

RETeval™-laite

Käyttöohje

Julkaisupäivä: 8. helmikuuta 2023



CE
2797

Osa nro 96-023-FI

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 .

Euroopan lakisääteiset tiedot

Perus-UDI-DI (EUDAMED-tietokantahakuja varten) – 0857901006RETeval53

Käyttöohjeet (IFU) muilla kielillä löytyvät osoitteesta www.lkc.com/IFUs

Jos haluat pyytää tulostetun kopion tästä käyttöoppaasta, lähetä sähköpostia osoitteeseen support@lkc.com

ja liitä mukaan seuraavat tiedot:

- 1) Yrityksen nimi
- 2) Nimesi
- 3) Postiosoite
- 4) Laitteen sarjanumero
- 5) Tarvitsemasi käyttöoppaan osanumero

Oikean osanumeron löytämiseksi avaa pdf-tiedosto IFU: ssa haluamallasi kielellä ja etsi osanumero, osanumero näkyy joko IFU: n etu- tai takaosassa. Manuaalinen osanumero näyttää jotain 96-123-AB.

Käyttöopas lähetetään sinulle 7 päivän kuluessa.

Tekijänoikeus © 2012-2023 LKC Technologies, Inc.

Vuonna 1987 perustettu LKC Technologies, Inc., on ISO 13485:2016 -sertifioitu ja sillä on MDSAP- ja FDA-rekisteröinnit ja CE-sertifikaatti lääkinnällisten laitteiden valmistajana, ja laadukkaita tuotteita on asennettu yli viiteenkymmeneen maahan.

LKC Technologies, Inc.
2 Ammattimainen asema, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Yhdysvallat
Puh: +1 301 840 1992
F: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Sisällysluettelo

Tervetuloa RETevaliin™	5
Mitä laatikossa on	6
Aloitusopas	7
Liitä johto telakointiasemaan ja kytke	7
Anna laitteen latautua	7
Liitä anturinauhan johto	7
Laitteen ohjaimet	8
Päävalikko	8
Asetukset	8
Testin suorittaminen	12
Tulosten tarkasteleminen	16
Tulokset laitteessa	16
Tulokset tietokoneella	17
Reflex-testaus	19
Protokollan valitseminen	20
DR-arviointi	20
Muut protokollat	22
Muita aktiviteetteja	23
Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta	23
Laiteohjelmiston päivittäminen	24
Sähköisen sairauskertomuksen (EMR) tuki	24
RETeval Flicker -vaihtoehto	25
Välkkyvät protokollat	25
Mukautetut protokollat	26
Välkyntätestin tulokset	26
RETeval Complete -vaihtoehto	29
RETeval Complete -protokollat	29
Mukautetut protokollat	46
VEP-testin suorittaminen	48
RETeval Täydelliset testitulokset	49
Vertailuvälit	59
Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösrajoina	60
Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä	61
Omien viitetietojen käyttäminen	61
Viitetietojen tiedot	61
Vianetsinnän vihjeet	69
Lataa akku, kun lataus on vähissä	69
Mittaa ensin potilaan oikea silmä	69
Aseta anturiliuskat oikean silmän alle	69
Laite ei näytä Seuraava-painiketta, kun olen muodostanut yhteyden anturinauhaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Aloita testi -painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen	69
Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"	70
Laite ei anna minun painaa Aloita testi -painiketta, kun näen silmän	71

Kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheen	71
Kun olen painanut Aloita testi -painiketta, saan "Kalibrointia ei voi kalibroida" -virheen	71
Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa	72
RETeval-laite ei muodosta yhteyttä tietokoneeseen	72
Saan "skannaa ja korjaa" -virheen Windowsista®, kun asetan RETeval-laitteen telakointiasemaan	73
Tulokset eivät ole "mitattavissa"	73
Palauta asetukset	73
Laitteen kieleksi on määritetty tuntematon kieli	74
Virhekoodi ilmoitetaan	74
Lainatut teokset	75
Säätely- ja turvallisuustiedot	79
Soveltuvuus	79
Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus	79
Suunnitellut käyttäjät	79
Käyttöaiheet	79
Lateksin lausunto	79
Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen	79
Eritelmät	80
Vasta	80
Puhdistus ja desinfiointi	81
Sterilointi	82
Bioyhteensopivuus	82
Kalibrointi ja varastointi	82
Huolto / korjaukset	82
Tuotteen suorituskyky	82
Olennainen suorituskyky	83
Toimintaympäristö	83
Elinikä	83
Varotoimet	83
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	84
RoHS	89
Kalifornian ehdotus 65	90
Symbolit	91
Laitteen tunnistetiedot	92
Hyväksynät	93
Immateriaalioikeudet	94
Yhteystieto	95
Tuki	95
Takuu	95
Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen	96
Euroopan edustaja	97
Sveitsin edustaja	97
Yritys	97

Tervetuloa RETevaliin™

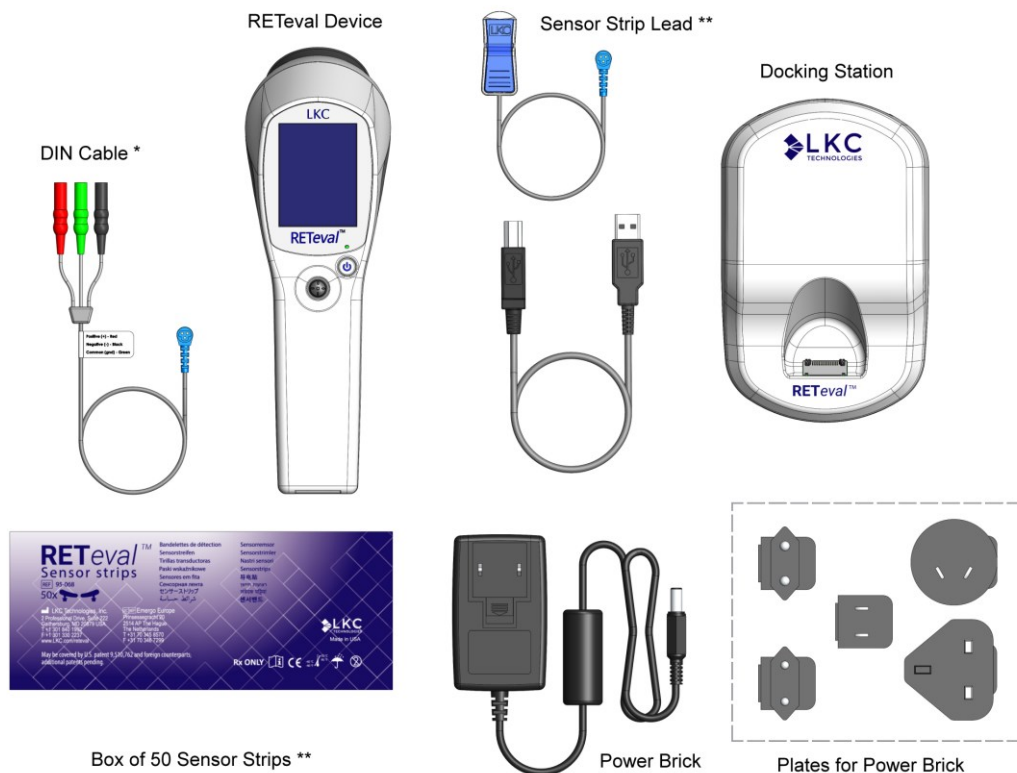
Onnittelut RETeval-visuaalisen sähködiagnostiikkalaitteen hankinnasta. **RETEval-laitteen** avulla voit tarjota potilaillesi kätevän verkkokalvon diagnostisen arvioinnin.

Jokaisessa **RETEval-laitteessa** on välkyntäpohjaisia protokollia, ja valinnaisten päivitysten kautta yhden salaman pohjaiset protokollat tulevat saataville protokollavalitsimen kautta, joka mahdollistaa muun elektroretinogrammitestauksen (ERG) ja visuaalisen herätetyn potentiaalin (VEP).

Testitulokset näkyvät heti laitteen näytöllä. Laite luo automaattisesti PDF-raportteja, jotka sisältävät testituloksia, protokollatietoja, potilastietoja ja vastaanotto- tai laitostietojasi. Nämä PDF-raportit voidaan siirtää mihin tahansa tietokoneeseen USB-kaapelilla. **RETEval-laitteessa** on sähköinen potilastietojen rajapinta, jonka avulla potilaalle voidaan tilata digitaalisesti testejä ja siirtää tulokset tuettuun EMR / EHR-järjestelmään.

Mitä laatikossa on

RETeval-laite on pakattu näiden tuotteiden kanssa. Tarkista, että kaikki kohteet ovat läsnä.



RETeval-laite

Mittaa silmän vastetta valoon.

Telakka

Lataa **RETeval-laitteen** ja mahdollistaa tiedonsiirron tietokoneelle. Kytke pistorasiaan virtapalikalla.

Pölysuojus (ei kuvassa)

Suojaa laitetta pölyltä, kun sitä ei käytetä.

* DIN-sovittimen kaapeli

Yhdistää laitteen DIN-elektrodeihin.

** Anturinauhan johto

Yhdistää laitteen anturiliuskoihin testausta varten.

** Anturinauhat

Ihon elektrodiryhmät silmän sähköisen vasteen mittaamiseen. Mukana on yksi laatikko, jossa on 50 anturinauhaparia.

USB-kaapeli

Yhdistää laitteen tietokoneeseen tulosten siirtämiseksi.

Power-tiili ja levyt

Kytkee laitteen pistorasiaan. Käytä seinäpistokevaihtoehtoa, joka vastaa käytettävissä olevia pistorasioita.

Käyttöohje

Tämä asiakirja. Käyttöopas on saatavana PDF-tiedostona, joka sijaitsee **RETeval-laitteen** juurihakemistossa.

* Tämä tuote toimitetaan vain **RETeval Completen** mukana.

** Näitä tuotteita ei toimiteta, kun tilataan "ei-elektrodeja".

Aloituspäivä

Liitä johto telakointiasemaan ja kytke

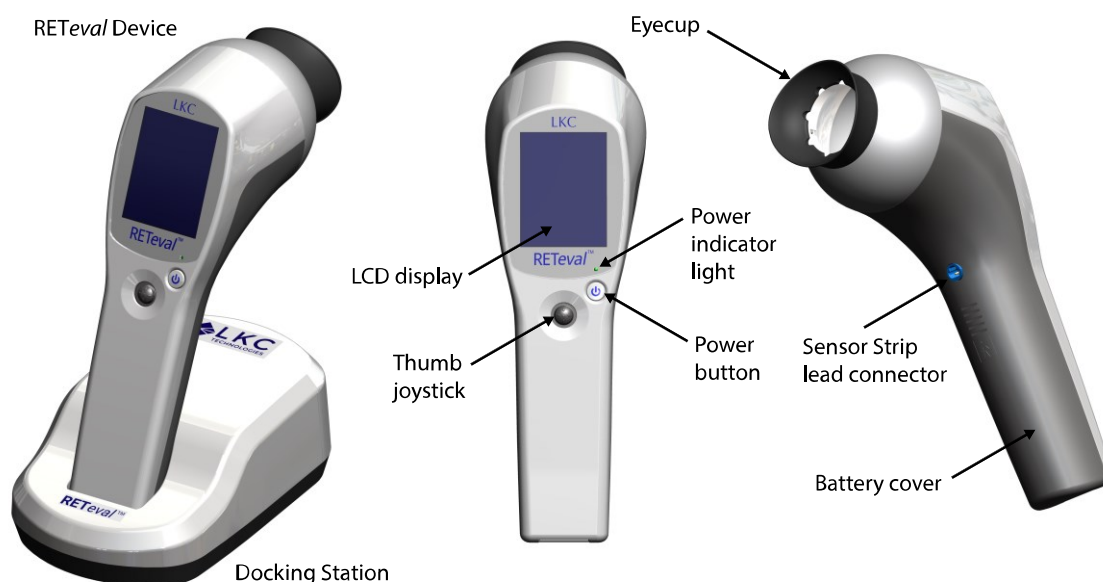
Kiinnitä pistorasiaasi sopiva virtatiililevy virtapalikkaan.

Liitä virtajohto telakointiasemaan.

Liitä virtatiili pistorasiaan. Virtalähde hyväksyy 100–240 VAC, 50/60 Hz.

Anna laitteen latautua

RETeval-laite lataa akkunsaa telakointiasemassa ollessaan joko USB- tai virtatiililiitännästä. Jos virtatiili on kytketty, lataus on huomattavasti nopeampaa kuin jos vain USB-yhteys on olemassa. Latauksen tila näkyy näytössä. Jos näyttö on tyhjä, kytke se päälle painamalla virtapainiketta. **RETeval-laite** toimitetaan osittaisella latauksella.



Liitä anturinauhan johto

Liitä anturiliuskan johto siniseen anturinauhan johtoliittimeen. Tavallisten anturiliuskojen anturinauhajohdossa on yksi anturinauhapidike, pienten anturiliuskojen anturinauhan johdossa on kaksi anturinauhapidikettä.

Anturinauhan johto on riittävän pitkä useimpiin olosuhteisiin; Jos sovelluksesi kuitenkin vaatii lisäpituutta, saatavana on 61 cm:n (24 tuuman) pituinen jatke (katso Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen). Jos käytetään jatkojohtoa, kaapeli on silmukoitava potilaan korvan yli tai teipattava kaapeli potilaan poskeen, jotta jatkeen paino ei vaikuta testimittauksiin.



Laitteen ohjaimet

RETeval-laitteessa on ylös/alas/oikea/vasen/valinta-ohjaussauva ja on-off-virtapainike.

Laitteen sammuttaminen

Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan.

Näyttö tyhjenee välittömästi, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin.

Odota muutama sekunti sen jälkeen, kun virran merkkivalo lakkaa vilkkumasta, ennen kuin käynnistät laitteen uudelleen.

Joystick

Ohjaussauva tarjoaa yksinkertaisen ja intuitiivisen käyttöliittymän. Paina ohjaussauvaa peukalolla haluamaasi suuntaan.

YLÖS ja ALAS siirrä valinnan korostusta ylös- tai alaspäin.

Palaa yksi näyttö taaksepäin: Paina **VASEN**, kun kohdistin on näytön vasemmassa reunassa.

Siirry yksi näyttö eteenpäin: Paina **OIKEALLE**, kun kohdistin on näytön oikeassa reunassa.

Valitse korostettu kohde: Paina **SELECT-näppäintä**.

Päävalikko

RETeval-laitteen päävalikossa on ylätilarivi, neljä painiketta ja alareunassa kuvaus tällä hetkellä valitusta protokollasta. Tilarivillä näkyy aika, päivämäärä ja akun lataustila. Neljän painikkeen avulla operaattori voi aloittaa uuden testin, tarkastella aiempia tuloksia, muuttaa järjestelmäasetuksia ja valita protokollan, joka suoritetaan uutta testiä aloitettaessa. Näytön alareunassa näkyy valittuna oleva protokolla.

Asetukset

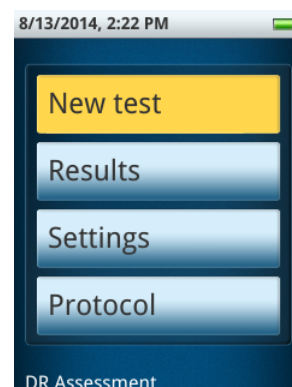
Asenna **RETeval-laite** vastaanotollasi käytettäväksi.

Step 1. Käynnistä laite.

Laite käy läpi lyhyen sisäisen testin ja alustuksen.

Step 2. Valitse Asetukset.

Step 3. Säädä kutakin asetusta haluamallasi tavalla.



Kieli

Valitse kieli, jota haluat käyttää laitteen käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa.

Jos valitset oikealta vasemmalle kirjoitettavan kielen (eli arabian), **oikean-** ja **vasemmanpuoleisen** ohjaussauvan suunnat vaihdetaan tämän oppaan kuvauksesta.

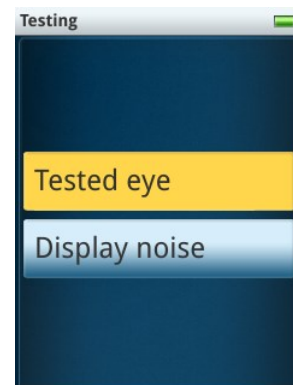


Päivämäärä / aika

Valitse ohjaussauvalla nykyisen päivämäärän jokainen elementti. Käytä oikea - ja **VASEN-ohjaussauvan** ohjeita siirtyäksesi sivujen välillä. Laite käyttää päivämäärää ja kellonaikaa tulosten merkitsemiseen ja potilaan iän laskemiseen. Päivämäärä ja kellonaika voidaan päivittää myös skannaamalla viivakoodi testin alussa käyttämällä ilmaista dataviivakoodisovellusta, joka toimii Windowsissa (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ja älypuhelimissa (etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupasta).

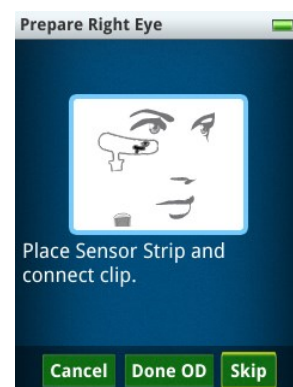
Taustavalo

Käyttäjän näytön LCD-taustavaloa voidaan säätää erikseen valoon ja tummaan mukautettua testausta varten. Laite vaihtaa automaattisesti näiden kahden tilan välillä tarpeen mukaan testin aikana. Kirkkaammat asetukset voivat olla näkyvämpiä, mutta ne vähentävät hieman testattavien potilaiden määrää ennen kuin sinun on ladattava telakointiasemalla. Tummaan mukautettua testausta varten kirkkaammat asetukset lyhentävät aikaa, jonka käyttäjän on mukauduttava tummasti voidakseen nähdä näytön selvästi, mutta voivat vaikuttaa potilaan sauvan herkkyyteen. Valoon mukautettua testausta varten käyttäjän näyttö voidaan asettaa suureksi, keskitasoksi tai matalaksi. On myös "punainen" -vaihtoehto, joka saa näytön käyttämään vain punaista valoa. Tummaan mukautettuun testaukseen on kolme kirkkaustasoa, jotka käyttävät vain punaista valoa sekä himmeää täysväristä. Oletusarvot ovat keskitason kirkkaus vaaleisiin mukautetuissa skenaarioissa ja himmeä punainen tummaan mukautetussa testauksessa.



Testaus

Valitse **Testattu silmä** määrittääksesi, mitkä silmät haluat testata. Saatat esimerkiksi olla mukana kliinisessä tutkimuksessa, jossa testataan vain oikea silmä. Kun valitset **Oikea silmä**, kaikki protokollat testaavat vain oikean silmän. Valitsemalla **Molemmat silmät**, oletus, testaa molemmat silmät. Kun valitset **Valitse testin aikana**, voit valita, kun olet painanut **Uusi testi** aloittaaksesi testin suorittamisen. Vaihtoehtoisesti **Valmis (OD)**- ja **Valmis (OS)** -painikkeita voidaan käyttää kytkentäelektrodin näytössä ohittamaan kaikki jäljellä olevat kyseisen silmän testit.

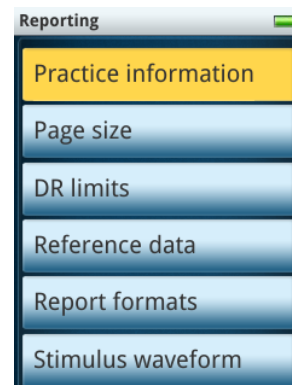


Välittömästi kytkettävän elektrodin havaitsemisen jälkeen laite mittaa sähköistä kohinaa. Jos melu ylittää tietyn kynnsarvon, näyttöön tulee varoitusviesti liiallisesta elektrodikohinasta (katso lisätietoja Vianmäärittämis-osiosta). Jos kohina on tämän tason alapuolella, mitattua

arvoa ei oletusarvoisesti näytetä. Kohdassa **Näytä kohina** -vaihtoehdossa voit valita, että elektrodin kohina on aina näkyvissä.

Ilmoittaminen

Raportointivalikossa on monia erilaisia vaihtoehtoja, jotka vaikuttavat tulosten näyttämiseen sekä laitteessa että raporteissa.



Käytännön tiedot

Käytäntötietoja käytetään raporttien merkitsemiseen. Se sisältää harjoituksen nimen ja kolme riviä harjoitusosoitteelle. Voit halutessasi käyttää näitä rivejä muihin tietoihin. Teksti lisätään vilkkuvaan pystysuuntaiseen kohdistimeen. Käytä poistonäppäintä



siirtyäksesi vasemmalle. Käytäntötiedot näkyvät raportissa potilastietojen yläpuolella sivun esimerkkiraportin mukaisesti 18. Tässä esimerkkiraportissa on LKC Technologies ja sen osoite käytännön tietoina, mikä on oletusarvo kaikille laitteille.

Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa harjoitustietojen skannauksen ulkoisesta näytöstä, kuten PC-näytöstä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windowsissa (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ja älypuhelimissa (etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupasta). Jos **RETeval** laitteella on ongelmia viivakoodin skannaamisessa, varmista, että silmäkuppi on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja näytön kirkkaus on asetettu maksimiin.

Sivun koko

luomat PDF-raportit **RETeval-laitteen** voidaan muotoilla joko A4-kokoiselle paperille tai letter-kokoiselle (8,5" x 11") kokoiselle paperille.

DR-rajat

Kuten sivulla olevassa DR-arviointiosiossa on kuvattu 20, tämän testin normaaliluokituksen raja-arvokriteerejä voidaan muuttaa tässä.

Viitetiedot

Monissa testeissä, joissa käytetään anturinauhaelektrodeja, laitteeseen on rakennettu referenssijakaumat ja vertailuvälit. Katso sivu 59. Tässä osiossa voit poistaa viiteväliraportoinnin käytöstä, mikä voi olla kätevää esimerkiksi, jos tiedät, että testattavat kohteet ovat tietokannassa testatun viitepopulaation ulkopuolella.

Raporttien muodot

Raporttimuodot-valikossa voit valita, haluatko raporteille PDF-, JPEG- vai PNG-tulostusmuodot. Valittavana voi olla useampi kuin yksi vaihtoehto. PDF on suositeltava tulostusmuoto. JPEG voi olla kätevämpi ladata tuloksia tiettyihin EMR-järjestelmiin.

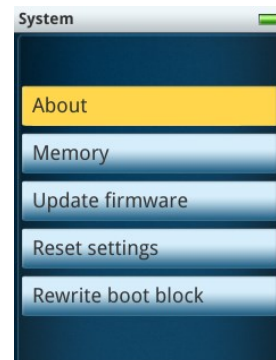
Ärsykkeen aaltomuodot

Luminanssi ajan funktiona voidaan piirtää sähköisen vasteen aaltomuotojen alaosaan. Oletusarvoisesti tämä on pois päältä lyhyen salaman ärsykkeiden osalta, mutta se on käytössä pitkäkestoisille ärsykeille, kuten pitkälle salamalle (on-off), sinimuotoisille ja kolmion

muotoisille aaltomuodoille. Etuna valon aaltomuodon näyttämisessä pitkän salaman ärsykkeelle olisi esimerkiksi näyttää, milloin off-vaste on odotettavissa. Ärsykkeen aaltomuodon näyttäminen välkyntätestiä varten voi olla pedagogisesti hyödyllistä, koska ärsyke ei ole vain lähellä aikaa = 0. Ärsykkeen aaltomuodot näkyvät sekä laitteessa että raporteissa.

Järjestelmä

Jos haluat tarkastella laitteen sarjanumeroa ja käytettävissä olevia vaihtoehtoja, valitse Asetukset-kohdasta **Järjestelmä Tietoja**. RETeval-peruslaitemalli ilmoittaa näytön otsikossa "RETeval-DR". Vaihtoehdot "Flicker ERG", "RETeval **RETeval** – S" ja "complete" merkittäisiin sellaisiksi. Tässä näytössä näkyy myös laiteohjelmistoversio. Suoritettujen testien määrän voi myös ilmoittaa täällä.



Kun valitset **Muisti**, voit tarkastella laitteeseen tallennettujen testien määrää sallitusta enimmäismäärästä 50. Tällä sivulla voit poistaa **kaikki testitulokset** tai **poistaa kaiken**, mikä alustaa aseman uudelleen ja palauttaa sitten tehtaan oletustiedostot alustetulle asemalle.

Päivitä laiteohjelmisto on kuvattu sivulla 24.

Palauta asetukset -toiminnolla voit palauttaa kaikki asetukset tehdasasetuksiin, mukaan lukien harjoitustiedot.

Käynnistyslohko on laitteen tallennustilan ensimmäinen alue, joka luetaan käynnistytksen aikana. Jos käynnistyslohkon sektorit muuttuvat huonoiksi, laite ei ehkä käynnisty kunnolla joka kerta, esimerkiksi virtaa osoittava LED-valo voi vilkkua monta kertaa, kun laite on telakointiasemassa, ennen kuin se pysyy tasaisen vihreänä. **Kirjoita käynnistyslohko uudelleen** saattaa korjata tämän ongelman; käytä tätä painiketta vain LKC-huolto-osaston pyynnöstä.

Testin suorittaminen

Step 1. Poista **RETeval-laitte** telakointiasemasta.

Step 2. Varmista, että protokolla on haluttu katsomalla protokollan otsikkoa näytön alareunassa. Jos ei, valitse muutettavassa laitteessa Protokolla. Katso manuaalinen osio **Protokollan valitseminen** sivulla 20.

Step 3. Valitse **laitteessa Uusi testi** .

Step 4. Anna potilaan tiedot laitteen kehotuksella (nimi tai tunniste ja syntymäaika).

Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa potilastietojen skannaamisen ulkoisesta näytöstä, kuten PC-näytöstä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windowsissa (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ja älypuhelimissa (etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupasta). Viivakoodisovellus ei käytä Internetiä eikä tallenna potilastietoja. Jos **RETeval-laitteella** on ongelmia viivakoodin skannaamisessa, varmista, että silmäsuppilo on näytön päällä tai hyvin lähellä sitä ja että näytön kirkkaus on asetettu maksimiin.

