

RETeval[™] устройство

Ръководство за потребителя

Дата на издаване: 8 февруари 2023 г.



CE
2797

Част No 96-023-BG

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 afgedrukbare 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 fájlkként. Csatlakoztassa a RETevalt 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 fhlaidsiosca. 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“ prietaisė 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 atmintinēs piktogramā. 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 tehtieg, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Европейски регулаторни данни

Basic UDI-DI (for EUDAMED database searches) – 0857901006RETeval53

Инструкции за употреба (IFUs) на други езици могат да бъдат намерени на www.lkc.com/IFUs

За да поискате печатно копие на това ръководство, моля, изпратете имейл do.support@lkc.com и включете следната информация:

- A) Име на фирмата
 - B) Твоето име :
 - B) Пощенски адрес
 - Г) Серийният номер на вашето устройство
 - Д) Номерът на частта на ръководството, от което се нуждаете
- За да намерите правилния номер на частта, отворете pdf файла в IFU на желанния език и намерете номера на частта, номерът на частта ще се появи отпред или отзад на IFU.
- Номерът на ръчната част ще изглежда нещо като 96-123-AB.
- Вашият ръчник ще ви бъде изпратен в рамките на 7 дни.

Авторско право © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., създадена през 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава регистрации по MDSAP и FDA и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет страни.

LKC Технолоджис, Инк.
2 Професионално шофиране, Апартамент
222
Гейтърсбърг, MD 20879 САЩ
Тел.: +1 301 840 1992
Е: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Съдържание

Добре дошли в RETeval™	5
Какво има в кутията	6
Първи стъпки	8
Свържете кабела към докинг станцията и включете	8
Оставете устройството да се зарежда	8
Свържете кабела на сензорната лента	8
Контроли на устройството	9
Главно меню	9
Настройки	10
Извършване на тест	14
Преглед на резултатите	18
Резултати на устройството	18
Резултати на компютър	19
Изпитване на рефлекс	21
Избор на протокол	22
Оценка на DR	22
Други протоколи	25
Допълнителни дейности	26
Премахване на стари резултати от устройството	26
Актуализиране на фърмуера	27
Поддръжка на електронно медицинско досие (EMR)	28
Опция за трептене RETeval	29
Трептене протоколи	29
Персонализирани протоколи	30
Резултати от теста за трептене	31
RETeval Пълна опция	34
RETeval Пълни протоколи	35
Персонализирани протоколи	55
Извършване на VEP тест	56
RETeval Пълни резултати от теста	57
Референтни интервали	68
Използване на референтни интервали като граници на клинично решение	69
Включване и изключване на отчитането на справочни данни	70
Използване на собствени референтни данни	70
Подробни данни за референтните данни	70
Съвети за отстраняване на неизправности	79
Заредете батерията, когато зарядът е нисък	79
Първо измерете дясното око на пациента	79
Поставете сензорните ленти под правилното око	79
Устройството не показва бутон Напред, след като се свързва със сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона за тест "Старт", получавам грешка "Електродите са изключени"	80
Устройството показва "Прекомерен шум от електроди"	80

Устройството няма да ми позволи да натисна бутона Start test, когато мога да видя окоето	81
След натискане на бутона за стартов тест получавам грешка "Прекомерна околна светлина"	81
След натискане на бутона Start test получавам грешка "Не мога да калибрирам"	82
Екранът е празен, но светлината за захранване е включена	82
Устройството RETeval няма да се свърже с моя компютър	83
Получавам грешка "сканиране и поправяне" от Windows® при поставяне на RETeval устройството в докинг станцията	83
Резултатите са "неизмерими"	83
Нулиране на настройките	84
Езикът на устройството е настроен на непознат език	84
Отчетен е код на грешка	85
Цитирани произведения	86
Регулаторна информация и информация за безопасност	90
Приложимост	90
Предназначение / Предназначение	90
Целеви потребители	90
Показания за употреба	90
Изявление на латекс	90
Докладване на сериозни инциденти	90
Спецификации	91
Противопоказания	92
Почистване и дезинфекция	92
Стерилизация	93
Биосъвместимост	93
Калибриране и съхранение	93
Сервиз / Ремонти	93
Производителност на продукта	94
Основни характеристики	94
Работна среда	94
Живот	94
Предпазни мерки	95
Електромагнитна съвместимост (ЕМС)	96
RoHS	100
Калифорнийско предложение 65	101
Символи	102
Идентификация на оборудването	103
Одобрения	104
Интелектуална собственост	105
Информация за контакт	106
Поддръжка	106
Гаранция	106
Закупуване на консумативи и аксесоари	107
Европейски представител	108
Швейцарски представител	108
Фирма	108

Добре дошли в RETeval™

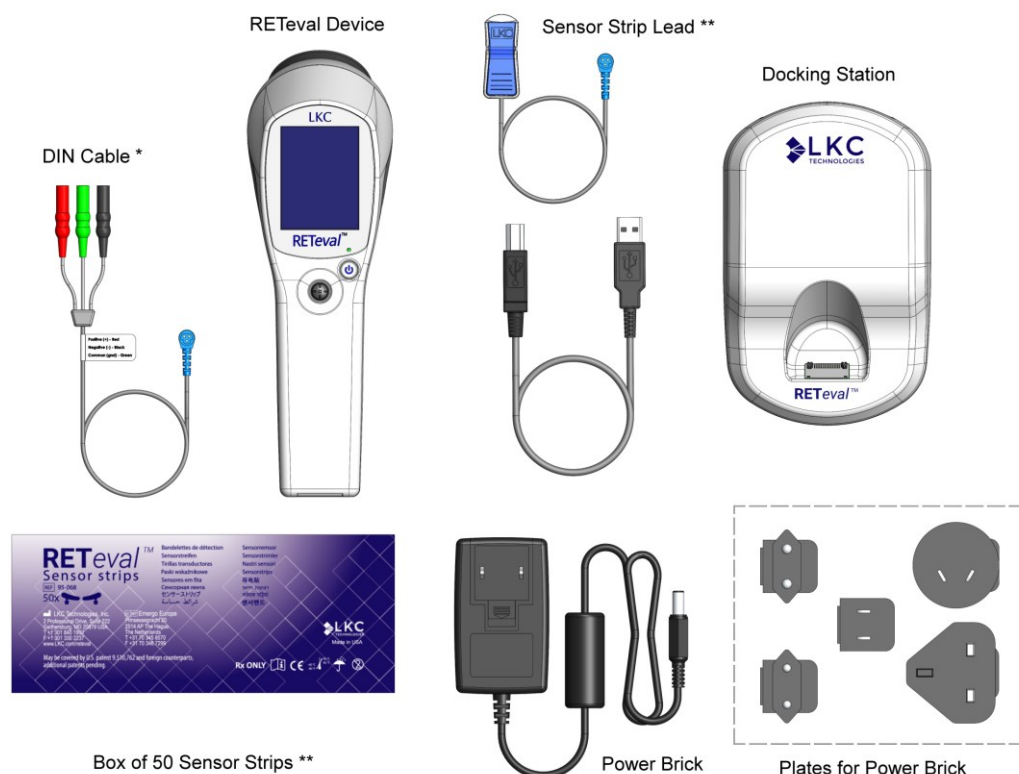
Поздравления за придобиването на визуалния **електродиагностичен апарат RETeval**. С устройството **RETeval** можете да предложите на пациентите си удобна диагностична оценка на ретината.

Всяко **RETeval** устройство идва с протоколи, базирани на трептене, и чрез опционални ъпгрейди, протоколите, базирани на единична светкавица, стават достъпни чрез протокол за избор, който позволява други тестове за електроретинограма (ERG) и визуално предизвикан потенциал (VEP).

Резултатите от теста се виждат веднага на екрана на устройството. Устройството автоматично създава PDF отчети, които включват резултати от тестове, информация за протокола, информация за пациента и информация за вашата практика или институция. Тези PDF отчети могат да бъдат прехвърлени на всеки компютър чрез USB кабел. Устройството **RETeval** има електронен интерфейс за медицинско досие за цифрово поръчване на тестове за пациент и прехвърляне на резултатите в поддържана EMR / EHR система.

Какво има в кутията

Устройството **RETeval** е опаковано с тези елементи. Проверете дали всички елементи са налице.



RETeval устройство	Измерва реакцията на окото към светлината.
Докинг станция	Зарежда RETeval устройството и позволява прехвърляне на данни към компютър. Свържете се към електрически контакт с помощта на захранващата тухла.
Капак за прах (не е показано)	Предпазва устройството от прах, докато не се използва.
* DIN адаптер кабел	Свързва устройството към DIN електроди.
** Сензорна лента олово	Свързва устройството към сензорни ленти за тестване.
** Сензорни ленти	Кожни електродни решетки за измерване на електрическата реакция на окото. Осигурена е една кутия от 50 двойки сензорни ленти.
USB кабел	Свързва устройството към компютър, за да прехвърли резултатите.
Мощност тухли и плочи	Свързва устройството към електрически контакт. Използвайте опцията за щепсел за стена, която съответства на наличните електрически контакти.
Ръководство потребителя	за Този документ. Ръководството е достъпно като PDF файл, разположен в главната директория на RETeval устройството.

* Този артикул се доставя само с **REteval** Complete.

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

** Тези артикули не се доставят, когато е поръчана версия "без електроди".

Първи стъпки

Свържете кабела към докинг станцията и включете

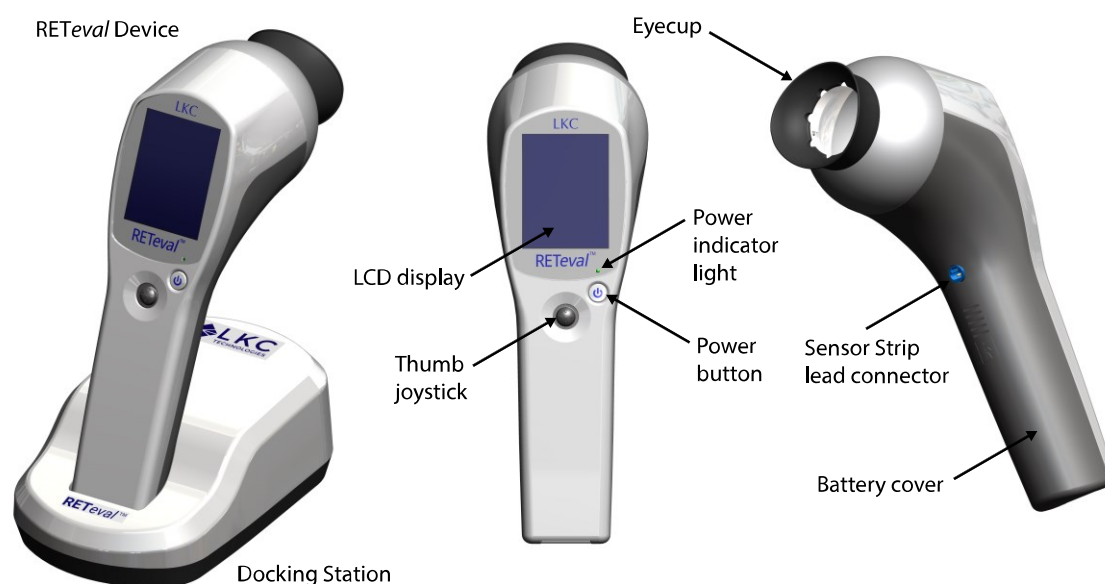
Прикрепете захранващата тухлена плоча, която съответства на вашия електрически контакт, към захранващата тухла.

Свържете захранващия кабел към докинг станцията.

Свържете захранващата тухла към електрически контакт. Захранването приема 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Оставете устройството да се зарежда

Устройството **RETeval** зарежда батерията си, когато е в докинг станцията от USB или захранваща тухлена връзка. Ако захранващата тухла е свързана, зареждането ще бъде значително по-бързо, отколкото ако има само USB връзка. Състоянието на зареждане е показано на дисплея. Ако дисплеят е празен, натиснете бутона за захранване, за да го включите. Устройството **RETeval** се доставя с частично зареждане.



Свържете кабела на сензорната лента

Свържете сензорната лента към синия конектор за сензорна лента. Оловото на сензорната лента за обикновени сензорни ленти има един клип на сензорната лента, оловото на сензорната лента за малките сензорни ленти има две щипки за сензорна лента.

Сензорната лента Lead е достатъчно дълга за повечето обстоятелства; въпреки това, ако вашето приложение изисква допълнителна дължина, се предлага удължение с дължина 24 "(61 см) (вижте



Закупуване на консумативи и аксесоари). Ако се използва удължителен кабел, е необходимо кабелът да се завърже над ухото на пациента или да се залепи кабелът към бузата на пациента, за да се предотврати повлияването на тестовите измервания на тежестта на разширението.

Контроли на устройството

Устройството **RETeval** има джойстик нагоре/надолу/дясно/ляво/избор и бутон за включване-изключване.

Изключване на устройството

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го задържите натиснат за поне 1 секунда.

Екранът става празен веднага, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно.

Изчакайте няколко секунди, след като индикаторът за захранването спре да мига, преди да включите отново устройството.

Джойстик

Джойстикът осигурява прост и интуитивен потребителски интерфейс. Използвайте палеца си, за да натиснете джойстика в желаната посока.

НАГОРЕ и НАДОЛУ преместете осветяването на селекцията нагоре или надолу.

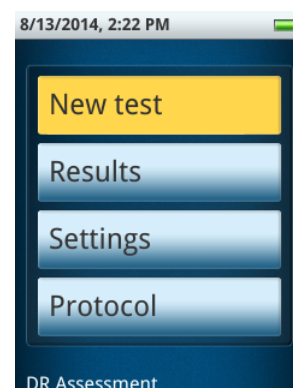
Върнете се един екран: Натиснете **НАЛЯВО** , когато курсорът е в левия край на екрана.

Преминаване напред с един екран: Натиснете **НАДЯСНО** , когато курсорът е в десния край на екрана.

Изберете осветен елемент: Натиснете **SELECT**.

Главно меню

Главното меню на **устройството RETeval** има горна лента на състоянието, четири бутона, а в долната част описание на текущо избрания протокол. Лентата на състоянието показва часа, датата и състоянието на зареждане на батерията. Четирите бутона позволяват на оператора да стартира нов тест, да преглежда предишни резултати, да променя системните настройки и да избира протокола, който ще се изпълнява при стартиране на нов тест. В долната част на екрана се показва текущо избраният протокол.



Настройки

Настройте устройството **RETeval** за използване във вашата практика.

Step A. Включете устройството.

Устройството преминава през кратък вътрешен тест и инициализация.

Step Б. Изберете Настройки.

Step B. Регулирайте всяка настройка, както предпочитате.



Език

Изберете езика, който искате да използвате за потребителския интерфейс на устройството и PDF отчетите.

Ако изберете език отдясно наляво (т.е. арабски), посоките на джойстика НАДЯСНО и НАЛЯВО се разменят от описанието в това ръководство.

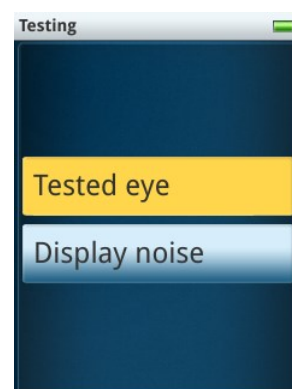


Дата / Час

Използвайте джойстика, за да изберете всеки елемент от текущата дата. Използвайте **посоките на джойстика НАДЯСНО и НАЛЯВО**, за да се придвижвате между страниците. Устройството използва датата и часа, за да маркира резултатите и да изчисли възрастта на пациента. Датата и часът могат да бъдат актуализирани и чрез сканиране на баркод в началото на теста с помощта на безплатното приложение за баркод за данни, което работи на Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) и смартфони (потърсете RETeval в магазина за приложения на телефона си).

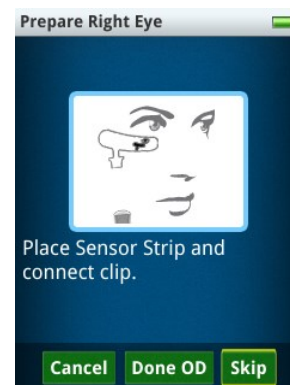
Подсветка

LCD подсветката за дисплея на оператора може да се регулира отделно за адаптирано към светлината и адаптирано към тъмнината тестване. Устройството автоматично ще превключва между тези два режима, както е подходящо по време на тест. По-ярките настройки може да са по-видими, но леко ще намалят броя на пациентите, които можете да тествате, преди да се наложи да презаредите в докинг станцията. За тъмни адаптирани тестове, по-ярките настройки намаляват времето, необходимо на оператора да се адаптира на тъмно, за да може да вижда екрана ясно, но може да повлияе на чувствителността на пациента. За тестване, адаптирано към светлината, дисплеят на оператора може да бъде настроен на висока, средна или ниска яркост. Има и "червена" опция, която кара дисплея да използва само червена светлина. За тъмни адаптирани тестове има три нива на яркост, които използват само червена светлина, както и слаб пълноцветен. Стойностите по подразбиране са средна яркост за светло адаптирани сценарии и слабо червено за тъмни адаптирани тестове.



Тестване

Изберете **Тествано око**, за да определите кои очи искате да тествате. Например, може да участвате в клинично изпитване, при което трябва да се тества само дясното око. Избирайки **Дясно око**, всички протоколи ще тестват само дясното око. Избирането **на двете очи**, по подразбиране, тества и двете очи. Избирането **на Избор по време** на теста ви дава възможност да изберете след натискане на **Нов тест**, за да започнете да провеждате тест. Алтернативно, бутоните Done (OD) и **Done (OS)** могат да се използват на екрана на свързващия електрод, за да пропуснат всички останали тестове за това око.



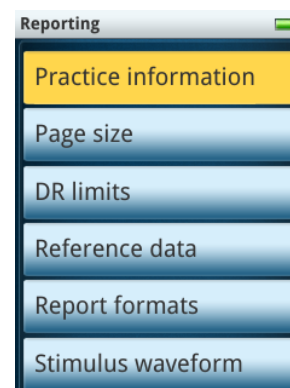
Веднага след като усети свързване на електрод, устройството измерва електрическия шум. Ако шумът е над определен праг, се показва предупредително съобщение за прекомерния шум на електрода (вижте раздела **Отстраняване на неизправности** за подробности). Ако шумът е под това ниво, по подразбиране измерената стойност не се показва. Под опцията **Шум на дисплея** можете да изберете винаги да виждате шума на електрода.

Отчитане

Под менюто за отчитане има много различни опции, които влияят върху показването на резултати както на устройството, така и в отчетите.

Информация за практиката

Информацията за практиката се използва за етикетиране на доклади. Тя включва името на практиката и три реда за адрес на практиката. Можете да използвате тези редове за друга информация, ако желаете. Текстът се вмъква в мигащия



вертикален курсор. Използване на клавиша за изтриване  За да се придвижите наляво. Информацията за практиката се показва в доклада над информацията за пациента, както е показано в примерния доклад на страницата 20. Този примерен отчет има LKC Technologies и неговия адрес като практическа информация, която е по подразбиране за всички устройства. Натискане на символа за баркод  позволява информацията за практиката да се сканира от външен дисплей, като например монитор на компютър. Сканирането е автоматично и не изисква натискане на джойстика. Безплатното приложение за баркод за данни, което работи на Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) и смартфони (потърсете RETeval в магазина за приложения на телефона си). Ако **RETeval** Устройството има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че очната чаша е включена или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

Размер на страница

PDF отчетите, създадени от устройството **RETeval**, могат да бъдат форматираны за хартия с размер A4 или хартия с размер 8,5 "x 11").

Граници на DR

Както е описано в раздела за оценка на DR на страница 22, граничните критерии за класификация на нормалните за това изпитване могат да бъдат променени тук.

Референтни данни

За много тестове, използващи електроди на сензорната лента, референтните разпределения и референтните интервали са вградени в устройството. Виж страницата 68. Този раздел ви позволява да изключите отчитането на референтния интервал, което може да е удобно, например, ако знаете, че темите, които тествате, са извън референтната съвкупност, тествана в базата данни.

Формати на отчети

С менюто **Формати на отчета** можете да изберете дали искате PDF, JPEG или PNG изходни формати за отчетите. Може да бъде избрана повече от една опция. PDF е предпочитаният формат за печат. JPEG може да бъде по-удобен за качване на резултати в определени EMR системи.

Форми на вълната на стимула

Яркостта като функция на времето може да бъде начертана в долната част на вълните на електрическия отговор. По подразбиране това е изключено за стимули с кратка светкавица, но е включено за стимули с удължена продължителност, като например дълга светкавица (on-off), синусоидални и триъгълни вълни. Предимството да се покаже формата на светлинната вълна за дългия стимул на светкавицата би било да се покаже, например, кога се очаква реакцията на изключване. Показването на формата на вълната на стимула за тест за трептене може да бъде педагогически полезно, тъй като стимулът не е само близо до времето = 0. Формите на стимулиращите вълни са показани както на устройството, така и в докладите.

Система

За да видите серийния номер на устройството и какви опции са налице, изберете **Система** За нас под **Настройки**. Базовият модел на **RETeval** устройството показва "RETeval-DR" в заглавката на екрана. Опциите "Flicker ERG", "**RETeval**" "RETeval – S" и complete" ще бъдат посочени като такива. На този екран е показана и версията на фърмуера. Броят на завършените тестове също може да бъде докладван тук.



Избирането **на Памет** ви позволява да видите броя на тестовете, съхранени в устройството, от максимално допустимия от 50. На тази страница имате възможност да **изтриете всички резултати от теста** или да **изтриете всичко**, което преформатира устройството и след това възстановява фабричните файлове по подразбиране на преформатираното устройство.

Актуализиране на фърмуера е описано на страница 27.

Нулиране на настройките ви позволява да възстановите всички настройки до фабричното състояние по подразбиране, включително информацията за практиката.

Блокът за зареждане е първата област от хранилището на устройството, която се чете по време на зареждане. Ако секторите в блока за зареждане станат лоши, устройството може да не се включва правилно всеки път, например светодиодът, показващ захранването, може да мига многократно, когато устройството в докинг станцията, преди да остане стабилно зелено. **Пренаписването на блока за зареждане** може да реши този проблем; използвайте този бутон само по искане на сервизния отдел на LKS.

Извършване на тест

Step А. Извадете **RETeval** устройството от докинг станцията.

Step Б. Потвърдете, че протоколът е този, който желаете, като погледнете заглавието на протокола в долната част на екрана. Ако не, изберете Протокол на устройството, за да промените. Вижте ръчния раздел **Избор на протокол** на страница 22.

Step В. Изберете **Нов тест** на устройството.

