

RETeval™

Handleiding

Uitgiftedatum: 22 juni 2026



CE
2797

Art.-nr. 96-023-NL

Rx only

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

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

Gegevens over Europese regelgeving

Basis UDI-DI (voor zoekopdrachten in de EUDAMED-database) – 0857901006RETeval53

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

Om een gedrukt exemplaar van deze handleiding aan te vragen, stuurt u een e-mail naar

[LKCSupport@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.com) en vermeldt u de volgende informatie:

- 1) Bedrijfsnaam
 - 2) Uw naam
 - 3) Postadres
 - 4) Het serienummer van uw apparaat
 - 5) Het onderdeelnummer van de handleiding die u nodig heeft
- Om het juiste onderdeelnummer te vinden, opent u het PDF-bestand in de gebruiksaanwijzing in de gewenste taal en zoekt u het onderdeelnummer. Het onderdeelnummer verschijnt op de voor- of achterkant van de gebruiksaanwijzing. Het handmatige onderdeelnummer ziet er ongeveer zo uit als 96-123-AB. Uw handleiding wordt binnen 7 dagen naar u verzonden.

Auteursrecht © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

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

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

INHOUDSOPGAVE

Welkom bij RETeval	5
Wat is s in de doos	6
Aan de slag	7
Sluit het snoer aan op het dockingstation en steek de stekker in	7
Laat het apparaat opladen	7
Het apparaat in het dockingstation plaatsen	7
Sluit de Sensor Strip-kabel aan	8
Bediening van het apparaat	8
Hoofdmenu	9
Settings	9
Een test uitvoeren	13
Results bekijken	17
Results op het apparaat	17
Results op een PC	18
Reflex Testing	20
Een Protocol kiezen	21
DR-beoordeling	21
Andere protocollen	25
Aanvullende activiteiten	26
Oude resultaten van het apparaat verwijderen	26
Firmware bijwerken	27
Ondersteuning voor elektronisch medisch dossier (EPD)	27
RETeval Flicker Optie	29
Flikkering protocollen	29
Aangepaste protocollen	30
Resultaten van de flikkertest	31
RETeval Complete optie	34
RETeval Complete protocollen	34
Aangepaste protocollen	53
Het uitvoeren van een VEP test	54
RETeval Complete testresultaten	55
Referentie-intervallen	66
Referentie-intervallen gebruiken als klinische beslissingslimieten	67
Rapportage van referentiegegevens in- en uitschakelen	68
Gebruik van uw eigen referentiegegevens	68
Reference data details	68
Tips voor Troubleshooting	76
Laad de batterij op als de batterij bijna leeg is	76
Meet eerst het s rechteroog van de patiënt	76
Plaats de Sensor Strips onder het juiste oog	76
Het apparaat toont de Next-knop t nadat ik verbinding heb gemaakt met de sensorstrip (of een ander type elektrode) of nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "De elektroden zijn losgekoppeld"	76
Het apparaat vertoont "Overmatig elektrodegeluid"	77

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

Welkom bij RETeval

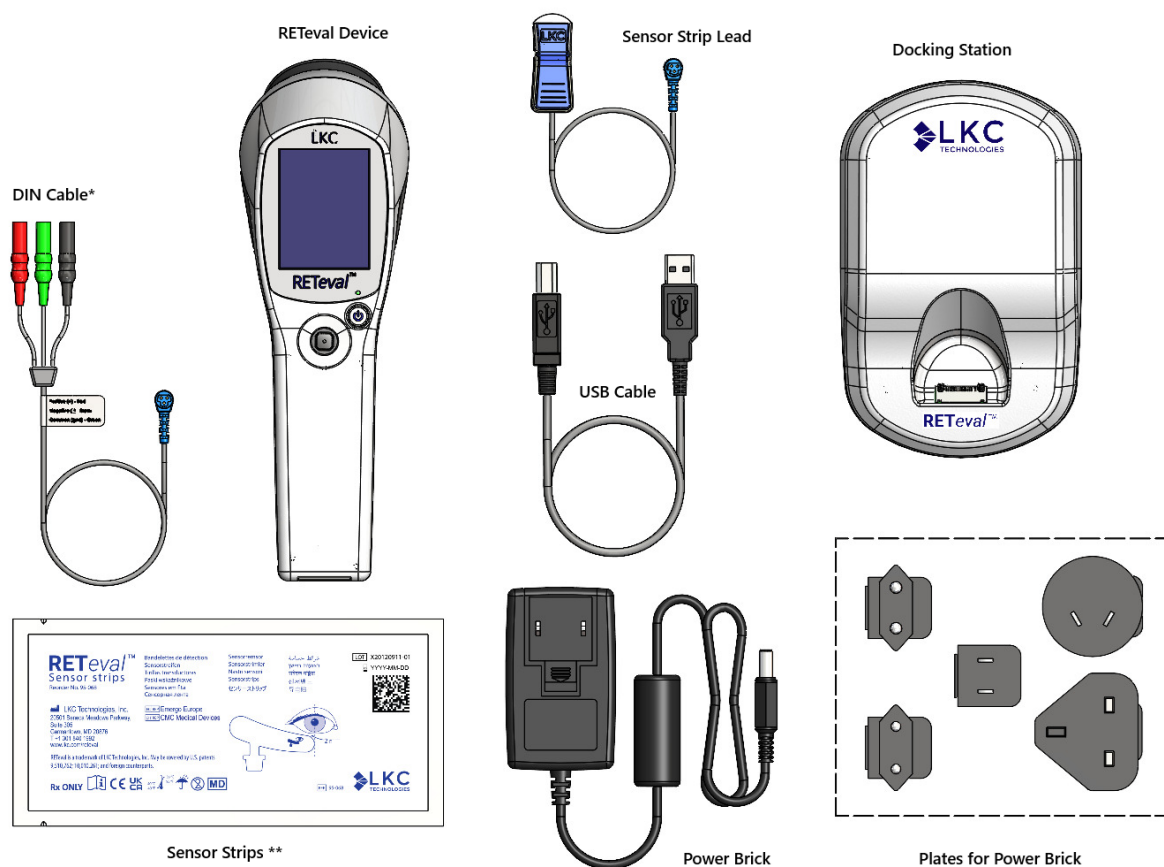
Gefeliciteerd met uw aankoop van het RETeval visueel elektrodiagnostisch apparaat. Met het RETeval-apparaat kunt u uw patiënten een comfortabele diagnostische evaluatie van het netvlies bieden.

Elk RETeval-apparaat wordt geleverd met op flikkering gebaseerde protocollen, en door optionele upgrades worden op single-flash gebaseerde protocollen beschikbaar via een protocolkiezer die andere elektroretinogram (ERG) en visueel opgeroepen potentieel (VEP) tests mogelijk maakt.

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

Wat is s in de doos

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



RETeval-apparaat	Meet de reactie van het oog op licht.
Docking station	Laadt het RETeval-apparaat op en maakt gegevensoverdracht naar een PC mogelijk.
Stofkap (niet afgebeeld)	Bescherm het apparaat tegen stof wanneer het niet in gebruik is.
DIN verloopkabel *	Verbindt het apparaat met DIN-elektroden.
Sensor Strip kabel	Verbindt het apparaat met Sensor Strips om te testen.
Sensor Strips **	Huidelektrode-arrays voor het meten van de elektrische respons van het s oog. Zie gebruiksaanwijzing, 95-025 Sensor Strip Product Insert, voorzien van Sensor Strips.
USB-kabel	Verbindt het apparaat met een pc om resultaten over te dragen.
Krachtsteen en platen	Sluit het apparaat aan op een stopcontact. Gebruik de stekeroptie die past bij de beschikbare stopcontacten.
Handleiding	Dit document. De handleiding is beschikbaar als PDF op het RETeval-apparaat.

* Dit artikel wordt alleen geleverd met RETeval Complete.

** Dit artikel wordt niet geleverd wanneer een "no-electroden" versie wordt besteld.

Aan de slag

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

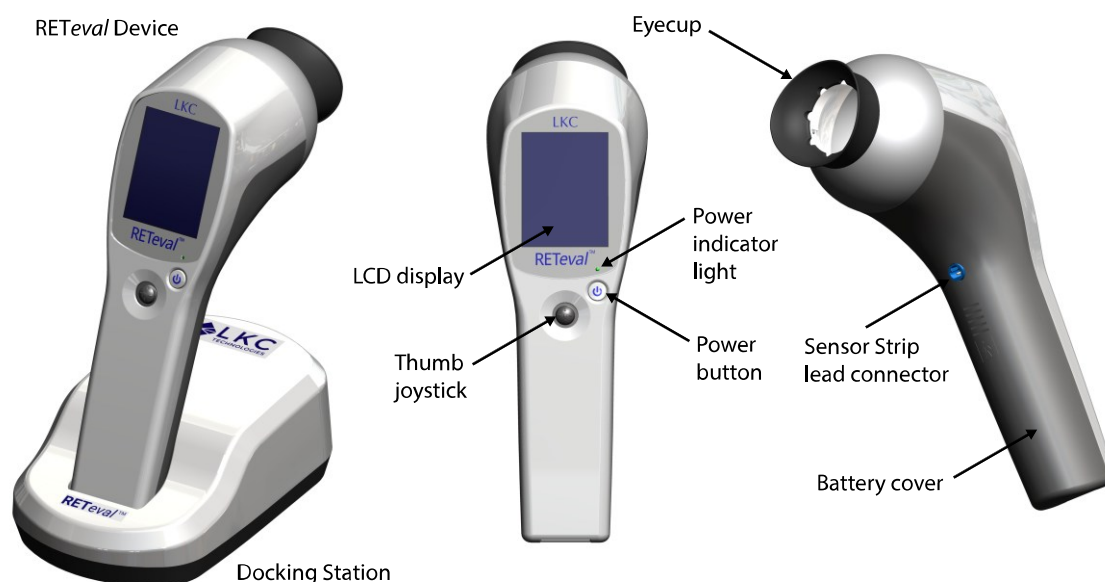
Bevestig de power brick plaat die bij uw stopcontact past op de power brick.

Sluit het netsnoer aan op het dockingstation.

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

Laat het apparaat opladen

Het RETeval-apparaat laadt de batterij in het dockingstation op via de USB- of power brick-aansluiting. Als de power brick is aangesloten, gaat het opladen aanzienlijk sneller dan wanneer er alleen een USB-aansluiting aanwezig is. De oplaadstatus wordt op het display weergegeven. Als het scherm leeg is, drukt u op de aan/uit-knop om het in te schakelen. Het RETeval-apparaat wordt geleverd met een gedeeltelijke lading.



Het apparaat in het dockingstation plaatsen

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

Sluit de Sensor Strip-kabel aan

Sluit de Sensor Strip-kabel aan op de blauwe Sensor Strip-kabelconnector. De Sensor Strip lead voor Sensor Strips heeft één Sensor Strip clip. De Sensor Strip kabel voor de Small Sensor Strips heeft twee Sensor Strip clips.

De Sensor Strip-kabel is lang genoeg voor de meeste omstandigheden; als uw toepassing echter extra lengte vereist, is een verlengstuk van 24 inch (61 cm) beschikbaar (zie Benodigdheden en accessoires aanschaffen). Als een verlengkabel wordt gebruikt, is het noodzakelijk om de kabel over het oor s de patiënt te lussen of de kabel op de wang s de patiënt te plakken om te voorkomen dat het gewicht van de extensie de testmetingen beïnvloedt.



Bediening van het apparaat

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

Het apparaat uitschakelen

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

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

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

Automatisch uitschakelen

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

Joystick

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

OMHOOG en OMLAAG Verplaats de selectiemarkering omhoog of omlaag.

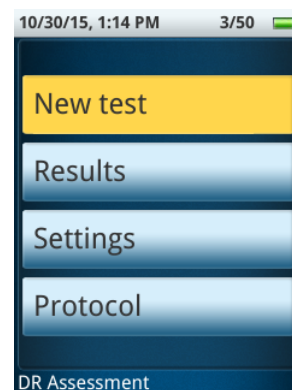
Ga één scherm terug: Druk op **LINKS** als de cursor zich aan de linkerrand van het scherm bevindt.

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

Selecteer een gemarkeerde Artikel: Druk op **SELECTEREN**.

Hoofdmenu

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



Settings

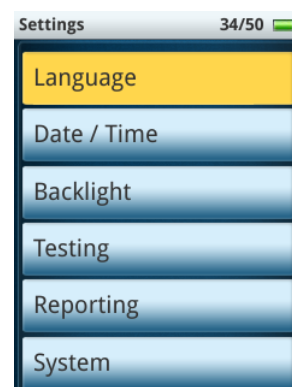
Stel het RETeval-apparaat in voor gebruik in uw praktijk.

Step 1. Zet het apparaat aan.

Het apparaat ondergaat een korte interne test en initialisatie.

Step 2. Selecteer Settings.

Step 3. Pas elke instelling naar wens aan.



Language

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

Als u een taal selecteert die van rechts naar links wordt geschreven (d.w.z. Arabisch), worden de **richtingen** van de RIGHT- en **LEFT-joystick** verwisseld ten opzichte van de beschrijving in deze handleiding.



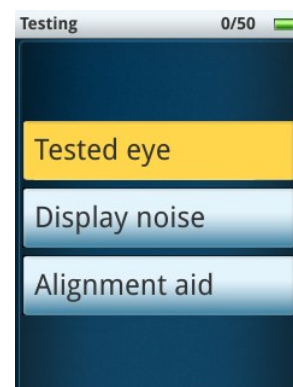
Date / Time

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

Backlight

De LCD achtergrondverlichting voor het display s de machinist kan afzonderlijk worden aangepast voor aan licht en donker aangepast testen. Het apparaat schakelt tijdens een test automatisch tussen deze twee modi. Helderdere instellingen zijn mogelijk beter zichtbaar, maar zullen het aantal patiënten dat u kunt testen voordat u moet opladen in het dockingstation enigszins verminderen. Voor aan het donker aangepaste tests verkorten helderdere instellingen de tijd die de operator nodig heeft om zich aan te passen aan het

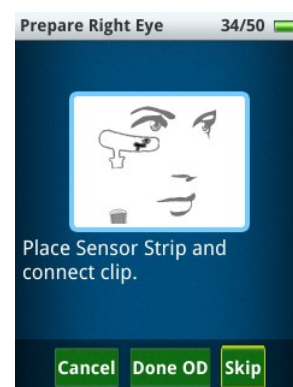
donker om het scherm duidelijk te kunnen zien, maar dit kan de gevoeligheid van de staaf s de patiënt beïnvloeden. Voor lichtaangepast testen kan het display van de s van de operator worden ingesteld op hoge, gemiddelde of lage helderheid. Er is ook een "rode" optie die ervoor zorgt dat het scherm alleen rood licht gebruikt. Voor aan het donker aangepaste tests zijn er drie helderheidsniveaus die alleen rood licht gebruiken en gedimde volledige kleuren. De standaardwaarden zijn gemiddelde helderheid voor aan licht aangepaste scenario's en gedimd rood voor aangepaste tests in het donker.



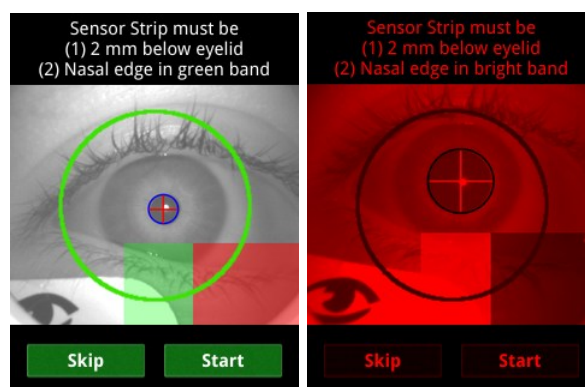
Testing

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

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



De **Uitlijnhulp** optie stelt u in staat om real-time begeleiding voor het plaatsen van de sensorstrip in of uit te schakelen. Zoals uitgebreider beschreven op pagina 13, moet de rand van de sensorstrip direct onder de pupil worden geplaatst (wanneer het onderwerp recht vooruit kijkt) en 2 mm onder het onderste oog.d. Deze functie voegt gemarkeerde gebieden toe die de optimale nasale-laterale positionering van de sensorstrip aangeven. Voor het beste resultaat moet u ervoor zorgen dat de rand van de sensorstrip zich binnen de groene band bevindt en niet uitsteekt in de rode band. Bij gebruik van de optie voor rode achtergrondverlichting (g. aangepast aan het donker testen), wordt de voorkeurslocatie van de sensorstrip helderder gemarkeerd en is het te vermijden gebied donkerder.



Reporting

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

Practice Information

Practice information wordt gebruikt om rapporten te labelen. Het bevat de naam van de praktijk en drie regels voor het adres van de praktijk. U kunt deze regels gebruiken voor andere informatie als u dat wilt. Tekst wordt ingevoerd bij de knipperende verticale cursor.

De delete-toets gebruiken  om naar links te gaan. Practice information wordt weergegeven in het rapport boven de patiëntinformatie zoals weergegeven in het voorbeeldrapport op pagina **Error! Bookmark not defined.** Dat voorbeeldrapport heeft LKC Technologies en het adres als praktijkinformatie, wat de

standaard is voor alle apparaten. Op het barcodesymbool drukken  maakt het mogelijk om praktijkinformatie te scannen vanaf een extern beeldscherm, zoals een PC-monitor. Het scannen gebeurt automatisch en u hoeft de joystick niet in te drukken. De gratis databarcode-applicatie die draait op Windows (<https://lkc.com/barcode>) en smartphones (zoeken naar RETeval in de app store van u op je telefoon). Als de RETeval Het apparaat heeft problemen met het scannen van de streepjescode, zorg ervoor dat de oogschelp op of heel dicht bij het scherm staat en dat de helderheid van het scherm is ingesteld op maximaal.

Kleurcodering

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

Page size

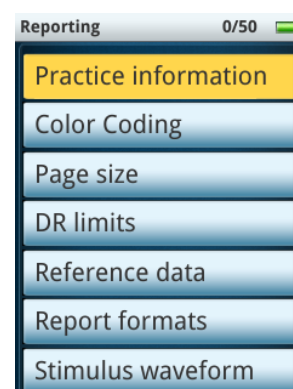
De PDF-rapporten die door het RETeval-apparaat worden gemaakt, kunnen worden opgemaakt voor papier van A4-formaat of papier van Letter-formaat (8,5 x 11 inch).

DR limits

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

Reference data

Bij veel tests met sensorstrip-elektroden zijn referentieverdelingen en referentie-intervallen in het apparaat ingebouwd. Zie pagina 66. In deze sectie kunt u de rapportage van het referentie-interval uitschakelen, wat bijvoorbeeld handig kan zijn als u weet dat de proefpersonen die u test, buiten de referentiepopulatie vallen die in de database is getest.