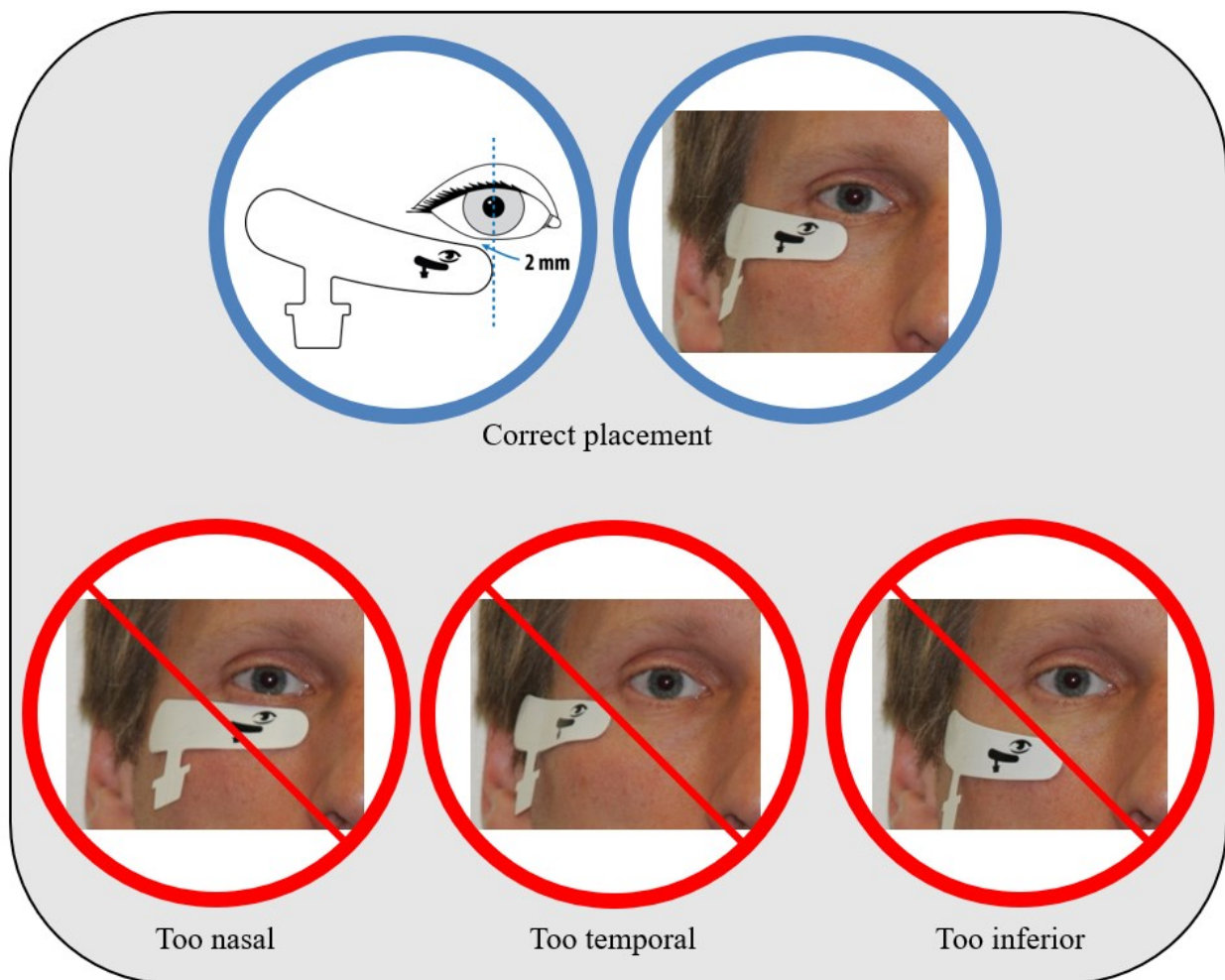
Step 5. Varmista, että protokolla ja potilastiedot ovat oikein.

Step 6. Valitse Sensor Strip -paketti ja skannaa paketin viivakoodi asettamalla laitteen silmäsuppilo sensorinauhapaketin viivakoodin päälle tai hyvin lähelle. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Käytä uutta anturiliuskojen sarjaa jokaisessa testissä.

Step 7. Pyydä potilasta poistamaan silmälasit. Piilolinssit voidaan jättää paikoilleen.

Step 8. Aseta sekä oikea että vasen anturiliuska potilaan päälle. Oikea sijoitus on esitetty alla. Vaihtoehtoisesti sinun voi olla helpompaa sijoittaa juuri oikea anturiliuska, testata silmä, asettaa sitten vasen anturinauha ja testata silmä. Käsittele anturiliuskoja liitännäsvälilehdellä, koska hydrogeeli on erittäin tahmeaa.

Jos käytät pieniä anturiliuskoja, molemmat nauhat on levitettävä jommankumman silmän lukemiseen.



Anturiliuskan pieni puoli tulee sijoittaa alaluomelle siten, että anturiliuskan pää asetetaan silmän keskikohdan alle. Yhteysvälilehden sivun tulisi sijaita temppelin lähellä.

Kohdista anturinauha siten, että sen alla ei ole hiuksia.

LKC Technologies suosittelee NuPrepin® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC-myyrmälässä myytävä <https://store.lkc.com>) käyttöä potilaan ihon valmisteluun elektrodin kosketusalueella. NuPrepin käyttö saavuttaa sarveiskalvon kosketuselektrodeihin verrattavissa olevat sähköiset impedanssit ja parantaa tarttuvuutta potilailla, joilla on tarttuvuusongelmia. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää saippuaa ja vettä tai alkoholipyyhettä, mutta se lisää impedanssia. Käytä alkoholipohjaisia tuotteita varoen, sillä alkoholihöyryt voivat ärsyttää silmiä.

Jos tarttuvuus on edelleen ongelma NuPrepin käytön jälkeen, voidaan käyttää lääketieteellisen luokan teippiä anturiliuskan päissä.

Step 9. Testaa oikea silmä.

Pyydä potilasta peittämään vasen silmänsä kämmenellä. Tämä parantaa niiden kiinnittymistä laitteen punaiseen valoon ja avaa myös silmäluomet leveämmiksi, jotta pupilli näkyy paremmin. Pienet lapset saattavat mieluummin jättää molemmat silmät auki ja peittämättä.

Liitä johto potilaan oikean silmän alapuolella olevaan anturinauhaan sinisellä vivulla pois päin potilaan ihosta.

Valitse **Seuraava**. Jos Seuraava-painiketta ei ole, sähköliitäntä potilaaseen on huono tai laitetta ei ole kytketty kunnolla anturinauhaan: Katso tämän oppaan Vianmääritys-osio.



punaista kiinnitysvaloa **Pyydä potilasta katsomaan RETeval-laitteen** ja avaamaan silmänsä mahdollisimman leveäksi. *Troland-pohjaisissa protokollissa RETeval-laite vaatii esteettömän näkymän potilaan koko oppilaasta.*

Paina laitetta potilasta vasten ja aseta laite siten, että potilaan oppilas on suuren vihreän ympyrän sisällä. **RETeval-laite** tulee sijoittaa suoraan kohteeseen, pieni rako silmäkupin ja kasvojen sivuosan välillä on hieno, kunhan tämän aukon läpi silmään pääsevän ympäristön valon määrä ei ole liiallinen.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja yrittämään olla vilkkumatta. Potilas ei saa puhua, hymiillä tai irvistää (se voi pidentää testiaikaa). Jos protokollassa käytetään useita ärsykeolosuhteita, ehdota potilaalle, että ne vilkkuvat pimeään tullen, jotta voidaan vähentää testin mittausvaiheiden aikana esiintyvien sähköisten artefaktien määrää.

Valitse **Aloita testi**, kun laite on paikantanut oppilaan oikein. Jos laite ilmoittaa virheellisesti jotain muuta pupilliksi, aseta laite uudelleen ja varmista, että silmäluomet ovat riittävän auki, kunnes pupilli on tunnistettu oikein. Jos **Aloita testi** -kohtaa ei ole korostettu, katso tämän oppaan Vianmääritys-osio.

Jokaisen testin alussa **RETeval-laite** kalibroi automaattisesti valon voimakkuuden ja värin uudelleen, jolloin potilas näkee lyhyet punaiset, vihreät ja siniset välähdykset. Tämä prosessi kestää noin sekunnin. Jos uudelleenkalibrointi ei onnistu, näyttöön tulee virhe "Kalibrointi ei onnistu" tai "Liiallinen ympäristön valo". Katso tämän oppaan Vianmääritys-osio.

Odota, kunnes laite suorittaa testin. Testausaika riippuu valitsemastasi protokollasta ja voi olla alle 10 sekuntia tai jopa pari minuuttia.

Kun laite on ilmoittanut, että testaus on valmis, irrota johto anturinauhasta.

Step 10. Toista vaihe 9 vasemmalle silmälle.

Step 11. Tulosten yhteenveto näkyy sivulla esitetyllä tavalla 16. Kun tuloksia näytetään, laite tallentaa ne. **Tulokset** ja **Päävalikko** Painikkeet tulevat näkyviin yhdessä ilmoituksen onnistuneesta tallennuksesta tallennuksen päätyttyä, mikä voi kestää useita sekunteja. Valitsemalla **Tulokset**, voit tarkastella välittömästi potilaan tuloksia ja tehdä lisätestejä ilman, että sinun tarvitsee syöttää potilas- tai elektroditietoja uudelleen.

Step 12. Poista anturiliuskat potilaan kasvoilta alkaen päästä silmän alla. Vaihtoehtoisesti voit pyytää potilasta poistamaan anturiliuskat. Hävitä anturiliuskat paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Puhdista silmäsuppilo ja muut potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat laitteen osat sekä anturinauhan johto.

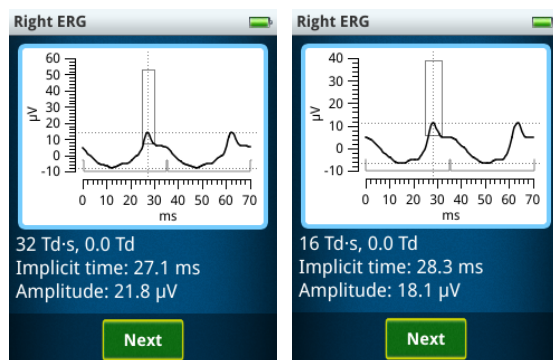
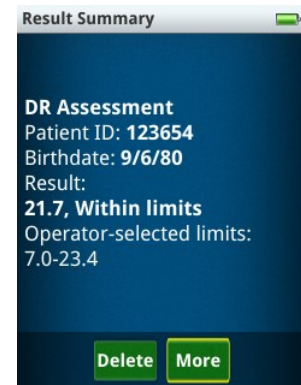
Tulosten tarkasteleminen

Tulokset laitteessa

DR-arviointiprotokolla yhdistää implisiittisen ajan, amplitudin, iän ja oppilaan vasteen luodakseen yhtenäisen tuloksen, joka näytetään heti testin päätyttyä.

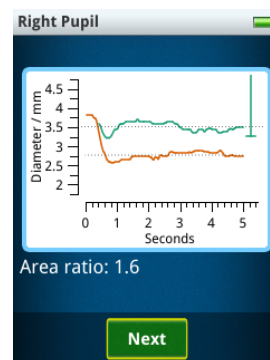
Diabeetikoilla, joilla on näköä uhkaava diabeettinen retinopatia, on tyypillisesti suurempia tuloksia. Lisätietoja on DR Assessment -protokollan kuvauksessa sivulla 20.

DR-arvioinnin tulosten tiedot näkyvät valitsemalla **Tulokset**. Jos valitset päävalikosta Tulokset, selaa luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä; viimeisin tulos ensin. Kun sama yhteenvetosivu on näytetty, sähkö- ja oppilasvastaukset näkyvät. Alla olevat luvut osoittavat tulokset oikeasta silmästä; vasemman silmän tulokset näytetään samalla tavalla.



Näytetään kaksi sähköisen vasteen jaksoa, mitattuna anturinauhasta, 32 Td-s (vasen) ja 16 Td-s (oikea) valkoiseen välkkyvään ärsykkeeseen. Kuten kaavion alaosassa näkyy, verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat aikaan = 0 ms ja lähellä aikoja = 35, 70 ms. Katkoviivat osoittavat huipusta huippuun -amplitudin ja implisiittisen ajan (aika huippuun) mittauspisteet. Suorakulmio sulkee keskimmäisen 95 %:n vertailutietojen huipuista.

Pupillin koko ajan funktiona on esitetty 4 ja 32 Td-s valkoisille välkkyville ärsykkeille. Ärsykkeet alkavat kerrallaan = 0. Katkoviivat osoittavat kahden ärsyksen uutetut pupillien halkaisijat. Oppilaspinta-alojen suhde näkyy koealan alapuolella, ja sen 95 %:n (kaksihäntäinen) vertailuväli näytetään skaalattuna himmeälle ärsykkeelle lähellä koealan oikeaa reunaa.



Tulokset tietokoneella

Tulokset voidaan siirtää tietokoneelle PDF-muodossa (ja muissa) muodoissa.

Step 1. Aseta **RETeval-laite** telakointiasemaan.

Step 2. Liitä USB-kaapeli telakointiasemaan ja tietokoneeseen.

Step 3. Laite näkyy tietokoneessa kuin muistitikku tai ulkoinen USB-asema.

Voit nyt tarkastella tuloksia tai kopioida ne tietokoneeseen samalla tavalla kuin mihin tahansa tietokoneen hakemistoon. Jos **RETeval-laite** ei muodosta yhteyttä tietokoneen USB-asemana, katso alla oleva Vianmäärittämis-osi. Potilastulokset löytyvät laitteen Raportit-hakemistosta. Jokaista PDF-raporttia kohden Data-kansiosta löytyy kaksi vastaavaa datatiedostoa. Näillä datatiedostoilla on sama tiedostonimi eri laajennuksella (.rff ja .rffx eikä .pdf). .rffx-tiedosto on XML-muodossa, jota voidaan käyttää numeeristen tietojen poimimiseen testistä ohjelmallisesti. .rff-tiedosto on binääritiedosto, joka sisältää kaikki testimenettelyn aikana kerätyt raakatiedot. Tiedot voidaan viedä .rff-tiedostojen kokoelmasta RFFExtractor-ohjelmalla, jota myydään LKC-verkkokaupassa (<https://store.lkc.com>). .rff-datatiedostojen säilyttämistä suositellaan myös siltä varalta, että tarvitset teknistä tukea LKC:ltä.

Tulosten tiedostojen nimeämiskäytäntö on patientID_birthdate_testdate.pdf, jossa syntymäpäivä on vvvkpp (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä) ja testipäivämäärä ("testipäivä") on vvmddhmmss (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä, tunti, minuutti, sekunti). Tämän tiedostojen nimeämiskäytännön avulla aiemmat potilastulokset lajitellaan nykyisten tulosten mukaan. Kaikki potilastunnuksen välilyönnit poistetaan tiedostonimestä.

PDF-tiedosto näyttää:

- Käytännön tiedot, jotka on määriteltä **Asetukset** (Katso sivu 10 käytännön tietojen muuttamiseen.)
- Testin aikana syötetyt potilastiedot
- Testin päivämäärä ja kellonaika
- Kuvaus käytetystä ärsykkeestä. Kirkkaus ilmoitetaan fotooppisissa yksiköissä joko Trolandsissa tai Candela/m2:ssa protokollasta riippuen. Väri raportoidaan monin tavoin. Jos väri on valkoinen (CIE 1931:n kromaattisuus 0,33,0,33), käytetään punaisia, vihreitä tai sinisiä, käytetään näitä tarroja. Muut värit ilmoitetaan kromaattisuutena CIE 1931:n (x, y) väriavaruudessa tai punaisen, vihreän ja sinisen LEDin kirkkautena erikseen.
- Potilaiden tulokset

Voit tulostaa, faksata tai lähettää sähköpostitse nämä PDF-tiedostot samalla tavalla kuin minkä tahansa tietokoneessasi olevan tiedoston.

PDF näyttää kolme jaksoa anturiliuskojen tallentamasta sähköisestä vasteesta. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloivat valovilkut tapahtuivat kerrallaan = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Alla on esimerkki DR-arviointiprotokollan PDF-raportista.

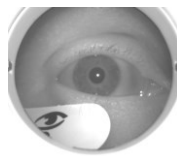
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

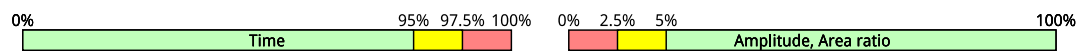
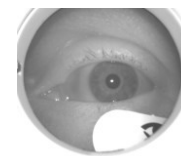
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R000555 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



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

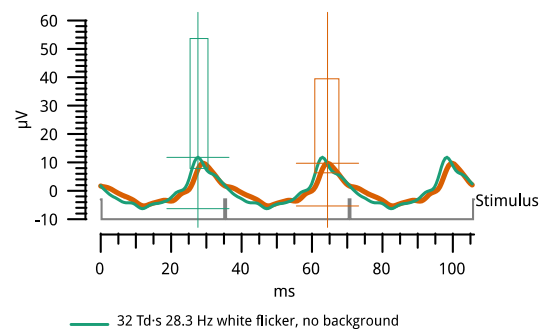
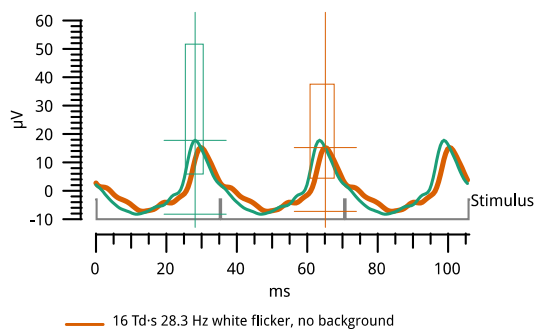


Right Eye

Left Eye

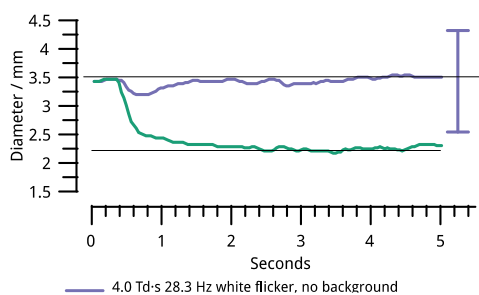
ERG

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

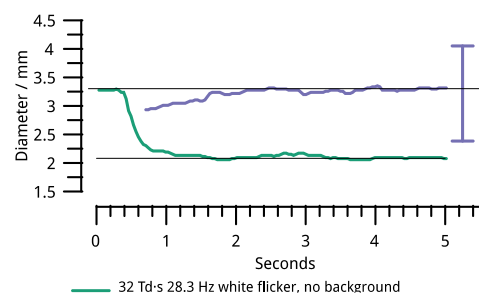


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

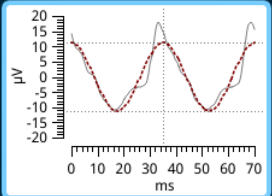
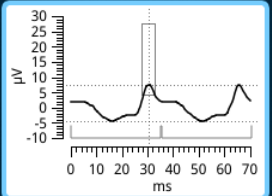


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Reflex-testaus

Lisättestaus voidaan suorittaa samalle potilaalle ilman, että potilas- ja elektroditietoja tarvitsee syöttää uudelleen. Jos haluat suorittaa useita testejä samalle potilaalle, toimi seuraavasti:

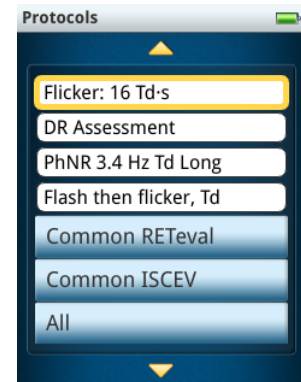
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 µV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Vaihe 1: Paina testin lopussa "Tulokset".	Vaihe 2: Tarkista edellisen testin tulokset.	Vaihe 3: Valitse tulosten viimeisellä sivulla "Testaa uudelleen".	Vaihe 4: Valitse valinnaisesti "Vaihda protokolla" ennen jatkamista.

Tämä refleksitestausprosessi voidaan toistaa loputtomiin. Kaikki refleksitestauksella tehdyt PDF-raportit kootaan yhdeksi monisivuiseksi raportiksi. Raakadatatiedostoja (rff) ei yhdistetä.

Protokollan valitseminen

RETeval-laitteen avulla voit muuttaa ärsykeolosuhteita (joita kutsutaan protokolliksi) vastaamaan parhaiten tarpeitasi protokollavalitsimen avulla. Välkkyvä ERG-vaihtoehto lisää yli 10 protokollaa vaihtelevilla välkyntäärsykkeillä. **RETeval complete** -vaihtoehto lisää yhden salaman ärsykeprotokollat.

Valitse protokolla -näytössä on neljä viimeksi käytettyä protokollaa ja kansiota laitteen kanssa yleisesti käytetyille protokollille, ISCEV: n suosittelemille, mukautetuille protokollille (jos sinulla on sellaisia) ja kaikille protokollille.



DR-arviointi

DR-arviointiprotokolla on suunniteltu auttamaan havaitsemaan näköä uhkaava diabeettinen retinopatia (DR), joka määritellään vakavaksi ei-proliferatiiviseksi DR: ksi (ETDRS-taso 53), proliferatiiviseksi DR: ksi (ETDRS-tasot 61+) tai kliinisesti merkittäväksi makulaturvotukseksi (CSME). Tämä näköä uhkaavan DR: n (VTDR) määritelmä on sama kuin NHANES 2005-2008 epidemiologiatutkimuksessa (Zhang ym. 2010) sponsoroivat Yhdysvaltain kansallinen terveystilastokeskus (NCHS) ja Tautien torjunnan ja ehkäisyn keskus (2011).

DR-arviointiprotokolla kehitettiin käyttämällä mittauksia 467 diabeetikosta, jotka olivat iältään 23–88-vuotiaita (Maa ym. 2016). Kultainen standardi, 7-kenttäinen, värillinen, stereo, ETDRS-yhteensopiva silmänpohjakuvaus ei-lääkärin asiantuntijaluokituksella (kaksinkertainen lukeminen tuomiolla), luokitteli jokaisen kohteen vakavuusryhmään (Taulukko 1) kohteen pahimman silmän perusteella. Tutkimuksessa oli suunniteltu ylinäytteistys matalan esiintyvyyden retinopatiatasoista, ja tutkittavaan ryhmään kuului 106 diabeetikkoa, joilla oli VTDR ainakin toisessa silmässä. Keskimääräinen testausaika **RETeval** Laite klinisen tutkimuksen aikana kesti 2,3 minuuttia molempien silmien testaamiseen.

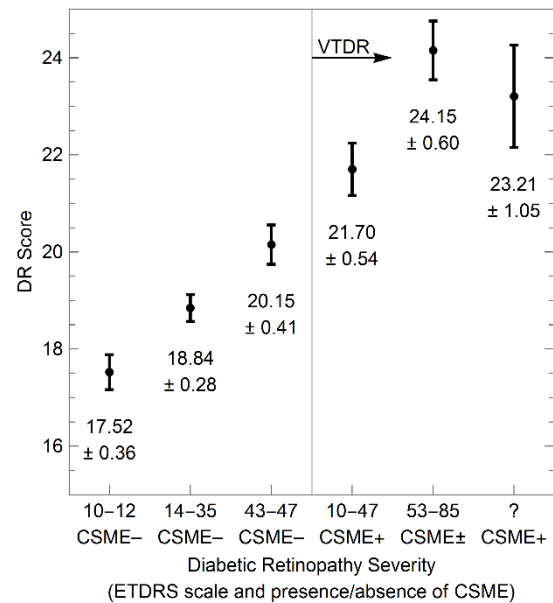
Taulukko 1: Vakavuusryhmän määritelmät.

Kansainvälinen kliininen luokitus (Wilkinson ym. 2003)	ETDRS-taso	CSME
Ei NPDR:ää	10 - 12	-
Lievä NPDR	14 - 35	-
Kohtalainen NPDR	43 - 47	-
CSME, jossa ei ole lievää tai kohtalaista NPDR:ää	10 - 47	+
Vaikea NPDR tai proliferatiivinen DR	53 - 85	+ / -
Luokittelematon ETDRS-taso	?	+

DR-arviointiprotokollan tuottama pistemäärä korreloi diabeettisen retinopatian ja kliinisesti merkittävän makulaturvotuksen esiintymisen ja vakavuuden kanssa, kuten Kuvio 1 (Maa ym. 2016).

Kuvio 1. RETeval-mittausten riippuvuus diabeettisen retinopatian vaikeusasteesta. Kaaviot esittävät kunkin taulukossa 1 luetellun vakavuusryhmän keskiarvon ja keskivirheen.

DR-arviointiprotokolla käyttää kahta tai kolmea sarjaa 4, 16 ja 32 Td-s välkkyviä valkoisia ärsykeitä (28.3 Hz) ilman taustavaloa. Sarjojen määrä määräytyy laitteen sisäisten tarkkuusmittareiden perusteella. Trolandin yksikkö (Td) kuvaa verkkokalvon valaistusvoimakkuutta, joka on pupilliin tulevan luminanssin määrä. **RETeval-laitte** mittaa pupillin koon reaaliajassa ja säätää jatkuvasti salaman luminanssia antaakseen halutun määrän valoa silmään pupillin koosta riippumatta. Valoärsykkeet ovat valkoista valoa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).



Potilaan tulos on yhdistelmä seuraavista:

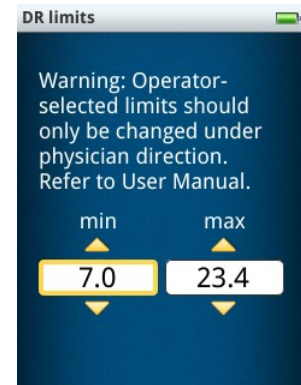
- Potilaan ikä
- Sähköisen vasteen ajoitus 32 Td-s-ärsykkeeseen
- Sähköisen vasteen amplitudi 16 Td-s-ärsykkeeseen
- Pupillialueen suhde 4 Td-s ärsykeen ja 32 Td-s ärsykeen välillä

Voit varmistaa tarkat tulokset antamalla oikean syntymäpäivän.