Step Г. Въведете информация за пациента, подканена от изделието (име или идентификатор и дата на раждане). Натискането на символа за баркод  позволява информацията за пациента да бъде сканирана от външен дисплей, като например монитор на компютър. Сканирането е автоматично и не изисква натискане на джойстика. Безплатното приложение за баркод за данни, което работи на Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) и смартфони (потърсете RETeval в магазина за приложения на телефона си). Приложението за баркод не използва интернет и не съхранява никаква информация за пациента. Ако **устройството RETeval** има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че очната чаша е включена или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

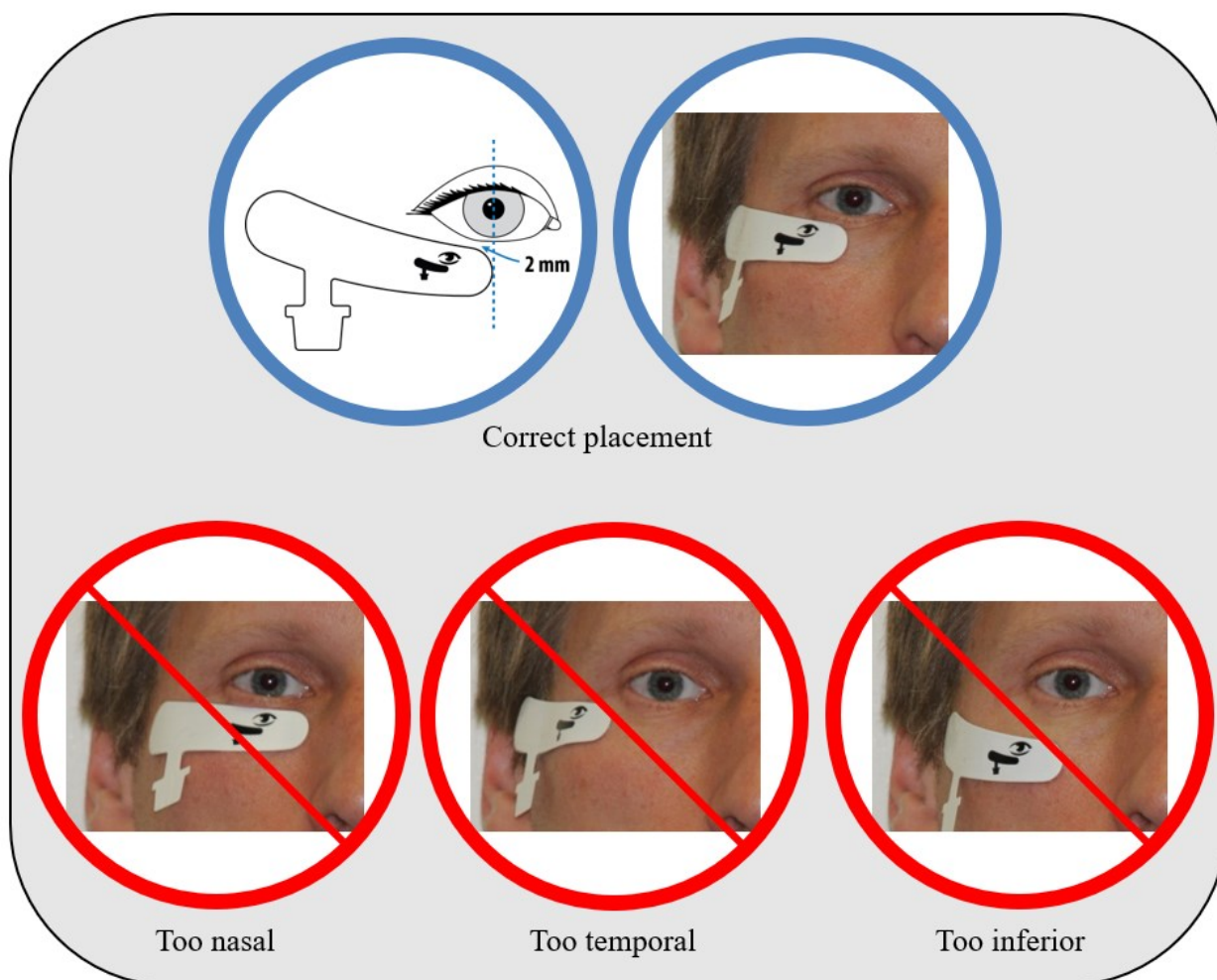
Step Д. Потвърдете, че протоколът и информацията за пациента са верни.

Step Е. Изберете пакет Sensor Strip и сканирайте баркода на пакета, като поставите очната чашка на устройството върху или много близо до баркода на пакета Sensor Strip. Сканирането е автоматично и не изисква натискане на джойстика. Използвайте нов набор от сензорни ленти за всеки тест.

Step Ж. Помолете пациента да свали очилата си. Контактните лещи могат да бъдат оставени на място.

Step 3. Поставете както десните, така и левите сензорни ленти върху пациента. Правилното поставяне е показано по-долу. Като алтернатива може да ви е по-лесно да поставите само правилната сензорна лента, да тествате това око, след това да поставите лявата сензорна лента и да тествате това око. Работете със сензорните ленти чрез раздела за свързване, тъй като хидрогелът е много лепкав.

Ако използвате малки сензорни ленти, и двете ленти трябва да се прилагат за четене на всяко око.



Малката страна на сензорната лента трябва да се постави върху долния клепач, като края на сензорната лента се постави под центъра на окото. Страната с раздела за връзка трябва да се намира близо до храма.

Подравнете сензорната лента така, че да няма косми под нея.

LKC Technologies препоръчва използването на NuPrep® (произведен от Weaver и компания и продаван в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), за да подготви кожата на пациента в зоната за контакт с електрода. Използването на NuPrep ще постигне нива на електрически импеданс, сравними с контактните електроди на роговицата и ще подобри адхезията при пациенти с проблеми със сцеплението. Алтернативно може да се използва сапун и вода или тампон със спирт, но това ще доведе до повишен импеданс. Използвайте продукти на алкохолна основа с повишено внимание, тъй като алкохолните изпарения могат да причинят дразнене на окото.

Ако адхезията все още е проблем след използване на NuPrep, може да се използва медицинска лепяща лента в краищата на сензорната лента.

Step II. Тествайте дясното око.

Помолете пациента да покрие лявото си око с дланта на ръката си. Това ще подобри фиксирането им към червената светлина в устройството и също така ще отвори клепачите им по-широко, за да направи зеницата по-видима. Малките деца могат да предпочетат да оставят и двете очи отворени и непокрити.

Свържете преднината към сензорната лента под дясното око на пациента със синия лост далеч от кожата на пациента.

Изберете **Напред**. Ако бутонът **Next** не е налице, електрическата връзка към пациента е лоша или устройството не е свързано правилно към лентата на сензора: Вижте раздела **Отстраняване на неизправности** в това ръководство.



Кажете на пациента да погледне червената светлина за фиксиране в **устройството RETeval** и да отвори окото си възможно най-широко. *В протоколите, базирани на Троланд, RETeval устройството изисква безпрепятствен изглед на целия ученик на пациента.*

Натиснете устройството срещу пациента, позиционирайки устройството така, че зеницата на пациента да е вътре в големия зелен кръг. Устройството **RETeval** трябва да се постави директно върху обекта, малка празнина между чашата за очи и страничната част на лицето е добре, стига количеството околна светлина, достигащо до окото през тази празнина, да не е прекомерно.

Помолете пациента да се отпусне и да се опита да не мига. Пациентът не трябва да говори, да се усмихва или гримаса (това може да удължи времето за тестване). За протоколи, които използват множество стимулиращи състояния, предложете на пациента да мига, когато е тъмно, за да се намали количеството електрически артефакти, които се появяват по време на фазите на измерване на теста.

Изберете **Start Test**, след като устройството е разположило правилно ученика. Ако устройството погрешно показва нещо друго като зеницата, препозиционирайте устройството и се уверете, че клепачите са достатъчно отворени, докато зеницата не бъде правилно идентифицирана. Ако **стартовият тест** не е осветен, вижте раздела **Отстраняване на неизправности** в това ръководство.

В началото на всеки тест устройството **RETeval** автоматично рекалибрира интензитета и цвета на светлината, през което време пациентът ще види кратки червени, зелени и сини проблясъци. Този процес отнема около една секунда. Ако повторното калибриране е неуспешно, ще се покаже грешка "Не може да се калибрира" или "Прекомерна околна светлина". Вижте раздела **Отстраняване на неизправности** в това ръководство.

Изчакайте, докато устройството проведе теста. Времето за тестване зависи от протокола, който сте избрали и може да бъде по-малко от 10 секунди или по-дълго от няколко минути.

След като устройството покаже, че тестването е завършено, изключете оловото от сензорната лента.

Step K. Повторете стъпка 9 за лявото око.

Step Л. Резюмето на резултатите се появява, както е показано на страницата 18. Докато резултатите се показват, устройството ги запазва. **Резултати** и **Главно меню** Бутоните се появяват заедно с известие за успешно съхранение след завършване на запазването, което може да отнеме няколко секунди. Като изберете **Резултати**, можете веднага да видите резултатите на пациента и да направите допълнителни тестове, без да се налага да въвеждате отново информацията за пациента или електрода.

Step М. Отстранете сензорните ленти от лицето на пациента, като започнете с края под окото. Като алтернатива, помолете пациента да премахне сензорните ленти. Изхвърлете сензорните ленти в съответствие с местните указания.

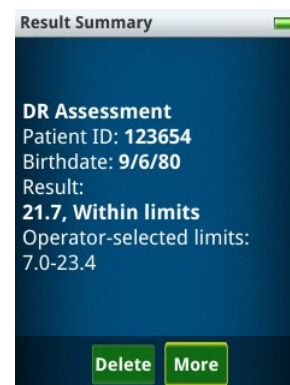
Почистете очната чашка и други части на устройството, които влизат в контакт с пациента, и оловото на сензорната лента.

Преглед на резултатите

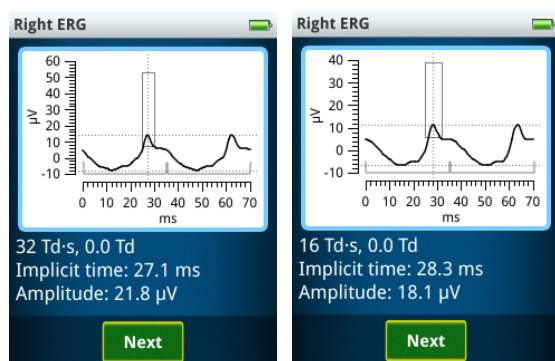
Резултати на устройството

Протоколът DR Assessment комбинира имплицитно време, амплитуда, възраст и отговор на учениците, за да създаде унифициран резултат, който се показва веднага след приключване на теста.

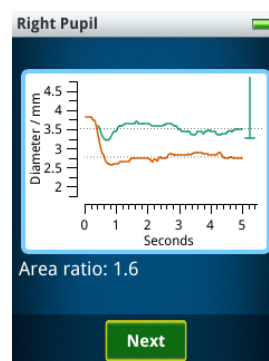
Диабетиците със застрашаваща зрението диабетна ретинопатия обикновено имат по-големи резултати. За повече информация вижте описанието на протокола за оценка на DR на страницата 22.



Подробности за резултатите от оценката на DR могат да се видят, като изберете **Резултати**. Ако изберете **Резултати от** главното меню, превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желанния резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред; Първо с най-скорошния резултат. След като се покаже една и съща обобщаваща страница, могат да се видят електрическите и ученическите отговори. Цифрите по-долу показват резултатите от дясното око; Резултатите за лявото око са показани по подобен начин.



Показани са два периода на електрическа реакция, измерена от сензорната лента, до 32 Td·s (вляво) и 16 Td·s (вдясно) бял трептящ стимул. Както е показано в долната част на графиката, светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, се появяват по време = 0 ms и близо пъти = 35, 70 ms. Пунктираните линии показват точките на измерване за амплитудата от връх до връх и имплицитното време (време до връх). Правоъгълникът обхваща средните 95% от пиковите в референтните данни.



Размерът на зеницата като функция на времето е показан за 4 и 32 Td·s бели трептящи стимули. Стимулите започват в момент = 0. Пунктираните линии показват извлечените диаметри на зеницата за двата стимула. Съотношението на зоните на зениците е показано под графиката и е показан 95% (двустранен) референтен интервал, мащабиран за слабия стимул близо до десния ръб на парцела.

Резултати на компютър

Резултатите могат да бъдат прехвърлени на компютъра в PDF (и други) формати.

Step А. Поставете **RETeval** устройството в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабела към докинг станцията и към компютъра.

Step В. Устройството се показва на компютъра като флаш устройство или външно USB устройство.

Сега можете да преглеждате резултатите или да ги копирате на компютъра, както бихте направили файловете във всяка директория на компютъра. Ако **RETeval** устройството не се свързва като USB устройство на компютъра, вижте раздела **Отстраняване на неизправности** по-долу. Резултатите за пациентите се намират в директорията "Отчети" на устройството. За всеки PDF отчет има два съответни файла с данни, намерени в папката Данни. Тези файлове с данни имат едно и също име на файл с различно разширение (.rff и .rffx, а не .pdf). Файлът .rffx е в XML формат, който може да се използва за програмно извличане на цифрова информация от теста. .rff файлът е двоичен файл, който съдържа всички сурови данни, събрани по време на тестовата процедура. Данните могат да бъдат експортирани от колекция от .rff файлове с помощта на програмата RFFExtractor, продавана в онлайн магазина на LKC (<https://store.lkc.com>). Съхраняването на .rff файлове с данни също се препоръчва в случай, че имате нужда от техническа поддръжка от LKC.

Конвенцията за именуване на файлове за резултатите е patientID_birthdate_testdate.pdf, където рождената дата е уymmdd (2-цифрена година, месец, ден), а датата на теста ("testdate") е уymmddhhmmss (2-цифрена година, месец, ден, час, минута, секунда). С тази конвенция за именуване на файлове, резултатите от минали пациенти ще се сортират до текущите им резултати. Всички интервали в идентификационния номер на пациента ще бъдат премахнати в името на файла.

PDF дисплеят показва:

- Практическа информация, както е посочено в **Настройки** (Виж страницата 11 за промяна на информацията за практиката.)
- Информация за пациента, въведена по време на теста
- Дата и час на теста
- Описание на използвания стимул. Яркостта се отчита във фотопни единици в Троландс или кандела / м², в зависимост от протокола. Цветът се отчита по много начини. Ако цветът е бял (CIE 1931 хроматичност от 0,33,0,33), червено, зелено или синьо тези етикети се използват. Други цветове се отчитат като хроматичност в (x, y) цветовото пространство от CIE 1931 или по отношение на яркостта на червените, зелените и сините светодиоди поотделно.
- Резултати за пациента

Можете да отпечатате, изпратите факс или изпратите по имейл тези PDF файлове, точно както бихте направили с всеки файл на вашия компютър.

PDF показва три периода на електрическата реакция, записани от сензорните ленти. В електрическия отговор светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, се появяват в момент = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Примерен PDF доклад за протокола за оценка на DR е показан по-долу.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

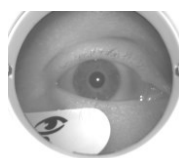
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Birthdate: February 29, 1968
Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

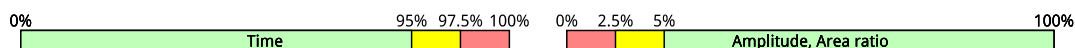
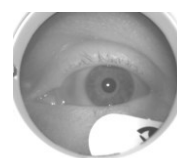
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: DR Assessment

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips



DR Score	15.1
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%

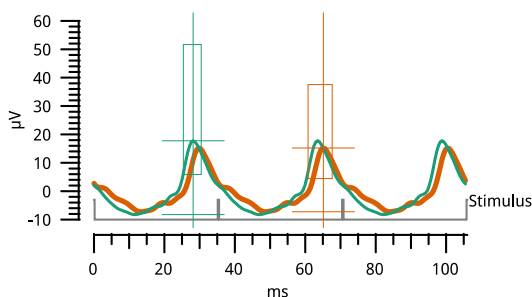


Right Eye

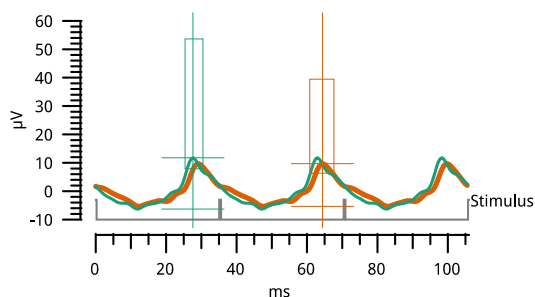
Left Eye

ERG

	ms		μV			ms		μV	
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8	16 Td·s	29.1 (59%)	25.5 ↔ 32.3	15.0 (14%)	11.7 ↔ 44.8
32 Td·s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9	32 Td·s	27.6 (53%)	25.4 ↔ 30.5	18.1 (12%)	14.2 ↔ 59.9



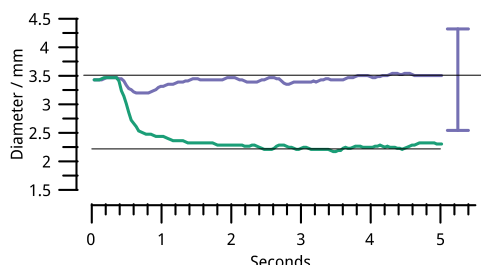
— 16 Td-s 28.3 Hz white flicker, no background



— 32 Td-s 28.3 Hz white flicker, no background

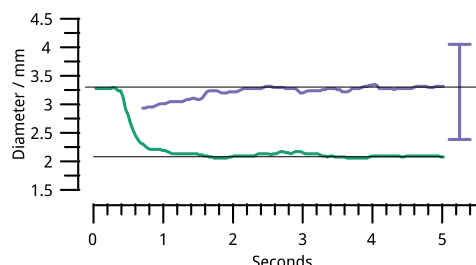
Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8



— 4.0 Td-s 28.3 Hz white flicker, no background

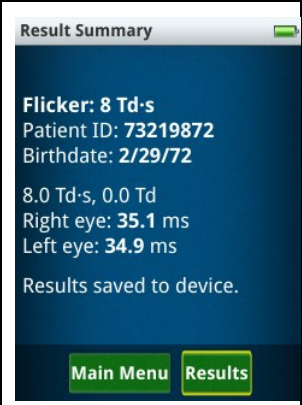
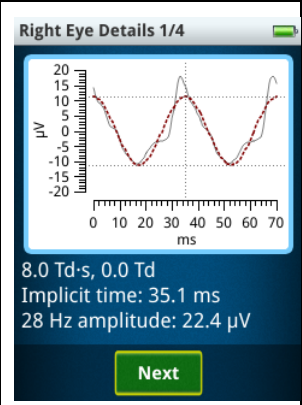
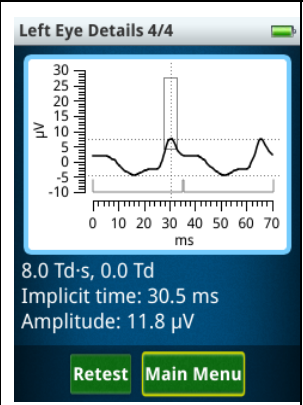
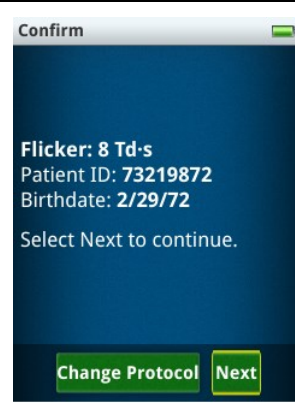
Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



— 32 Td-s 28.3 Hz white flicker, no background

Изпитване на рефлекс

Допълнително тестване може да се извърши на същия пациент, без да се налага да въвеждате отново информацията за пациента и електрода. За да извършите няколко теста на един и същ пациент, направете следните стъпки:

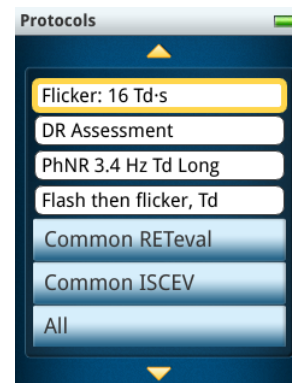
 Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	 Right Eye Details 1/4 8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	 Left Eye Details 4/4 8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV Retest Main Menu	 Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Стъпка 1: В края на теста натиснете "Резултати".	Стъпка 2: Прегледайте резултатите от предишния тест.	Стъпка 3: На последната страница с резултати изберете "Повторно тестване".	Стъпка 4: По желание изберете "Промяна на протокола", преди да продължите.

Този процес на рефлексно тестване може да се повтаря безкрайно. Всички PDF доклади, извършени с рефлексно тестване, ще бъдат сглобени в един доклад от няколко страници. Файловете с необработени данни (rff) не се комбинират.

Избор на протокол

Устройството **RETeval** ви позволява да промените условията на стимула (наречени протоколи), за да отговорите най-добре на вашите нужди чрез избор на протокол. Опцията трептене ERG добавя повече от 10 протокола с различни трептещи стимули. Пълната **опция RETeval** добавя протоколи за единични флаш стимули.

Екранът за избор на протокол има четирите най-скоро използвани протокола и папки за протоколи, които обикновено се използват с устройството, тези, препоръчани от ISCEV, персонализирани протоколи (ако имате такива) и всички протоколи.



Оценка на DR

Протоколът за оценка на DR е предназначен да подпомогне откриването на застрашаваща зрението диабетна ретинопатия (DR), която се определя като тежка непролиферативна DR (ETDRS ниво 53), пролиферативна DR (ETDRS нива 61+) или клинично значим макулен оток (CSME). Това определение за застрашаващо зрението DR (VTDR) е същото като използваното в епидемиологичното проучване NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) спонсориран от Националния център за здравна статистика на САЩ (NCHS) и Центрове за контрол и превенция на заболяванията (2011).

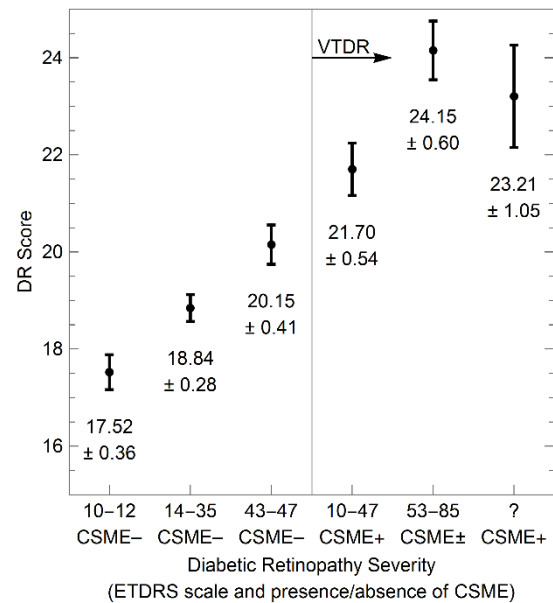
Протоколът за оценка на DR е разработен с помощта на измервания на 467 души с диабет на възраст 23 – 88 години. (Маа et al. 2016). Златният стандарт, 7-полева, цветна, стерео, съвместима с ETDRS фундус фотография с нелекарско експертно класиране (двойно четене с отсъждане), класифицира всеки субект в група за тежест (Таблица 1) въз основа на най-лошото око на субекта. Проучването има планирано свръхвземане на проби от нива на ретинопатия с ниско разпространение, а популацията на участниците включва 106 диабетици с VTDR в поне едно око. Средното време за тестване на **RETeval** Устройството по време на клиничното изпитване е 2,3 минути за тестване на двете очи.

Таблица 1: Дефиниции на групата на тежестта.

Международна клинична класификация (Wilkinson et al. 2003)	Ниво ETDRS	ЦСМЭ
Няма NPDR	10 - 12	-
Лека NPDR	14 - 35	-
Умерен NPDR	43 - 47	-
CSME с не, леко или умерено NPDR	10 - 47	+
Тежка NPDR или пролиферативна DR	53 - 85	+ / -
Неградируемо ниво на ETDRS	?	+

Резултатът, получен от Протокола за оценка на DR, корелира с наличието и тежестта на диабетната ретинопатия и клинично значимия макулен оток, както е показано в Фигура 1 (Maa et al. 2016).

Фигура 1. Зависимост на RETeval измерванията от нивото на тежест на диабетната ретинопатия. Графиките показват средната и стандартната грешка на средната стойност за всяка група на тежест, посочена в таблица 1.



Протоколът за оценка на DR използва два или три комплекта от 4, 16 и 32 Td·s трептящи бели стимули (28.3 Hz) без фонов светлина. Броят на комплектите се определя от вътрешните показатели за точност на устройството. Устройството Troland (Td) описва осветеността

на ретината, което е количеството яркост, което влиза в зеницата. Устройството **RETeval** измерва размера на зеницата в реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата. Светлинните стимули са бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33).