Report formats

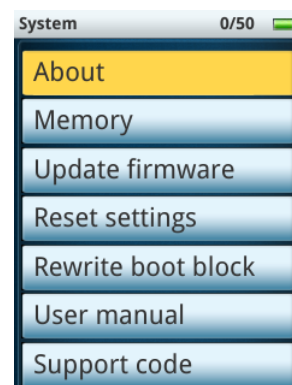
Met het menu **Report formats** kunt u selecteren of u PDF-, JPEG- of PNG-uitvoerformaten voor de rapporten wilt. Er kan More dan één optie worden geselecteerd. PDF is het voorkeursformaat om af te drukken. JPEG kan handiger zijn voor het uploaden van resultaten naar bepaalde EPD-systemen.

Stimulus waveforms

Luminantie als functie van de tijd kan worden uitgezet aan de onderkant van elektrische responsgolfvormen. Dit is standaard uitgeschakeld voor stimuli met korte flits, maar is ingeschakeld voor stimuli van langere duur, zoals lange flits (aan-uit), sinusvormige en driehoekige golfvormen. Het voordeel van het weergeven van de lichtgolfvorm voor de lange flitsstimulus zou zijn om bijvoorbeeld te laten zien wanneer de uit-reactie wordt verwacht. Het tonen van de stimulusgolfvorm voor een flikkertest kan pedagogisch nuttig zijn, aangezien de stimulus niet alleen in de buurt van tijd = 0 t is. Stimulus waveforms worden zowel op het apparaat als in de rapporten getoond.

System

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



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

Update firmware wordt beschreven op pagina 27.

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

Door een supportcode **in te voeren**, kunt u een code invoeren die door de serviceafdeling van het LKC wordt verstrekt.

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

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

Een test uitvoeren

Step 1. Verwijder het RETeval-apparaat uit het dockingstation.

Step 2. Controleer of het gewenste protocol is door naar de protocoltitel onder aan het scherm te kijken. Als dit niet het geval is, selecteert u **Protocol** op het apparaat om te veranderen. Zie handleiding **Een protocol kiezen** op pagina 21.

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

Step 4. Voer patiëntgegevens in zoals gevraagd door het apparaat (naam of ID en geboortedatum). Door op het barcodesymbool te drukken,  kan patiëntinformatie worden gescand vanaf een extern beeldscherm, zoals een PC-monitor. Het scannen gebeurt automatisch en u hoeft de joystick niet in te drukken. De gratis applicatie voor gegevensbarcodes die draait op Windows (<https://lkc.com/barcode>) en smartphones (zoek naar RETeval in de app store van s je telefoon). De barcode-applicatie maakt geen gebruik van internet en slaat geen patiëntinformatie op. Als het RETeval-apparaat problemen heeft met het scannen van de streepjescode, zorg er dan voor dat de oogschelp op of heel dicht bij het scherm staat en dat de helderheid van het scherm is ingesteld op maximaal.

Step 5. Controleer of het protocol en de patiëntinformatie correct zijn.

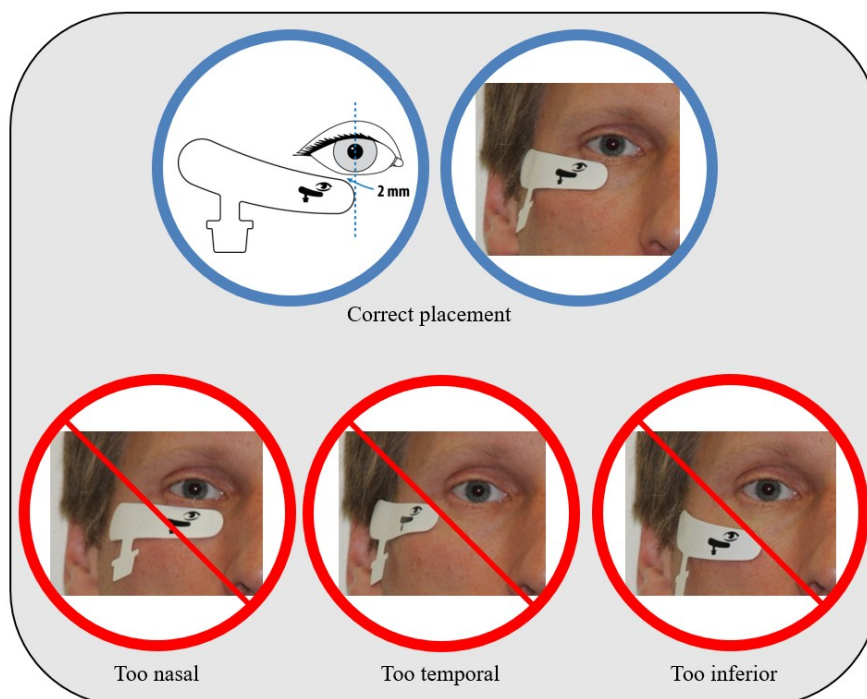
Step 6. Selecteer een Sensor Strip-pakket en scan de barcode van het pakket door de oogschelp van het apparaat op of heel dicht bij de barcode op het Sensor Strip-pakket te plaatsen. Het scannen gebeurt automatisch en u hoeft de joystick niet in te drukken. Gebruik voor elke test een nieuwe set Sensor Strips.

Step 7. Vraag de patiënt om zijn bril af te zetten. Contactlenzen kunnen in blijven zitten.

Step 8. Plaats zowel de rechter als de linker Sensor Strips op de patiënt. De juiste plaatsing wordt hieronder weergegeven. Het kan ook gemakkelijker zijn om alleen de rechter sensorstrip te plaatsen, dat oog te testen, vervolgens de linker sensorstrip te plaatsen en dat oog te testen. Pak de Sensor Strips vast bij het aansluitlipje, want de hydrogel is erg plakkerig.

Als u Small Sensor Strips gebruikt, moeten beide strips worden aangebracht om beide ogen te lezen.

Een test uitvoeren



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

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

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

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

Step 9. Test het rechteroog.

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

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

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

Vertel de patiënt om naar het rode fixatielampje in het RETeval-apparaat te kijken en zijn oog zo wijd mogelijk te openen. *Troland-gebaseerde protocollen vereisen een onbelemmerd zicht op de hele pupil s de patiënt.*

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

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

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

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

Wacht terwijl het apparaat de test uitvoert. Testing time is afhankelijk van het protocol dat u hebt geselecteerd en kan minder dan 10 seconden of zo lang als een paar minuten zijn.



Een test uitvoeren

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

Step 10. Repeat stap 9 voor het linkeroog.

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

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

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

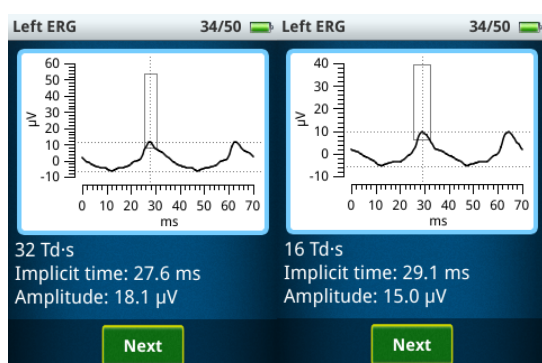
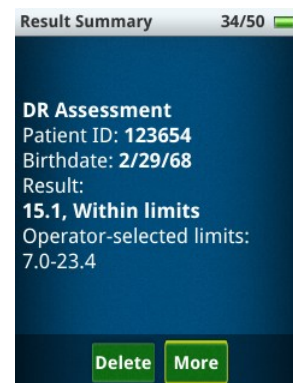
Results bekijken

Results op het apparaat

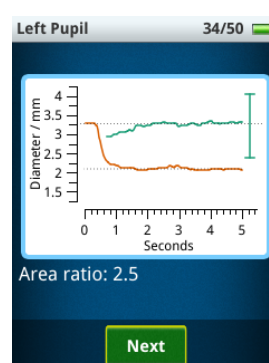
Het DR Assessment protocol combineert impliciete tijd, amplitude, leeftijd en pupilrespons om een uniform resultaat te creëren, dat direct na voltooiing van de test wordt getoond.

Diabetici met visusbedreigende diabetische retinopathie hebben doorgaans een grotere DR Score. Raadpleeg voor meer informatie de beschrijving van het DR Assessment protocol op pagina 21.

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



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



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

Results op een PC

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

Step 1. Plaats het RETeval-apparaat in het dockingstation.

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

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

U kunt nu resultaten bekijken of naar de PC kopiëren, net zoals u dat zou doen met bestanden in elke map op de PC. Als het RETeval-apparaat niet als een USB-station op uw pc kan worden aangesloten, raadpleegt u het **gedeelte Troubleshooting** hieronder.

Patiëntresultaten staan in de map Rapporten op het apparaat. Voor elk PDF-rapport zijn er twee corresponderende gegevensbestanden te vinden in de map Gegevens. Deze gegevensbestanden hebben dezelfde bestandsnaam met een andere extensie (.rff en .rffx in plaats van .pdf). Het .rffx-bestand heeft een XML-indeling in die kan worden gebruikt om numerieke informatie uit de test te extraheren. Het .rff-bestand is een binair bestand dat alle onbewerkte gegevens bevat die tijdens de testprocedure zijn verzameld. Gegevens kunnen worden geëxporteerd uit een verzameling van .rff bestanden met behulp van het RFF Extractor-programma, dat wordt verkocht in de LKC online winkel (<https://store.lkc.com>). Het is ook aan te raden om de .rff-gegevensbestanden te bewaren in het geval u technische ondersteuning van LKC nodig heeft.

De bestandsnaamgevingsconventie voor resultaten is patientID_birthdate_testdate.pdf, waarbij de geboortedatum yymmdd is (2-cijferig jaar, maand, dag) en de testdatum ("testdatum") yymmddhhmmss (2-cijferig jaar, maand, dag, uur, minuut, seconde). Met deze bestandsnaamgevingsconventie worden eerdere patiëntresultaten gesorteerd naast hun huidige resultaten. Alle spaties in de patiënt-ID worden verwijderd in de bestandsnaam.

De PDF toont:

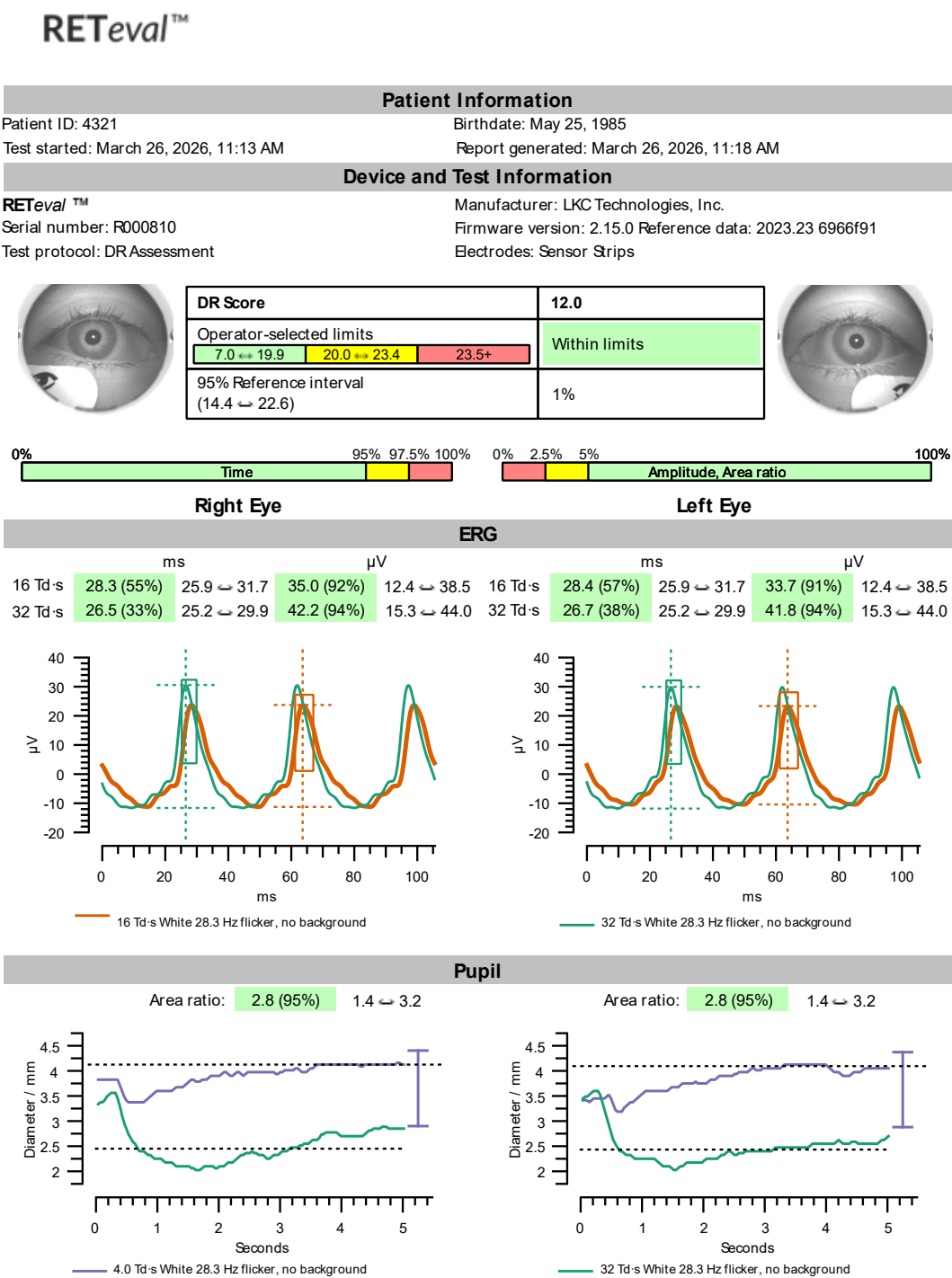
- Practice information, zoals gespecificeerd in Settings (zie pagina 11 voor het wijzigen van praktijkinformatie.)
- Patiëntgegevens, zoals ingevoerd tijdens de test
- Datum en tijd van de test
- A beschrijving van de gebruikte stimulus. De helderheid wordt gerapporteerd in fotonische eenheden in Trolands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

U kunt deze PDF-bestanden afdrukken, faxen of e-mailen, net zoals u dat met elk ander bestand op uw pc zou doen.

De PDF toont drie perioden van de elektrische respons die door de Sensor Strips zijn geregistreerd. In de elektrische respons traden de lichtflitsen die het netvlies stimuleren op tijd = 0 ms, 35 ms en 70 ms op.

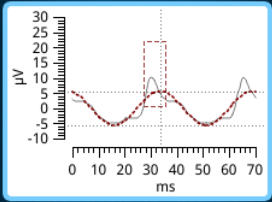
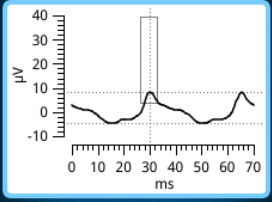
Results bekijken

Hieronder ziet u een voorbeeld van een PDF-rapport voor het DR Assessment protocol.



Reflex Testing

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

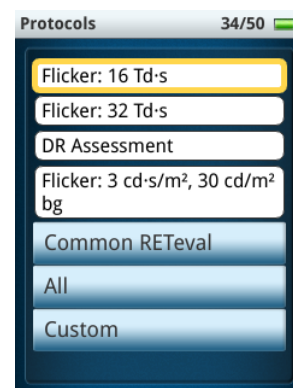
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50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

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

Een Protocol kiezen

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

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



DR-beoordeling

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

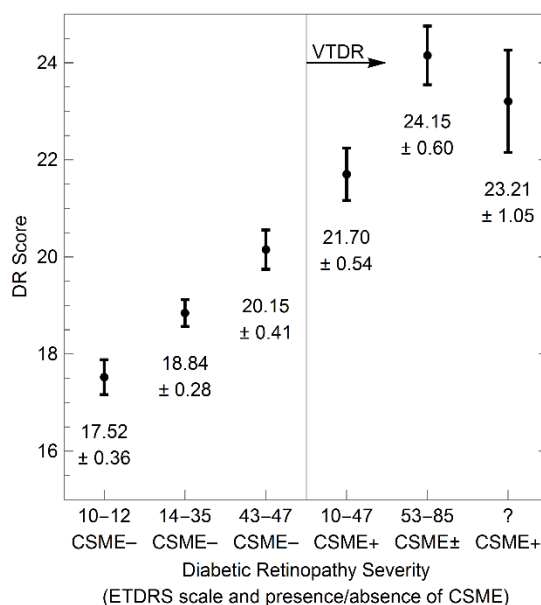
Het DR Assessment protocol is ontwikkeld aan de hand van metingen bij 467 mensen met diabetes in de leeftijd van 23 – 88 jaar (Maa et al. 2016). De gouden standaard, 7-velds, kleur, stereo, ETDRS-conforme fundusfotografie met niet-arts-expertbeoordeling (dubbel gelezen met beoordeling), classificeerde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

Tafel 1: Definities van ernstgroepen

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

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

Figuur 1. Afhankelijkheid van RETeval-metingen van de ernst van diabetische retinopathie. Grafieken tonen het gemiddelde en de standaardfout van het gemiddelde voor elke ernstgroep die in tabel 1 wordt vermeld.



Het DR Assessment protocol maakt gebruik van twee of drie sets van 4, 16 en 32 Td·s flikkerende witte stimuli (28,3 Hz) zonder achtergrondlicht. Het aantal sets wordt bepaald door de interne precisiemetrie van het apparaat. De Troland-eenheid (Td) beschrijft de retinale verlichtingssterkte, de hoeveelheid luminantie die de pupil binnenkomt. Het RETeval-apparaat meet de pupilgrootte in realtime en past continu de flitsluminantie aan om de gewenste hoeveelheid licht in het oog te brengen, ongeacht de grootte van de pupil. De lichtstimuli zijn wit licht (1931 CIE x, y van 0,33, 0,33).

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

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

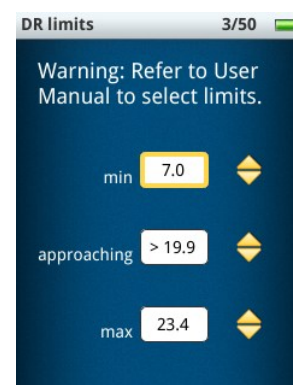
Voer de juiste geboortedatum in om nauwkeurige resultaten te garanderen.

