

RETeval™

Bruksanvisning

Utgivningsdatum: 22 juni 2026



CE
2797

Artikelnummer 96-023-SV

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 računalu 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

laidā. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplankā 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 .

Europeiska regulatoriska uppgifter

Grundläggande UDI-DI (för EUDAMED-databassökningar) – 0857901006RETEval53

Bruksanvisningar (IFU) in andra språk finns på www.lkc.com/IFUs

För att begära ett tryckt exemplar av denna handbok, skicka ett e-postmeddelande till

LKC.support@ametek.com och inkludera följande information:

- 1) Företagsnamn
- 2) Ditt namn
- 3) Postadress
- 4) Serienumret på din enhet
- 5) Artikelnumret på manualen du behöver

För att hitta rätt artikelnummer, öppna PDF-filen in bruksanvisningen in det språk du vill ha och hitta artikelnumret. Artikelnumret kommer att visas på antingen fram- eller baksidan av bruksanvisningen. Det manuella artikelnumret kommer att se ut ungefär som 96-123-AB. Din manual kommer att skickas till dig inom 7 dagar.

Upphovsrätt © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., som grundades in 1987, är ISO 13485:2016 certifierad och innehar MDSAP och FDA registreringar samt ett CE certifikat som medicinteknisk tillverkare med kvalitetsprodukter installerade in över femtio länder.

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Välkommen till RETeval	5
Vad s in boxen	6
Komma igång	7
Anslut sladden till dockningsstationen och koppla in in	7
Låt enheten ladda	7
Placera enheten i dockningsstationen	7
Anslut Sensor Strip-kabeln	8
Enhetens kontroller	8
Huvudmeny	9
Settings	9
Utföra ett test	13
Visa resultat	17
Resultat på enheten	17
Resultat på en PC	18
Reflex Testing	20
Välja ett Protocol	21
DR-bedömning	21
Andra protokoll	25
Ytterligare aktiviteter	26
Ta bort gamla resultat från enheten	26
Uppdaterar firmware	27
Stöd för elektroniska patientjournaler (EMR)	27
Alternativ för RETeval flimmer	28
Protokoll för flimmer	28
Anpassade protokoll	29
Testresultat för flimmer	30
Alternativet RETeval Complete	33
RETeval kompletta protokoll	33
Anpassade protokoll	49
Utföra ett VEP-test	51
RETeval Fullständiga testresultat	52
Referens intervall	62
Användning av referensintervall som kliniska beslutsgränser	63
Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata	64
Använda dina egna referensdata	64
Information om referensdata	64
Troubleshooting ledtrådar	72
Ladda batteriet när laddningen är låg	72
Mät patientens s högra öga först	72
Placera Sensor Strips under rätt öga	72
Enheten visar t Next-knappen efter att jag har anslutit till sensorremsan (eller en annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felmeddelandet "Elektrodena har kopplats bort"	72
Enheten visar "Överdriven elektrodbrus"	73

Enheten låter mig trycka på Start test-knappen när jag kan se ögat	74
Efter att ha tryckt på knappen Start test får jag felmeddelandet "Överdriven omgivande ljus".	74
Efter att ha tryckt på knappen Start test får jag felmeddelandet "Det går inte att kalibrera"	74
Skärmen är tom men strömlampan lyser	75
Den RETeval enheten ansluter till min PC	75
Jag får ett "scan and fix" fel från Windows® när jag placerar den RETeval enheten in dockningsstationen.....	76
Resultat är "inte mätbara"	76
Reset settings	76
Enhetens språk är inställt på ett okänt språk	76
En felkod har rapporterats	77
Citerade arbeten	78
Föreskrifter och säkerhetsinformation	82
Tillämplighet.....	82
Avsedd användning / Avsett ändamål.....	82
Avsedda användare	82
Indikationer för användning	82
Tänkta målgrupper	82
Klinisk nytta.....	82
Latex uttalande.....	82
Rapportering av allvarliga tillbud.....	82
Specifikationer.....	83
Kontraindikationer.....	83
Rengöring och desinfektion	84
Sterilisering	84
Biokompatibilitet.....	84
Kalibrering och lagring	85
Service / Reparationer	85
Produktens prestanda.....	85
Ombärlig prestanda	86
Operativ miljö.....	86
Livstid.....	86
försiktighetsåtgärder	86
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	87
RoHS	90
Kaliforniens förslag 65.....	92
Symboler	93
Identifiering av utrustning.....	96
Godkännanden	97
Immateriella rättigheter	98
Kontaktinformation	99
Support & T	99
Garantier.....	99
Inköp av förbrukningsmaterial och tillbehör	100
Europeisk representant.....	101
Schweizisk representant.....	101
Ansvarig person i Storbritannien	101
Företag.....	101

Välkommen till RETeval

Grattis till ditt köp av den visuella elektrodiagnostiska enheten RETeval. Med RETeval-enheten kan du erbjuda dina patienter en bekväm diagnostisk utvärdering av näthinnan.

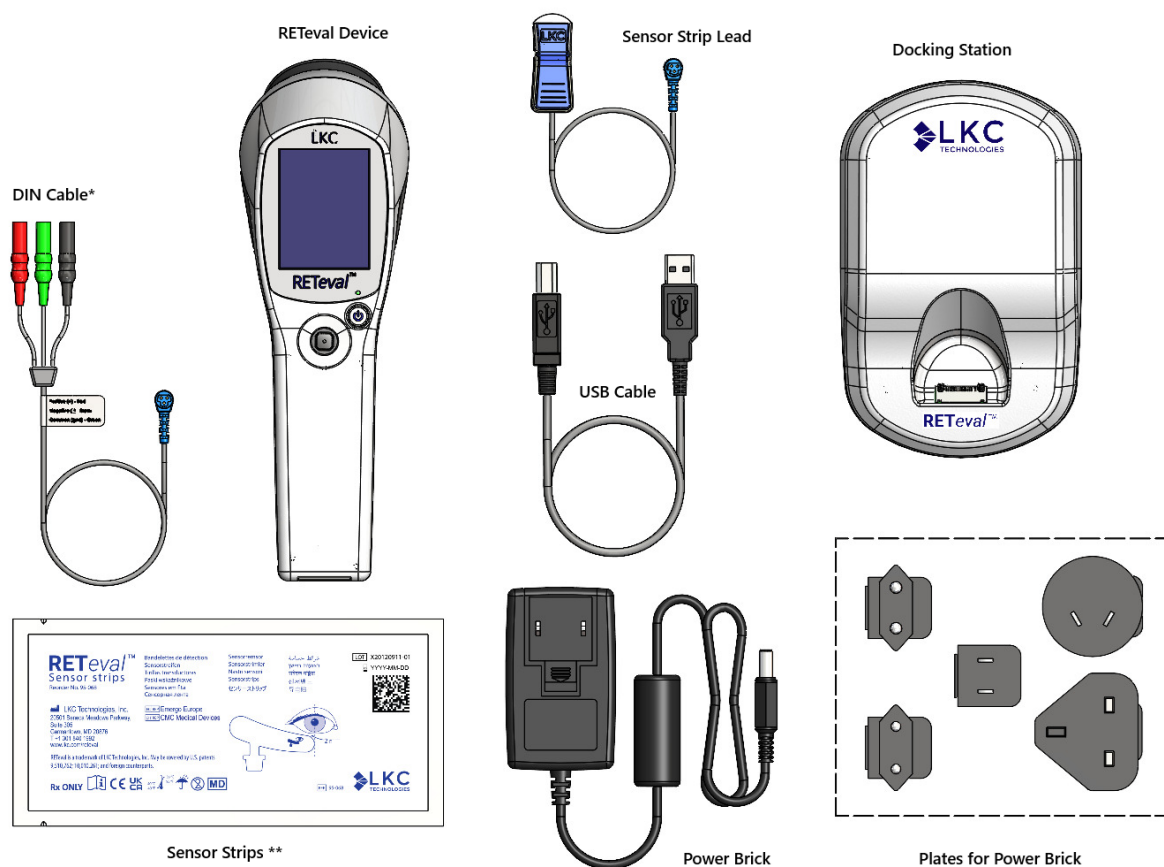
Varje RETeval-enhet levereras med flimmerbaserade protokoll, och genom valfria uppgraderingar blir enkelflashbaserade protokoll tillgängliga via en protokollväljare som möjliggör andra elektroretinogramtester (ERG) och visuella framkallade potentialtester (VEP).

Testresultaten visas direkt på enhetens skärm. Enheten skapar automatiskt PDF-rapporter som innehåller testresultat, protokollinformation, patientinformation och information om din praktik eller institution. Dessa PDF-rapporter kan överföras till vilken PC som helst via en USB-kabel.

RETeval-enheten har ett elektroniskt journalgränssnitt för att digitalt beställa tester för en patient och överföra resultat till ett EMR/EHR-system som stöds.

Vad s in boxen

RETeval-enheten är förpackad med dessa föremål. Kontrollera att alla föremål finns med.



RETeval-enhet	Mäter ögats respons på ljus.
Dockningsstation	Laddar RETeval-enheten och möjliggör dataöverföring till en PC.
Dammskydd (visas inte)	Skyddar enheten från damm när den inte används in.
DIN adapterkabel *	Ansluter enheten till DIN-elektroder.
Sensor Strip ledning	Ansluter enheten till Sensor Strips för testning.
Sensor Strips **	Hudelektroder för att mäta ögats s elektriska respons. Se bruksanvisningen, 95-025 Sensor Strip Product Insert, medföljer Sensor Strips.
USB-kabel	Ansluter enheten till en PC för att överföra resultat.
Kraft tegel och plattor	Ansluter enheten till ett eluttag. Använd väggkontaktsalternativet som matchar tillgängliga eluttag.
Bruksanvisning	Detta dokument. Manualen finns som en PDF som finns på RETeval-enheten.

* Den här artikeln levereras endast med RETeval Complete.

** Denna artikel medföljer inte när en version utan elektroder beställs.

Komma igång

Anslut sladden till dockningsstationen och koppla in in

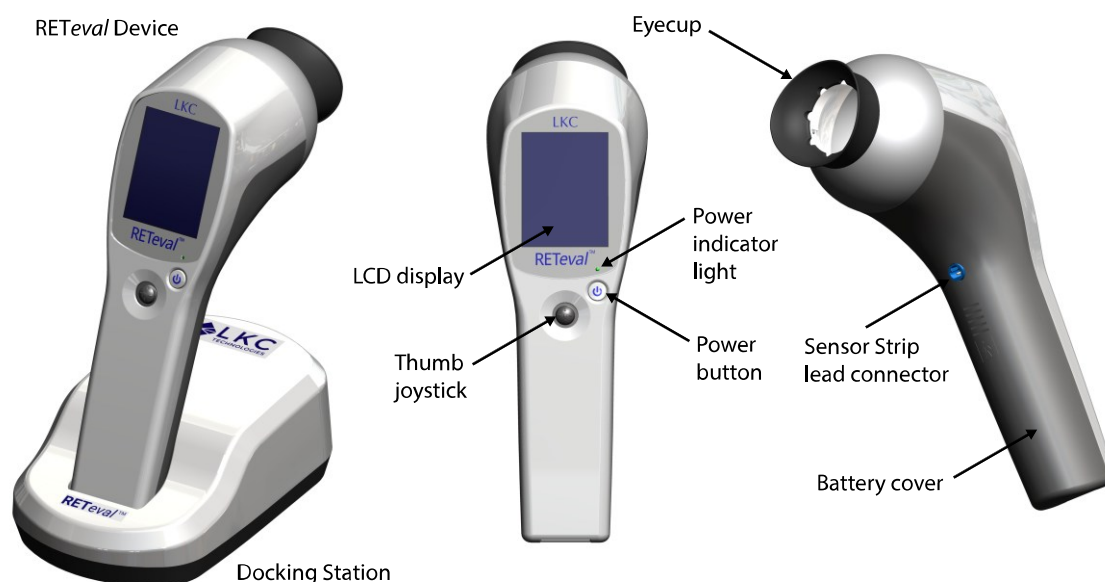
Fäst nätadapterplattan som matchar ditt eluttag på strömadaptern.

Anslut nätsladden till dockningsstationen.

Anslut strömadaptern till ett eluttag. Strömförsörjningen accepterar 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Låt enheten ladda

RETeval-enheten laddar sitt batteri när den är in i dockningsstationen från antingen USB- eller strömadapteranslutningen. Om strömadaptern är ansluten kommer laddningen att gå betydligt snabbare än om det bara finns en USB-anslutning. Laddningsstatusen visas på displayen. Om displayen är tom trycker du på strömknappen för att slå på den. RETeval-enheten levereras med en partiell laddning.



Placera enheten i dockningsstationen

Genom att sätta in enheten i dockningsstationen kan du ladda batteriet och överföra resultaten till en dator via en USB-anslutning. För att sätta in enheten, skjut enheten i lämplig vinkel ner på baksidan av öppningen in dockningsstationen för att minska den mekaniska påfrestningen på kontakten i botten.

Komma igång

Anslut Sensor Strip-kabeln

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

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



Enhetens kontroller

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

Stänger av enheten

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

Skärmen blir svart omedelbart, men det tar ytterligare några sekunder för enheten att stängas av helt.

Vänta några sekunder efter att strömindikatorn slutat blinka innan du slår på enheten igen.

Automatisk avstängning

När den inte laddas kommer RETeval-enheten att stänga av sig själv efter minst 10 minuters inaktivitet, genom att trycka på strömknappen kommer enheten att väckas igen.

Styrspak

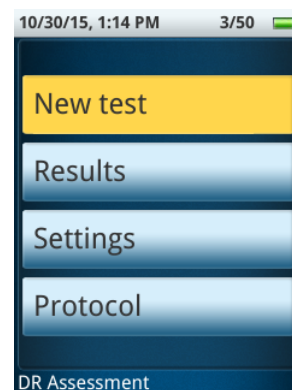
Joysticken ger ett enkelt och intuitivt användargränssnitt. Använd tummen för att trycka joysticken in önskad riktning.

UPP och NER flyttar markeringen uppåt eller nedåt.

- | | |
|---------------------------|---|
| Gå tillbaka en skärm: | Tryck på VÄNSTER när markören är på skärmens vänstra kant. |
| Gå framåt en skärm: | Tryck på RIGHT när markören är i skärmens högra kant. |
| Välj en markerad Artikel: | Tryck på VÄLJ . |

Huvudmeny

Den RETeval enhetens huvudmeny har en bar toppstatus, fyra knappar och längst ner en beskrivning av det protokoll som för närvarande är valt. Baren visar datum, tid, återstående lagringskapacitet och batteriets laddningsstatus. De fyra knapparna gör det möjligt för operatören att starta ett nytt test, view tidigare resultat, ändra systeminställningar och välja det protokoll som ska köras när ett nytt test startas. Längst ner på skärmen visas det protokoll som för närvarande är valt.



Settings

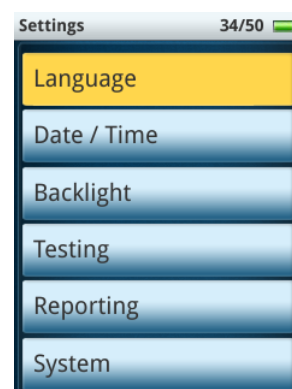
Ställ in RETeval-enheten för användning in din mottagning.

Step 1. Slå på enheten.

Enheten genomgår ett kort internt test och initiering.

Step 2. Välj Settings.

Step 3. Justera varje inställning som du föredrar.



Language

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

Om du väljer ett språk som läses från höger till vänster (t.ex. arabiska) kommer **riktningarna för RIGHT och LEFT** joystick att ändras från beskrivningen in den här handboken.



Date / Time

Använd styrspaken för att välja varje element i det aktuella datumet. Använd styrspaken **RIGHT** och **LEFT** för att flytta mellan sidor. Enheten använder datum och tid för att märka resultat och för att beräkna patientens s ålder. Datum och tid kan också uppdateras genom att skanna en streckkod i början av ett test med hjälp av den kostnadsfria datastreckkodsapplikationen som körs på Windows och smartphones (gå till <https://lkc.com/barcode> eller sök efter RETeval på din telefon s s appbutik).

Backlight

LCD-bakgrundsbelysningen för förarens s display kan justeras separat för ljusanpassad och mörkeranpassad testning. Enheten växlar automatiskt mellan dessa två lägen efter behov under ett test. Ljusare inställningar kan vara mer synliga men kommer att minska antalet patienter du kan testa något innan du behöver ladda in dockningsstationen. För mörkeranpassad testning minskar ljusare inställningar den tid som operatören behöver mörkanpassa sig för att kunna se skärmen tydligt, men kan påverka patientens s spökanslighet. För ljusanpassad testning kan operatörens s display ställas in på hög, medium eller låg ljusstyrka. Det finns också ett "rött" alternativ som gör att displayen endast

Komma igång

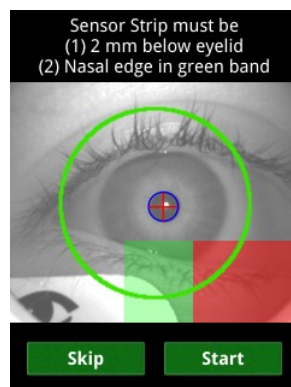
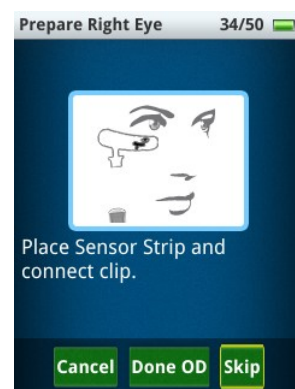
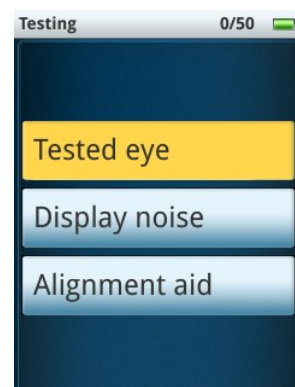
använder rött ljus. För mörkeranpassad testning finns det tre nivåer av ljusstyrka som endast använder rött ljus samt svagt fullfärg. Standardvärdena är medelhög ljusstyrka för ljusanpassade scenarier och svag röd för mörkeranpassad testning.

Testing

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

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

Metoden **Hjälp med anpassning** gör att du kan slå på/av vägledning i realtid för placering av sensorremsan. Som beskrivs mer utförligt på sidan 13 ska kanten på sensorremsan placeras direkt under pupillen (när motivet tittar rakt fram) och 2 mm under det nedre ögatd. Denna funktion lägger till markerade områden som indikerar den optimala nasalalaterala positioneringen av sensorremsan. För bästa resultat, se till att kanten på sensorremsan är inuti det gröna bandet och inte sträcker sig in i det röda bandet. När du använder alternativet för röd bakgrundsbelysning (t.g., mörkanpassad testning) markeras den föredragna platsen för sensorremsan ljusare och området som ska undvikas är mörkare.



Reporting

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

Practice Information

Practice information används för att märka rapporter. Den innehåller övningens namn och tre rader för övningsadress. Du kan använda dessa rader för annan information om du vill. Text infogas

vid den blinkande vertikala markören. Använd delete-tangenten 

för att flytta till vänster. Praxisinformation visas i rapporten ovanför

patientinformationen som visas in exempelrapporten på sidan **Error! Bookmark not defined..** Den exempelrapporten har LKC Technologies och dess adress som

praxisinformation, vilket är standard för alla enheter. Tryck på streckkodssymbolen  gör det möjligt att skanna praxisinformation från en extern skärm, t.ex. en PC-skärm.

Skanningen sker automatiskt och kräver inte att du trycker på joysticken. Det kostnadsfria datastreckkodsprogrammet som körs på Windows (<https://lkc.com/barcode>) och smartphones (sök efter RETeval i telefonens App Store). Om den RETeval enheten har problem med att skanna streckkoden, se till att ögonmusslan är på eller mycket nära skärmen och att skärmens ljusstyrka är inställd på maximalt.

Färgkodning

Färgkodning (grön, gul, röd) av referensdata är som standard aktiverad för alla protokoll utom PhNR. Via den här menyn kan du välja att alltid visa färgkodning, aldrig visa färgkodning eller använda standardbeteendet som beskrivs ovan. Att stänga av färgkodning kan minska förvirringen mellan referensgränser och kliniska beslutsgränser, medan färgkodning på gör det lättare att avgöra om resultaten stämmer överens med att någon har normal syn (Se sidan 63).

Page size

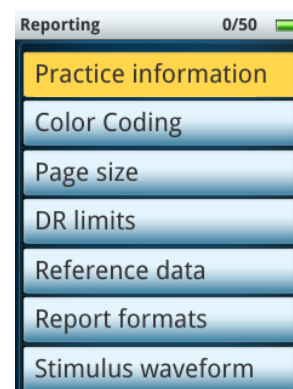
De PDF-rapporter som skapas av enheten RETeval kan formateras för antingen papper i A4-storlek eller Letter-papper (8,5" x 11").

DR limits

Som beskrivet in DR Assessment-avsnittet på sidan 21 kan gränskriterierna för klassificering av normal för detta test ändras här.

Reference data

För många tester med Sensor Strip-elektroder är referensfördelningar och referensintervall inbyggda i enheten. Se sidan 62. I det här avsnittet kan du stänga av rapporteringen av referensintervall, vilket kan vara praktiskt, till exempel om du vet att de personer du testat ligger utanför den testade referenspopulationen i databasen.



Komma igång

Report formats

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

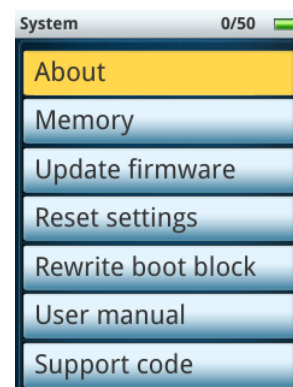
Stimulus waveforms

Luminans som en funktion av tiden kan plottas längst ner på de elektriska responsvågformerna. Som standard är detta avstängt för stimuli med kort blixtnärvaro men är på för stimuli med längre varaktighet, t.ex. lång blixtnärvaro (på/av), sinusformade och triangulära vågformer. Fördelen med att visa ljusvågformen för den långa blixtnärvarostimulus skulle vara att till exempel visa när av-responsen förväntas. Att visa stimulusvågformen för ett flimbertest kan vara pedagogiskt användbart eftersom stimulus inte är bara nära tid = 0. Stimulus waveforms visas både på enheten och i rapporterna.