Резултатът на пациента е комбинация от следното:

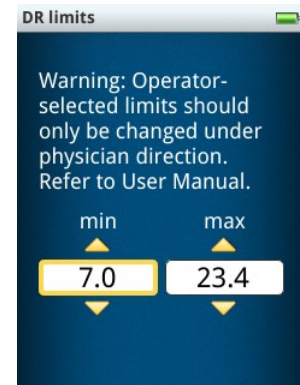
- Възраст на пациента
- Времето на електрическата реакция на 32 Td·s стимула
- Амплитудата на електрическия отговор на стимула 16 Td·s
- Съотношението на площта на зеницата между стимула 4 Td·s и стимула 32 Td·s

За да осигурите точни резултати, въведете правилната дата на раждане.

Хората с диабет, които имат тежка ретинопатия, обикновено имат ученици, които променят размера си по-малко от зениците на здрави индивиди. Ако пациентът е на лекарства или има други състояния, които нарушават реакцията на ученика, трябва да се положат допълнителни грижи за правилното тълкуване на **RETeval** резултати от устройството, тъй като тези лица са по-склонни да бъдат погрешно класифицирани като вероятно да имат застрашаващо зрението DR. Освен това, уверете се, че контралатералното око е покрито от ръката на пациента, както е показано на страницата 15 за да се предотврати неконтролираната светлинна стимулация на контралатералното око, засягаща зеницата. Не използвайте Протокола за оценка на DR при пациенти, чиито очи са фармакологично разширени.

Докладът, генериран от протокола за оценка на DR, включва референтни интервали за всяко отделно измерване и DR резултата, от нашите проучвания на нормално зрящи субекти. Вижте **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страница 68) за повече подробности. Тези референтни интервали ви позволяват да сравните резултатите с кохорта от субекти, които нямат диабет или диабетна ретинопатия, а също и по-лесно да определите кои аспекти на теста са по-притеснителни.

В допълнение към показването на референтни интервали, протоколът за оценка на DR показва границите на вземане на решения в клиниката, както е посочено от Вас. За разлика от референтните интервали, които обхващат 95% от нормално зрящите субекти, независимо от това как това може да класифицира някого с VTDR, клиничните граници на вземане на решения разглеждат болни и нормални субекти, за да оптимизират както чувствителността на теста, така и специфичността на теста. Когато изпълнявате протокола за оценка на DR за първи път, ще имате възможност да зададете лимитите за вземане на решения, които са обозначени в доклада като "избрани от оператора граници". Този екран може да бъде достигнат по всяко време, като изберете **Настройки , след това Отчитане, след това DR Ограничения**.



Както се вижда в Фигура 1 по-горе, увеличаването на DR резултатите е свързано с увеличаване на тежестта на заболяването. Следователно по-ниската граница на клиничното решение е полезна само за улавяне на неочаквано ниски резултати, които вероятно показват проблем с теста, а не проблем с субекта. Долна граница от 7 е по-малка от най-малкото измерване в референтните данни и DR проучванията (резултат = 9,5, n = 595).

За горната граница са предложени няколко стойности. Всяко от три проучвания на напречното сечение предлага точката, която максимизира сумата от чувствителност и специфичност (горните леви точки на техните криви на ROC). В надлъжното проучване относителният риск между положителен и отрицателен резултат за бъдеща очна интервенция е максимизиран.

Уча	Златен стандарт	Горна клинична граница на решение (най-голямата стойност, считана за нормална)
Maa et al. (2016)	7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи, изследване на напречното сечение	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Биомикроскопия с шлицова лампа и изследване с разширен фундус чрез индиректна офталмоскопия, изследване на напречното сечение	21.9
Zeng et al. (2019)	Биомикроскопия с шлицова лампа, 7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи и OCT, проучване на напречното сечение	23.0
Brigell et al. (2020)	Хирургични интервенции (лазер, инжекции или витректомия) през следващите 3 години, надлъжно проучване	23.4

Разликата в предложените горни клинични граници на вземане на решения може да се дължи на различните златни стандарти. В тази връзка надлъжните изследвания имат предимството, защото диагнозите обикновено стават по-ясни с времето. Освен това, проучванията на напречното сечение могат също да сравнят един метод с различен метод, който прогнозира резултата, а не действително да има резултат (което може да се направи в дългосрочни проучвания). Например, пациентите с високорисков PDR имат

само 15,8% шанс да имат тежка загуба на зрението или витректомия с 5 години. (Davis et al. 1998).

Други протоколи

Устройството **RETeval** има два други протокола, които са протоколи за "фенерче", където устройството създава или 30 cd / m² или 300 cd / m² бяла светлина.

Допълнителни дейности

Премахване на стари резултати от устройството

Устройството **RETeval** може да съхранява до 50 резултата от теста. Трябва да премахнете старите резултати, за да направите място за нови тестове. Има три начина за премахване на резултатите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Резултатите, изтрити на устройството, не могат да бъдат възстановени. Запазете резултатите, които искате да запазите на компютъра, преди да ги изтриете от **RETeval** устройството.

Премахване на избраните резултати от устройството

За да премахнете отделни резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на компютъра.

Step B. Включете **RETeval** устройството.

Step B. Изберете **Резултати**.

Step Г. Изберете желания резултат, който да бъде изтрит.

Step Д. Изберете **Изтрий**.

Step E. Изберете Да .

Премахване на всички резултати от устройството

За да премахнете всички съхранени резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на компютъра.

Step B. Включете **RETeval** устройството.

Step B. Изберете **Настройки** след това **Памет**.

Step Г. Изберете **Изтрий всички резултати от теста**.

Step Д. Изберете Да .

Ако по време на стъпка 4 сте избрали **Изтриване на всичко**, тогава областта за съхранение на данни (включително резултатите на пациентите и персонализираните протоколи) ще бъде изтрита и ще бъде възстановена до фабрично състояние.

Премахване на резултати с помощта на компютъра

За да премахнете резултатите от устройството с помощта на компютър, изпълнете следните стъпки:

Step A. Поставете **RETeval** устройството в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабела.

Step B. Изчакайте устройството да се покаже като външно устройство на компютъра.

Step Г. Придвигнете се до директорията Отчети на устройството.

Step Д. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са качени на компютъра. Копирайте файловете точно както бихте копирали всеки файл от флашка или друго външно устройство на компютър. Ако желаете, също така копирайте съответния файл с необработени данни (.rff) и XML файл (.rffx) от папката Данни, за да архивирате резултатите в машинно четими формати за програмен анализ.

Step Е. Изтрийте резултатите от директорията Отчети, за да ги премахнете от устройството. Ако записвате резултати в няколко формата (например PDF и JPEG), всички формати трябва да бъдат изтрети, за да премахнете резултата от устройството и да направите място за бъдещи тестове. Необработените файлове с данни (.rff) и XML файловете (.rffx) не е необходимо да се изтриват. Устройството автоматично ще премахне тези файлове, както е подходящо.

Актуализиране на фърмуера

Периодично LKS публикува актуализация на фърмуера на устройството. Актуализациите на фърмуера се предоставят безплатно за първата година, след което може да се изисква годишна такса за поддръжка за продължаване на поддръжката и актуализациите на фърмуера.

Изпълнете следните стъпки, за да актуализирате фърмуера на устройството:

Step А. Изтеглете файла за актуализация на фърмуера на компютъра. (Следвайте инструкциите в известието за актуализация на фърмуера, за да намерите и изтеглите актуализацията.)

Step Б. Свържете USB кабела към компютъра.

Step В. Поставете устройството в докинг станцията.

Step Г. Изчакайте устройството да се покаже като външно устройство на компютъра.

Step Д. Копирайте файла за актуализация на фърмуера от директорията на компютъра в директорията на фърмуера на устройството.

Step Е. Извадете външното устройство, което представлява устройството от компютъра.

Step Ж. Извадете устройството от докинг станцията.

Step З. Изберете **Настройки** след това , **след това Система** , **след това Промяна** на настройките, **Актуализиране на фърмуера**.

Step И. Изберете желаната актуализация на фърмуера.

Step К. Изберете **Напред**.

Step Л. Изчакайте, докато фърмуерът се актуализира.

Step М. След като актуализацията на фърмуера завърши, устройството ще се рестартира автоматично.

Ако **RETeval** не успее по време на актуализацията на фърмуера, проверете дали файлът за актуализация на фърмуера е изтеглен и копиран правилно в устройството, като повторите стъпки от 5 до 12.

Поддръжка на електронно медицинско досие (EMR)

Устройството RETeval поддържа EMR интеграция чрез използване на преминаващи файлове между хост компютър и папката EMR на **RETeval** устройството. Идентификационният номер и рождената дата на пациента могат да бъдат прехвърлени по електронен път към устройството и трябва само да бъдат потвърдени на устройството преди започване на теста. След завършване на тест, закрепването на **RETeval устройството** обратно с компютъра позволява резултатите да бъдат изтеглени по електронен път от устройството и в EMR. Свържете се с LKC за повече подробности относно поддръжките в момента EMR системи и опциите за интеграция с вашия EMR.

Опция за трептене RETeval

Устройството **RETeval** измерва трептенето на имплицитното време бързо и точно чрез мигаща светлина в окото на пациента и измерване на забавянето във времето (имплицитно време) и амплитудата на електрическия отговор на ретината, както е открито на кожата под окото. Патентованата технология на устройството позволява измервания без разширяване на капките за очи с помощта на компенсация на размера на зеницата в реално време и използва кожни електроди (сензорни ленти). Целият процес на тестване за един пациент трябва да отнеме по-малко от 5 минути.

Трептенето имплицитно време е свързано с редица заболявания на ретината, включително пигментозен ретинит (Берсън 1993), засилен синдром на S-конус (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), диабетна ретинопатия (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Имплицитното време на трептене се използва и при тестване на недоносени бебета за ретинопатия на недоносеността (ROP) (Kennedy et al. 1997) и при идентифициране на токсичността на ретината от лекарството против гърчове vigabatrin (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Тестовите за трептене са успешни при разграничаването на педиатрични пациенти с нистагъм между тези със и без първично нарушение на ретината. (Grace et al. 2017).

Чрез избор на протокол, протоколът за тестване може да бъде избран от повече от 10 опции за трептене, включително една, специално предназначена за застрашаваща зрението диабетна ретинопатия, описана по-рано.

Трептене протоколи

Устройството **RETeval** поддържа трептящо ERG тестване. Кратки проблясъци светлина се предоставят в началото на всеки стимулиращ период. Например, вградените протоколи използват честота на стимула от около 28,3 Hz. Фоновото осветление, където е налице, използва честота на PWM близо до 1 kHz, която е много над критичната за човека честота на синтез и следователно се възприема като стабилно осветяване.

Вградените протоколи за трептене обикновено записват между 5 и 15 секунди данни за всяко спиране на състоянието на стимула след достигане на вътрешна метрика за точност. Някои протоколи имат множество стимулиращи условия, които са представени последователно с кратка (< 1 s) тъмна пауза между условията. Броячът на екрана показва напредъка за тези протоколи за множество стимули.

Много от протоколите имат постоянна осветеност на ретината, която е описана от Troland unit (Td). Тези протоколи се идентифицират с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи **RETeval** устройството измерва размера на зеницата в реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата по следната формула: Количка = (площ на зеницата в mm²)(яркост в cd/m²). По този начин зениците не трябва да се разширяват, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато използват мидриатика, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни, като се използват стимулите, базирани на Троланд. Докато тестовите, базирани на Троланд, правят резултатите по-малко зависими от размера на зеницата, вторични фактори като ефекта на Стайлс-Крауфорд и / или промените в разпределението на светлината върху ретината предотвратяват

тестовите на базата на Троланд да бъдат напълно независими от размера на зеницата. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Предвидени са стимули със светкавични енергии на осветеност на ретината от 4, 8, 16 и 32 Td·s бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33) без фоново осветление.

Има случаи, когато стимулът, компенсиращ размера на учениците, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измерва зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула на предишна публикация. Когато се търси наличието на каквато и да е функция на ретината, може да е достатъчен ярък постоянен стимул за яркост. Стимулите, които не зависят от размера на зеницата, се описват по отношение на яркостта (единици cd/m²) или енергията на светкавицата (единици cd·s/m²). Предвидени са стимули с енергии на яркост на светкавицата от 3 и 30 cd·s/m² бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33) без фоново осветление. Освен това, 3 cd·s / m² бяла светкавица с 30 cd / m² бял фон и неговия Troland еквивалент (85 Td ·s с 850 Td фон) е осигурен, за да съответства на трептящия стимул, описан в стандарта ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Обработката на сигнала за тестове с трептене използва подход, базиран на Фурие, и е описан в Дейвис, Крашевска и Манинг (2017).

Амплитудата на сигнала на ERG е по-ниска при електродите за контакт с кожата, като сензорни ленти, отколкото при електродите с контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на атенюирани патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, записващи електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на избория от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електродите и приемлив импеданс на електрода.

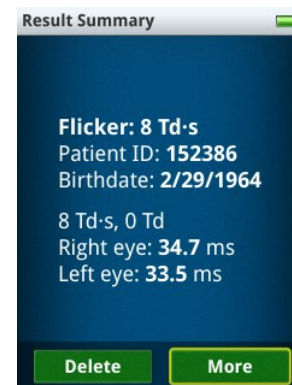
Персонализирани протоколи

Ако има протокол, който искате да изпълните, който не е вграден, устройството **RETeval** има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез персонализирани протоколи. Свържете се с LKC (имейл: support@lkc.com) за повече информация, ако искате персонализиран протокол. Примерните персонализирани протоколи включват дублиращи измервания, рандомизиране на устройството на реда на представяне на множество стимули, промени в интензитета на светкавицата, честотата, цвета и / или продължителността и стимули с удължена продължителност като включване и изключване, рампа и синусоидални стимули.

Персонализираните протоколи могат да бъдат поставени в папката Protocols на устройството. Вградените протоколи могат да се видят на устройството в папката EMR / вградени протоколи, които могат да бъдат отправна точка за създаване на собствени персонализирани протоколи. Протоколите са написани на пълнофункционалния език за програмиране Lua.

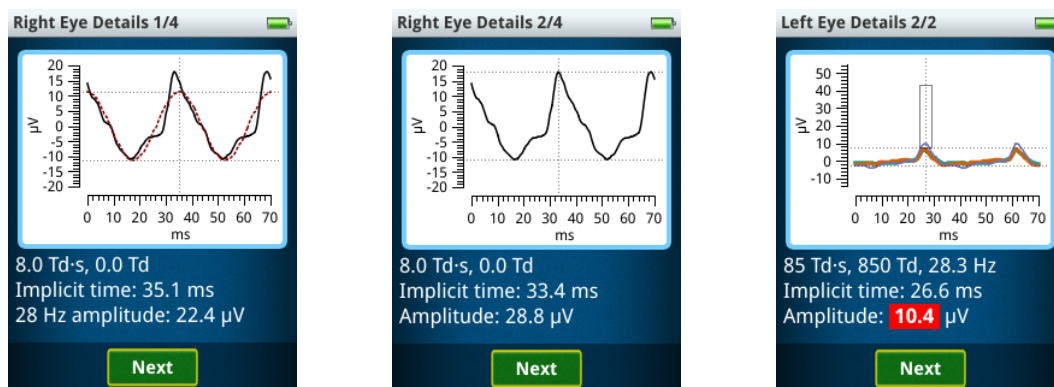
Резултати от теста за трептене

Резултатите се показват на **RETeval** устройството, когато тестът приключи успешно. Имплицитните времена се променят значително с интензивността на светкавицата. Когато се позовавате на литературата за клинична интерпретация, важно е вашето тестване да се извършва при същия интензитет на светкавицата и ниво на фоновата светлина. Стандартът ISCEV гласи, че всяка лаборатория трябва да установи или потвърди типичните референтни стойности за собственото си оборудване, протоколите за записване и популациите пациенти.



След теста се представя обобщение на резултатите, както е показано на снимката по-горе.

Историческите резултати могат да се видят от главното меню **Резултати** алтернатива. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желания резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред; Първо с най-скорошния резултат. Показва се резюмето, показано по-горе, както и стимулите, електрическите амплитуди и вълните, записани от сензорните ленти за всяко око за всяка стъпка. В електрическата форма на вълната са показани два периода. Светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, се появяват във време = 0 ms и близко време = 35 ms. Амплитуди и времеви измервания и докладвани както за фундаменталния на отговора (т.е. най-добре прилежащия синусоид), така и за цялата форма на вълната, защото научната литература подкрепя и двата метода. Съобщава се, че използването на фундаменталното е по-точно за лечение на пациенти с исхемия (Севърнс, Джонсън и Мерит 1991) и по-здрави към условията на осветеност, които пациентът е изпитал преди теста (Маканани и Нолан 2014), докато използвате цялата форма на вълната съответства на стандарта ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) и е диагностично по-полезен в някои случаи (Маа et al. 2016). Черната крива представлява електрическата реакция на окото към трептящата светлина. Червената пунктирна крива (когато е налице) представлява основата на електрическия отговор. Амплитудата се отчита като пик до връх. Пунктираните линии показват стойностите на измерване, извлечени от вълновите форми. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално-нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Нетипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), се подчертават в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за пъти). Измерванията близо до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%) са подчертани в жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страница 68) за повече подробности.



PDF отчетите показват три периода на електрическа реакция, записани от сензорните ленти. В електрическия отговор светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, се появяват в момент = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат при трептене, устройството **RETeval** се опитва да измери размера на зеницата, независимо от избрания тип стимул. Ако ученикът бъде успешно измерен, диаметърът му ще бъде показан в PDF доклада на тази тестова стъпка. Ако размерът на ученика не е успешно измерен преди "Стартов тест", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на зеницата по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на ученика по време на теста.

Точно след натискане на "Start Test", устройството **RETeval** прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на дилатация на обекта, съответствието и позиционирането на електрода близо до окото.

Примерен PDF отчет за протокола 8 Td-s е показан по-долу. Отчетите показват референтни данни (вж. **Референтни интервали** раздел на страница 68).

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

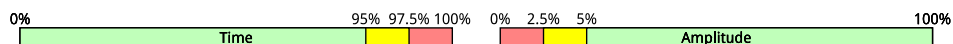
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Birthdate: February 29, 1968
Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

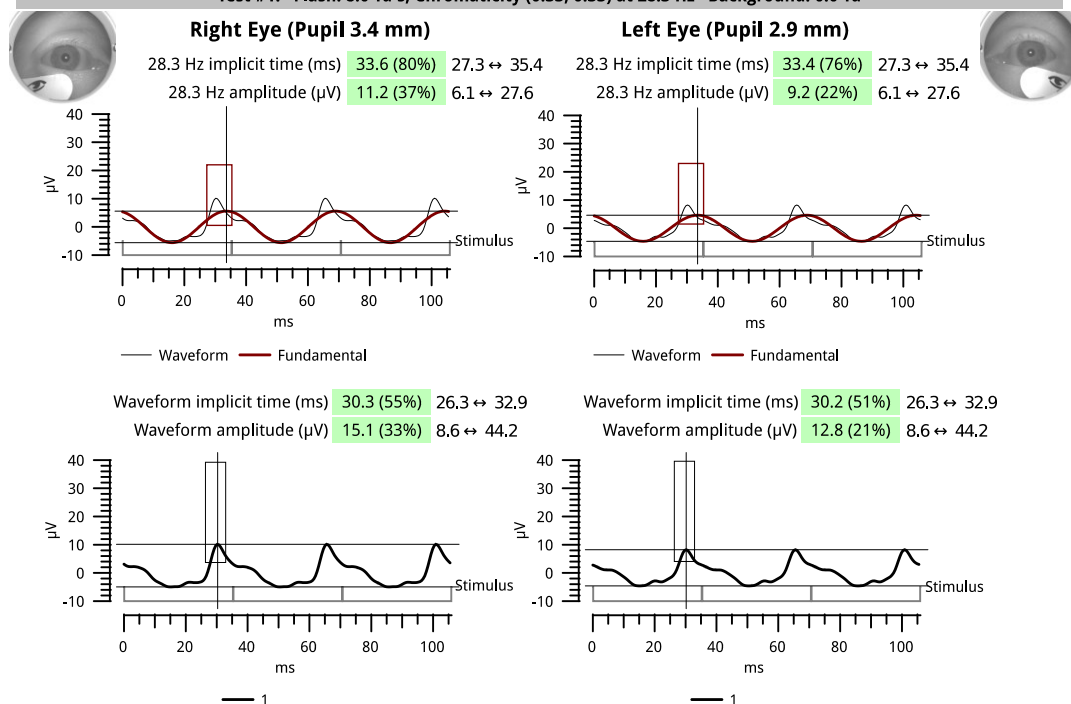
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



¹The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

RETeval Пълна опция

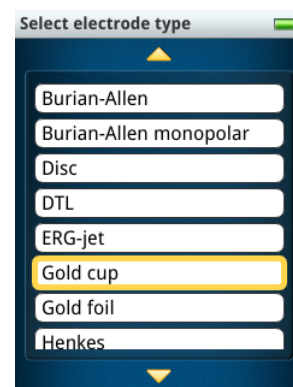
т по **RETeval** Пълната опция прави **RETeval** устройство пълнофункционално, съвместимо със стандарта ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG устройство. Протоколът за оценка на DR и протоколите в опцията Flicker ERG осигуряват бързи резултати за редица заболявания, които могат да бъдат оценени чрез конусовидни отговори. Независимо от това, има много други заболявания, за които оценката на пръта и оценките с една светкавица дават ценна представа за състоянието на зрителната система. Изпълнението на тези протоколи ще отнеме значително повече време поради периодите на адаптация на тъмно, необходими за оценка на функцията на пръта.

Освен това е предвиден протокол за ISCEV-съвместимо флаш VEP тестване (Odom et al. 2016).

Стандартните измервания на ISCEV на пълно поле ERG са полезни за редица заболявания. Учебниците са написани (Heckenlively and Arden 2006, Fishman et al. 2001) както и дневник (*Documenta Ophthalmologica*), посветена на клиничната електрофизиология на зрението.

Чрез избор на протокол, протоколът за тестване може да бъде избран от опции с една светкавица в допълнение към опциите за трептене и протокола, специално предназначен за застрашаваща зрението диабетна ретинопатия.

Адаптерен кабел за DIN електроди е снабден с **RETeval** Пълна опция, можете да използвате всеки 1,5 мм предпазен DIN електрод с **RETeval** устройство. Глава 17 във Heckenlively and Arden / Хекенлайвли и Арден (2006) изброява много електроди, които са приемливи за ERG записи. Обърнете се към документацията, предоставена от производителя на електрода и в стандартите на ISCEV за правилно поставяне, подготовка на кожата, почистване и изхвърляне на тези DIN електроди. При извършване на теста **RETeval** устройството ще подкани оператора да укаже типа на електрода. Тази информация ще се съхранява в резултатите и ще се показват подходящи нормативни данни (когато са налични). Червеното олово е положителната връзка, черното олово в отрицателната връзка, а зеленото олово е връзката за задвижване на земята / десния крак.



Амплитудата на сигнала на ERG е по-ниска при електродите за контакт с кожата, като сензорни ленти, отколкото при електродите с контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на атенюирани патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, записващи електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на избрания от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електродите и приемлив импеданс на електрода.