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

Het rapport dat door het DR Assessment protocol wordt gegenereerd, bevat referentieintervallen voor elke individuele meting en de DR Score, afkomstig van onze onderzoeken naar normaal ziende proefpersonen. Zie de **Referentie-intervallen** sectie in de handleiding

(beginnend op pagina 66) voor meer informatie. Deze referentie-intervallen stellen u in staat om de resultaten te vergelijken met een cohort van proefpersonen die geen diabetes of diabetische retinopathie hebben, en ook om te bepalen welke aspecten van een test meer zorgwekkend zijn.

Het DR Assessment protocol toont niet alleen referentie-intervallen, maar ook klinische beslissingslimieten, zoals door u opgegeven. In tegenstelling tot referentie-intervallen, die 95% van de normaal ziende proefpersonen omvatten, ongeacht hoe dat iemand met VTDR classificeert, houden klinische beslissingslimieten rekening met zieke en normale proefpersonen om zowel de testgevoeligheid als de specificiteit te optimaliseren. Met het RETeval-apparaat kunt u 3 limietniveaus selecteren om aan te geven waar een proefpersoon een laag, marginaal of hoog risico op ziekte heeft. Wanneer u het DR Assessment protocol voor de eerste keer uitvoert, krijgt u de mogelijkheid om de beslissingslimieten in te stellen die in het rapport worden aangeduid als "door de operator geselecteerde limieten". Dit scherm kan op elk moment worden bereikt door **Settings**, vervolgens **Reporting** en vervolgens **DR Limits te selecteren**.



Zoals te zien in Figuur 1 hierboven zijn toenemende DR-scores gecorreleerd met toenemende ernst van de ziekte. De lagere klinische beslissingslimiet is daarom alleen nuttig om onverwacht lage resultaten op te vangen die waarschijnlijk duiden op een probleem met de test in plaats van een probleem met de proefpersoon. A ondergrens van 7 is kleiner dan de kleinste meting in de referentiegegevens en DR-onderzoeken (score = 9,5, n = 595). Results groter dan of gelijk aan de minimumlimiet en gelijk aan de "naderende" limiet zijn groen gekleurd en zijn typerend voor de groep proefpersonen met het laagste risico. Results die groter zijn dan de "naderende" en gelijk aan "max"-limiet zijn geel gekleurd en vertegenwoordigen resultaten met een verhoogd risico. Results boven de "max"-limiet zijn rood gekleurd en zijn typerend voor de groep proefpersonen met het hoogste risico op visusbedreigende diabetische retinopathie. Als alternatief, door de limiet "naderend" te selecteren die hetzelfde is als de limiet "max", kunt u alleen groene en rode groepen blijven gebruiken.

Voor de limieten zijn verschillende waarden voorgesteld. Drie cross-sectionele studies stelden elk het punt voor dat de som van gevoeligheid en specificiteit maximaliseerde (de punten linksboven op hun ROC-curve).

Studie	Gouden standaard	Bovenste klinische beslissingslimiet (grootste waarde wordt als laag risico beschouwd)
Maa et al. (2016)	7-velds stereo ETDRS-foto's op verwijde ogen, cross-sectioneel onderzoek	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopie met spleetlampen en onderzoek van de gedilateerde fundus door middel van indirecte oftalmoscopie, cross-sectioneel onderzoek	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopie met spleetlamp, 7-velds stereo ETDRS-foto's op verwijde ogen en OCT, cross-sectioneel onderzoek	23.0

Het verschil in de voorgestelde maximale klinische beslissingslimieten kan te wijten zijn aan verschillende gouden standaarden. In de longitudinale onderzoeken die hieronder worden weergegeven, werd het relatieve risico tussen een positief en negatief resultaat voor een toekomstige oculaire interventie gemaximaliseerd. Longitudinale studies hebben het voordeel omdat diagnoses over het algemeen na verloop van tijd duidelijker worden.

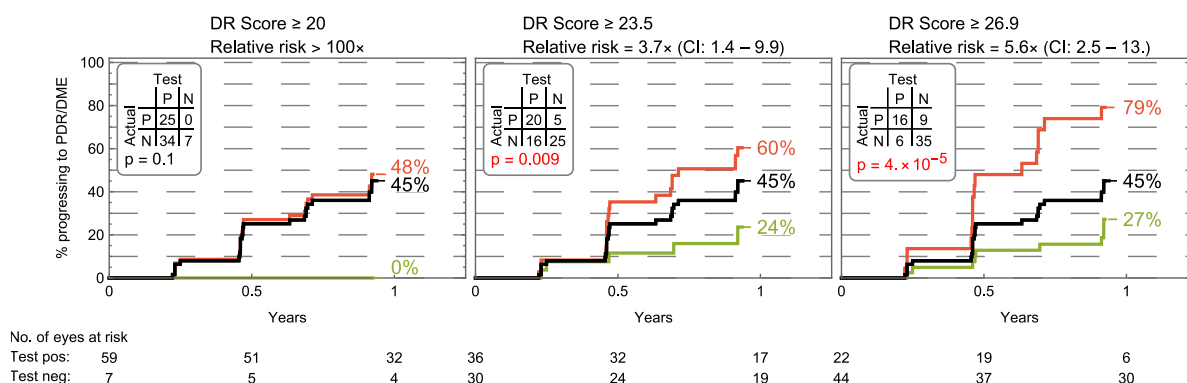
Studie	Gouden standaard	Bovenste klinische beslissingslimiet (grootste waarde wordt als laag risico beschouwd)
Brigell et al. (2020)	Chirurgische ingrepen (laser, injecties of vitrectomie) gedurende de daaropvolgende 3 jaar, longitudinaal onderzoek	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Behandelbare diabetische oogziekte of behandeling voor diabetische oogziekte gedurende de daaropvolgende 48 weken, longitudinaal onderzoek	26.8

Hoe korter de tijdsperiode, hoe groter de grens moet zijn om een hoog risico te lopen om behandeling nodig te hebben. In tegenstelling tot longitudinale studies, vergelijken cross-sectionele studies de ene methode met een andere methode die een uitkomst voorspelt, in plaats van de uitkomst te hebben. Patiënten met PDR met een hoog risico hebben bijvoorbeeld slechts 15,8 % kans op ernstig verlies van het gezichtsvermogen of vitrectomie na 5 jaar (Davis et al. 1998).

Met twee limieten die patiënten scheiden in groene, gele en rode groepen, kunt u meer nuance aanbrengen in de beoordeling. De gele groep kan bijvoorbeeld worden gebruikt om follow-upintervallen in te stellen, terwijl de rode groep kan worden gebruikt om verwijzingsbeslissingen te nemen. Aanvullende figuur 2 van (Davis, Waheed en Brigell 2025), hieronder weergegeven, toont Kaplan-Meier-plots voor 3 limieten. In deze dataset ontwikkelden geen proefpersonen met een DR Score van 19,9 of minder zich in een jaar tot een behandelbare ziekte. Aan de andere kant ontwikkelde 35% van de proefpersonen met een DR-score van meer dan 23,4 zich in slechts 6 maanden tot een behandelbare ziekte, en

Een Protocol kiezen

dat percentage loopt op tot 48% van de proefpersonen die vooruitgang boekten bij DR-scores van meer dan 26,8. Andere limieten zijn ook mogelijk, hoewel ze in de literatuur niet specifiek zijn geanalyseerd.



Figuur 2. Kaplan-Meier tekent voor drie verschillende afkappunten voor de RETeval DR Score. De verticale as toont het percentage ogen dat in de loop van het onderzoek visusbedreigende complicaties ontwikkelt (PDR of center-involved DME). De zwarte curve geeft het percentage ogen weer dat vordert, ongeacht eventuele nulmetingen. De hoge progressiesnelheid is te danken aan het feit dat alle proefpersonen zijn gestart met matige niet-proliferatieve diabetische retinopathie. De rode curve toont het percentage ogen dat vooruitgang boekt en positief testte op de parameter (de voorwaarde in de titel is waar), terwijl de groene curve het analoge percentage is voor ogen die negatief testen. De inzettabel toont de verwarringsmatrix voor de test voor het aantal ogen. De P-waarde is de log rank-test voor de positieve en negatieve curven die toevallig hetzelfde zijn. De tabel onder elk paneel toont het aantal ogen dat risico loopt op de tijdstippen van 0, 24 en 48 weken. BI = 95% betrouwbaarheidsinterval, DME = diabetisch macula-oedeem; N = negatief; neg = negatief; Nee. = getal; P = positief; pos = positief; PDR proliferatieve diabetische retinopathie.

Andere protocollen

Het RETeval-apparaat heeft twee andere protocollen, dit zijn "zaklamp"-protocollen waarbij het apparaat wit licht van 30 cd/m² of 300 cd/m² maakt.

Aanvullende activiteiten

Oude resultaten van het apparaat verwijderen

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

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

Geselecteerde resultaten van het apparaat verwijderen

Volg deze stappen om individuele resultaten van het apparaat te verwijderen:

- Step 1. Zorg ervoor dat alle resultaten die u wilt bewaren, naar de pc zijn gekopieerd.
- Step 2. Schakel het RETeval-apparaat in.
- Step 3. Selecteer **Results**.
- Step 4. Selecteer het gewenste resultaat dat u wilt wissen.
- Step 5. Selecteer **Delete**.
- Step 6. Selecteer **Yes**.

Alle resultaten van het apparaat verwijderen

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

- Step 1. Zorg ervoor dat alle resultaten die u wilt bewaren, naar de pc zijn gekopieerd.
- Step 2. Schakel het RETeval-apparaat in.
- Step 3. Selecteer **Settings** en vervolgens **Memory**.
- Step 4. Selecteer **Erase all test results**.
- Step 5. Selecteer **Yes**.

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

Results verwijderen met behulp van de PC

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

- Step 1. Plaats het RETeval-apparaat in het dockingstation.
- Step 2. Sluit de USB-kabel aan.
- Step 3. Wacht tot het apparaat wordt weergegeven als een externe schijf op de pc.
- Step 4. Navigeer naar de map Rapporten op het apparaat.

Step 5. Zorg ervoor dat alle resultaten die u wilt behouden, zijn geüpload naar de pc.

Kopieer de bestanden op dezelfde manier als elk ander bestand van een extern apparaat naar een pc. Kopieer desgewenst ook het bijbehorende onbewerkte gegevensbestand (.rff) en XML-bestand (.rffx) uit de map Gegevens om de resultaten in machineleesbare formaten te archiveren voor programmatische analyse.

Step 6. Delete resultaten uit de map Rapporten om ze van het apparaat te verwijderen. Als u resultaten opslaat in meerdere formaten (bijv. g, PDF en JPEG), moeten alle formaten worden verwijderd in het resultaat van het apparaat te verwijderen en ruimte vrij te maken voor toekomstige tests. De bestanden met onbewerkte gegevens (.rff) en XML-bestanden (.rffx) hoeven niet te worden verwijderd. Het apparaat verwijdert deze bestanden automatisch, indien van toepassing.

Firmware bijwerken

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

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

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

Step 3. Plaats het apparaat in het dockingstation.

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

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

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

Step 7. Haal het apparaat uit het dockingstation.

Step 8. Selecteer **Settings**, vervolgens **System**, vervolgens **Change Settings** en vervolgens **Update Firmware**.

Step 9. Selecteer de gewenste firmware-update.

Step 10. Selecteer **Next**.

Step 11. Wacht terwijl de firmware wordt bijgewerkt.

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

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

Ondersteuning voor elektronisch medisch dossier (EPD)

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

Aanvullende activiteiten

kunnen de resultaten elektronisch van het apparaat naar het EPD worden verplaatst door het RETeval-apparaat weer aan de PC vast te zetten. Neem contact op met LKC voor meer informatie over momenteel ondersteunde EPD-systemen en integratiemogelijkheden met uw EPD.

RETeval Flicker Optie

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

Impliciete flikkering is gecorreleerd met een aantal ziekten van het netvlies, waaronder retinitis pigmentosa (Berson 1993), versterkt syndroom van S-cone (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) en diabetische retinopathie (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019).

Impliciete flikkering is ook gebruikt in het testen van te vroeg geboren baby's op retinopathie van prematuriteit (ROP) (Kennedy et al. 1997) en in het identificeren van retinale toxiciteit van het anti-epileptica vigabatrine (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Adviescommissie 2009; Ji et al. 2019). Flikkertests zijn succesvol gebleken in het onderscheiden van pediatrische patiënten met nystagmus tussen patiënten met en zonder een primaire netvliesaanandoening (Grace et al. 2017).

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

Flikkering protocollen

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

In ingebouwde flikkerprotocollen registreren doorgaans tussen de 5 en 15 seconden aan gegevens voor elke stimulusconditie die stopt nadat een interne precisiemetriek is bereikt. Sommige protocollen hebben meerdere stimuluscondities die achtereenvolgens worden gepresenteerd met een korte (< 1 s) donkere pauze tussen de condities. A teller op het scherm toont de voortgang van deze multi-stimulusprotocollen.

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

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

Stimuli met flitsende retinale verlichtingsenergieën van 4, 8, 16 en 32 Td·s wit licht (1931 CIE x, y van 0,33, 0,33, 0,33) zonder achtergrondverlichting zijn aanwezig.

Er zijn gevallen waarin de stimulus die de pupilgrootte compenseert, onhandig kan zijn. Deze protocollen worden aangeduid met "cd" in de gebruikersinterface en PDF-rapporten. De patiënt kan bijvoorbeeld zijn oogleden niet voldoende open houden voor het apparaat om de pupil te meten, er is de wens om het oog te stimuleren door een gesloten ooglid, of er is de wens om de stimulus van een eerdere publicatie te evenaren. Bij het zoeken naar de aanwezigheid van een retinale functie, kan een heldere constante luminantiestimulus voldoende zijn. Stimuli die niet afhankelijk zijn van de pupilgrootte worden beschreven in termen van luminantie (eenheden van cd/m²) of luminantieflitsenergie (eenheden van cd·s/m²). Stimuli met flitsluminantie-energieën van 3 en 30 cd·s/m² van wit licht (1931 CIE x, y van 0,33, 0,33, 0,33) zonder achtergrondverlichting zijn aanwezig. Daarnaast is een 3 cd·s/m² witte flits met een witte achtergrond van 30 cd/m² en het Troland-equivalent (85 Td·s met een achtergrond van 850 Td) is voorzien om overeen te komen met de flikkeringsstimulus die wordt beschreven in de ISCEV ERG-standaard (Robson et al. 2022).

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

De amplitude van het ERG-sigitaal is lager bij elektroden die in contact komen met de huid, zoals Sensor Strips, dan bij elektroden die in contact komen met het hoornvlies. Voor ERG's die met de actieve elektrode op de huid worden geregistreerd, wordt signaalmiddeling gebruikt. Huid elektroden zijn mogelijk niet geschikt om verzwakte pathologische elektroretinogrammen te evalueren. Het wordt aanbevolen dat gebruikers die elektroretinogrammen opnemen, de technische vereisten van de door hen gekozen elektrode beheersen om een goed contact, een consistente elektrodepositionering en een acceptabele elektrode-impedantie te verkrijgen.

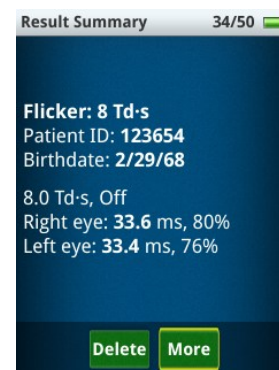
Aangepaste protocollen

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

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

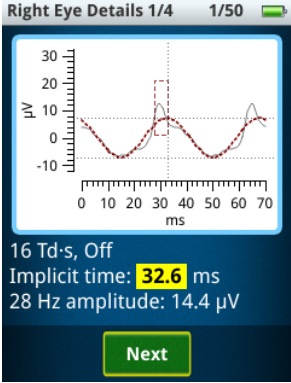
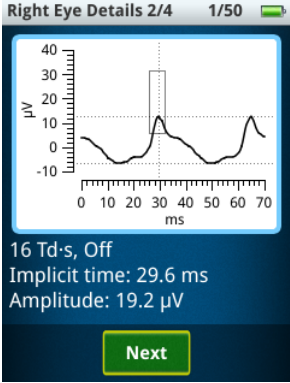
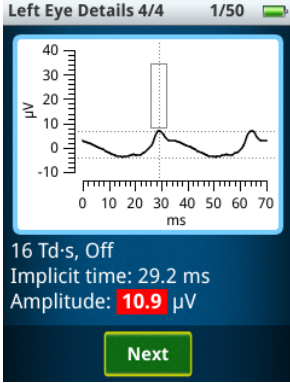
Resultaten van de flikkertest

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



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

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

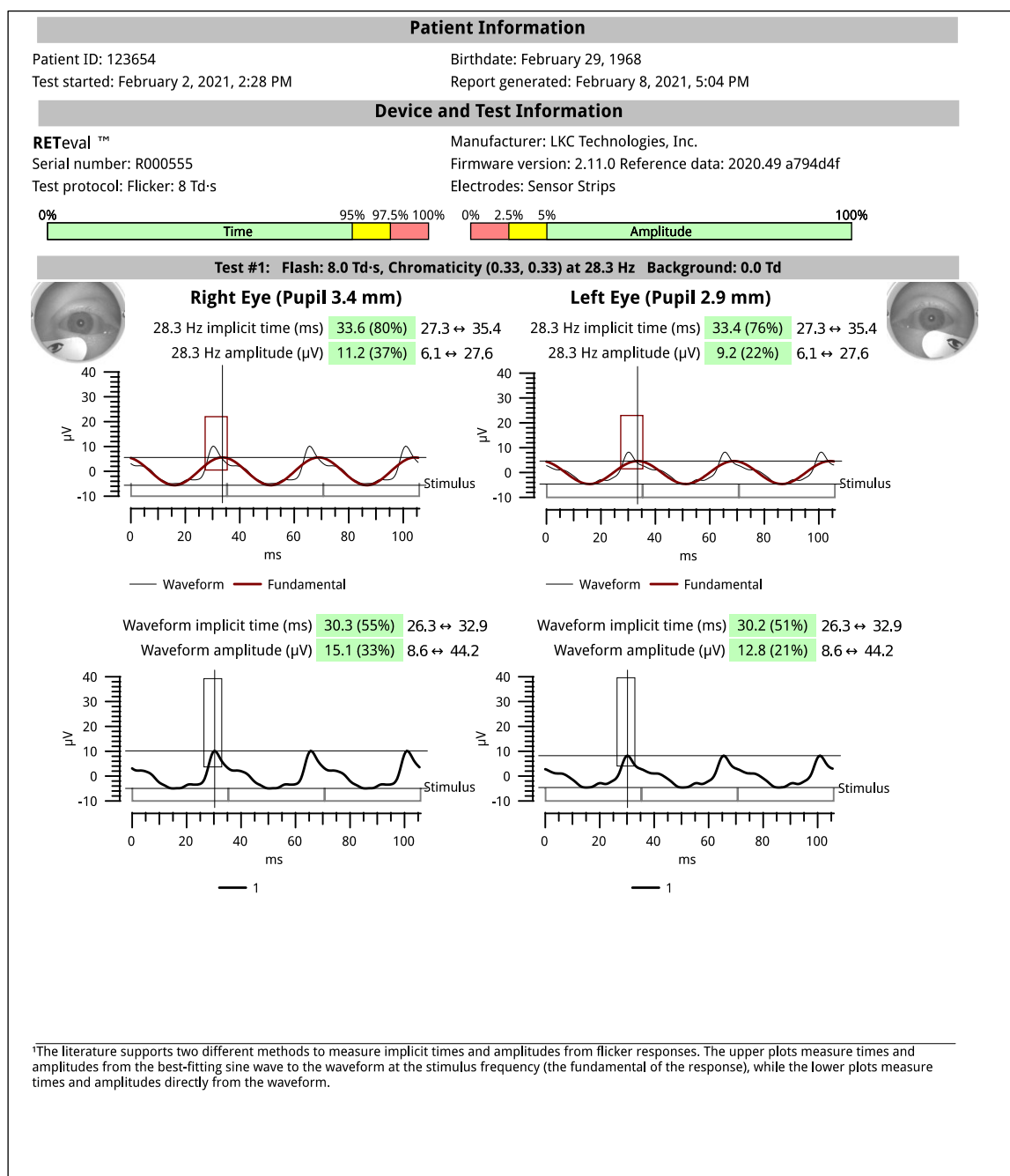
		
Fundamentele respons met geel gemarkeerde timing, wat een grensmeting aangeeft.	Golfvormrespons met amplitude en tijd binnen het referentie-interval	Golfvormrespons met amplitude buiten het referentie-interval

PDF-rapporten tonen drie perioden van de elektrische respons die door de Sensor Strips worden geregistreerd. In de elektrische respons traden de lichtflitsen die het netvlies stimuleren op tijd = 0 ms, 35 ms en 70 ms op.