System

Om du vill visa enhetens serienummer och vilka alternativ som finns väljer du **System** och **About** sedan under **Settings**. Den grundläggande RETeval-enhetsmodellen indikerar "RETeval -DR" i skärnhuvudet. Alternativen "Flicker ERG", "RETeval - S" och "RETeval Complete" skulle indikeras som sådana. På den här skärmen visas också versionen av den fasta programvaran. Antalet genomförda tester kan också rapporteras här.

Genom att välja **Memory** kan du visa antalet tester som är lagrade i enheten, av det högsta tillåtna 50. På den här sidan har du möjlighet att **Radera alla testresultat** eller att **radera allt**, vilket formaterar om enheten och sedan återställer fabriksinställningarna till den omformaterade enheten.



Update firmware beskrivs på sidan 27.

Reset settings gör att du kan återställa alla inställningar till fabriksinställningarna, inklusive praxisinformationen.

Genom att ange en **supportkod** kan du ange en kod som tillhandahålls av LKC:s serviceavdelning.

Startblocket är den första regionen i enhetens lagring som läses under start. Om sektorer i startblocket blir dåliga kan det hända att enheten inte slås på ordentligt varje gång, till exempel kan den strömindikerande LED blinka många gånger när enheten är dockningsstation innan den förblir fast grön. **Rewrite boot block** kan lösa problemet. Använd endast den här knappen på begäran av LKC:s serviceavdelning.

Användarmanualen kan visas på skärmen genom att trycka på **Användarmanual**. Manualen tillhandahålls också som en papperskopia och PDF lagras på enheten.

Utföra ett test

Step 1. Ta bort RETeval-enheten från dockningsstationen.

Step 2. Bekräfta att protokollet är det som önskas genom att titta på protokolltiteln längst ner på skärmen. Om inte, välj **Protocol** på enheten för att ändra. Se manualavsnittet **Välja ett protokoll** på sidan 21.

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

Step 4. Ange patientinformation som efterfrågas av enheten (namn eller identifierare och födelsedatum). Genom att trycka på streckkodssymbolen  kan patientinformation skannas från en extern skärm, t.ex. en PC-skärm. Skanningen sker automatiskt och kräver inte att du trycker på joysticken. Den kostnadsfria datastreckkodsapplikationen som körs på Windows (<https://lkc.com/barcode>) och smartphones (sök efter RETeval i telefonens appbutik s appbutik). Streckkodsapplikationen använder inte internet och lagrar ingen patientinformation. Om RETeval-enheten har problem med att skanna streckkoden, se till att ögonmusslan är på eller mycket nära skärmen och att skärmens ljusstyrka är inställd på maximal.

Step 5. Bekräfta att protokollet och patientinformationen är korrekta.

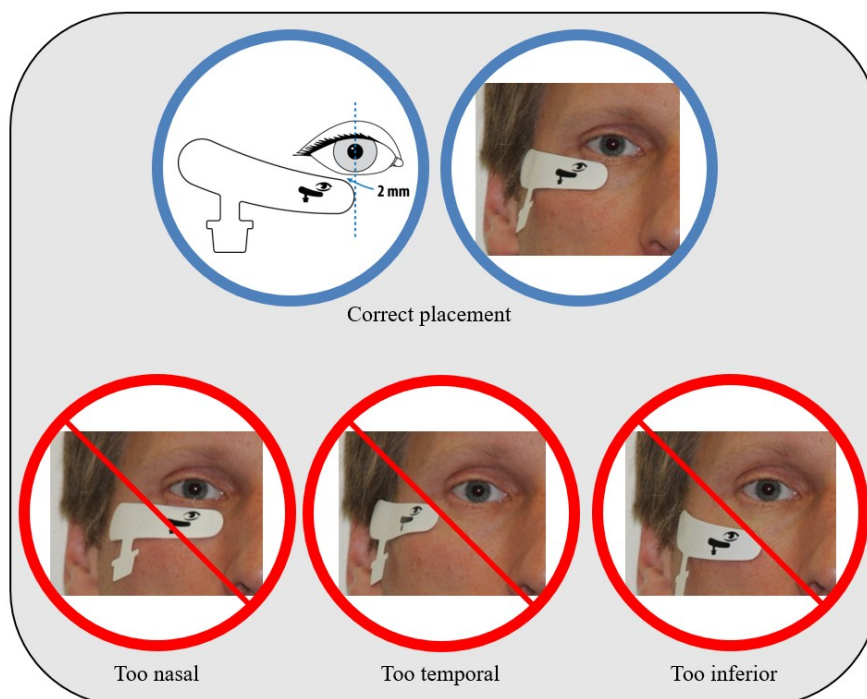
Step 6. Välj ett Sensor Strip-paket och skanna paketets streckkod genom att placera enhetens ögonmussla på eller mycket nära streckkoden på Sensor Strip-paketet. Skanningen sker automatiskt och kräver inte att du trycker på joysticken. Använd en ny uppsättning Sensor Strips för varje test.

Step 7. Be patienten att ta av sig glasögonen. Kontaktlinser kan lämnas in på plats.

Step 8. Placera både höger och vänster Sensor Strips på patienten. Korrekt placering visas nedan. Alternativt kan det vara lättare att placera precis rätt sensorremsa, testa det ögat och sedan placera den vänstra sensorremsan och testa det ögat. Hantera Sensor Strips med anslutningsfliken eftersom hydrogelen är mycket klibbig.

Om du använder Small Sensor Strips måste båda remsorna appliceras för att läsa av något av ögonen.

Utföra ett test



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

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

LKC Technologies rekommenderar att man använder NuPrep® (som tillverkas av Weaver and company och säljs i LKC Store, <https://store.lkc.com>), för att förbereda patientens hud in elektrodkontaktområdet s huden. Användning av NuPrep kommer att uppnå elektriska impedansnivåer som är jämförbara med kontaktelektroder på hornhinnan och förbättrar vidhäftningen hos personer med vidhäftningsproblem. Alternativt kan tvål och vatten eller en spritservett användas men kommer att resultera i ökad impedans. Använd alkoholbaserade produkter med försiktighet, eftersom alkoholångorna kan orsaka irritation i ögat.

Om vidhäftningen fortfarande är ett problem efter att ha använt NuPrep, kan en självhäftande tejp av medicinsk kvalitet i ändarna av Sensor Strip användas.

Utföra ett test

Step 9. Testa det högra ögat.

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

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

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

Troubleshooting i denna handbok.

Säg åt patienten att titta på den röda fixeringslampan in i RETeval-apparaten och att öppna ögat så stort som möjligt. *Troland-baserade protokoll kräver en obehindrad bild av patientens s hela pupill.*



Tryck enheten mot patienten och placera enheten så att patientens s pupill är inuti den stora gröna cirkeln. Den RETeval enheten ska placeras direkt på motivet, ett litet mellanrum mellan ögonmusslan och den laterala delen av ansiktet är bra, så länge mängden omgivande ljus som når ögat genom detta mellanrum t är överdriven.

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

Välj **Starta test** när enheten har hittat pupillen korrekt. Om enheten felaktigt indikerar något annat som pupillen, flytta enheten och se till att ögonlocken är tillräckligt öppna tills pupillen är korrekt identifierad. Om **Start Test** inte är markerat, se avsnittet **Troubleshooting** i denna handbok.

I början av varje test kalibrerar RETeval-enheten automatiskt om ljusintensiteten och färgen, under vilken tid patienten kommer att se korta röda, gröna och blå blinkningar. Denna process tar ungefär en sekund. Om omkalibreringen misslyckas visas felet "Det går inte att kalibrera" eller "Överdriven omgivningsljus". Se avsnittet **Troubleshooting** i denna handbok.

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

Efter att enheten har indikerat att testningen är klar, koppla bort sladden från Sensor Strip.

Step 10. Repeat Steg 9 för vänster öga.

Step 11. Resultatsammanfattningen visas på det sätt som visas på sidan 17. Medan resultaten visas sparar enheten dem. **Results** och **Main Menu** Knapparna visas

Utföra ett test

tillsammans med ett meddelande om lyckad lagring när lagringen är klar, vilket kan ta flera sekunder. Genom att välja **Results** kan du omedelbart se patientens s resultat och göra ytterligare tester utan att behöva ange patient- eller elektrodinformationen igen.

Step 12. Ta bort Sensor Strips från patientens s ansikte, börja med änden under ögat.

Alternativt kan du be patienten att ta bort Sensor Strips. Kassera Sensor Strips in enligt med lokala riktlinjer.

Step 13. Rengör ögonmusslan och andra delar som kommer i patientkontakt på enheten och sensorremsans ledning.

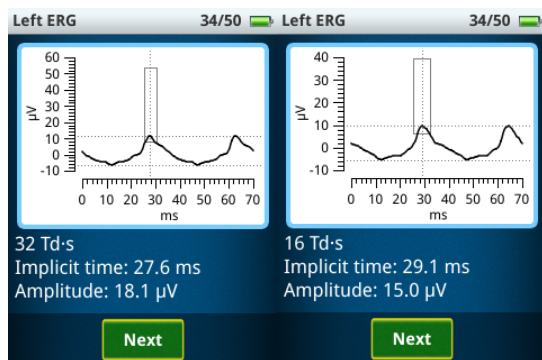
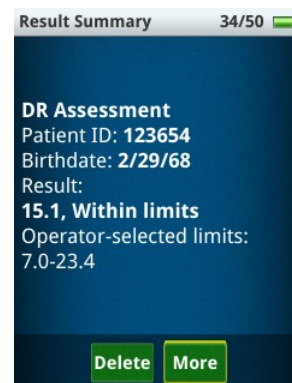
Visa resultat

Resultat på enheten

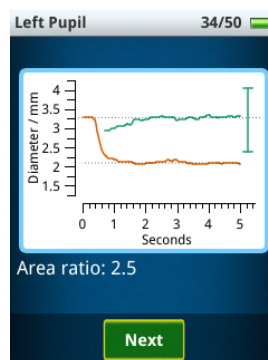
DR Assessment protocol kombinerar implicit tid, amplitud, ålder och pupillrespons för att skapa ett enhetligt resultat, som visas omedelbart efter att testet är klart.

Diabetiker med synhotande diabetesretinopati har vanligtvis en högre DR Score. Mer information finns i beskrivningen av DR Assessment protocol på sidan 21.

Information om DR-utvärderingsresultaten kan visas genom att välja **Resultat**. Om du väljer **Resultat** från huvudmenyn, scrolla upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning med det senaste resultatet först. Efter att ha visat samma sammanfattningssida kan de elektriska svaren och elevernas svar ses. Figurerna nedan visar resultaten från höger öga; Resultaten för vänster öga visas på liknande sätt.



Två perioder av den elektriska responsen, mätt från sensorremsan till en 32 Td-s (vänster) och 16 Td-s (höger) vit flimmerstimulus visas. Som visas längst ner i diagrammet inträffade ljusblxtarna som stimulerade näthinnan vid tidpunkt = 0 ms och nära tider = 35, 70 ms. De streckade linjerna anger mätpunkterna för topp-till-topp-amplitud och implicit tid (tid till topp). Rektangeln omsluter de mellersta 95 % av topparna i referensdata.



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

Resultat på en PC

Resultat kan överföras till PC in PDF (och andra) format.

Step 1. Placera RETeval-enheten i dockningsstationen.

Step 2. Anslut den USB kabeln till dockningsstationen och till PC.

Step 3. Enheten visas på PC som en extern enhet med namnet på RETeval

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

Filnamngivningskonventionen för resultat är patientID_birthdate_testdate.pdf, där födelsedatumet är ååmmdd (2-siffrigt år, månad, dag) och testdatumet ("testdatum") är ååmmddhhmmss (2-siffrigt år, månad, dag, timme, minut, sekund). Med den här filnamngivningskonventionen sorteras tidigare patientresultat bredvid deras aktuella resultat. Alla mellanslag in patient-ID:t tas bort in filnamnet.

PDF-filen visar:

- Practice information, enligt vad som anges in Settings (se sidan 11 för att ändra praxisinformation.)
- Patientinformation, som matas in under testet
- Datum och tid för provningen
- A beskrivning av den stimulans som används. Ljusstyrkan rapporteras in fotopiska enheter i antingen Trolands eller candela/m², beroende på protokollet. Färg rapporteras in flera sätt. Om färgen är vit (CIE 1931 kromaticitet på 0,33,0,33), röd, grön eller blå används dessa etiketter. Andra färger rapporteras som kromaticitet in (x, y)-färgrymden från CIE 1931 eller in termer av ljusstyrkan hos de röda, gröna och blå LEDs separat.
- Patientresultat

Du kan skriva ut, faxa eller e-posta dessa PDF-filer på samma sätt som du skulle göra med andra filer på din PC.

PDF visar tre perioder av den elektriska responsen som registrerats av Sensor Strips. I den elektriska responsen inträffade ljusblixtarna som stimulerade näthinnan vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

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

RETeval™

Patient Information

Patient ID: 4321

Birthdate: May 25, 1985

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

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

Device and Test Information

RETeval™

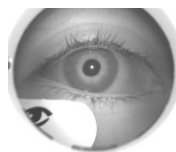
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

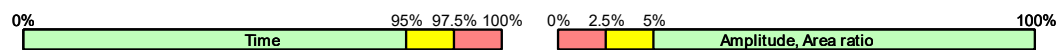
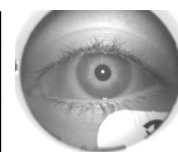
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



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

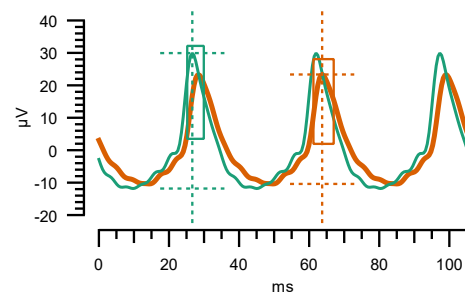
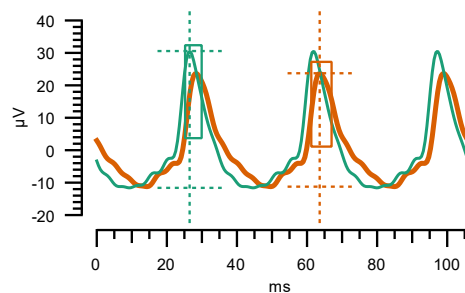


Right Eye

Left Eye

ERG

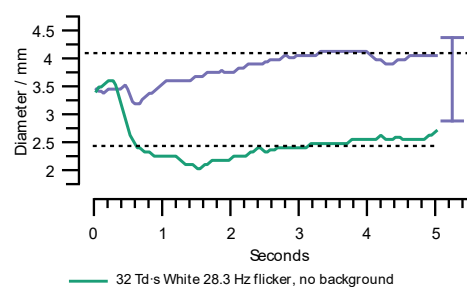
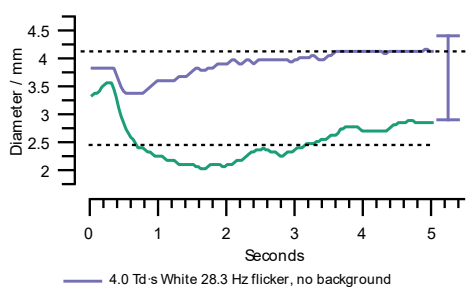
	ms	μV		ms	μV
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↔ 31.7 35.0 (92%) 12.4 ↔ 38.5	16 Td-s	28.4 (57%)	25.9 ↔ 31.7 33.7 (91%) 12.4 ↔ 38.5
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↔ 29.9 42.2 (94%) 15.3 ↔ 44.0	32 Td-s	26.7 (38%)	25.2 ↔ 29.9 41.8 (94%) 15.3 ↔ 44.0



Pupil

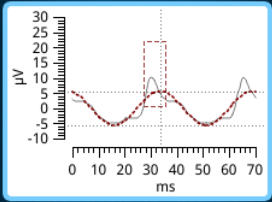
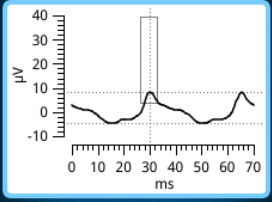
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Reflex Testing

Ytterligare tester kan utföras på samma patient utan att behöva mata in patient- och elektrodinformationen på nytt. För att utföra flera tester på samma patient, gör följande steg:

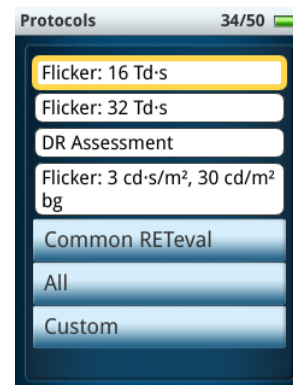
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Steg 1: I slutet av testet trycker du på "Results".	Steg 2: Granska resultaten av det tidigare testet.	Steg 3: På den sista sidan med resultat väljer du "Retest".	Steg 4: Välj eventuellt "Change Protocol" innan du fortsätter.

Denna reflextestprocess kan upprepas i all oändlighet. Alla PDF-rapporter som utförs med reflextestning kommer att sammanställas till en flersidig rapport. Rådatafilerna (.rff) kombineras inte.

Välja ett Protocol

RETeval-enheten gör det möjligt för dig att ändra stimulusförhållandena (kallade protokoll) för att bäst möta dina behov via en protokollväljare. Alternativet flimmer ERG lägger till mer än 10 protokoll med varierande flimmerstimuli. Alternativet RETeval Complete lägger till enstaka flash-stimuliprotokoll.

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



DR-bedömning

DR Assessment protocol är utformat för att underlätta in upptäckten av synhotande diabetisk retinopati (DR), som definieras som svår icke-proliferativ DR (ETDRS nivå 53), proliferativ DR (ETDRS nivå 61+) eller kliniskt signifikant makulaödem) eller kliniskt signifikant makulaödem (CSME). Denna definition av synhotande DR (VTDR) är densamma som användes in den epidemiologiska studien United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsras av United States National Center for Health Statistics, NCHS) och Centers for Disease Control and Prevention (2011).

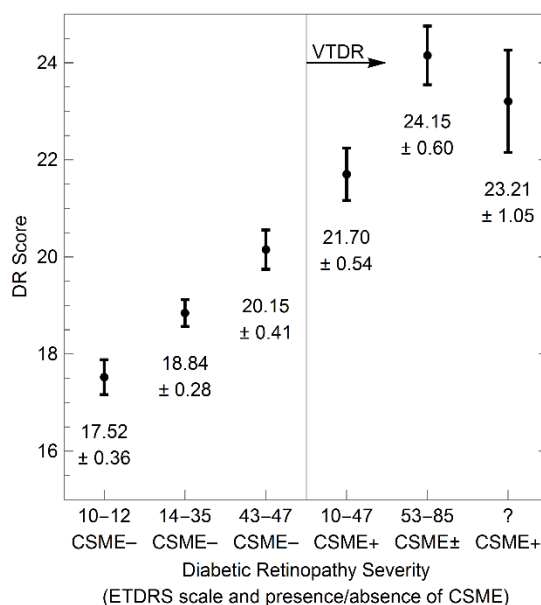
DR Assessment protocol har utvecklats med hjälp av mätningar av 467 personer med diabetes i åldrarna 23 – 88 år (Maa et al. 2016). Den gyllene standarden, 7-fälts, färg, stereo, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med icke-medicinsk expertgradering (dubbelläsning med bedömning), klassificerade varje ämne i en allvarlighetsgrupp (Tabell 1) baserat på försökspersonens s sämsta öga. Studien hade en planerad översampling av lågprevalensnivåer av retinopati, och i patientpopulationen ingick 106 diabetiker med VTDR in minst ett öga. Den genomsnittliga testtiden för RETeval-enheten under den kliniska prövningen var 2,3 minuter för att testa båda ögonen.

Tabell 1: Definitioner av allvarlighetsgrupp

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

Poängen som produceras av DR Assessment protocol korrelerar med närvaron och svårighetsgraden av diabetisk retinopati och kliniskt signifikant makulaödem, som visas in Figur 1 (Maa et al. 2016).

Figur 1. Beroende av RETeval-mätningar på svårighetsgraden av diabetisk retinopati. Diagrammen visar medelvärdet och medelfelet för medelvärdet för varje allvarlighetsgrupp som anges in tabell 1.



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

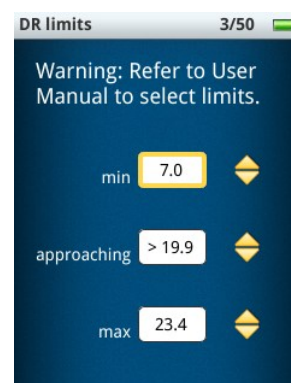
Patientens s resultat är en kombination av följande:

- Patientens ålder
- Tidpunkten för det elektriska svaret på 32 Td-s stimulus
- Amplituden för det elektriska svaret på 16 Td-s stimulus
- Förhållandet mellan pupillområdet mellan de 4 Td-s stimulus och 32 Td-s stimulus

För att säkerställa korrekta resultat, ange rätt födelsedatum.

Individer med diabetes som har svår retinopati har vanligtvis pupiller som ändrar storlek mindre än pupillerna hos friska individer. Om patienten tar mediciner eller har andra tillstånd som försämrar pupillsvaret, måste extra försiktighet iakttas för att korrekt tolka resultaten från RETeval-enheten, eftersom dessa individer är mer benägna att felaktigt klassificeras som sannolika att ha synhotande DR. Se dessutom till att det kontralaterala ögat täcks av patientens s hand, som visas på sidan 14 för att förhindra att okontrollerad ljusstimulering av det kontralaterala ögat påverkar pupillen som mäts. Använd inte DR Assessment protocol på patienter vars ögon är farmakologiskt vidgade.