Diabeetikoilla, joilla on vaikea retinopatia, on tyypillisesti oppilaita, joiden koko muuttuu pienemmäksi kuin terveiden yksilöiden oppilaat. Jos potilas käyttää lääkkeitä tai hänellä on muita olosuhteita, jotka heikentävät oppilaan vastetta, on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että **RETeval** laitteen tulokset, koska nämä henkilöt luokitellaan todennäköisemmin virheellisesti näön uhkaaviksi DR: ksi. Varmista lisäksi, että potilaan käsi peittää vastakkaisen silmän, kuten sivulla näkyy 13 estää kontralateraalisen silmän hallitsematon valostimulaatio vaikuttamasta mitattavaan pupilliin. Älä käytä DR-arviointiprotokollaa potilaille, joiden silmät ovat farmakologisesti laajentuneet.

DR-arviointiprotokollan tuottama raportti sisältää vertailuvälit kullekin yksittäiselle mittaukselle ja DR-pisteet normaalinäköisten koehenkilöiden tutkimuksista. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (alkaen sivulta) 59) saadaksesi lisätietoja. Näiden vertailuvälien avulla voit verrata tuloksia kohorttiin aiheista, joilla ei ole diabetesta tai diabeettista retinopatiaa, ja myös tunnistaa helpommin, mitkä testin näkökohdat ovat huolestuttavampia.

Referenssivälien näyttämisen lisäksi DR-arviointiprotokolla näyttää määrittämäsi kliiniset päätösrajat. Toisin kuin vertailuvälit, jotka sulkevat 95% normaalisti näkevästä koehenkilöstä riippumatta siitä, miten se voi luokitella VTDR-potilaan, kliiniset päätösrajat ottavat huomioon sairast ja normaalit koehenkilöt optimoidakseen sekä testiherkkyyden että testispesifisyyden. Kun suoritat DR-arviointiprotokollaa ensimmäistä kertaa, sinulla on mahdollisuus asettaa päätösrajat, jotka on merkitty raporttiin "operaattorin valitsemiksi rajoituksiksi". Tähän näyttöön pääsee milloin tahansa valitsemalla **Asetukset**, sitten **Raportointi** ja sitten **DR-rajat**.



Kuten nähdään Kuvio 1 yllä, kasvavat DR-pisteet korreloivat taudin vakavuuden lisääntymisen kanssa. Siksi alempi kliininen päätösraja on hyödyllinen vain odottamattoman alhaisten tulosten saamiseksi, mikä todennäköisesti viittaa testiin liittyvään ongelmaan eikä aiheeseen liittyvään ongelmaan. Alaraja 7 on pienempi kuin pienin mittaustulos vertailutiedoissa ja DR-tutkimuksissa (pisteet = 9,5, n = 595).

Ylärajaa varten on ehdotettu useita arvoja. Kolme poikkileikkaustutkimusta ehdottivat kukin pistettä, joka maksimoi herkkyyden ja spesifisyyden summan (niiden ROC-käyrien vasemmassa yläkulmassa olevat pisteet). Pitkittäistutkimuksessa positiivisen ja negatiivisen tuloksen välinen suhteellinen riski tulevalle silmätoimenpiteelle maksimoitiin.

Opiskella	Kultakanta	Ylempi kliininen päätösraja (suurin normaaliksi katsottu arvo)
Maa ym. (2016)	7-kenttäiset stereo-ETDRS-valokuvat laajentuneilla silmillä, poikkileikkaustutkimus	19.9
(2018)	Rakolamppubiomikroskopia ja laajentunut silmänpohjatutkimus epäsuoralla oftalmoskopiolla, poikkileikkaustutkimus	21.9
(2019)	Viiltolampun biomikroskopia, 7-kenttäiset stereo-ETDRS-valokuvat laajentuneilla silmillä ja OCT, poikkileikkaustutkimus	23.0
(2020)	Kirurgiset toimenpiteet (laser, injektiot tai vitrektomia) seuraavien 3 vuoden aikana, pitkittäistutkimus	23.4

Ero ehdotetuissa ylemmissä kliinisissä päätösrajoissa voi johtua erilaisista kultastandardeista. Tässä suhteessa pitkittäistutkimuksilla on etu, koska diagnoosit yleensä selkiytyvät ajan myötä. Lisäksi poikkileikkaustutkimuksissa voidaan myös verrata yhtä menetelmää toiseen menetelmään, joka ennustaa tuloksen sen sijaan, että sillä olisi todellinen tulos (mikä voidaan tehdä pitkittäistutkimuksissa). Esimerkiksi potilailla, joilla on korkean riskin PDR, on vain 15,8 %:n mahdollisuus saada vakava näönmenetys tai vitrektomia 5 vuoden kuluttua (Davis ym. 1998).

Muut protokollat

RETeval-laitteessa on kaksi muuta "taskulamppuprotokollaa", joissa laite luo joko 30 cd/m² tai 300 cd/m² valkoista valoa.

Muita aktiviteetteja

Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta

RETeval-laite voi tallentaa jopa 50 testitulosta. Sinun on poistettava vanhat tulokset, jotta uusille testeille jää tilaa. Tuloksia voi poistaa kolmella tavalla.

VAROITUS: Laitteesta poistettuja tuloksia ei voi palauttaa. Tallenna tulokset, jotka haluat säilyttää tietokoneella, ennen kuin poistat ne **RETeval-laitteesta**.

Valittujen tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa yksittäisiä tuloksia laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu tietokoneeseen.
- Step 2. Käynnistä **RETeval-laite**.
- Step 3. Valitse **Tulokset**.
- Step 4. Valitse poistettava tulos.
- Step 5. Valitse **Poista**.
- Step 6. Valitse **Yes (Kyllä)**.

Kaikkien tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa kaikki tallennetut tulokset laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu tietokoneeseen.
- Step 2. Käynnistä **RETeval-laite**.
- Step 3. Valitse **Asetukset** ja sitten **Muisti**.
- Step 4. Valitse **Poista kaikki testitulokset**.
- Step 5. Valitse **Yes (Kyllä)**.

Jos valitsit vaiheen 4 aikana **Poista kaikki**, tietojen tallennusalue (mukaan lukien potilastulokset ja mukautetut protokollat) poistetaan ja palautetaan tehdasasetuksiin.

Tulosten poistaminen tietokoneella

Voit poistaa tuloksia tietokoneesta seuraavasti:

- Step 1. Aseta **RETeval-laite** telakointiasemaan.
- Step 2. Liitä USB-kaapeli.
- Step 3. Odota, että laite näkyy ulkoisena asemana tietokoneessa.
- Step 4. Siirry laitteen Raportit-hakemistoon.
- Step 5. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on ladattu tietokoneeseen. Kopioi tiedostot samalla tavalla kuin kopioisit minkä tahansa tiedoston muistitikulta tai muulta ulkoiselta laitteelta tietokoneelle. Kopioi halutessasi myös vastaava raakadatatie-dosto (.rff) ja XML-tiedosto (.rffx) Data-kansiosta arkistoidaksesi tulokset koneellisesti luettavissa muodoissa ohjelmallista analyysiä varten.

Step 6. Poista tulokset Raportit-hakemistosta poistaaksesi ne laitteesta. Jos tallennat tuloksia useissa muodoissa (esim. PDF- ja JPEG-muodossa), kaikki muodot on poistettava, jotta tulos voidaan poistaa laitteesta ja tehdä tilaa tuleville testeille. Raakadatatiedostoja (.rff) ja XML-tiedostoja (.rffx) ei tarvitse poistaa. Laite poistaa nämä tiedostot automaattisesti tarpeen mukaan.

Laiteohjelmiston päivittäminen

LKC julkaisee ajoittain päivityksen laitteen laiteohjelmistoon. Laiteohjelmistopäivitykset toimitetaan maksutta ensimmäisen vuoden ajan, minkä jälkeen jatkuva tuki ja laiteohjelmistopäivitykset saattavat edellyttää vuotuista tukimaksua.

Päivitä laitteen laiteohjelmisto seuraavasti:

Step 1. Lataa laiteohjelmiston päivitystiedosto tietokoneeseen. (Etsi ja lataa päivitys noudattamalla laiteohjelmiston päivitysilmoituksen ohjeita.)

Step 2. Liitä USB-kaapeli tietokoneeseen.

Step 3. Aseta laite telakointiasemaan.

Step 4. Odota, että laite näkyy ulkoisena asemana tietokoneessa.

Step 5. Kopioi laiteohjelmiston päivitystiedosto tietokoneen hakemistosta laitteen laiteohjelmistohakemistoon.

Step 6. Poista laitetta edustava ulkoinen asema tietokoneesta.

Step 7. Poista laite telakointiasemasta.

Step 8. Valitse **Asetukset**, sitten **Järjestelmä**, sitten **Muuta asetuksia** ja sitten **Päivitä laiteohjelmisto**.

Step 9. Valitse haluamasi laiteohjelmistopäivitys.

Step 10. Valitse **Seuraava**.

Step 11. Odota, kunnes laiteohjelmisto on päivitetty.

Step 12. Kun laiteohjelmistopäivitys on valmis, laite käynnistyy uudelleen automaattisesti.

Jos **RETeval** epäonnistuu laiteohjelmistopäivityksen aikana, varmista, että laiteohjelmiston päivitystiedosto on ladattu ja kopioitu laitteeseen oikein toistamalla vaiheet 5–12.

Sähköisen sairauskertomuksen (EMR) tuki

EMR-kansion välillä RETeval-laite tukee EMR-integrointia käyttämällä tiedostojen välittämistä isäntätietokoneen ja **RETeval-laitteen**. Potilastunnus ja syntymäaika voidaan siirtää laitteeseen sähköisesti, ja ne on vain vahvistettava laitteella ennen testin aloittamista. Testin päätyttyä **RETeval-laitteen** telakointi takaisin tietokoneeseen mahdollistaa tulosten vetämisen sähköisesti laitteesta EMR:ään. Ota yhteyttä LKC:hen saadaksesi lisätietoja tällä hetkellä tuetuista EMR-järjestelmistä ja integrointivaihtoehdoista EMR:ään.

RETeval Flicker -vaihtoehto

RETeval-laite mittaa välkkymisen implisiittistä aikaa nopeasti ja tarkasti vilkuttamalla valoa potilaan silmään ja mittaamalla verkkokalvon sähköisen vasteen aikaviiveen (implisiittisen ajan) ja amplitudin, jotka havaitaan silmän alapuolella olevalla iholla. Laitteen patentoitu teknologia mahdollistaa mittaukset suurentamatta silmätippoja käyttämällä reaaliaikaista pupillin koon kompensointia ja käyttää ihoelektrodeja (anturiliuskoja). Yhden potilaan koko testausprosessin tulisi kestää alle 5 minuuttia.

Välkkyminen implisiittinen aika on korreloinut useiden verkkokalvon sairauksien kanssa, mukaan lukien retinitis pigmentosa (Berson 1993), tehostettu S-kartio-oireyhtymä (Audo ym. 2008), CRVO (Miyata ym. 2018), diabeettinen retinopatia (Fukuo ym. 2016, Zeng ym. 2019). Välkkymisen implisiittistä aikaa on käytetty myös keskosten testaamiseen ennen aikaisen retinopatian (ROP) varalta (Kennedy ym. 1997) ja verkkokalvon toksisuuden tunnistamisessa kouristuslääkkeen vigabatriinin avulla (Miller et ai. 1999, Johnson et ai. 2000, FDA: n neuvoa-antava komitea 2009, Ji et ai. 2019). Välkyntätestit ovat onnistuneet erottamaan nystagmusta sairastavat lapsipotilaat niistä, joilla on tai ei ole primaarista verkkokalvon häiriötä (Grace ym. 2017).

Protokollavalitsimen avulla testiprotokolla voidaan valita yli 10 välkyntävaihtoehdosta, mukaan lukien yksi, joka on erityisesti suunniteltu aiemmin kuvattuun näköä uhkaavaan diabeettiseen retinopatiaan.

Välkkyvät protokollat

RETeval-laite tukee välkkyvän ERG:n testausta. Jokaisen ärsykejakson alussa annetaan lyhyitä valon välähdyksiä. Esimerkiksi sisäänrakennetut protokollat käyttävät noin 28, 3 Hz: n ärsyketaajuutta. Taustavalaistus, jos sellainen on, käyttää PWM-taajuutta lähellä 1 kHz, joka on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotajuuden yläpuolella ja siksi sitä pidetään tasaisena valaistuksena.

Sisäänrakennetut välkyntäprotokollat tallentavat tyypillisesti 5–15 sekuntia dataa jokaisesta ärsyke-tilasta, joka pysähtyy sisäisen tarkkuusmittarin saavuttamisen jälkeen. Joillakin protokollilla on useita ärsykeolosuhteita, jotka esitetään peräkkäin lyhyellä (< 1 s) pimeällä tauolla olosuhteiden välillä. Näytöllä oleva laskuri näyttää näiden multi-stimulusprotokollien edistymisen.

Monilla protokollilla on vakio verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota Troland-yksikkö (Td) kuvaa. Tämä protokollat tunnustetaan "Td": llä käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Näissä pöytäkirjoissa **RETeval** laite mittaa pupillin koon reaaliajassa ja säätää jatkuvasti salaman luminanssia halutun valomäärän tuottamiseksi sisään silmä pupillin koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaan: Troland = (pupillin pinta-ala mm²)(luminanssi cd/m²). Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriatiikkaa käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoille, ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland-pohjaisia ärsykeitä. Vaikka Trolandissa tehdyt testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia oppilaan koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset valon jakautumisessa verkkokalvolla, estävät Trolandissa tehtyjä testejä olemasta täysin riippumattomia oppilaan koosta (Kato ym. 2015, Davis, Kraszewska ja Manning 2017, Sugawara ym. 2020).

Ärsykeitä, joiden verkkokalvon valaistusvoimakkuuden energiat ovat 4, 8, 16 ja 32 Td·s valkoista valoa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) ilman taustavalaistusta, tarjotaan.

On tapauksia, joissa oppilaan kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat tunnistetaan "cd": llä käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Esimerkiksi potilas ei voi pitää silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite voi mitata pupillin, on halu stimuloida silmää suljetun silmäluomen kautta tai halutaan vastata edellisen julkaisun ärsyккеeseen. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnon läsnäoloa, kirkas vakioluminanssiärsyke voi olla riittävä. Ärsykkeet, jotka eivät riipu pupillin koosta, kuvataan luminanssina (cd/m²-yksiköt) tai luminanssin salamaenergiana (cd·s/m²-yksiköt). Ärsykeitä, joiden salaman luminanssienergiat ovat 3 ja 30 cd·s/m² valkoista valoa (1931 CIE x, y / 0,33, 0,33) ilman taustavalaistusta, tarjotaan. Lisäksi toimitetaan 3 cd·s/m² valkoinen salama, jossa on 30 cd/m² valkoinen tausta ja sen Troland-vastine (85 Td·s 850 Td -taustalla), joka vastaa ISCEV ERG -standardissa kuvattua välkyntäärsyketta (Robson ym. 2022).

Välkyntätestien signaalinkäsittelyssä käytetään Fourier-pohjaista lähestymistapaa, ja se on kuvattu kohdassa Davis, Kraszevska ja Manning (2017).

ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. Ihon aktiivisella elektrodilla tallennetuissa ERG:issä käytetään signaalin keskiarvoistamista. Ihoelektrodit eivät ehkä sovellu heikennettyjen patologisten elektoretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektoretinogrammeja tallentavien käyttäjien tulisi hallita valitseman elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, johdonmukaisen elektrodin sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiimpedanssin saavuttamiseksi.

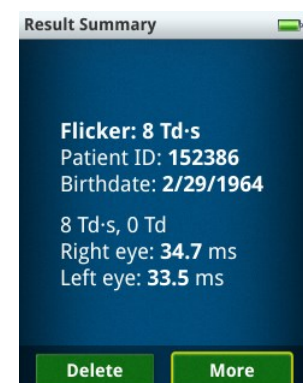
Mukautetut protokollat

Jos haluat käyttää protokollaa, joka ei ole sisäänrakennettu, **RETeval-laite** tukee vaihtoehtojen määrän laajentamista mukautettujen protokollien avulla. Ota yhteyttä LKC:hen (sähköposti: support@lkc.com) saadaksesi lisätietoja, jos haluat mukautetun protokollan. Esimerkillisiä mukautettuja protokollia ovat replikointimittaukset, useiden ärsykkeiden esitysjärjestyksen laitesatunnaistaminen, salaman voimakkuuden, taajuuden, värin ja/tai keston muutokset sekä pidennetyn keston ärsykkeet, kuten on-off, ramppi ja sinimuotoiset ärsykkeet.

Mukautetut protokollat voidaan sijoittaa laitteen Protokollat-kansioon. Sisäänrakennettuja protokollia voi tarkastella laitteella kansiossa EMR / sisäänrakennetut protokollat, mikä voi olla lähtökohta omien mukautettujen protokollien luomiselle. Protokollat on kirjoitettu monipuolisella Lua-ohjelmointikielellä.

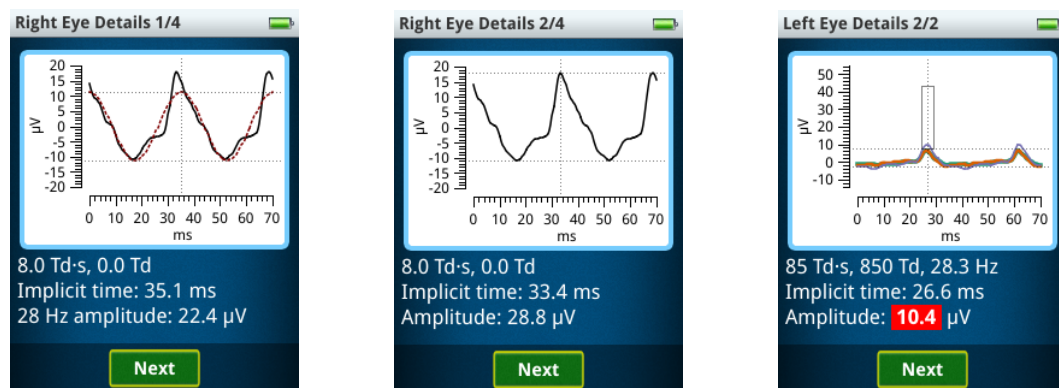
Välkyntätestin tulokset

Tulokset näkyvät **RETeval-laitteessa** , kun testi on suoritettu onnistuneesti. Implisiittiset ajat muuttuvat olennaisesti salaman voimakkuuden myötä. Kun viitataan kliinisen tulkinnan kirjallisuuteen, on tärkeää, että testauksesi tehdään samalla salaman voimakkuudella ja taustavalon tasolla. ISCEV-standardissa todetaan, että jokaisen laboratorion on vahvistettava tai vahvistettava tyypilliset viitearvot omille laitteilleen, tallennusprotokollilleen ja potilaspopulaatioilleen.



Testin jälkeen esitetään tulosityhteenveto, kuten yllä olevassa kuvassa.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Tulokset** vaihtoehto. Selaa luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä; viimeisin tulos ensin. Yllä oleva yhteenveto näytetään, samoin kuin ärsyke, sähköiset amplitudit ja aaltomuodot, jotka anturinauhat tallentavat jokaiselle silmälle jokaiselle vaiheelle. Sähköisessä aaltomuodossa näytetään kaksi jaksoa. Verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms ja lähellä aikaa = 35 ms. Amplitudit ja ajoitusmittaukset ja raportoitu sekä vasteen perustekijöistä (eli parhaiten sopivasta sinimuotoisesta) että koko aaltomuodosta, koska tieteellinen kirjallisuus tukee molempia menetelmiä. Perustietojen käytön on raportoitu olevan tarkempaa iskemiaa sairastavien potilaiden hoidossa (Severns, Johnson ja Merritt 1991) ja kestävämpi valaistusolosuhteisiin, joita potilas koki ennen testiä (McAnany ja Nolan 2014), kun taas koko aaltomuodon käyttö vastaa ISCEV-standardia (Robson ym. 2022, McCulloch ym. 2015) ja on diagnostisesti hyödyllisempi joissakin tapauksissa (Maa ym. 2016). Musta käyrä edustaa silmän sähköistä vastetta välkkyvään valoon. Punainen katkoviivakäyrä (jos sellainen on) edustaa sähköisen vasteen perustekijää. Amplitudi ilmoitetaan huipusta huippuun. Katkoviivat osoittavat aaltomuodoista poimitut mittausarvot. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siis epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5 % amplitudeilla tai > 97,5 % kerroilla). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisen korostetun reunan reunaa (seuraavat 2,5 %), on korostettu keltaisella. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (alkaen sivulta) 59) saadaksesi lisätietoja.



PDF-raportit näyttävät kolme jaksoa anturiliuskojen tallentamasta sähköisestä vasteesta. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloivat valovilkut tapahtuivat kerrallaan = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Juuri ennen kuin "Start Test" painetaan välkyntätesteissä, **RETeval-laite** yrittää mitata pupillin kokoa valitusta ärsyketyypistä riippumatta. Jos oppilas mitataan onnistuneesti, sen halkaisija näkyy PDF-raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos pupillin kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "Start Test" -testiä, mikä on mahdollista "cd"-testeissä, laite yrittää edelleen mitata pupillin kokoa testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan pupillin keskimääräisen halkaisijan testin aikana.

Heti "Start Test" -näppäimen painamisen jälkeen **RETeval-laite** ottaa silmästä infrapunavalokuvan, joka näkyy PDF-raportissa. Valokuva voi olla hyödyllinen arvioitaessa kohteen laajentumistilaa, vaatimustenmukaisuutta ja elektrodin sijaintia silmän lähellä.

Alla on esimerkki PDF-raportista 8 Td-s -protokollasta. Raporteissa näkyy viitetietoja (ks. **Vertailuvälit** -osio sivulla 59).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

Device and Test Information

RETeval™

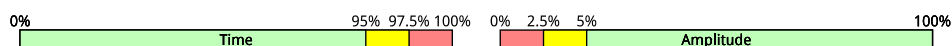
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

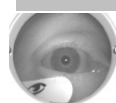
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Electrodes: Sensor Strips

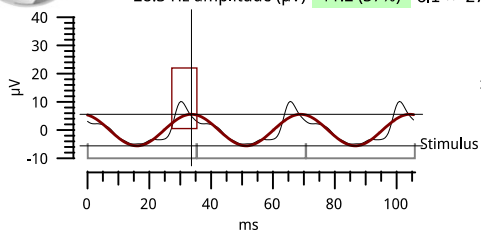


Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



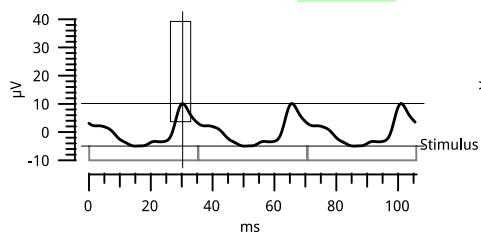
Right Eye (Pupil 3.4 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.6 (80%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 11.2 (37%) 6.1 ↔ 27.6



— Waveform — Fundamental

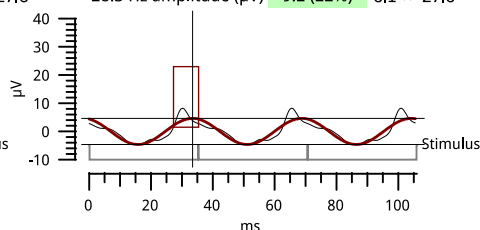
Waveform implicit time (ms) 30.3 (55%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 15.1 (33%) 8.6 ↔ 44.2



— 1

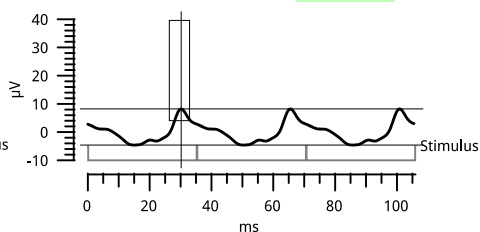
Left Eye (Pupil 2.9 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.4 (76%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 9.2 (22%) 6.1 ↔ 27.6



— Waveform — Fundamental

Waveform implicit time (ms) 30.2 (51%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 12.8 (21%) 8.6 ↔ 44.2



— 1

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 Complete -vaihtoehto

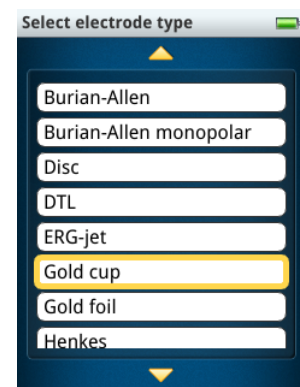
Sitä **RETeval** Täydellinen vaihtoehto tekee **RETeval** laite on täysin varusteltu, ISCEV-standardin mukainen (Robson ym. 2022, McCulloch ym. 2015) ERG-laite. DR-arviointiprotokolla ja Flicker ERG -vaihtoehtoon protokollat tarjoavat nopeita tuloksia useille sairauksille, joita voidaan arvioida kartiovasteiden avulla. On kuitenkin monia muita sairauksia, joiden sauva-arviointi ja yhden salaman arvioinnit antavat arvokasta tietoa visuaalisen järjestelmän tilasta. Näiden protokollien suorittaminen kestää huomattavasti kauemmin sauvan toiminnan arviointiin tarvittavien tummien sopeutumisjaksojen vuoksi.

Lisäksi on olemassa protokolla ISCEV-yhteensopivaa flash VEP -testausta varten (Odom ym. 2016).

ISCEV-standardin mukaiset täyden kentän ERG-mittaukset ovat olleet hyödyllisiä useissa sairauksissa. Oppikirjoja on kirjoitettu (Heckenlively ja Arden 2006, Fishman ym. 2001) sekä päiväkirja (*Documenta Ophthalmologica*), joka on omistettu näön kliiniselle elektrofysiologialle.