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

Net nadat u op "Start Test" hebt gedrukt, maakt het RETeval-apparaat een infraroodfoto van het oog, die wordt weergegeven in het PDF-rapport. De foto kan nuttig zijn om de dilatatie-toestand, de therapietrouw en de plaatsing van de elektroden van het onderwerp in te schatten.

Een voorbeeld van een PDF-rapport voor het 8 Td-s-protocol wordt hieronder weergegeven. Rapporten bevatten referentiegegevens (zie **Referentie-intervallen** sectie op pagina 66).



RETeval Complete optie

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

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

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

Via een protocolkiezer kan het testprotocol worden geselecteerd uit opties in combinatie met flikkeropties en het protocol dat speciaal is ontworpen voor visusbedreigende diabetische retinopathie.

Het RETeval-apparaat kan de operator vragen om de gebruikte elektrode op te geven. Voor behuizingen zoals de flash VEP wordt een adapterkabel voor DIN-elektroden meegeleverd met de optie RETeval Complete om elke 1,5 mm DIN-veiligheidselektrode aan te sluiten. Bij gebruik van de adapterkabel is de rode kabel de positieve verbinding, de zwarte kabel is de negatieve aansluiting en de groene kabel is de verbinding met de massa / rechterbeenaandrijving. Raadpleeg de documentatie van de elektrodefabrikant en in de ISCEV-normen voor de juiste plaatsing, huidvoorbereiding, reiniging en verwijdering van DIN-elektroden. Elektrode-informatie wordt opgeslagen in de resultaten en de juiste normatieve gegevens (indien beschikbaar) worden weergegeven.



De amplitude van het ERG-sigitaal is lager bij elektroden die in contact komen met de huid, zoals Sensor Strips, dan bij elektroden die in contact komen met het hoornvlies. Voor ERG's die met de actieve elektrode op de huid worden geregistreerd, wordt signaalmiddeling gebruikt. Huidelektroden zijn mogelijk niet geschikt om verzwakte pathologische elektroretinogrammen te evalueren. Het wordt aanbevolen dat gebruikers die elektroretinogrammen opnemen, de technische vereisten van de door hen gekozen elektrode beheersen om een goed contact, een consistente elektrodepositionering en een acceptabele elektrode-impedantie te verkrijgen.

RETeval Complete protocollen

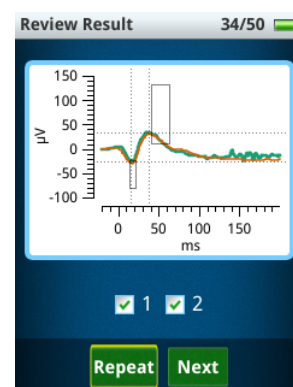
Het RETeval-apparaat ondersteunt enkelvoudige flits- en flikkerende ERG-tests. Aan het begin van elke stimulusperiode worden korte lichtflitsen gegeven. A-achtergrondlicht wordt ook gegenereerd door korte lichtflitsen van ongeveer 1 kHz, wat ruim boven de menselijke kritische fusiefrequentie ligt en daarom wordt waargenomen als een constante verlichting. Deze protocollen bieden timers voor aanpassing aan het donker, evenals een geschat omgevingslichtniveau tijdens de aanpassing aan het donker. Het omgevingslichtniveau

wordt benaderd door het geometrisch gemiddelde te nemen van het lichtniveau gemeten in de integrerende bol (ganzfeld) door een fotodiode met een optisch filter voor omgevingslicht erop gebonden.

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

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

Subtests in protocollen geven de golfvormresultaten na elke meetperiode weer en stellen de operator in staat de stap zo vaak als gewenst te herhalen. Geautomatiseerde cursorplaatsingen worden berekend op basis van de gemiddelde cursorplaatsing over alle herhalingen. Elke subtest kan worden overgeslagen zonder de rest van het protocol te beïnvloeden. Op het beoordelingsscherm heeft de operator de mogelijkheid om te selecteren welke replica's uit de rapporten moeten worden bewaard. Met deze optie kunnen replica's worden verwijderd in het geval van bijvoorbeeld slechte therapietrouw van de patiënt of overmatig lawaai in sommige replicaten. Als u een replica wilt verwijderen, haalt u het vinkje weg uit het selectievakje dat aan die replicaat is gekoppeld. Replicaten kunnen op elk moment worden geselecteerd of verwijderd tijdens het verzamelen van replicaten. Nadat u naar de volgende teststap bent gegaan, kunt u de replicatieselectie voor eerdere stappen niet meer wijzigen. Wanneer referentie-intervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig vak weergegeven dat 95% van de gegevens in de visueel normale testpopulatie omvat. Cursorafmetingen buiten het rechthoekige vak zijn



daarom atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden of kleine amplitudes) worden gemarkeerd in rood (d.w.z. $< 2,5\%$ voor amplitudes of $> 97,5\%$ voor tijden). Metingen dicht bij de grens van rood gemarkeerd zijn (de volgende $2,5\%$), worden in geel gemarkeerd. Zie de **Referentie-intervallen** sectie in de handleiding (Pagina 66) voor meer informatie.

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

Voor aan het donker aangepaste tests wordt het display automatisch gedimd en rood gekleurd. De groene LED voor de stroomstatus is ook uitgeschakeld om te helpen in de aanpassing aan het donker. Het display en de LED worden automatisch helderder aan het einde van de aanpassingstests voor het donker.

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

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

Het gecombineerde aantal flitsen wordt aangegeven in de onderstaande tabellen. Als een ander aantal flitsen gewenst is, kan een aangepast protocol worden gemaakt door een protocol in de map EMR/built-in-protocols te wijzigen en in de map Protocollen/ op het apparaat te plaatsen. Elke teksteditor kan worden gebruikt om het protocol te bewerken (g. Emacs of Notepad). Vanwege het relatief geringe aantal flitsen dat bij de flikkervrije tests

wordt gecombineerd, is het verminderen van de ruis in deze tests belangrijker; Daarom wordt voor alle patiënten een huidvoorbereiding voorgesteld om de impedantie van het elektrodecontact te verminderen.

ISCEV ERG protocols

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

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

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Juist	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Juist	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Uit	5

Dit protocol (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) verandert de testvolgorde om eerst de dark-adapted tests uit te voeren. Het RETeval-apparaat voert aan het begin van elk protocol een kalibratie uit. Om ervoor te zorgen dat de flitsen van het kalibratielampje geen invloed hebben op de donkere aanpassingstoestand van de proefpersoon, plaatst u het apparaat op verzoek van het apparaat op het s voorhoofd van de patiënt. Huidskleur heeft een klein, maar meetbaar effect op de lichtopbrengst (door de reflectie van de s van de huid); Er moet

dus het s voorhoofd van de proefpersoon worden gebruikt. In dit protocol is er een lichtaanpassingstimer voor elk oog die moet worden aangepast aan 30 cd/m². ISCEV beveelt 20 minuten aanpassing aan het donker en 10 minuten aanpassing aan het licht aan.

ISCEV 6 stap, donker eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Juist	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Juist	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Juist	Uit	30 cd/m ²	
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	30 cd/m ²	
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De volgende twee protocollen zijn hetzelfde als de vorige twee, met als uitzondering dat de 10 cd·s/m² white flash niet wordt uitgevoerd.

ISCEV 5 stap, eerst aangepast aan licht, cd				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Juist	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5

ISCEV 5 stap, donker eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Juist	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Aangepast aan het donker 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Juist	Uit	30 cd/m ²	
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	30 cd/m ²	
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De volgende vier protocollen zijn vergelijkbaar met de ISCEV 5/6-stappenprotocollen hierboven, behalve dat pupiltracering wordt gebruikt om een constante netvliesverlichting te bieden, waardoor pupilverwijding optioneel is. A pupil van 6 mm werd verondersteld om de ISCEV-standaard verwijde luminantie om te zetten naar Trolands.

ISCEV 6 stap, eerst aangepast aan licht, Td				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Juist	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Juist	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Juist	280 Td·s @ 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Uit	5

ISCEV 6 stap, eerst aangepast aan het donker, Td				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Juist	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Juist	280 Td·s @ 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Juist	Uit	848 Td	
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Juist	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	848 Td	
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 stap, eerst aangepast aan licht, Td				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippen
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Juist	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Juist	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5

ISCEV 5 stap, eerst aangepast aan het donker, Td				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Juist	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Juist	Uit	848 Td	
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Juist	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	848 Td	
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

ISCEV Photopic flits en flikkering, cd				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flits en flikkering, Td				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Juist	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Juist	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast aan licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopic Flikkering, Td				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Juist	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licht aangepast 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De volgende ISCEV-protocollen slaan de DA3-teststap over en rapporteren geen OP's. Bij gebruik van een donkere aanpassing van 10 minuten komen deze protocollen overeen met het "Niet-standaard afgekort ERG-protocol" dat is gespecificeerd in de update van 2022 van de ISCEV-standaard (Robson et al. 2022). Bij gebruik van verkorte donkeraanpassingstijden vereist de vergelijking van de staafreacties op de referentiegegevens extra aandacht, aangezien de referentiegegevens werden verzameld met 20 minuten donkeraanpassing.

ISCEV 4 stap, eerst aangepast aan licht, cd				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Juist	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Aangepast aan licht 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Aan licht aangepaste 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Juist	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 10.0 ERG	Juist	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Uit	5

ISCEV 4 stap, eerst aangepast aan licht, Td				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast aan licht 85 Td-s ERG	Juist	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td-s flikkering ERG	Juist	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast aan licht 85 Td-s ERG	Links	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepast 85 Td-s flikkering ERG	Links	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Beide	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.28 Td-s ERG	Juist	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 280 Td-s ERG	Juist	280 Td-s @ 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.28 Td-s ERG	Links	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 280 Td-s ERG	Links	280 Td-s @ 0,05 Hz	Uit	5

Fotopische protocollen voor negatieve respons

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

Er worden vier fotopische protocollen voor negatieve respons verstrekt. Deze protocollen hebben een rode flits ($1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ of 38 Td-s) op een blauwe achtergrond ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ of 380 Td) die de respons van het kegelsysteem benadrukt. De stimulusfrequentie is 3.4 Hz en gebruikt 200 (lang protocol) of 100 (kort protocol) flitsen om meetruiis te verminderen. Het lange protocol neemt ongeveer 60 seconden op; Het korte protocol neemt 30 seconden op.

PhNR 3.4 Hz cd lang				
Beschrijving	Oog	Energie van de flitsluminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie (blauwe LED, 470 nm)	# knippert
Rode flits, blauwe achtergrond	Juist	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ @ 3,4 Hz	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200
Rode flits, blauwe achtergrond	Links	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ @ 3,4 Hz	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200

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

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

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

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

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

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

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

Om de weergegeven golfvorm te genereren, worden nieuwe en gepatenteerde verwerkingsmethoden gebruikt die zijn gebaseerd op het maximaliseren van het verschil

tussen de PhNR tussen 144 proefpersonen met glaucoom en/of optische neuropathie en 159 gezonde proefpersonen. De referentiegegevens maken gebruik van dezelfde verwerkingsmethode.

S-cone protocollen

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

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

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

De S-conus verwerking is hetzelfde als de 2 Hz ISCEV flitsrespons. De S-conus-respons treedt iets na 40 ms op. De b-wave-cursor selecteert meestal niet die piek, maar selecteert de eerdere LM-conusrespons.

DA rode flits protocollen

Er zijn twee DA-protocollen voor rode flitsen aanwezig, die nuttig kunnen zijn in het onderscheid tussen de respons van staafjes en aan het donker aangepaste kegels (Thompson et al. 2018). Deze protocollen gebruiken een rode flits zonder achtergrond. Door verschillen in spectrale gevoeligheid zijn kegeltjes 31 keer gevoeliger dan staafjes voor het rode licht van het RETeval-s. De protocollen gebruiken een fotopische 0,3 cd·s/m² stimulus (of Troland-equivalent). De staafjes zien dus slechts ongeveer een DA0.01 stimulus. Donker aangepaste kegels genereren een positieve afbuiging in de ERG met een piek rond 30-50 ms (de "x-golf" genoemd), terwijl de staven een latere piek rond de 100 ms genereren. Door te

kiezen tussen een donkeraanpassingstijd van 5 minuten en een donkeraanpassingstijd van 20 minuten, kunnen de relatieve amplitudes tussen de twee reacties worden gewijzigd, aangezien de kegels zich sneller aanpassen dan de staafjes. Raadpleeg het uitgebreide protocol van ISCEV voor referenties die het klinische nut van deze test beschrijven. Als u deze test in combinatie met een ander ISCEV-protocol wilt uitvoeren, voert u deze test onmiddellijk voorafgaand aan de DAO.01-test uit.

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

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

Aan-uit (lange flits) protocollen

Aan-uit-protocollen (ook wel lange flitsprotocollen genoemd) hebben een stimulus met een verlengde lengte om de aan-respons en de uit-respons in de ERG te scheiden. Lange flitsprotocollen zijn bijvoorbeeld gebruikt in patiënten met retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), aangeboren stationaire nachtblindheid (Cideciyan en Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kegeldystrofie (Sieving 1994), en versterkt s-cone-syndroom (Audo et al. 2008). Om beter te kunnen zien wanneer de uit-reactie zou moeten zijn, kan het nuttig zijn om de stimulus weer te geven als een functie van de tijd op de rapporten. Bekijk

Stimulus waveforms op pagina 12 voor het configureren van deze optie.

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

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

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

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

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

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

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

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

VEP-protocollen

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

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

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

Bekijken **Het uitvoeren van een VEP test** op pagina 54 voor meer informatie over het uitvoeren van een flash VEP.

Aangepaste protocollen

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

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

Meerdere teststappen

Aangepaste protocollen kunnen meerdere teststappen hebben. Deze teststappen kunnen dezelfde of verschillende stimulatie- en analyse-instellingen hebben. Ze kunnen worden uitgevoerd in een vooraf gespecificeerde of willekeurige volgorde. Randomisatie kan nuttig zijn om te voorkomen dat tijd een verstoringende variabele is. Het apparaat kan pauzeren tussen teststappen, waardoor de gegevens kunnen worden beoordeeld en de proef mogelijk kan worden gerepliceerd, of het apparaat kan zo snel mogelijk tussen de stappen doorgaan (zonder beoordeling door de operator).

Stimulans

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

Analyse

De bemonsteringsfrequentie kan worden geselecteerd voor een periode van 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, standaard) of 256 μ s (~4 kHz). Flikkertests kunnen het

aantal te analyseren harmonischen specificeren, tot 32 harmonischen. Flash-tests kunnen de gebruikte filtering specificeren. Het frequentieafsnijpunt van het hoogdoorlaatfilter (3 dB) kan worden gespecificeerd en of het filter causaal of causaal is. De laagdoorlaatfiltering kan worden gekozen tussen wavelet-ruisonderdrukking en een 0-fasefilter. De laagdoorlaatfilterfrequenties kunnen worden geselecteerd uit 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~2 kHz; en 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~4 kHz. De laagdoorlaatfilterfrequenties geven de rand van de doorlaatband van het filter aan.

Pupilmetingen kunnen worden verzameld, ongeacht de geselecteerde stimulus.

Elke stimulus kan worden nabewerkt voor analyse van de oscillerende potentiaal.

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

Reference data

Reference data is afhankelijk van de gebruikte stimulus, elektrode en analyse. Als er een overeenkomst is tussen een teststap en de referentiegegevens op het apparaat, worden de relevante referentiegegevens automatisch weergegeven. Reference data kan ook expliciet worden uitgeschakeld in een aangepast protocol.

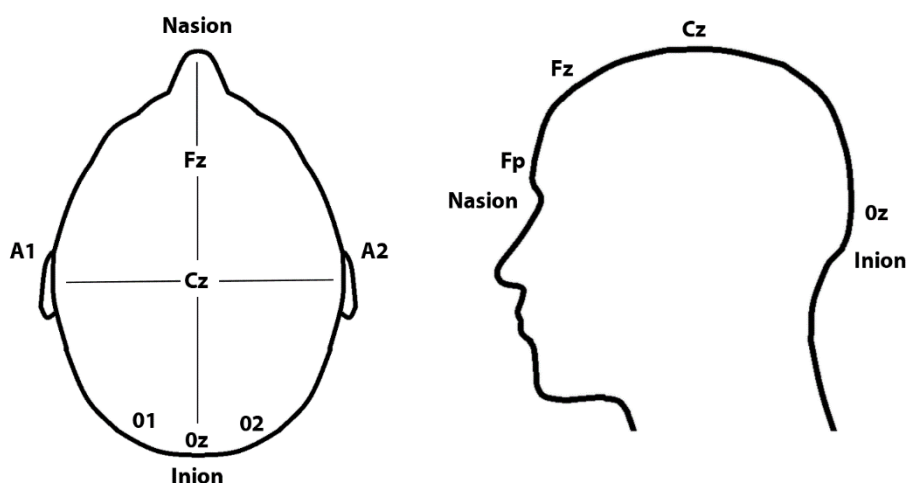
Language vertalingen

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

Het uitvoeren van een VEP test

Er is een ISCEV-standaard voor het uitvoeren van flash VEP's (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Plaats de elektroden zoals hieronder beschreven op het hoofd en stimuleer elk oog in een vergelijkbare manier als bij een ERG-test. Voer replicaties uit, zodat de aspecten van de golfvormen die het gevolg zijn van de lichtstimulatie gemakkelijker kunnen worden geïdentificeerd.