Rapporten som genereras av DR Assessment protocol innehåller referensintervall för varje enskild mätning och DR Score, från våra studier av normalt seende försökspersoner. Läs mer i **Referensintervall** avsnitt in manualen (med början på sidan 62) för ytterligare uppgifter. Dessa referensintervall gör det möjligt för dig att jämföra resultaten med en kohort av försökspersoner som inte har diabetes eller diabetisk retinopati, och att även identifiera vilka aspekter av ett test som är mer oroande.



Förutom att visa referensintervall visar DR Assessment protocol kliniska beslutsgränser, som du har angett. Till skillnad från referensintervall, som inkluderar 95 % av normalt seende försökspersoner oavsett hur det kan klassificera någon med VTDR, tar kliniska beslutsgränser hänsyn till sjuka och normala försökspersoner för att optimera både testsensitivitet och specificitet. RETeval-enheten låter dig välja 3 gränsnivåer för att indikera var ett ämne har låg, marginell eller hög risk för sjukdom. När du kör DR Assessment protocol för första gången har du möjlighet att ställa in beslutsgränserna som är märkta på rapporten som "operatörsvällda gränser". Du kan nå den här skärmen när som helst genom **att välja Settings**, sedan **Reporting** och sedan **DR Gränser**.

Som sett in Figur 1 ovan är ökande DR-poäng korrelerade med ökande svårighetsgrad av sjukdomen. Den lägre kliniska beslutsgränsen är därför bara användbar för att fånga upp oväntat låga resultat som sannolikt indikerar ett problem med testet snarare än ett problem med försökspersonen. A nedre gräns på 7 är mindre än den minsta mätningen in referensdata- och DR-studierna (poäng = 9,5, n = 595). Resultat som är större än eller lika med minimigränsen och lika med den "närmande" gränsen färgas gröna och är typiska för den lägsta riskgruppen av försökspersoner. Resultat som är större än gränsen "närmar sig" och lika med "max"-gränsen färgas gula och representerar resultat med ökad risk. Resultat över "max"-gränsen är röda och är typiska för den högsta riskgruppen för synhotande diabetesretinopati. Alternativt, genom att välja att den "närmar sig" gränsen så att den är densamma som "max"-gränsen, kan du fortsätta att bara ha gröna och röda grupper.

För gränsvärdena har flera värden föreslagits. Tre tvärsnittsstudier föreslog var och en den punkt som maximerade summan av sensitivitet och specificitet (de övre vänstra punkterna på deras ROC-kurvor).

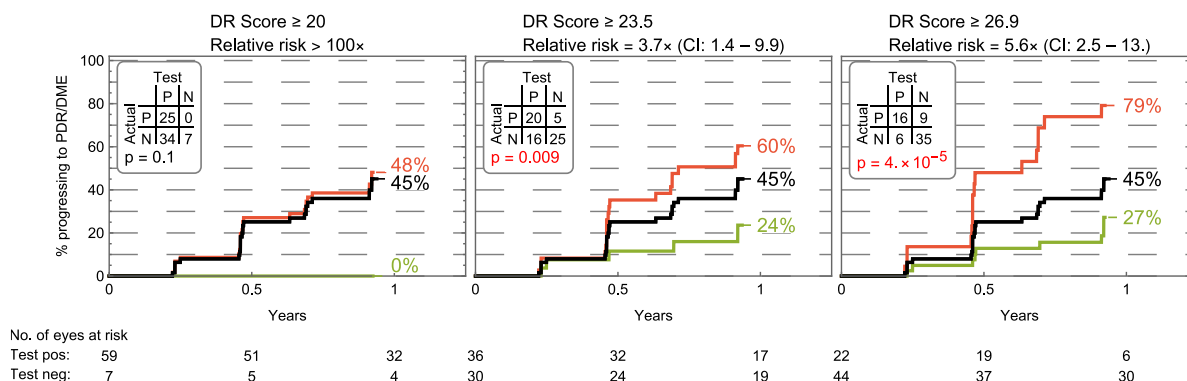
Studera	Guldstandard	Övre klinisk beslutsgräns (största värdet anses vara låg risk)
Maa et al. (2016)	7-fälts stereo ETDRS fotografier på vidgade ögon, tvärsnittsstudie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopi med spaltlampa och undersökning av dilaterad ögonbotten genom indirekt oftalmoskopi, tvärsnittsstudie	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopi med spaltlampa, 7-fälts stereo ETDRS fotografier på vidgade ögon och OCT, tvärsnittsstudie	23.0

Skillnaden in de föreslagna övre kliniska beslutsgränserna kan bero på olika gyllene standarder. I de longitudinella studierna som visas nedan maximerades den relativa risken mellan ett positivt och negativt resultat för en framtida okulär intervention. Longitudinella studier har fördelen att diagnoser generellt blir tydligare med tiden.

Studera	Guldstandard	Övre klinisk beslutsgräns (största värdet anses vara låg risk)
Brigell et al. (2020)	Kirurgiska ingrepp (laser, injektioner eller vitrektomi) under de följande 3 åren, longitudinell studie	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Behandlingsbar diabetisk ögonsjukdom eller behandling för diabetisk ögonsjukdom under de följande 48 veckorna, longitudinell studie	26.8

Ju kortare tidsperioden är, desto större måste gränsvärdet vara för att man ska ha hög risk att behöva behandling. Till skillnad från longitudinella studier jämför tvärsnittsstudier en metod med en annan metod som förutsäger ett resultat, snarare än att ha resultatet. Till exempel har patienter med hög risk PDR endast 15,8 % risk att få allvarlig synförlust eller vitrektomi efter 5 år (Davis et al. 1998).

Med två gränser som delar upp patienterna i gröna, gula och röda grupper kan du ge mer nyanser till bedömningen. Till exempel kan den gula gruppen användas för att hjälpa till att ställa in uppföljningsintervall medan den röda gruppen kan användas för att hjälpa till att fatta remissbeslut. Kompletterande figur 2 från (Davis, Waheed och Brigell 2025), som återges nedan, visar Kaplan-Meier-diagram för 3 gränsvärden. I denna datauppsättning utvecklades inga patienter med en DR Score på 19,9 eller mindre till behandlingsbar sjukdom in ett år. Å andra sidan utvecklade 35 % av försökspersonerna som hade en DR score större än 23,4 till behandlingsbar sjukdom in bara 6 månader, och den procentandelen hoppar till 48 % av försökspersonerna utvecklades för DR poäng större än 26,8. Andra begränsningar är också möjliga, även om de t specifikt analyserades in litteraturen.



Figur 2. Kaplan-Meier plottar för tre olika brytpunkter för RETeval DR Score. Den vertikala axeln visar procentandelen ögon som utvecklar synhotande komplikationer under studiens gång (PDR eller center-involved DME). Den svarta kurvan visar procentandelen ögon som utvecklas oberoende av eventuella baslinjemätningar. Den höga progressionsfrekvensen beror på att alla patienter började med måttlig icke-proliferativ diabetesretinopati. Den röda kurvan visar procentandelen ögon som testade positivt för parametern (villkoret som anges in titeln är sant) medan den gröna kurvan är den analoga procentandelen för ögon som testar negativt. Den infällda tabellen visar förvirringsmatrisen för testet för antalet ögon. P-värdet är det logaritmiska rangtestet för de positiva och negativa kurvorna som är desamma av en slump. Tabellen under varje panel visar antalet ögon i riskzonen vid tidpunkterna 0, 24 och 48 veckor. KI = 95% konfidensintervall, DME = diabetiskt makulaödem; N = negativ; neg = negativ; Nej. = nummer; P = positiv; pos = positiv; PDR proliferativ diabetesretinopati.

Välja ett Protocol

Andra protokoll

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

Ytterligare aktiviteter

Ta bort gamla resultat från enheten

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

WARNING: Resultat som raderats på enheten kan inte återställas. Spara resultat som du vill behålla på en PC innan du tar bort dem från RETeval-enheten.

Ta bort valda resultat från enheten

Följ dessa steg för att ta bort enskilda resultat från enheten:

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

Ta bort alla resultat från enheten

Följ dessa steg för att ta bort alla lagrade resultat från enheten:

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

Om du under steg 4 valde **Radera allt**, skulle datalagringsområdet (inklusive patientresultat och anpassade protokoll) raderas och återställas till fabriksinställningarna.

Ta bort resultat med PC

Följ dessa steg för att ta bort resultat från enheten med en PC:

- Step 1. Placera RETeval-enheten i dockningsstationen.
- Step 2. Anslut USB-kabeln.
- Step 3. Vänta tills enheten visas som en extern enhet på PC.
- Step 4. Gå till katalogen Rapporter på enheten.
- Step 5. Se till att alla resultat du vill behålla har laddats upp till PC. Kopiera filerna på samma sätt som du kopierar en fil från en extern enhet till en PC. Om du vill kan du även kopiera motsvarande rådatafil (.rff) och XML-fil (.rffx) från mappen Data för att arkivera resultaten i maskinläsbara format för programmatisk analys.

Step 6. Delete resultat från katalogen Rapporter för att ta bort dem från enheten. Om du sparar resultat in flera format (t.g., PDF och JPEG) måste alla format raderas in att ta bort resultatet från enheten och göra plats för framtida tester. Rådatafilerna (.rff) och XML-filerna (.rffx) behöver inte tas bort. Enheten kommer automatiskt att ta bort dessa filer efter behov.

Uppdaterar firmware

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

Step 1. Ladda ner uppdateringsfilen för den inbyggda programvaran till PC. (Följ instruktionerna in meddelandet om uppdatering av den inbyggda programvaran för att hitta och ladda ner uppdateringen.)

Step 2. Anslut den USB kabeln till PC.

Step 3. Placera enheten i dockningsstationen.

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

Step 5. Kopiera uppdateringsfilen för den fasta programvaran från katalogen på PC till katalogen för den inbyggda programvaran på enheten.

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

Step 7. Ta bort enheten från dockningsstationen.

Step 8. Välj **Settings**, sedan **System**, sedan **Ändra Settings** och sedan **Uppdatera firmware**.

Step 9. Välj den firmwareuppdatering du vill ha.

Step 10. Välj **Next**.

Step 11. Vänta medan den fasta programvaran uppdateras.

Step 12. När firmwareuppdateringen är klar kommer enheten att starta om automatiskt.

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

Stöd för elektroniska patientjournaler (EMR)

Den RETeval enheten stöder EMR-integrering genom att skicka filer mellan en värd PC och EMR-mappen på den RETeval enheten. Patient-ID och födelsedatum kan överföras elektroniskt till enheten och behöver bara bekräftas på enheten innan ett test påbörjas. När ett test är klart kan resultaten flyttas elektroniskt från enheten och in i journalsystemet genom att docka tillbaka den RETeval enheten med PC. Kontakta LKC för mer information om vilka journalsystem som för närvarande stöds och vilka integrationsalternativ som finns med ditt journalsystem.

Alternativ för RETeval flimmer

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

Flimmer implicit tid har korrelerats med ett antal sjukdomar i näthinnan, inklusive retinitis pigmentosa (Berson 1993), förstärkt S-cone syndrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) och diabetisk retinopati (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicit flimmertid har också använts i testning av för tidigt födda barn för retinopati hos prematura barn (ROP) (Kennedy et al. 1997) och i identifiera retinal toxicitet från det antiepileptiska läkemedlet vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA:s rådgivande kommitté 2009; Ji et al. 2019). Flimmertesterna har varit framgångsrika i att skilja pediatrika patienter med nystagmus mellan de med och utan en primär näthinnesjukdom (Grace et al. 2017).

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas från mer än 10 flimmeralternativ, inklusive ett som är speciellt utformat för synhotande diabetisk retinopati som beskrivs på sidan 21.

Protokoll för flimmer

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

Inbyggda in flimmerprotokoll registrerar vanligtvis mellan 5 och 15 sekunders data för varje stimulustillstånd som stoppas efter att ett internt precisionsmått har uppnåtts. Vissa protokoll har flera stimulusvillkor som presenteras sekventiellt med en kort (< 1 s) mörk paus mellan tillstånden. A-räknaren på skärmen visar framstegen för dessa multistimulusprotokoll.

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

Stimuli som har blixtretinala belysningsenergier på 4, 8, 16 och 32 Td-s vitt ljus (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33) på 0,33, y på 0,33, 0,33) utan bakgrundsbelysning tillhandahålls.

Det finns fall där stimulansen som kompenserar för pupillens storlek kan vara obekvämt. Dessa protokoll identifieras med "cd" in användargränssnittet och PDF-rapporter. Till exempel kan patienten inte hålla ögonlocken tillräckligt öppna för att apparaten ska kunna mäta pupillen, det finns en önskan att stimulera ögat genom ett stängt ögonlock, eller det finns en önskan att matcha stimulansen från en tidigare publikation. När man letar efter närvaron av någon näthinnefunktion kan en stark konstant luminansstimulus vara tillräcklig. Stimuli som inte är beroende av pupillens storlek beskrivs in i termer av luminans (enheter av cd/m^2) eller luminans av blixtenergi (enheter av $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Stimuli som har flashluminansenergier på 3 och 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ av vitt ljus (1931 CIE x), y på 0,33, 0,33 CIE x, y på 0,33, 0,33) utan bakgrundsbelysning tillhandahålls. Dessutom kan en 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vit blixst med en 30 cd/m^2 vit bakgrund och dess Troland-motsvarighet (85 Td·s med en 850 Td bakgrund) tillhandahålls för att matcha flimmerstimulus som beskrivs in ISCEV ERG-standardens (Robson et al. 2022).

Signalbehandlingen för flimmertester använder en Fourier-baserad metod och beskrivs in Davis, Kraszewska och Manning (2017).

ERG-signalamplituden är lägre med hudkontaktelektroder som Sensor Strips än med elektroder som kommer i kontakt med hornhinnan. För ERG:er som registreras med den aktiva elektroden på huden används signalmedelvärdesbildning. Hudelektroder kanske inte är lämpliga för att utvärdera försvagade patologiska elektroretinogram. Det rekommenderas att användare som spelar in elektroretinogram behärskar de tekniska kraven för sin valda elektrod för att få god kontakt, konsekvent elektrodpositionering och acceptabel elektrodimpedans.

Anpassade protokoll

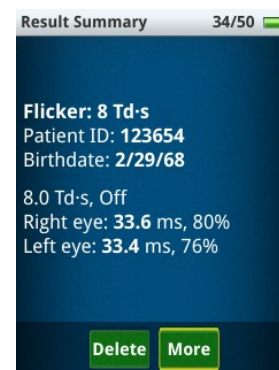
Om det finns ett protokoll som du vill köra som inte är inbyggt in har den RETeval enheten stöd för att utöka antalet alternativ genom anpassade protokoll. Kontakta LKC (e-post: LKC.support@ametek.com) för mer information om anpassade protokoll. Exempel på anpassade protokoll inkluderar replikerade mätningar, enhetsrandomisering av presentationsordningen för flera stimuli, förändringar in blixstintensitet, frekvens, färg och/eller varaktighet och stimuli med förlängd varaktighet som på/av, ramp och sinusformade stimuli.

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

Testresultat för flimmer

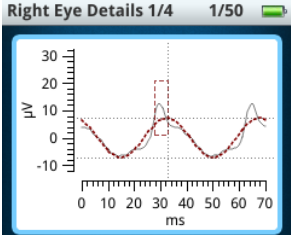
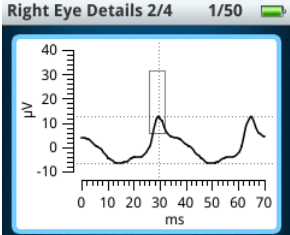
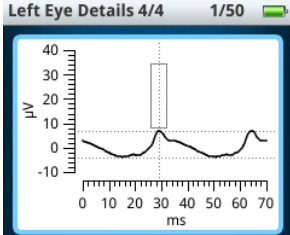
Resultat visas på RETeval-enheten när testet har slutförts framgångsrikt. Implicita tider ändras avsevärt med blixintensiteten. När du hänvisar till litteraturen för klinisk tolkning är det viktigt att dina tester görs med samma blixintensitet och bakgrundsljusnivå. ISCEV-standarden anger att varje laboratorium ska fastställa eller bekräfta typiska referensvärden för sin egen utrustning, registreringsprotokoll och patientpopulationer.

Efter testet presenteras en resultatsummering, som visas till höger.



Historiska resultat kan ses i huvudmenyn **Results** alternativet. Scrolla upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras in kronologisk ordning, med det senaste resultatet först. Sammanfattningen som visas ovan visas, liksom stimulus, elektriska amplituder och vågformer som registrerats av Sensor Strips för varje öga för varje steg. I den elektriska vågformen visas två perioder. Ljusblixtarna som stimulerade näthinnan inträffade vid tidpunkt = 0 ms och nära tid = 35 ms. Amplituder och tidsmätningar rapporteras för både den fundamentala delen av responsen (dvs. den sinusform som passar bäst) och hela vågformen, eftersom den vetenskapliga litteraturen stöder båda metoderna. Att använda fundamental har rapporterats vara mer exakt för att hantera patienter med ischemi (Severns, Johnson, and Merritt 1991) och mer robust för de ljusförhållanden som patienten upplevde före testet (McAnany and Nolan 2014), samtidigt som hela vågformen matchar ISCEV-standarden (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) och är diagnostiskt mer användbart in vissa fall (Maa et al. 2016). Den svarta kurvan representerar ögats elektriska respons på det flimrande ljuset. Den röda streckade kurvan (när den finns) representerar grunden för den elektriska responsen. Amplitude rapporteras som topp-till-topp. De streckade linjerna indikerar mätvärdena som extraheras från vågformerna. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95% av data in den visuellt normala testpopulationen. Markörmått utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar förknippade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras in rött (dvs. < 2,5 % för amplituder eller > 97,5 % för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras med rött (nästa 2,5 %) markeras in gult. Läs mer i **Referens intervall** avsnitt in manualen (Sida 62) för ytterligare information.

Alternativ för RETeval flimmer

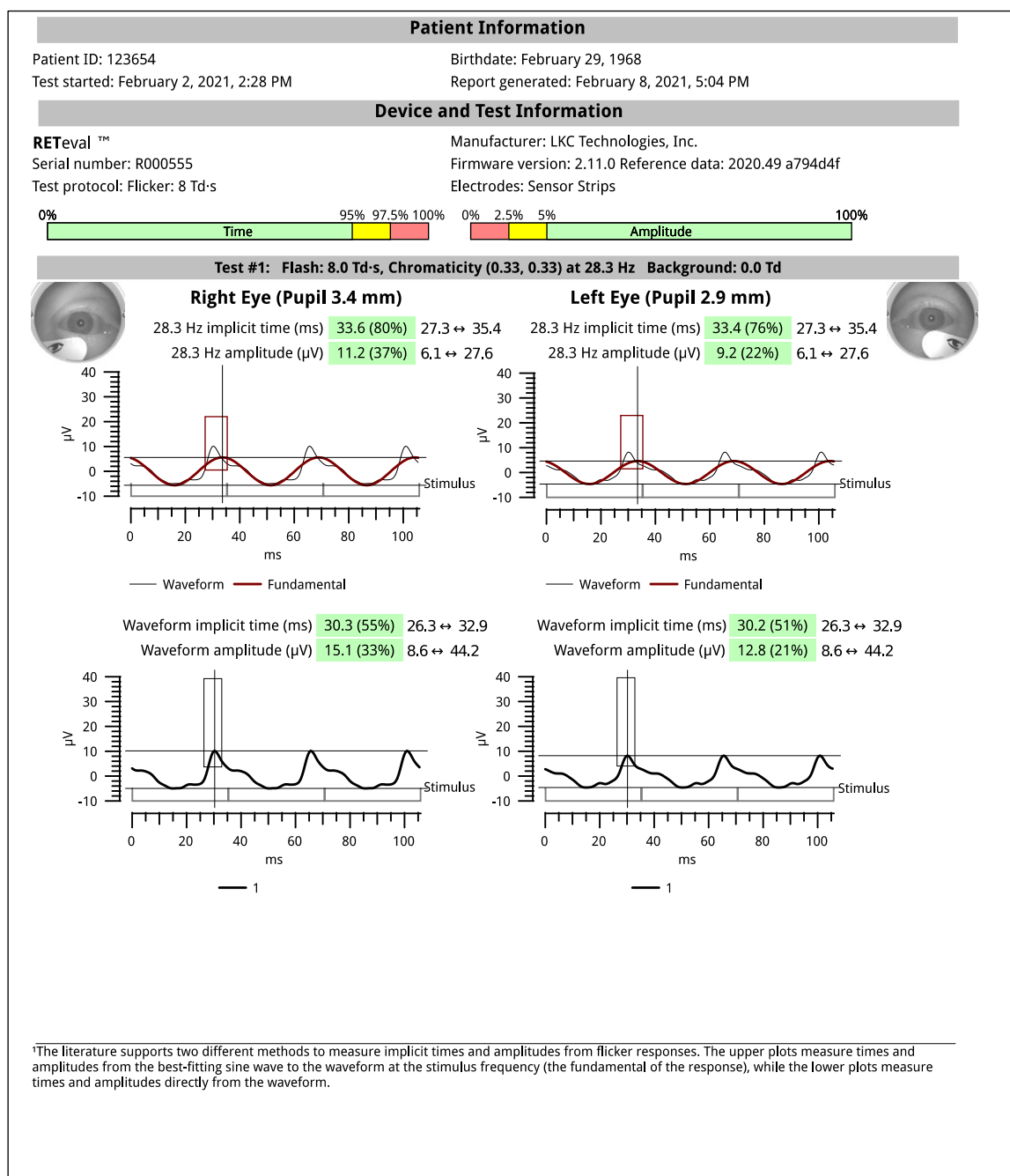
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Grundläggande respons med timing markerad i gult, vilket indikerar en gränsmätning.	Vågformsrespons med amplitud och tid inom referensintervallet	Vågformsrespons med amplitud utanför referensintervallet

PDF-rapporter visar tre perioder av den elektriska responsen som registrerats av Sensor Strips. I den elektriska responsen inträffade ljusblixtarna som stimulerade näthinnan vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

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

Precis efter att ha tryckt på "Starta test" tar RETeval-enheten ett infrarött fotografi av ögat, som visas på PDF-rapporten. Fotografiet kan vara användbart för att uppskatta motivets dilatationstillstånd, följsamhet och elektrodpositionering.