Protokollavalitsimen avulla testiprotokolla voidaan valita yhden salaman vaihtoehtoista välkyntävaihtoehtojen ja erityisesti näköä uhkaavaan diabeettiseen retinopatiaan suunnitellun protokollan lisäksi.

DIN-elektrodien sovitinkaapeli toimitetaan **RETeval** Täydellinen vaihtoehto, voit käyttää mitä tahansa 1,5 mm:n DIN-turvaelektrodi **RETeval** laite. 17 luku Heckenlively ja Arden (2006) luettelee monia elektrodeja, jotka ovat hyväksyttäviä ERG-tallenteille. Katso elektrodin valmistajan toimittamista asiakirjoista ja ISCEV-standardeista näiden DIN-elektrodien oikea sijoittaminen, ihon valmistelu, puhdistus ja hävittäminen. Testiä suoritettaessa **RETeval** laite kehottaa käyttäjää määrittämään elektrodin tyyppin. Nämä tiedot tallennetaan tuloksiin ja asianmukaiset normatiiviset tiedot (jos saatavilla) näytetään. Punainen johto on positiivinen yhteys, musta johto negatiivisessa yhteydessä ja vihreä johto on maan / oikean jalan vetoliitäntä.



ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. Ihon aktiivisella elektrodilla tallennetuissa ERG:issä käytetään signaalin keskiarvoistamista. Ihoelektrodit eivät ehkä sovellu heikennettyjen patologisten elektoretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektoretinogrammeja tallentavien käyttäjien tulisi hallita valitseman elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, johdonmukaisen elektrodin sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiimpedanssin saavuttamiseksi.

RETeval Complete -protokollat

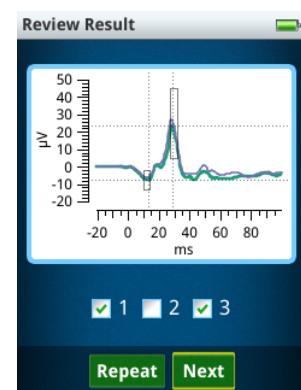
RETeval-laite tukee yhden salaman ja välkkymisen ERG-testausta. Jokaisen ärsykejakson alussa annetaan lyhyitä valon välähdyksiä. Taustavalo syntyy myös tarjoamalla lyhyitä valon välähdyksiä noin 1 kHz:n taajuudella, mikä on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotaajuuden yläpuolella ja siksi sitä pidetään tasaisena valaistuksena. Nämä protokollat tarjoavat tummat

sopeutumisajastimet sekä likimääräisen ympäristön valotason pimeään sopeutumisen aikana. Ympäristön valotaso likiarvoidaan ottamalla integroivan pallon (ganzfeld) sisällä mitatun valotason geometrinen keskiarvo fotodiodilla, johon on kiinnitetty ympäristön valon optinen suodatin.

Monilla protokollilla on vakio verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota Troland-yksikkö (Td) kuvaa. Nämä protokollat tunnustetaan "Td": llä käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Näissä pöytäkirjoissa **RETeval** laite mittaa pupillin koon reaaliajassa ja säättää jatkuvasti salaman luminanssia halutun valomäärän tuottamiseksi *sisään* silmä pupillin koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaan: Troland = (pupillin pinta-ala mm²) (luminanssi cd/m²). Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriatiikkaa käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoille, ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland-pohjaisia ärsykeitä. Vaikka Trolandissa tehdyt testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia oppilaan koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset valon jakautumisessa verkkokalvolla, estävät Trolandissa tehtyjä testejä olemasta täysin riippumattomia oppilaan koosta (Kato ym. 2015, Davis, Kraszewska ja Manning 2017, Sugawara ym. 2020). Sisäänrakennetut ISCEV Troland -protokollat yrittävät vastata ISCEV-kandelaprotokollia olettamalla pupillin halkaisijan 6 mm (28,3 mm² pupillipinta-ala). Esimerkiksi Trolandin, joka vastaa tummaa mukautettua 3.0 ERG: tä, jonka salaman luminanssi on 3 cd·s/m², ärsyke on $(3 \text{ cd·s/m}^2)(28.3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td·s}$. Jos pupillin halkaisija on 6 mm, 85 Td·s ärsyke on sama kuin 3 cd·s/m² ärsyke ja tuloksena olevat ERG:t ovat siis samat.

On tapauksia, joissa oppilaan kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat tunnustetaan "cd": llä käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Esimerkiksi potilas ei voi pitää silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite voi mitata pupillin, on halu stimuloida silmää suljetun silmäluomen kautta tai halutaan vastata edellisen julkaisun ärsykkeeseen. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnon läsnäoloa, kirkas vakioluminanssiärsyke voi olla riittävä.

Protokollien osatestit näyttävät aaltomuodon tulokset jokaisen mittausjakson jälkeen ja antavat operaattorille mahdollisuuden toistaa vaihe niin monta kertaa kuin haluat. Automaattiset kohdistimien sijoittelut lasketaan kohdistimen keskimääräisen sijoittelun perusteella kaikissa toistoissa. Mikä tahansa osatesti voidaan ohittaa vaikuttamatta muuhun protokollaan. Tarkistusnäytössä operaattorilla on mahdollisuus valita, mitkä replikaatiot säilytetään raporteista. Tämän vaihtoehdon avulla replikaatiot voidaan poistaa, jos esimerkiksi potilaan hoitomyöntyvyys on huono tai joissakin toistoissa on liikaa melua. Jos haluat poistaa replikaation, poista valinta kyseiseen replikointiin liittyvästä ruudusta. Replikaatiot voidaan valita tai poistaa milloin tahansa replikaatioiden keräämisen aikana. Kun olet siirtynyt seuraavaan testivaiheeseen, et voi enää muuttaa replikointivalintaa edellisissä vaiheissa. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siis epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5 % amplitudeilla tai > 97,5 % kerroilla). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisen korostetun reunan reunaa (seuraavat 2,5 %), on korostettu keltaisella. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (alkaen sivulta 59) saadaksesi lisätietoja.



Pimeälle sovitettu 0,1 Hz 85 Td $\cdot$ s ja 3 cd $\cdot$ s/m²-testit, värähtelypotentiaalit ja kohdistimet raportoidaan. Värähtelevä potentiaalinen aaltomuoto saadaan käyttämällä 85 Hz - 190 Hz: n kaistanpäästösuodatinta. Enintään 5 kohdistinta sijoitetaan automaattisesti värähteleviin potentiaalihiippuihin ja -kouruihin, ja ne on merkitty raporttiin mustina pisteinä aaltomuodossa. Implisiittiset ajat (aika huippuun) ja amplitudit (huipusta seuraavaan aallonpohjaan) ilmoitetaan kunkin yksittäisen kohdistimen osalta. Kaikkien kohdistimien implisiittisten aikojen ja amplitudiin summat ilmoitetaan myös. Kun tulokset yhteenlaskettuja kohdistimien aikoja ja amplitudeja, sinun tulee tutkia aaltomuodon kohdistimien pisteitä varmistaaksesi, että aallot eivät jää väliin.

Tummiin mukautetuissa testeissä näyttö himmenee ja punoittaa automaattisesti. Vihreä virranhallintatilan merkkivalo on myös kytketty pois päältä pimeän sopeutumisen helpottamiseksi. Näyttö ja LED kirkastuvat automaattisesti pimeiden sopeutumistestien lopussa.

Visuaalisen ärsykkeen luomiseksi **RETeval** laite tuottaa vaihtelevan kestoisia valkoisen valon välähdyksiä, jotka on valmistettu punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä, jotka kaikki ovat päällä saman ajan. Valkoisen valon suurin energiasalama on 30 cd $\cdot$ s/m², jonka salaman kesto on 5 ms. Trolandin vakiotesteissä salaman kesto voi olla pidempi kuin 5 ms, jos oppilaskoko on alle 1,9 mm. Fototransduktion 3-vaiheisen aktivointivaiheen mallinnus, sellaisena kuin se on kuvattu (Cideciyan ja Jacobson 1996) yhtälössä A5, osoittaa hyvin pieniä eroja sauvan tai kartion valovirrassa hetkellisen salaman ja salaman energioiden välillä, jotka jakautuvat tasaisesti salaman kestoihin, jopa 10 ms, kunhan kaikki mittaukset otetaan huomioon suhteessa salaman keskusta, kuten **RETeval** laite. Jos pupillin koko on niin pieni, että Troland-protokollaan tarvittavaa salamaenergiaa ei voida saada, **RETeval** laite tuottaa maksimaalisen salamaenergiansa.

Välkkymättömien testien signaalinkäsittelyssä käytetään seuraavia vaiheita. Nollavaiheen 0,3 Hz:n ylipäästösuodatin vähentää elektrodin kulkeutumista ja siirtymää säilyttäen samalla aaltomuodon ajoituksen. Useiden välähdysten mittaukset yhdistetään signaali-kohinasuhteen parantamiseksi käyttämällä leikattua keskiarvoa poikkeavuuksien vaikutuksen vähentämiseksi sen jälkeen, kun on poistettu poikkeavat toistot, joiden amplitudit ylittävät 1 mV. Tuloksena oleva aaltomuoto käsitellään sitten wavelet-pohjaisella denoisingilla (Ahmadi ja Rodrigo 2013) jossa aaltoja vaimennetaan aaltomuodon ärsykkeen jälkeisen (signaalin) ja esiärsykkeen (kohina) välisen signaalin ja kohinatehon perusteella. Värähtelevä potentiaalialalyysi ei käytä aaltojen denoointia.

Yhdistettyjen välähdysten määrä on määritelty alla olevissa taulukoissa. Jos halutaan eri määrä välähdyksiä, mukautettu protokolla voidaan luoda muokkaamalla protokollaa EMR/built-in-protocols-kansiossa ja sijoittamalla se laitteen Protokollat/-kansioon. Mitä tahansa tekstieditoria voidaan käyttää protokollan muokkaamiseen (esim. Koska välkkymättömissä testeissä on suhteellisen vähän välähdyksiä, melun vähentäminen on tärkeämpää näissä testeissä; Näin ollen kaikille potilaille suositellaan ihon valmistelua elektrodin kosketusimpedanssin vähentämiseksi.

ISCEV ERG -protokollat

Seuraavissa taulukoissa kuvataan yksityiskohtaisesti ISCEV-standardin ERG-protokollat.

Tämä protokolla (**ISCEV 6 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd**) suorittaa ensin valoon mukautetut testit ja olettaa, että valon sopeutuminen tapahtuu ennen testien alkamista. Jotkut lääkärit

käyttävät huonevaloja valon mukauttamiseen. ISCEV suosittelee 20 minuuttia tummaa sopeutumista ja 10 minuuttia vaaleaa sopeutumista.

ISCEV 6 askel, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

Tämä protokolla (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) vaihtaa testausjärjestyksen tekemään ensin tummat mukautetut testit. **RETeval-laite** suorittaa kalibroinnin jokaisen protokollan alussa. Jotta kalibrointivalon välähdykset eivät vaikuta kohteen tummaan sopeutumistilaan, aseta laite potilaan otsaan laitteen pyynnöstä. Ihonvärillä on pieni, mutta mitattavissa oleva vaikutus valotehoon (ihon heijastavuuden vuoksi); siksi on käytettävä koehenkilön otsaa. Tässä protokollassa on valonsovitusta ajastin kullekin silmälle, joka sovitetaan 30 cd/m²:iin. ISCEV suosittelee 20 minuuttia tummaa sopeutumista ja 10 minuuttia vaaleaa sopeutumista.

ISCEV 6 askel, tumma sovitettu ensin, cd				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasen	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Seuraavat kaksi protokollaa ovat samat kuin kaksi edellistä, paitsi että valkoista 10 cd·s/m²-salamaa ei suoriteta.

ISCEV 5 askel, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 askel, tumma sovitettu ensin, cd				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasen	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Seuraavat neljä protokollaa ovat samanlaisia kuin yllä olevat ISCEV 5/6 -vaiheprotokollat, paitsi että pupillinseurantaa käytetään jatkuvan verkkokalvon valaistuksen aikaansaamiseksi, mikä tekee oppilaan laajentumisesta valinnaista. 6 mm: n oppilaan oletettiin muuntavan ISCEV-standardin laajentuneet luminanssit Trolandsiksi.

ISCEV 6 askel, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasen	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisaikajäsen	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 TD·s @ 0.05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 TD·s @ 0.05 Hz	Pois	5

ISCEV 6 askel, tumma mukautettu ensin, Td				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 TD ·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 TD·s @ 0.05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 TD ·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 TD·s @ 0.05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisasajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisasajastin	Vasen	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasen	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 askelmaa, valoon sovitettu ensin, Td				
Kuvaus: _____	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasen	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisasajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 askel, tumma sovitettu ensin, Td				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisasajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisasajastin	Vasen	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasen	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat kolme protokollaa ovat ISCEV-fotooppisia protokollia. Nämä ovat protokollia ilman skotooppisia vaiheita. Protokollat ovat fotooppinen yksittäinen salama ja välkkyminen tavallisessa laajentuneessa ISCEV-kandelan luminanssissa sekä Trolandsissa. Siellä on myös Trolandissa toimiva ISCEV Flicker -protokolla.

ISCEV Photopic salama ja välkkyminen, cd				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotooppinen salama ja välkkyminen, Td				
Kuvaus: _____	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasen	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotooppinen välkkyminen, Td				
Kuvaus: _____	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasen	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat ISCEV-protokollat ohittavat DA3-testivaiheen eivätkä ilmoita toimenpideohjelmista. Kun käytetään 10 minuutin tummaa mukautusta, nämä protokollat vastaavat ISCEV-standardin vuoden 2022 päivityksessä määritettyä "epästandardia lyhennettyä ERG-protokollaa" (Robson ym. 2022). Kun käytetään lyhennettyjä tummia sopeutumisaikoja, sauvavasteiden vertailu viitetietoihin vaatii lisähuolellisuutta, koska vertailutiedot kerättiin 20 minuutin tummalla adaptaatiolla.

ISCEV 4 askel, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3.0 välkkyvä ERG	Vasen	3 cd/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd/s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

ISCEV 4 askel, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 TD·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasen	85 TD·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisaajan	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 TD·s @ 0.05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 TD·s @ 0.5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 TD·s @ 0.05 Hz	Pois	5

Fotooppiset negatiivisen vasteen protokollat

Fotooppinen negatiivinen vaste on hidas negatiivinen vaste, joka seuraa b-aaltoa, ja se on farmakologisesti eristetty verkkokalvon ganglionisoluista peräisin olevaksi (Viswanathan ym. 1999). PhNR: n muutoksia on osoitettu esimerkiksi glaukoomassa (Viswanathan ym. 2001, Preiser ym. 2013).

Tarjolla on neljä fotooppista negatiivisen vasteen protokollaa. Näissä protokollissa on punainen salama (1,0 cd·s/m² tai 38 Td·s) sinisellä pohjalla (10 cd/m² tai 380 Td), joka korostaa kartiojärjestelmän vastetta. Ärsyketaajuus on 3,4 Hz, ja mittauskohinan vähentämiseksi käytetään joko 200 (pitkä protokolla) tai 100 (lyhyt protokolla). Pitkä protokolla tallentaa noin 60 sekuntia; lyhyt protokolla tallentaa 30 sekunnin ajan.

PhNR 3.4 Hz Cd Pitkä				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	1,0 cd/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd lyhyt				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	1,0 cd/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td pitkä				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 TD·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	38 TD·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td lyhyt				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 TD·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	38 TD·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Raportoidut tulokset ovat -20 ms - +200 ms, salaman keskipiste on 0 ms. Laajennettua ärsyksen jälkeistä näyttöä käytetään visualisoimaan paremmin hidasta paluuta lähtötasoon.

Kvantitatiivinen analyysi suoritetaan seuraavasti. A-aallon ja b-aallon kohdistimet sijoitetaan raportoituun aaltomuotoon omissa huipuissaan. PhNR on vähimmäispiste välillä 55 ms - 180 ms. W-suhde määritellään seuraavasti:

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

jossa a, b ja p_{min} ovat jännitteet suhteessa perusviivaan, joka määritellään seuraavasti: a-aallon huippu, b: b-aallon huippu, p_{min}: minimijännite välillä 55–180 ms. Huomaa, että tyypillisesti ilmoitettu b-aaltojännite (myös RETeval-laitteessa) on yhtä suuri kuin (b-a). Määritelmän perusteella W-suhde on aaltomuodon korkeuden suhde b-aallon jälkeen ennen sitä. Jos PhNR-amplitudi on sama kuin a-aalto, W-suhde on 1. W-suhde on pienempi kuin 1, jos PhNR: n syvyys on pienempi kuin a-aallon syvyys. W-suhde on "PTR":n käänteisluku, sellaisena kuin se on määritelty (2010) ja siinä todettiin, että 5 testatussa ERG-mittaustekniikassa yksilöiden välisessä, istuntojen välisessä ja silmämääräisessä vaihtelussa on alhaisin.

Näytetyn aaltomuodon luomiseksi käytetään uusia ja patentoituja prosessointimenetelmiä, jotka perustuvat PhNR: n välisen eron maksimointiin 144 glaukoomaa ja / tai optista neuropatiaa sairastavan ja 159 terveen koehenkilön välillä. Viitetiedot on laskettu uudelleen uuden käsittelymenetelmän huomioon ottamiseksi.

S-kartion protokollat

Tarjolla on kaksi S-kartioprotokollaa, jotka voivat olla hyödyllisiä tehostetun s-kartio-oireyhtymän havaitsemisessa (Yamamoto, Hayashi ja Takeuchi 1999). Nämä protokollat käyttävät 560 cd/m²:n punaista taustaa vaimentamaan L- ja M-kartioiden vastetta ja salaman kirkkautta 1 cd·s/m² 4,2 Hz:n taajuudella. Tuloksena oleva signaali on hyvin pieni, joten tarvitaan suuri määrä signaalin keskiarvoa. Pitkä protokolla käyttää 500 keskiarvon (120 sekunnin) sovitusta Yamamoto, Hayashi ja Takeuchi (1999), kun taas lyhyt protokolla käyttää 250 keskiarvoa (60 sekuntia).

S-kartio 4.2 Hz Cd pitkä				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	1 cd/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasen	1 cd/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kartio 4.2 Hz Cd lyhyt				
Kuvaus:	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	1 cd/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasen	1 cd/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-kartion käsittely on sama kuin 2 Hz:n ISCEV-salamavaste. S-kartiovaste tapahtuu hieman 40 ms: n kuluttua. B-aallon kohdistin ei yleensä valitse kyseistä huippua, vaan se valitsee aikaisemman LM-kartiovasteen.

On-off (pitkä salama) -protokollat

On-off-protokollilla (tunnetaan myös nimellä pitkät salamaprotokollat) on pidennetty ärsyke, jotta on-vaste voidaan erottaa ERG:n off-vasteesta. Pitkiä flash-protokollia on käytetty esimerkiksi retinitis pigmentosa -potilailla (Cideciyan ja Jacobson 1993), synnynnäinen paikallaan pysyvä yösokeus (Cideciyan ja Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), kartion dystrofia (Seulominen 1994) ja tehostettu s-kartio-oireyhtymä (Audo ym. 2008). Jos haluat nähdä paremmin, milloin off-vasteen pitäisi olla, ärsykkeen näyttäminen ajan funktiona raporteissa voi olla hyödyllistä. Nähdä **Ärsykkeen aaltomuodot** sivulla 10 tämän asetuksen määrittämistä varten.

Tarjolla on kaksi protokollaa (lyhyt ja pitkä testiaika), jotka käyttävät valkoisen valon ärsykeitä. Ärsyke on 250 cd/m² valkoinen valo, jolla on osoitettu olevan lähes maksimaalinen d-aalto (Kondo ym. 2000), jossa on 40 cd/m²:n valkoinen tausta sauvavasteen vaimentamiseksi. Näin ollen, kun ärsyke on päällä, luminanssi on 290 cd/m²; ja kun ärsyke on pois päältä, luminanssi on 40 cd/m². Ärsykkeen käynnistys- ja sammutusajat ovat

molemmat noin 144.9 ms, mikä maksimoi d-aallon amplitudin (Seulonta 1993, Sustar, Hawlina ja Brecelj 2006) pitäen testin keston mahdollisimman lyhyenä. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 30 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 60 sekuntia).

On-off pitkä: 250/40 cd				
Kuvaus: _____	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144.9 ms ajoissa @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasen	250 cd/m ² , 144.9 ms ajoissa @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off lyhyt: w/w 250/40 cd				
Kuvaus: _____	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144.9 ms ajoissa @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasen	250 cd/m ² , 144.9 ms ajoissa @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Tarjolla on kaksi lisäprotokollaa (lyhyt ja pitkä testiaika), jotka käyttävät värillistä ärsykettä. Ärsyke on 560 cd/m² punainen valo, jossa on 160 cd/m² vihreä tausta. Käynnistys- ja sammutusajat ovat molemmat noin 209.4 ms. Tämä protokolla vastaa läheisesti (2008), jossa vihreä tausta vaimentaa sauvan vastetta. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 42 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 84 sekuntia).

On-off pitkä: r/g 560/160 cd				
Kuvaus: _____	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209.4 ms ajoissa @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasen	560 cd/m ² , 209.4 ms ajoissa @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off lyhyt: r/g 560/160 cd				
Kuvaus: _____	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209.4 ms ajoissa @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasen	560 cd/m ² , 209.4 ms ajoissa @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Ärsykkeiden tuottamiseksi **RETEval-laitte** käyttää PWM-ärsykettä lähellä 1 kHz.

Analyysi käyttää samaa prosessointia kuin ISCEV-protokollat seuraavin poikkeuksin: 0-vaiheinen ylipäästösuodatin on asetettu 4 Hz:iin elektrodin kulkeutumisen vähentämiseksi pidennetyn vasteen keston aikana. Wavelet-denooinnin sijaan käytetään 0-vaiheista 300 Hz:n alipäästösuodatinta. Vasteen 0-aikapiste on, kun ärsyke kytketään päälle.

VEP-protokollat

Flash VEP -protokollat vilkkuvat silmässä ja mittaavat visuaalisen järjestelmän vasteen pään takaosassa. Flash VEP -protokollia on kaksi: 3 cd·s/m² @ 1 Hz -protokolla ja 24 Td·s @ 1 Hz. Nämä kaksi protokollaa ovat samanarvoisia, kun pupillin halkaisija on 3,2 mm (8 mm² pinta-ala). Molemmat käyttävät 64 välähdystä vastauksen keskiarvoon.

Analyysi käyttää samaa käsittelyä kuin ISCEV-protokollat seuraavin poikkeuksin: 0-vaihesuodattimen ohituskaistaja on 2 Hz - 31 Hz. Kohdistimen sijoittelu suoritetaan määrittämällä ajallisesti lähin huippu P2: ksi ja ensimmäinen aallonpohja, joka on yli 25 ms, N1: ksi. P1, N2, N3 ja P3 lisätään sitten tarpeen mukaan. Salaman VEP-aaltomuodon heterogeenisyyden vuoksi joitain näistä 6 kohdistimen mittauspaiasta ei ehkä löydy. VEP:n huipusta huippuun -amplitudi (Pmax – Nmin) määritellään P1:n ja P2:n suurimmaksi amplitudiksi vähennettynä N1:n ja N2:n pienimmällä amplitudilla, koska hallitseva VEP-huippu on joskus P2 ja joskus P1. Viitetiedot näytetään vain tälle huipusta huippuun -amplitudille raportin yksinkertaistamiseksi. Kaikkien kohdistinarvojen viitetiedot lasketaan ja tallennetaan raakadatatieostoon (rff).

Flash VEP -mittaukset riippuvat näköhermon kautta välittyvän verkkokalvon vasteesta takaraivoaivokuoreen, ja siksi niitä voidaan käyttää visuaalisen toiminnan indikaattorina. Flash VEP -mittaukset vaihtelevat suuresti yksilöiden välillä, mutta ne ovat melko toistettavissa yhdelle henkilölle. Replikaattien suorittaminen, joka on vaihtoehto näissä testeissä, voi auttaa erottamaan herätetyn vasteen muista biologisista signaaleista.

Nähdä **VEP-testin suorittaminen** sivulla 48 lisätietoja flash VEP: n tekemisestä.

Mukautetut protokollat

Jos haluat käyttää protokollaa, joka ei ole sisäänrakennettu, **RETeval-laite** tukee vaihtoehtojen määrän laajentamista mukautettujen protokollien avulla. Mukautetut protokollat voidaan sijoittaa laitteen Protokollat-kansioon, ja ne voidaan sitten valita käyttöliittymän kautta samalla tavalla kuin sisäisen protokollan valitseminen. Sisäänrakennettuja protokollia voi tarkastella laitteella kansiossa EMR / sisäänrakennetut protokollat, mikä voi olla lähtökohta omien mukautettujen protokollien luomiselle. Protokollat on kirjoitettu monipuolisella Lua-ohjelmointikielellä. Ota yhteyttä LKC:hen (sähköposti: support@lkc.com), jos haluat apua mukautetun protokollan tekemisessä.

Seuraavassa on esimerkkejä siitä, mitä mukautetuilla protokollilla voidaan tehdä.

Useita testivaiheita

Mukautetuilla protokollilla voi olla useita testivaiheita. Näillä testivaiheilla voi olla samat tai erilaiset stimulaatio- ja analyysiasetukset. Ne voidaan suorittaa ennalta määritetyssä tai satunnaistetussa järjestyksessä. Satunnaistaminen voi olla hyödyllistä, jotta aika ei ole hämmentävä muuttuja. Laite voi keskeyttää testivaiheiden välillä, jolloin tiedot voidaan tarkistaa ja kokeiluversion mahdollinen replikointi, tai laite voi edetä vaiheiden välillä mahdollisimman nopeasti (ilman käyttäjän tarkistusta).