Reinig de elektrodelocaties met NuPrep, een



huidvoorbereidingspad op alcoholbasis, of gewoon een alcoholdoekje.

Sluit de goudbeker opname-elektrode (positief) aan op Oz. Om Oz te lokaliseren, identificeert u het inion, het benige uitsteeksel aan de achterkant van de schedel. Als de

patiënt een volwassene is met een hoofd van normale grootte, bevindt de Oz zich ongeveer 2,5 cm (1 inch) boven de inion op de middellijn. Als de patiënt een hoofd van afwijkende grootte heeft, een baby is, of als het belangrijk is dat de elektroden in de exacte locaties worden geplaatst, zal het uitvoeren van een paar metingen de locaties voor de opnameplaatsen bepalen. Identificeer eerst de nasion, de benige richel langs de wenkbrauwlijn net boven de neus aan de voorkant van het hoofd. Meet de afstand van de nasion, over het hoofd, tot de inion. Oz bevindt zich op de middellijn, 10% van de afstand van de inion tot de nasion boven de inion. Maak een scheiding van alle haren om de huid op de opnameplaats bloot te leggen en de huid krachtig te reinigen. Als het haar s de patiënt lang is, moeten schuifspelden of andere clips worden gebruikt om het haar uit de weg te houden tijdens het reinigen en het plaatsen van de elektrode. Doe een ruime hoeveelheid elektrodecrème in de beker van de elektrode en druk de elektrode stevig op zijn plaats op de hoofdhuid. Bedek de elektrode met een vierkant tissuepapier van 2 tot 3 cm (1 tot 1 1/2 inch) en druk opnieuw stevig aan.

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

Gebruik aan de kant van het apparaat de RETeval-adapterkabel voor DIN-elektroden in plaats van de sensorstripkabel. Sluit de gold cup-opname-elektrode aan op de rode draad van de aanpassingskabel. Sluit de Ag/AgCl-referentie-elektrode aan op de zwarte draad van de aanpassingskabel als negatieve ingang (referentie). Sluit een gouden oorclip-elektrode aan op de groene kabel van de aanpassingskabel voor de verbinding tussen massa en rechterbeen.



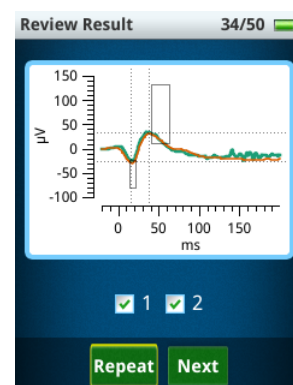
Onderdeelnummers voor deze artikelen zijn te vinden in **Inkoop van benodigdheden** en accessoires op Page 105 of in de LKC-winkel (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Complete testresultaten

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

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

Scroll omhoog en omlaag door de lijst en selecteer het gewenste testresultaat. De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen, met het meest recente resultaat eerst. De resultaten omvatten de stimulus, elektrische amplitudes, timings en golfvormen die door de elektroden voor elk oog worden geregistreerd voor elke stap in het protocol. De grafieken geven de gemiddelde plaatsing van de cursor weer. A flits treedt op op tijdstip = 0

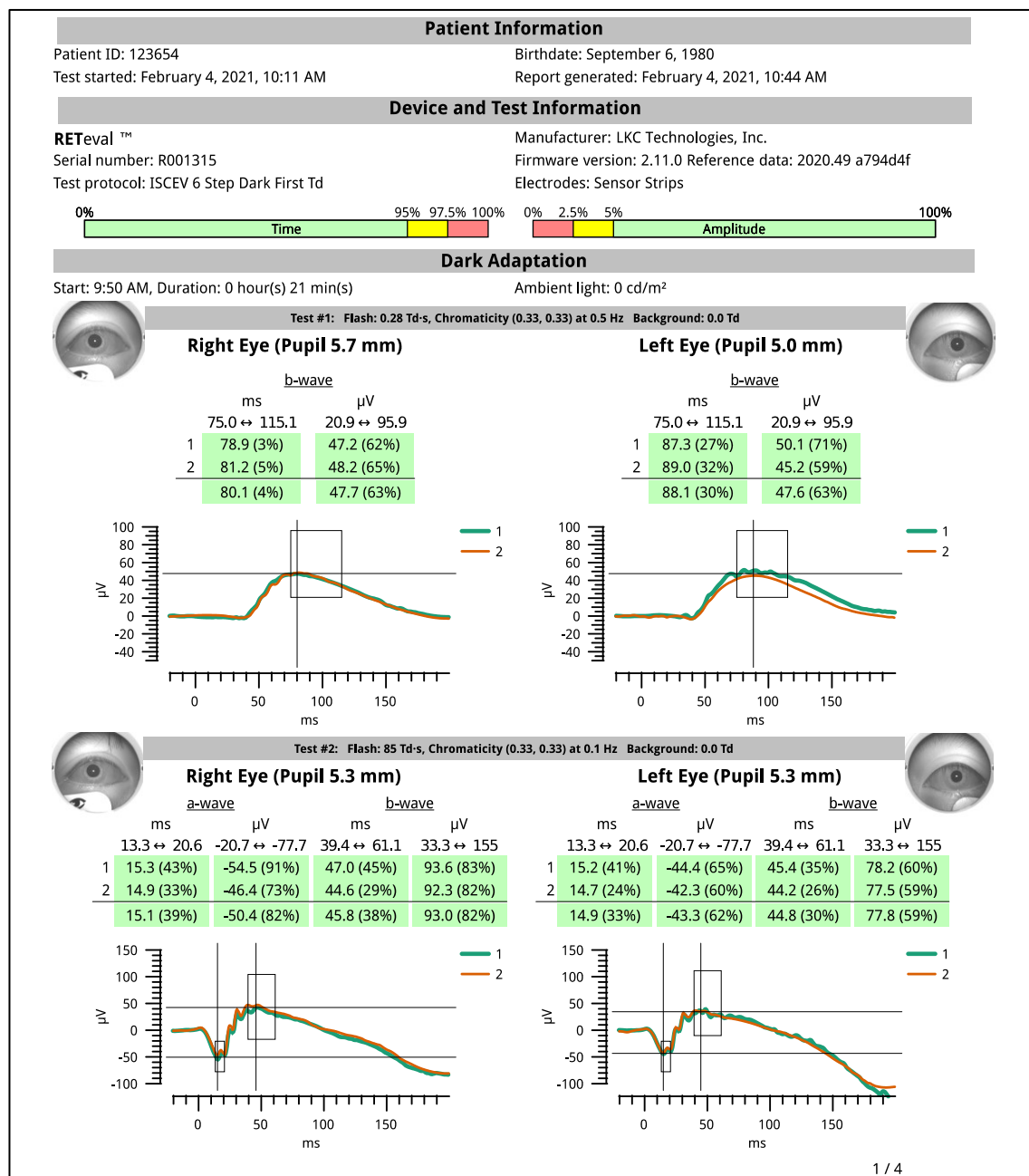


voor alle tests. Wanneer referentie-intervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig vak weergegeven dat 95% van de gegevens in de visueel normale testpopulatie omvat. Cursorafmetingen buiten het rechthoekige vak zijn daarom atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden of kleine amplitudes) worden gemarkeerd in rood (d.w.z. $< 2,5\%$ voor amplitudes of $> 97,5\%$ voor tijden). Metingen dicht bij de grens van rood gemarkeerd zijn (de volgende $2,5\%$), worden in geel gemarkeerd. Zie de **Referentie-intervallen** sectie in de handleiding (beginnend op pagina 66) voor meer informatie.

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

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

Een voorbeeld PDF-rapport voor het ISCEV 6-stap, eerst donker aangepast, Td-protocol wordt hieronder weergegeven.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

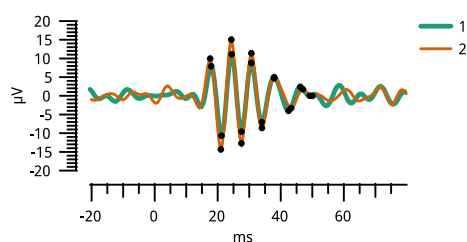
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

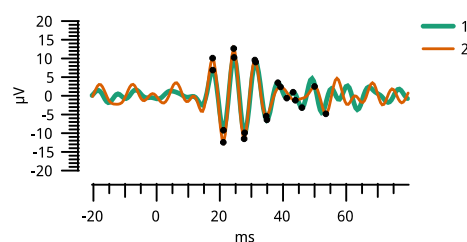
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

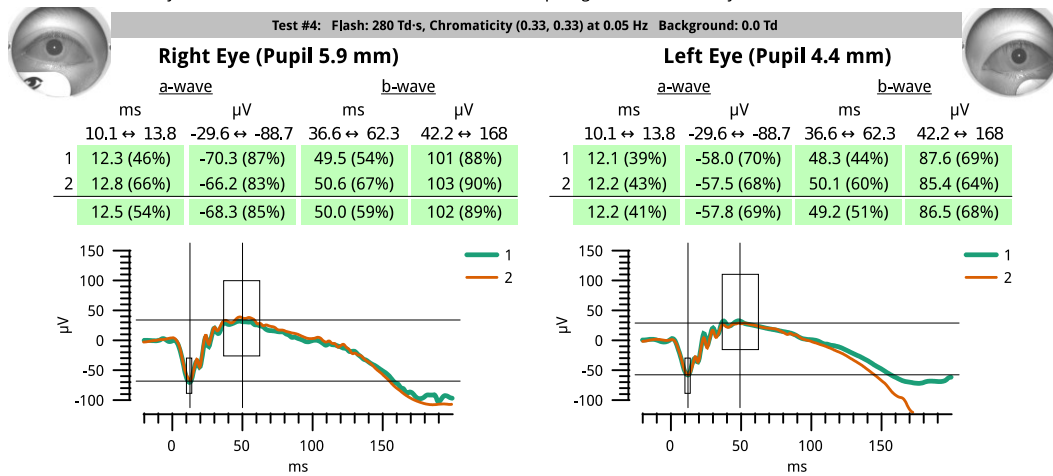
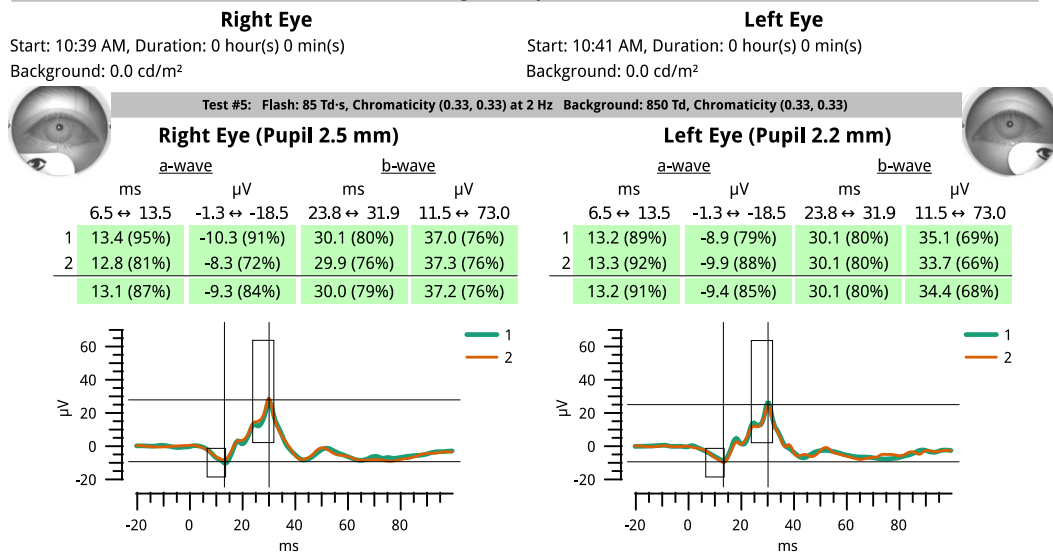
OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1 17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2 17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

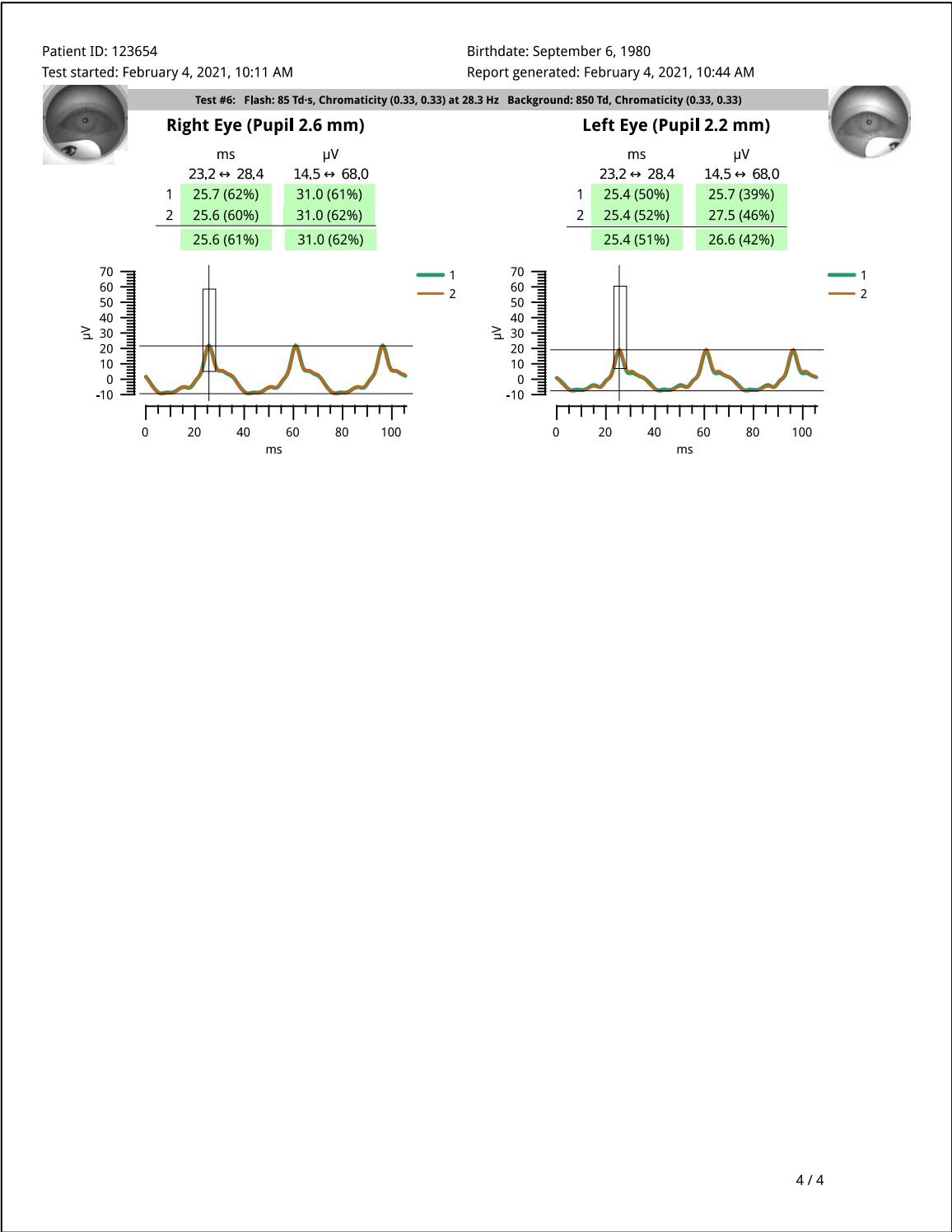
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

**Light Adaptation**



Hieronder ziet u een voorbeeld van een fotopisch protocol voor negatieve respons met referentiegegevens. Standaard wordt de kleuring van de referentiegegevens niet weergegeven om verwarring tussen referentielimieten en klinische beslissingslimieten te verminderen (zie pagina 67). Om kleuren aan of uit te zetten, zie Kleurcodering op pagina 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.