Ett exempel på en PDF-rapport för 8 Td-s-protokollet visas nedan. Rapporter visar referensdata (se **Referens intervall** på sidan 62).



Alternativet RETeval Complete

Alternativet RETeval Complete gör RETeval-enheten till en fullfjädrad enhet som uppfyller ISCEV-standarden (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-enhet. DR Assessment protocol och protokollen in Flicker ERG-alternativet ger snabba resultat för ett antal sjukdomar som kan bedömas via tappsvar. Ändå finns det många andra sjukdomar för vilka en stavbedömning och enkelblixtpbedömningar ger värdefull insikt i tillståndet i det visuella systemet. Dessa protokoll kommer att ta betydligt längre tid att utföra på grund av de mörka anpassningsperioder som krävs för att bedöma stavens funktion.

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

ISCEV-standarden fullfältsmätningar ERG har varit användbara för ett antal sjukdomar. Läroböcker har skrivits (Heckenlively och Arden 2006; Fishman et al. 2001) samt en tidskrift (Documenta Ophthalmologica) som ägnar sig åt klinisk elektrofysiologi för syn.

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas från enkelblixtpalternativ in flimmeralternativ och det protokoll som är speciellt utformat för synhotande diabetisk retinopati.

RETeval-enheten kan uppmana operatören att ange vilken elektrod som används. För fall som flash VEP medföljer en adapterkabel för DIN-elektroder med alternativet RETeval Complete för att ansluta valfri 1,5 mm säkerhets DIN-elektrod. När du använder adapterkabeln är den röda ledningen den positiva anslutningen, den svarta ledningen är den negativa anslutningen och den gröna ledningen är jord-/höger bndrivanslutning. Se dokumentationen från elektrod-tillverkaren och in ISCEV-standarderna för korrekt placering, hudförberedelse, rengöring och kassering av DIN-elektroder. Elektrodinformation kommer att lagras in i resultaten och lämpliga normativa data (när sådana finns tillgängliga) kommer att visas.



ERG-signalamplituden är lägre med hudkontaktelektroder som Sensor Strips än med elektroder som kommer i kontakt med hornhinnan. För ERG:er som registreras med den aktiva elektroden på huden används signalmedelvärdesbildning. Hudelektroder kanske inte är lämpliga för att utvärdera försvagade patologiska elektroretinogram. Det rekommenderas att användare som spelar in elektroretinogram behärskar de tekniska kraven för sin valda elektrod för att få god kontakt, konsekvent elektrodpositionering och acceptabel elektrodimpedans.

RETeval kompletta protokoll

RETeval-enheten stöder enkelblixtp och flimmer ERG-testning. Korta ljusblippar ges i början av varje stimulusperiod. A bakgrundsljus genereras också genom att tillhandahålla korta ljusblippar vid cirka 1 kHz, vilket är långt över den mänskliga kritiska fusionsfrekvensen och därför uppfattas som stadig belysning. Dessa protokoll ger timers för mörkeranpassning samt en ungefärlig nivå av omgivande ljus under mörkeranpassningen. Den omgivande ljusnivån approximeras genom att ta det geometriska medelvärdet av ljusnivån uppmätt inuti den integrerande sfären (ganzfeld) med en fotodiod med ett optiskt filter för omgivande ljus bundet till den.

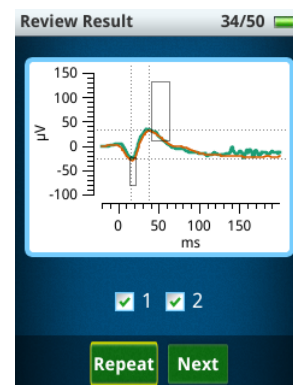
Många av protokollen har konstant näthinnebelysning, som beskrivs av Troland-enheten (Td). Dessa protokoll identifieras med "Td" in användargränssnittet och PDF-rapporter. I dessa protokoll mäter RETeval-enheten pupillstorleken in realtid och justerar kontinuerligt blixtluminansen för att leverera önskad mängd ljus in i ögat oavsett pupillens storlek enligt följande formel: $Troland = (pupillarea \text{ i mm}^2) (luminans \text{ i cd/m}^2) = (pupillarea \text{ i mm}^2) (luminans \text{ i cd/m}^2)$. Pupillerna behöver alltså inte vidgas för att uppnå konsekventa resultat. Även när man använder mydriatiker vidgas människor till olika diametrar och resultaten kan göras mer konsekventa genom att använda de Troland-baserade stimuli. Medan Troland-baserade tester gör resultaten mindre beroende av pupillstorlek, förhindrar sekundära faktorer som Stiles-Crawford-effekten och/eller förändringar in ljusfördelningen på näthinnan Troland-baserade tester från att vara helt oberoende av pupillstorlek (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska och Manning 2017; Sugawara et al. 2020). De inbyggda in ISCEV Troland-protokollen försöker matcha de ISCEV candela-protokollen genom att anta en pupilldiameter på 6 mm (28,3 mm² pupillarea). Till exempel Troland motsvarigheten till den mörkeranpassade 3.0 ERG, som har en blixtluminans på 3 cd·s/m², har en stimulus på $(3 \text{ cd·s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td·s}$. Om pupilldiametern är 6 mm kommer stimulansen på 85 Td·s att vara densamma som en 3 cd·s/m² stimulans och de resulterande ERG:erna kommer därför att vara desamma.

Det finns fall där stimulansen som kompenserar för pupillens storlek kan vara obekvä. Dessa protokoll identifieras med "cd" in användargränssnittet och PDF-rapporter. Till exempel kan patienten inte hålla ögonlocken tillräckligt öppna för att apparaten ska kunna mäta pupillen, det finns en önskan att stimulera ögat genom ett stängt ögonlock, eller det finns en önskan att matcha stimulansen från en tidigare publikation. När man letar efter närvaron av någon näthinnefunktion kan en stark konstant luminansstimulus vara tillräcklig.

Deltester in protokoll visar vågformsresultaten efter varje mätperiod och gör det möjligt för operatören att upprepa steget så många gånger som önskas. Automatiska markörplaceringar beräknas till den genomsnittliga markörplaceringen för alla repetitioner. Alla deltester kan hoppas över utan att det påverkar resten av protokollet. På granskningsskärmen har operatören möjlighet att välja vilka repliker som ska behållas från rapporterna.

Det här alternativet gör det möjligt att ta bort replikat in, till exempel vid dålig patientföljsamhet eller för mycket brus in vissa replikat. Om du vill ta bort en replika avmarkerar du helt enkelt rutan som är kopplad till replikatet. Replikat kan väljas eller tas bort när som helst medan replikat samlas in. När du har gått vidare till nästa teststeg kan du inte längre ändra replikeringsmarkeringen för tidigare steg. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95% av data in den visuellt normala testpopulationen. Markörmått utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar förknippade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras in rött (dvs. < 2,5 % för amplituder eller > 97,5 % för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras med rött (nästa 2,5 %) markeras in gult. Läs mer i **Referens intervall** avsnitt in manualen (Sida 62) för ytterligare information.

För mörkeranpassade 0,1 Hz 85 Td·s och 3 cd·s/m² tester rapporteras oscillerande potentialer och markörer. Den oscillerande potentialvågformen erhålls genom att applicera



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

För mörkeranpassade tester dämpas och rödas displayen automatiskt. Den gröna strömstatus-LED är också avstängd för att hjälpa till in mörk anpassning. Displayen och LED blir automatiskt ljusare i slutet av mörkeranpassningstesterna.

För att skapa den visuella stimulansen genererar RETeval-enheten blixtar av vitt ljus med variabel varaktighet, gjorda av röda, gröna och blå LEDs som alla är tända under samma tid. Den maximala energiblixten för vitt ljus är $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, vilket har en brinntid på 5 ms. För de konstanta Troland-testerna kan blixstens varaktighet vara längre än 5 ms för pupillstorlekar som är mindre än 1,9 mm. Modellering av 3-stegs aktiveringsfasen av fototransduktion, som beskrivs av (Cideciyan and Jacobson 1996) i ekvation A5, visar mycket små skillnader in stav eller kon fotoström mellan att ha en momentan blyxt och blyxtenergi jämnt fördelade i blyxtvaraktigheter så länge som 10 ms så länge alla mätningar anses vara relativa till blyxtens centrum, som gjorts av RETeval-enheten. Om pupillstorleken är tillräckligt liten för att den flashenergi som krävs för ett Troland-protokoll inte kan erhållas, kommer RETeval-enheten att producera sin maximala flashenergi.

Signalbehandlingen för icke-flimmertesterna använder följande steg. A nollfas 0,3 Hz högpasfilter minskar elektrodrift och offset samtidigt som vågformstimmingen bevaras. Mätningar från flera blixtar kombineras för att förbättra signal-brusförhållandet med hjälp av ett trimmat medelvärde för att minska effekten av extremvärden efter att ha tagit bort extremvärdesreplikat vars amplituder överstiger 1 mV. Den resulterande vågformen bearbetas sedan med hjälp av wavelet-baserad denoising (Ahmadi and Rodrigo 2013) där wavelets dämpas baserat på signal-till-brus-kraften mellan post-stimulus (signal) och pre-stimulus (brus) delarna av vågformen. Oscillerande potentialanalys använder inte wavelet-brusreducering.

Antalet blixtar tillsammans anges in i tabellerna nedan. Om ett annat antal blinkningar önskas kan ett anpassat protokoll skapas genom att ändra ett protokoll in mappen EMR/built-in-protocols och placera det in mappen Protocols / på enheten. Vilken textredigerare som helst kan användas för att redigera protokollet (t.g., Emacs eller Notepad). På grund av de relativt få blinkningar som kombineras för icke-flimmertesterna är det viktigare in dessa tester att minska bruset; Följaktligen föreslås hudförberedelse för alla patienter för att minska elektrodens kontaktimpedans.

ISCEV ERG protocols

I följande tabeller beskrivs in detalj de ISCEV standard ERG protokollen.

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

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Beskrivning	Öga	Energi från blixkens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Av	5

Detta protokoll (ISCEV 6 steg, dark adapted first, cd) ändrar testordningen för att göra de mörkeranpassade testerna först. RETeval-enheten utför en kalibrering i början av varje protokoll. För att kalibreringslamporna inte ska påverka motivets mörka anpassningstillstånd, placera enheten på patientens s panna när enheten begär det. Hudfärg har en liten, men mätbar, effekt på ljusflödet (på grund av hudens s reflektans); Således bör försökspersonens s panna användas. I detta protokoll finns det en ljusanpassningstimer för varje öga som ska anpassas till 30 cd/m². ISCEV rekommenderar 20 minuters mörkeranpassning och 10 minuters ljusanpassning.

ISCEV 6 steg, mörk anpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5

ISCEV 5 steg, mörk anpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De följande fyra protokollen liknar ISCEV 5/6-stegsprotokollen ovan, förutom att pupillspårning används för att ge konstant näthinnebelysning, vilket gör pupillutvidgning valfri. A 6 mm pupill antogs omvandla den ISCEV standarddilaterade luminansen till Trolands.

ISCEV 6 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 Td·s @ 0.05 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 Td·s @ 0.05 Hz	Av	5

ISCEV 6 steg, mörk anpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.28 Td-s ERG	Höger	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td-s ERG	Höger	85 Td-s @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 280 Td-s ERG	Höger	280 Td-s @ 0.05 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.28 Td-s ERG	Vänster	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 280 Td-s ERG	Vänster	280 Td-s @ 0.05 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Höger	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td-s flimmer ERG	Höger	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td-s flimmer ERG	Vänster	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 0.1 Hz	Av	5

ISCEV 5 steg, mörk anpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 0.1 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 0.1 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

De följande tre protokollen är ISCEV fotopiska protokoll. Dessa är protokoll utan de skotopiska stegen inkluderade. Protokollen är den fotopiska enkelblixten och flimmer in standard dilaterad ISCEV candela luminans samt in Trolands. Det finns också det Troland-baserade ISCEV Flicker-protokollet.

ISCEV Fotopiskt ljus och flimmer, cd				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopiskt ljus och flimmer, Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopiskt flimmer, Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Följande ISCEV-protokoll hoppar över DA3-teststeget och rapporterar inte operativa funktioner. När du använder en 10-minuters mörk anpassning matchar dessa protokoll det "icke-standardiserade förkortade ERG-protokollet" som anges in 2022-uppdateringen till ISCEV-standarden (Robson et al. 2022). Vid användning av förkortade mörkeranpassningstider krävs ytterligare omsorg för att jämföra stavens respons med referensdata, eftersom referensdata samlades in med 20 minuters mörkeranpassning.

ISCEV 4 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Av	5

ISCEV 4 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Av	Av	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 Td·s @ 0.05 Hz	Av	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 Td·s @ 0.05 Hz	Av	5

Protokoll för fotopiskt negativt svar

Det fotopiska negativa svaret är det långsamma negativa svaret som följer på b-wave och som har isolerats farmakologiskt för att ha sitt ursprung in de retinala gangliacellerna (Viswanathan et al. 1999). Förändringar in PhNR har påvisats, till exempel in glaukom (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

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

PhNR 3.4 Hz cd Lång				
Beskrivning	Öga	Energi från blixkens luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd Kort				
Beskrivning	Öga	Energi från blixkens luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Lång				
Beskrivning	Öga	Energi från blixkens luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 TD	200
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 TD	200

PhNR 3.4 Hz Td Kort				
Beskrivning	Öga	Energi från blixkens luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 TD	100
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 TD	100

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

Kvantitativ analys utförs enligt följande. Markörerna för a-wave och b-wave placeras på den rapporterade vågformen vid sina respektive toppar. PhNR är den minsta punkten mellan 55 ms och 180 ms. W-talet definieras enligt följande:

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

där a, b och p_{min} är spänningarna i förhållande till baslinjen definierade som a: a-wave topp, b: b-wave topp, p_{min}: minsta spänning mellan 55 ms och 180 ms. Notera: b-wave voltage som vanligtvis rapporteras (inklusive in RETeval enhet) är lika med (b-a). Baserat på

definitionen är W-förhållandet förhållandet mellan vågformshöjden efter och före b-wave. Om den PhNR amplituden är densamma som a-wave är W-förhållandet 1. W-kvoten är mindre än 1 om djupet på PhNR är mindre än djupet på a-wave. W-förhållandet är inversen till "PTR" enligt definitionen in Mortlock et al. (2010) och befanns där ha den lägsta nivån av interindividuell, inter-session och interokulär variabilitet av de 5 testade ERG-mätteknikerna.

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

Protokoll för S-cone

Det finns två S-cone-protokoll som kan vara användbara in vid upptäckt av förstärkt s-konsyndrom (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Dessa protokoll använder en bakgrund av 560 cd/m² rött ljus för att dämpa responsen från L- och M-konerna och en blytljusstyrka på 1 cd·s/m² vid 4,2 Hz. Den resulterande signalen är mycket liten, så en stor mängd signalmedelvärdesbildning krävs. Det långa protokollet använder 500 medelvärden (120 sekunder) matchning Yamamoto, Hayashi och Takeuchi (1999), medan det korta protokollet använder 250 medelvärden (60 sekunder).

S-cone 4.2 Hz cd Lång				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (blå LED, 470 nm)	Bakgrundsluminans (röd LED, 621 nm)	# blinkar
Ljusblå blyxt, röd bakgrund	Höger	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ljusblå blyxt, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd Kort				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (blå LED, 470 nm)	Bakgrundsluminans (röd LED, 621 nm)	# blinkar
Ljusblå blyxt, röd bakgrund	Höger	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ljusblå blyxt, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

S-cone-bearbetningen är densamma som 2 Hz ISCEV-blyxtresponsen. S-cone-svaret inträffar lite efter 40 ms. B-wave-markören kommer vanligtvis inte att välja den toppen, snarare kommer den att välja den tidigare LM-konresponsen.

DA röda blinkningsprotokoll

Två DA röda blyxtprotokoll tillhandahålls, vilket kan vara användbart in att skilja mellan responsen från stavar och mörkanpassade koner (Thompson et al. 2018). Dessa protokoll använder en röd blyxt utan bakgrund. På grund in skillnader i spektral känslighet är tappar 31 gånger känsligare än stavar för RETeval enhetens s röda ljus. Protokollen använder ett

fotopiskt 0,3 cd·s/m² stimulus (eller motsvarande Troland). Stavarna ser därför bara ungefär en DA0.01 stimulus. Mörka anpassade koner genererar en positiv avböjning in ERG med en topp runt 30-50 ms (benämnd "x-våg"), medan stavarna genererar en senare topp runt 100 ms. Genom att välja mellan en 5-minuters och en 20-minuters mörk anpassningstid kan de relativa amplituderna mellan de två responserna modifieras, eftersom tapparna mörkanpassar sig i en snabbare takt än stavarna. Se det utökade ISCEV-protokollet för referenser som beskriver den kliniska användbarheten av detta test. Om du vill köra det här testet i kombination med ett annat ISCEV-protokoll kör du det här testet omedelbart före DA0.01-testet.

ISCEV DA Röd Blixt Td				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans	# blinkar
Mörk anpassad 0,3 röd blixt ERG	Höger	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 0,3 röd blixt ERG	Vänster	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Av	9

ISCEV DA Röd Flash cd				
Beskrivning	Öga	Energi från blixstens luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans	# blinkar
Mörk anpassad 0,3 röd blixt ERG	Höger	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9
Mörk anpassad 0,3 röd blixt ERG	Vänster	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Av	9

På/av-protokoll (lång blinkning)

På/av-protokoll (även kända som långa flashprotokoll) har en förlängd stimulus för att separera på-responsen från av-responsen in ERG. Long flash-protokoll har använts till exempel in patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), medfödd stationär nattblindhet (Cideciyan och Jacobson, 1993; Sustar et al. 2008), tappdystrofi (Sieving 1994) och förstärkt s-tappsyndrom (Audo et al. 2008). För att bättre se när avaktiveringen ska vara kan det vara användbart att visa stimulansen som en funktion av tiden i rapporterna. Läs mer **Stimulus waveforms** på sidan 12 för hur du konfigurerar det här alternativet.

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

På/av lång: w/w 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Vit utökad stimulus, vit bakgrund	Höger	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Vit utökad stimulus, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

På/av kort: w/w 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0,33, 0,33 vitt)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vitt)	# blinkar
Vit utökad stimulus, vit bakgrund	Höger	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Vit utökad stimulus, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Två ytterligare protokoll (en kort och lång testvaraktighet) tillhandahålls som använder ett färgat stimulus. Stimulansen är ett rött ljus på 560 cd/m² med en grön bakgrund på 160 cd/m². På- och av-tiderna är båda cirka 209.4 ms. Detta protokoll stämmer väl överens med Audo et al. (2008), med den gröna bakgrunden som undertrycker stavresponsen. Det korta protokollet använder 100 medelvärden (tar 42 sekunder) och det långa protokollet använder 200 medelvärden (tar 84 sekunder).

På/av lång: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans (grön LED, 530 nm)	# blinkar
Röd utökad stimulus, grön bakgrund	Höger	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Röd utökad stimulus, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

På/av kort: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd LED, 621 nm)	Bakgrundsluminans (grön LED, 530 nm)	# blinkar
Röd utökad stimulus, grön bakgrund	Höger	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Röd utökad stimulus, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

För att generera stimuli använder RETeval-enheten ett PWM-stimulus nära 1 kHz.

Analysen använder samma bearbetning som ISCEV-protokollen, med följande undantag: 0-fas högpasfiltret är inställt på 4 Hz för att minska elektrodriften under den förlängda

svarstiden. A 0-fas 300 Hz lågpasfilter används istället för wavelet-brusreducering. Tidpunkten 0 i svaret är när stimulansen slås på.

VEP-protokoll

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

Analysen använder samma bearbetning som ISCEV-protokollen, med följande undantag: Strängen för 0-fasfiltret är 2 Hz till 31 Hz. Markörplaceringen utförs genom att tilldela den högsta närmaste tiden in till 120 ms till P2 och den första botten förbi 25 ms till N1. P1, N2, N3 och P3 läggs sedan till efter behov. På grund av heterogenitet in i flash VEP-vågformen kanske vissa av dessa 6 markörmättningsplatser inte hittas. Topp-till-topp-amplituden för VEP (Pmax – Nmin) definieras som den maximala amplituden för P1 och P2 minus den minsta amplituden för N1 och N2 eftersom den dominerande VEP-toppen ibland är P2 och ibland P1. Reference data visas för denna topp-till-topp-amplitud och P2-tiden för att förenkla rapporten. P2-tiden kanske inte flaggas som atypisk även för blinda motiv, eftersom slumpmässigt brus också kan ha en topp nära 120 ms. Referensdata för alla markörvärden beräknas och lagras in i rådatafilen (rff).

Flash VEP-mätningar beror på svaret från näthinnan som överförs genom synnerven till occipitalbarken och kan därför användas som en indikator på visuell funktion. Flash VEP-mätningar varierar mycket mellan individer men är ganska repeterbara för en individ. Att köra replikat, vilket är ett alternativ in dessa tester, kan hjälpa till att skilja den framkallade responsen från andra biologiska signaler.

Läs mer **Utföra ett VEP-test** på sidan 51 för mer information om hur du gör en flash VEP.

Anpassade protokoll

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

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

Flera teststeg

Anpassade protokoll kan ha flera teststeg. Dessa teststeg kan ha samma eller olika stimulerings- och analysinställningar. De kan utföras in en fördefinierad eller slumpmässig ordning. Randomisering kan vara användbart för att eliminera att tid är en störande variabel. Enheten kan pausa mellan teststegen, vilket möjliggör en granskning av data och möjlig replikering av provperioden, eller så kan enheten fortsätta mellan stegen så snabbt som möjligt (utan operatörsgranskning).