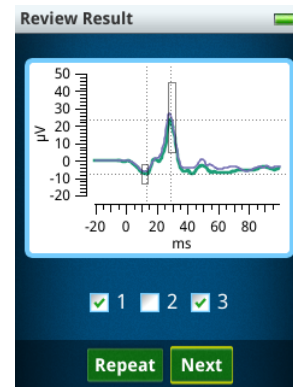
RETeval Пълни протоколи

Устройството **RETeval** поддържа тестване на ERG с една светкавица и трептене. Кратки проблясъци светлина се предоставят в началото на всеки стимулиращ период. Фонова светлина се генерира и чрез осигуряване на кратки проблясъци светлина при около 1 kHz, което е доста над критичната за човека честота на синтез и следователно се възприема като постоянно осветление. Тези протоколи осигуряват таймери за адаптация на тъмно, както и приблизително ниво на околната светлина по време на адаптацията на тъмно. Нивото на околната светлина се приближава, като се вземе геометричната средна стойност на нивото на светлината, измерено вътре в интегриращата сфера (ganzfeld) чрез фотодиод с оптичен филтър за околна светлина, свързан върху него.

Много от протоколите имат постоянна осветеност на ретината, която е описана от Troland unit (Td). Тези протоколи се идентифицират с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи **RETeval** устройството измерва размера на зеницата в реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата по следната формула: Количка = (площ на зеницата в mm²) (яркост в cd/m²). По този начин зениците не трябва да се разширяват, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато използват мидриатика, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни, като се използват стимулите, базирани на Троланд. Докато тестовете, базирани на Троланд, правят резултатите по-малко зависими от размера на зеницата, вторични фактори като ефекта на Стайлс-Крауфорд и / или промените в разпределението на светлината върху ретината предотвратяват тестовете на базата на Троланд да бъдат напълно независими от размера на зеницата. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Вградените протоколи на ISCEV Troland се опитват да съответстват на протоколите на ISCEV кандела, като приемат диаметър на зеницата 6 mm (28,3 mm² площ на зеницата). Например, Troland еквивалентен на тъмно адаптиран 3.0 ERG, който има светкавична яркост от 3 cd·s / m², има стимул от (3 cd·s / m²) (28.3 mm²) = 85 Td·s. Ако диаметърът на зеницата е 6 mm, стимулът 85 Td·s ще бъде същият като стимул от 3 cd·s / m² и следователно получените ERG ще бъдат същите.

Има случаи, когато стимулът, компенсиращ размера на зениците, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измерва зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула на предишна публикация. Когато се търси наличието на каквато и да е функция на ретината, може да е достатъчен ярък постоянен стимул за яркост.

Подтестовите в протоколите показват резултатите от формата на вълната след всеки период на измерване и позволяват на оператора да повтори стъпката толкова пъти, колкото желае. Автоматизираните разположения на курсора се изчисляват до средното разположение на курсора във всички повторения. Всеки подтест може да бъде пропуснат, без да се засяга останалата част от протокола. На екрана за преглед операторът има възможност да избере кои реплики да запази от отчетите. Тази опция позволява повторенията да бъдат изтрети в случай например на лошо спазване от страна на пациента или излишен шум в някои повторения. За да премахнете репликация, просто махнете отметката от квадратчето, свързано с това повторение. Репликите могат да бъдат избрани или премахнати по всяко време, докато се събират повторения. След като преминете към следващата тестова стъпка, вече не можете да промените избора на повторение за предишни стъпки. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално-нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Нетипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), се подчертават в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за пъти). Измерванията близо до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%) са подчертани в жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страница 68) за повече подробности.



За тъмно адаптирани 0.1 Hz 85 Td·s и 3 cd·s. Отчитат се s/m² тестове, осцилаторни потенциали и курсори. Формата на вълната на осцилаторния потенциал се получава чрез прилагане на лентов филтър 85 Hz – 190 Hz. До 5 курсора автоматично се поставят върху осцилаторните потенциални пикове и корита и се посочват в доклада като черни точки на формата на вълната. Имплицитни времена (време до пик) и амплитуди (от връх до следващо корито) се отчитат за всеки отделен курсор. Отчитат се и сумите на имплицитните времена и амплитуди за всички курсори. Когато интерпретирате сумираните времена и амплитуди на курсора, трябва да разгледате точките на курсора върху формата на вълната, за да сте сигурни, че няма да бъдат пропуснати вълни.

За тъмни адаптирани тестове дисплеят автоматично се затъмнява и зачервява. Светодиодът за състоянието на зелената мощност също е изключен, за да подпомогне адаптацията на тъмно. Дисплеят и светодиодът се осветяват автоматично в края на тестовите за адаптация на тъмно.

За да се създаде визуален стимул, **RETeval** устройството генерира проблясъци с променлива продължителност на бяла светлина, направени от червени, зелени и сини светодиоди, всички включени за една и съща продължителност. Максималната енергийна светкавица на бялата светлина е 30 cd·s/m², която е с продължителност на светкавицата 5 ms. За постоянните тестове на количката продължителността на светкавицата може да бъде по-голяма от 5 ms за размери на зениците по-малки от 1,9 mm. Моделиране на 3-степенната фаза на активиране на фототрансдукцията, както е описано от (Сидециян и Джейкъбсън 1996) в уравнение A5, показва много малки разлики в пръта или конусовидния фототок между моментната светкавица и енергиите на светкавицата, равномерно разпределени в продължителността на светкавицата до 10 ms, докато всички измервания се считат за относителни спрямо центъра на

светкавицата, както се прави от **RETeval** устройство. Ако размерът на зеницата е достатъчно малък, така че необходимата енергия на светкавицата за протокол на количката да не може да се получи, **RETeval** Устройството ще произвежда максималната си енергия на светкавицата.

Обработката на сигнала за тестовите без трептене използва следните стъпки. Високочестотният филтър с нулева фаза 0,3 Hz намалява отклонението и отместването на електродите, като същевременно запазва времето на формата на вълната. Измерванията от множество светкавици се комбинират, за да се подобри съотношението сигнал/шум, като се използва подрязана средна стойност, за да се намали ефектът на отклоняващите се стойности след отстраняване на реплики с отклонение, чиито амплитуди надвишават 1 mV. Получената форма на вълната след това се обработва с помощта на деноизиране на базата на вълнички (Ахмади и Родриго 2013) където вълничките са отслабени въз основа на сигнала за силата на шума между пост-стимула (сигнала) и пред-стимула (шума) части на формата на вълната. Анализът на осцилаторния потенциал не използва деноирането на вълничките.

Броят на комбинираните светкавици е посочен в таблиците по-долу. Ако се желае различен брой светкавици, може да се създаде персонализиран протокол чрез модифициране на протокол в папката EMR/built-in-protocols и поставянето му в папката Protocols/ на устройството. Всеки текстов редактор може да се използва за редактиране на протокола (например Emacs или Notepad). Поради сравнително малкото проблясъци, комбинирани за тестовите без трептене, намаляването на шума е по-важно при тези тестове; Следователно, подготовката на кожата се препоръчва за всички пациенти, за да се намали импедансът на контакта с електрода.

ISCEV ERG протоколи

Следващите таблици описват подробно стандартните протоколи на ISCEV ERG.

Този протокол (**ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, cd**) извършва първо светлинно адаптираните тестове и предполага, че адаптацията на светлината се извършва преди началото на тестовите. Някои клиницисти използват осветлението в стаята, за да направят светлинната адаптация. ISCEV препоръчва 20 минути адаптация на тъмно и 10 минути адаптация на светлината.

ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, CD				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран о 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран о 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5

Този протокол (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) превключва тестовия ред, за да направи първо тъмните адаптирани тестове. Устройството **RETeval** извършва калибриране в началото на всеки протокол. Така че калибровъчните светлинни мигове да не влияят на състоянието на адаптация на тъмно на субекта, поставете устройството на челото на пациента, когато това бъде поискано от устройството. Цветът на кожата има малък, но измерим ефект върху светлинния поток (поради отражателната способност на кожата); По този начин трябва да се използва челото на изпитвания субект. В този протокол има таймер за адаптиране на светлината за всяко око, който

трябва да бъде адаптиран към 30 cd/m². ISCEV препоръчва 20 минути адаптация на тъмно и 10 минути адаптация на светлината.

ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптирано първо, CD				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 0 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 0 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите два протокола са същите като предишните два с изключение на това, че бялата светкавица от 10 cd·s/m² не се изпълнява.

ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първа, CD				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавиц и
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Дясн о	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Дясн о	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	Дват а	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясн о	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 3.0 ERG	Дясн о	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5

ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптирано първо, CD				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 0 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 0 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите четири протокола са подобни на протоколите от 5/6 стъпки на ISCEV по-горе, с изключение на това, че проследяването на зениците се използва за осигуряване на постоянно осветяване на ретината, което прави разширяването на зеницата по избор. Предполага се, че 6-милиметрова зеница преобразува стандартните разширени яркости на ISCEV в Троландс.

ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, Td				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Светлина адаптиран а 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптиран а 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Светлина адаптиран а 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптиран а 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран о 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран о 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран о 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран о 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5

ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптирана първа, Td				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирано 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирано 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	848 Тд	
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	848 Тд	
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424

ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първа, Td				
Описание: _____	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5

ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптирано първо, Td				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	848 Тд	
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	848 Тд	
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424

Следващите три протокола са ISCEV базирани на фотопни протоколи. Това са протоколи без включени скотопични стъпки. Протоколите са фотопната единична светкавица и трептене в стандартната разширена яркост на ISCEV candela, както и в Trolands. Съществува и протоколът ISCEV Flicker, базиран на Troland.

ISCEV Фотопична светкавица и трептене, cd				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Фотопична светкавица и трептене, Td				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Светлина адаптиран а 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптиран а 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Светлина адаптиран а 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптиран а 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424

ISCEV Photopic трептене, Td				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Светлина адаптиран а 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Светлина адаптиран а 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424

Следните протоколи на ISCEV пропускат тестовата стъпка DA3 и не отчитат ОП. Когато се използва 10-минутна тъмна адаптация, тези протоколи съответстват на "Нестандартния съкратен ERG протокол", посочен в актуализацията от 2022 г. на стандарта ISCEV (Robson et al. 2022). Когато се използват съкратени времена на адаптация на тъмно, сравнението на отговорите на пръта към референтните данни се нуждае от допълнителна грижа, тъй като референтните данни са събрани с 20 минути тъмна адаптация.

ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първа, CD				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран а към светлината 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина адаптиран а 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран о 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5

ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първа, Td				
Описание: —	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Тд	30
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Тд	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирано 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирано 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5

Протоколи за отрицателен отговор на фотопични

Фотопният отрицателен отговор е бавният отрицателен отговор, който следва b-вълната и е фармакологично изолиран, за да произхожда от ганглийните клетки на ретината. (Viswanathan et al. 1999). Доказани са промени в PhNR, например при глаукома (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Предоставени са четири протокола за отрицателен отговор на фотопни тумори. Тези протоколи имат червена светкавица (1,0 cd·s/m² или 38 Td·s) на син фон (10 cd/m² или 380 Td), която подчертава реакцията на конусовидната система. Честотата на стимула е 3,4 Hz и използва или 200 (дълъг протокол) или 100 (кратък протокол) мигания за намаляване на шума от измерването. Дългият протокол записва за около 60 секунди; краткият протокол записва за 30 секунди.

PhNR 3.4 Hz Cd Дълго				
Описание : _____	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (червен светодиод, 621 nm)	Яркост на фона (син светодиод, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Червена светкавица, син фон	Ляво	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd Кратко				
Описание : _____	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (червен светодиод, 621 nm)	Яркост на фона (син светодиод, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Червена светкавица, син фон	Ляво	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Дълго				
Описание : _____	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (червен светодиод, 621 nm)	Яркост на фона (син светодиод, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Тд	200
Червена светкавица, син фон	Ляво	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Тд	200

PhNR 3.4 Hz Td Кратко				
Описание : _____	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (червен светодиод, 621 nm)	Яркост на фона (син светодиод, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Тд	100
Червена светкавица, син фон	Ляво	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Тд	100

Отчетените резултати са от -20 ms до +200 ms, като центърът на светкавицата е 0 ms. Разширеният пост-стимулиращ дисплей се използва за по-добро визуализиране на бавното връщане към изходното ниво.

Количественият анализ се извършва, както следва. Курсорите на а-вълната и b-вълната се поставят върху отчетената форма на вълната в съответните им пикове. PhNR е минималната точка между 55 ms и 180 ms. W-съотношението се определя, както следва:

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

където a, b и $p_{\min}$ са напреженията спрямо базовата линия, определени като a: а-вълнов пик, b: b-вълнов пик, $p_{\min}$: минимално напрежение между 55 ms и 180 ms. Обърнете внимание, че напрежението на b-вълната, което обикновено се отчита (включително в RETeval устройството), е равно на (b-a). Въз основа на дефиницията, W-съотношението е съотношението на височината на формата на вълната след към преди b-вълната. Ако амплитудата на PhNR е същата като а-вълната, W-съотношението е 1. W-съотношението е по-малко от 1, ако дълбочината на PhNR е по-малка от дълбочината на а-вълната. W-съотношението е обратното на "PTR", както е определено в Мортлок и др. (2010) и е установено, че в него има най-ниското ниво на междуиндивидуална, междусесийна и междуочна вариабилност на 5-те тествани техники за измерване на ERG.

За да се генерира показаната форма на вълната, се използват нови и патентовани методи за обработка, които се основават на максимизиране на разликата между PhNR между 144 пациенти с глаукома и / или оптична невропатия и 159 здрави индивиди. Референтните данни са преизчислени, за да се отчете новият метод на обработка.

Протоколи S-конус

Предоставени са два S-конусни протокола, които могат да бъдат полезни при откриването на засилен синдром на s-cone (Ямамото, Хаяши и Такеучи 1999). Тези протоколи използват фон от 560 cd/m² червена светлина, за да намалят реакцията от L и M конусите и яркост на светкавицата от 1 cd·s/m² при 4,2 Hz. Полученият сигнал е много малък, така че е необходимо голямо количество осредняване на сигнала. Дългият протокол използва 500 средни стойности (120 секунди) съвпадение Ямамото, Хаяши и Такеучи (1999), докато краткият протокол използва 250 средни стойности (60 секунди).

S-конус 4.2 Hz Cd дълъг				
Описание : _____	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (син светодиод, 470 nm)	Яркост на фона (червен светодиод, 621 nm)	# светкавици
Ярко синя светкавица, червен фон	Дясно	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ярко синя светкавица, червен фон	Ляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-конус 4.2 Hz Cd къс				
Описание : _____	Око	Енергия на яркостта на светкавицата (син светодиод, 470 nm)	Яркост на фона (червен светодиод, 621 nm)	# светкавици
Ярко синя светкавица, червен фон	Дясно	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ярко синя светкавица, червен фон	Ляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

Обработката на S-конус е същата като 2 Hz ISCEV флаш отговор. Реакцията на S-конуса се появява малко след 40 ms. Курсорът на b-вълната обикновено няма да избере този пик, а по-скоро ще избере по-ранния отговор на LM-конус.

Протоколи за включване и изключване (дълга светкавица)

Протоколите за включване и изключване (известни също като дълги флаш протоколи) имат стимул с удължена дължина, за да се отдели реакцията на включване от реакцията на изключване в ERG. Дълги флаш протоколи са използвани например при пациенти с пигментозен ретинит (Цидециян и Джейкъбсън 1993), вродена стационарна нощна слепота (Cideciyan and Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), конусна дистрофия (Пресяване 1994), и засилен синдром на S-конус (Audo et al. 2008). За да видите по-добре кога трябва да бъде отговорът на изключване, показването на стимула като функция на времето в докладите може да бъде полезно. Виждам **Форми на вълната на стимула** на страница 12 за това как да конфигурирате тази опция.

Предвидени са два протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват стимул за бяла светлина. Стимулът е 250 cd/m² бяла светлина, за която е доказано, че има почти максимална d-вълна (Kondo et al. 2000), с 40 cd/m² бял фон за потискане на реакцията на пръта. По този начин, когато стимулът е включен, яркостта е 290 cd / m²; и когато стимулът е изключен, яркостта е 40 cd/m². Времето за включване и изключване на стимула е около 144,9 ms, което увеличава амплитудата на d-вълната

(Sieving 1993, Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) като същевременно продължителността на теста се поддържа възможно най-кратка. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 30 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 60 секунди).

Дължина на включване-изключване: w/w 250/40 cd

Описание:	Око	Яркост на стимула (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Бял разширен стимул, бял фон	Дясно	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Бял разширен стимул, бял фон	Ляво	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Кратко включване-изключване: w/w 250/40 cd

Описание:	Око	Яркост на стимула (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# светкавици
Бял разширен стимул, бял фон	Дясно	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Бял разширен стимул, бял фон	Ляво	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Предвидени са два допълнителни протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват цветен стимул. Стимулът е 560 cd/m² червена светлина със зелен фон 160 cd/m². Времето за включване и изключване е около 209,4 ms. Този протокол съвпада тясно с Audo et al. (2008), със зеления фон, потискащ реакцията на пръта. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 42 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 84 секунди).

Дължина на включване-изключване: r/g 560/160 cd

Описание:	Око	Яркост на стимула (червен светодиод, 621 nm)	Яркост на фона (зелен светодиод, 530 nm)	# светкавици
Червен разширен стимул, зелен фон	Дясно	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Червен разширен стимул, зелен фон	Ляво	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Късо включване-изключване: r/g 560/160 cd				
Описание:	Око	Яркост на стимула (червен светодиод, 621 nm)	Яркост на фона (зелен светодиод, 530 nm)	# светкавици
Червен разширен стимул, зелен фон	Дясно	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Червен разширен стимул, зелен фон	Ляво	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

За да генерира стимулите, **RETeval** устройството използва PWM стимул близо до 1 kHz.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: 0-фазният високочестотен филтър е настроен на 4 Hz, за да се намали отклонението на електрода през удължената продължителност на реакцията. Използва се нискочестотен филтър 0-фаза 300 Hz вместо деноирането на уейвлета. Времовата точка 0 в отговора е, когато стимулът е включен.

VEP протоколи

Flash VEP протоколите мигат светлина в окото и измерват реакцията на зрителната система на гърба на главата. Има два флаш VEP протокола: 3 cd·s/m² @ 1 Hz протокол и 24 Td·s @ 1 Hz. Двата протокола са еквивалентни, когато диаметърът на зеницата е 3,2 mm (8 mm² площ). И двете използват 64 светкавици, за да усреднят отговора.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: Лентата на преминаване на 0-фазния филтър е от 2 Hz до 31 Hz. Поставянето на курсора се извършва чрез присвояване на най-близкия във времето пик да бъде P2, а първото корито след 25 ms да бъде N1. След това се добавят P1, N2, N3 и P3, както е подходящо. Поради хетерогенността във формата на вълната на светкавицата VEP, някои от тези 6 места за измерване на курсора може да не бъдат намерени. Амплитудата от пик до връх на VEP (Pmax – Nmin) се определя като максималната амплитуда на P1 и P2 минус минималната амплитуда на N1 и N2, тъй като доминиращият пик на VEP понякога е P2, а понякога P1. Референтните данни се показват само за тази амплитуда от пик до пик, за да се опрости отчетът. Референтните данни за всички стойности на курсора се изчисляват и съхраняват във файла с необработени данни (rff).

Измерванията на Flash VEP зависят от реакцията от ретината, която се предава през зрителния нерв към тилната кора и следователно могат да се използват като индикатор за зрителната функция. Измерванията на Flash VEP са силно променливи сред индивидите, но са доста повторяеми за един индивид. Изпълнението на реплики, което е опция в тези тестове, може да помогне да се разграничи предизвиканата реакция от други биологични сигнали.

Виждам **Извършване на VEP тест** на страница 56 за подробности как да направите флаш VEP.

Персонализирани протоколи

Ако има протокол, който искате да изпълните, който не е вграден, устройството **RETeval** има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез персонализирани протоколи. Персонализираните протоколи могат да бъдат поставени в папката Protocols на устройството и след това могат да бъдат избрани чрез потребителския интерфейс по начин, подобен на избора на вграден протокол. Вградените протоколи могат да се видят на устройството в папката EMR / вградени протоколи, които могат да бъдат отправна точка за създаване на собствени персонализирани протоколи. Протоколите са написани на пълнофункционалния език за програмиране Lua. Свържете се с LKC (имейл: support@lkc.com), ако искате помощ при изготвянето на персонализиран протокол.

Следват примери за това какво може да се направи с персонализирани протоколи.

Множество тестови стъпки

Персонализираните протоколи могат да имат няколко тестови стъпки. Тези тестови стъпки могат да имат същите или различни настройки за стимулиране и анализ. Те могат да се извършват в предварително определен или рандомизиран ред. Рандомизацията може да бъде полезна, за да се елиминира времето, което е объркваща променлива. Устройството може да прави пауза между стъпките на изпитване, което позволява преглед на данните и възможна репликация на пробния период, или устройството може да продължи между стъпките възможно най-бързо (без преглед от оператора).

Стимул

Стимулът може да компенсира размера на зеницата (Trolands) или не. Когато се компенсира размерът на зеницата, може да се избере дали да се компенсира или не ефектът на Стайлс-Крауфорд. Цветът на стимула може да бъде изразен в CIE 1931 (x,y) хроматичност или в яркост за всеки цвят LED поотделно (червено, зелено, синьо). Може да се определи енергията на светкавицата и фоновата яркост. Алтернативно, могат да бъдат определени стимули с удължена продължителност, като рампи (стъпка и слизване), синусоиди и стимули с квадратна вълна (on-off). Използвайки спецификацията на стимула за включване и изключване, човек може например да експериментира с проблясъци с променлива продължителност. т по **RETeval** Синусоидалният стимул е внимателно конструиран, за да се сведе до минимум хармоничното изкривяване (< 1% на хармоник), така че всички хармоници в отговора да се дължат на нелинейност във визуалната система. Доминиращият диапазон на дължината на вълната и яркостта за всеки светодиод е показан в таблицата със спецификации на страницата 91. Яркостта се определя във фотопични единици. Ефективната яркост за пръти (скопични единици) е различна, тъй като спектралната чувствителност между пръчките и конусите се различава. За **RETeval** Светодиодите, съотношението на скотопичната към фотопичната чувствителност е 0,032, 2,3 и 16 съответно за червено, зелено и синьо. Например, пръчките са 16 пъти по-чувствителни към синя светлина от конусите. За бяла светлина (CIE 0.33, 0.33), пръчките са 3.0 пъти по-чувствителни от конусите.

Анализ

Честотата на вземане на проби може да бъде избрана да има период от 2048 μ s (~ 500 Hz), 1024 μ s (~ 1 kHz), 512 μ s (~ 2 kHz, по подразбиране) или 256 μ s (~ 4 kHz). Тестовите за трептене могат да определят броя на хармониците, които да анализират, до 32

хармоници. Флаш тестовите могат да определят използваното филтриране. Може да се определи точката на прекъсване на честотата на високочестотния филтър (3 dB). Нискочестотното филтриране може да бъде избрано между деноизиране с уейвлет и 0-фазен нискочестотен филтър. Нискочестотните честоти на филтъра могат да бъдат избрани между 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz за честота на дискретизация ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz за честотата на дискретизация ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz за пробната честота ~ 2 kHz; и 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz за ~ 4 kHz честота на дискретизация. Нискочестотните честоти на филтъра определят ръба на пропускателната лента на филтъра.

Измерванията на учениците могат да бъдат събрани независимо от избрания стимул.

Всеки стимул може да бъде подложен на последваща обработка за осцилаторен потенциален анализ.

Всеки стимул може да бъде подложен на последваща обработка за курсори на а- и в-вълни и анализ на курсора на PhNR.

Референтни данни

Референтните данни зависят от използвания стимул, електрод и анализ. Ако има съвпадение между стъпката на изпитване и референтните данни на устройството, съответните референтни данни ще бъдат представени автоматично. Референтните данни също могат да бъдат изрично забранени в потребителски протокол.

Езикови преводи

Персонализираните протоколи могат да бъдат написани на всеки език; Те обаче не могат да бъдат автоматично преведени на други езици.