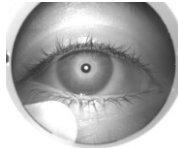
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

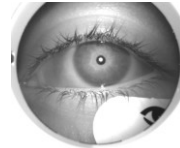
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

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

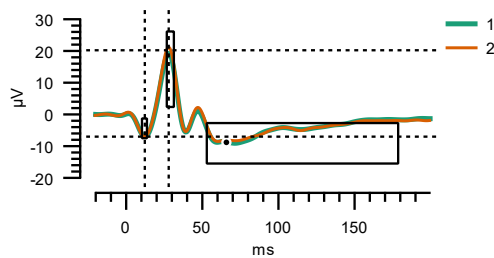


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



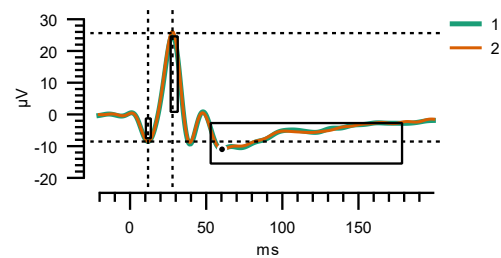
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

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%)



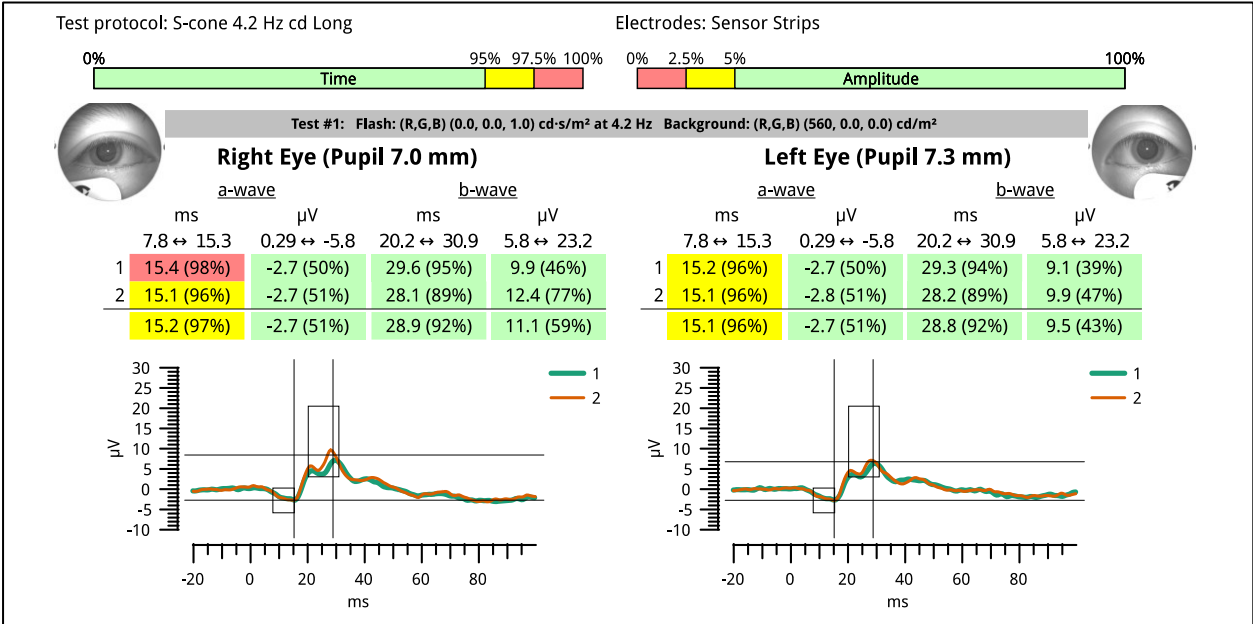
Photopic Negative Response

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%)

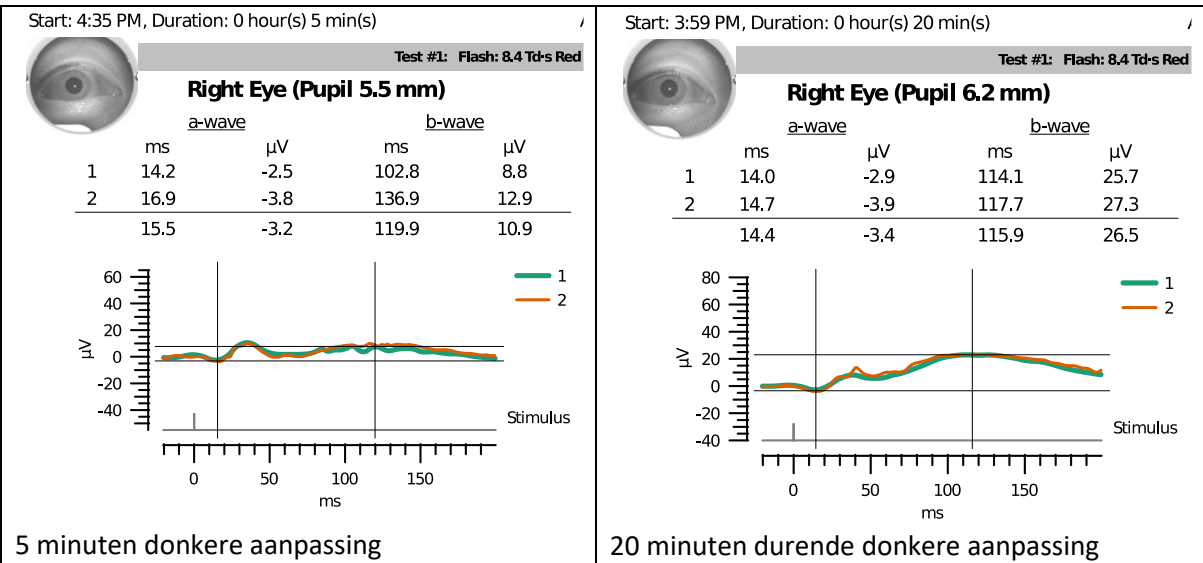
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

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.

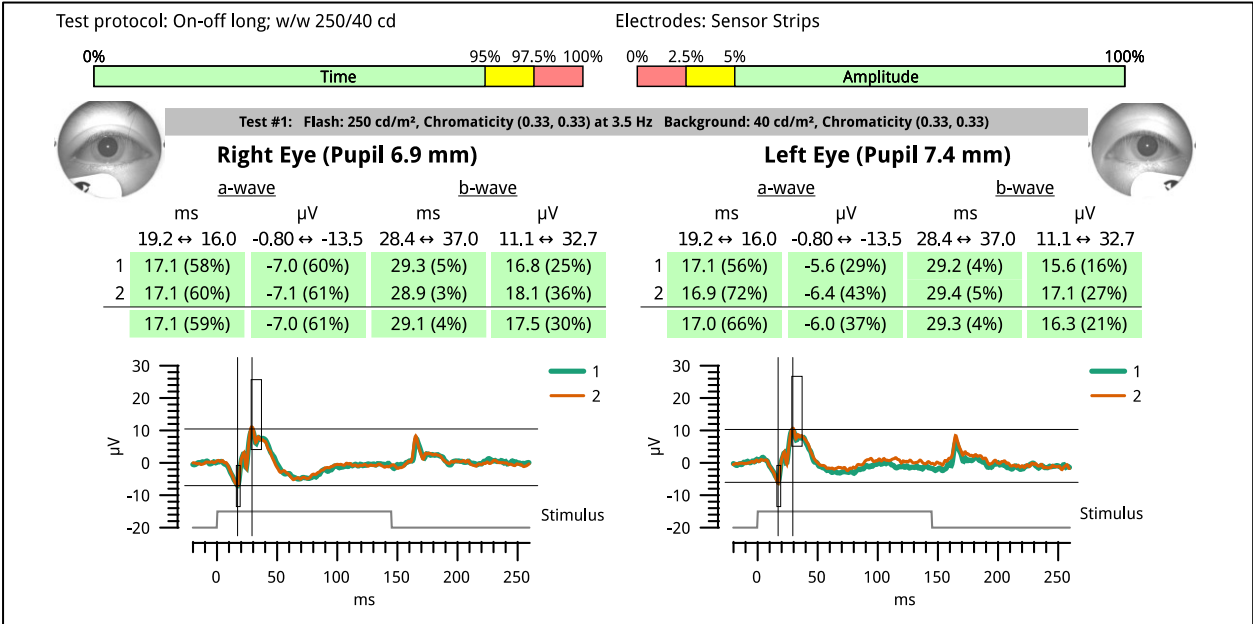
Een voorbeeld van een S-cone protocol wordt hieronder weergegeven. Merk op dat de s-kegelgolf net na 40 ms optreedt en niet de b-wave-cursor is, wat een LM-kegelrespons is (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



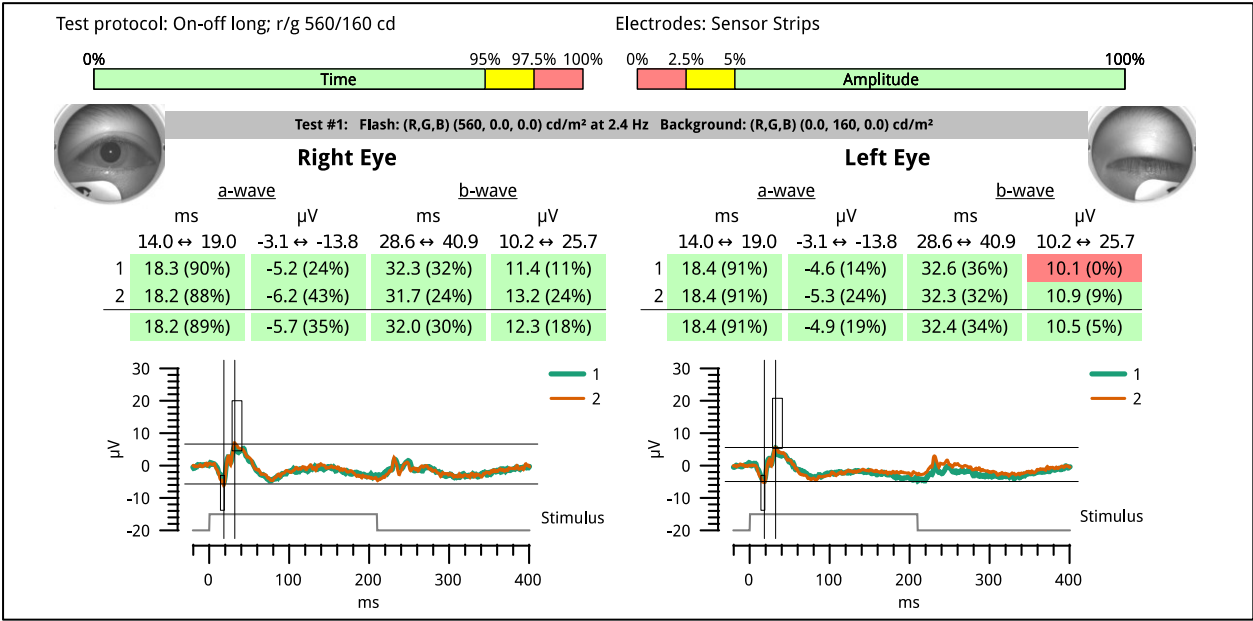
Voorbeelden van een DA red flash-protocol worden hieronder weergegeven. Het linkerpaneel toont een oog met een donkere aanpassingstijd van 5 minuten, terwijl het rechterpaneel hetzelfde oog toont na 20 minuten aanpassing aan het donker. Het apparaat heeft geen aparte plaatsing van de x-wave-cursor. Er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



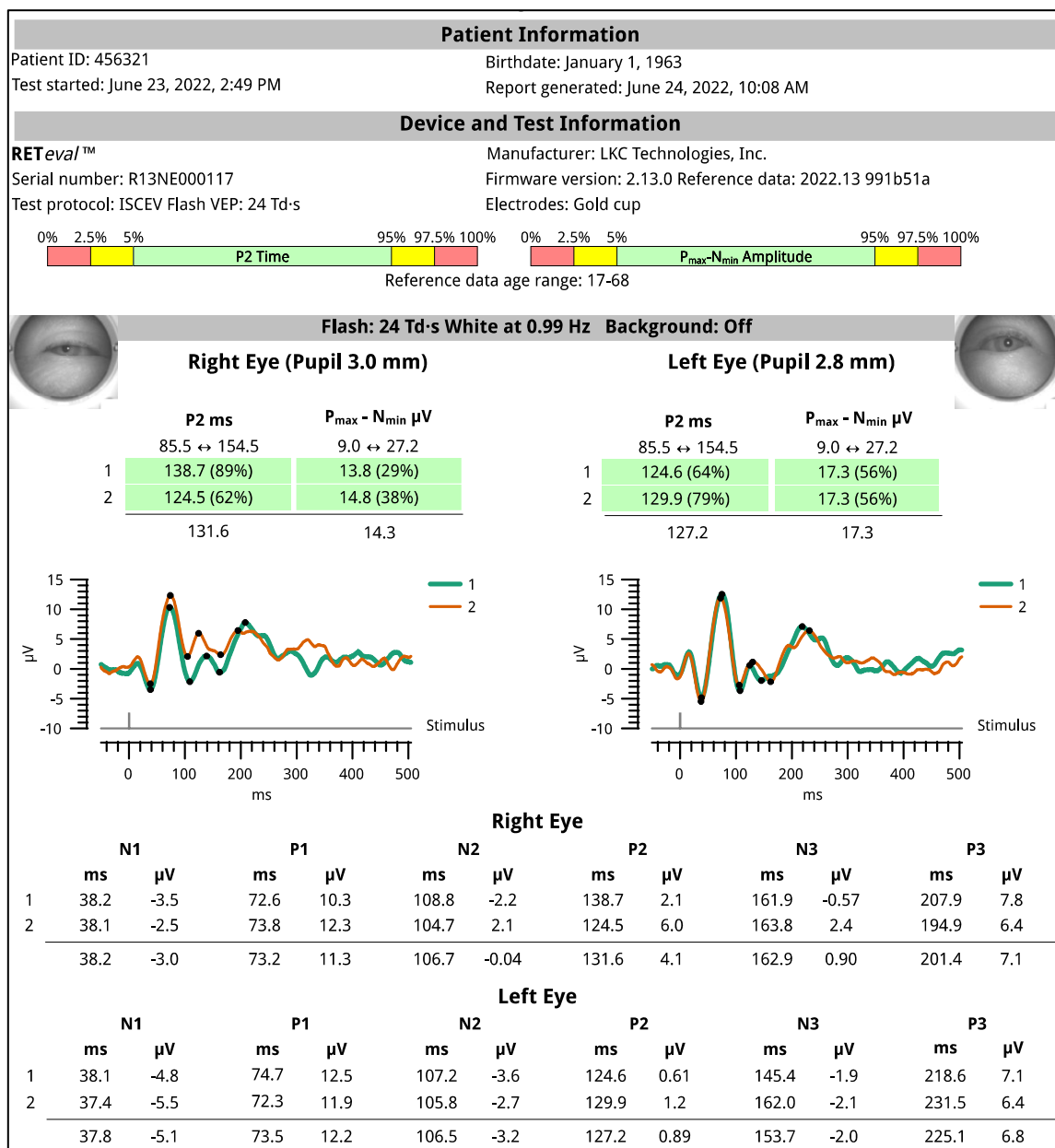
Een voorbeeld van het wit/wit aan-uit (lange flits) protocol wordt hieronder weergegeven. De uit-respons is te zien vanaf ongeveer 163 ms, ongeveer 18 ms nadat de stimulus is uitgeschakeld.



Een voorbeeld van het rood/groen aan-uit (lange flits) protocol wordt hieronder weergegeven. De uit-respons is te zien vanaf ongeveer 230 ms, ongeveer 21 ms nadat de stimulus is uitgeschakeld, zoals aangegeven door de stimulusgolfvorm.



Hieronder ziet u een voorbeeld van een flash VEP-rapport. In dit rapport wordt de stimulatiegolfvorm weergegeven. Zie pagina 12 voor het in-/uitschakelen van deze functie.

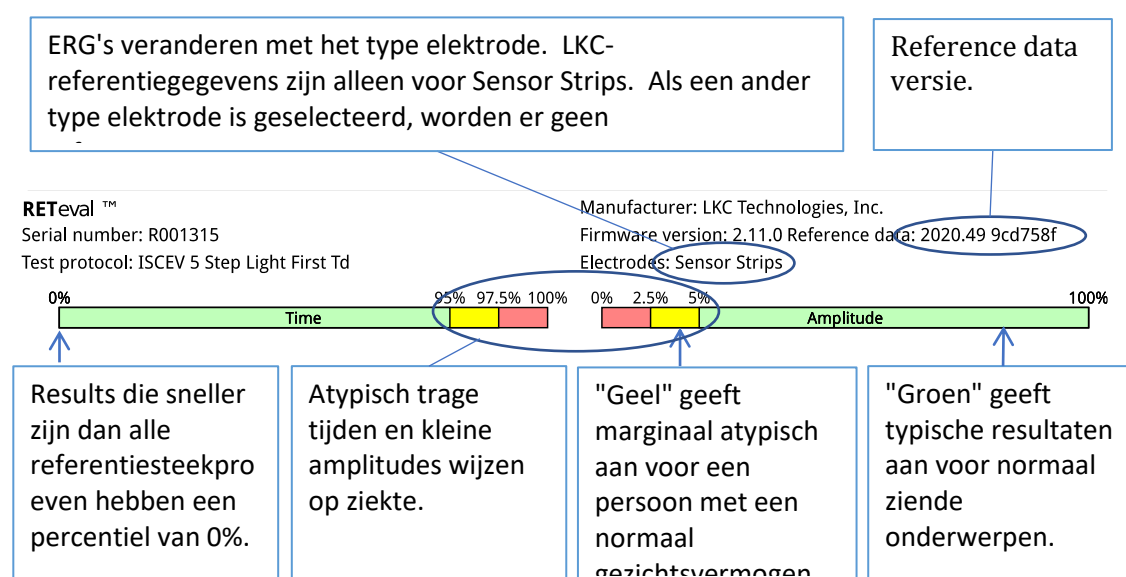


Referentie-intervallen

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

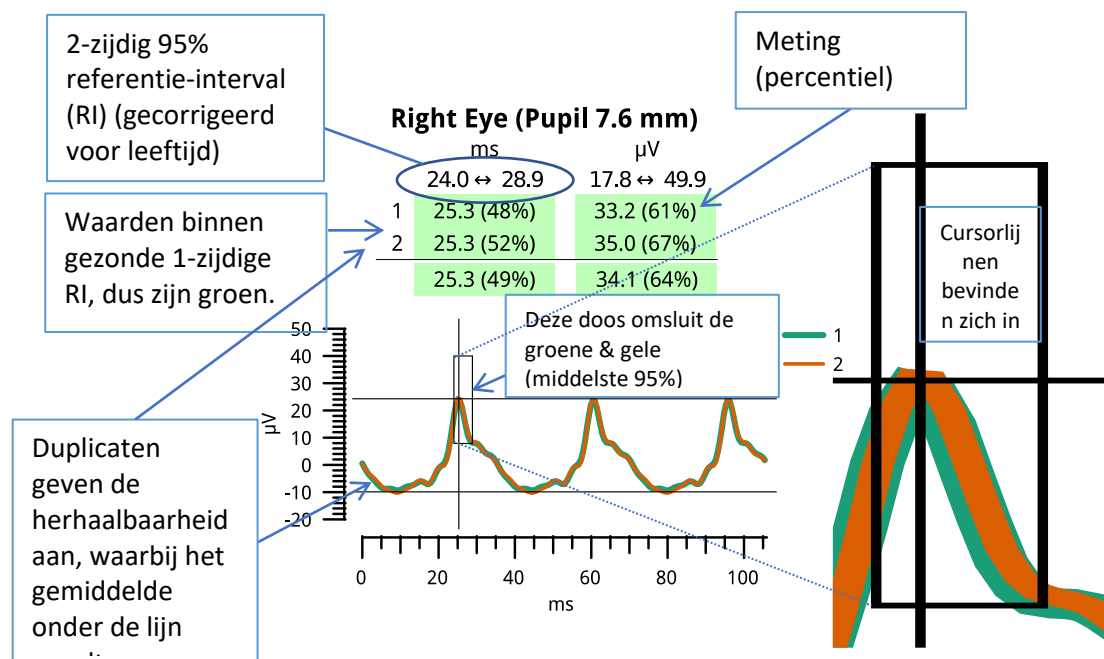
Als er referentiegegevens beschikbaar zijn voor een test en de rapportage van referentiegegevens is ingeschakeld (zie volgende sectie), worden referentiegegevens op basis van leeftijd automatisch weergegeven door het RETeval-apparaat. Zorg ervoor dat zowel de geboortedatum als de systeemdatum op het RETeval-apparaat correct zijn voor een nauwkeurige leeftijdsafstemming van de informatie over het referentie-interval. ERG-resultaten zijn ook afhankelijk van het type elektrode dat wordt gebruikt. LKC's referentiegegevens zijn verzameld met behulp van Sensor Strips en zijn overgebracht naar Small Size Sensor Strips; Referentiegegevens worden dus alleen weergegeven als een van die elektrodetypen is geselecteerd. Zorg ervoor dat tijdens de test het juiste type elektrode is geselecteerd.