Stimulans

Stimulansen kan kompensera för pupillstorlek (Trolands) eller inte. När man kompenserar för pupillstorlek kan man också välja att kompensera för Stiles-Crawford-effekten. Stimulusfärgen kan uttryckas in CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller in ljusstyrka för varje färg LED separat (röd, grön, blå). Blixtenergi och bakgrundsluminans kan specificeras. Alternativt kan stimuli med längre varaktighet, såsom ramper (kliva på och kliva av), sinusoider och fyrkantsvåg (på-av) stimuli specificeras. Med hjälp av on-off-stimulusspecifikationen kan man till exempel experimentera med blixtar med variabel varaktighet. Den RETeval sinusformade stimulus har noggrant konstruerats för att minimera den harmoniska distorsionen ($< 1\%$ per överton), så att eventuella övertoner in responsen kan hänföras till olinjäriteter in det visuella systemet. Den dominerande våglängden och ljusstyrkan för varje LED visas in specifikationstabellen på sidan 83. Luminansen anges in fotopiska enheter. Den effektiva luminansen för stavar (skotopiska enheter) är olika eftersom den spektrala känsligheten mellan stavar och tappar skiljer sig åt. För RETeval LEDs är förhållandet mellan skotopisk och fotopisk känslighet 0,032, 2,3 och 16 för rött, grönt respektive blått. Som ett exempel är stavar 16 gånger känsligare för blått ljus än tappar. För vitt ljus (CIE 0,33, 0,33) är stavar 3,0 gånger känsligare än tappar.

Analys

Samplingsfrekvensen kan väljas för att ha en period på 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, standard) eller 256 μs (~ 4 kHz). Flimmertester kan ange antalet övertoner som ska analyseras, upp till 32 övertoner. Flash-tester kan ange filtrering som används. Gränspunkten för högpasfilterets frekvens (3 dB) kan anges tillsammans med om filtret är kausalt eller akausalt. Lågpasfiltreringen kan väljas mellan wavelet denoising och ett 0-fasfilter. Lågpasfilterfrekvenserna kan väljas mellan 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz för ~ 500 Hz samplingsfrekvens; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz för samplingsfrekvensen ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz för samplingsfrekvensen ~ 2 kHz; och 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz för samplingsfrekvensen ~ 4 kHz. Lågpasfilterets frekvenser anger kanten på filterets passband.

Pupillmätningar kan samlas in oavsett vilket stimulus som valts.

Eventuell stimuli kan efterbehandlas för analys av oscillerande potential.

Alla stimuli kan efterbehandlas för a-- och b-wave-markörer och PhNR-marköranalys.

Reference data

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

Översättningar av Language

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

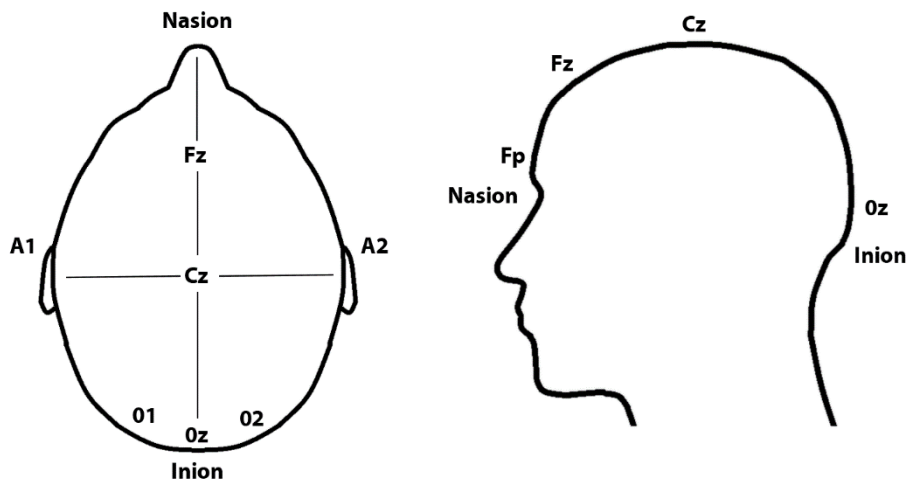
Utföra ett VEP-test

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

ljusstimuleringen lättare kan identifieras.

Rengör elektroderna med NuPrep, en alkoholbaserad hudförberedande dyna, eller bara en spritservett.

Anslut



inspelningselektroden för guldkoppen (positiv) till Oz. För att lokalisera Oz, identifiera inionen, den beniga utbuktningen på baksidan av skallen. Om patienten är en vuxen med ett normalstort huvud är Oz placerat cirka 2,5 cm (1 tum) ovanför inionen på mittlinjen. Om patienten har ett onormalt stort huvud, är ett spädbarn eller om det är viktigt att elektroderna placeras in de exakta platserna, kommer några mätningar att bestämma platserna för registreringsställena. Identifiera först nasionen, den beniga åsen längs ögonbrynslinjen precis ovanför näsan på framsidan av huvudet. Mät avståndet från nasion, över huvudet, till inionen. Oz ligger på mittlinjen, 10% av avståndet från inionen till nasionen ovanför inionen. Dela eventuellt hår för att exponera huden på inspelningsplatsen och rengör huden kraftigt. Om patientens s hår är långt ska hårnålar eller andra klämmor användas för att hålla håret ur vägen under rengöring och elektrodplacering. Lägg en generös portion elektrodkräm in koppen på elektroden och tryck elektroden ordentligt på plats i hårbotten. Täck elektroden med en 2 till 3 cm (1 till 1 1/2 tum) fyrkant av silkespapper och tryck ordentligt igen.

Placera en Ag/AgCl ECG-elektrod som referenselektrod (negativ) vid hårfästet på pannan. Fyll kopparna på öronklämmans elektrod med elektrodgel (inte kräm) och kläm fast den på patientens s örsnibb som jord/höger bendrivelektrod.

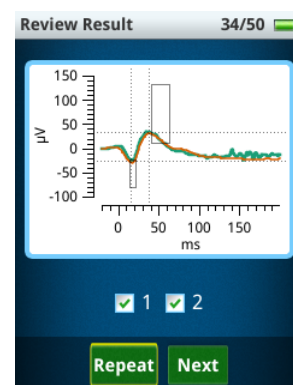
På enhetssidan använder du RETeval-adapterkabeln för DIN-elektroder in i stället för Sensor Strip-kabeln. Anslut inspelningselektroden med guldkoppen till den röda ledningen på anpassningskabeln. Anslut Ag/AgCl-referenselektroden till den svarta ledningen på anpassningskabeln som negativ ingång (referens). Anslut en guld kopp öronklämelektrod till den gröna ledningen på anpassningskabeln för jord-/högerbensdrivanslutningen.



Artikelnummer för dessa artiklar finns in **Inköp av förnödenheter** och tillbehör på sidan 100 eller i LKC-butiken (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Fullständiga testresultat

Inkrementella resultat visas på RETeval-enheten efter varje test (förutom flimmertester), med möjlighet att upprepa testet eller fortsätta till nästa test. Lyckad markörplacering indikeras av streckade linjer på vågformen som anger deras plats. Om du inte ser indikationen för lyckad markörplacering, upprepa mätningen. När det är tillgängligt visas rektanglar med referensintervall som anger platserna för de mellersta 95 % av försökspersonerna med normal syn.



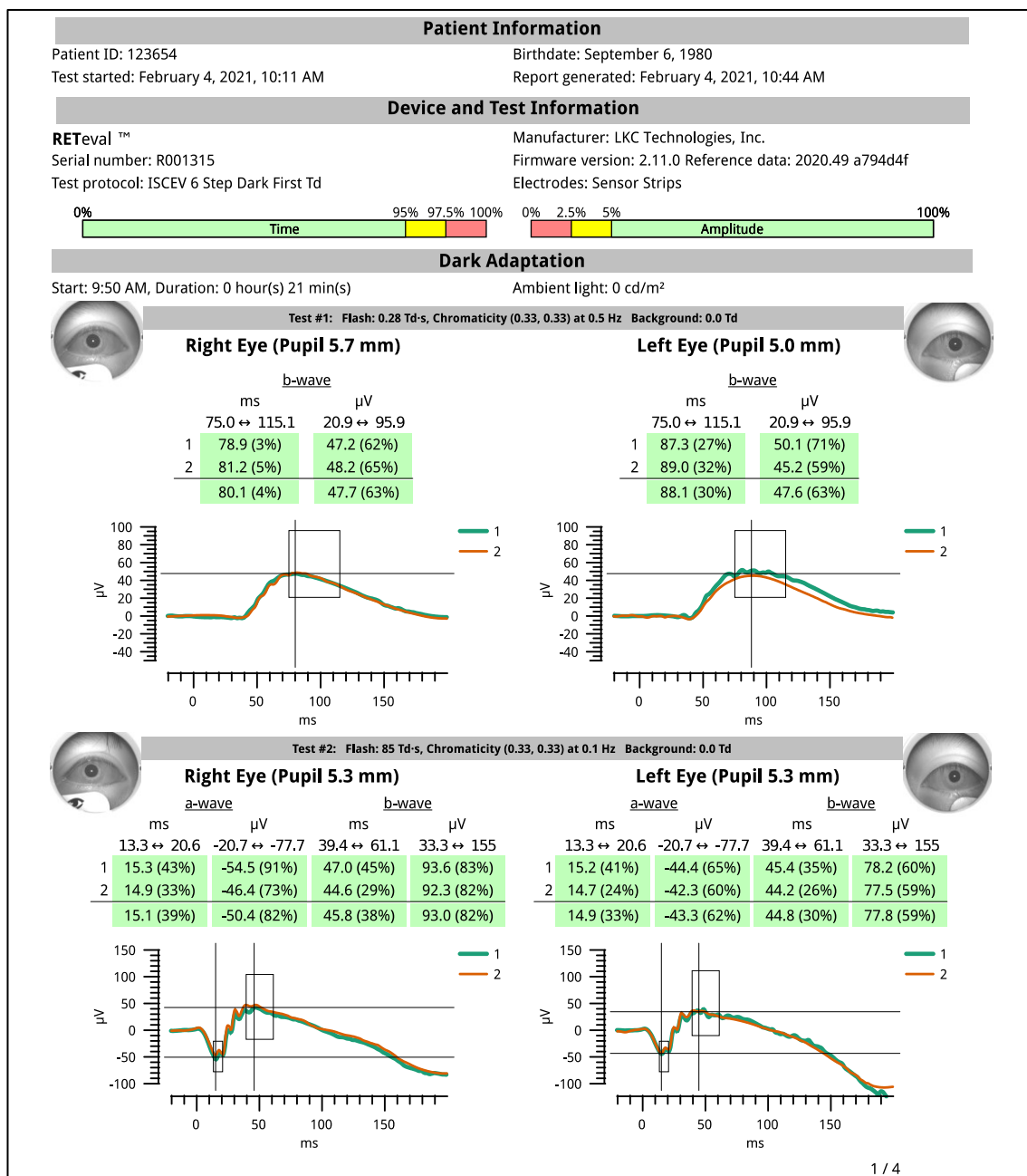
Historiska resultat kan ses i huvudmenyn **Results** alternativet.

Scrolla upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning, med det senaste resultatet först. Resultaten inkluderar stimulus, elektriska amplituder, tidpunkter och vågformer som registreras av elektroderna för varje öga för varje steg i protokollet. Diagrammen visar markörens genomsnittliga placeringar. A blyxt inträffar vid tidpunkt = 0 för alla tester. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95% av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmått utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar förknippade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras i rött (dvs. < 2,5 % för amplituder eller > 97,5 % för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras med rött (nästa 2,5 %) markeras i gult. Läs mer i **Referens intervall** avsnitt i manualen (med början på sidan 62) för ytterligare information.

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

Precis efter att ha tryckt på "Starta test" tar RETeval-enheten ett infrarött fotografi av ögat, som visas på PDF-rapporten. Om replikat tas är fotografiet som visas från det senaste replikatet. Fotografiet kan vara användbart för att uppskatta motivets dilatationstillstånd, följsamhet och elektrodpositionering nära ögat.

Ett exempel på en PDF-rapport för ISCEV 6-stegsprotokollet, mörkanpassat först, Td-protokollet visas nedan.



Patient ID: 123654

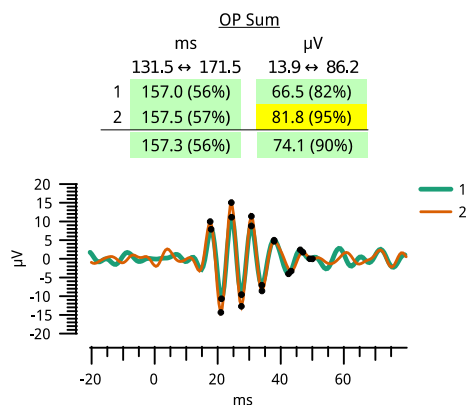
Birthdate: September 6, 1980

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

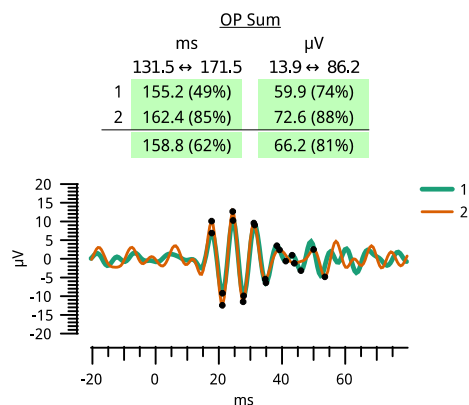
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

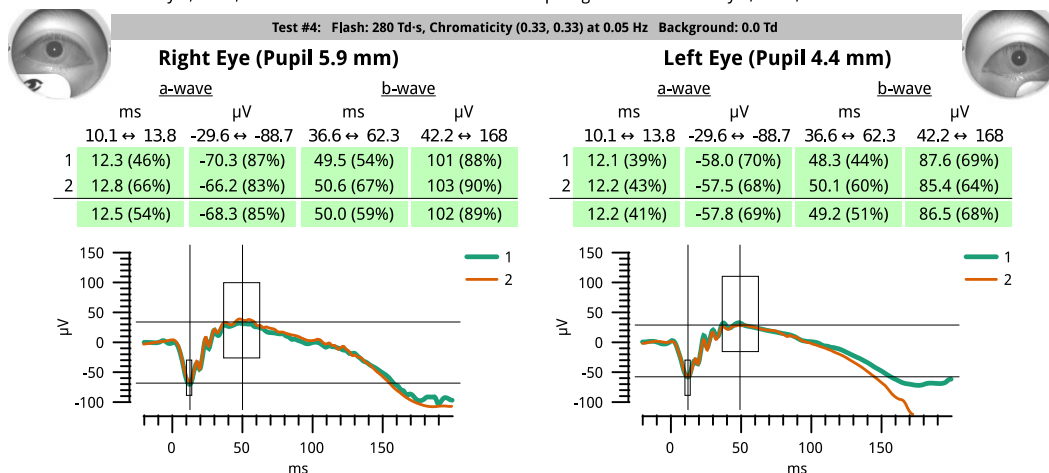
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

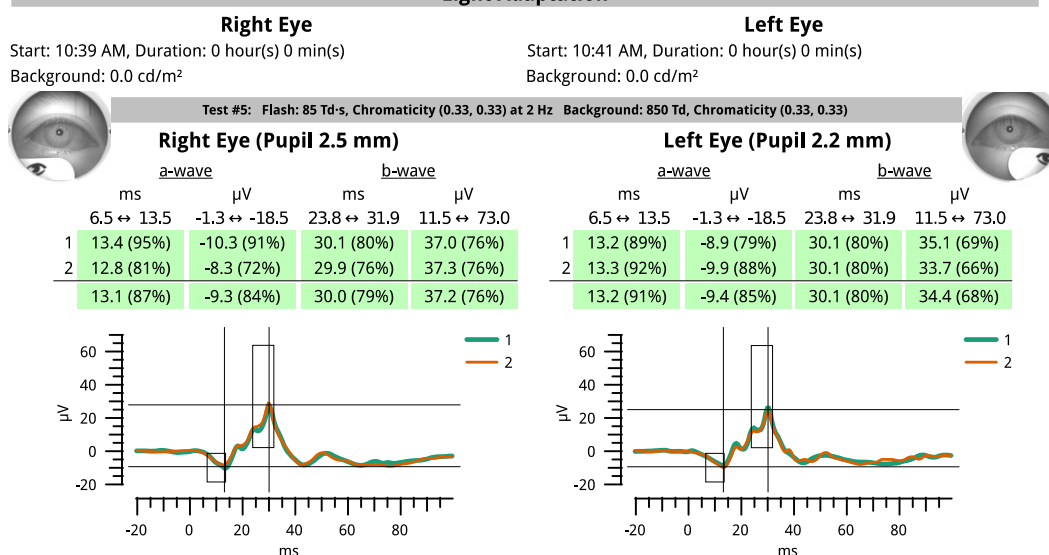
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

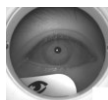


Patient ID: 123654

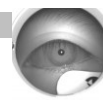
Birthdate: September 6, 1980

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

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

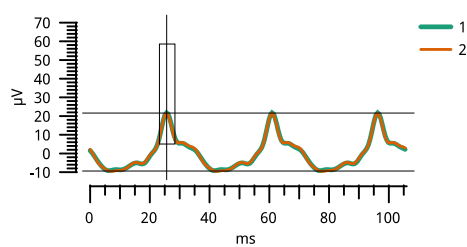


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



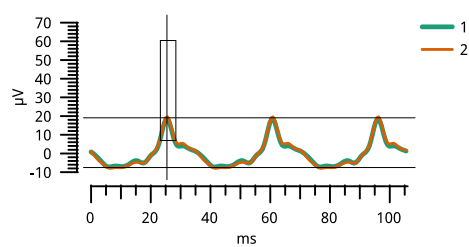
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



Ett exempel på ett fotopiskt negativt responsprotokoll med referensdata visas nedan. Som standard visas inte färgläggningen av referensdata för att minska förvirringen mellan referensgränser och kliniska beslutsgränser (se sidan 63). För att slå på/av färgläggning, se Färgkodning på sidan 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.

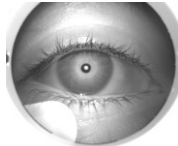
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

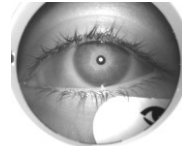
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

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

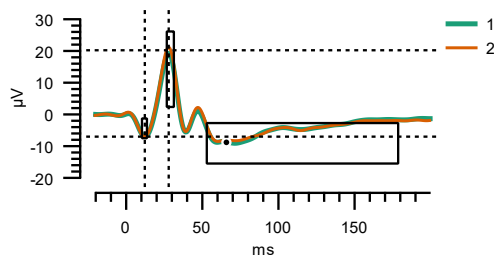


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



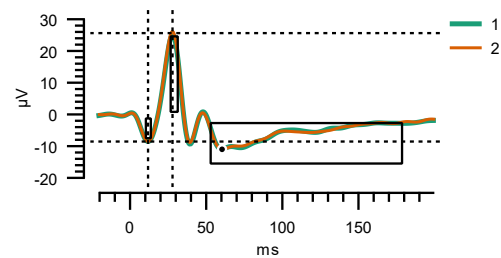
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

	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

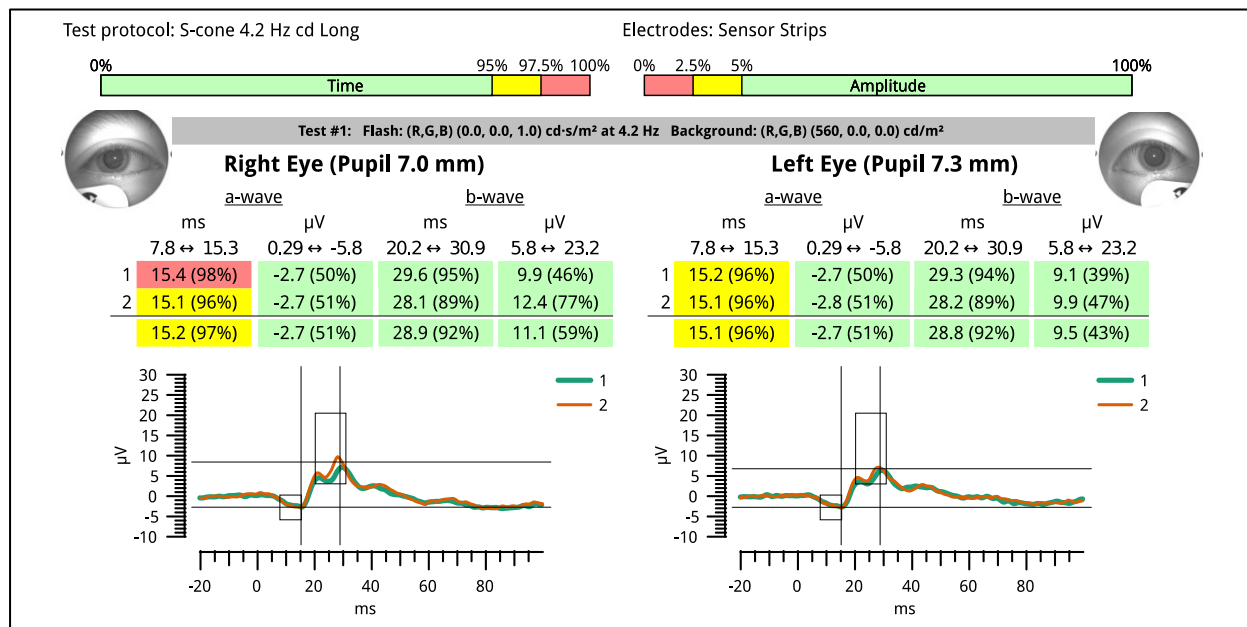
	PhNR at minimum		
	ms	μV	W-ratio ¹
	53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1	71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2	60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
	66 (18%)	-8.8 (73%)	1.07 (29%)

	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%)