Ärsyke

Ärsyke voi kompensoida oppilaan kokoa (Trolands) tai ei. Kun kompensoidaan oppilaan kokoa, voidaan myös valita, kompensoidaanko Stiles-Crawford-vaikutus vai ei. Ärsykkeen väri voidaan ilmaista CIE 1931 (x,y) -kromaattisuutena tai kirkkautena kullekin LED-väriille erikseen (punainen, vihreä, sininen). Salaman energia ja taustan luminanssi voidaan määrittää. Vaihtoehtoisesti voidaan määrittää pidennetyn keston ärsykkeet, kuten rampit (askel päälle ja pois), sinusoidit ja neliöaallon (on-off) ärsykkeet. On-off-ärsykemäärittelyn avulla voidaan esimerkiksi kokeilla vaihtelevan pituisia välähdyksiä. Sitä **RETeval** Sinimuotoinen ärsyke on rakennettu huolellisesti harmonisen vääristymän minimoimiseksi (< 1% harmonista kohti) siten, että kaikki vasteen harmoniset yliaallot johtuvat visuaalisen järjestelmän epälineaarisuuksista. Kunkin LEDin hallitseva aallonpituus ja kirkkausalue on esitetty Pagen erittelytaulukossa 80. Luminanssi määritetään fotooppisissa yksiköissä. Sauvojen (skotooppisten yksiköiden) tehollinen luminanssi on erilainen, koska sauvojen ja kartioiden välinen spektriherkkyys vaihtelee. Sillä **RETeval** LEDit, skotooppisen ja fotooppisen herkkyuden suhde on 0,032, 2,3 ja 16 punaiselle, vihreälle ja siniselle. Esimerkiksi tangot ovat 16 kertaa herkempiä siniselle valolle kuin kartiot. Valkoisessa valossa (CIE 0,33, 0,33) tangot ovat 3,0 kertaa herkempiä kuin kartiot.

Analyysi

Näytteenottotaajuudeksi voidaan valita jakso 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, oletus) tai 256 μ s (~4 kHz). Välkyntätestit voivat määrittää analysoitavien yliaaltojen määrän, jopa 32 yliaaltoa. Flash-testit voivat määrittää käytetyn suodatuksen. Suodattimen ylipäästötaajuuden raja-arvo (3 dB) voidaan määrittää. Alipäästösuodatus voidaan valita aaltosuodatuksen ja 0-vaiheisen alipäästösuodattimen välillä. Alipäästösuodatintaajuudet voidaan valita 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~500 Hz:n näytteenottotaajuudelle; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~1 kHz:n näytteenottotaajuudella; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~2 kHz:n näytteenottotaajuudella; ja 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~4 kHz:n näytteenottotaajuudella. Alipäästösuodattimen taajuudet määrittävät suodattimen päästökaistan reunan.

Oppilasmittauksia voidaan kerätä valitusta ärsykkeestä riippumatta.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä värähtelevää potentiaalianalyysiä varten.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä a- ja b-aallon kohdistimille ja PhNR-kohdistinanalyysille.

Viitetiedot

Viitetiedot riippuvat käytetystä ärsykkeestä, elektrodista ja analyysistä. Jos testivaiheen ja laitteen viitetietojen välillä on vastaavuus, asiaankuuluvat viitetiedot esitetään automaattisesti. Viitetiedot voidaan myös nimenomaisesti poistaa käytöstä mukautetussa protokollassa.

Käännökset

Mukautetut protokollat voidaan kirjoittaa millä tahansa kielellä; Niitä ei kuitenkaan voida kääntää automaattisesti muille kielille.

VEP-testin suorittaminen

Flash VEP:iden suorittamiseen on olemassa ISCEV-standardi (Odom ym. 2016, Odom ym. 2010). Alla kuvatut elektrodit asetetaan päähän ja stimuloidaan kumpaakin silmää samalla tavalla kuin ERG-testiä. Suorita replikaatiot niin, että valon stimulaatiosta johtuvat aaltomuotojen näkökohdat voidaan tunnistaa helpommin.

Puhdista elektrodien sijainnit NuPrepillä, alkoholipohjaisella ihon valmistelutyynyllä tai pelkällä alkoholipyyhkeellä.

Liitä kultakupin tallennuselektrodi Oziin. Ozin löytämiseksi

tunnista inion,

luinen ulkonema kallon takaosassa. Jos potilas on aikuinen, jolla on normaalikokoinen pää, Oz sijaitsee noin 2,5 cm (1 tuuma) keskiviivan inionin yläpuolella. Jos potilaalla on epänormaalin kokoinen pää, hän on vauva tai jos on tärkeää, että elektrodit sijoitetaan tarkkoihin paikkoihin, muutaman mittauksen tekeminen määrittää tallennuspaikkojen sijainnit. Tunnista ensin nasion, luinen harjanne kulmaviivaa pitkin juuri nenän yläpuolella pään etuosassa. Mittaa etäisyys pään yläpuolella olevasta nasiosta inioniin. Oz sijaitsee keskiviivalla, 10% etäisyydestä inionista nasioniin inionin yläpuolella. Erotta hiukset paljastaaksesi ihon tallennuskohdasta ja puhdista iho voimakkaasti. Jos potilaan hiukset ovat pitkät, bobby-nastoja tai muita pidikkeitä tulee käyttää pitämään hiukset poissa tieltä puhdistuksen ja elektrodin asettamisen aikana. Laita runsas annos elektrodikermää elektrodin kuppiin ja paina elektrodi tiukasti paikalleen päänahassa. Peitä elektrodi 2–3 cm:n (1–1½ tuuman) neliömäisellä pehmopaperilla ja paina sitä uudelleen tiukasti.

Aseta Ag/AgCl-EKG-elektrodi negatiiviseksi elektrodiksi otsan hiusrajaan. Täytä korvaklipsielektrodin kupit elektrodigeelillä (ei kermalla) ja kiinnitä se potilaan korvalohkoon maadoitus- / oikean jalan vetoelektrodina.

Käytä laitteen puolella **RETeval-sovitinkaapelia** DIN-elektrodeille anturinauhajohdon sijasta. Liitä kultakupin tallennuselektrodi mukautuvan kaapelin punaiseen johtoon. Liitä Ag/AgCl-elektrodi mukautuvan kaapelin mustaan johtoon negatiivisena tulona (viite). Liitä kultainen kupin korvapidike mukautuvan kaapelin vihreään johtoon maadoitus- / oikean jalan käyttöliitintään varten.



Näiden kohteiden osanumerot löytyvät osoitteesta **Tarvikkeiden ja tarvikkeiden ostaminen** sivulla 96 tai LKC-myymälässä (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Täydelliset testitulokset

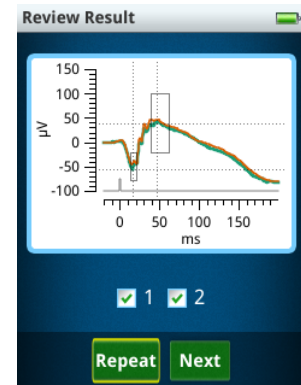
Lisätulokset näkyvät **RETeval-laitteessa** jokaisen testin jälkeen (lukuun ottamatta vain välkkyviä testejä), ja mahdollisuus toistaa testi tai jatkaa seuraavaan testiin. Onnistunut kohdistimen sijoitus ilmaistaan aaltomuodon katkoviivoilla, jotka osoittavat niiden sijainnin. Jos et näe onnistunutta kohdistimen sijoittelun ilmaisinta, toista mittaus. Jos saatavilla, näytetään vertailuvälin suorakulmiot, jotka osoittavat keskimmäisen 95%: n normaalinäköisten henkilöiden sijainnit.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Tulokset** vaihtoehto.

Selaa luettelo ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä; viimeisin tulos ensin. Tulokset sisältävät ärsykkeen, sähköiset amplitudit, ajoitukset ja aaltomuodot, jotka elektrodit tallentavat kullekin silmälle protokollan jokaiselle vaiheelle. Kaaviot näyttävät kohdistimen keskimääräiset sijoittelut. Salama tapahtuu hetkellä = 0 kaikissa testeissä. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siis epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5 % amplitudeilla tai > 97,5 % kerroilla). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisen korostetun reunan reunaan (seuraavat 2,5 %), on korostettu keltaisella. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (alkaen sivulta) 59) saadaksesi lisätietoja.

Juuri ennen kuin "Start Test" painetaan välkyntä- tai salamatesteissä, **RETeval-laite** yrittää mitata pupillin kokoa valitusta ärsyketyypistä riippumatta. Jos oppilas mitataan onnistuneesti, sen halkaisija näkyy PDF-raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos pupillin kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "Start Test" -testiä, mikä on mahdollista "cd"-testeissä, laite yrittää edelleen mitata pupillin kokoa testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan pupillin keskimääräisen halkaisijan testin aikana.

Heti "Start Test" -näppäimen painamisen jälkeen **RETeval-laite** ottaa silmästä infrapunaavalokuvan, joka näkyy PDF-raportissa. Jos kopioita otetaan, näytettävä valokuva on viimeisestä kopiosta. Valokuva voi olla hyödyllinen arvioitaessa kohteen laajentumistilaa, vaatimustenmukaisuutta ja elektrodin sijaintia silmän lähellä.



Alla on esimerkki PDF-raportista **ISCEV 6 -vaiheelle, tumma mukautettu ensin, Td-protokolla.**

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

Patient Information

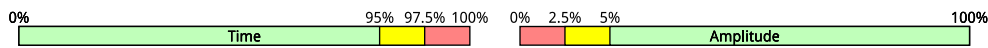
Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R001315
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td

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

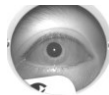


Dark Adaptation

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

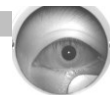
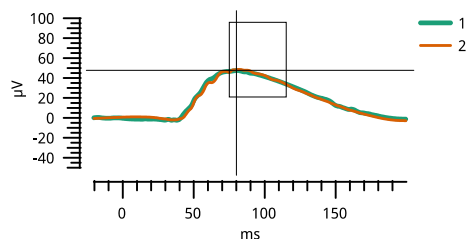
Ambient light: 0 cd/m²

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



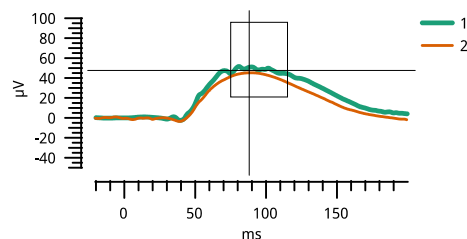
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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%)

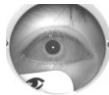


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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%)

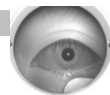
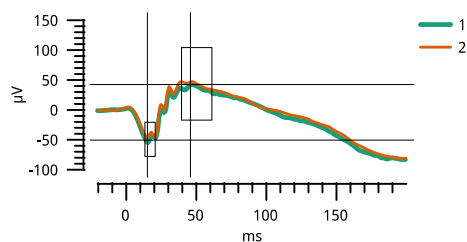


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



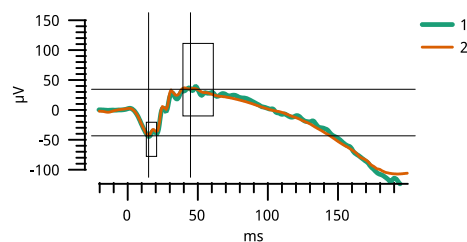
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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%)



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

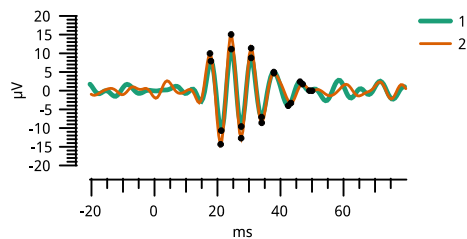
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

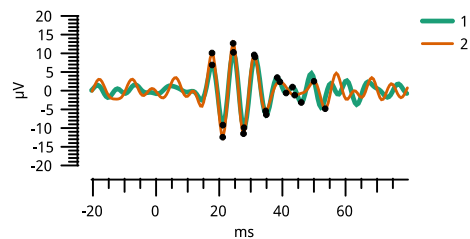
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		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

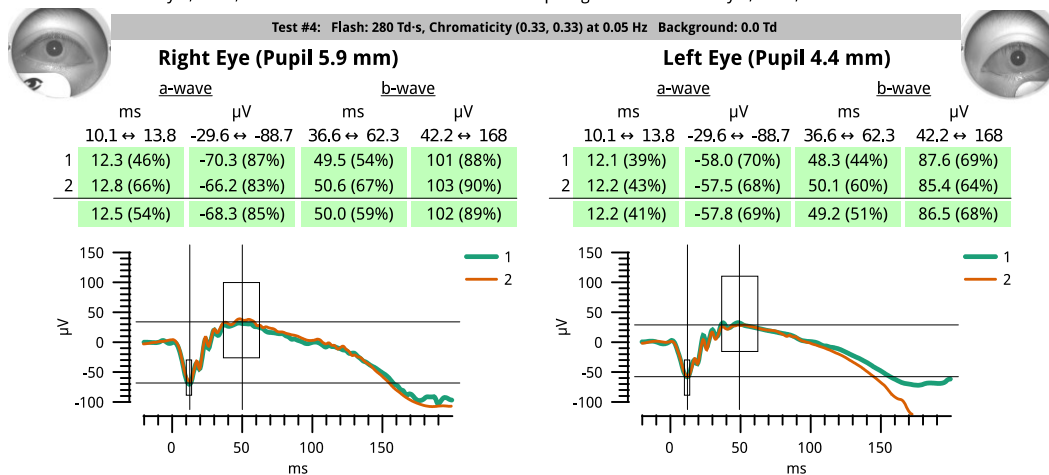
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

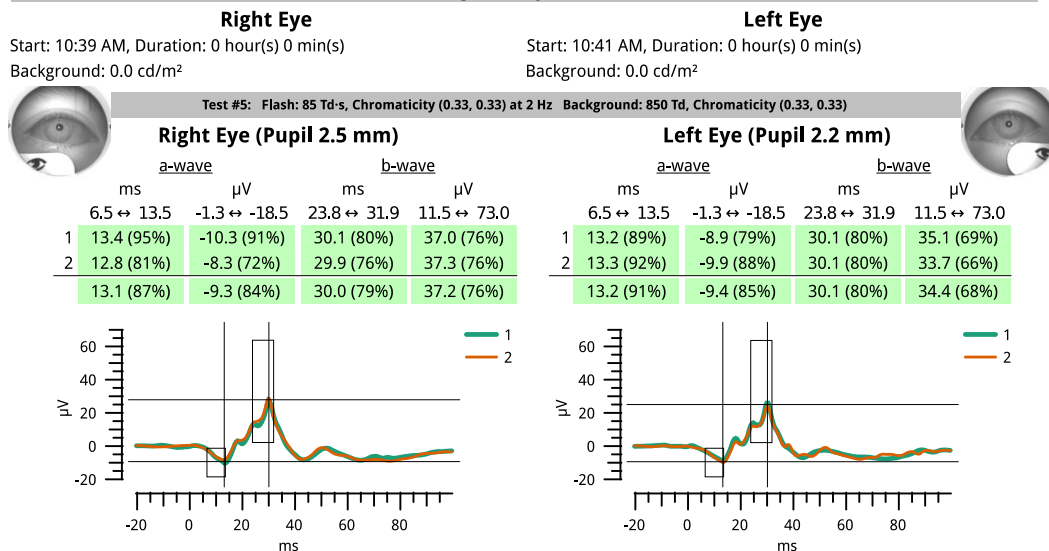
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

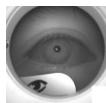


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

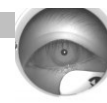
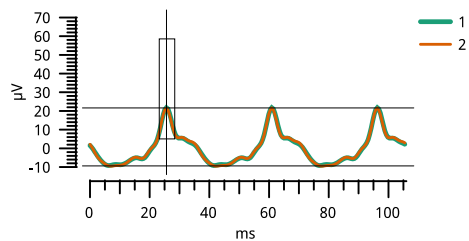
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

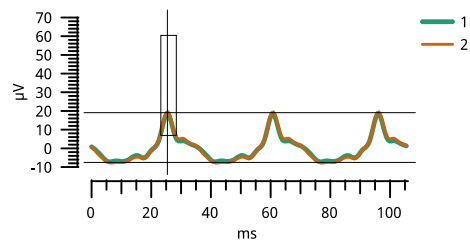
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

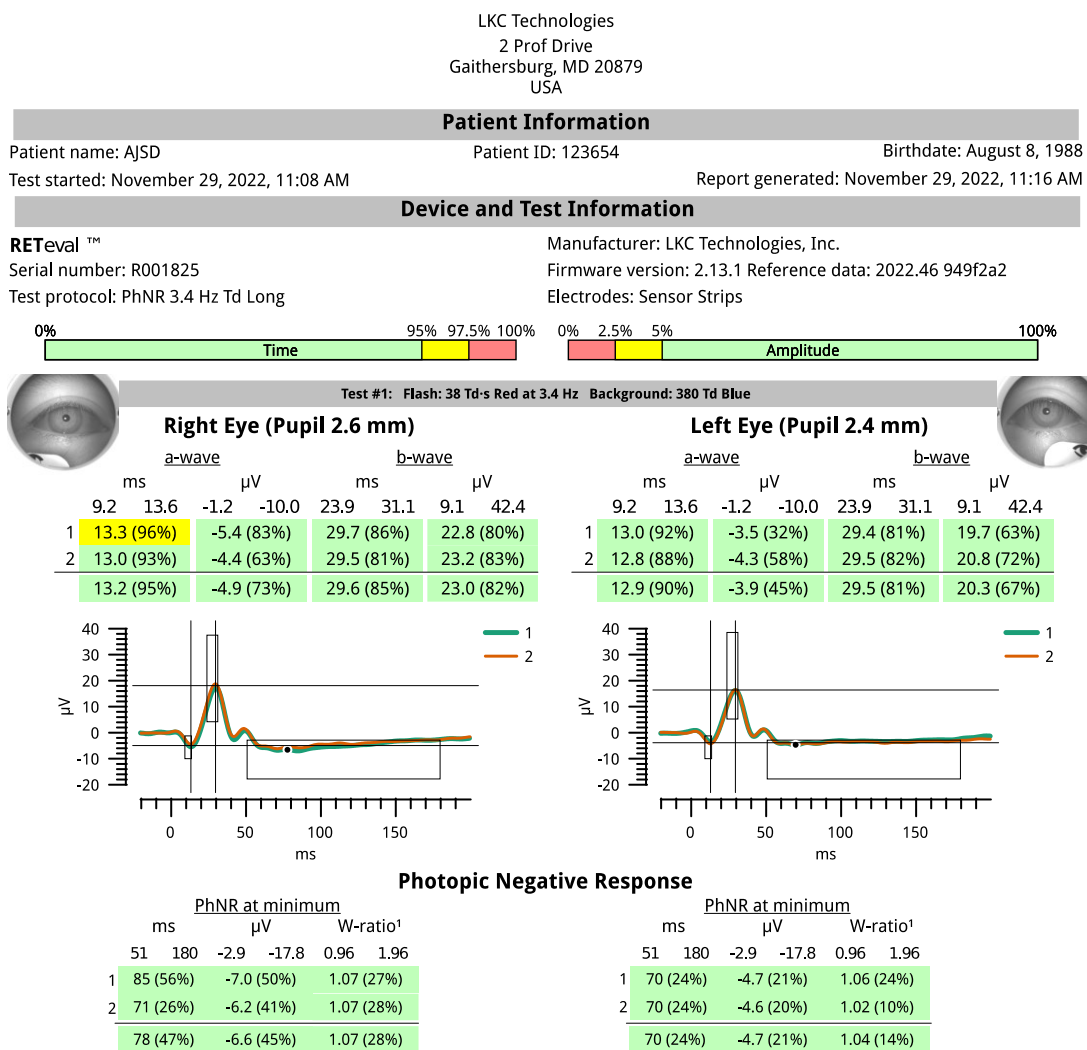


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Alla on esimerkki fotooppisesta negatiivisen vasteen protokollasta, jossa on viitetiedot.



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.

Alla on esimerkki S-kartioprotokollasta. Huomautus s-kartioaalto tapahtuu heti 40 ms: n jälkeen, eikä se ole b-aallon kohdistin, joka on LM-kartiovaste (Gouras, MacKay ja 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™

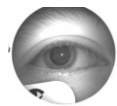
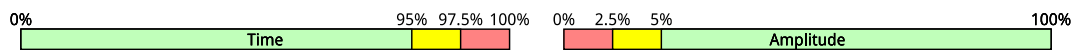
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

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



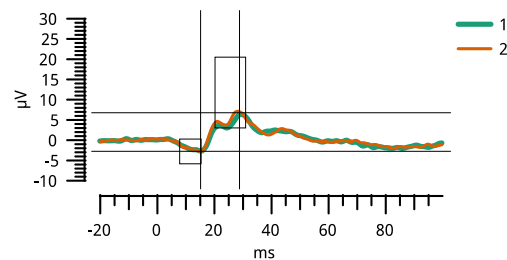
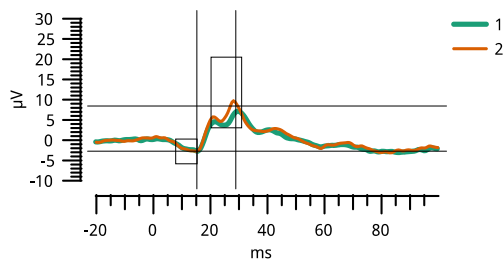
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

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%)



Alla on esimerkki valkoisesta/valkoisesta on-off (long flash) -protokollasta. Pois päältä -vaste voidaan nähdä alkaen noin 163 ms, noin 18 ms sen jälkeen, kun ärsyke on kytketty pois päältä.

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™

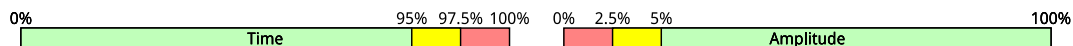
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

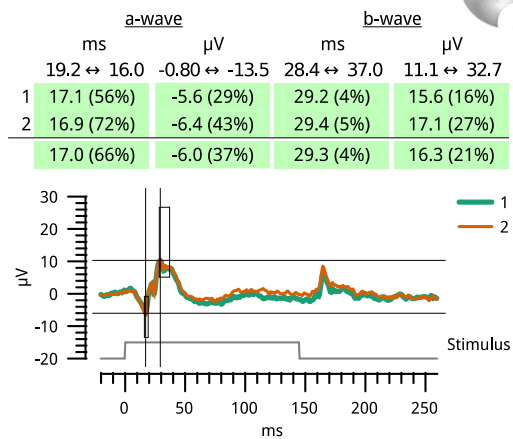
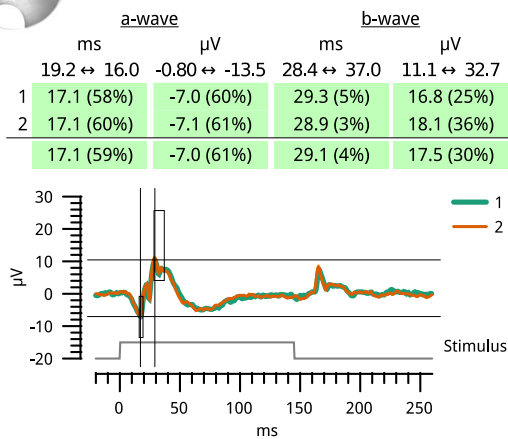
Electrodes: Sensor Strips



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)



Alla on esimerkki punaisesta/vihreästä on-off (long flash) -protokollasta. Pois päältä -vaste voidaan nähdä alkavan noin 230 ms, noin 21 ms sen jälkeen, kun ärsyke on kytketty pois päältä, kuten ärsykkeen aaltomuoto osoittaa.

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™

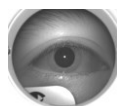
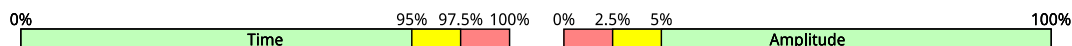
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

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

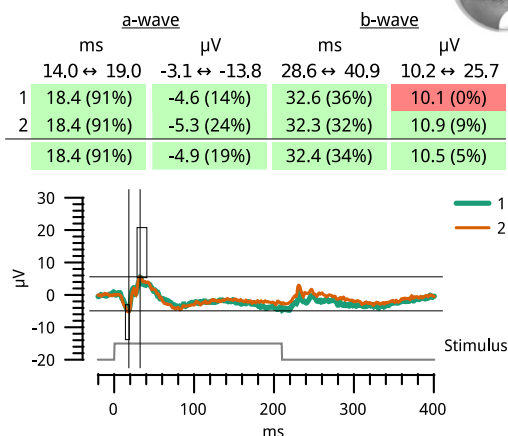
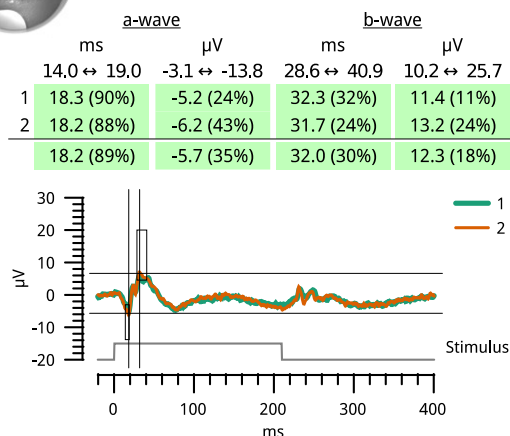


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



Alla on esimerkki flash VEP -raportista. Tässä raportissa näytetään stimulaation aaltomuoto. Katso sivu 10 tämän ominaisuuden kytkemiseksi päälle / pois päältä.