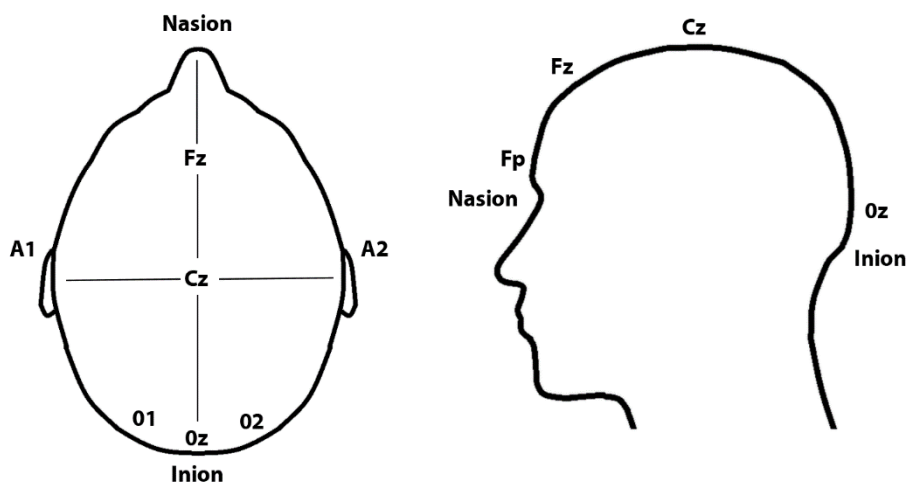
Извършване на VEP тест

Има ISCEV стандарт за извършване на флаш VEPs (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Поставете електродите, както е описано по-долу, върху главата и стимулирайте всяко око по подобен начин на ERG тест. Извършете реплики, така че аспектите на вълните, произтичащи от светлинната стимулация, да могат по-лесно да бъдат идентифицирани.

Почистете местата на електродите с NuPrep, подложка за подготовка на кожата на алкохолна основа или просто тампон със спирт.

Свържете електродите за запис на златната чаша към Оз. За да намерите Оз,

идентифицирайте иниона, костната издатина в задната част на черепа. Ако пациентът е възрастен с глава с нормален размер, Оз се намира на около 2,5 см (1 инч) над инаиона



на средната линия. Ако пациентът има необичайна по размер глава, е бебе или ако е важно електродите да бъдат поставени на точните места, извършването на няколко измервания ще определи местата за записване. Първо, идентифицирайте насиона, костния хребет по линията на челото точно над носа на предната част на главата. Измерете разстоянието от насиона, над главата, до илиона. Оз се намира на средната линия, на 10% от разстоянието от инаиона до наса над иниона. Разделете всяка коса, за да изложите кожата на мястото на запис и енергично почистете кожата. Ако косата на пациента е дълга, трябва да се използват щифтове или други щипки, за да се държи косата извън пътя по време на почистване и поставяне на електроди. Поставете щедра порция електроден крем в чашата на електрода и натиснете електрода здраво на място върху скалпа. Покрийте електрода с квадрат от 2 до 3 см (1 до 1 1/2 инча) хартия и натиснете здраво отново.

Поставете Ag / AgCl ЕКГ електрод като отрицателен електрод на линията на косата на челото. Напълнете чашките на електрода на щипката за ухо с електроден гел (не крем) и го закрепете към ушния лоб на пациента като електрод за задвижване на земята / десния крак.

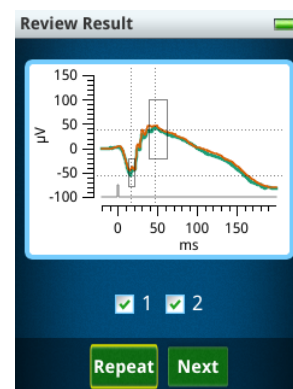
От страна на устройството използвайте адаптерния **кабел RETeval** за DIN електроди вместо оловото на сензорната лента. Свържете записващия електрод на златната чаша към червения проводник на адаптивния кабел. Свържете електрода Ag / AgCl към черния проводник на адаптиращия се кабел като отрицателен вход (справка). Свържете щипка за ухо със златна чаша към зеления проводник на адаптивния кабел за връзката за задвижване на земята / десния крак.



Номерата на частите за тези елементи могат да бъдат намерени в **Закупуване на консумативи и аксесоари** на страница 107 или в магазина на LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Пълни резултати от теста

Постепенните резултати се показват на **RETeval** устройството след всяко изпитване (с изключение на тестовите само с трептене), с възможност за повторение на теста или продължаване към следващия тест. Успешното поставяне на курсора се обозначава с пунктирани линии върху формата на вълната, показващи тяхното местоположение. Ако не виждате успешната индикация за поставяне на курсора, повторете измерването. Когато са налични, са показани правоъгълници с референтен интервал, показващи местоположенията на средата 95% от участниците с нормално зрение.



Историческите резултати могат да се видят от главното меню **Резултати** алтернатива. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желаните резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред; Първо с най-скорошния резултат. Резултатите включват стимула, електрическите амплитуди, времената и вълните, записани от електродите за всяко око за всяка стъпка в протокола. Графиките показват средните разположения на курсора. Светкавицата възниква по време = 0 за всички

тестове. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално-нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Нетипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), се подчертават в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за пъти). Измерванията близо до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%) са подчертани в жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страница 68) за повече подробности.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат в трептене или флаш тестове, **устройството RETeval** се опитва да измери размера на зеницата, независимо от избрания тип стимул. Ако ученикът бъде успешно измерен, диаметърът му ще бъде показан в PDF доклада на тази тестова стъпка. Ако размерът на ученика не е успешно измерен преди "Стартов тест", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на зеницата по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на ученика по време на теста.

Точно след натискане на "Start Test", устройството **RETeval** прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Ако са направени реплики, показаната снимка е от последната репликация. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на дилатация на обекта, съответствието и позиционирането на електрода близо до окото.

Пример PDF доклад за ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, Td протокол е показано по-долу.

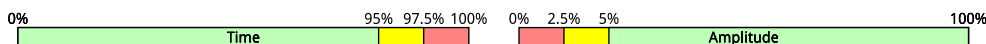
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips

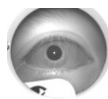


Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

Ambient light: 0 cd/m²

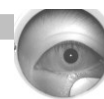
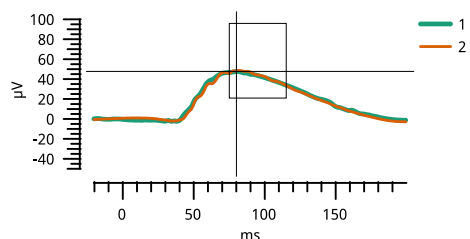
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave

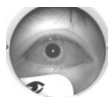
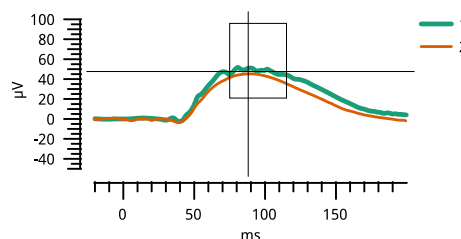
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave

	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	87.3 (27%)	50.1 (71%)
2	89.0 (32%)	45.2 (59%)
	88.1 (30%)	47.6 (63%)

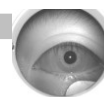
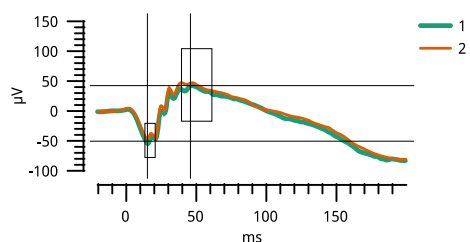


Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

	ms	μV	ms	μV
	13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1	15.3 (43%)	-54.5 (91%)	47.0 (45%)	93.6 (83%)
2	14.9 (33%)	-46.4 (73%)	44.6 (29%)	92.3 (82%)
	15.1 (39%)	-50.4 (82%)	45.8 (38%)	93.0 (82%)

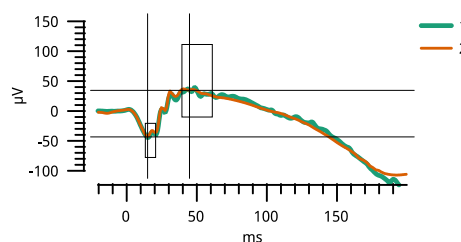


Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

	ms	μV	ms	μV
	13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1	15.2 (41%)	-44.4 (65%)	45.4 (35%)	78.2 (60%)
2	14.7 (24%)	-42.3 (60%)	44.2 (26%)	77.5 (59%)
	14.9 (33%)	-43.3 (62%)	44.8 (30%)	77.8 (59%)



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

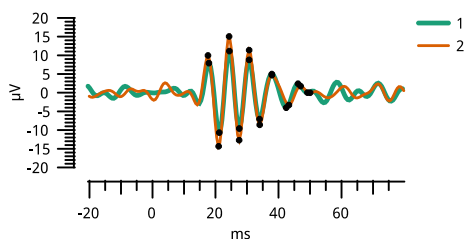
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

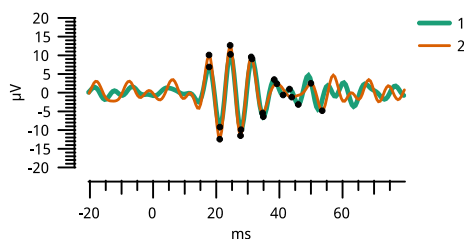
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

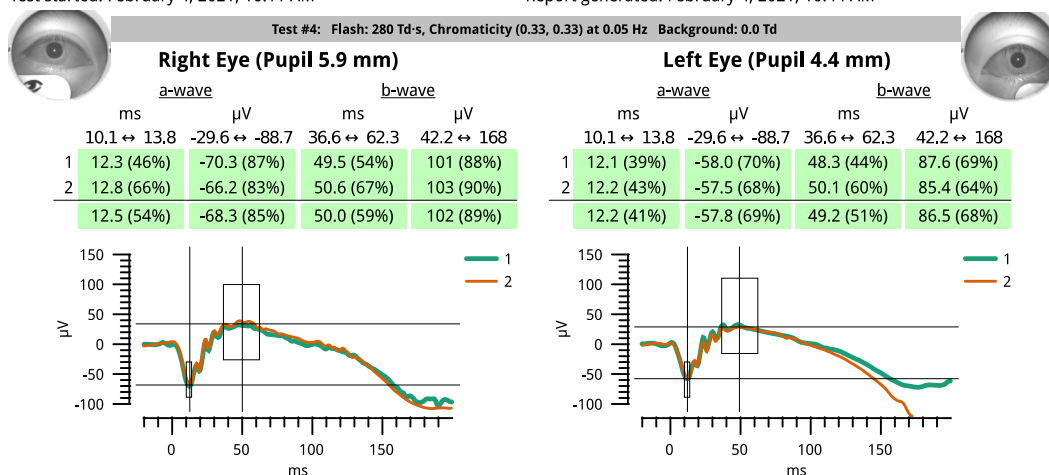
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

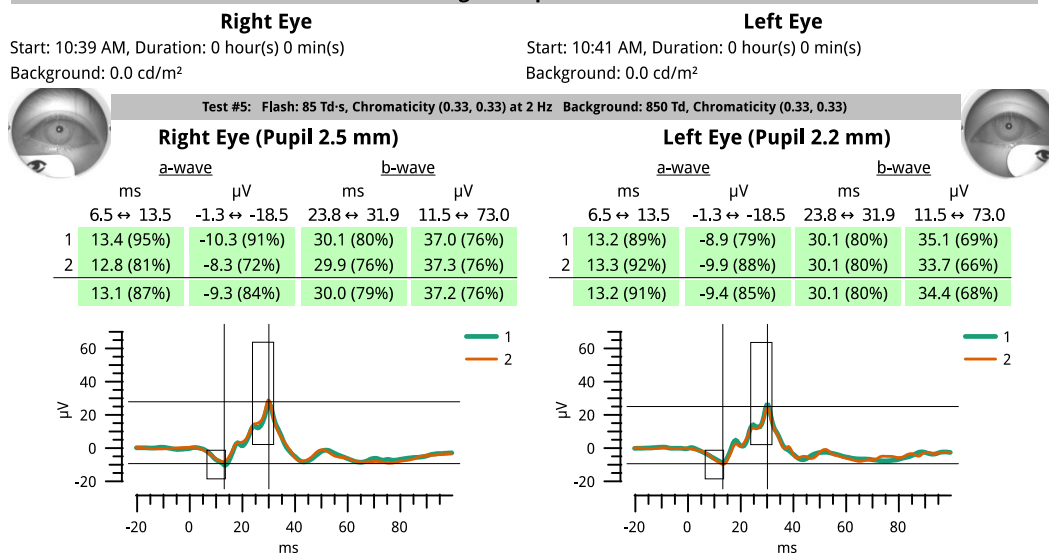
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation



Patient ID: 123654

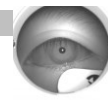
Birthdate: September 6, 1980

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

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

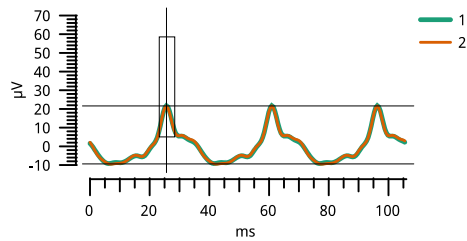


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



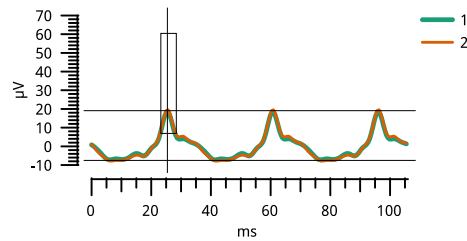
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)



По-долу е показан пример за протокол за отрицателен отговор на фотопни с референтни данни.

LKC Technologies
2 Prof Drive
Gaithersburg, MD 20879
USA

Patient Information

Patient name: AJSD Patient ID: 123654 Birthdate: August 8, 1988
Test started: November 29, 2022, 11:08 AM Report generated: November 29, 2022, 11:16 AM

Device and Test Information

RETeval™

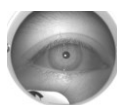
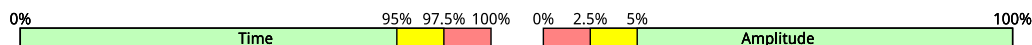
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

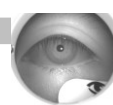
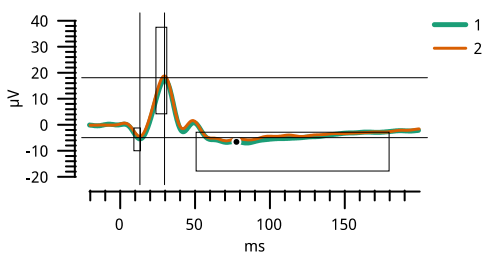
Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

Electrodes: Sensor Strips



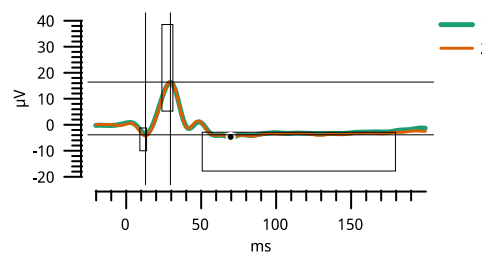
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

a-wave				b-wave			
ms	ms	μV	μV	ms	ms	μV	μV
9.2	13.6	-1.2	-10.0	23.9	31.1	9.1	42.4
1	13.3 (96%)	-5.4 (83%)	29.7 (86%)	22.8 (80%)			
2	13.0 (93%)	-4.4 (63%)	29.5 (81%)	23.2 (83%)			
	13.2 (95%)	-4.9 (73%)	29.6 (85%)	23.0 (82%)			



Left Eye (Pupil 2.4 mm)

a-wave				b-wave			
ms	ms	μV	μV	ms	ms	μV	μV
9.2	13.6	-1.2	-10.0	23.9	31.1	9.1	42.4
1	13.0 (92%)	-3.5 (32%)	29.4 (81%)	19.7 (63%)			
2	12.8 (88%)	-4.3 (58%)	29.5 (82%)	20.8 (72%)			
	12.9 (90%)	-3.9 (45%)	29.5 (81%)	20.3 (67%)			



Photopic Negative Response

PhNR at minimum					
ms	ms	μV	μV	W-ratio ¹	
51	180	-2.9	-17.8	0.96	1.96
1	85 (56%)	-7.0 (50%)	1.07 (27%)		
2	71 (26%)	-6.2 (41%)	1.07 (28%)		
	78 (47%)	-6.6 (45%)	1.07 (28%)		

PhNR at minimum					
ms	ms	μV	μV	W-ratio ¹	
51	180	-2.9	-17.8	0.96	1.96
1	70 (24%)	-4.7 (21%)	1.06 (24%)		
2	70 (24%)	-4.6 (20%)	1.02 (10%)		
	70 (24%)	-4.7 (21%)	1.04 (14%)		

¹W-ratio = $(b - p_{min}) / (b - a)$ which is the reciprocal of "PTR" as described in Mordock (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.

Пример за протокол S-конус е показан по-долу. Забележка s-конусна вълна възниква точно след 40 ms и не е курсорът на b-вълната, който е LM-конусен отговор (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:31 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

Device and Test Information

RETeval™

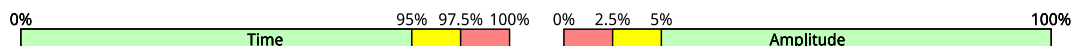
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

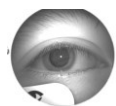
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

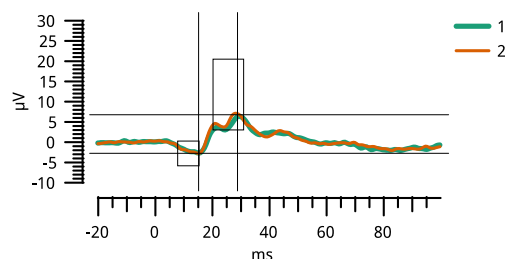
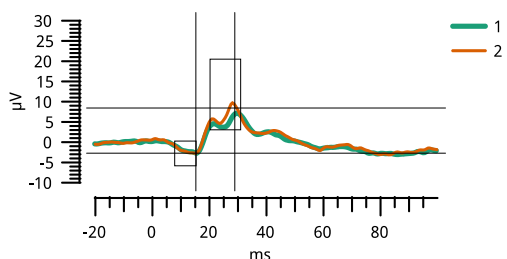


Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.4 (98%)	-2.7 (50%)	29.6 (95%)	9.9 (46%)
2	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.1 (89%)	12.4 (77%)
	15.2 (97%)	-2.7 (51%)	28.9 (92%)	11.1 (59%)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.2 (96%)	-2.7 (50%)	29.3 (94%)	9.1 (39%)
2	15.1 (96%)	-2.8 (51%)	28.2 (89%)	9.9 (47%)
	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.8 (92%)	9.5 (43%)



Пример за протокола за включване и изключване на бяло (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види от около 163 ms, около 18 ms след изключване на стимула.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:19 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:24 AM

Device and Test Information

RETeval™

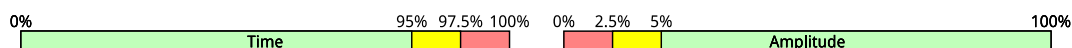
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; w/w 250/40 cd

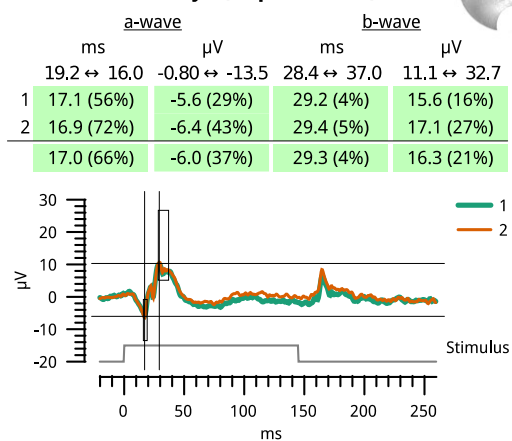
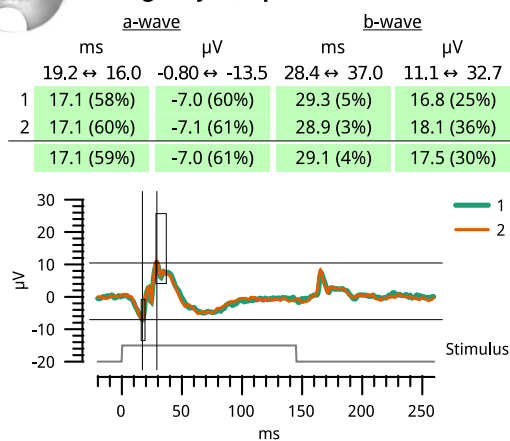
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Пример за протокола червено/зелено включване и изключване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види, започвайки около 230 ms, около 21 ms след изключване на стимула, както е посочено от формата на вълната на стимула.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:11 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:18 AM

Device and Test Information

RETeval™

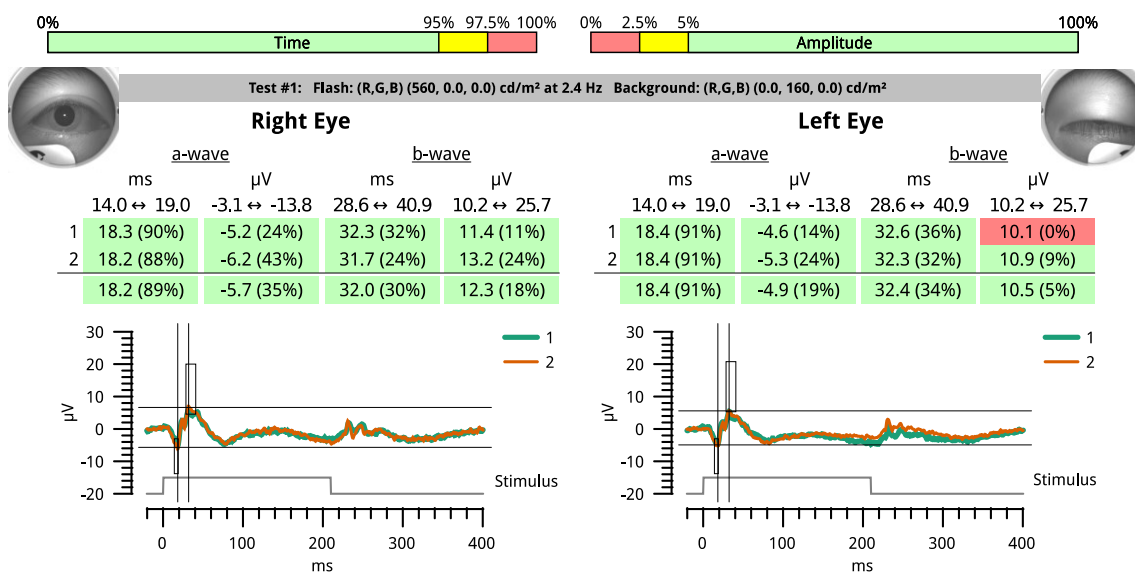
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd

Electrodes: Sensor Strips



Примерен флаш VEP отчет е показан по-долу. В този доклад е показана формата на вълната на стимулация. Виж страницата 12 за включване / изключване на тази функция.