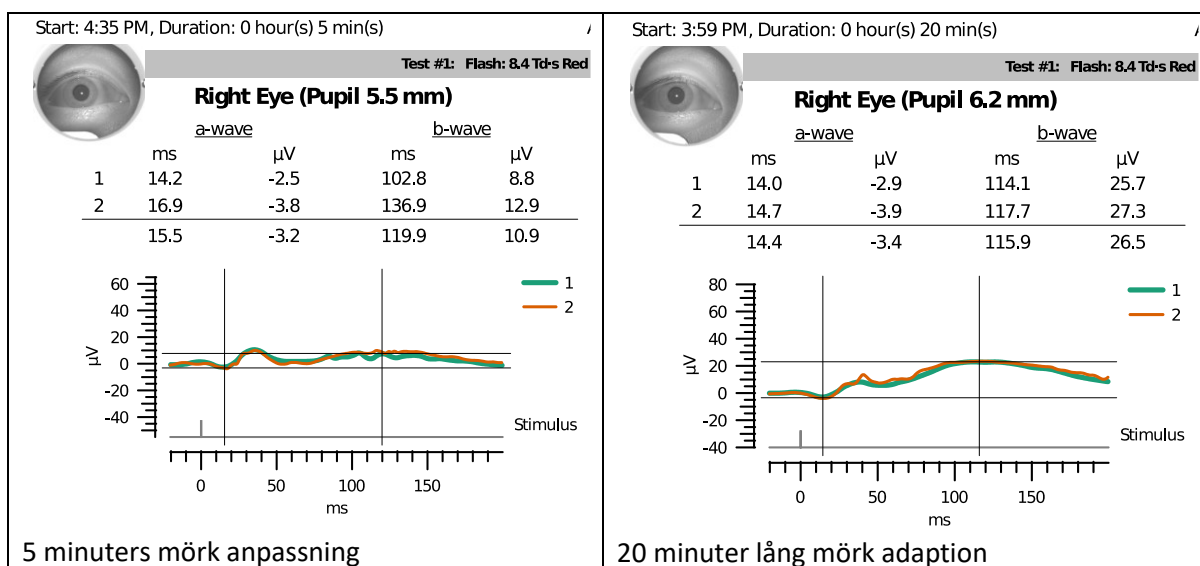
¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010) where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

Alternativet RETeval Complete

Ett exempel på ett S-cone-protokoll visas nedan. Observera s-konvåg inträffar strax efter 40 ms och är inte den b-wave markören, vilket är ett LM-konsvar (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

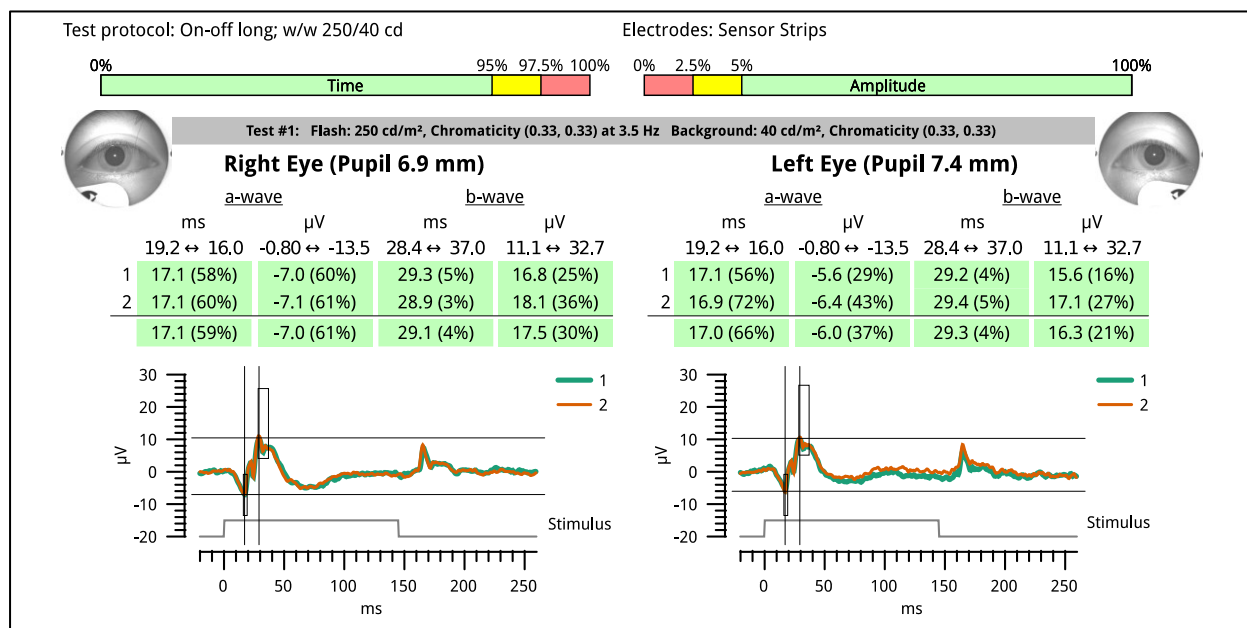


Exempel på ett DA-protokoll för röd blyxt visas nedan. Den vänstra panelen visar ett öga med en 5-minuters mörk anpassningstid medan den högra panelen visar samma öga efter 20 minuters mörk anpassning. Enheten har inte en separat placering av x-wave-markören. Det finns inga referensdata för DA-protokollet för röd blyxt. Ändå är den mörkeranpassade tappresponsen vid 30 - 40 ms tydligt skild från den mörkanpassade stavresponsen vid 100 - 120 ms.

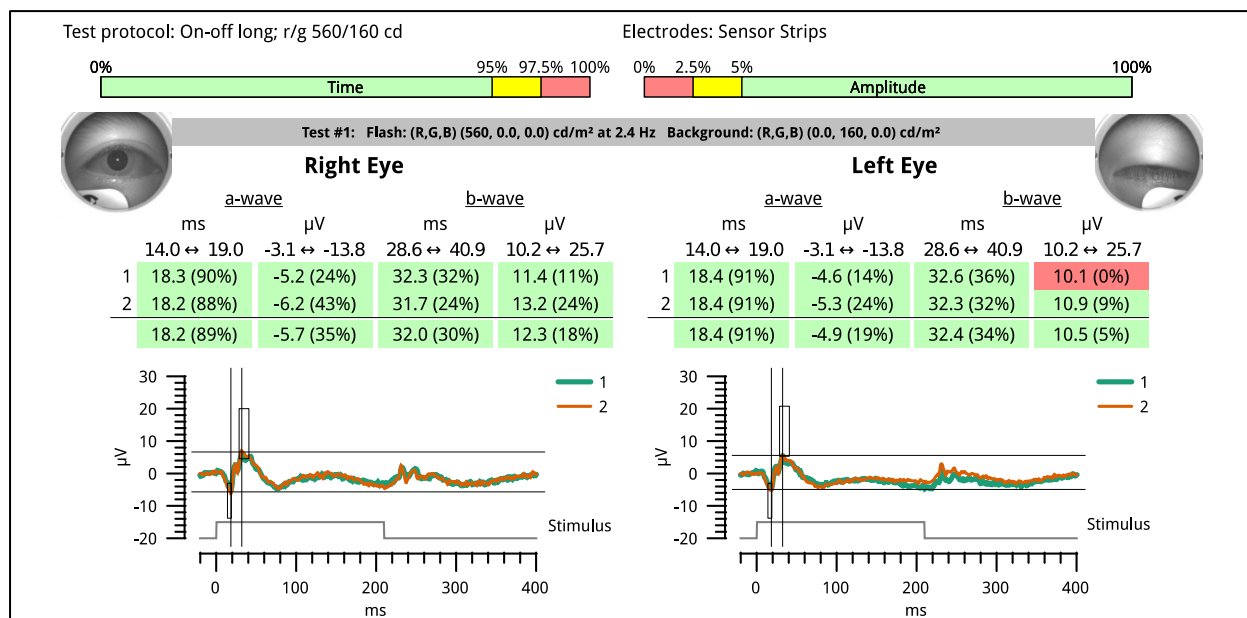


Alternativet RETeval Complete

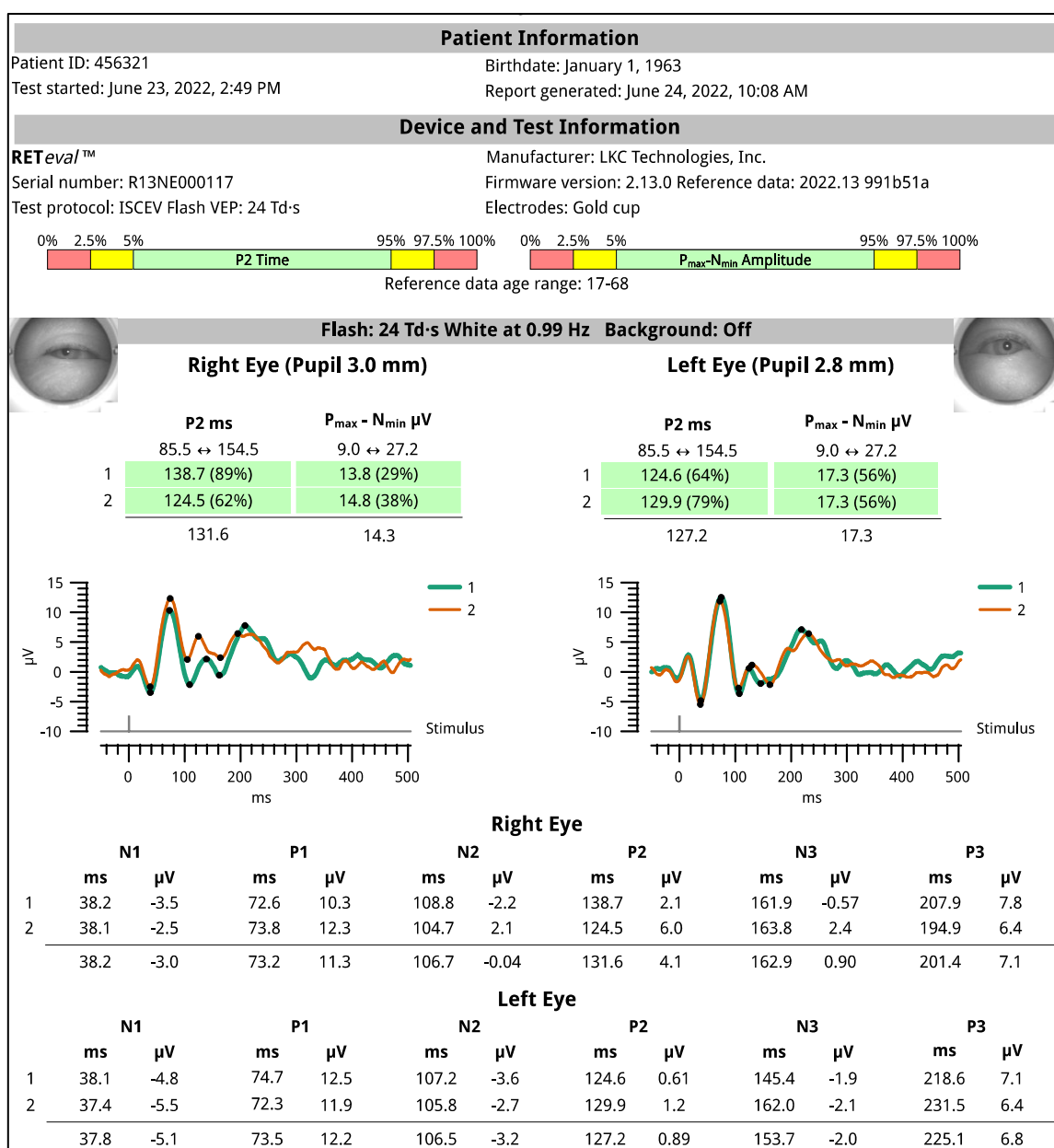
Ett example av det vita/vita på/av-protokollet (lång blinkning) visas nedan. Av-responsen kan ses börja vid cirka 163 ms, cirka 18 ms efter att stimulansen har stängts av.



Ett example av det röda/gröna på/av-protokollet (lång blinkning) visas nedan. Avaktiveringsresponsen kan ses börja cirka 230 ms, cirka 21 ms efter att stimulansen har stängts av, vilket indikeras av stimulusvågformen.



Ett exempel på en flash VEP-rapport visas nedan. I denna rapport visas stimuleringsvågformen. Se sidan 12 för att slå på/av den här funktionen.

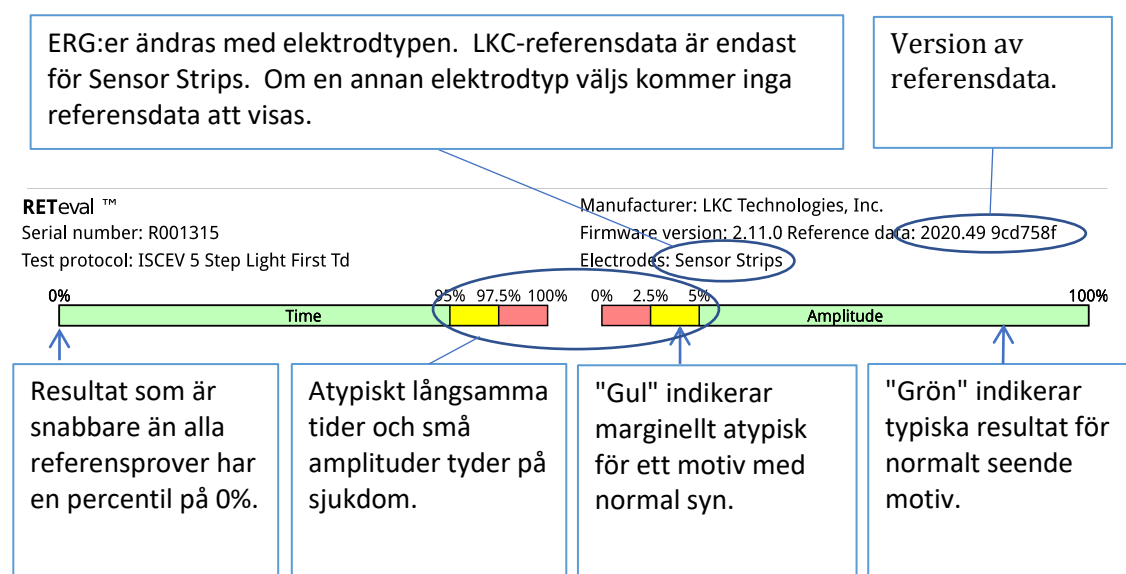


Referens intervall

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

Om referensdata är tillgängliga för ett test och rapportering av referensdata är aktiverat (se nästa avsnitt), kommer åldersmatchade referensdata automatiskt att visas av RETeval-enheten. Se till att både födelsedatumet och systemdatumet på RETeval-enheten är korrekta för korrekt åldersmatchning av referensintervallinformationen. ERG-resultaten beror också på vilken elektrodtyp som används. LKC:ss referensdata samlades in med hjälp av Sensor Strips och har överförts till Small Size Sensor Strips; Således kommer referensdata endast att visas om en av dessa elektrodtyper väljs. Se till att rätt elektrodtyp väljs under testet.

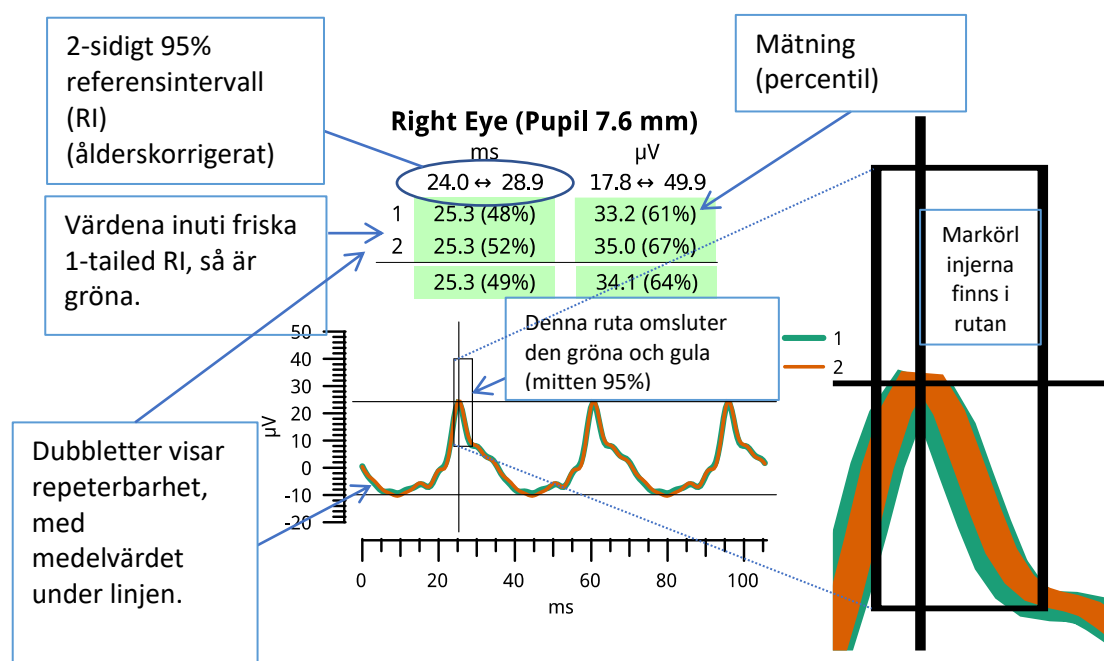
Referensintervall kan användas för att jämföra en enskild patients s mätningar med de som förvärvats in en normal population. Alla RETeval referensintervall (utom OP) är ensidiga, vilket innebär att onormalt långsamma eller små vågformer färgas gula eller röda medan snabba eller stora vågformer, även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



Förutom färgkodningen och percentilen som beskrivs ovan visar RETeval-enheten även en rektangulär ruta som omsluter de mellersta 95 % av värdena för de flesta markörmätningar

Referens intervall

(2-sidigt referensintervall). Således skulle det vara atypiskt för en patient med normal syn att ha en ERG-vågformstopp utanför denna rektangulära låda. Ett atypiskt resultat kan fortfarande färgas grönt om det inte är förknippat med sjukdom (färgning följer det 1-sidiga referensintervallet).



Användning av referensintervall som kliniska beslutsgränser

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

Testets specificitet

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

Testets känslighet

Testkänslighet är sannolikheten att ett test kommer att identifiera ett sjukt ämne. Referensintervall konstrueras endast med hjälp av friska försökspersoner. Effekten som en viss sjukdom har på ett visst test kan vara mycket stor eller kanske inte vara något alls. Genom att ha 1-sidiga referensintervall och endast flagga atypiska resultat in den riktning som är förknippad med ögonsjukdom, förbättras testkänsligheten jämfört med 2-sidiga referensintervall.

Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata

Rapportering av referensdata kan slås på och av via användargränssnittet och via anpassade protokoll. Det kan vara användbart att stänga av referensdata, till exempel om du vet att de försökspersoner du testat ligger utanför den referenspopulation som testas in databasen (t.g. testat försökspersoner som ligger betydligt utanför åldersintervallet, testat försökspersoner med naturliga pupiller med konstanta luminansprotokoll eller testat icke-mänskliga djur).

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

Step 1. Slå på RETeval-enheten.

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

A-protokollet kan ställa in en flagga för att åsidosätta den här systemstandarden för visning av referensdata. Kontakta supporten LKC in du vill ha hjälp med att skapa ett anpassat protokoll som alltid visar (eller alltid t visar) referensdata.

Använda dina egna referensdata

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

Referensdata som släppts av LKC är version "2026.22 d5a903d".

Information om referensdata

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

Referensindividerna för ERG-tester var 309 försökspersoner i åldrarna 4 till 85 år från 6 provningsplatser in USA och Kanada som noggrant undersöktes för att se till att de hade normal syn. För det Troland-baserade ISCEV-flimmertestet ingår data från ytterligare 153 barn (i åldrarna 4 månader till 18 år) (Zhang et al. 2021).

Mörkeranpassade testresultat kom från den kanadensiska sajten, som hade 42 försökspersoner i åldrarna 7 – 64 år och använde protokollet ISCEV 6 Step Dark First Td. Den här kohorten har publicerats (Liu et al. 2018), även om analysen här gjordes separat. Dessa mörkeranpassade försökspersoner hade alla den Troland versionen av testet, och dessa värden används in dessa referensdata för både Troland- och candela-versionen av testerna.

Referens intervall

Alla andra tester använde endast det exakta protokollet in beräkningen av referensdata (dvs. ekvivalensen mellan de två stimuleringsmetoderna användes inte/antogs).

Ögonen klassificerades som normala om följande kriterier uppfylldes: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) eller bättre, optisk nervkoppning < 50 %, inga glaukom eller näthinnesjukdomar, ingen tidigare intraokulär kirurgi (med undantag för icke-komplicerad grå starr eller refraktiv kirurgi utförd mer än ett år tidigare), IOP ≤ 20 mmHg, ingen diabetes och ingen diabetisk retinopati enligt ögonläkare eller optiker. För barn yngre än 3 år fanns inget krav på BCVA trots att det krävdes att de hade haft fullgångna födslar (40 2 veckor) och brytningsfel mellan -3 D och +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Vissa försökspersoner (n=118) testades efter artificiell dilatation, medan andra testades med naturliga pupiller och konstanta Troland-stimuli som kompenserar för pupillstorlek (n=233+153 = 386). Dilaterade försökspersoner som inte vidgade sig till minst 6 mm exkluderades från tester som inte kompenserade för pupillstorleken.