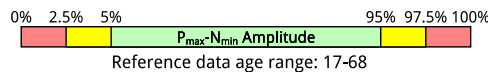
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

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

RETevalTM 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



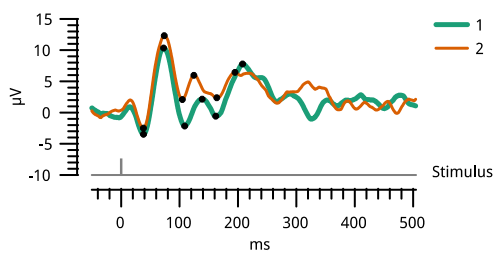
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

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

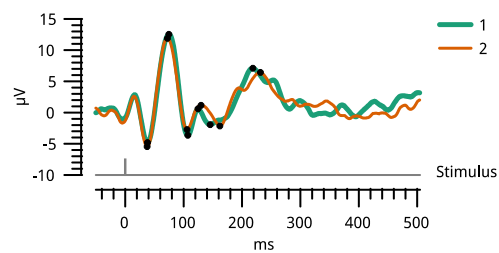


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

$P_{max} - N_{min}$ 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

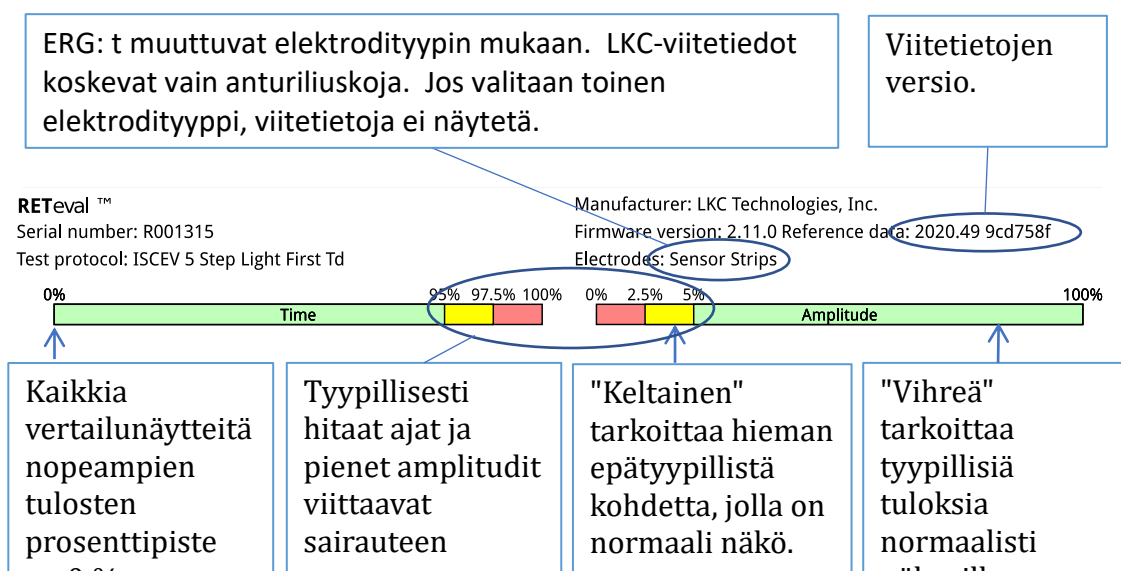
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Vertailuvälit

LKC on kerännyt viitearvoja (CLSI 2008, Davis ja Hamilton 2021) vastaavien vertailuvälien määrittämiseksi. Vertailuvälejä kutsutaan joskus "normaaleiksi tiedoiksi" tai "normatiivisiksi tiedoiksi".

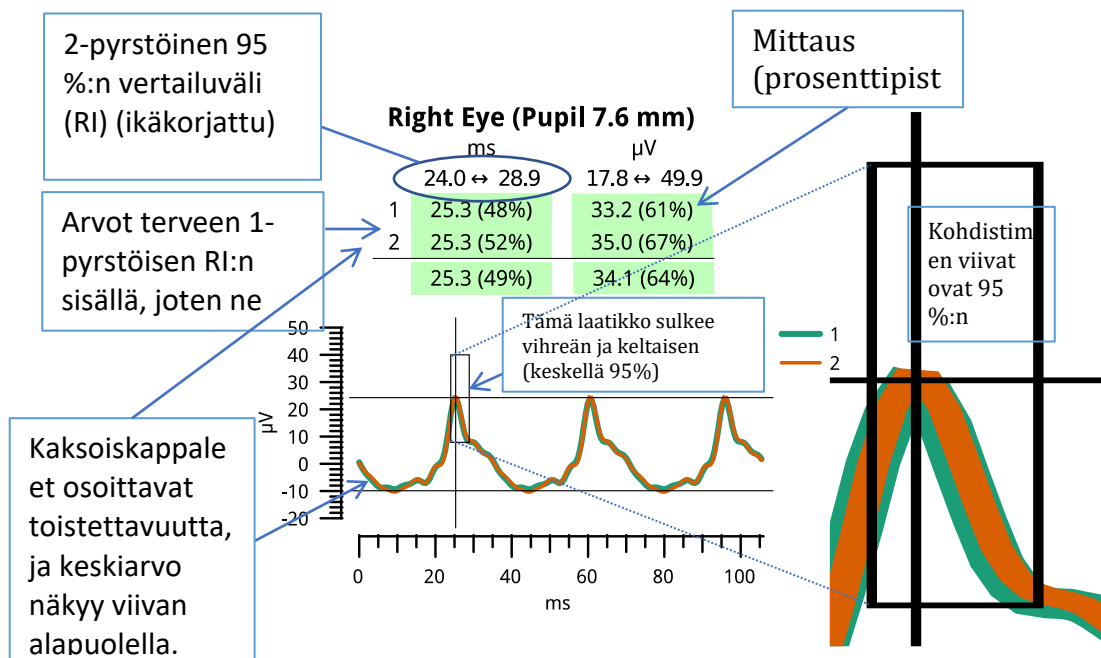
Jos testiä varten on saatavilla viitetietoja ja viitetietojen raportointi on käytössä (ks. seuraava kohta), RETeval-laite näyttää automaattisesti ikään suhteutetut viitetiedot. Varmista, että sekä syntymäaika että järjestelmän päivämäärä **RETeval-laitteessa** ovat oikein, jotta viitevälitiedot vastaavat tarkasti ikää. ERG-tulokset riippuvat myös käytetystä elektrodityypistä. LKC:n referenssitiedot kerättiin anturiliuskoilla, joten ne näytetään vain valitussa elektrodityypissä. Varmista, että testin aikana on valittu oikea elektrodityyppi.

Vertailuvälejä voidaan käyttää verrattaessa yksittäisen potilaan mittauksia normaalipopulaatiossa saatuihin mittauksiin. Kaikki **RETeval-vertailuvälit** (paitsi toimenpideohjelmat) ovat yksisuuntaisia, mikä tarkoittaa, että epätavallisen hitaat tai pienet aaltomuodot ovat väriltään keltaisia tai punaisia, kun taas nopeat tai suuret aaltomuodot, vaikka ne olisivatkin epätyypillisesti nopeita tai suuria, ovat väriltään vihreitä, jotta ne vastaisivat paremmin sitä, mitä tiedetään siitä, miten ERG-aaltomuodot vaikuttavat sairauksiin. Ajoitusta varten mittaukset 95. prosenttipisteestä 97,5. prosenttipisteeseen ovat väriltään keltaisia ja 97,5. prosenttipisteen yläpuolella punaisia. Amplitudien (ja oppilas-pinta-alasuhteiden) mittaukset 5. prosenttipisteestä 2,5. prosenttipisteeseen ovat väriltään keltaisia ja 2,5. prosenttipistettä pienemmät mittaukset punaisia. Vihreää väriä (tai värin puuttumista laitteen käyttöliittymästä) käytetään jäljellä olevaan 95%:iin alueesta. Jos mittaus on pienempi kuin kaikki viitearvot, sen prosenttipiste on 0%; jos se on suurempi kuin kaikki viitearvot, 100 %. PDF-raportti sisältää myös kunkin mittauksen viitejakauman prosenttipisteen.



Edellä kuvatun värikoodauksen ja prosenttipisteraportoinnin lisäksi **RETeval-laite** näyttää myös suorakaiteen muotoisen laatikon, joka sulkee keskimmäisen 95%:n arvoista useimmissa kohdistinmittauksissa (2-suuntainen vertailuväli). Näin ollen olisi epätyypillistä, että

normaalinäköisellä potilaalla olisi ERG-aaltomuodon huippu tämän suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella. Epätypillinen tulos voi silti olla väriltään vihreä, jos se ei liity sairauteen (väritys noudattaa 1-häntäistä vertailuväliä).



Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösrajoina

Kliinikoiden on käytettävä harkintaa tulkitessaan potilaan tulosta verrattuna vertailutietoihin. Älä koskaan tee diagnostisia johtopäätöksiä yhdestä tentistä ja ota huomioon aiheen sairaushistoria. Kliinikon vastuulla on tehdä diagnostisia tulkintoja **REteval-mittauksista**.

Testin spesifisyys

Testin spesifisyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa terveet koehenkilöt oikein. Noin 1/40 visuaalisesti normaalista koehenkilöstä merkitään "punaisiksi" ja toinen 1/40 visuaalisesti normaaleista koehenkilöistä merkitään "keltaisiksi". Näin ollen 1:tä 20:stä visuaalisesti normaalista koehenkilöstä (5 %) ei merkitä "vihreäksi". Näin ollen, jos vertailuväliä käytetään kliinisenä päätösrajana, "vihreiden" tulosten testispesifisyys on 95% ja "vihreiden tai keltaisten" tulosten 97,5%.

Testin herkkyys

Testin herkkyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa sairaan kohteen. Vertailuvälit rakentuvat vain terveillä koehenkilöillä. Tietyn taudin vaikutus mihin tahansa testiin voi olla hyvin suuri tai ei voi olla mitään. Kun on 1-pyristöiset vertailuvälit ja vain epätypilliset tulokset merkitään silmätautiin liittyvään suuntaan, testiherkkyys paranee 2-häntäisiin vertailuväleihin verrattuna.

Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä

Viitetietojen raportointi voidaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä käyttöliittymän ja mukautettujen protokollien kautta. Viitetietojen poistaminen käytöstä voi olla hyödyllistä esimerkiksi, jos tiedät, että testattavat koehenkilöt ovat tietokannassa testatun vertailupopulaation ulkopuolella (esim. testataan koehenkilöitä, jotka ovat merkittävästi ikäryhmän ulkopuolella, testataan luonnollisia oppilaita vakioluminanssiprotokollilla tai testataan muita kuin ihmiseläimiä).

Jos haluat tarkistaa, ovatko viitetiedot tällä hetkellä käytössä laitteessa, toimi seuraavasti:

Step 1. Käynnistä **RETeval-laite**.

Step 13. Valitse **Asetukset** ja sitten **Raportointi** ja sitten **Viitetiedot**.

Protokolla voi asettaa lipun ohittamaan tämän järjestelmän oletusarvon viitetietojen näyttämiseksi. Ota yhteyttä LKC-tukeen saadaksesi apua sellaisen mukautetun protokollan luomisessa, joka näyttää aina (tai ei aina näytä) viitetietoja.

Omien viitetietojen käyttäminen

Viitetietotietokanta sijaitsee **RETeval-laitteessa** ReferenceData-nimisessä kansiossa. Tietokanta on tekstitiedosto, joka voidaan avata millä tahansa tekstieditorilla (esim. Jos haluat lisätä omia viitetietoja, ne voidaan lisätä tähän tiedostoon ja **RETeval-laite** alkaa automaattisesti käyttää niitä. Viitetietoja ohjataan tietokantatiedostossa määritetyllä vuosijä viikkonumerolla sekä tiedoston salaushajautusarvon (sha1) 7 ensimmäisellä merkillä. Nämä tiedot näkyvät PDF-raportissa, joten on selvää, mitä viitetietojoukkoa käytetään. Laiteohjelmistopäivitysten aikana nykyinen viitetietokanta tallennetaan varmuuskopiona samaan kansioon ja korvataan uudella viitetietokannalla. Tee varmuuskopiot kaikista viitetietokantaan tekemistäsi muutoksista. Ota yhteyttä LKC-tukeen saadaksesi apua omien viitetietojesi sisällyttämisessä.

LKC:n julkaisemat viitetiedot ovat versio "2022.46 949f2a2".

Viitetietojen tiedot

ERG-testien vertailuhenkilöt olivat 309 4–85-vuotiaasta koehenkilöä 6 tutkimuspaikasta Yhdysvalloissa ja Kanadassa, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön saavuttamiseksi.

Tummat mukautetut testitulokset tulivat kanadalaiselta sivustolta, jossa oli 42 7–64-vuotiaasta koehenkilöä ja joka käytti protokollaa ISCEV 6 Step Dark First Td. Tämä kohortti on julkaistu (Liu ym. 2018), vaikka tässä esitetty analyysi tehtiin erikseen. Kaikilla näillä pimeään sopeutuneilla koehenkilöillä oli testin Troland-versio, ja näitä arvoja käytetään näissä vertailutiedoissa sekä Troland- että Candela-versioissa. Kaikissa muissa testeissä käytettiin vain tarkkaa protokollaa vertailutietojen laskennassa (eli kahden stimulaatiomenetelmän vastaavuutta ei käytetty / oletettu).

Silmät luokiteltiin normaaleiksi, jos seuraavat kriteerit täyttyivät: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) tai parempi, näköhermon kuppaus < 50%, ei glaukoomaa tai verkkokalvon sairauksia, ei aikaisempaa silmänsisäistä leikkausta (lukuun ottamatta ei-monimutkaista kaihi- tai taittoleikkausta, joka tehtiin yli vuosi sitten), IOP ≤ 20 mmHg, ei diabetesta eikä silmälääkärin tai optometristin määrittämää diabeettista retinopatiaa.

Joitakin koehenkilöitä (n = 118) testattiin keinotekoisen laajentumisen jälkeen, kun taas toisia testattiin luonnollisilla oppilailla ja jatkuvilla Trolandin ärsykkeillä, jotka kompensoivat oppilaan kokoa (n = 233). Laajentuneet koehenkilöt, jotka eivät laajentuneet vähintään 6 mm:iin, suljettiin pois testeistä, jotka eivät kompensoineet pupillin kokoa.

VEP-testien vertailuhenkilöt tulivat erillisestä 100 17–68-vuotiaan koehenkilön joukosta 1 tutkimuspaikasta Saksasta, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön saavuttamiseksi. Koehenkilöt luokiteltiin normaaleiksi, jos heillä oli BCVA, joka oli parempi tai yhtä suuri kuin 20/25 (0,1 logMAR), ja haastatteluprosessin kautta todettiin olevan vapaa sydän- ja verisuonitaupeista, diabeteksesta, multippeliskleroosista, epilepsiasta, migreenistä, Parkinsonin taudista, muista neurologisista sairauksista, glaukoomasta, makulan rappeutumisesta, retinitis pigmentosasta, optisesta neuritista, akromatopiasta, kaihista ja endokriinisesta orbitopatiasta. Ärsyke oli 24 Td-s, ja tuloksena oleva pupillin halkaisija oli 3,4 mm 0,95 mm (keskimääräinen keskihajonta). Koska pupillin halkaisija oli lähellä 3,2 mm:n ekvivalenttipistettä 3 cd:n vakioluminanssiärsykkeelle $\pm$ s/m², näitä tietoja käytetään myös vertailutietoina myös vakioluminanssin ärsyketestissä.

Vertailuvälien laskemiseksi kaukaiset poikkeamat (määritelty 3 kvartiilien väliseksi alueeksi 25. ja 75. prosenttipisteen päässä) poistettiin iän korjauksen jälkeen, jossa käytettiin vankkaa (bisphere) lineaarista pienimmän neliösumman sovitus. Replikaatiot olivat keskiarvoja. Prosenttipisteet laskettiin niiden sijoituksesta (Schoonjans, De Bacquer ja Schmid 2011). Taustalla olevaa jakaumaa ei oletettu. Käynnistysmenetelmää käytettiin 5 %:n ja 95 %:n vertailurajojen 90 %:n luottamusvälien laskemiseen.

Alla olevissa taulukoissa on esitetty 5 %:n ja 95 %:n viiterajat sekä niiden 90 %:n luottamusvälit (CI). Lisäksi näytetään viitetietojen mediaaniarvo (50 %). Tiedot on ikäkorjattu 0 vuoden ikään. Myös iän korjauskertoimen kaltevuus näytetään. Jos haluat muuntaa alla olevan taulukon vertailurajat tiettyyn ikään, kerro potilaan ikä (vuosina) testaushetkellä kaltevuudella ja lisää sitten tämä arvo vertailurajoihin.

Oppilaspinta-alan suhde. Salama: 32 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Oppilaspinta-alan suhde	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Oppilaspinta-alan suhde 4-16 Td-s. Salama: 16 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Oppilaspinta-alan suhde 4-16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
DR-pisteet. Salama: 4, 16 ja 32 Td-s valkoinen, Tausta: 0 Td				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
DR-pisteet	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Valoon sovitettu 85 Td-s välikky ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 848 Td valkoinen				

Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Perusamplitudi / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Aaltomuodon amplitudi / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td-s välkkyy ERG. Salama: 32 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Perusamplitudi / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Aaltomuodon amplitudi / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s välkkyy ERG. Salama: 16 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Perusamplitudi / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Aaltomuodon amplitudi / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Oppilaspinna-alaan suhde 4-16 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 välkkyy ERG. Salama: 8 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Perusamplitudi / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Aaltomuodon amplitudi / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504

4 Td-s välkkyy ERG. Salama: 4 Td -s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Perusamplitudi / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Aaltomuodon amplitudi / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 450 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Perusamplitudi / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Aaltomuodon amplitudi / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 900 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Perusamplitudi / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Aaltomuodon amplitudi / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 1800 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Perusamplitudi / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Aaltomuodon amplitudi / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218

3600 Td Sinimuotoinen välkyntä ERG. Salama: 3600 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Perusamplitudi / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Aaltomuodon amplitudi / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Valoon sovitettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 2. Hz, tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
a-aalto / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-aalto / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
b-aalto / 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. Salama: 38 Td-s punainen @ 3.4 Hz, Tausta: 380 Td sininen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
a-aalto / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-aalto / MS	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
b-aalto / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR min aika / ms	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 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
PhNR P-suhde	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-suhde	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Valoon sovitettu 3 cd-s/m2 ERG. Salama: 3 cd-s/m2 valkoinen @ 2. Hz, tausta: 30 cd/m2 valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
a-aalto / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
B-aalto / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
b-aalto / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Valoon sovitettu 3 cd/m2 välkkyvä ERG. Salama: 3 cd-s/m2 valkoinen @ 28. Hz, tausta: 30 cd/m2 valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443

Perusamplitudi / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Aaltomuodon amplitudi / 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 välkkyvä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
Perustavanlaatuinen implisiittinen aika / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Perusamplitudi / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Aaltomuodon amplitudi / μV	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126
1,0 cd/m² PhNR. Salama: 1 cd-s/m² punainen @ 3,4 Hz, tausta: 10 cd/m² sininen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
a-aalto / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-aalto / MS	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
b-aalto / μV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR min aika / ms	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 ms / μV	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
PhNR P-suhde	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-suhde	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
1,0 cd/m² S-kartio. Salama: 1 cd/m² sininen @ 4,2 Hz, Tausta: 560 cd/m² punainen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
a-aalto / μV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-aalto / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
b-aalto / 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 punainen/vihreä on-off. Salama: 560 cd/m² on-off punainen @ 2,4 Hz, Tausta: 160 cd/m² vihreä				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
a-aalto / μV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
B-aalto / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
b-aalto / 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 valkoinen/valkoinen on-off. Salama: 250 cd/m2 on-off valkoinen @ 3,5 Hz, Tausta: 40 cd/m2 valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
a-aalto / μV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
B-aalto / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
b-aalto / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Tumma mukautettu 0,28 Td-s ERG. Salama: 0,28 Td-s valkoinen @ 0,5 Hz, Tausta: 0 Td Tumma sovitettu 0,01 cd-s/m2 ERG. Salama: 0,01 cd/m2 valkoinen @ 0,5 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
B-aalto / MS	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
b-aalto / μV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Tumma sovitettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 0,1 Hz, Tausta: 0 Td Tumma sovitettu 3 cd-s/m2 ERG. Salama: 3 cd-s/m2 valkoinen @ 0,1 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
a-aalto / μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
B-aalto / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
b-aalto / μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
OP kokonaisaika / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
OP kokonaisamplitudi / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Tumma sovitettu 283 Td-s ERG. Salama: 283 Td-s valkoinen @ 0,05 Hz, Tausta: 0 Td Tummasovitettu 10 cd-s/m2 ERG. Salama: 10 cd-s/m2 valkoinen @ 0,05 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
A-aalto / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
a-aalto / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
B-aalto / MS	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
b-aalto / 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. Salama: 24 Td-s valkoinen @ 0.99 Hz, Tausta: 0 Td 3 cd/m2 Flash VEP. Salama: 3 cd/m2 valkoinen @ 0,99 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	Ikä kaltevuus
n1 Amplitudi / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudi / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudi / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitudi / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudi / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436

p3 Amplitudi / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Aika / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Aika / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Aika / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Aika / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Aika / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Aika / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin-amplitudi / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Vianetsinnän vihjeet

RETeval-laite suorittaa sisäisiä testejä ja itsetarkastuksia usein. Laiteviat ovat ilmeisiä; Laite lakkaa toimimasta ja varoittaa käyttäjää sen sijaan, että se tuottaisi virheellisiä tai odottamattomia tuloksia.

Jos laite näyttää virheilmoituksen, korjaa virhe noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita tai ota yhteyttä support@lkc.com asiakaspalveluun. Merkitse muistiin sähköpostiviestissä näkyvät virhenumerot.

Lataa akku, kun lataus on vähissä

Kun **RETeval-laitteen** akun varaus on vähissä, laitteen näytössä näkyy varoitusviesti. Palauta laite telakointiasemaan ja anna sen latautua. Älä yritä testata potilasta tämän viestin näkemisen jälkeen.

Täydellä latauksella voidaan testata noin 70 potilasta käytetystä protokollasta riippuen. Laitteen lataaminen kokonaan kestää noin 4 tuntia.

Akun lataustila näkyy useimmilla näytöillä oikeassa yläkulmassa olevan akkukuvakkeen kautta. Vihreän määrä kuvakkeessa edustaa jäljellä olevaa kapasiteettia.



Mittaa ensin potilaan oikea silmä

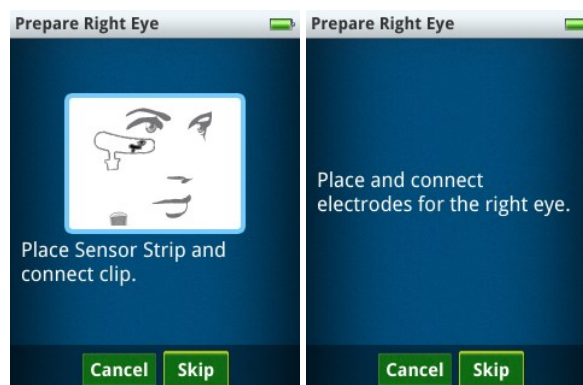
RETeval-laite on suunniteltu mittaamaan ensin potilaan oikea silmä. Jos haluat mitata vain potilaan vasemman silmän, siirry ohituspainikkeella oikean silmän näytön ohi testaamatta potilasta. Oletuksena on testata molemmat silmät. Ohituspainikkeella voit testata vain oikeaa silmää tai vain vasenta silmää.

Aseta anturiliuskat oikean silmän alle

Sitä **RETeval** Anturiliuskat ovat erityisiä oikealle ja vasemmalle silmälle. Virheellisiä tuloksia syntyy, jos anturiliuskoja käytetään väärällä silmällä. Väikkymisen ajoitukset ovat väärässä noin 18 ms. Jos epäilet, että anturiliuskoja on käytetty väärällä silmällä, toista testi uudella parilla oikein kiinnitettyjä anturiliuskoja. Anturiliuskoissa on kuva, joka opastaa sinua oikeassa sijoittelussa. Katso myös sivu 13 kuvia oikeasta sijoittelusta.

Laite ei näytä Seuraava-painiketta, kun olen muodostanut yhteyden anturinauhaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Aloita testi -painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen

RETeval-laite valvoo anturiliuskan tai muiden elektrodityyppien tyynyjen välisen yhteyden sähköistä impedanssia. Jos impedanssi on liian suuri, Seuraava-painiketta ei näytetä. Jos sähköinen impedanssi nousee testin aikana liian korkeaksi tai tulot kyllästävät analogia-digitaalimuuntimen, näyttöön tulee

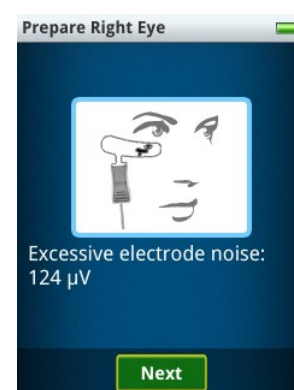


"elektrodit irrotettu" -viesti. Impedanssi ja/tai elektrodikohina voi olla liian korkea seuraavista syistä:

1. Anturinauhan johtoa ei ole kytketty oikein anturiliuskaan. Yritä irrottaa johto ja kytkeä se uudelleen. Varmista, että lyijyn sininen vipu on poissa potilaan iholta.
2. Anturinauha on huonosti kytketty potilaan ihoon. Varmista, että anturinauha ei lepää potilaan sivupalojen tai raskaan meikin päällä. Paina kevyesti kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturinauha tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrepillä® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja myydään LKC-kaupassa <https://store.lkc.com>), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja levitä anturinauha uudelleen.
3. Anturinauha voi olla viallinen, kokeile toista anturinauhaa.

Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"

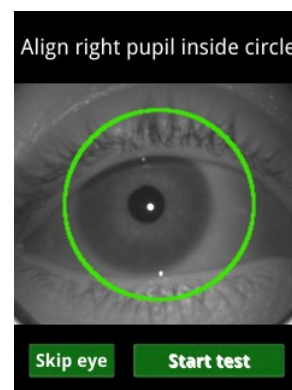
RETeval-laite $2\sqrt{2}$ valvoo anturinauhan tai muiden elektrodityyppien tyynyjen välisen yhteyden sähköistä kohinaa. Elektrodikohina (mukaan lukien voimajohdon häiriöt) havaitaan laskemalla kertaa sähköisen vasteen keskihajonta kaistanleveydellä 48 Hz - 186 Hz, jotta huippujen välinen kohina voidaan arvioida vankasti. Jos elektrodin kohina ylittää 55 μV yhden salaman testeissä, 140 μV VEP-testeissä tai 5600 μV välkyntätesteissä, melutaso näytetään. On suositeltavaa yrittää vähentää kohinaa ennen Seuraava-painikkeen painamista laadukkaiden tallenteiden varmistamiseksi. Voit kytkeä kohinan näyttämisen päälle ja pois päältä, kun sen taso on hyväksyttävä, siirtymällä kohtaan **Asetukset**, sitten **Testaus** ja sitten **Näytä kohina**. Melu voi olla korkea seuraavista syistä:



1. Potilas voi aiheuttaa liiallista elektromyogrammimelua irvistämällä tai puhumalla.
2. Anturinauhan tai muun elektrodin impedanssi on liian korkea. Varmista, että anturinauha tai muu elektrodityyppi ei lepää potilaan sivupalojen tai raskaan meikin päällä. Paina kevyesti kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturinauha tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrepillä® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja myydään LKC-kaupassa <https://store.lkc.com>), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja levitä anturinauha uudelleen.
3. Anturinauha voi olla viallinen, kokeile toista anturinauhaa.