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



Referentie-intervallen

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



Referentie-intervallen gebruiken als klinische beslissingslimieten

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

Specificiteit van de test

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

Test gevoeligheid

Testgevoeligheid is de kans dat een test een zieke persoon zal identificeren. Referentie-intervallen worden alleen geconstrueerd met behulp van gezonde onderwerpen. Het effect dat een bepaalde ziekte heeft op een bepaalde test kan erg groot zijn of helemaal niets zijn. Door 1-zijdige referentie-intervallen te hebben en alleen atypische resultaten te markeren

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

Rapportage van referentiegegevens in- en uitschakelen

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

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

Step 1. Schakel het RETeval-apparaat in.

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

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

Gebruik van uw eigen referentiegegevens

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

De referentiegegevens die door LKC zijn vrijgegeven, zijn versie "2026.22 d5a903d".

Reference data details

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

De referentiepersonen voor ERG-tests waren 309 proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 85 jaar uit 6 proeflocaties in de Verenigde Staten en Canada die zorgvuldig werden onderzocht om een normaal gezichtsvermogen te hebben. Voor de op Troland gebaseerde ISCEV-

flickertest worden gegevens van nog eens 153 kinderen (in de leeftijd van 4 maanden tot 18 jaar) opgenomen (Zhang et al. 2021).

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

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

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

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

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

Leeftijdscorrectie wordt over het algemeen gedaan met een robuuste (bivierkante) lineaire kleinste kwadratenpasvorm. Deze methode legt de leeftijdsafhankelijkheid soepel vast, zonder (bijvoorbeeld) elk decennium in de referentiegegevens te springen. Voor de ISCEV-flickergolfvormparameters zijn er voldoende gegevens voor een complexere fit om

Referentie-intervallen

veranderingen vroeg in het leven beter vast te leggen. Hier wordt een robuuste (bivierkante) fit met een exponentiële term toegevoegd aan de lineaire term om zowel rijping als langzaam verval vast te leggen (Zhang et al. 2021).

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

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

ofwel

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

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

De overdracht naar Small Size Sensor Strips werd gedaan met behulp van de relaties:

- (1) De tijden voor Small Size Sensor Strips zijn hetzelfde als voor Sensor Strips
- (2) Amplitudes voor Small Size Sensor Strips zijn 1,1058 keer groter dan die voor Sensor Strips

Deze vergelijkingen werden verkregen door 407 paren resultaten (Small Size Sensor Strips en Sensor Strips) te onderzoeken, gepoold over DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 flikkering, PhNR, 4 Td-s flikkering, 16 Td-s flikkertests voor beschikbare a-wave-, b-wave- en flikkercursors met behulp van een robuuste (Tukey biweight) demming-regressie met helling en offset voor tijden (die beide statistisch niet te onderscheiden waren van $y = x$) en een verhouding voor amplitudes (die statistisch significant was en werd gebruikt in de overdrachtsvergelijking hierboven). Bij het onderzoeken van de 15 individuele cursormetingen was de mediaanfout bij het gebruik van de overdrachtsvergelijkingen minder dan 20% van het referentie-interval, de waarde die wordt gesuggereerd in een referentiebereikstandaard (CLSI 2008) voor onzekerheid in die limieten. Vanwege de robuustheid van deze resultaten werden referentiegegevens overgedragen voor alle volgende tests.

Verhouding pupilgebied. Flits: 32 Td-s : 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Verhouding pupilgebied	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Verhouding pupilgebied 4 tot 16 Td-s. Flits: 16 Td-s : 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Verhouding pupilgebied 4 tot 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$

DR Score. Flitser: 4, 16 en 32 Td-s wit, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Licht aangepast 85 Td-s flikkering ERG. Flitser: 85 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 848 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
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)	een = 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 flikkering ERG. Flitser: 32 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
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 flikkering ERG. Flitser: 16 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude/μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Verhouding pupilgebied 4 tot 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s flikkering ERG. Flitser: 8 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
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 flikkering ERG. Flitser: 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				

Referentie-intervallen

Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude/μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flits: 450 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude/μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flits: 900 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude/μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flits: 1800 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flitser: 3600 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
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
Aangepast aan licht 85 Td-s ERG. Flitser: 85 Td-s wit @ 2. Hz, Achtergrond: 848 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015

Referentie-intervallen

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. Flits: 38 Td-s rood @ 3.4 Hz, Achtergrond: 380 Td blauw				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min tijd / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Aangepast aan licht 3 cd-s/m² ERG. Flitser: 3 cd-s/m² wit @ 2. Hz, Achtergrond: 30 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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
Aangepast aan licht 3 cd-s/m² flikkering ERG. Flitser: 3 cd-s/m² wit @ 28. Hz, Achtergrond: 30 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 flikkering ERG. Flitser: 3 cd-s/m² wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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. Flitser: 1 cd-s/m² rood @ 3.4 Hz, Achtergrond: 10 cd/m² blauw				

Referentie-intervallen

Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 tijd / 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-conus. Flitser: 1 cd·s/m² blauw @ 4,2 Hz, Achtergrond: 560 cd/m² rood				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / 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 rood/groen aan-uit. Flitser: 560 cd/m² aan-uit rood @ 2,4 Hz, Achtergrond: 160 cd/m² groen				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² wit/wit aan-uit. Flitser: 250 cd/m² aan-uit wit @ 3,5 Hz, Achtergrond: 40 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG. Flitser: 0,28 Td·s wit @ 0,5 Hz, Achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 0.01 cd·s/m² ERG. Flitser: 0,01 cd·s/m² wit @ 0,5 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Donker aangepaste 85 Td·s ERG. Flitser: 85 Td·s wit @ 0,1 Hz, Achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 3 cd·s/m² ERG. Flitser: 3 cd·s/m² wit @ 0,1 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				

Referentie-intervallen

Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude/ μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Donker aangepaste 283 Td-s ERG. Flitser: 283 Td-s wit @ 0,05 Hz, Achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 10 cd-s/m² ERG. Flitser: 10 cd-s/m² wit @ 0,05 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flitser: 24 Td-s wit @ 0,99 Hz, Achtergrond: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Flitser: 3 cd-s/m² wit @ 0,99 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijd helling
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N _{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Tips voor Troubleshooting

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

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

Laad de batterij op als de batterij bijna leeg is

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

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

De laadtoestand van de s batterij is op de meeste schermen te zien via het batterijpictogram in de rechterbovenhoek. De hoeveelheid groen in het icoon geeft de resterende capaciteit aan.



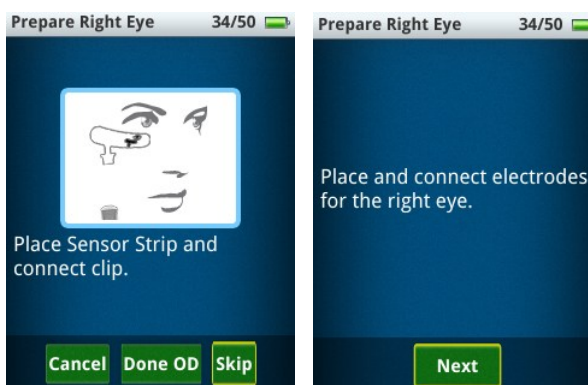
Meet eerst het s rechteroog van de patiënt

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

Plaats de Sensor Strips onder het juiste oog

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

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



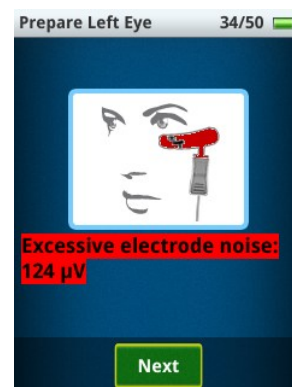
foutmelding "De elektroden zijn losgekoppeld"

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

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

Het apparaat vertoont "Overmatig elektrodegeluid"

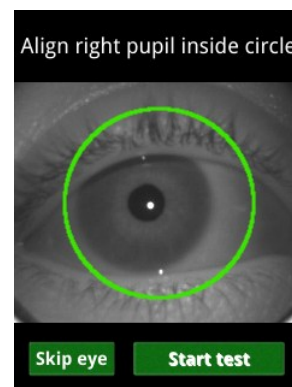
Het RETeval-apparaat bewaakt de elektrische ruis van de verbinding tussen pads op de sensorstrip of andere elektrodetypes. De elektroderuis (inclusief interferentie van het elektriciteitsnet) wordt gevonden door de standaarddeviatie van de elektrische respons in de bandbreedte 48 Hz – 186 Hz te berekenen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



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

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

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



1. De oogleden zijn gesloten. Vraag de patiënt om zijn ogen te openen.
2. Een ooglid verduistert de pupil geheel of een deel ervan. Zorg ervoor dat de patiënt zijn andere oog bedekt met de palm van zijn hand. Vraag de patiënt om zijn ogen wijder te openen. Hangende oogleden die een deel van de pupil bedekken, kunnen ertoe leiden dat de bediener ze tijdens de test handmatig verder open moet houden. Gebruik de oogschelp om het ooglid open te houden door de duim en wijsvinger te gebruiken om de s wenkbrauw van de patiënt omhoog te tillen en tegelijkertijd voorzichtig de huid onder het oog naar beneden te trekken terwijl u de oogschelp in plaats houdt.
3. De patiënt kijkt t naar het rode licht. De heldere glinsterende stip in de figuur in dit gedeelte moet zich binnen of in de buurt van de pupil bevinden als de patiënt naar het rode licht kijkt. Vraag de patiënt om naar het rode licht te kijken.
4. Als het apparaat de pupil van de s van de patiënt niet kan vinden, kan het testen niet worden uitgevoerd met een Td-protocol; voer in plaats daarvan een cd-protocol uit. Als u van mening bent dat het apparaat een pupil had moeten kunnen vinden, schakel dan over op een cd protocol en stuur het resulterende .rff bestand naar LKC (LKC.support@ametech.com) voor analyse. Het .rff-bestand bevindt zich in de map Gegevens op het apparaat.

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

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

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

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

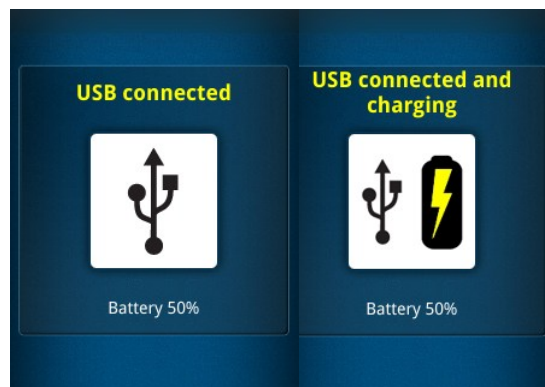
Het RETeval-apparaat kalibreert, na controle op omgevingslicht, de flitsintensiteit en kleur opnieuw zodat deze overeenkomen met de in de fabriek gekalibreerde instellingen. De witte binnenbol waar de patiënt in kijkt (de ganzfeld) leidt het licht van rode, groene en blauwe LEDs om om een uniform, diffuus wit licht te creëren. A kleine verandering in de lichtreflectie van het ganzfeld zal een grote verandering in de kleur of intensiteit van de lichtopbrengst veroorzaken, die door deze herkalibratie wordt gecorrigeerd. Als de correctie te groot is, zal het RETeval-apparaat deze fout maken. Het reinigen van de ganzfeld met gecomprimeerd gas lost het probleem meestal op. A vochtige doek bevochtigd met water of isopropylalcohol kan worden gebruikt als gecomprimeerd gas t werkt. De oogschelp verwijderen (Zie pagina90) zal de toegang tot het Ganzfeld voor reiniging verbeteren.

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

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

Het RETeval-apparaat maakt t verbinding met mijn pc

Het RETeval-apparaat werkt als een USB-drive en moet daarom worden aangesloten op elke moderne PC met een USB-poort, onafhankelijk van het besturingssysteem. Het RETeval-apparaat wordt aangesloten op uw pc via de meegeleverde USB-kabel via het dockingstation en op het draagbare gedeelte. USB-voeding wordt aangegeven op het scherm van RETeval met een van de volgende twee afbeeldingen. Als een van deze afbeeldingen t aanwezig is,

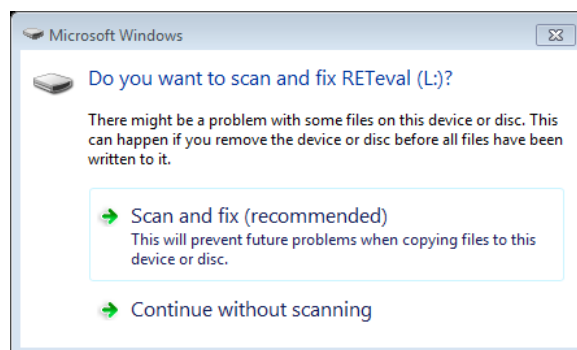


controleert u of de USB-kabel aan beide uiteinden is aangesloten en of het apparaat volledig in het dockingstation zit. Het is mogelijk dat de USB-dataverbinding niet tot stand is gebracht, ook al zijn de USB-stroomkabels aangesloten, bijvoorbeeld als er een USB-kabel van slechte kwaliteit wordt gebruikt of als uw IT-afdeling het gebruik van externe USB-drives heeft geblokkeerd. Gebruik altijd de meegeleverde USB-kabel en neem contact op met uw IT-afdeling om USB-drives niet te blokkeren. U kunt de USB-poort testen met een ander USB-station om er zeker van te zijn dat de computer werkt. U kunt ook proberen het apparaat uit het dockingstation te verwijderen en opnieuw te plaatsen om de USB-verbinding opnieuw in te stellen. Als een alternatieve USB-drive werkt in dezelfde USB-poort, maar het RETeval-apparaat geen verbinding t maken, is de USB-kabel, het

dockingstation of het apparaat mogelijk defect. Probeer componenten te verwisselen om de storing te isoleren als u vervangende componenten heeft; Neem anders contact met LKC op voor service (+1 301 840 1992 of e-mail LKC.support@ametek.com).

Ik krijg een “scan and fix” foutmelding van Windows® wanneer ik het RETeval-apparaat in het dockingstation plaats

Wanneer u het RETeval-apparaat uit het dockingstation verwijderd, moet u altijd de externe schijf die het apparaat vertegenwoordigt uit de PC verwijderen. Anders kan de USB-drive in het RETeval-apparaat beschadigd raken. Laat uw PC “Scan and fix” or “Repair” het RETeval apparaat als er een probleem wordt gedetecteerd.



Results zijn "niet meetbaar"

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

Reset settings

U kunt het RETeval-apparaat terugzetten naar de fabrieksinstellingen. Volg deze stappen als er problemen zijn met het apparaat of als de ondersteuning dit adviseert:

Step 1. Schakel het RETeval-apparaat in.

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

Step 3. Selecteer **Next**.

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

- Taal weergeven
- Naam praktijk
- Praktijk adres
- Backlight

- Protocol

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

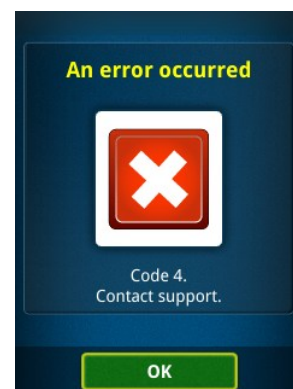
De taal van het apparaat is ingesteld op een onbekende taal

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

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

Er wordt een foutcode gerapporteerd

Foutcodes worden gerapporteerd voor fouten die waarschijnlijk niet in het veld kunnen worden gecorrigeerd. Noteer de foutcode en bel LKC voor service (+1 301 840 1992 of e-mail LKC.support@ametek.com). Bovendien kunt u alle bestanden in de map /Diagnostics op het apparaat opslaan en naar LKC verzenden. Als u op OK drukt, wordt het RETeval-apparaat opnieuw opgestart, waardoor het probleem mogelijk wordt verholpen.



Geciteerde werken

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

Informatie over regelgeving en veiligheid

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

Toepasselijkheid

Wet- en regelgeving en veiligheidseisen worden af en toe herzien. Raadpleeg de gebruikershandleiding die oorspronkelijk bij uw RETeval-apparaat is geleverd voor regelgevende en veiligheidsinformatie die relevant is voor dat specifieke apparaat.

Beoogd gebruik / Beoogd doel

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

Beoogde gebruikers

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

Gebruiksaanwijzingen

RETeval is geïndiceerd voor gebruik in de meting van visuele elektrofysiologische potentialen, waaronder elektroretinogram (ERG) en visueel opgeroepen potentieel (VEP). RETeval is ook geïndiceerd voor gebruik in de meting van de pupildiameter.

RETeval is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose en behandeling in ziekte in disfuncties van de visuele route of oogheelkundige aandoeningen (bijv g. diabetische retinopathie, glaucoom).

Beoogde doelgroepen

Er zijn geen specifieke beoogde doelgroepen.

Klinisch voordeel

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

Latex verklaring

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

Er zijn geen interne componenten bekend die gemaakt zijn van natuurrubberlatex.

Reporting van ernstige incidenten

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

Specificaties

Lichtbron		Rode LED (621 nm)	Groene LED (530 nm)	Blauwe LED (470 nm)	Wit (RGB)
	Luminantie-energieën voor flitsen (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Achtergrond luminantie (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Om naar Trolands te converteren, vermenigvuldigt u de luminantie met het pupilgebied in mm ² .					
Type invoer	Aangepaste 3-pins connector met positieve, negatieve en rechterbeen-aandrijfsignalen.				
Lawaai	< 0,1 µVrms bij de flikkerfrequentie voor flikkerprotocollen				
CMRR	> 100 dB bij 50-60 Hz				
Frequentiebereik	DC-gekoppeld				
Flikkering frequentie	Ongeveer 28,3 Hz				
Resolutie van gegevens	Ongeveer 71 nV / bit				
Ingangsbereik	± 0,6 V				
Bemonsteringsfrequentie	Ongeveer 2 kHz				
Timingnauwkeurigheid [†] (elektronisch oog)	< ±0,1 ms				
Timing precisie [†] (menselijk oog, 1σ)	Typisch < ±1 ms				
Pupil metingen	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm resolutie				
Veiligheid	Werkt op batterijen. Voldoet aan de veiligheidsnormen voor optische, elektrische en biocompatibiliteit.				
Stroombron	Met de Li-Ion-batterij kunnen ongeveer 70 patiënten worden getest voordat ze worden opgeladen, afhankelijk van het gebruikte protocol				
Oplaadtijd	4 uur – oplader inbegrepen				
Maat	2,8 "W x 3,8 "D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Gewicht	8,5 oz. (240 g)				
Docking station	Handige opslaglocatie, oplaadstandaard en USB-connectiviteit met uw computer en netwerk				
Protocollen	Op basis van software-opties kunt u kiezen uit retinale verlichtingssterkte (Td) en luminantie (cd/m ²) versies van ISCEV-standaardprotocollen, flikkerprotocollen en een beoordelingsprotocol voor diabetische retinopathie.				

