

RETeval™ įrenginys

Vartotojo vadovas

Išleidimo data: 2023 m. vasario 8 d.



CE
2797

Dalies Nr. 96-023-LT

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn 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 dokkolóegység 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

laidą. Kompiuterio ekrane „RETeval“ aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li 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 .

Europos reguliavimo duomenys

Bazinis UDI-DI (paieškai EUDAMED duomenų bazėje) – 0857901006RETeval53

Naudojimo instrukcijas (IFU) kitomis kalbomis galima rasti adresu www.lkc.com/IFUs

Norėdami paprašyti spausdintos šio vadovo kopijos, atsiųskite support@lkc.com el. laišką ir pateikite šią informaciją:

- 1) Įmonės pavadinimas
- 2) Tavo vardas
- 3) Pašto adresas
- 4) Jūsų įrenginio serijos numeris
- 5) Jums reikalingo vadovo dalies numeris

Norėdami rasti tinkamą dalies numerį, atidarykite pdf failą IFU norima kalba ir raskite dalies numerį, dalies numeris bus rodomas IFU priekyje arba gale. Rankinis dalies numeris atrodo maždaug 96-123-AB.

Jūsų vadovas jums bus išsiųstas per 7 dienas.

Autorinės teisės 2012 © – 2023 m. "LKC Technologies, Inc."

"LKC Technologies, Inc.", įkurta 1987 m., yra sertifikuota pagal ISO 13485: 2016 ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei CE sertifikatą kaip medicinos prietaisų gamintojas, turintis kokybiškus produktus, įdiegtus daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

"LKC Technologies, Inc."
2 Profesionalus diskas, liukso numeris 222
Gaithersburg, MD 20879 JAV
Tel.: +1 301 840 1992
F: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Turinys

Sveiki atvykę į RETeval™	5
Kas yra dėžutėje.....	6
Darbo pradžia	7
Prijunkite laidą prie doko ir prijunkite	7
Leiskite įrenginiui įkrauti.....	7
Prijunkite jutiklio juostelės laidą	7
Įrenginio valdikliai	8
Pagrindinis meniu	8
Parametrai.....	9
Bandymo atlikimas	12
Rezultatų peržiūra	16
Rezultatai įrenginyje	16
Rezultatai kompiuteryje.....	17
Refleksinis testavimas	19
Protokolo pasirinkimas	20
DR vertinimas	20
Kiti protokolai.....	22
Papildoma veikla	23
Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio	23
Programinės aparatinės įrangos atnaujinimas.....	24
Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas.....	24
RETeval mirgėjimo parinktis	25
Mirgėjimo protokolai.....	25
Pasirinktiniai protokolai.....	26
Mirgėjimo testo rezultatai	26
RETeval pilnas variantas	29
RETeval Complete protokolai	29
Pasirinktiniai protokolai.....	43
VEP testo atlikimas	45
RETeval Complete testo rezultatai.....	46
Atskaitos intervalai	56
Etaloninių intervalų kaip klinikinio sprendimo ribos naudojimas.....	57
Nuorodų duomenų ataskaitų teikimo įjungimas ir išjungimas	57
Savo nuorodų duomenų naudojimas.....	58
Išsami informacija apie bazinius duomenis	58
Trikčių šalinimo patarimai	66
Įkraukite akumuliatorių, kai įkrova yra maža.....	66
Pirmiausia išmatuokite paciento dešinę akį	66
Padėkite jutiklio juosteles po tinkama akimi	66
Įrenginys nerodo mygtuko Kitas, kai prisijungiu prie jutiklio juostelės (ar kito elektrodo tipo) arba paspaudus mygtuką Pradėti testą, gaunu klaidą "Elektrodai buvo atjungti"	66
Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"	67
Įrenginys neleidžia man paspausti pradžios testo mygtuko, kai matysiu akį.....	68
Paspaudus mygtuką Pradėti testą , gaunu klaidą "Per didelis aplinkos apšvietimas"	68

Paspaudus mygtuką Pradėti testą , gaunu klaidą "Nepavyko kalibruoti"	68
Ekranas tuščias, bet dega maitinimo lemputė	69
"RETeval" įrenginys neprisijungs prie kompiuterio	69
Gaunu klaidą "nuskaityti ir pataisyti" iš "Windows", kai įdedu "RETeval"® įrenginį į doko stotį	69
Rezultatai yra "neišmatuojami"	70
Iš naujo nustatykite nustatymus	70
Įrenginio kalba nustatyta kaip nepažįstama kalba	70
Pranešama apie klaidos kodą	71
Cituoti darbai	72
Teisinė ir saugos informacija	76
Taikymas	76
Numatoma paskirtis / Numatyta paskirtis.....	76
Numatytieji naudotojai	76
Vartojimo indikacijos	76
Latekso pareiškimas.....	76
Pranešimas apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus	76
Specifikacijos	77
Kontraindikacijos	78
Valymas ir dezinfekavimas.....	78
Sterilizavimo	79
Biologinis suderinamumas	79
Kalibravimas ir saugojimas.....	79
Aptarnavimas / remontas	79
Produkto našumas	79
Esminis našumas.....	80
Darbo aplinka	80
Gyvenime	80
Atsargumo priemonės	80
Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	81
Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyva	85
Kalifornijos pasiūlymas 65	86
Simboliai.....	87
Įrangos identifikavimas	88
Patvirtinimus	89
Intelektinė nuosavybė	90
Kontaktinė informacija	91
Parama	91
Garantija.....	91
Prekių ir priedų pirkimas.....	92
Europos atstovas	93
Šveicarijos atstovas.....	93
Įmonė	93