Laite ei anna minun painaa Aloita testi -painiketta, kun näen silmän

Troland-pohjaisia protokollia käytettäessä **RETeval-laite** mittaa pupillin koon ja säätaa välkkyvän valon kirkkautta jokaiselle salamalle pupillin koon perusteella. Aloita testi -painike on käytössä vasta, kun oppilas on paikannettu. Jos laite ei löydä oppilasta testin aikana normaaliin välähdykseen verrattuna, laite luo "oppilasta ei enää löydy" -virheen. Laite ei ehkä pysty paikantamaan oppilasta seuraavista syistä:



1. Silmäluomet ovat kiinni. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä.
2. Silmäluomen peittää koko oppilaan tai osan siitä. Varmista, että potilas peittää toisen silmänsä kämmenellään. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä leveämmin. Roikkuvat silmäluomet, jotka peittävät osan pupillista, voivat edellyttää, että käyttäjä pitää niitä manuaalisesti auki laajemmin testin aikana. Pidä silmäsuppilo auki peukalon ja etusormen avulla nostamalla samanaikaisesti potilaan kulmakarvoja varovasti ylöspäin ja vetämällä varovasti alas silmän alapuolella olevalle iholle kiinnittäen samalla silmäsupun paikoilleen.
3. Potilas ei katso punaista valoa. Tämän osan kuvan kirkkaan kimalluspisteen tulee olla oppilaan sisällä tai lähellä, jos potilas katsoo punaista valoa. Pyydä potilasta katsomaan punaista valoa.
4. Jos laite ei löydä potilaan oppilasta, testausta ei voida suorittaa Td-protokollalla; suorita sen sijaan cd-protokolla. Jos uskot, että laitteen olisi pitänyt pystyä löytämään oppilas, vaihda cd-protokollaan ja lähetä tuloksena oleva .rff-tiedosto LKC:lle (support@lkc.com) analysoitavaksi. .rff-tiedosto sijaitsee laitteen Data-hakemistossa.

Kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheen

Välkkyminen implisiittinen aika muuttuu valaistustasojen mukaan. Ulkoinen valo, joka saavuttaa testattavan silmän, voi siis vaikuttaa tuloksiin (mikä nopeuttaa ajoitusta). Silmäkuppi on suunniteltu estämään ulkoisen valon pääsy silmään. Jos **RETeval-laite** havaitsee liikaa ympäristön valoa, näyttöön tulee virheilmoitus. Kun olet painanut **Käynnistä uudelleen**, voit vähentää silmään pääsevän ympäristön valon määrää kokeilemalla seuraavia kohteita:

- Kierrä **RETeval-laitetta** niin, että silmäsuppilo koskettaa paremmin silmän ympärillä olevaa ihoa.
- Pidä kättäsi lähellä potilaan temppeleä estääksesi valon kädelläsi
- Siirry pimeämpään paikkaan ja/tai sammuta huoneen valaistus.

Kun olen painanut Aloita testi -painiketta, saan "Kalibrointia ei voi kalibroida" -virheen

Sitä **RETeval** Laite kalibroi ympäristön valon tarkistamisen jälkeen salaman voimakkuuden ja värin uudelleen vastaamaan tehtaalla kalibroituja asetuksia. Valkoinen sisäpallo, johon potilas katsoo (ganzfeld), ohjaa valon punaisista, vihreistä ja sinisistä LEdeistä luodakseen

yhtenäisen, hajanaisen valkoisen valon. Pieni muutos ganzfeldin valonheijastuksessa aiheuttaa suuren muutoksen valotehon värissä tai voimakkuudessa, joka korjataan tällä uudelleenkalibroinnilla. Jos korjaus on liian suuri, **RETeval** laite luo tämän virheen. Ganzfeldin puhdistaminen paineistetulla kaasulla yleensä korjaa ongelman. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos puristettu kaasu ei toimi. Silmäsupin irrottaminen (Katso sivu 82) parantaa pääsyä Ganzfeldiin puhdistusta varten.

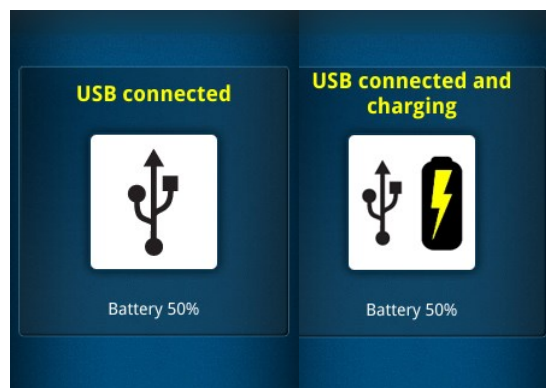
Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa

Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan. Näyttö tyhjenee välittömästi, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin. Jos virtapainiketta painetaan heti viimeisen välähdyksen jälkeen, näyttö ei käynnisty uudelleen. Sammuta laite painamalla virtapainiketta uudelleen. Jos virtapainike ei käynnisty uudelleen, pidä virtapainiketta painettuna 15 sekunnin ajan, vapauta laite ja sammuta se painamalla virtapainiketta. Jos kaikki muu epäonnistuu, poista ja asenna uudelleen akku, joka sijaitsee laitteen kahvassa.

RETeval-laite ei muodosta yhteyttä tietokoneeseen

RETeval-laite toimii kuin USB-asema, ja siksi sen pitäisi muodostaa yhteys mihin tahansa nykyaikaiseen tietokoneeseen, jossa on käyttöjärjestelmästä riippumaton USB-portti.

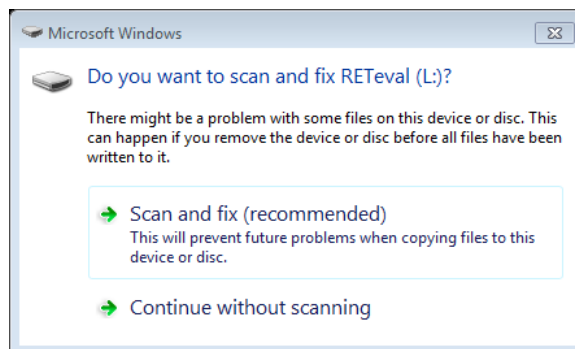
RETeval-laite liitetään tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla telakointiaseman kautta kädessä pidettävään osaan. USB-virta näkyy **RETeval-näytössä** jommallakummalla seuraavista kuvista. Jos jompaakumpaa näistä kuvista ei ole, varmista, että USB-kaapeli on



liitetty molempiin päihin ja että laite on täysin telakointiasemassa. On mahdollista, että USB-datayhteyttä ei ole muodostettu, vaikka USB-virtajohdot on kytketty, esimerkiksi jos käytetään huonolaatuista USB-kaapelia tai jos IT-osastosi on estänyt ulkoisten USB-asemien käytön. Käytä aina mukana toimitettua USB-kaapelia ja tarkista IT-osastoltasi, ettet estä USB-asemia. Voit testata USB-porttia millä tahansa muulla USB-asemalla varmistaaksesi, että tietokone toimii. Voit myös yrittää nollata USB-yhteyden poistamalla laitteen telakointiasemasta ja asettamalla sen uudelleen paikalleen. Jos vaihtoehtoinen USB-asema toimii samassa USB-portissa, mutta **RETeval-laite** ei muodosta yhteyttä, USB-kaapeli, telakointiasema tai laite voi olla viallinen. Yritä vaihtaa komponentteja vian eristämiseksi, jos sinulla on varaosia; muussa tapauksessa ota yhteyttä LKC:hen huoltoa varten (+1 301 840 1992 tai sähköpostitse support@lkc.com).

Saan "skannaa ja korjaa" -virheen Windowsista®, kun asetan RETeval-laitteen telakointiasemaan

Kun poistat **RETeval-laitteen** telakointiasemasta, poista laitetta edustava ulkoinen asema aina tietokoneesta. Muussa tapauksessa **RETeval-laitteen** USB-asema voi vioittua. Anna tietokoneesi "Skannaa ja korjaa" **RETeval-laite**, jos ongelma havaitaan.



Tulokset eivät ole "mitattavissa"

Sitä **RETeval** laite yrittää kvantifioida ERG-tuloksia automaattisesti sijoitetuilla kohdistimilla. Joissakin tapauksissa, joissa signaali-kohinasuhde on alhainen tai aaltomuodon muoto on odottamaton, kohdistimen sijoitus epäonnistuu ja "ei mitattavissa" raportoidaan. Joissakin verkkokalvon toimintahäiriötyypeissä verkkokalvon vaste on hyvin heikko ja kohdistimen sijoittelua odotetaan "ei mitattavissa" (Grace ym. 2017). Jos testataan muita eläimiä kuin ihmisiä, aaltomuodon ajoitus voi olla niin erilainen kuin ihmisillä, että "ei mitattavissa" ilmoitetaan, vaikka aaltomuoto näyttää hyvältä silmästä. Ota yhteyttä asiakastukeen ja selvitä, voidaanko kohdistimen sijoitusalgoritmin muokkaamiseen tehdä mukautettu protokolla. Muissa tapauksissa aaltomuoto näyttää odotettua huonommalta muun klinisen historian perusteella. Näissä tapauksissa voit kokeilla yllä ehdotettuja vaiheita kohdassa **Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"**.

Palauta asetukset

Voit palauttaa **RETeval-laitteen** tehdasasetukset. Noudata näitä ohjeita, jos laitteessa on ongelmia tai jos tuki kehottaa tekemään niin:

Step 1. Käynnistä **RETeval-laite** .

Step 2. Valitse **Asetukset**, sitten **Järjestelmä** ja sitten **Palauta asetukset**.

Step 3. Valitse **Seuraava**.

Kaikki asetukset palautetaan alkuperäisiin tehdasasetuksiin, ja sinun on palautettava ne manuaalisesti tämän oppaan "Aloittaminen" -osiossa kuvatulla tavalla, mukaan lukien:

- Näytön kieli
- Käytännön nimi
- Käytännön osoite
- Taustavalo
- Protokolla

Jos haluat palauttaa **RETeval-laitteen** alkuperäiseen tehdastilaansa, suorita **a Palauta asetukset** ja **Poista kaikki** kohdassa **Asetukset** ja sitten **Muisti**.

Laitteen kieleksi on määritetty tuntematon kieli

Jos laitteen kieleksi on määritetty kieli, jota et osaa, vaihda kieltä seuraavasti.

Step 1. Käynnistä **RETeval-laite** . Jos laite on jo päällä, sammuta se, odota 5 sekuntia ja käynnistä se sitten uudelleen.

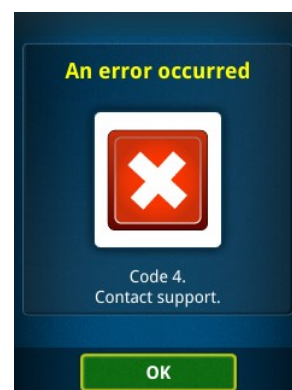
Step 2. Valitse toinen 4 valikkokohdan (Asetukset) alaosaan valikosta.

Step 3. Valitse ylävalikon kohta (Kieli).

Step 4. Valitse kieli, joka on sinulle tuttu.

Virhekoodi ilmoitetaan

Virhekoodit ilmoitetaan virheille, joita ei todennäköisesti voida korjata kentällä. Tallenna virhekoodi ja soita LKC:lle huoltoa varten (+1 301 840 1992 tai sähköpostitse support@lkc.com). Tallenna ja lähetä lisäksi LKC:lle kaikki laitteen /Diagnostics-kansiosta löytyvät tiedostot. OK-näppäimen painaminen saa **RETeval-laitteen** käynnistymään uudelleen, mikä saattaa korjata ongelman.



Lainatut teokset

- Ahmadi, M ja Q Q Rodrigo. 2013. "Yhden tutkimuksen herättämien potentiaalien automaattinen denoisointi." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster ja G. E. Holder. 2008. "Fenotyyppinen vaihtelu tehostetussa S-kartio-oireyhtymässä." *Sijoita oftalmoli Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iov.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: Friedenwaldin luento." *Tutkiva oftalmologia ja visuaalinen tiede* 34: 1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa ja C. Q. Davis. 2020. "Diabeettista retinopatiaa sairastavien potilaiden riskinarvioinnin parantaminen yhdistämällä verkkokalvon toiminnan ja rakenteen mittarit." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Tautien torjunnan ja ehkäisyn keskuskeskukset. 2011. Kansallinen diabetestiedote, 2011. toimittanut Yhdysvaltain terveys- ja henkilöstöministeriö, tautien torjunta- ja ehkäisykeskukset.
- Cideciyan, A ja S Jacobson. 1996. "Vaihtoehtoinen fototransduktiomalli ihmisen sauvan ja kartion ERG-a-aalloille: normaalit parametrit ja vaihtelu iän mukaan." *Visio Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. ja S. G. Jacobson. 1993. "Negatiiviset elektroretinogrammit retinitis pigmentosassa." *Sijoita Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Ohjeet vertailuvälien määrittelemiseksi, määrittämiseksi ja tarkistamiseksi kliinisessä laboratoriossa; Hyväksytty ohje – kolmas painos. CLSI-asiakirja EP28-A3c. Wayne, PA: Kliinisten ja laboratoriostandardien instituutti.
- Davis, C. Q. ja R. Hamilton. 2021. "Näön kliinisen elektrofysiologian vertailualueet." *Doi*: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska ja C. Manning. 2017. "Vakio luminanssi (cd.s/m²) vs. jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuuden (Td.s) stimulaatio välkkyvissä ERG:issä." *Doi*: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3. ja G. L. Knatterud. 1998. "Korkean riskin proliferatiivisen diabeettisen retinopatian ja vakavan näön menetyksen riskitekijät: Varhaisen hoidon diabeettisen retinopatian tutkimusraportti #18." *Sijoita Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu ja E. Ozmert. 2018. "Mydriaasivapaan, täyden kentän välkkyvän ERG-laitteen rooli diabeettisen retinopatian havaitsemisessa." *Doc Oftalmoli* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA: n neuvoa-antava komitea. 2009. Sabril® (vigabatriini) infantiilisten kouristusten oraaliuokseen.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder ja M G Brigell. 2001. *Elektrofysiologinen testaus*: American Academy of Ophthalmologyn perusta.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata ja S. Kitano. 2016. "Diabeettisen retinopatian seulonta uudella mydriaasivapaalla, täyden kentän välkkyyllä ERG-tallennuslaitteella." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay ja S. Yamamoto. 1993. "Ihmisen S-kartioelektroretinogrammi ja sen vaihtelu aiheiden välillä L- ja M-kartiotoiminnolla tai ilman." *Sijoita Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto ja H. Capo. 2017. "Irritettu kädessä pidettävä elektroretinogrammi verkkokalvon toimintahäiriön seulontatestinä lapsipotilailla, joilla on nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR ja GB Arden. 2006. *Näön kliinisen elektrofysiologian periaatteet ja käytäntö*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis ja C. A. Westall. 2019. "Kädessä pidettävä, laajentumaton, elektroretinografia alle 3-vuotiailla lapsilla, joita hoidetaan vigabatriinilla." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura ja S R Paul. 2000. "Visuaalisen toiminnan menetys vigabatriinista: lääkkeen pysäyttämisen vaikutus." *neurologia*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi ja H. Matsubara. 2015. "Pupillikoon vaikutus RETeval-järjestelmällä tallennettuihin välkkyyiin ERG-ryhmiin: Uusi mydriaasiton täyden kentän ERG-järjestelmä." *Sijoita Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. DOI: 10.1167/IOVS.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer ja Eileen Birch. 1997. "Valon vähentäminen ja keskosten elektroretinogrammi." *Lapsuuden sairauksien arkisto*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki ja Y. Miyake. 2000. "Fotooppisen ERG-b-aallon amplitudin väheneminen korkeammilla ärsykeintensiteeteillä ihmisillä." *Jpn J Oftalmoli* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent ja C. Westall. 2018. "Valoon ja pimeyteen mukautettujen ERG:ien arviointi mydriaasivapaalla, kannettavalla järjestelmällä: kliiniset luokitukset ja normatiiviset tiedot." *Doc Oftalmoli* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan ja S. R. Fransen. 2016. "Uusi laite näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian tarkkaan ja tehokkaaseen testaukseen." *J Diabeteksen komplikaatiot* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J ja P Nolan. 2014. "Muutokset välkkyvän elektroretinogrammin harmonisissa komponenteissa valon sopeutumisen aikana." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov ja M. Bach. 2015. "ISCEV-standardi täyden kentän kliiniselle elektroretinografialle (vuoden 2015 päivitys)." *Doc Oftalmoli* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres ja G L Krauss. 1999. "Visuaalinen toimintahäiriö vigabatriinia saavilla potilailla: kliiniset ja elektrofysiologiset löydökset." *Neurologia*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda ja H. Terasaki. 2018. "Supernormaalit välkkyvät ERG:t silmissä, joilla on verkkokalvon keskuskaskimon tukkeuma: anti-VEGF-aineen kliiniset ominaisuudet, ennuste ja vaikutukset." *Sijoita Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iov.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi ja R. V. North. 2010. "DTL:llä ja ihoelektrodeilla tallennetun elektoretinogrammin fotooppisen negatiivisen vasteen koehenkilöiden välinen, silmänvälinen ja istuntojen välinen toistettavuus." *Doc Oftalmoli* 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 ja Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV-standardi kliinisille visuaalisille herätetyille potentiaalille: (vuoden 2016 päivitys)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene ja Vaegan. 2010. "ISCEV-standardi kliinisille visuaalisille herätetyille potentiaalille (vuoden 2009 päivitys)." *Doc Oftalmoli* 120: 111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach ja C. M. Poloschek. 2013. "Fotooppinen negatiivinen vaste verrattuna kuvioelektoretinogrammiin varhaisessa glaukoomassa." *Sijoita oftalmoli Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iov.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li ja D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV-standardi täyden kentän kliiniselle elektoretinografialle (vuoden 2022 päivitys)." *Doi*: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer ja P. Schmid. 2011. "Väestön prosenttipisteiden arviointi." *Epidemiologia* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson ja Scott Merritt. 1991. "Implisiittisen ajan ja amplitudin automaattinen arviointi välkyntäelektoretinogrammista." *Sovellettu optiikka*:2106-12.
- Seulonta, P. A. 1993. "Photopic ON- ja OFF-pathway-poikkeavuudet verkkokalvon dystrofioissa." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91: 701-73.
- Seulonta, P. A. 1994. "'Yksipuolinen kartiodystrofia': ERG-muutokset aiheuttavat epänormaalia signaalia hyperpolarisoimalla bipolaarisia ja/tai vaakasuoria soluja." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92: 459-71; keskustelu 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch ja M. Kondo. 2020. "Tallennussekvenssin vaikutukset välkkyviin elektoretinografiikoihin, jotka on tallennettu luonnollisilla oppilailla, jotka on korjattu pupillin pinta-alalle." *Doi*: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina ja J. Brecelj. 2006. "Fotooppisen elektoretinogrammin ON- ja OFF-vaste suhteessa ärsykeominaisuuksiin." *Doc Oftalmoli* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina ja J. Breclj. 2008. "Photopic ON- ja OFF-vasteet täydellisessä synnyntäisessä kiinteässä yösokeudessa suhteessa ärsykkeen voimakkuuteen." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth ja E. L. Smith, 3. 1999. "Makakielektroretinogrammin fotooppinen negatiivinen vaste: pelkistys kokeellisella glaukoomalla." *Sijoita Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson ja J. W. Walters. 2001. "Salaman elektroretinogrammin fotooppinen negatiivinen vaste primaarisessa avoimen kulman glaukoomassa." *Sijoita oftalmoli Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Verkkokalvon suuntaherkkyys: 75 vuotta Stiles-Crawford-vaikutusta." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3., R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer ja Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Ehdotetut kansainväliset kliinisen diabeettisen retinopatian ja diabeettisen makulaturvotuksen taudin vakavuusasteikot." *Oftalmologia* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi ja S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogrammit ja visuaaliset herätetyt potentiaalit, jotka spektriärsykkeet aiheuttavat potilaalla, jolla on tehostettu S-kartio-oireyhtymä." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Hän ja L. Zhang. 2019. "Diabeettisen retinopatian seulonta diabeetikoilla, joilla on mydriaasiton, täyden kentän välkyntäelektroretinogrammin tallennuslaite." *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 ja R. Klein. 2010. "Diabeettisen retinopatian esiintyvyys Yhdysvalloissa, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Sääntely- ja turvallisuustiedot

RETeval on tämän laitteen tuotenimi, kaupp nimi ja viitenimi.

Soveltuvuus

Sääntely- ja turvallisuusvaatimuksia tarkistetaan ajoittain. Katso **RETeval-laitteesi** mukana alun perin toimitetusta käyttöoppaasta kyseisen laitteen sääntely- ja turvallisuustiedot.

Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus

RETeval-laitte on tarkoitettu tuottamaan foottisia signaaleja sekä mittaamaan ja näyttämään verkkokalvon ja visuaalisen hermoston tuottamia reaktioita.

Suunnitellut käyttäjät

Laitteen käyttäjät on tarkoitettu lääkäreiksi, optometristeille, lääkintätekniikoille, klinisille avustajille, sairaanhoitajille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille.

Käyttöaiheet

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi visuaalisten elektrofysiologisten potentiaalien mittaamiseen, mukaan lukien elektroretinogrammi (ERG) ja visuaalinen herätyspotentiaali (VEP). **RETeval** on tarkoitettu käytettäväksi myös pupillin halkaisijan mittaamiseen.

RETeval on tarkoitettu avuksi näköreittien toimintahäiriöiden tai silmäsairauksien (esim. diabeettinen retinopatia, glaukooma) diagnosoinnissa ja hoidossa.

Lateksin lausunto

RETeval-laitteen komponentteja, jotka voivat ottaa yhteyttä käyttäjään tai potilaaseen, ei valmistettu luonnonkumilateksista. Tämä sisältää kaikki kohteet, joihin voidaan ottaa yhteyttä normaalin käytön aikana, ja kaikki muut toiminnot, kuten käyttäjän huolto ja puhdistus, kuten käyttöoppaassa on määritelty.

Minkään sisäisen komponentin ei tiedetä olevan valmistettu luonnonkumilateksista.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Eritelmät

Valonlähde		Punainen LED (621 nm)	Vihreä LED (530 nm)	Sininen LED (470 nm)	Valkoinen (RGB)
	Salaman luminanssienergiat (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Taustaluminanssi (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	Jos haluat muuntaa Trolandsiksi, kerro luminanssi pupillialueella mm ² .				
Syötteen tyyppi	Mukautettu 3-nastainen liitin, jossa on positiivisia, negatiivisia ja oikean jalan ajosignaaleja.				
Melu	< 0,1 μ Vrms välkyntätaajuudella välkyntäprotokollille				
CMRR	> 100 dB taajuudella 50-60 Hz				
Taajuusalue	DC-kytketty				
Välkyntätaajuus	Noin 28,3 Hz				
Tietojen resoluutio	Noin 71 nV / bitti				
Tuloalue	$\pm 0,6$ V				
Näytteenottotaajuus	Noin 2 kHz				
Ajoitustarkkuus [†] (elektroninen silmä)	< $\pm 0,1$ ms				
Ajoitustarkkuus [†] (ihmissilmä, 1 σ)	Tyypillisesti < 1 ms $\pm$				
Oppilaan mitat	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm resoluutio				
Turvallisuus	Akkukäyttöinen. Täyttää optiset, sähköiset ja bioyhteensopivuuden turvallisuusstandardit.				
Voimanlähde	Li-Ion-akku mahdollistaa noin 70 potilaan testaamisen ennen lataamista käytetystä protokollasta riippuen				
Lataa aika	4 tuntia – laturi sisältyy hintaan				
Koko	2,8" L x 3,8" S x 8,4" K (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Paino	8,5 unssia (240 g)				
Telakka	Kätevä tallennuspaikka, latausteline ja USB-liitäntä tietokoneeseen ja verkkoon				
Protokollat	Valitse ohjelmistovaihtoehtojen perusteella verkkokalvon valaistusvoimakkuus (Td) ja luminanssi (cd/m ²) ISCEV-standardiprotokollien, välkyntäprotokollien ja diabeettisen retinopatian arviointiprotokollan versioista.				

[†] Trolandissa sijaitseville välkkymisprotokollille, joiden verkkokalvon valaistusvoimakkuusenergia on 4 Td·s. $\geq$

Kaikki tekniset tiedot voivat muuttua.

Vasta

RETeval-laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa olosuhteissa:

- Älä käytä potilaille, joilla on diagnosoitu valoherkkä epilepsia.
- Älä käytä anturiliuskoja potilaille, jotka ovat allergisia anturinauhageelille.
- Vältä käyttöä, kun kiertoradan rakenne on vaurioitunut tai ympäröivässä pehmytkudoksessa on avoin vaurio.

Jotkut potilaat saattavat tuntea epämukavuutta katsellessaan välkkyvää valoa, jonka **RETeval-laite** luo testatakseen silmiään. Tämä epämukavuus häviää yleensä nopeasti, kun testimenettely on valmis.

Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS: Tarkista puhdistusaineen ja bakteereja tappavan puhdistusaineen valmistajan ohjeet niiden asianmukaisesta käytöstä ja bakteereja tappavasta tehosta ennen niiden käyttöä.