Referensindividerna för VEP-tester kom från en separat uppsättning av 100 försökspersoner i åldrarna 17 till 68 år från 1 försöksplats in Tyskland som noggrant undersöktes för att se till att de hade normal syn. Försökspersonerna klassificerades som normala om de hade ett BCVA bättre än eller lika med 20/25 (0,1 logMAR), och genom en intervjuprocess som bedömdes vara fria från hjärt-kärlsjukdom, diabetes, multipel skleros, epilepsi, migrän, Parkinsons s, andra neurologiska sjukdomar, glaukom, makuladegeneration, retinitis pigmentosa, optikusneurit, akromatopsi, grå starr och endokrin orbitopati. Stimulus var 24 Td-s och den resulterande pupilldiametern var 3,4 mm 0,95 mm (genomsnittlig standardavvikelse). Eftersom pupilldiametern låg nära den ekvivalenta punkten på 3,2 mm för den konstanta luminansstimulusten på 3 cd-s/m $\pm$ $\pm^2$, används dessa data också som referensdata för stimulustestet av konstant luminans.

För att beräkna referensintervallen togs extremvärden (definierade som 3 kvartilintervall från den 25:e och 75:e percentilen) bort efter ålderskorrigering. Replikaten beräknades i genomsnitt. Percentiler beräknades utifrån deras rangordning (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Ingen underliggande distribution antogs. A bootstrap-metoden användes för att beräkna 90% konfidensintervallen för referensgränserna 5% och 95%.

Ålderskorrigering görs i allmänhet med en robust (bikvadratisk) linjär minstakvadratpassning. Denna metod fångar åldersberoendet smidigt, utan att (till exempel) hoppa in referensdata varje decennium. För de ISCEV flimmervågformsparmetrarna finns det tillräckligt med data för en mer komplex passform för att bättre fånga upp förändringar tidigt i livet. Här läggs en robust (bikvadratisk) anpassning med en exponentiell term till den linjära termen för att fånga både mognad och långsam förfall (Zhang et al. 2021).

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

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

eller

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

där är Eulers s konstant (2.71828....) och ålder är in år. Till exempel, om m är negativt (och a och τ inte finns), förväntas mätningen minska med åldern, medan om m är positiv förväntas mätningen öka med åldern. $e\tau$

Överföringen till Small Size Sensor Strips gjordes med hjälp av relationerna:

- (1) Tiderna för små Sensor Strips är desamma som för Sensor Strips
- (2) Amplituderna för små Sensor Strips är 1,1058 gånger större än de för Sensor Strips

Dessa ekvationer erhöles genom att undersöka 407 par resultat (Small Size Sensor Strips och Sensor Strips) sammanslagna över DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 flimmer, PhNR, 4 Td-s flimmer, 16 Td-s flimmertester för tillgängliga a-wave-, b-wave- och flimmermarkörer med hjälp av en robust (Tukey biweight) Demming-regression som inkluderar lutning och offset för tider (som båda var statistiskt omöjliga att skilja från $y=x$) och ett förhållande för amplituder (som var statistiskt signifikant och användes in överföringsekvationen ovan). När man undersökte de 15 individuella markörmätningarna var medianfelet vid användning av överföringsekvationerna mindre än 20 % av referensintervallet, det värde som föreslogs in en referensintervallstandard (CLSI 2008) för osäkerhet inom dessa gränsvärden. På grund av robustheten i dessa resultat överfördes referensdata för alla följande tester.

Förhållande till pupillens yta. Blixt: 32 Td-s : 4 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Förhållande till pupillyta	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Pupillyteförhållande 4 till 16 Td-s. Blixt: 16 Td-s : 4 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Förhållande pupillyta 4 till 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Blixt: 4, 16 och 32 Td-s vit, bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Ljusanpassad 85 Td-s flimmer ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 848 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Grundläggande amplitud/μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Vågform implicit tid / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Vågformsamplitud / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795

32 Td-s flimmer ERG. Blixt: 32 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Grundläggande amplitud/μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Vågform implicit tid / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Vågformsamplitud / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s flimmer ERG. Blixt: 16 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Grundläggande amplitud/μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Vågform implicit tid / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Vågformsamplitud / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Pupillareaförhållande 4 till 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s flimmer ERG. Blixt: 8 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Grundläggande amplitud/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Vågform implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Vågformsamplitud / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s flimmer ERG. Blixt: 4 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Grundläggande amplitud/μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Vågform implicit tid / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Vågformsamplitud / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusformat flimmer ERG. Blixt: 450 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m ² white				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Grundläggande amplitud/μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Vågform implicit tid / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Vågformsamplitud / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusformat flimmer ERG. Blixt: 900 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m ² white				

Referens intervall

Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Grundläggande amplitud/μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Vågform implicit tid / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Vågformsamplitud / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusformat flimmer ERG. Blixt: 1800 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²white				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Grundläggande amplitud/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Vågform implicit tid / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Vågformsamplitud / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusformat flimmer ERG. Blixt: 3600 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Grundläggande amplitud/μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Vågform implicit tid / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Vågformsamplitud / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Ljusanpassad 85 Td-s ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 2. Hz, Bakgrund: 848 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Blixt: 38 Td-s röd @ 3.4 Hz, bakgrund: 380 Td blå				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
A-Wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min tid / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202

PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Ljusanpassad 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² vita @ 2. Hz, Bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
A-Wave / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μ V	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Ljusanpassad 3 cd·s/m² flimmer ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vita @ 28. Hz, Bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Grundläggande amplitud/ μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Vågform implicit tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Vågformsamplitud / μ V	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² flimmer ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vita @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m² vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Grundläggande amplitud/ μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Vågform implicit tid / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Vågformsamplitud / μ V	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 cd·s/m² röda @ 3.4 Hz, Bakgrund: 10 cd/m² blå				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
A-Wave / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min tid / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-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-koner. Flash: 1 cd·s/m² blå @ 4.2 Hz, Bakgrund: 560 cd/m² röd				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder koefficienter
A-Wave / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343

Referens intervall

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 röd/grön på/av. Blixt: 560 cd/m² på/av r�d @ 2.4 Hz, Bakgrund: 160 cd/m² grön				
Markör	Gräns p� 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gr�ns p� 95 % (90 % KI)	�lder koefficienter
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 vit/vit p�/av. Blixt: 250 cd/m² p�/av vit @ 3,5 Hz, Bakgrund: 40 cd/m² vit				
Markör	Gr�ns p� 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gr�ns p� 95 % (90 % KI)	�lder koefficienter
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
Mörk anpassad 0.28 Td-s ERG. Blixt: 0.28 Td-s vit @ 0.5 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörk anpassad 0.01 cd-s/m² ERG. Blixt: 0.01 cd-s/m² vit @ 0.5 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gr�ns p� 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gr�ns p� 95 % (90 % KI)	�lder koefficienter
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
Mörk anpassad 85 Td-s ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 0,1 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörk anpassad 3 cd-s/m² ERG. Flash: 3 cd-s/m² vita @ 0,1 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gr�ns p� 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gr�ns p� 95 % (90 % KI)	�lder koefficienter
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 tid / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitud/μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Mörk anpassad 283 Td-s ERG. Blixt: 283 Td-s vit @ 0.05 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörk anpassad 10 cd-s/m² ERG. Flash: 10 cd-s/m² vit @ 0,05 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gr�ns p� 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gr�ns p� 95 % (90 % KI)	�lder koefficienter
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

Referens intervall

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. Blixt: 24 Td-s vit @ 0.99 Hz, Bakgrund: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m² vita @ 0,99 Hz, bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	Gräns på 95 % (90 % KI)	Ålder lutning
n1 Amplitud / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitud / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 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} amplitud / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting ledtrådar

RETeval-enheten kör interna tester och självkontroller ofta. Enhetsfel är uppenbara; Enheten kommer att sluta fungera och varna användaren snarare än att ge felaktiga eller oväntade resultat.

Om enheten visar ett felmeddelande följer du instruktionerna på skärmen för att åtgärda felet eller kontaktar supporten på LKC.support@ametek.com. Observera eventuella felnummer som visas in e-postmeddelandet.

Ladda batteriet när laddningen är låg

När RETeval-enhetens batteriladdning är låg visas ett varningsmeddelande på enhetens skärm. Sätt tillbaka enheten i dockningsstationen och låt den laddas. Försök inte testa en patient efter att ha sett detta meddelande.

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

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



Mät patientens s högra öga först

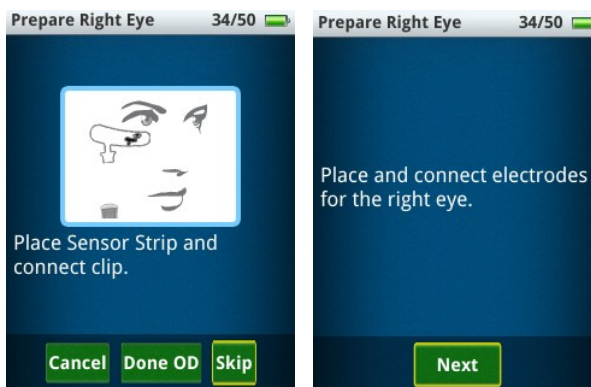
Den RETeval enheten är utformad för att mäta patientens s högra öga först. Om du bara vill mäta en patients s vänstra öga, använd hoppa över-knappen för att fortsätta förbi skärmen för höger öga utan att testa patienten. Standard är att testa båda ögonen. Med hjälp av hoppa över-knappen kan du bara testa det högra ögat eller bara det vänstra ögat.

Placera Sensor Strips under rätt öga

RETeval Sensor Strips är specifika för höger och vänster öga. Felaktiga resultat kommer att uppstå om Sensor Strips används med fel öga. Flimmertiderna kommer att vara fel med cirka 18 ms. Om du misstänker att Sensor Strips har använts med fel öga, upprepa testet med ett nytt par korrekt applicerade Sensor Strips. Sensor Strips har en piktogram som vägleder dig in rätt placering. Se även Sida 14 för foton av korrekt placering.

Enheten visar t Next-knappen efter att jag har anslutit till sensorremsan (eller en annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felmeddelandet "Elektroderna har kopplats bort"

RETeval-enheten övervakar den elektriska impedansen för anslutningen mellan kuddar på sensorremsan eller andra elektrodtyper. Om impedansen är för hög kommer Next-knappen t att visas. Under ett test, om den elektriska impedansen blir för hög eller om ingångarna mättar den analoga till digitala omvandlaren, visas meddelandet "elektroder



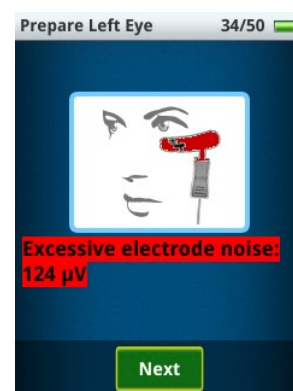
frånkopplade". Impedansen och/eller elektrodbruset kan vara för högt på grund av följande skäl:

1. Sensorremsans ledning är inte korrekt ansluten till sensorremsan. Försök att lossa och återansluta sladden. Se till att den blå spaken på ledningen är borta från patientens hud.
2. Sensor Strip är dåligt ansluten till patientens hud. Se till att Sensor Strip inte vilar på patientens polisonger eller på tung makeup. Tryck lätt ner de tre elektrodgelkuddarna på varje sensorremsa för att säkerställa att sensorremsan fäster bra. Rengör huden med NuPrep® (tillverkad av Weaver and company och säljs i LKC Store, <https://store.lkc.com>), tvål och vatten eller en spritservett och applicera Sensor Strip igen.
3. Sensor Strip kan vara defekt, prova en annan Sensor Strip.

Enheten visar "Överdriven elektrodbrus"

RETeval-enheten övervakar det elektriska bruset från anslutningen mellan kuddar på sensorremsan eller andra elektrodtyper.

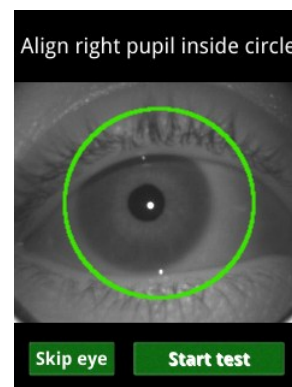
Elektrodbruset (inklusive störningar från kraftledningen) hittas genom att beräkna gånger standardavvikelsen för den elektriska responsen in bandbredden 48 Hz – 186 Hz för att robust uppskatta topp-till-topp-bruset. Om elektrodbruset överstiger 55 µV för enkelblixttester, 140 µV för VEP-tester eller 5500 µV för flimmertester, visas brusnivån. Det rekommenderas att du försöker minska bruset innan du trycker på Next-knappen för att säkerställa inspelningar av hög kvalitet. Du kan slå på och av visning av bruset när dess nivå är acceptabel genom att gå till Inställningar och sedan Testing och sedan Display noise. Bullret kan vara högt av följande skäl: $2\sqrt{2}$



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

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

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



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

Efter att ha tryckt på knappen Start test får jag felmeddelandet "Överdriven omgivande ljus".

Den implicita flimrande tiden ändras med belysningsnivåerna. Externt ljus som når ögat som testas kan därför påverka resultaten (vilket gör att timingen går snabbare). Ögonmusslan är utformad för att blockera externt ljus från att nå ögat. Om RETeval-enheten känner av för mycket omgivande ljus visas ett felmeddelande på skärmen. När du har tryckt på Starta om kan du prova följande för att minska mängden omgivande ljus som når ögat:

1. Vrid RETeval-enheten så att ögonmusslan bättre kommer i kontakt med huden runt ögat.
2. Håll handen nära patientens tinning för att blockera ljuset med handen.
3. Flytta till en mörkare plats och/eller stäng av belysningen i rummet.

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

Efter att ha kontrollerat om det omgivande ljuset har RETeval-enheten kalibrerat om blixstens intensitet och färg så att de matchar de fabrikskalibrerade inställningarna. Den vita inre sfären som patienten tittar in i (ganzfeld) omdirigerar ljus från röda, gröna och blå LEDs för att skapa ett enhetligt, diffust vitt ljus. A liten förändring i i ljusreflektansen hos

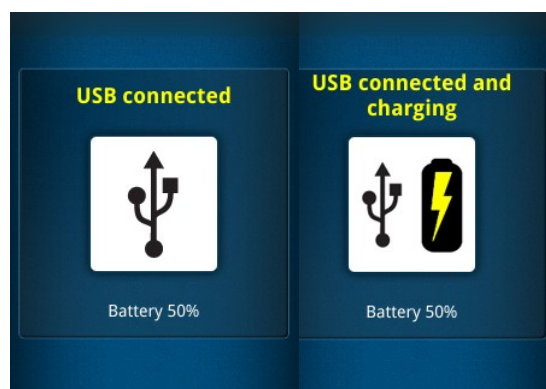
ganzfeld kommer att skapa en stor förändring i färgen eller intensiteten på ljusflödet, vilket korrigeras av denna omkalibrering. Om korrigeringen är för stor kommer RETeval-enheten att skapa det här felet. Att rengöra ganzfeld med komprimerad gas brukar lösa problemet. A fuktig trasa fuktad med vatten eller isopropylalkohol kan användas om komprimerad gas inte t fungerar. Ta bort ögonmusslan (se sidan 85) kommer att förbättra tillgängligheten till Ganzfeld för rengöring.

Skärmen är tom men strömlampan lyser

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

Den RETeval enheten ansluter t till min PC

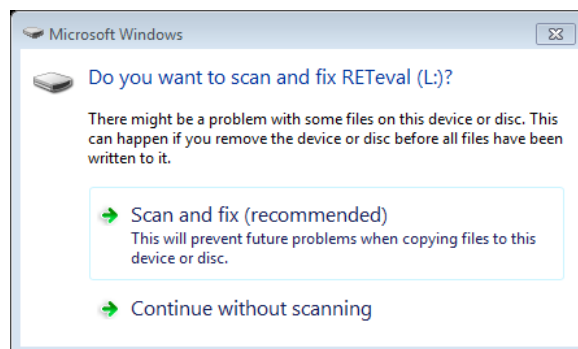
Den RETeval enheten fungerar som en USB enhet och bör därför ansluta till alla moderna PC som har en USB port, oberoende av operativsystemet. RETeval-enheten ansluts till din PC via den medföljande USB-kabeln, genom dockningsstationen och till den handhållna delen. USB-ström visas på RETeval-skärmen med en av följande två bilder. Om någon av dessa bilder t finns, kontrollera att den USB kabeln är ansluten i båda ändarna och att enheten sitter



helt in dockningsstationen. Det är möjligt att USB-dataanslutningen inte har upprättats trots att USB-strömledningarna är anslutna, till exempel om en USB-kabel av dålig kvalitet används eller om din IT-avdelning har blockerat användningen av externa USB-enheter. Använd alltid den medföljande USB-kabeln och kontrollera med din IT-avdelning om att inte blockera USB-enheter. Du kan testa USB-porten med vilken annan USB-enhet som helst för att säkerställa att datorn fungerar. Du kan också prova att ta bort och sätta tillbaka enheten från dockningsstationen för att återställa USB-anslutningen. Om en alternativ USB enhet fungerar in samma USB port, men den RETeval enheten t ansluter, kan den USB kabeln, dockningsstationen eller enheten vara defekt. Försök att byta ut komponenter för att isolera felet om du har några ersättningskomponenter; Kontakta annars LKC för service (+1 301 840 1992 eller skicka e-post till LKC.support@ametek.com).

Jag får ett "scan and fix" fel från Windows® när jag placerar den RETeval enheten in dockningsstationen

När du tar bort den RETeval enheten från dockningsstationen, mata alltid ut den externa enheten som representerar enheten från PC. Annars kan USB-enheten in RETeval-enheten skadas. Låt din PC "Scan and fix" or "Repair" den RETeval enheten om ett problem upptäcks.



Resultat är "inte mätbara"

RETeval-enheten försöker kvantifiera ERG-resultat med automatiskt placerade markörer. I vissa fall, med låga signal-brusförhållanden eller oväntade vågformsformer, misslyckas markörplaceringen och "inte mätbart" rapporteras. Vid vissa typer av näthinnefunktion är näthinneans respons mycket svag och "inte mätbara" markörplaceringar förväntas (Grace et al. 2017). Om man testar icke-mänskliga djur kan vågformstidpunkten vara tillräckligt annorlunda än hos människor för att "inte mätbar" rapporteras även om vågformen ser bra ut med ögat. Kontakta kundsupport för att se om ett anpassat protokoll kan göras för att ändra markörplaceringsalgoritmen. I andra fall ser vågformen sämre ut än förväntat baserat på annan klinisk historia. I dessa fall kan du prova stegen som föreslås ovan under "Enheten visar överdrivet elektrodbrus".

Reset settings

Du kan återställa RETeval-enheten till fabriksinställningarna. Följ dessa steg om det finns problem med enheten eller om supporten rekommenderar att du gör det:

Step 1. Slå på RETeval-enheten .

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

Step 3. Välj **Next**.

Alla inställningar återställs till de ursprungliga fabriksinställningarna, och du måste återställa dem manuellt enligt anvisningarna in avsnittet "Komma igång" i denna handbok, inklusive:

- Språk för visning
- Övningens namn
- Adress till övningen
- Backlight
- Protocol

För att återställa den RETeval enheten till dess ursprungliga fabrikskicks, utför en **Återställ Settings** och radera **allt** under **Settings** och **Memory** sedan.

Enhetens språk är inställt på ett okänt språk

Om enheten är inställd på ett språk du inte kan, följ dessa steg för att ändra språk.

Troubleshooting ledtrådar

Step 1. Slå på RETeval enhet. Om enheten redan är på, stäng av den, vänta 5 sekunder och sedan Slå på den igen.

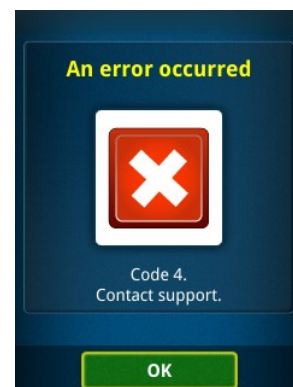
Step 2. Välj den andra längst ner av de 4 menyalternativen (Settings) från menyn.

Step 3. Välj det översta menyalternativet (Language).

Step 4. Välj ett språk som är bekant för dig.

En felkod har rapporterats

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



Citerade arbeten

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

Föreskrifter och säkerhetsinformation

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

Tillämplighet

Regulatoriska krav och säkerhetskrav revideras då och då. Se användarmanualen som ursprungligen medföljde din RETeval-enhet för reglerings- och säkerhetsinformation som är relevant för den specifika enheten.

Avsedd användning / Avsett ändamål

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

Avsedda användare

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

Indikationer för användning

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

RETeval är avsett som ett hjälpmedel in diagnos och sjukdomshantering in dysfunktioner i synbanorna eller oftalmologiska störningar (t.g., diabetisk retinopati, glaukom).

Tänkta målgrupper

Det finns inga specifika tänkta målgrupper.

Klinisk nytta

Hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal med diagnos och hantering av dysfunktion/sjukdom i oftalmologiska eller visuella banor eller för att säkerställa läkemedelssäkerhet.

Latex uttalande

De komponenter i RETeval-enheten som kunde komma i kontakt med användaren eller patienten var inte tillverkade av naturgummilatex. Detta inkluderar alla föremål som kan komma i kontakt med under normal drift och alla andra funktioner, såsom användarunderhåll och rengöring, som definieras in i användarmanualen.

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

Rapportering av allvarliga tillbud

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

Specifikationer

Ljuskälla		Röd LED (621 nm)	Grön LED (530 nm)	Blå LED (470 nm)	Vit (RGB)
	Luminansenergies för blix (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Bakgrundsluminans (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
För att konvertera till Trolands, multiplicera luminansen med pupillarean in mm ² .					
Typ av inmatning	Anpassad 3-polig kontakt med positiva, negativa och höger bendrivsignaler.				
Buller	< 0,1 µVrms vid flimmerfrekvensen för flimmerprotokoll				
CMRR	> 100 dB vid 50-60 Hz				
Frekvensomfång	DC-kopplad				
Flimmer frekvens	Cirka 28,3 Hz				
Upplösning av data	Cirka 71 nV / bit				
Ingående omfång	± 0,6 V				
Sampling Frekvens	Cirka 2 kHz				
Tidtagningssnoggrannhet † (elektroniskt öga)	< ±0.1 ms				
Timing precision † (mänskligt öga, 1σ)	Vanligtvis < ±1 ms				
Pupillens mått	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm upplösning				
Säkerhet	Batteridrivna. Uppfyller säkerhetsstandarder för optisk, elektrisk och biokompatibilitet.				
Strömkälla	Li-Ion-batteriet gör det möjligt att testa cirka 70 patienter innan de laddas, beroende på vilket protokoll som används				
Laddningstid	4 timmar – laddare ingår				
Storlek	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vikt	8.5 oz. (240 g)				
Dockningsstation	Praktisk lagringsplats, laddningsställ och USB-anslutning till din dator och ditt nätverk				
Protokoll	Beroende på programvarualternativ kan du välja mellan versioner av retinal belysningsstyrka (Td) och luminans (cd/m ²) av ISCEV standardprotokoll, flimmerprotokoll och ett protokoll för bedömning av diabetesretinopati.				