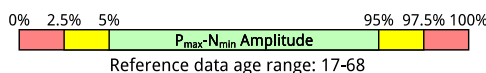
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

Patient ID: 456321 Birthdate: January 1, 1963
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM Report generated: November 30, 2022, 3:44 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R13NE000117 Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s Electrodes: Gold cup



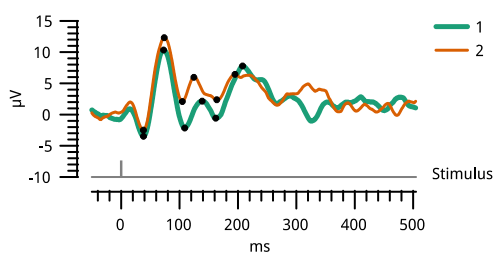
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1 13.8 (29%)
2 14.8 (38%)

14.3

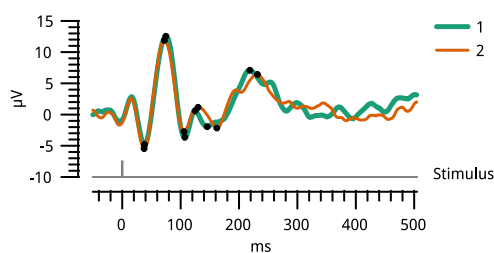


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1 17.3 (56%)
2 17.3 (56%)

17.3



Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

Left Eye

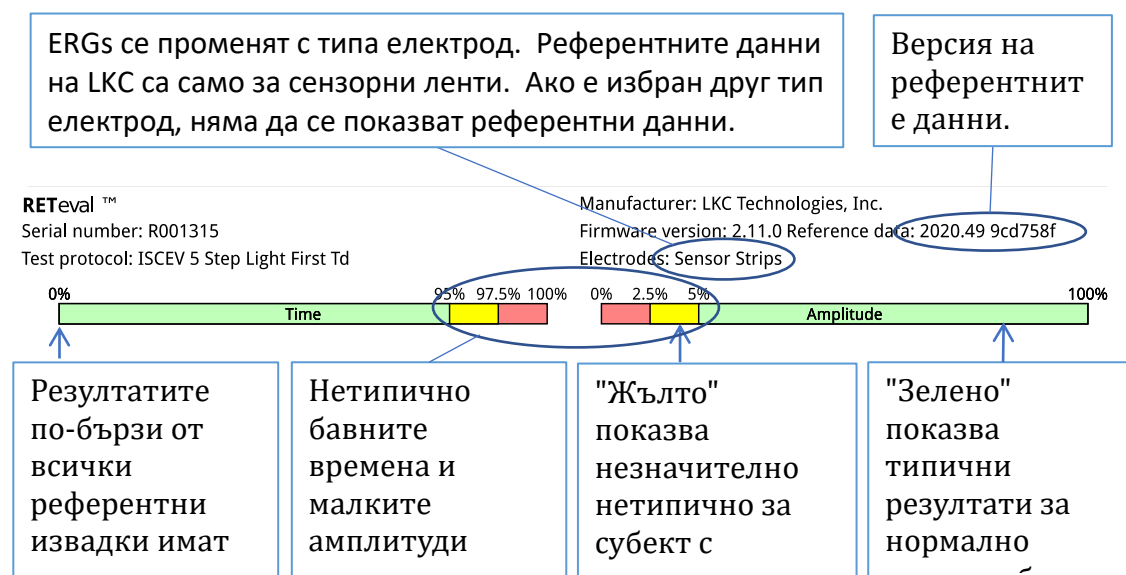
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Референтни интервали

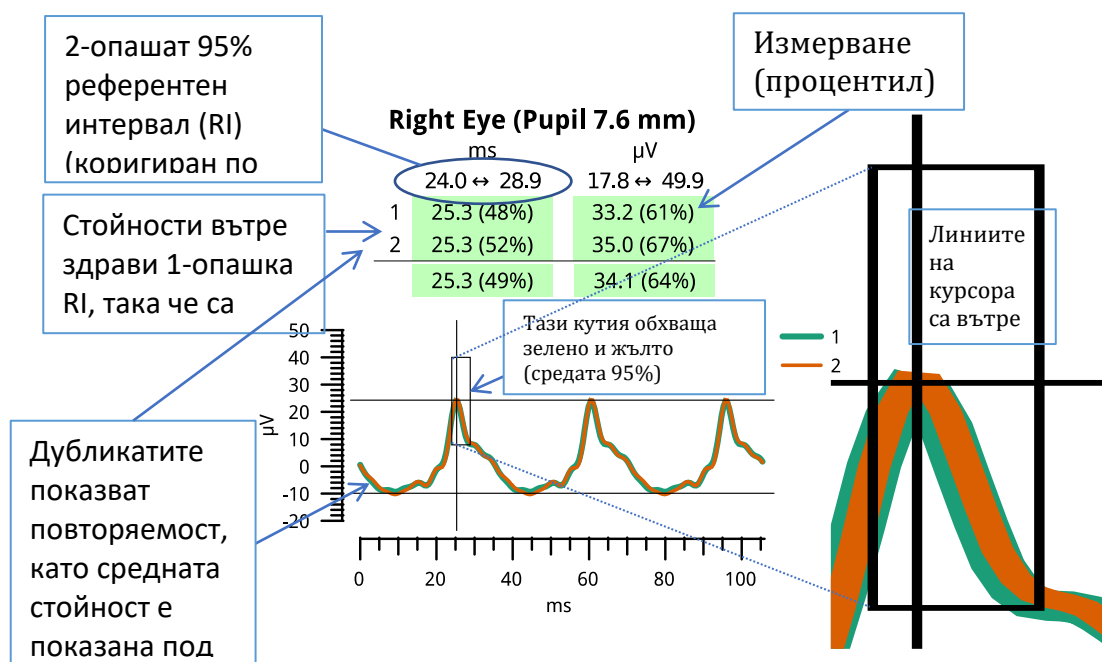
LKC е събрал референтни стойности (CLSI 2008, Дейвис и Хамилтън 2021) за да се установят съответните референтни интервали. Референтните интервали понякога се наричат "нормални данни" или "нормативни данни".

Ако са налични референтни данни за изпитване и докладването на референтни данни е включено (вж. следващия раздел), референтните данни, съответстващи на възрастта, автоматично ще бъдат показани от **RETeval** устройството. Моля, уверете се, че както датата на раждане, така и датата на системата на **RETeval** устройството са правилни за точното съвпадение на възрастта на информацията за референтния интервал. Резултатите от ERG също зависят от използвания тип електрод. Референтните данни на LKC са събрани с помощта на сензорни ленти и по този начин ще бъдат показани само в този тип електрод. Моля, уверете се, че по време на теста е избран правилният тип електрод.

Референтните интервали могат да се използват за сравняване на измерванията на отделния пациент с тези, придобити в нормална популация. Всички **RETeval** референтни интервали (с изключение на ОП) са едностранни, което означава, че необичайно бавните или малки вълни са оцветени в жълто или червено, докато бързите или големите вълни, дори ако са нетипично бързи или големи, са оцветени в зелено, за да съответстват по-добре на това, което е известно за това как ERG вълните са засегнати от болестта. За времето измерванията от 95-ия процентил до 97,5-ия процентил са оцветени в жълто, а над 97,5-ия са оцветени в червено. За амплитуди (и съотношения на площта на зеницата), измерванията от 5-ия персентил до 2,5-ия персентил са оцветени в жълто и измерванията, по-малки от 2,5-ия процентил, са оцветени в червено. Зеленото оцветяване (или липсата на цвят на потребителския интерфейс на устройството) се използва за останалите 95% от диапазона. Ако измерването е по-малко от всички референтни стойности, то има персентил от 0%; ако е по-голям от всички референтни стойности, 100%. PDF отчетът ще включва и референтния процентил на разпределение за всяко измерване.



В допълнение към цветовото кодиране и отчитането на проценти, описано по-горе, **устройството RETeval** показва и правоъгълна кутия, обхващаща средните 95% от стойностите за повечето измервания на курсора (2-странен референтен интервал). По този начин би било нетипично за пациент с нормално зрение да има пик на ERG форма на вълната извън тази правоъгълна кутия. Нетипичният резултат все още може да бъде оцветен в зелено, ако не е свързан с болест (оцветяването следва референтния интервал с 1 опашка).



Използване на референтни интервали като граници на клинично решение

Клиницистите трябва да упражняват преценка при тълкуването на резултата на пациента в сравнение с референтните данни. Никога не правете диагностични заключения от един изпит и не обръщайте внимание на медицинската история на субекта. Отговорност на клинициста е да прави диагностични интерпретации на **RETeval** измерванията.

Специфичност на теста

Специфичността на теста е вероятността тестът правилно да идентифицира здрави индивиди. Около 1 на 40 визуално-нормални обекта ще бъдат маркирани като "червени", а друг 1 на 40 визуално нормални субекта ще бъде маркиран като "жълт". По този начин 1 на 20 визуално нормални участници (5%) няма да бъде маркиран като "зелен". По този начин, ако референтният интервал се използва като клинична граница на решение, специфичността на теста за "зелени" резултати е 95%, а за "зелени или жълти" резултати е 97,5%.

Чувствителност на изпитването

Чувствителността на теста е вероятността тестът да идентифицира болен субект. Референтните интервали се изграждат само с помощта на здрави индивиди. Ефектът, че определено заболяване върху даден тест може да бъде много голям или може да бъде нищо. Като има 1-опашати референтни интервали и само маркиране на нетипични резултати в посоката, свързана с очното заболяване, чувствителността на теста се подобрява през 2-опашати референтни интервали.

Включване и изключване на отчитането на справочни данни

Отчитането на референтни данни може да се включва и изключва чрез потребителския интерфейс и чрез персонализирани протоколи. Изключването на референтните данни може да бъде полезно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана в базата данни (напр. тестване на субекти значително извън възрастовия диапазон, тестване на естествени ученици с постоянни протоколи за яркост или тестване на животни, които не са хора).

За да видите дали справочните данни в момента са разрешени на устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Включете **RETeval** устройството.

Step H. Изберете **Настройки** и след това **Отчитане** след това **Референтни данни**.

Протоколът може да зададе флаг, който да замества тази система по подразбиране за показване на справочни данни. Моля, свържете се с поддръжката на LKC за помощ при създаването на персонализиран протокол, който винаги показва (или винаги не показва) референтни данни.

Използване на собствени референтни данни

Референтната информационна база данни се намира на **RETeval** устройството в папка, наречена ReferenceData. Базата данни е текстов файл, който може да бъде отворен във всеки текстов редактор (напр. Notepad, vi или Emacs). Ако искате да добавите своя собствена информация за справочни данни, тя може да бъде добавена към този файл и **устройството RETeval** автоматично ще започне да го използва. Референтните данни са версия, контролирана от номера на годината и седмицата, както е посочено във файла на базата данни, заедно с първите 7 знака на криптографски хеш (sha1) на файла. Тази информация се показва в PDF отчета, така че е ясно кой референтен набор от данни се използва. По време на актуализациите на фърмуера текущата референтна база данни ще бъде записана като резервно копие в същата папка и заменена с нова референтна база данни. Направете резервни копия на всички промени, които правите в референтната база данни. Моля, свържете се с поддръжката на LKC за съдействие при включването на вашите собствени референтни данни.

Референтните данни, публикувани от LKC, са версия "2022.46 949f2a2".

Подробни данни за референтните данни

Референтните лица за ERG тестове са 309 участници на възраст от 4 до 85 години от 6 тестови места в Съединените щати и Канада, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение.

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Тъмните адаптирани резултати от теста идват от канадския сайт, който има 42 участници на възраст 7 – 64 години и използва протокола ISCEV 6 Step Dark First Td. Тази кохорта е публикувана (Liu et al. 2018), въпреки че анализът тук е направен отделно. Всички тези адаптирани към тъмно субекти имаха версията на теста Troland и тези стойности се използват в тези референтни данни както за версията на тестовете Troland, така и за candelas. Всички други тестове използват само точния протокол при изчисляването на референтните данни (т.е. еквивалентността на двата метода за стимулиране не се използва/предполага).

Очите са класифицирани като нормални, ако са изпълнени следните критерии: BCVA от 20/25 (0,1 logMAR) или по-добре, вендузи на зрителния нерв < 50%, без глаукома или заболявания на ретината, без предшестваща вътреочна операция (с изключение на неусложнена катаракта или рефрактивна операция, извършена преди повече от една година), IOP $\leq$ 20 mmHg, без диабет и без диабетна ретинопатия, определена от офталмолога или оптометриста.

Някои субекти (n = 118) са тествани след изкуствена дилатация, докато други са тествани с естествени зеници и постоянни стимули на Troland, които компенсират размера на зеницата (n = 233). Разширените участници, които не се разширяват до най-малко 6 mm, са изключени от тестове, които не компенсират размера на зеницата.

Референтните лица за VEP тестове идват от отделен набор от 100 участници на възраст от 17 до 68 години от 1 място на изпитване в Германия, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. Участниците са класифицирани като нормални, ако имат BCVA по-добра или равна на 20/25 (0.1 logMAR) и чрез процес на интервю е определено като свободен от сърдечно-съдови заболявания, диабет, множествена склероза, епилепсия, мигрена, Паркинсон, други неврологични заболявания, глаукома, макулна дегенерация, пигментозен ретинит, оптичен неврит, ахроматопсия, катаракта и ендокринна орбита. Стимулът е 24 Td·s, а полученият диаметър на зеницата е 3,4 mm 0,95 mm (средно стандартно отклонение). Тъй като диаметърът на зеницата е близо до еквивалентната точка 3,2 mm за постоянния стимул на яркостта от $3 \text{ cd} \pm \pm \cdot \text{ s/m}^2$, тези данни се използват и като референтни данни за изпитването на постоянен стимул на яркостта.

За да се изчислят референтните интервали, далеч отклоняващите се стойности (дефинирани като 3 интерквартилни диапазона далеч от 25-ия и 75-ия процентил) бяха отстранени след корекция на възрастта, която използва стабилно (bisquare) линейно прилягане на най-малките квадрати. Повторенията са осреднени. Процентилите са изчислени от техния ранг (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Не се предполага основно разпределение. Използван е метод за първоначално зареждане за изчисляване на 90% доверителни интервали на референтните граници от 5% и 95%.

Таблиците по-долу показват референтните граници от 5% и 95%, заедно с техните 90% доверителни интервали (CI). Освен това е показана медианата (50%) в референтните данни. Данните са коригирани с възрастта до 0-годишна възраст. Показан е и наклонът на коефициента за корекция на възрастта. За да преобразувате референтните граници в таблицата по-долу в определена възраст, умножете възрастта на пациента (в години) по време на изпитването по наклона и след това добавете тази стойност към референтните граници.

Съотношение на площта на учениците. Светкавица: 32 Td·s : 4 Td·s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Съотношение на площта на зениците	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Съотношение на площта на зениците 4 до 16 Td·s. Светкавица: 16 Td·s : 4 Td·s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Съотношение на площта на учениците 4 към 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
Резултат от д-р. Светкавица: 4, 16 и 32 Td·s бяла, Фон: 0 Td				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Резултат от DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Светлина адаптирана 85 Td·s трептене ERG. Светкавица: 85 Td·s бяло @ 28. Hz, Фон: 848 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Основна амплитуда / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Форма на вълната имплицитно време / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Амплитуда на формата на вълната / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td·s трептене ERG. Светкавица: 32 Td·s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Основна амплитуда / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Форма на вълната имплицитно време / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Амплитуда на формата на вълната / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td·s трептене ERG. Светкавица: 16 Td·s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон

Фундаментално имплицитно време / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Основна амплитуда / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Форма на вълната имплицитно време / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Амплитуда на формата на вълната / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Съотношение на площта на зениците 4 към 16 Td·s	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
8 Td·s трептене ERG. Светкавица: 8 Td·s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Основна амплитуда / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Форма на вълната имплицитно време / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Амплитуда на формата на вълната / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td·s трептене ERG. Светкавица: 4 Td·s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Основна амплитуда / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Форма на вълната имплицитно време / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Амплитуда на формата на вълната / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 450 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Основна амплитуда / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989

Форма на вълната имплицитно време / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Амплитуда на формата на вълната / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 900 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Основна амплитуда / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Форма на вълната имплицитно време / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Амплитуда на формата на вълната / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 1800 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Основна амплитуда / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Форма на вълната имплицитно време / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Амплитуда на формата на вълната / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 3600 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Основна амплитуда / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Форма на вълната имплицитно време / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Амплитуда на формата на вълната / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Светлина адаптирана 85 Td·s ERG. Светкавица: 85 Td·s бяло @ 2. Hz, Фон: 848 Td бял				

Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
а-вълна / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
б-вълна / мс	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
b-вълна / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (50.9 – 55.8)	-0.0662
38 Td-s PhNR. Светкавица: 38 Td-s червено @ 3.4 Hz, Фон: 380 Td синьо				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
а-вълна / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
б-вълна / мс	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
b-вълна / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR мин време / мс	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 мс / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
PhNR P-сътношение	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-сътношение	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Светлина адаптирана 3 cd-s/m² ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяла @ 2. Hz, Фон: 30 cd/m² бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
а-вълна / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
б-вълна / мс	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
b-вълна / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Светлина адаптирана 3 cd-s/m² трептене ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяла @ 28. Hz, Фон: 30 cd/m² бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
Фундаментално имплицитно време / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Основна амплитуда / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Форма на вълната имплицитно време / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Амплитуда на формата на вълната / μV	22.5 (20.9 – 23.9)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.4 – 54.9)	-0.0816
3 cd-s/m² трептене ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяла @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон

Фундаментално имплицитно време / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Основна амплитуда / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Форма на вълната имплицитно време / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Амплитуда на формата на вълната / μV	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126

1.0 cd·s/m² PhNR. Светкавица: 1 cd·s/m² червена @ 3.4 Hz, Фон: 10 cd/m² синя

Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
а-вълна / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
б-вълна / мс	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
б-вълна / μV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR мин време / мс	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)	182.0 (173.0 – 189.0)	-0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
PhNR @ 72 мс / μV	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
PhNR P-съотношение	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-съотношение	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171

1,0 cd·s/m² S-конус. Светкавица: 1 cd·s/m² синя @ 4.2 Hz, Фон: 560 cd/m² червена

Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
а-вълна / μV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
б-вълна / мс	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
б-вълна / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637

560/160 cd/m² червено/зелено включване-изключване. Светкавица: 560 cd/m² on-off red @ 2.4 Hz, Фон: 160 cd/m² зелен

Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
а-вълна / μV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
б-вълна / мс	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
б-вълна / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248

250/50 cd/m² бяло/бяло включване-изключване. Светкавица: 250 cd/m² on-off white @ 3.5 Hz, Фон: 40 cd/m² бял

Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643

а-вълна / μV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
б-вълна / мс	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
в-вълна / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Тъмно адаптирано 0.28 Td-s ERG. Светкавица: 0.28 Td-s бяла @ 0.5 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптирано 0.01 cd-s/m² ERG. Светкавица: 0.01 cd-s/m² бяла @ 0.5 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
б-вълна / мс	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
в-вълна / μV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Тъмно адаптирано 85 Td-s ERG. Светкавица: 85 Td-s бяла @ 0.1 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптирано 3 cd-s/m² ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяла @ 0.1 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
а-вълна / μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
б-вълна / мс	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
в-вълна / μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
ОП общо време / мс	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
ОР обща амплитуда / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Тъмно адаптирано 283 Td-s ERG. Светкавица: 283 Td-s бяла @ 0.05 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптирано 10 cd-s/m² ERG. Светкавица: 10 cd-s/m² бяла @ 0.05 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
А-вълна / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
а-вълна / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
б-вълна / мс	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
в-вълна / μV	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
24 Td-s Flash VEP. Светкавица: 24 Td-s бяла @ 0.99 Hz, Фон: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Светкавица: 3 cd-s/m² бяла @ 0.99 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
n1 Амплитуда / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Амплитуда / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Амплитуда / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Амплитуда / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Амплитуда / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Амплитуда / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Време / мс	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Време / мс	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Време / мс	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233

Референтни интервали

p1 Време / мс	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Време / мс	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Време / мс	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
P_{max} - N_{min} амплитуда / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Съвети за отстраняване на неизправности

Устройството **RETeval** често провежда вътрешни тестове и самоконтроли. Повредите на устройството са очевидни; Устройството ще спре да функционира и ще предупреди потребителя, вместо да произвежда погрешни или неочаквани резултати.

Ако устройството покаже съобщение за грешка, следвайте инструкциите на екрана, за да отстраните грешката, или се свържете с поддръжката на support@lkc.com. Обърнете внимание на всеки номер на грешка, показан във вашето имейл съобщение.

Заредете батерията, когато зарядът е нисък

Когато зарядът на батерията **на RETeval** устройството е нисък, на екрана на устройството се показва предупредително съобщение. Върнете устройството в докинг станцията и го оставете да се зареди. Не се опитвайте да тествате пациент, след като видите това съобщение.

Пълното зареждане позволява тестване на приблизително 70 пациенти, в зависимост от използвания протокол. Устройството отнема около 4 часа, за да се зареди напълно.

Състоянието на зареждане на батерията може да се види на повечето екрани чрез иконата на батерията в горния десен ъгъл. Количеството зелено в иконата представлява оставащия капацитет.



Първо измерете дясното око на пациента

Устройството **RETeval** е предназначено първо да измерва дясното око на пациента. Ако искате да измерите само лявото око на пациента, използвайте бутона за прескачане, за да преминете през десния екран на очите, без да тествате пациента. По подразбиране е да се тестват и двете очи. С помощта на бутона за пропускане можете да тествате само дясното око или само лявото око.

Поставете сензорните ленти под правилното око

т по **RETeval** Сензорните ленти са специфични за дясното и лявото око. Погрешни резултати ще възникнат, ако сензорните ленти се използват с грешно око. Трептенето на времето ще бъде погрешно с около 18 ms. Ако подозирате, че сензорните ленти са били използвани с грешно око, повторете теста с нова двойка правилно приложени сензорни ленти. Сензорните ленти имат пиктограма, която да ви води в правилното разположение. Вижте също страница 15 за снимки на правилното разположение.

Устройството не показва бутона Напред, след като се свързва със сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона за тест "Старт", получавам грешка "Електродите са изключени"

Устройството RETeval следи електрическия импеданс на връзката между подложките на сензорната лента или други видове електроди. Ако импедансът е твърде висок, бутонът "

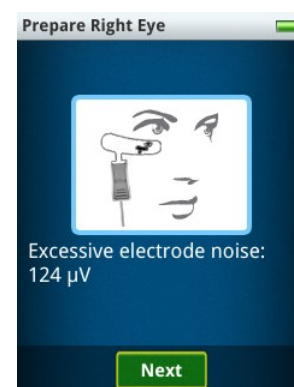
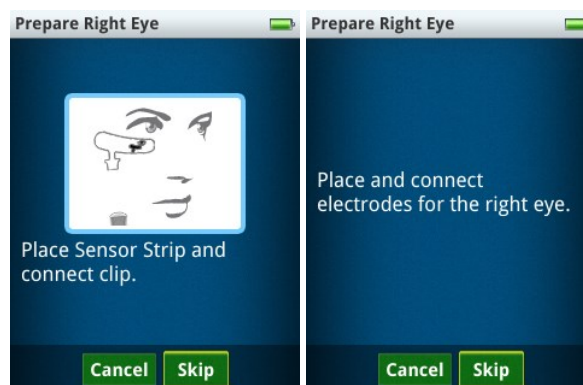
Напред " няма да се покаже. По време на изпитването, ако електрическият импеданс стане твърде висок или входовете насищат аналоговия към цифровия преобразувател, се показва съобщението "изключени електроди". Импедансът и/или шумът от електрода могат да бъдат твърде високи поради следните причини:

- А. Кабелът на сензорната лента не е правилно свързан към сензорната лента. Опитайте да откачите и свържете отново потенциалния клиент. Уверете се, че синият лост на оловото е далеч от кожата на пациента.
- Б. Сензорната лента е слабо свързана с кожата на пациента. Уверете се, че сензорната лента не почива върху бакенбардите на пациента или върху тежък грим. Натиснете леко надолу върху трите подложки за гел електроди на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направена от Weaver и компания и продавана в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или тампон със спирт и нанесете отново сензорната лента.
- В. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

Устройството показва "Прекомерен шум от електроди"

Устройството RETeval $2\sqrt{2}$ следи електрическия шум на връзката между подложките на сензорната лента или други видове електроди. Шумът от електрода (включително смущенията на електропровода) се намира чрез изчисляване на стандартното отклонение на електрическата реакция в честотната лента 48 Hz – 186 Hz, за да се оцени стабилно шумът от пик до пик. Ако шумът на електрода надвишава 55 μV за изпитвания с единична светкавица, 140 μV за VEP тестове или 5600 μV за изпитвания с трептене, нивото на шума се показва. Препоръчително е да се опитате да намалите шума, преди да натиснете **бутона Напред**, за да осигурите качествени записи. Можете да включвате и изключвате показването на шума, когато нивото му е приемливо, като отидете в **Настройки, след това след това Тестване, Показване на шума**. Шумът може да бъде висок поради следните причини:

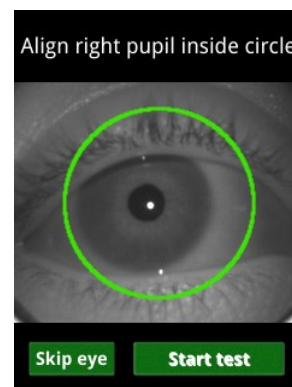
- А. Пациентът може да генерира прекомерен шум от електромиограма чрез гримаса или говорене.