HUOMIO: Älä upota laitetta nesteeseen tai anna nesteen päästä laitteen sisäpuolelle, koska se voi vahingoittaa elektroniikkaa. Älä käytä automaattisia puhdistuskoneita tai sterilointia.

HUOMIO: Noudata näitä ohjeita ja käytä vain lueteltuja puhdistusainetyyppejä tai bakteereja tuhoavia aineita tai vaurioita voi esiintyä.

Ganzfeldin puhdistaminen

Valkoinen sisäpallo, johon potilas katsoo (ganzfeld), on puhdistettava, kun sisällä on näkyvää pölyä tai kun laite ei kalibroidu testin alussa.

Ganzfeld voidaan puhdistaa painekaasuilmapölyttimellä pölyn poistamiseksi. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos puristettu kaasu ei toimi. Nestemäiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa sen sisällä olevia LED-valoja ja kameraa.

Ulkopinnan puhdistus ja desinfiointi

Potilaan puhdistamista, joka koskettaa laitteen osia (silmäkuppi ja anturinauhan johto), suositellaan potilaan käytön välillä.

RETeval-laite on kemiallisesti yhteensopiva 70% isopropyylialkoholia sisältävien pyyhkeiden ja alkyylidimetyylientsyylammoniumkloridia sisältävien pyyhkeiden kanssa. Muiden pyyhkeiden käyttö voi vahingoittaa laitetta.

Step 1. Poista kaikki näkyvä maaperä pyyhkimällä kaikki ulkopinnat yhteensopivalla pyyhkeellä. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu.

Step 2. Desinfioi käyttämällä bakteereja tappavaa pyyhettä, joka on merkitty käytettäväksi terveydenhuollon laitteissa ja joka pystyy desinfioimaan matalan tai keskitason, noudattaen bakteereihin vaikuttavien pyyhkeiden valmistajan suosittelemia menettelyjä ja kosketusaikaa.

Step 3. Tarkista mahdolliset näkyvät vauriot ennen käyttöä. Lopeta käyttö, jos havaitaan poikkeavuuksia.

Saatavilla on vaihtosilmäkuppeja ja anturiliuskajohtoja. Nähdä **Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen** sivulla 96.

Sterilointi

Laite tai anturinauhat eivät vaadi steriloitua tai niitä ei ole tarkoitettu steriloitaviksi.

Bioyhteensopivuus

RETeval-laitteen ja anturiliuskojen potilaskontaktisuus on bioyhteensopivuusstandardin ISO 10993-1 mukainen.

Kalibrointi ja varastointi

Kalibrointi:	RETeval-laite sisältää automaattisen sisäisen salaman kalibroinnin ja laadunvalvontatarkastukset. Käyttäjät eivät voi suorittaa testausta.
Varastointi:	Säilytä laitetta telakointiasemassa ja aseta pölysuojus laitteen päälle, kun sitä ei käytetä. Säilytä laitetta -40–35 °C:n (-40 °F ja ⁹⁵ °F) lämpötilassa, kosteuden välillä 10-90% tiivistymätöntä ja ilmanpaineen välillä 62 kPa - 106 kPa (-4000 m - 13 000 m). Säilytä anturiliuskoja anturinauhapakkauksessa mainittujen lämpötilojen välillä. Lyhytaikaiset toimitusolosuhteet voivat olla -40–70 °C (-40 °F ja ¹⁵⁸ °F), kosteus 10–90 % tiivistymätön ja ilmanpaine 62–106 kPa (-4000–13 000 m).

Huolto / korjaukset

RETeval-laite ei sisällä muita käyttäjän huollettavia osia kuin silmäkupin, akun ja elektrodin johdot, jotka kaikki voidaan vaihtaa ilman työkaluja.

Poista silmäkuppi tarttumalla hopeakehystä lähinnä olevaan kumiin ja vetämällä varovasti. Vaihda silmäkuppi suuntaamalla silmäkuppi niin, että silmäkupin valkoisen muovin raot ovat linjassa laitteen kuoppien kanssa. Työnnä varovasti, kunnes silmäkuppi napsahtaa laitteeseen. Vaihotosilmäkuppeja voi tilata paikalliselta LKC:n edustajalta tai suoraan LKC:ltä (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Vaihda paristo liu'uttamalla paristolokeron luukku irti. Irrota akku vetämällä varovasti liittimen lähelle. Asenna uusi akku ja liu'uta akun luukku takaisin paikalleen.

Jotta järjestelmä toimisi oikein ja noudattaisi lakisääteisiä vaatimuksia, älä yritä purkaa laitetta.

Lukuun ottamatta edellä mainittuja varaosia ja puhdistusta, kuten muualla tässä käyttöoppaassa on kuvattu, käyttäjän huoltoa ei tarvita asianmukaisen toiminnan ja säädösten noudattamisen ylläpitämiseksi.

Tuotteen suorituskyky

RETeval-laitteen normaaliin toimintaan kuuluu välkkymisen implisiittisen ajan mittaaminen yhden potilaan yhden päivän keskihajonnalla, joka on tyypillisesti enintään 1,0 ms; siksi **RETeval-laitteen** on toimittava ilman tahattomia poikkeamia asetuksissa ja tyypillisessä toiminnassa.

Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai LKC:hen, jos suorituskyvyssä havaitaan muutoksia.

Olennainen suorituskyky

RETeval-laite ei ole elämää ylläpitävä eikä elämää ylläpitävä eikä se ole ensisijainen diagnostinen laite, sen tehtävänä on auttaa lääkäreitä tekemään diagnoosi yhdessä muiden tietojen kanssa ja lääkärin tietämyksen ja kokemuksen valossa, koska **RETeval-laitteella** ei ole olennaista suorituskykyä riskin suhteen.

Toimintaympäristö

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

Kosteus: 10% - 90% ei tiivistymistä

Ilmanpaine: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 jalkaa - 4000 m / 13,000 jalkaa)

Elinikä

Laitteen käyttöikä on 7 vuotta tai 10 000 suoritettua testiprotokollaa sen mukaan, kumpi täyttyy ensin. Laitteen valmistuspäivä löytyy laitteen etiketeistä. Suoritettujen protokollien määrä näkyy **Järjestelmä / Asetukset / Tietoja** -näytössä alkaen ensimmäisten 200 protokollan suorittamisen jälkeen.

LKC huoltaa **RETeval-laitteita** , jotka ovat elinkaarensa sisällä. Laiteohjelmistopäivitykset ja -tuki saattavat edellyttää vuositilauspalvelua ensimmäisen yhden vuoden takuuaian jälkeen.

Odotettu akunkesto on vähintään 1 vuosi. Jos **RETeval-laite** ei pidä latausta, voit tilata uuden akun.

Anturiliuskat ovat vain kertakäyttöisiä. Anturiliuskoja ei tule käyttää uudelleen, koska (1) ne eivät välttämättä tartu hyvin uudelleenkäytössä, mikä aiheuttaa liian suuren elektrodiimpedanssin ja siten meluisat tulokset, ja (2) uudelleenkäyttöön liittyvää biologista riskiä potilailla ei ole analysoitu.

Varotoimet

- Kaikki tämän laitteen huollot suorittaa LKC Technologies, Inc., tai LKC Technologies, Inc:n hyväksymä keskus.
- Lääketieteelliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja mobiilit RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa **RETeval-suorituskykyyn** .
- Älä kytke potilasta korkeataajuiseen (HF) kirurgiseen laitteeseen samanaikaisesti RETevalin kanssa, koska se voi aiheuttaa palovammoja elektrodien kohdalla ja vahingoittaa **RETevalia**.
- RETeval-laitteen käyttö lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteen välittömässä läheisyydessä voi aiheuttaa epävakautta RETeval-tallenteissa .
- VAROITUS: Sähköiskun vaaran välttämiseksi vältä vahingossa tapahtuvaa kosketusta **RETeval-laitteeseen** kytketyn elektrodin ja muiden johtavien osien (esim. metallin)

välillä ennen elektrodin levittämistä potilaaseen. Liitä esimerkiksi elektrodit potilaaseen ennen niiden kytkemistä **RETevaliin** tai käytä anturiliuskaelektrodeja.

- Tulon ylikuormitus voi tapahtua defibrillaattorin tai sähkökauterointilaitteiden läheisyydessä.
- Silmäkuppi tulee puhdistaa jokaisen potilaan jälkeen.
- Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsystä, eikä sitä tule käyttää laitteeseen mahdollisesti pääsevien nesteiden läsnä ollessa.
- Tämä laite ei sovellu käytettäväksi ilman syttyvän anestesiaseoksen läsnä ollessa tai hapen tai typpioksiduulin kanssa.
- Älä liitä **RETeval-laitetta** telakointiasemaan, kun mitaat potilasta! Tämä vaarantaa tallenteiden laadun ja kohteiden eristämisen.
- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Älä käytä muista lähteistä peräisin olevia paristoja, koska se voi aiheuttaa vaaran, kuten liialliset lämpötilat, tulipalon tai räjähdyksen.
- Älä käytä laitetta suorassa auringonvalossa. Voimakas ympäristön valo voi vaikuttaa tuloksiin.
- Käytä vain mukana toimitettua virtatiiliä tämän laitteen kanssa. Mukana toimitettu tehotiili on 5 VDC 1.2 A lääketieteellisen luokan virtalähde, osanumero GTM41076-0605, valmistaja GlobTek Inc.
- Jos haluat irrottaa kaikki verkkovirtalähteet samanaikaisesti, poista virtatiili pistorasiasta.
- **Kytke RETeval-laite** vain tietokoneisiin, jotka ovat läpäisseet tietotekniikkalaitteiden turvallisuusstandardin IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, varmistaaksesi USB-sähköliitännän turvallisuuden.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

RETeval-laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa, ja jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, laitetta on noudatettava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

VAROITUS: Muiden kuin laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan. Useimpien kaupallisten elektrodien, joiden johdot ovat enintään 1 metri, käytön pitäisi toimia.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – päästöt

RETeval-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **RETeval-laitteen** asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	RETeval-laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Luokka B
Harmoniset IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Lepattaa IEC 61000-3-3	Täyttää	Täyttää
		RETeval-laite soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, paitsi kotitalouksissa, ja niissä, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa toimituksia kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
		Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC:n toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval-laitteen kanssa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – immunitaetti

RETeval-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **RETeval-laitteen** asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitaetti testi	IEC 60601 Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakti ±15kV ilmaa	±8kV kontakti ±15kV ilmaa	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat ovat synteettisiä, r/h:n tulee olla vähintään 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV verkkovirta ±1kV I/Os	±2kV verkkovirta ±1kV I/Os	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu
Aalto IEC 61000-4-5	±1kV tasauspyörästä ±2kV Yhteinen	±1kV tasauspyörästä ±2kV Yhteinen	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu
Jännitteen lasku / pudotus IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä 50 Hz:lle ja 60 Hz:lle Yksi vaihe: 0°:ssa	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön mukainen. Jos RETeval-laitteen käyttäjä vaatii jatkuvaa toimintaa sähköverkkokatkosten aikana,

	70 % UT; 25/30 sykliä 50 Hz: lle ja 60 Hz: lle Yksi vaihe: 0°:ssa 0 % UT; 250/300-sykli 50 Hz: lle ja 60 Hz: lle Yksi vaihe: 0°:ssa	0 % UT; 250/300-sykli 50 Hz: lle ja 60 Hz: lle Yksi vaihe: 0°:ssa	on suositeltavaa, että RETeval saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus 50/60Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön magneettikenttiä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – immunitaatti

RETeval-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **RETeval-laitteen** asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitaatti testi	IEC 60601 Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Suoritettu RF IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ISM-radiotaajuuksilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz 3 V/m ammattilainen 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz IEC 60601-1-2:2014 taulukko 9	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Kannettavat ja matkaviestinlaitteet olisi erotettava RETeval-laitteesta vähintään seuraavien laskettujen/lueteltujen etäisyyksien verran: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \quad 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \quad 80 - 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \quad 800 - 2,5 \text{ GHz}$ jossa P on suurin teho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettyjen kenttävoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä voi

			esiintyä lähettimen sisältävien laitteiden läheisyydessä.
			Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC:n toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval-laitteen kanssa.

suositellut erotusetäisyydet **RETeval-laitteen**

RETeval-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöitä hallitaan. RETeval-laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja **RETeval-laitteen välillä** alla suositellulla tavalla viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisesti.

Suurin lähtöteho (wattia)	Erottaminen (m) 150 kHz - 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Erottaminen (m) 80–800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Erottaminen (m) 800–2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto



RETeval-tuotelinja 8. kesäkuuta 2011 annetun neuvoston (RoHS-direktiivit) mukaisesti on RoHS-yhteensopiva EU:n RoHS-direktiivien 2002/95/EY, 2011/65/EU, 2015/863 ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Täten ilmoitamme, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnysarvon yläpuolelle lukuun ottamatta RoHS:n hyväksymiä poikkeuksia).

RETeval-laitteet on myös merkitty CE-merkinnällä, joka osoittaa RoHS2:n noudattamisen.

RoHS-direktiiveissä sallitaan tiettyjä poikkeuksia ilmoitetuista rajoista. **RETeval-laite** täyttää poikkeuksen 6 kohdan a alakohdan vaatimukset, joiden mukaan lyijy voidaan käyttää seosaineena työstettävässä teräksessä ja sinkityssä teräksessä, joka sisältää enintään 0,35 painoprosenttia lyijyä.



Kiinan RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto

RETeval-tuotelinja on RoHS-yhteensopiva Kiinan RoHS-direktiivin GB/T 26572-2011 mukaisesti, joka koskee tiettyjen rajoitettujen aineiden pitoisuusrajoja sähkö- ja elektroniikkatuotteissa (RoHS-direktiivit). Täten ilmoitamme, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy yli luetellun kynnysarvon, paitsi jos se on nimenomaisesti mainittu alla).

RETeval-latauspohjan sisältämä ruostumattomasta teräksestä valmistettu paino voi sisältää pieniä määriä lyijyä, joka on EU:n vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta annetun poikkeuksen 6(a) hyväksyttävien rajojen mukainen. Koska tässä komponentissa voi olla pieniä määriä lyijyä, **RETeval-laite** on luokiteltu 25 vuoden ympäristöystävälliseksi käyttöjaksoksi (EFUP).

Kalifornian ehdotus 65

 **Varoitus:** Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, mukaan lukien lyijy, joiden Kalifornian osavaltion tiedetään aiheuttavan syöpää ja synnynnäisiä epämuodostumia tai muita lisääntymisvaurioita. Lisätietoja on www.P65Warnings.ca.gov/

Aineen taulukot:

Seuraavassa taulukossa luetellaan aineet, joita tämä tuote voi sisältää. Aineiksi 1 merkityt aineet ovat sallittujen tasojen sisällä; Tyypiksi 2 kuuluvia aineita käytetään joidenkin tässä tuotteessa käytettyjen ainesosien valmistuksessa, ja niitä voi esiintyä jäämäpitoisuuksina, mutta ne tuhoutuvat tyypillisesti käsittelyn aikana.

Aine	CAS #	Tyyppi	Listattu aiheuttavaksi:
Nikkeli	7440-02-0	1	Syöpä
Akryyliniiriili	107-13-1	2	
Etyylibentseeni	100-41-4	2	
Kiteinen piidioksidi	14808-60-7	1	
Lyijy	7439-92-1	1	SyöpäKehitystoksisuusMiesten lisääntymistoksisuusNaisten lisääntymistoksisuus
Metyleenikloridi	75-09-2	2	SyöpäNaisten lisääntymismyrkyllisyys
Bisfenoli A	80-05-7	2	
N-heksaani	110-54-3	2	Miesten lisääntymismyrkyllisyys

Yllä oleva varoitus koskee seuraavia **RETeval-tuotteita** :

- **RETeval** laite ja sen vakiokomponentit
- Anturiliuskat, 50 kpl laatikko 92-068
- Anturiliuskat, 25 kpl pakkaus 92-081
- Extender-kaapeli 91-240
- Vee-kaapeli 91-202
- Trigger-Out-kokoonpano ja kaapeli 81-387
- Kantokotelo 29-038
- Asennusvarsi 81-298

Symbolit

Symboli	Kuvaus / toiminto
	Neuvoston direktiivin noudattaminen
	Virtapainike. Paina kytkeäksesi laitteen päälle ja pois päältä, kun se ei ole telakointiasemassa. Kytke näyttö päälle ja pois päältä, kun olet telakointiasemassa.
	Tyyppi BF sovellettu osa, sellaisena kuin se on määritelty standardissa IEC 60601-1. Käytetyt osat ovat anturiliuskat tai muut elektrodit.
	Tasavirta
	Katso käyttöohjeet (eli tämä käyttöopas).
	Älä käytä uudelleen.
	Pidä kuivana.
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi. Soveltuvissa maissa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan se on kerättävä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuutettuun edustajaan saadaksesi lisätietoja laitteidesi käytöstä poistamisesta.
	USB-portti
	Sisältää "litiumionia". Tämä symboli osoittaa "Yleinen hyödyntäminen / kierrätettävä", eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan se on kerättävä erikseen.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Varastointilämpötila-alue
	Eränumero

	Luettelon numero
	Lääkinnällinen laite
	Sarjanumero
	Käyttö päivämäärän mukaan
	ETL-listattu merkki, joka osoittaa todisteen tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Täyttää seuraavat vaatimukset: 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 Sertifioitu: CSA Std nro 60601-1
	Katso käyttöohjeet (eli tämä käyttöopas) varmistaaksesi oikean ja turvallisen käytön.

Laitteen tunnistetiedot

Jokaisella **RETeval-laitteella** on yksilöllinen sarjanumero tunnistamista varten. Sarjanumero näkyy valitsemalla **käyttöliittymässä Asetukset** ja sitten **Järjestelmä**. Sarjanumero löytyy myös telakointiaseman pohjasta ja akun alta, ja se on nähtävissä, kun paristokansi on irrotettu ja akku on käännetty pois päin laitteesta. Sarjanumero voi olla muodossa RyyMM#####, tulkittuna seuraavasti:

R	Tuotekoodi on R		
Vv	Valmistusvuosi (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 ja niin edelleen		
MM	Kuukausi valmistettu		
	JR = tammikuu FR = helmikuu MC = maaliskuu AI = huhtikuu	MA = toukokuu JN = kesäkuu JL = heinäkuu AS = elokuu	SE = syyskuu OE = lokakuu NE = marraskuu DE = joulukuu
#####	Tuotannon järjestysnumero (5 tai 6 numeroa)		

Vaihtoehtoisesti sarjanumero voi olla muodossa R#####, tulkittuna seuraavasti:

R	Tuotekoodi on R
#####	Tuotannon järjestysnumero (5 tai 6 numeroa)

Hyväksynnät

Tämä tuote on testattu ja täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

ISO 15004-1 Oftalmologiset instrumentit, Yleiset vaatimukset

ISO 15004-2 Oftalmologiset instrumentit, valosuojausvaara

IEC 60601-2-40 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (2. painos)

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3.1-versio) CB-järjestelmä

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3. painos) CB-järjestelmä

AAMI ES60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet

CSA C22.2#60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet

CENELEC FI60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (3. painos)

IEC 60601-1-2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus, mukaan lukien Japanin poikkeamat (4. painos)

IEC 60601-1-6 Käytettävyys

IEC 62366 -käytettävyys

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos) CB-järjestelmä

UL 60601-1 UL-standardi turvallisuudelle lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

CSA C22.2#601.1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

CENELEC EN60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (2. painos)

IEC 60601-1-6 Käytettävyys (2. painos)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi

Immateriaalioikeudet

RETeval-laite voi kuulua yhden tai useamman seuraavan yhdysvaltalaisen patentin ja niiden ulkomaisten vastineiden piiriin: 7 540 613; 9 492 098; ja 9 931 032.

RETeval-laitteen anturinauhat voivat kuulua yhden tai useamman seuraavan yhdysvaltalaisen patentin ja niiden ulkomaisten vastineiden piiriin: 9 510 762 ja 10 010 261.

RETeval™ ja RETeval-DRTM ovat LKC Technologies, Inc:n tavaramerkkejä. **RETeval** on LKC Technologies, Inc:n rekisteröity tavaramerkki seuraavissa maissa: Kanada, Kiina, Japani, Meksiko, Venäjän federaatio, Etelä-Korea ja Yhdysvallat.

sisältämä laiteohjelmisto **RETeval-laitteen** on tekijänoikeuksien alainen © 2011-2022 LKC Technologies, Inc. Laiteohjelmiston käyttö **RETeval-laitteen** ulkopuolella on kielletty. Kaikki oikeudet pidätetään.

Yhteystieto

Tuki

Ota yhteyttä tukihenkilöstöön sähköpostitse (support@lkc.com) tai puhelimitse numeroon: +1 301 840 1992

Takuu

takaa ehdoitta, että tämä instrumentti on vapaa materiaali- ja valmistusvirheistä edellyttäen, että väärinkäytöksistä tai korjausyrityksistä ei ole todisteita ilman LKC Technologies, Inc:n lupaa. Tämä takuu on sitova yhden vuoden ajan lähetyspäivästä, ja se rajoittuu minkä tahansa tehtaalle tätä tarkoitusta varten palautetun instrumentin tai sen osan huoltoon ja/tai korvaamiseen kuljetusmaksuilla, jotka on maksettu etukäteen ja jotka on todettu viallisiksi. Tämä takuu annetaan nimenomaisesti kaikkien muiden LKC Technologies, Inc:n vastuiden ja velvoitteiden sijasta.

Yritykset purkaa laite johtavat rikkoutumiseen ja mitätöivät takuun.

VAHINKO SAAPUESSAAN. Jokainen instrumentti jättää laitoksemme tiukkojen testien jälkeen täydelliseen toimintakuntoon. Laite voi saada karkeaa käsittelyä ja vaurioita kuljetuksen aikana. Lähetys on vakuutettu tällaisten vahinkojen varalta. Ostajan on välittömästi ilmoitettava kirjallisesti kaikista piilotetuista tai ilmeisistä vaurioista viimeiselle kuljettajalle sekä meille ja annettava vaihto- tai korjausmääräys.

TAKUUAIKANA ILMENEVÄT VIAT. Yksikön osissa voi ilmetä vikoja, joita ei paljastunut kattavan LKC-testauksen aikana. Välineidemme hinta mahdollistaa tällaisen palvelun, mutta se ei

1. Kuljetusmaksut tehtaallemme huoltoa varten,
2. Tarjotaksemme palveluita, joita emme ole suorittaneet tai valtuuttaneet,
3. Ilmoita kustannukset, jotka aiheutuvat sellaisten laitteiden korjaamisesta, joita on ilmeisesti käytetty väärin, jotka ovat alttiina epätavallisille ympäristöille, joihin niitä ei ole suunniteltu, tai jotka on yritetty purkaa ja jotka ovat johtaneet laitteen vaurioitumiseen.

Keskustelemme mielellämme milloin tahansa puhelimitse, kirjeitse, faksilla tai sähköpostitse epäilyistä vioista tai instrumentin toiminnan näkökohdista, jotka voivat olla epäselviä. Suosittelemme, että ilmoitat meille puhelimitse, kirjeitse, faksilla tai sähköpostilla vian luonteesta ennen instrumentin palauttamista korjattavaksi, koska RMA-valtuutus on tarpeen ennen laitteen palauttamista LKC:lle korjausta tai huoltoa varten. Monta kertaa yksinkertainen ehdotus ratkaisee ongelman palauttamatta instrumenttia tehtaalle. Jos emme pysty ehdottamaan jotain, joka ratkaisee ongelman, neuvomme sinua siitä, mitkä laitteen osat tulisi palauttaa tehtaalle huoltoa varten.

TAKUUAJAN JÄLKEEN ILMENEVÄT VIAT. Takuuajan jälkeisistä korjauksista ja LKC-tuotteen elinkaarikäytännön mukaisista korjauksista perittävät maksut perustuvat korjaukseen käytettyihin todellisiin tunteihin vallitsevalla hinnalla sekä tarvittavien osien kustannuksiin ja kuljetusmaksuihin; tai voit halutessasi ostaa laajennetun takuun. Jatkuva tuki ja laiteohjelmistopäivitykset takuuajan jälkeen saattavat edellyttää vuosittaista tuki- ja päivitysmaksua.

Keskustelemme mielellämme puhelimitse, kirjeitse, faksilla tai sähköpostitse kaikista kohtaamistasi ongelmista.

Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen

Käyttäjät voivat ostaa tarvikkeita ja lisävarusteita ottamalla yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai käymällä LKC-kaupassa (<https://store.lkc.com/>). Katso tämä osaluettelo:

Osan numero	Kohta
95-076	RETeval VEP -elektrodisarja
95-079	Pakkaus, jossa on kolme, 4 unssin putkea NuPrep-valmistetta
29-038	RETeval-kantolaukku , johon mahtuu laite, telakointiasema, verkkolaite, kaapelit, 1 laatikko anturiliuskoja kovaselkäisessä kotelossa, jossa on kahva.
81-262	Akku
81-266	Silmäkuppi
81-269	Pölykansi
81-298	RETeval-kiinnitysvarsi , joka pitää laitteen pöytään kiinnittyvässä varressa.
91-193	Anturinauhan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen anturiliuskaan)
91-194	RETeval-sovitinkaapeli DIN-elektrodeille
91-235	Anturinauhan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen pieneen anturinauhaan)
91-240	Anturinauhan johdon jatkokaapeli
95-081	Anturinauha, määrä 25 paria
95-068	Anturinauha, määrä 50 paria
95-090	Pieni anturinauha, määrä 50 paria

Euroopan edustaja

Emergo Eurooppa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Alankomaat
Puh: +31 70 345 8570

Sveitsin edustaja

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Sveitsi
Puh: +41 41-562-0395

Yritys

Vuonna 1987 perustettu LKC Technologies, Inc., on ISO 13485:2016 -sertifioitu ja sillä on MDSAP- ja FDA-rekisteröinnit ja CE-sertifikaatti lääkinnällisten laitteiden valmistajana, ja laadukkaita tuotteita on asennettu yli viiteenkymmeneen maahan.

LKC Technologies, Inc.
2 Ammattimainen asema, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Yhdysvallat
Puh: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com