†För Troland-baserade flimmerprotokoll som har en retinal belysningsenergi 4 Td·s. ≥

All specifikation kan komma att ändras.

Kontraindikationer

Användning av RETeval-enheten är kontraindicerad under dessa förhållanden:

- Använd inte till patienter som diagnostiserats med ljuskänslig epilepsi.
- Undvik användning när orbitstrukturen är skadad eller omgivande mjukvävnad har en öppen lesion.

Rengöring och desinfektion

VARNING: Se tillverkarens instruktioner för rengöringsmedel och bakteriedödande rengöringsmedel för korrekt användning och bakteriedödande effekt innan de används.

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

VARNING: Följ dessa instruktioner och använd endast de typer av rengöringsmedel eller bakteriedödande rengöringsmedel som anges, annars kan skador uppstå.

Rengöring av ganzfeld

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

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

Rengöring och desinficering av utsidan

Rengöring av delar av enheten som kommer i kontakt med patienten (ögonmusslan och sensorremsan) rekommenderas mellan patientanvändningarna.

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

Step 1. Ta bort all synlig smuts genom att torka av alla yttre ytor med en kompatibel torkduk. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats.

Step 2. Desinficera med en bakteriedödande torkduk märkt lämplig för användning på sjukvårdsutrustning och desinfektion på låg eller medelhög nivå, i enlighet med de förfaranden och Tid som rekommenderas av tillverkaren av bakteriedödande torkdukar.

Step 3. Inspektera för synliga skador före användning. Avbryt användningen om några avvikelser kvarstår hittas.

Ersättningsögonmusslor och Sensor Strip-kablar finns tillgängliga. Se Köpa förbrukningsmaterial och tillbehör på sidan 100.

Sterilisering

Varken enheten eller Sensor Strips kräver sterilisering eller är avsedda att steriliseras.

Biokompatibilitet

Patientkontakt delen av RETeval-enheten och Sensor Strips överensstämmer med biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-10993-1.

Kalibrering och lagring

Kalibrering:	RETeval-enheten inkluderar automatiserad intern blytkalibrering och QC-kontroller. Inga tester kan utföras av användare.
Förvaring:	Förvara enheten in dockningsstationen och placera dammskydd över enheten när den inte in används. Förvara enheten vid temperaturer mellan -40 °C och 35 °C (-40 °F och 95 °F), luftfuktighet mellan 10% och 90% icke-kondenserande och atmosfärstryck mellan 62 kPa och 106 kPa (-4000 m till 13 000 m). Förvara Sensor Strips mellan de temperaturer som anges på Sensor Strip-förpackningen. Kortvariga fraktförhållanden kan vara mellan -40 °C och 70 °C (-40 °F och 158 °F), luftfuktighet mellan 10 % och 90 % icke-kondenserande och atmosfärstryck mellan 62 kPa och 106 kPa (-4000 m till 13 000 m).

Service / Reparationer

RETeval-enheten innehåller inga andra delar som användaren kan reparera än ögonmusslan, batteriet och elektrodablarna, som alla kan bytas ut utan behov av verktyg. Dessa delar förväntas hålla i minst ett år, och ersättningar kan beställas från din lokala LKC-representant eller direkt från LKC.

För att ta bort ögonmusslan, ta tag i gummit närmast silverramen och dra försiktigt. För att byta ut ögonmusslan, rikta ögonmusslan så att skårorna in den vita plasten på ögonmusslan är i linje med knölna på enheten. Tryck försiktigt tills ögonmusslan klickar in i enheten.

För att byta batteri, skjut av luckan till batterifacket. Dra försiktigt nära kontakten för att ta bort batteriet. Installera det nya batteriet och skjut tillbaka batteriluckan på plats.

För att byta ut en elektrodledning, dra för att ta bort den från enheten och tryck på ersättningen, som visas in avsnittet **Komma igång** ovan.

För att upprätthålla korrekt funktion och överensstämmelse med regulatoriska krav, försök inte att ta isär enheten.

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

Produktens prestanda

Den RETeval enhetens normala drift inkluderar s mäta implicit flimmertid med en standardavvikelse för en patient och en dag som vanligtvis är mindre än eller lika med 1,0 ms; därför måste RETeval-enheten fungera utan oavsiktliga avvikelser in inställningar och med typisk drift.

Kontakta din distributör eller LKC om förändringar in prestanda noteras.

Oumbärlig prestanda

RETeval-enheten är varken livsuppehållande eller livsuppehållande och är inte heller en primär diagnostisk enhet; Dess funktion är att hjälpa en läkare in att ställa en diagnos i kombination med andra data och in i ljuset av läkarens kunskap och erfarenhet, som sådan har den RETeval enheten ingen väsentlig prestanda när det gäller risk.

Operativ miljö

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

Luftfuktighet: 10% – 90% icke-kondenserande

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

Livstid

Enhetens livslängd är 5 år, eller 10 000 utförda testprotokoll, beroende på vilket som inträffar först. Enhetens tillverkningsdatum finns på enhetens etiketter. Antalet protokoll som utförs kommer att visas på skärmen System / Settings / About från och med efter att de första 200 protokollen har utförts.

LKC kommer att utföra service på RETeval-enheter som är inom sin livstid. Uppdateringar och support av inbyggd programvara kan kräva en årlig prenumerationstjänst efter den första ettåriga garantiperioden.

Sensor Strips är endast för engångsbruk. Sensor Strips får inte återanvändas eftersom (1) de kanske inte fäster bra vid återanvändning, vilket orsakar en alltför hög elektrodimpedans och därför bullriga resultat, och (2) den biologiska risken förknippad med återanvändning hos patienter inte har analyserats.

försiktighetsåtgärder

- All service av denna utrustning ska utföras av LKC Technologies, Inc. eller av ett center som godkänts av LKC Technologies, Inc.
- Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen som tillhandahålls här.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka RETeval-prestandan.
- Anslut inte patienten till en högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning samtidigt med RETeval, eftersom det kan orsaka inbrännskador på platsen för elektroderna och kan skada RETeval.
- Användning av RETeval i närheten av en kortvågs- eller mikrovågsterapiutrustning kan orsaka instabilitet i RETeval-inspelningarna.
- **WARNING:** För att undvika risken för elektriska stötar, undvik oavsiktlig kontakt mellan en elektrod ansluten till RETeval och andra ledande delar (t.g., metall) innan du applicerar elektroden på patienten. Anslut till exempel elektroderna till patienten innan du ansluter dem till RETeval eller använd elektroder på sensorremsan.

- Ingångsöverbelastning kan uppstå in närheten till defibrillatorer eller diatermiska enheter.
- Ögonmusslan ska rengöras efter varje patient.
- Denna enhet är inte skyddad mot inträngning av vatten och bör inte användas i närvaro av vätskor som kan komma in i enheten.
- Denna enhet är inte lämplig för användning in närvaro av en brandfarlig anestesiblandning av luft eller med syre eller lustgas.
- Anslut inte RETeval-enheten till dockningsstationen medan du mäter en patient. Detta kommer att äventyra kvaliteten på inspelningar och isolering av subjektet.
- Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.
- Använd inte batterier från andra källor, eftersom det kan leda till in fara som för höga temperaturer, brand eller explosion.
- Använd inte enheten in direkt solljus. Starkt omgivande ljus kan påverka resultaten.
- Använd endast den medföljande strömadaptern med den här enheten. Den medföljande strömadaptern är en 5 VDC 1.2. A nätaggregat av medicinsk kvalitet, artikelnummer GTM41076-0605 eller GTM96060-0606, tillverkade av GlobTek Inc.
- För att samtidigt koppla bort all strömförsörjning, ta bort strömadaptern från eluttaget.
- Anslut endast den RETeval enheten till datorer som har klarat säkerhetsstandarden för informationsteknologisk utrustning IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 för att säkerställa säkerheten för den USB elektriska anslutningen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

RETeval-enheten bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning och om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, bör enheten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration in vilken den kommer att användas.

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

Vägledning och tillverkardeklaration s – Utsläpp		
Den RETeval enheten är avsedd att användas in den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den RETeval enheten bör se till att den används in en sådan miljö.		
Provning av utsläpp	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning

RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	RETeval-enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF -emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar in närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Klass B
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Klass A
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller
		RETeval-enheten är lämplig för användning in alla anläggningar, förutom hushåll, och de som är direkt anslutna till den offentliga lågvolymontage strömförsörjningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
		För att säkerställa fortsatt effektivitet, använd endast kablar och tillbehör som tillhandahålls av LKC och som är speciellt utformade för användning med RETeval-enheten.

Vägledning och tillverkarens s deklARATION – Immunitet

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

Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV luft	±8kV Kontakt ±15kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är syntetiska, bör r/h vara minst 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV elnät ±1 kV I/O- enheter	±2kV elnät ±1 kV I/O- enheter	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Ökning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell ±2kV Vanligt	±1 kV differentiell ±2kV Vanligt	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Voltage Dips/Dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel	0 % UT; 0.5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö. Om användaren av RETeval kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att RETeval drivs

	70 % UT; 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60Hz Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	70 % UT; 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60Hz Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	från en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Effektfrekvens 50/60Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Kraftfrekvensens magnetfält bör vara de som finns i en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö.

Vägledning och tillverkarens s deklARATION – Immunitet

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

Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Genomförd RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m Professionell 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör separeras från RETeval-enheten med minst de avstånd som beräknats/listats nedan: $D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}, 80 \text{ till } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ där P är den maximala effekten in watt och D är det rekommenderade separationsavståndet in meter. Fältstyrkor från fasta sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivåerna (V1 och E1). Störningar kan uppstå in närheten av utrustning som innehåller en sändare.
			För att säkerställa fortsatt effektivitet, använd endast kablar och tillbehör som tillhandahålls av

			LKC och som är speciellt utformade för användning med RETeval-enheten.
--	--	--	--

Rekommenderade separationsavstånd för RETeval-enheten

RETeval-enheten är avsedd att användas in den elektromagnetiska miljön in vilken utstrålade störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av RETeval-enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och RETeval-enheten enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal uteffekt (watt)	Separering (m) 150 kHz till 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separering (m) 80 MHz till 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separering (m) 800 MHz till 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

Uttalande om överensstämmelse med RoHS2



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

RoHS-direktiven tillåter vissa undantag från de angivna gränsvärdena. RETeval-anordningen uppfyller undantag 6 a, som tillåter Bly som legeringselement in stål för bearbetningsändamål och in galvaniserat stål som innehåller upp till 0,35 % bly i vikt.



Uttalande om överensstämmelse med RoHS2 i Kina

RETeval-produktlinjen är RoHS-kompatibel in i enlighet med Kinas RoHS-direktiv GB/T 26572-2011 om krav på koncentrationsgränser för vissa begränsade ämnen in elektriska och

elektroniska produkter (RoHS-direktiven). Vi förklarar härmed att de begränsade materialen eller ämnena inte finns däri (materialet/ämnet finns inte över den tröskelnivå som anges förutom vad som specifikt anges nedan).

Vikten av rostfritt stål som ingår i RETeval-laddningsbasen kan innehålla spårmängder av bly som överensstämmer med de acceptabla gränserna för EU RoHS-undantag 6(a). På grund av den möjliga förekomsten av spårmängder av bly in denna komponent har RETeval-enheten kategoriserats med en miljövänlig användningsperiod (EFUP) på 25 år.

Kaliforniens förslag 65



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

Tabeller över ämnen:

Tabellen nedan listar ämnen som kan ingå i denna produkt. Ämnen som är listade som typ 1 ligger inom tillåtna nivåer. Ämnen som är listade som typ 2 används in i produktionen av vissa komponenter som används in denna produkt och kan förekomma i spårnivåer men förstörs vanligtvis under bearbetningen.

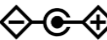
Prövning i sak	CAS (CAS) #	Typ:	Listad som orsakande:
Nickel	7440-02-0	1	Kräftan
Akrylnitril	107-13-1	2	
Etylbensen	100-41-4	2	
Kristallin kiseldioxid	14808-60-7	1	
Leda	7439-92-1	1	CancerUtvecklingstoxicitetToxicitet för mänToxicitet för fortplantning hos kvinnorToxicitet för kvinnor
Metylenklorid	75-09-2	2	CancerKvinnlig reproduktionstoxicitet
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Manlig reproduktionstoxicitet

Ovanstående varning gäller för RETeval enheten och dess tillhörande tillbehör och tillbehör (visas på sidan 100).

Symboler

ISO 15223-1, Medicintekniska produkter – Symboler för etiketter, märkning och information om medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav.			
Symboler	Referens	Titel på symbol	Beskrivning / Funktion
	ISO 7000-0626	Förvaras åtskilt från regn	Transportförpackningen ska hållas borta från regn och in torra förhållanden.
	ISO 7000-0632	Gräns för temperatur	Anger de högsta och lägsta temperaturgränserna vid vilka enheten ska användas eller förvaras (på enheten) eller transporteras (på fraktlådan).
	ISO 7000-1051	Återanvänd inte	Denna artikel är endast för engångsbruk.
	ISO 7000-1135	Allmän symbol för återvinning/materialåtervinning Med tillagd Li-Ion-identifierartext	anger att det markerade objektet är en del av en återvinnings- eller materialåtervinningsprocess. Innehåller "litiumjon". Denna symbol indikerar "Allmän återvinning / återvinningsbar" och får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och måste samlas in separat.
	ISO 7000-1641	Instruktionsbok för s; Bruksanvisning	Operatören bör bekanta sig med bruksanvisningen innan du använder denna enhet.
	ISO 7000-2492	Batch-kod	Identifierar tillverkarens s partinummer.
	ISO 7000-2493	Katalognummer	Identifierar artikelns s katalognummer.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Datum för tillverkning Landskod (CC)	Anger det datum då produkten tillverkades. US landskod anger att enheten tillverkades in USA.
	ISO 7000-2498	Serienummer	Identifierar enhetens s serienummer.
	ISO 7000-2607	Sista förbrukningsdag	Anger att föremålet inte ska användas efter det datum som medföljer symbolen.
	ISO 7000-3082	Tillverkare	Identifierar LKC som tillverkare av den här enheten.

Föreskrifter och säkerhetsinformation

	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), port/kontakt	indikerar att enheten är kompatibel med en USB-port.
	ISO 7010-M002	Se bruksanvisningen/häftet	Indikerar att bruksanvisningen måste läsas innan s användning.
	ISO 7010-W001	Varning	För att indikera att försiktighet är nödvändig när du använder enheten.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Auktoriserad representant in Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen	Identifierar den auktoriserade representanten in Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unik enhetsidentifierare	Anger en operatör som innehåller information om den unika enhetsidentifieraren.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medicinsk utrustning	Indikerar en medicinsk utrustning.
	IEC 60417-5009	Beredskap	Identifierar den kontroll som ska växlas till vid låg strömförbrukning. Kallas ibland för en "soft-power switch".
	IEC 60417-5031	Likström	Indikerar att utrustningen endast är lämplig för likström.
	IEC 60417-5333	Tillämpad del av typ BF	Identifierar en applicerad del av typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaritet för DC-strömkontakten	Identifierar de positiva och negativa anslutningarna på en utrustning till vilken en DC-strömförsörjning kan vara ansluten.
	IEC 60417-6414	WEEE; Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter	Indikerar att separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.
Symboler som ska användas med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas – enligt vad som krävs av den angivna förordningen eller organet.			
Symboler	Referens	Titel på symbol	Beskrivning / Funktion

Föreskrifter och säkerhetsinformation

	Förordning (EG) nr 765/2008	CE-märkning för medicintekniska produkter, inklusive identifiering av anmälda organ	Indikerar att enheten är in överensstämmelse med Europeiska gemenskapens harmoniseringslagstiftning; och identifierar det anmälda organet.
	Förordning (GB) SI 2019/696	UKCA-märkning för medicintekniska produkter, inklusive identifierare för det anmälda organet	Indikerar att enheten är in överensstämmelse med relevant United Kingdom lagstiftning; och identifierar det anmälda organet.
	N/A	NRTL-märkning	Indikerat bevis på produktöverensstämmelse. Överensstämmer med: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certifierad enligt: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Endast recept	Indikerar att enheten endast är avsedd för användning på recept. 21 CFR Part 801 Märkning, avsnitt 801.15 Medicintekniska produkter; framträdande av obligatoriska etikettuttalanden; Användning av symboler in märkning FDMA 1997 SEK: 126
	MU600_00_016 version 5.0	Schweizisk representant	Anger den auktoriserade representanten in Switzerland.

Identifiering av utrustning

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

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

Godkännanden

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

ISO 15004-1 oftalmologiska instrument, Allmänna krav

ISO 15004-2 oftalmologiska instrument, risk för ljusskydd

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

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

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

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

CSA C22.2#60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

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

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

IEC 60601-1-6 Användbarhet

IEC 62366 Användbarhet

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

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

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

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

IEC 60601-1-6 Användbarhet (2:a utgåvan)

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

Immateriella rättigheter

RETeval-enheten kan omfattas av ett eller flera av följande patent i USA och deras utländska motsvarigheter: 7 540 613, 9 492 098 och 9 931 032.

RETeval-enheten Sensor Strips kan omfattas av ett eller flera av följande US-patent och deras utländska motsvarigheter: 9 510 762 och 10 010 261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ och AMETEK™ är varumärken som tillhör AMETEK, Inc. RETeval är ett registrerat varumärke som tillhör AMETEK, Inc. i följande länder: Brasilien, Kanada, Kina, Japan, Mexiko, Ryssland, Sydkorea och USA.

Den fasta programvaran som finns in i RETeval-enheten är upphovsrättsskyddad © 2011–2026 av AMETEK, Inc. Användning av den fasta programvaran utanför RETeval-enheten är förbjuden. Alla rättigheter förbehållna.

Kontaktinformation

Support & T

Kontakta supportpersonalen via e-post (LKC.support@ametek.com) eller telefon på: +1 301 840 1992.

Garantier

LKC Technologies, Inc. garanterar ovillkorligen att detta instrument är fritt från defekter in material och utförande, förutsatt att det inte finns några bevis för missbruk eller försök till reparationer utan tillstånd från LKC Technologies, Inc. Denna garanti är bindande i ett år från leveransdatumet och är begränsad till service och/eller utbyte av alla instrument, eller delar därav, som returneras till fabriken för det ändamålet med förbetalda transportkostnader och som visar sig vara defekta. Denna garanti lämnas uttryckligen in mot alla andra skulder och skyldigheter från LKC Technologies, Inc.

Försök att ta isär enheten kommer att resultera in brott och upphäver garantin.

SKADOR VID ANKOMST. Varje instrument lämnar vår fabrik, efter rigorösa tester, in perfekt driftsskick. Instrumentet kan utsättas för grov hantering och skador in transporten. Försändelsen är försäkrad mot sådana skador. Köparen måste omedelbart, in skriftligen, rapportera eventuella dolda eller uppenbara skador till den sista transportören samt att us och utfärda en order om utbyte eller reparation.

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

- Tillhandahåll transportkostnader till vår fabrik för service.
- Tillhandahålla tjänster som inte utförs eller godkänns av us,
- Täck kostnaderna för reparation av instrument som uppenbarligen har missbrukats, utsatts för ovanliga miljöer för vilka de inte har konstruerats, eller ett försök har gjorts att demontera enheten som in skada på enheten.

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

DEFEKTER SOM UPPSTÅR EFTER GARANTIPERIODEN. Avgifter för reparationer efter garantiperioden och inom LKC:s produktlivstidspolicy kommer att baseras på faktiska timmar som spenderats på reparationen till rådande pris, plus kostnad för nödvändiga delar och transportkostnader, eller så kan du välja att köpa en förlängd garanti. Fortsatt support och firmwareuppdateringar efter garantiperioden kan kräva en årlig support- och uppdateringsavgift.

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

Inköp av förbrukningsmaterial och tillbehör

Användare kan köpa förnödenheter och tillbehör genom att besöka LKC butik (<https://store.lkc.com/>) eller genom att kontakta din lokala distributör. Se denna reservdelslista:

Artikelnummer	Artikel
26-066	RETeval Power Kit, inkluderar batteriladdare och bladsats.
29-038	RETeval bärväska, som rymmer enheten, dockningsstationen, AC-adaptern, kablar, en 1 låda med Sensor Strips in ett hårt fodral med handtag.
81-262	Batteri
81-266	Ögonmussla
81-269	Dammskydd
81-298	RETeval monteringsarm, som håller enheten in en arm som monteras på ett bord.
91-193	Sensor Strip-kabel (dvs. kabeln som ansluter enheten till en Sensor Strip)
91-194	RETeval adapterkabel för DIN-elektroder
91-235	Small Sensor Strip-kabel (dvs. kabeln som ansluter enheten till en Small Sensor Strip)
95-068	Sensorremsa, mängd 50 par
95-076	RETeval VEP elektrodsats
95-079	Förpackning med tre, 4-oz. tuber NuPrep
95-081	Sensorremsa, mängd 25 par
95-090	Liten sensorremsa, mängd 50 par

Europeisk representant

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

Symboler



Schweizisk representant

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

Symboler



Ansvarig person i Storbritannien

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

Företag

LKC Technologies, Inc., som grundades in 1987, är ISO 13485:2016 certifierad och innehar MDSAP och FDA registreringar samt ett CE certifikat som medicinteknisk tillverkare med kvalitetsprodukter installerade in över femtio länder.

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