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

All specificaties kunnen worden gewijzigd.

Contra-indicaties

Het gebruik van het RETeval-apparaat is onder de volgende voorwaarden gecontra-indiceerd:

- Niet gebruiken bij patiënten bij wie lichtgevoelige epilepsie is vastgesteld.
- Vermijd gebruik wanneer de baanstructuur beschadigd is of het omringende zachte weefsel een open laesie heeft.

Reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING: Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en de kiemdodende reinigingsmiddel voor het juiste gebruik en de kiemdodende werkzaamheid voordat u ze gebruikt.

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

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

Het schoonmaken van de ganzfeld

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

De ganzfeld kan worden gereinigd met een persgasluchtstofdoek om stof te verwijderen. A vochtige doek bevochtigd met water of isopropylalcohol kan worden gebruikt als gecomprimeerd gas t werkt. Vloeibare reinigingsmiddelen kunnen de LED-verlichting en de camera erin beschadigen.

Reinigen en desinfecteren van de buitenkant

Het wordt aanbevolen om de onderdelen van het apparaat die in contact komen met de patiënt (oogschelp en sensorstripkabel) te reinigen tussen gebruik door de patiënt.

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

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

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

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

Vervangende oogschelpen en Sensor Strip-kabels zijn beschikbaar. Zie Aanschaf van verbruiksartikelen en accessoires op pagina 105.

Sterilisatie

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

Biocompatibiliteit

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

Kalibratie en opslag

Kalibratie:	Het RETeval-apparaat bevat geautomatiseerde interne flitskalibratie en QC-controles. Er kunnen geen tests worden uitgevoerd door gebruikers.
Opslag:	Bewaar het apparaat in het dockingstation en plaats een stofkap over het apparaat wanneer het niet in gebruik is. Bewaar het apparaat bij temperaturen tussen -40 °C en 35 °C (-40 °F en 95 °F), vochtigheid tussen 10% en 90% niet-condenserend en atmosferische druk tussen 62 kPa en 106 kPa (-4000 m tot 13,000 m). Bewaar Sensor Strips tussen de temperaturen die op de verpakking van de Sensor Strip staan vermeld. De verzendvoorwaarden op korte termijn kunnen tussen -40 °C en 70 °C liggen (-40 °F en 158 °F), vochtigheid tussen 10% en 90% niet-condenserend en atmosferische druk tussen 62 kPa en 106 kPa (-4000 m tot 13.000 m).

Service / Reparaties

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

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

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

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

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

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

Product prestaties

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

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

Essentiële prestaties

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

Werkomgeving

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

Vochtigheid: 10% – 90% niet-condenserend

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

Levensduur

De levensduur van het apparaat is 5 jaar, of 10,000 testprotocollen uitgevoerd, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. De fabricagedatum van het apparaat vindt u op de labels van het apparaat. Het aantal uitgevoerde protocollen verschijnt op het scherm System / Settings / About vanaf het scherm nadat de eerste 200 protocollen zijn uitgevoerd.

LKC zal RETeval-apparaten onderhouden die zich binnen hun levensduur bevinden. Voor firmware-updates en -ondersteuning is mogelijk een jaarlijkse abonnementsservice vereist na de initiële garantieperiode van één jaar.

Sensor Strips zijn alleen voor eenmalig gebruik. Sensor Strips mogen niet opnieuw worden gebruikt omdat (1) ze mogelijk niet goed blijven plakken bij hergebruik, wat een te hoge elektrode-impedantie en dus luidruchtige resultaten veroorzaakt, en (2) het biologische risico dat gepaard gaat met hergebruik bij patiënten is niet geanalyseerd.

Voorzorgsmaatregelen

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

- Sluit de patiënt niet gelijktijdig met de RETeval aan op hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, aangezien dit kan leiden in brandwonden op de plaats van de elektroden en de RETeval kan beschadigen.
- Gebruik van de RETeval in de nabijheid van een kortegolf- of microgolftherapie-apparatuur kan instabiliteit in de RETeval-opnamen veroorzaken.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, vermijdt u onbedoeld contact tussen een elektrode die is aangesloten op de RETeval en andere geleidende onderdelen (bijv. g. metaal) voordat u de elektrode op de patiënt aanbrengt. Sluit bijvoorbeeld elektroden aan op de patiënt voordat u ze op de RETeval aansluit of gebruik Sensor Strip-elektroden.
- Overbelasting van de invoer kan optreden in de buurt van defibrillator- of elektrocauterisatieapparaten.
- De oorschelp moet na elke patiënt worden schoongemaakt.
- Dit apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van water en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van vloeistoffen die het apparaat kunnen binnendringen.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar verdoovingsmengsel van lucht, of met zuurstof of lachgas.
- Sluit het RETeval-apparaat niet aan op het dockingstation tijdens het meten van een patiënt. Dit brengt de kwaliteit van de opnames en de isolatie van het onderwerp in gevaar.
- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Gebruik geen batterijen van andere bronnen, aangezien dit kan leiden in gevaar zoals te hoge temperaturen, brand of explosie.
- Gebruik het apparaat niet in direct zonlicht. Sterk omgevingslicht kan de resultaten beïnvloeden.
- Gebruik alleen de meegeleverde power brick met dit apparaat. De meegeleverde power brick is een 5 VDC 1.2. A voeding van medische kwaliteit, onderdeelnummer GTM41076-0605 of GTM96060-0606, gemaakt door GlobTek Inc.
- Om tegelijkertijd alle netvoeding los te koppelen, haalt u de stroomsteen uit het stopcontact.
- Sluit het RETeval-apparaat alleen aan op pc's die voldoen aan de veiligheidsnorm voor informatietechnologieapparatuur IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, om de veiligheid van de elektrische USB-aansluiting te garanderen.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

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

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

Richtsnoeren en verklaring van de s van de fabrikant — immuniteit			
Het RETeval-apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het RETeval-apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteit Test	IEC 60601 Test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contact opnemen ±15kV lucht	±8kV Contact opnemen ±15kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn.

			Als vloeren van kunststof zijn, moet de r/h minimaal 30% zijn
EFT IEC 61000-4-4	±2kV lichtnet ±1kV I/O's	±2kV lichtnet ±1kV I/O's	De kwaliteit van het netvermogen moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn
Piek IEC 61000-4-5	±1kV Differentieel ±2kV Gemeenschappelijk	±1kV Differentieel ±2kV Gemeenschappelijk	De kwaliteit van het netvermogen moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn
Spanningsdips/uitval IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cyclus voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0°	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cyclus voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0°	De kwaliteit van het netvermogen moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de RETeval moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de RETeval te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
Vermogen frequentie 50/60Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met netfrequentie moeten die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn.

Richtsnoeren en verklaring van de s van de fabrikant — immuniteit

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

Immuniteit Test	IEC 60601 Test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
-----------------	-----------------------	-----------------	--

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

Aanbevolen scheidingsafstanden voor het RETeval-apparaat

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

Maximaal uitgangsvermogen (watt)	Scheiding (m) 150 kHz tot 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Scheiding (m) 80 MHz tot 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Scheiding (m) 800 MHz tot 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233

0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2-conformiteitsverklaring



De RETeval-productlijn voldoet aan de RoHS-richtlijnen in overeenstemming met de RoHS-richtlijnen van de EU 2002/95/EG, 2011/65/EU, 2015/863, 2011/65/EU, 2015/863 en de Raad van 8 juni 2011 betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS-richtlijnen). Hierbij verklaren we dat de materialen of stoffen waarvoor een beperking geldt, er niet in zitten (het materiaal/de stof wordt niet boven het vermelde drempelniveau gevonden, met uitzondering van vrijstellingen die zijn goedgekeurd door RoHS). RETeval-apparaten zijn ook gelabeld met de CE-markering die aangeeft dat ze voldoen aan RoHS2.

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

RoHS2-conformiteitsverklaring voor China



De RETeval-productlijn voldoet aan RoHS in overeenstemming met de China RoHS-richtlijn GB/T 26572-2011 betreffende de vereisten voor concentratielimieten voor bepaalde beperkte stoffen in elektrische en elektronische producten (RoHS-richtlijnen). Hierbij verklaren we dat de materialen of stoffen waarvoor beperkingen gelden niet bevatten (het materiaal/de stof wordt niet boven het vermelde drempelniveau gevonden, behalve zoals hieronder specifiek aangegeven).

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

Californië Proposition 65



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

www.P65Warnings.ca.gov/

Stoffen tabellen:

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

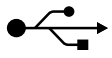
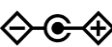
Ten gronde	CAS #	Soort	Vermeld als veroorzakend:
Nikkel	7440-02-0	1	Kanker
Acrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzeen	100-41-4	2	
Kristallijn silica	14808-60-7	1	
Lood	7439-92-1	1	KankerOntwikkelingstoxiciteitMannelijk e voortplantingstoxiciteitVrouwelijke voortplantingstoxiciteit
Methyleenchloride	75-09-2	2	KankerVrouwelijke voortplantingstoxiciteit
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexaan	110-54-3	2	Mannelijke reproductietoxiciteit

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

Symbolen

ISO 15223-1, Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt met etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene vereisten.			
Symbool	Verwijzing	Titel van het symbool	Beschrijving / Functie
	ISO 7000-0626	Uit de buurt van regen houden	Het transportpakket moet uit de buurt van regen en in droge omstandigheden worden gehouden.
	ISO 7000-0632	Temperatuur limiet	Geeft de maximale en minimale temperatuurlimieten aan waarbij het apparaat moet worden gebruikt of opgeslagen (op het apparaat) of vervoerd (op verzenddoos).
	ISO 7000-1051	Niet opnieuw gebruiken	Dit artikel is alleen voor eenmalig gebruik.
	ISO 7000-1135	Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebare materialen Met toegevoegde Li-Ion-identificatietekst	geeft aan dat het gemarkeerde artikel deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces. Bevat "Lithium Ion". Dit symbool geeft "Algemeen terugwinning / recyclebaar" aan en mag niet worden weggegooid als ongesorteerd gemeentelijk afval en moet apart worden ingezameld.
	ISO 7000-1641	Gebruikershandleiding; s handleiding; Gebruiksaanwijzing	De bediener dient zich vertrouwd te maken met de gebruiksaanwijzing voordat hij dit apparaat gebruikt.
	ISO 7000-2492	Batchcode	Identificeert het partijnummer s van de fabrikant.
	ISO 7000-2493	Catalogusnummer	Identificeert het catalogusnummer van het s artikel.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Datum van fabricage Landcode (CC)	Geeft de datum aan waarop het product is vervaardigd. De US-landcode geeft aan dat het apparaat in de Verenigde Staten is vervaardigd.
	ISO 7000-2498	Serienummer	Identificeert het serienummer van het s apparaat.
	ISO 7000-2607	Houdbaarheidsdatum	Geeft aan dat het artikel niet mag worden gebruikt na de datum bij het symbool.

Informatie over regelgeving en veiligheid

	ISO 7000-3082	Fabrikant	Identificeert LKC als de fabrikant van dit apparaat.
	ISO 7000-3650	Universele seriële bus (USB), poort/stekker	Geef aan dat het apparaat compatibel is met een USB-poort.
	ISO 7010-M002	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje	Geeft aan dat de gebruikershandleiding s voor gebruik moet worden gelezen.
	ISO 7010-W001	Voorzichtigheid	Om aan te geven dat voorzichtigheid geboden is bij het gebruik van het apparaat.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap / Europese Unie	Identificeert de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2 (h)	Unieke apparaat-ID	Geeft een provider aan die de informatie over de unieke apparaat-ID bevat.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 (q)	Medisch hulpmiddel	Geeft een medisch hulpmiddel aan.
	IEC 60417-5009	Stand-by	Identificeert de regeling om over te schakelen naar de status met laag stroomverbruik. Soms een "soft-power schakelaar" genoemd.
	IEC 60417-5031	Gelijkstroom	Geeft aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom.
	IEC 60417-5333	Type BF toegepast onderdeel	Identificeert een type BF toegepast onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polariteit van de DC-voedingsconnector	Identificeert de positieve en negatieve aansluitingen op een apparaat waarop een DC-voeding kan worden aangesloten.
	IEC 60417-6414	WEEE; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Geeft aan dat gescheiden inzameling voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) vereist is.
Symbolen die moeten worden gebruikt met etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie - zoals vereist door de aangegeven regelgeving of instantie.			

Symbool	Verwijzing	Titel van het symbool	Beschrijving / Functie
	Verordening nr. 765/2008	CE-markering voor medische hulpmiddelen, met inbegrip van de identificatiecode van de aangemelde instantie	Geeft aan dat het apparaat in overeenstemming is met de harmonisatiewetgeving van de Europese Gemeenschap; en identificeert de aangemelde instantie.
	Verordening (GB) SI 2019/696	UKCA-markering voor medische hulpmiddelen, inclusief de identificatie van de aangemelde instantie	Geeft aan dat het apparaat in overeenstemming is met de relevante United Kingdom wetgeving; en identificeert de aangemelde instantie.
	N/A	NRTL-markering	Aangegeven bewijs van productconformiteit. Voldoet aan: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Gecertificeerd aan: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Alleen op recept	Geeft aan dat het apparaat alleen op recept verkrijgbaar is. 21 CFR Part 801 Labeling, Section 801.15 Medische hulpmiddelen; prominentie van vereiste etiketten; Gebruik van symbolen in etikettering FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versie 5.0	Zwitserse vertegenwoordiger	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Switzerland aan.

Identificatie van apparatuur

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

R	Productcode is R
#####	Productievolgnummer (5 of 6 cijfers)

Goedkeuringen

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

ISO 15004-1 Oogheelkundige instrumenten, Algemene vereisten

ISO 15004-2 Oogheelkundige instrumenten, gevaar voor lichtbescherming

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

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

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

AAMI ES60601-1 Medische elektrische apparatuur

CSA C22.2#60601-1 Medische elektrische apparatuur

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

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

IEC 60601-1-6 Bruikbaarheid

IEC 62366 Bruikbaarheid

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

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

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

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

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

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

Intellectueel eigendom

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

De RETeval device Sensor Strips kunnen vallen onder een of meer van de volgende US patenten en hun buitenlandse tegenhangers: 9.510.762 en 10.010.261.

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

De firmware in het RETeval-apparaat is auteursrechtelijk beschermd © 2011 – 2026 door AMETEK, Inc. Het gebruik van de firmware buiten het RETeval-apparaat is verboden. All rechten voorbehouden.

Contactgegevens

Ondersteuning

Neem contact op met de klantenservice via e-mail (LKC.support@ametek.com) of telefonisch op: +1 301 840 1992.

Garantie

LKC Technologies, Inc. garandeert onvoorwaardelijk dat dit instrument vrij is van defecten in materialen en vakmanschap, op voorwaarde dat er geen bewijs is van misbruik of pogingen tot reparatie zonder toestemming van LKC Technologies, Inc. Deze garantie is bindend voor één jaar vanaf de datum van verzending en is beperkt tot onderhoud en/of vervanging van een instrument, of een deel daarvan, dat voor dat doel naar de fabriek is geretourneerd met vooruitbetaalde transportkosten en die defect blijken te zijn. Deze garantie vervangt uitdrukkelijk in plaats van alle andere aansprakelijkheden en verplichtingen van de kant van LKC Technologies, Inc.

Pogingen om het apparaat uit elkaar te halen, leiden in breuk en vervallen de garantie.

SCHADE BIJ AANKOMST. Elk instrument verlaat onze fabriek, na grondige tests, in perfecte staat. Het instrument kan in transit ruw behandeld worden en beschadigd raken. De zending is verzekerd tegen dergelijke schade. De Koper dient alle verborgen of zichtbare schade onmiddellijk schriftelijk in melden aan de laatste vervoerder alsmede aan us en een opdracht tot vervanging of reparatie te geven.

DEFECTEN DIE ZICH VOORDOEN BINNEN DE GARANTIEPERIODE. Delen van het apparaat kunnen defecten vertonen die niet aan het licht zijn gekomen tijdens uitgebreide LKC-tests. De prijs van onze instrumenten houdt rekening met een dergelijke service, maar houdt geen rekening met:

- Zorg voor transportkosten naar onze fabriek voor service.
- Voorzien in diensten die niet door us worden uitgevoerd of geautoriseerd,
- Zorg voor de kosten van het repareren van instrumenten die duidelijk zijn misbruikt, zijn blootgesteld aan ongebruikelijke omgevingen waarvoor ze niet zijn ontworpen, of er is geprobeerd het apparaat in elkaar te halen met schade aan het apparaat tot gevolg.

Wij bespreken te allen tijde graag per telefoon, brief of e-mail vermoedelijke gebreken of onduidelijke aspecten van de werking van het instrument. Wij raden u aan om us telefonisch, per brief of e-mail op de hoogte te stellen van de aard van het defect voordat u een instrument retourneert voor reparatie. Een RMA-autorisatie is nodig voordat een apparaat naar LKC wordt geretourneerd voor reparatie of service. Vaak lost een eenvoudige suggestie het probleem op zonder een instrument terug te sturen naar de fabriek. Als we niets kunnen voorstellen dat het probleem oplost, zullen we u adviseren welke onderdelen van de apparatuur voor onderhoud naar de fabriek moeten worden teruggestuurd.

DEFECTEN DIE OPTREDEN NA DE GARANTIEPERIODE. Kosten voor reparaties na de garantieperiode en binnen het LKC-beleid voor de levensduur van producten zijn gebaseerd op de werkelijke uren die aan de reparatie zijn besteed tegen het geldende tarief, plus de

kosten van benodigde onderdelen en transportkosten; of u kunt ervoor kiezen om een verlengde garantie aan te schaffen. Voor voortgezette ondersteuning en firmware-updates na de garantieperiode kunnen jaarlijkse ondersteunings- en updatekosten vereist zijn.

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

Benodigheden en accessoires kopen

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

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

Europese Vertegenwoordiger

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

Symbool



Zwitserse vertegenwoordiger

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

Symbool



Verantwoordelijke persoon in het VK

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

Bedrijf

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

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