- Б. Импедансът на сензорната лента или друг електрод е твърде висок. Уверете се, че сензорната лента или друг тип електрод не почива на бакенбардите на пациента или на тежък грим. Натиснете леко надолу върху трите подложки за гел електроди на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направена от Weaver и компания и продавана в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или тампон със спирт и нанесете отново сензорната лента.
- В. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

Устройството няма да ми позволи да натисна бутона Start test, когато мога да видя окото

Когато използвате протоколи, базирани на Troland, устройството RETeval измерва размера на зеницата и регулира яркостта на трептящата светлина за всяка светкавица въз основа на размера на зеницата. Бутонът за стартов тест е активиран само след като ученикът се намира. По време на тест, ако устройството не може да намери ученика за дълъг период в сравнение с нормалното мигане, устройството генерира грешката "ученикът вече не може да бъде намерен". Устройството може да не успее да намери ученика поради следните причини:



- А. Клепачите са затворени. Помолете пациента да отвори очи.
- Б. Клепачът замъглява цялата или част от зеницата. Уверете се, че пациентът покрива другото си око с дланта на ръката си. Помолете пациента да отвори очите си по-широко. Увисналите клепачи, които покриват част от зеницата, може да изискват операторът ръчно да ги държи отворени по-широко по време на теста. Използвайте очната чашка, за да държите клепача отворен, като използвате палеца и показалеца, за да повдигнете едновременно нежно веждите на пациента нагоре и леко да издърпате кожата под окото, като същевременно закрепите чашата на място.
- В. Пациентът не гледа на червената светлина. Ярката отблясъци на фигурата в този раздел трябва да бъде вътре или близо до зеницата, ако пациентът гледа червената светлина. Помолете пациента да погледне червената светлина.
- Г. Ако устройството не може да намери ученика на пациента, тестването не може да се извърши с Td протокол; вместо това изпълнете протокол за CD. Ако смятате, че устройството е трябвало да може да намери ученик, преминете към cd протокол и изпратете получения .rff файл на LKC (support@lkc.com) за анализ. .rff файлът се намира в директорията с данни на устройството.

След натискане на бутона за стартов тест получавам грешка "Прекомерна околна светлина"

Трептенето имплицитно време се променя с нивата на осветеност. Следователно външната светлина, която достига до окото, което се тества, може да повлияе на резултатите (което прави времето по-бързо). Очната чаша е предназначена да блокира

външната светлина да достигне до окото. Ако **RETeval** устройството усети твърде много околна светлина, на екрана ще се покаже съобщение за грешка. След като натиснете **Restart**, за да намалите количеството околна светлина, достигаща до окото, опитайте следните елементи:

- Завъртете **RETeval** устройството, така че очната чашка да контактува по-добре с кожата около окото.
- Дръжте ръката си близо до слепоочието на пациента, за да блокирате светлината с ръка.
- Преместете се на по-тъмно място и/или изключете осветлението в стаята.

След натискане на бутона Start test получавам грешка "Не мога да калибрарам"

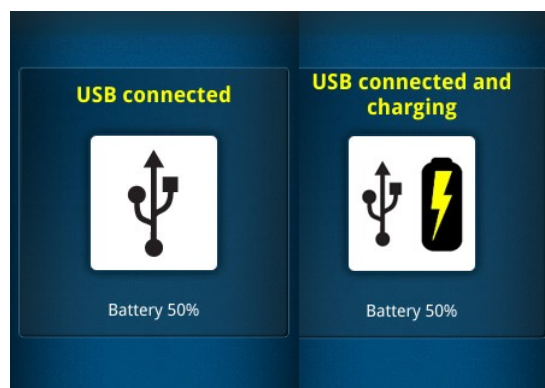
т по **RETeval** Устройството, след проверка за околна светлина, рекалибрира интензитета и цвета на светкавицата, за да съответства на фабрично калибрираните настройки. Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ганцфелд), пренасочва светлината от червени, зелени и сини светодиоди, за да създаде равномерна, дифузна бяла светлина. Малка промяна в отразяването на светлината на ганцфелд ще създаде голяма промяна в цвета или интензитета на светлинния поток, което се коригира чрез това повторно калибриране. Ако корекцията е твърде голяма, **RETeval** Устройството ще създаде тази грешка. Почистването на ганцфелд със сгъстен газ обикновено ще реши проблема. Може да се използва влажна кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, ако сгъстеният газ не работи. Премахване на очната чашка (Виж страницата 93) ще подобри достъпа до Ганцфелд за почистване.

Екранът е празен, но светлината за захранване е включена

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го задържите натиснат за поне 1 секунда. Екранът става празен веднага, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно. Ако бутонът за захранване е натиснат веднага след последното мигане, дисплеят няма да успее да се включи отново. Натиснете отново бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако бутонът за захранване не успее да се включи отново, задръжте бутона за захранване за 15 секунди, след което освободете и натиснете бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако всичко друго се провали, извадете и преинсталирайте батерията, която се намира в дръжката на устройството.

Устройството RETeval няма да се свърже с моя компютър

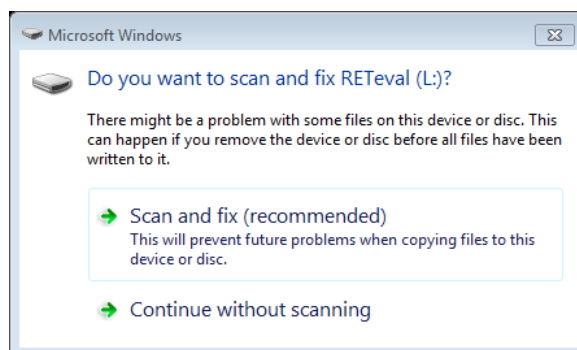
RETeval устройството действа като USB устройство и следователно трябва да се свърже с всеки съвременен компютър, който има USB порт, независимо от операционната система. Устройството **RETeval** се свързва с вашия компютър чрез предоставения USB кабел през докинг станцията и в ръчната част. USB захранването е показано на екрана **RETeval** с едно от следните две изображения.



Ако едно от тези изображения не е налице, проверете дали USB кабелът е свързан в двата края и дали устройството е напълно седнало в докинг станцията. Възможно е USB връзката за данни да не е направена, въпреки че USB захранващите линии са свързани, например, ако се използва USB кабел с лошо качество или ако вашият ИТ отдел е блокирал използването на външни USB устройства. Винаги използвайте предоставения USB кабел и се консултирайте с вашия ИТ отдел, за да не блокирате USB устройствата. Можете да тествате USB порта с всяко друго USB устройство, за да се уверите, че компютърът работи. Можете също така да опитате да премахнете и поставите отново устройството от докинг станцията, за да нулирате USB връзката. Ако алтернативно USB устройство работи в същия USB порт, но **RETeval** устройството не се свързва, тогава USB кабелът, докинг станцията или устройството може да са дефектни. Опитайте да смените компонентите, за да изолирате повредата, ако имате някакви резервни компоненти; в противен случай се свържете с LKC за обслужване (+1 301 840 1992 или имейл support@lkc.com).

Получавам грешка "сканиране и поправка" от Windows® при поставяне на RETeval устройството в докинг станцията

Когато изваждате **RETeval** устройството от докинг станцията, винаги изваждайте външното устройство, което представлява устройството, от компютъра. В противен случай USB устройството в **RETeval** устройството може да се повреди.



Позволете на компютъра си да "сканира и поправи" **RETeval** устройството, ако бъде открит проблем.

Резултатите са "неизмерими"

т по **RETeval** устройството се опитва да определи количествено резултатите от ERG с автоматично поставени курсори. В някои случаи, при ниски съотношения сигнал-шум или неочаквани форми на вълната, поставянето на курсора се проваля и се съобщава "неизмеримо". При някои видове дисфункция на ретината реакцията на ретината е много слаба и се очакват "неизмерими" разположения на курсора. (Grace et al. 2017). Ако се тестват животни, които не са хора, времето на вълната може да бъде достатъчно

различно от хората, което "не е измеримо", се съобщава, въпреки че формата на вълната изглежда добре на око. Свържете се с отдела за поддръжка на клиенти, за да видите дали може да се направи персонализиран протокол за промяна на алгоритъма за поставяне на курсора. В други случаи формата на вълната изглежда по-лоша от очакваното въз основа на друга клинична анамнеза. За тези случаи можете да опитате стъпките, предложени по-горе под **Устройството показва "Прекомерен шум от електроди"**.

Нулиране на настройките

Можете да възстановите **RETeval** устройството до фабричните настройки по подразбиране. Следвайте тези стъпки, ако има проблеми с устройството или ако е препоръчано да го направите от поддръжката:

Step A. Включете **RETeval** устройството.

Step Б. Изберете **Настройки, след това Система**, след това **Нулиране на настройките**.

Step В. Изберете **Напред**.

Всички настройки се връщат към първоначалните фабрични настройки и ще трябва да ги нулирате ръчно, както е посочено в раздела "Първи стъпки" на това ръководство, включително:

- Език на показване
- Име на практика
- Адрес на практиката
- Подсветка
- Протокол

За да върнете **RETeval** устройството в първоначалното му фабрично състояние, извършете нулиране **на настройките** и изтриване на **всичко** под **Настройки**, след това **Памет**.

Езикът на устройството е настроен на непознат език

Ако устройството е настроено на език, който не знаете, изпълнете следните стъпки, за да промените езиците.

Step A. Включете **RETeval** устройството. Ако устройството вече е включено, изключете го, изчакайте 5 секунди, след което го включете отново.

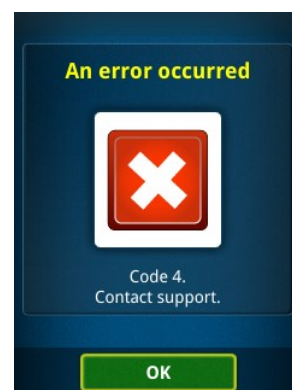
Step Б. Изберете второто в долната част на 4-те елемента от менюто (Настройки) от менюто.

Step В. Изберете елемента от горното меню (Език).

Step Г. Изберете език, който ви е познат.

Отчетен е код на грешка

Кодовете за грешки се отчитат за неуспехи, които е малко вероятно да бъдат коригирани в полето. Запишете кода за грешка и се обадете на LKC за обслужване (+1 301 840 1992 или имейл support@lkc.com). Освен това запишете и изпратете на LKC всички файлове, намерени в папката /Diagnostics на устройството. Натискането на ОК ще доведе до **рестартиране на RETeval** устройството, което може да коригира проблема.



Цитирани произведения

- Ahmadi, M, и Q Q Родриго. 2013. "Автоматично деноизиране на еднопробни предизвикани потенциали." *НевроИмидж*: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 и G. E. Holder. 2008. "Фенотипна вариация при засилен синдром на S-конус." *Инвест Офталмол Вис Сци* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iov.05-1629.
- Берсън, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: Лекцията на Фриденвалд". *Разследваща офталмология и визуални науки* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Маа и C. Q. Davis. 2020. "Повишаване на оценката на риска при пациенти с диабетна ретинопатия чрез комбиниране на мерки за функцията и структурата на ретината". *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Центрове за контрол и превенция на заболяванията. 2011. Национален информационен документ за диабета, 2011. редактирано от Министерството на здравеопазването и човешките услуги на САЩ, Центрове за контрол и превенция на заболяванията.
- Cideciyan, A, и S Jacobson. 1996. "Алтернативен фототрансдукционен модел за човешки прътови и конусовидни ERG а-вълни: нормални параметри и вариации с възрастта." *Визия Res*: 2609-21.
- Цидециан, А. В. и С. Г. Якобсон. 1993. "Отрицателни електроретинограми при пигментозен ретинит". *Инвест Офталмол Вис Сци* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Ръководство за определяне, установяване и проверка на референтни интервали в клиничната лаборатория; Одобрени насоки – трето издание. Документ на CLSI EP28-A3c. Уейн, Пенсилвания: Институт за клинични и лабораторни стандарти.
- Дейвис, К. К. и Р. Хамилтън. 2021. "Референтни диапазони за клинична електрофизиология на зрението". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Дейвис, С. Q., О. Kraszewska и С. Manning. 2017. "Постоянна яркост (cd.s/m²) спрямо постоянна стимулация на осветеността на ретината (Td.s) при трептящи ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Дейвис, М. D., М. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd и G. L. Knatterud. 1998. "Рискови фактори за високорискова пролиферативна диабетна ретинопатия и тежка загуба на зрението: Ранно лечение Диабетна ретинопатия Доклад #18." *Инвест Офталмол Вис Сци* 39 (2):233-52.
- Дегирменци, М. Ф. К., С. Демирел, Ф. Батиоглу и Е. Йозмерт. 2018. "Роля на ERG устройство без мидриаз без мидриаз при откриване на диабетна ретинопатия." *Док Офталмол* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Консултативен комитет на FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) за перорален разтвор за детски спазми.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder и M G Brigell. 2001. *Електрофизиологично тестване: Основаването на Американската академия по офталмология*.
- Фукуо, М., М. Кондо, А. Хиросе, Х. Фукушима, К. Икесуги, М. Сугимото, К. Като, Й. Учигата и С. Китано. 2016. "Скрининг за диабетна ретинопатия с помощта на ново устройство за запис на ERG без мидриаза без мидриаза." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay и S. Yamamoto. 1993. "Човешката S-конусна електроретинограма и нейната вариация сред субектите със и без L и M-конусна функция." *Инвест Офталмол Вис Сци* 34 (8):2437-42.
- Грейс, С. Ф., Б. Л. Лам, У. Дж. Фойер, К. Дж. Осиджан, К. М. Кавуото и Х. Капо. 2017. "Неупоена ръчна електроретинограма като скринингов тест за дисфункция на ретината при педиатрични пациенти с нистагъм." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR и GB Arden. 2006. *Принципи и практика на клиничната електрофизиология на зрението*. Кеймбридж, Масачузетс: MIT Press.
- Джи, Х., М. Макфарлън, Х. Лиу, А. Дююи и К. А. Уестъл. 2019. "Ръчна, без дилатация, електроретинография при деца под 3-годишна възраст, лекувани с вигабатрин." *Док Офталмол* 138 (3):195-203. DOI: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, и S R Paul. 2000. "Загуба на зрителна функция от вигабатрин: ефект от спирането на лекарството." *Неврология*:40-5.
- Като, К., М. Кондо, М. Сугимото, К. Икесуги и Х. Мацубара. 2015. "Ефект на размера на зеницата върху трептящите ERG, записани с RETeval система: нова ERG система без мидриаза." *Инвестирайте офталмол Вис Сци* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/jovs.14-16349.
- Кенеди, Катлийн, Мърл Ипсън, Дейвид Бърч, Джон Тайсън, Джейн Андерсън, Стивън Нусинович, Линда Уест, Ранд Спенсър и Айлийн Бърч. 1997. "Намаляване на светлината и електроретинограма на недоносени бебета." *Архив на болестта в детството*: F168-F173.
- Кондо, М., К. Х. Пиао, А. Таникава, М. Хоригучи, Х. Терасаки и Й. Мияке. 2000. "Амплитудно намаляване на фотопичната ERG b-вълна при по-висок интензитет на стимула при хората." *Jpn J Офталмол* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent и C. Westall. 2018. "Оценка на адаптирани към светлината и тъмнината ERG с помощта на преносима система без мидриаза: клинични класификации и нормативни данни." *Док Офталмол* 137 (3):169-181. DOI: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Маа, А. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, RM Caywood, JE Chasan и SR Fransen. 2016. "Ново устройство за точно и ефективно тестване за застрашаваща зрението диабетна ретинопатия." *J Диабетни усложнения* 30 (3):524-32. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- Маканани, Джей и П. Нолан. 2014. "Промени в хармоничните компоненти на трептящата електроретинограма по време на светлинната адаптация." *Док Офталмол*: 1-8.

- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov и M. Bach. 2015. "ISCEV Стандарт за пълнофункционална клинична електроретинография (актуализация от 2015 г.)." *Док Офталмол* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, JD Perry, M Endres, и G L Krauss. 1999. "Зрителна дисфункция при пациенти, получаващи вигабатрин: клинични и електрофизиологични находки." *Неврология*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda и H. Terasaki. 2018. "Свърхестествени трептящи ERGs в очите с централна оклузия на ретиналната вена: клинични характеристики, прогноза и ефекти на анти-VEGF агент." *Инвест Офталмол Вис Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Мортлок, К. Е., А. М. Бинс, Й. Х. Алдебаси и Р. В. Норт. 2010. "Междупредметна, междуочна и междусесийна повторяемост на фототопичния отрицателен отговор на електроретинограмата, записана с помощта на DTL и кожни електроди." *Док Офталмол* 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 и Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV стандарт за клинични зрителни предизвикани потенциали: (актуализация от 2016 г.)." *Док Офталмол* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene и Vaegan. 2010. "ISCEV стандарт за клинично визуално предизвикани потенциали (актуализация от 2009 г.)." *Док Офталмол* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach и C. M. Poloschek. 2013. "Фотопен отрицателен отговор срещу модел електроретинограма в ранна глаукома." *Инвест Офталмол Вис 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 и D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Стандарт за пълнофункционална клинична електроретинография (актуализация от 2022 г.)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer и P. Schmid. 2011. "Оценка на процентилите на населението." *Епидемиология* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Севърнс, Мат, Мери Джонсън и Скот Мерит. 1991. "Автоматизирана оценка на имплицитното време и амплитуда от трептящата електроретинограма." *Приложна оптика*: 2106-12.
- Пресяване, П. А. 1993. "Фотопни аномалии на ON- и OFF-пътя при дистрофии на ретината." *Транс Ам Офталмол Соц* 91:701-73.
- Пресяване, П. А. 1994. "Едностранны конусна дистрофия": ERG промените предполагат аномална сигнализация чрез хиперполяризиращи биполярни и / или хоризонтални клетки." *Транс Ам Офталмол Соц* 92:459-71; дискусия 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch и M. Kondo. 2020. "Ефекти от последователността на запис върху трептящите

- електроретинографии, записани с естествени зеници, коригирани за областта на зеницата." *Acta Ophthalmol.* doi: 10.1111/aos.14618.
- Сустар, М., М. Хаулина и Й. Бресел. 2006. "ON- и OFF-отговор на фототопната електроретинограма във връзка с характеристиките на стимула." *Док Офталмол* 113 (1):43-52. DOI: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina и J. Breclj. 2008. "Photopic ON- и OFF-responses в пълен тип вродена стационарна нощна слепота по отношение на интензивността на стимула." *Док Офталмол* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth и E. L. Smith, 3rd 1999. "Фотопният отрицателен отговор на електроретинограмата на макака: редукция чрез експериментална глаукома." *Инвест Офталмол Вис Сци* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson и J. W. Walters. 2001. "Фотопният отрицателен отговор на светкавичната електроретинограма при първична глаукома с отворен ъгъл." *Инвест Офталмол Вис Сци* 42 (2):514-22.
- Вестхаймер, Г. 2008. "Насочена чувствителност на ретината: 75 години ефект на Стайлс-Крауфорд." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. DOI: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, JT Verdager и Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Предложени международни клинични диабетни ретинопатия и диабетен макулен оток рак тежест скали." *Офталмология* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Ямамото, С., М. Хаяши и С. Такеучи. 1999. "Електроретинограми и визуално предизвикани потенциали, предизвикани от спектрални стимули при пациент с подобрен синдром на S-конус." *Jpn J Офталмол* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Той, и Л. Джан. 2019. "Скрининг за диабетна ретинопатия при пациенти с диабет със записващо устройство за електроретинограма без мидриаза без мидриаза." *Dos Ophthalmol.* doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- 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 и R. Klein. 2010. "Разпространение на диабетната ретинопатия в Съединените щати, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Регулаторна информация и информация за безопасност

RETeval е името на продукта, търговското наименование и референтното име на това устройство.

Приложимост

Понякога се преразглеждат регулаторните изисквания и изискванията за безопасност. Моля, направете справка с ръководството за потребителя, което първоначално е придружавало Вашето **RETeval устройство, за** регулаторна информация и информация за безопасност, свързана с това конкретно устройство.

Предназначение / Предназначение

RETeval устройството е предназначено за генериране на фотични сигнали и измерване и показване на предизвикани реакции, генерирани от ретината и зрителната нервна система.

Целеви потребители

Операторите на изделието са предназначени да бъдат лекари, оптометристи, медицински техници, клинични медицински асистенти, медицински сестри и други здравни специалисти.

Показания за употреба

RETeval е показан за употреба при измерване на визуални електрофизиологични потенциали, включително електроретинограма (ERG) и зрително предизвикан потенциал (VEP). **RETeval** е показан и за използване при измерване на диаметъра на зеницата.

RETeval е предназначен като помощно средство при диагностика и управление на заболяванията при дисфункции на зрителните пътища или офталмологични нарушения (напр. диабетна ретинопатия, глаукома).

Изявление на латекс

Компонентите на RETeval устройството, които могат да се свържат с потребителя или пациента, не са направени с латекс от естествен каучук. Това включва всички елементи, с които може да се осъществи връзка по време на нормална работа, както и всички други функции, като поддръжка и почистване на потребителя, както са дефинирани в ръководството за потребителя.

Не е известно вътрешните компоненти да са направени с латекс от естествен каучук.

Докладване на сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Спецификации

Източник на светлина		Червен светодиод (621 nm)	Зелен светодиод (530 nm)	Син светодиод (470 nm)	Бял (RGB)
	Енергии на яркостта на светкавицата (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Яркост на фона (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	За да се преобразувате в Trolands, умножете яркостта по площта на зеницата в mm ² .				
Тип на въвеждане	Персонализиран 3-пинов конектор с положителни, отрицателни и десни сигнали за задвижване на крака.				
Шум	< 0,1 μ Vrms при честотата на трептене за протоколи за трептене				
ЦМРР	> 100 dB при 50-60 Hz				
Честотен диапазон	ДС-свързан				
Честота на трептене	Приблизително 28,3 Hz				
Разделителна способност на данните	Приблизително 71 nV / бит				
Входен диапазон	$\pm 0,6$ V				
Честота на вземане на проби	Приблизително 2 kHz				
Точност на времето † (електронно око)	< ± 0.1 ms				
Точност на времето † (човешко око, 1 σ)	Обикновено < 1 ms $\pm$				
Измервания на зениците	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm резолюция				
Безопасност	Захранван от батерии. Отговаря на стандартите за безопасност на оптичната, електрическата и биосъвместимостта.				
Източник на захранване	Литиево-йонната батерия позволява тестване на приблизително 70 пациенти преди презареждане, в зависимост от използвания протокол				
Време за презареждане	4 часа – включено зарядно устройство				
Големина	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Тегло	8.5 унции. (240 g)				
Докинг станция	Удобно място за съхранение, стойка за зареждане и USB свързаност към вашия компютър и мрежа				
Протоколи	Въз основа на софтуерните опции, изберете от версиите за осветеност на ретината (Td) и яркост (cd / m ²) на стандартни протоколи на ISCEV, протоколи за трептене и протокол за оценка на диабетната ретинопатия.				

[†] За базирани в Троланд протоколи за трептене, имащи енергия на осветеност на ретината $4 \text{ Td}\cdot\text{s} \geq$

Всички спецификации подлежат на промяна.

Противопоказания

Използването на **RETeval** устройството е противопоказано при следните условия:

- Да не се използва при пациенти, диагностицирани с фоточувствителна епилепсия.
- Не използвайте сензорни ленти при пациенти, които са алергични към гел Sensor Strip.
- Избягвайте употребата, когато орбиталната структура е повредена или околните меки тъкани имат отворена лезия.

Някои пациенти могат да почувстват дискомфорт, когато гледат трептящата светлина, която **RETeval** устройството създава, за да тества очите им. Този дискомфорт обикновено отшумява бързо, когато тестовата процедура завърши.

Почистване и дезинфекция

ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите на производителя на почистващия препарат и бактерицидния почистващ агент за правилната им употреба и бактерицидната ефикасност преди употребата им.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте устройството в течност и не позволявайте на течността да влезе във вътрешността на устройството, тъй като това може да повреди електрониката. Не използвайте автоматични почистващи машини или стерилизация.

ВНИМАНИЕ: Следвайте тези инструкции и използвайте само изброените видове почистващи препарати за почистване или бактерицидни почистващи средства или може да възникне повреда.

Почистване на Ганцфелд

Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ганцфелд), трябва да се почиства, когато вътре има видим прах или когато устройството не успее да се калибрира в началото на теста.

Ганцфелд може да се почиства с прахосмукачка за съгъстен газ, за да се отстрани прахът. Може да се използва влажна кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, ако съгъстеният газ не работи. Течните почистващи препарати могат да повредят LED светлините и камерата вътре в него.

Почистване и дезинфекция на екстериора

Препоръчва се почистване на пациента, който контактува с части от устройството (очна чаша и олово за сензорна лента) между употребите на пациента.

Устройството **RETeval** е химически съвместимо с кърпички, съдържащи 70% изопропилов алкохол и с кърпички, съдържащи алкилдиметил бензил амониев хлорид. Използването на други кърпички може да повреди устройството.

Step A. Отстранете цялата видима почва, като избършете всички външни повърхности със съвместима кърпичка. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени.

Step Б. Дезинфекцирайте с помощта на бактерицидна кърпичка, етикетирана, подходяща за употреба върху здравно оборудване и способна на дезинфекция на ниско или средно ниво, следвайки процедурите и времето за контакт, препоръчани от производителя на бактерицидни кърпички.

Step В. Проверете за видими повреди преди употреба. Преустановете употребата, ако се открият някакви аномалии.

Предлагат се резервни очила и проводници за сензорни ленти. Виждам **Закупуване на консумативи и аксесоари** на страница 107.

Стерилизация

Нито устройството, нито сензорните ленти изискват стерилизация или са предназначени да бъдат стерилизирани.

Биосъвместимост

Частта за контакт с пациента на **RETeval** устройството и сензорните ленти отговарят на стандарта за биосъвместимост ISO 10993-1.

Калибриране и съхранение

Калибровка:	Устройството RETeval включва автоматизирано вътрешно калибриране на светкавицата и QC проверки. Не могат да се извършват тестове от потребителите.
Съхранение:	Съхранявайте устройството в докинг станцията и поставете капака за прах върху устройството, когато не се използва. Устройството се съхранява при температури между -40 °C и 35 °C (-40 °F и 95 °F), влажност между 10% и 90% без кондензация и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m). Съхранявайте сензорните ленти между температурите, отбелязани на опаковката на сензорната лента. Краткосрочните условия за доставка могат да бъдат между -40 °C и 70 °C (-40 °F и 158 °F), влажност между 10% и 90% без кондензация и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m).

Сервиз / Ремонт

Устройството **RETeval** не съдържа резервни части, които могат да се използват от потребителя, освен проводниците за окуляр, батерия и електрод, които могат да бъдат заменени без нужда от инструменти.

За да премахнете очната чашка, хванете гумата най-близо до сребърната рамка и издърпайте внимателно. За да замените очната чашка, ориентирайте очната чашка, така че слотовете в бялата пластмаса на очната чашка да са подравнени с подутините на устройството. Натиснете внимателно, докато очната чашка щракне в устройството.

Резервните чаши за очи могат да бъдат поръчани от местния представител на LKC или директно от LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

За да смените батерията, плъзнете вратата на отделението за батерии. Внимателно издърпайте близо до конектора, за да извадите батерията. Инсталирайте новата батерия и плъзнете вратата на батерията обратно на мястото си.

За да поддържате правилното функциониране и съответствие с регулаторните изисквания, не се опитвайте да разглобявате устройството.

Освен гореспоменатите резервни части и почистването, както е описано на друго място в настоящото ръководство, не се изисква поддръжка от потребителя, за да се поддържа правилното функциониране и спазването на нормативните изисквания.

Производителност на продукта

Нормалната работа на RETeval устройството включва измерване на имплицитното време на трептене с еднодневно стандартно отклонение на един пациент, което обикновено е по-малко или равно на 1,0 ms; следователно **RETeval** устройството трябва да работи без нежелани отклонения в настройките и с типична работа.

Свържете се с вашия дистрибутор или LKC, ако се забележат промени в производителността.

Основни характеристики

Устройството RETeval не е нито животоподдържащо, нито животоподдържащо, нито е основно диагностично устройство, неговата функция е да помогне на лекаря да постави диагноза в комбинация с други данни и в светлината на знанията и опита на лекаря, като такава **RETeval** устройството няма съществени характеристики, свързани с риска.

Работна среда

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

Влажност: 10% – 90% без кондензация

Налягане на въздуха: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 фута – 4000 m / 13 000 фута)

Живот

Животът на устройството е 7 години или 10 000 тестови протокола, което от двете настъпи първо. Датата на производство на устройството може да бъде намерена на етикетите на устройството. Броят на извършените протоколи ще се появи **на екрана System / Settings / About**, започвайки след изпълнението на първите 200 протокола.

LKC ще обслужва **RETeval** устройства, които са в рамките на техния живот. Актуализациите и поддръжката на фърмуера може да изискват годишно абонаментно обслужване след първоначалния едногодишен гаранционен период.

Очакваният живот на батерията е най-малко 1 година. Ако **RETeval** устройството не успее да задържи заряд, може да се поръча нова батерия.

Сензорните ленти са само за еднократна употреба. Сензорните ленти не трябва да се използват повторно, защото (1) те може да не се придържат добре при повторна

употреба, причинявайки прекалено висок импеданс на електрода и следователно шумни резултати, и (2) биологичният риск, свързан с повторната употреба при пациентите, не е анализиран.

Предпазни мерки

- Цялото обслужване на това оборудване трябва да се извършва от LKC Technologies, Inc. или от център, одобрен от LKC Technologies, Inc.
- Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно предоставената тук информация за ЕМС.
- Преносимото и мобилното RF комуникационно оборудване може да повлияе на **производителността на RETeval**.
- Не свързвайте пациента с високочестотно (HF) хирургично оборудване едновременно с RETeval, тъй като това може да доведе до изгаряния на мястото на електродите и може да увреди **RETeval**.
- Работата на RETeval в непосредствена близост до оборудване за късовълнова или микровълнова терапия може да доведе до нестабилност в **RETeval** записите.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете риска от токов удар, избягвайте случаен контакт между електрод, свързан към **RETeval** и други проводими части (например метал), преди да приложите електрода върху пациента. Например, свържете електроди към пациента, преди да ги включите в **RETeval** или използвайте електроди на сензорната лента.
- Входното претоварване може да възникне в близост до дефибрилатори или електрокаутерни устройства.
- Очната чашка трябва да се почиства след всеки пациент.
- Това устройство не е защитено срещу проникване на вода и не трябва да се използва в присъствието на течности, които могат да влязат в устройството.
- Това устройство не е подходящо за употреба в присъствието на запалима анестетична смес от въздух или с кислород или азотен оксид.
- Не свързвайте **RETeval** устройството към докинг станцията, докато измервате пациент! Това ще компрометира качеството на записите и изолацията на субектите.
- Не променяйте това оборудване без разрешение на производителя.
- Не използвайте батерии от други източници, тъй като това може да доведе до опасност като прекомерни температури, пожар или експлозия.
- Не използвайте устройството на пряка слънчева светлина. Силната околна светлина може да повлияе на резултатите.

- Използвайте само предоставената захранваща тухла с това устройство. Предоставената електрическа тухла е 5 VDC 1.2 A медицинско захранване, част номер GTM41076-0605, произведено от GlobTek Inc.
- За да изключите едновременно цялото мрежово захранване, извадете захранващата тухла от мрежовия контакт.
- Свържете **RETeval** устройството само към компютри, които са преминали стандарта за безопасност за оборудване за информационни технологии IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, за да се гарантира безопасността на USB електрическата връзка.

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Устройството **RETeval** не трябва да се използва в съседство или да се подрежда с друго оборудване и че ако е необходимо съседно или подредено използване, устройството трябва да се спазва, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Използването на повечето търговски електроди с проводници с дължина 1 метър или по-малко трябва да работи.

Ръководство и декларация на производителя – Емисии		
Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на RETeval устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.		
Изпитване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
RF емисии ЦИСПР 11	Група 1	Устройството RETeval използва RF енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите RF емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RF емисии ЦИСПР 11	Клас Б	Клас Б
Хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	Клас А
Трептене IEC 61000-3-3	Съответства	Съответства
		Устройството RETeval е подходящо за използване във всички обекти, различни от битовите, и тези, които са директно свързани към обществената

		електроснабдителна мрежа ниско напрежение, която снабдява сгради, използвани за битови нужди.
		За да се осигури постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от ЛКС, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval .

Ръководство и декларация на производителя – имунитет

Устройството **RETeval** е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на **RETeval** устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
ЕСД IEC 61000-4-2	±8kV Контакт ±15kV въздух	±8kV Контакт ±15kV въздух	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подовите са синтетични, г/л трябва да бъде най-малко 30%
ЕПС IEC 61000-4-4	±2kV Мрежа ±1kV I/Os	±2kV Мрежа ±1kV I/Os	Качеството на захранването трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда.
Скока IEC 61000-4-5	±1kV диференциал ±2kV Чести	±1kV диференциал ±2kV Чести	Качеството на захранването трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда.
Спадове на напрежението / отпадане IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Еднофазно: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъл съответно за 50 Hz и 60 Hz Еднофазно: при 0°	0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Еднофазно: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъл съответно за 50 Hz и 60 Hz Еднофазно: при 0°	Качеството на захранването трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда. Ако потребителят на RETeval изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва RETeval да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на мощността 50 / 60Hz Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета на честотата на мощността трябва да бъдат тези на типична търговска, болнична или домашна среда.

Ръководство и декларация на производителя – имунитет

Устройството **RETeval** е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на **RETeval** устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проведено RF IEC 61000-4-6 Излъчен RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в радиочестотни ленти ISM между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz 3 V/m Професионален 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz Таблица 9 от IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Преносимото и мобилното комуникационно оборудване трябва да бъдат отделени от RETeval устройството с не по-малко от изчислените/изброените по-долу разстояния: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz до } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ до } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ където P е максималната мощност във ватове, а D е препоръчителното разстояние на разделяне в метри. Силните страни на полето от фиксирани предаватели, определени чрез електромагнитно изследване на мястото, трябва да бъдат по-малки от нивата на съответствие (V1 и E1). Смушения могат да възникнат в близост до оборудване, съдържащо предавател. За да се осигури постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от LKC, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval .

Препоръчителни разстояния за разделяне на **RETeval** устройството

Устройството **RETeval** е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните смущения. Клиентът или потребителят на RETeval устройството може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване и **RETeval** устройството, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Максимална изходна мощност (ватове)	Разделяне (m) от 150 kHz до 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Разделяне (m) от 80 MHz до 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Разделяне (m) от 800 MHz до 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
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

РoXC

Декларация за съответствие с RoHS2



Продуктовата **линия RETeval** е съвместима с RoHS в съответствие с директивите на ЕС RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 и Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над изброеното прагово ниво, различно от изключенията, одобрени от RoHS). **RETeval** устройствата също са етикетирани с маркировката CE, показваща съответствие с RoHS2.

Директивите RoHS позволяват някои изключения от обявените ограничения. Устройството **RETeval** отговаря на изключение 6, буква а), което позволява олово като легиращ елемент в стомана за машинни цели и в поцинкована стомана, съдържаща до 0,35 тегловни % олово.



Декларация за съответствие с RoHS2 в Китай

Продуктовата **линия RETeval** е съвместима с RoHS в съответствие с Китайската директива за ограничаване на опасните вещества GB/T 26572-2011 относно изискванията за пределни концентрации за някои ограничени вещества в електрически и електронни продукти (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над посоченото прагово ниво, освен както е изрично посочено по-долу).

Теглото на неръждаемата стомана, съдържащо се в базата за **зареждане RETeval**, може да съдържа следи от олово, които отговарят на приемливите граници на изключението 6, буква а) от RoHS на ЕС. Поради възможното наличие на следи от олово в този компонент, **RETeval** устройството е категоризирано с период на използване на околната среда (EFUP) от 25 години.

Калифорнийско предложение 65

 **Предупреждение:** Този продукт може да ви изложи на химикали, включително олово, за които е известно, че причиняват рак и вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov/

Таблицы на веществата:

Таблицата по-долу изброява веществата, които могат да се съдържат в този продукт. Веществата, изброени като тип 1, са в рамките на допустимите нива; веществата, изброени като тип 2, се използват при производството на някои компоненти, използвани в този продукт, и могат да присъстват на следи от нива, но обикновено се унищожават по време на преработката.

Вещество	КАС #	Вид	Изброени като причиняващи:
Никел	7440-02-0	1	Рак
Акрилонитрил	107-13-1	2	
Етилбензен	100-41-4	2	
Кристален силициев диоксид	14808-60-7	1	
Олово	7439-92-1	1	Рак Токсичност за развитието Мъжка репродуктивна токсичност Женска репродуктивна токсичност
Метилен хлорид	75-09-2	2	Рак Женска репродуктивна токсичност
Бисфенол А	80-05-7	2	
N-хексан	110-54-3	2	Мъжка репродуктивна токсичност

Горното предупреждение е приложимо за следните **RETeval** продукти:

- **RETeval** Устройството и неговите стандартни компоненти
- Сензорни ленти, кутия от 50 92-068
- Сензорни ленти, опаковка от 25 92-081
- Удължител кабел 91-240
- Vee кабел 91-202
- Trigger-Out монтаж и кабел 81-387
- Калъф за носене 29-038
- Монтажно рамо 81-298

Символи

Символ	Описание / Функция
	Директива на Съвета Съответствие
	Бутон за захранване. Натиснете, за да включите и изключите устройството, когато не сте в докинг станция. Включете и изключете екрана, когато сте в докинг станцията.
	Тип BF приложена част, както е определено в IEC 60601-1. Приложените части са сензорните ленти или други електроди.
	Постоянен ток
	Обърнете се към инструкциите за експлоатация (т.е. това ръководство).
	Да не се използва повторно.
	Дръжте на сухо.
	Директива за ОЕЕО. В приложимите страни отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят като несортирани битови отпадъци и трябва да се събират отделно. Моля, свържете се с упълномощен представител на производителя за информация относно извеждането от експлоатация на вашето оборудване.
	USB порт
	Съдържа "литиево-йонен". Този символ обозначава "Общо оползотворяване/рециклируемост" и не трябва да се изхвърля като несортиран битов отпадък и трябва да се събира отделно.
	Производител
	Дата на производство
	Температурен диапазон на съхранение
	Номер на партидата

	Каталожен номер
	Медицинско изделие
	Сериен номер
	Използване по дата
	ETL Вписан знак, показващ доказателство за съответствие на продукта. Съответства на: 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 Сертифициран за: CSA Std No 60601-1
	Обърнете се към инструкциите за експлоатация (т.е. това ръководство), за да осигурите правилна и безопасна работа.

Идентификация на оборудването

Всяко **RETeval** устройство има уникален сериен номер за идентификация. Сериеният номер може да се види, като изберете **Настройки**, след това **Система** на потребителския интерфейс. Сериеният номер може да бъде намерен и в долната част на докинг станцията и под батерията, видим след изваждане на капака на батерията и завъртане на батерията далеч от устройството. Сериеният номер може да бъде под формата на RyyMM#####, интерпретиран по следния начин:

R	Кодът на продукта е R		
Гг	Година на производство (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 и т.н.		
ММ	Месец на производство		
	JR = януари	MA = Май	SE = септември
	FR = февруари	JN = юни	OE = октомври
	MC = Март	JL = юли	NE = ноември
	AI = април	AS = Август	DE = декември
#####	Производствен пореден номер (5 или 6 цифри)		

Алтернативно, сериеният номер може да приеме формата R#####, интерпретиран по следния начин:

R	Кодът на продукта е R
#####	Производствен пореден номер (5 или 6 цифри)

Одобрения

Този продукт е тестван и отговаря на изискванията на следните стандарти:

ISO 15004-1 Офталмологични инструменти, Общи изисквания

ISO 15004-2 Офталмологични инструменти, опасност от защита от светлина

IEC 60601-2-40 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3.1 издание) СВ схема

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3-то издание) СВ схема

AAMI ES60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CSA C22.2 # 60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3-то издание)

IEC 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост, включително отклонения от Япония (4-то издание)

IEC 60601-1-6 използваемост

IEC 62366 използваемост

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание) СВ схема

UL 60601-1 UL Стандарт за медицинско електрическо оборудване за безопасност (2-ро издание)

CSA C22.2#601.1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост (2-ро издание)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Биологична оценка на медицински изделия

Интелектуална собственост

Устройството **RETeval** може да бъде обхванато от един или повече от следните патенти в САЩ и техните чуждестранни колеги: 7,540,613; 9,492,098; и 9,931,032.

Сензорните **ленти на RETeval** устройството могат да бъдат обхванати от един или повече от следните патенти в САЩ и техните чуждестранни колеги: 9,510,762 и 10,010,261.

RETeval TM и RETeval-DRTM са търговски марки на LKC Technologies, Inc. **RETeval** е регистрирана търговска марка на LKC Technologies, Inc. в следните страни: Канада, Китай, Япония, Мексико, Руската федерация, Южна Корея и Съединените американски щати.

Фърмуерът, съдържащ се в устройството **RETeval**, е защитен © с авторски права 2011 – 2022 от LKC Technologies, Inc. Използването на фърмуера извън **RETeval** устройството е забранено. Всички права запазени.

Информация за контакт

Поддръжка

Свържете се с помощния персонал по имейл (support@lkc.com) или по телефона на адрес: +1 301 840 1992

Гаранция

LKC Technologies, Inc. безусловно гарантира, че този инструмент няма дефекти в материалите и изработката, при условие че няма доказателства за злоупотреба или опит за ремонт без разрешение от LKC Technologies, Inc. Тази гаранция е обвързваща за една година от датата на изпращане и е ограничена до обслужване и / или подмяна на всеки инструмент или част от него, върнат във фабриката за тази цел с предплатени транспортни такси и за които е установено, че са дефектни. Тази гаранция се дава изрично вместо всички други задължения и задължения от страна на LKC Technologies, Inc.

Опитите за разглобяване на устройството ще доведат до счупване и анулиране на гаранцията.

ЩЕТИ ПРИ ПРИСТИГАНЕ. Всеки инструмент напуска нашия завод, след строги тестове, в перфектно работно състояние. Инструментът може да получи грубо боравене и повреда при транспортиране. Пратката е застрахована срещу такива щети. Купувачът трябва незабавно да докладва писмено за всяка скрита или очевидна повреда на последния превозвач, както и на нас, и да издаде заповед за замяна или ремонт.

ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ В РАМКИТЕ НА ГАРАНЦИОННИЯ СРОК. Части от уреда могат да развият дефекти, които не са били разкрити по време на цялостното изпитване на LKC. Цената на нашите инструменти предвижда такава услуга, но тя не:

1. Осигуряване на транспортни такси до нашата фабрика за обслужване,
2. Предоставяне на услуги, които не са извършени или разрешени от нас,
3. Осигурете разходите за ремонт на инструменти, с които очевидно е злоупотребено, подложени на необичайни среди, за които не са проектирани, или е направен опит за разглобяване на устройството, което води до повреда на устройството.

Ще се радваме по всяко време да обсъдим по телефон, писмо, факс или електронна поща предполагаеми дефекти или аспекти на работата на инструмента, които могат да бъдат неясни. Съветваме Ви да ни информирате по телефон, писмо, факс или електронна поща за естеството на дефекта, преди да върнете инструмент за ремонт, тъй като е необходимо разрешение за RMA преди връщането на устройство на LKC за ремонт или сервиз. Много пъти едно просто предложение ще реши проблема, без да връща инструмент във фабриката. Ако не сме в състояние да предложим нещо, което решава проблема, ще ви посъветваме кои части от оборудването трябва да бъдат върнати в завода за обслужване.

ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ СЛЕД ГАРАНЦИОННИЯ СРОК. Таксите за ремонт след гаранционния период и в рамките на политиката за жизнения цикъл на продукта на LKC ще се основават на действителните часове, прекарани в ремонта по преобладаващата ставка, плюс разходите за необходимите части и транспортните такси; или можете да

изберете да закупите удължена гаранция. Продължаването на поддръжката и актуализациите на фърмуера след гаранционния период може да изискват годишна такса за поддръжка и актуализация.

Ще се радваме да обсъдим по телефон, писмо, факс или електронна поща всеки проблем, който може да изпитвате.

Закупуване на консумативи и аксесоари

Потребителите могат да закупят консумативи и аксесоари, като се свържат с местния дистрибутор или посетят магазина на LKC (<https://store.lkc.com/>). Вижте този списък с части:

Номер на частта	Точка
95-076	RETeval VEP електрод комплект
95-079	Опаковка от три, 4-унция. тръби на NuPrep
29-038	RETeval калъф за носене, който държи устройството, докинг станция, адаптер за променлив ток, кабели, 1 кутия сензорни ленти в твърд корпус с дръжка.
81-262	Батерия
81-266	Чашка за очи
81-269	Капак за прах
81-298	RETeval монтажено рамо, което държи устройството в рамо, което се монтира на маса.
91-193	Сензорна лента (т.е. кабелът, който свързва устройството със сензорна лента)
91-194	RETeval адаптерен кабел за DIN електроди
91-235	Сензорна лента (т.е. кабелът, който свързва устройството с малка сензорна лента)
91-240	Сензор лента олово удължител кабел
95-081	Сензорна лента, количество 25 чифта
95-068	Сензорна лента, количество 50 чифта
95-090	Малка сензорна лента, количество 50 чифта

Европейски представител

Emergo Европа
Prinsessegracht 20
2514 AP Хага
Нидерландия
Тел.: +31 70-345-8570

Швейцарски представител

СМС Медицински изделия GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Швейцария
Тел.: +41 41-562-0395

Фирма

LKC Technologies, Inc., създадена през 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава регистрации по MDSAP и FDA и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет страни.

LKC Технолоджис, Инк.
2 Професионално шофиране, Апартамент 222
Гейтърсбърг, MD 20879 САЩ
Тел.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com