Sveiki atvykę į RETeval™

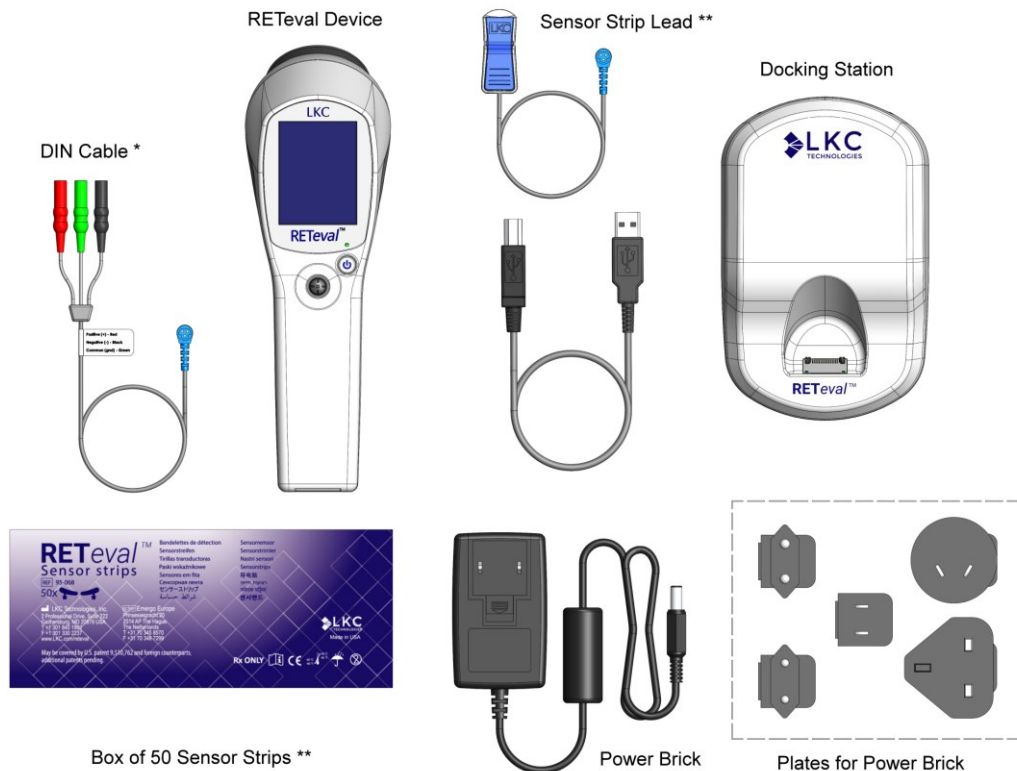
Sveikiname įsigijus **RETeval** vizualinį elektrodiagnostikos prietaisą. Su **RETeval** prietaisu galite pasiūlyti savo pacientams patogų tinklainės diagnostinį įvertinimą.

Kiekviename **RETeval** įrenginyje yra mirgėjimu pagrįsti protokolai, o per pasirenkamus atnaujinimus vienos blykstės protokolai tampa prieinami per protokolų parinkiklį, kuris įgalina kitų elektroretinogramų (ERG) ir vizualinio sužadinto potencialo (VEP) testavimą.

Bandymų rezultatai matomi iškart įrenginio ekrane. Įrenginys automatiškai sukuria PDF ataskaitas, kuriose pateikiami bandymų rezultatai, protokolo informacija, paciento informacija ir jūsų praktikos ar įstaigos informacija. Šias PDF ataskaitas USB kabeliu galima perkelti į bet kurį kompiuterį. " **RETeval** " įrenginys turi elektroninių medicininių įrašų sąsają, leidžiančią skaitmeniniu būdu užsakyti paciento testus ir perkelti rezultatus į palaikomą EMR / EHR sistemą.

Kas yra dėžutėje

RETeval įrenginys yra supakuotas su šiais elementais. Patikrinkite, ar yra visi elementai.



RETeval įrenginys

Matuoja akies reakciją į šviesą.

Prijungimo stotis

Įkrauna **RETeval** įrenginį ir įgalina duomenų perdavimą į kompiuterį. Prijunkite prie elektros lizdo naudodami maitinimo plytą.

Dulkių (nerodoma)

danga

Apsaugo prietaisą nuo dulkių, kai jis nenaudojamas.

* DIN adapterio laidas

Prijungia prietaisą prie DIN elektrodų.

** Jutiklio juostelės laidas

Prijungia įrenginį prie jutiklių juostelių bandymams.

** Jutiklių juostelės

Odos elektrodų matricos akies elektriniam atsakui matuoti. Yra viena dėžutė su 50 jutiklių juostelių porų.

USB kabelis

Prijungia įrenginį prie kompiuterio, kad perduotų rezultatus.

Galios plyta ir plokštės

Prijungia prietaisą prie elektros lizdo. Naudokite sieninio kištuko parinktį, atitinkančią turimus elektros lizdus.

Vartotojo vadovas

Šis dokumentas. Vadovas pateikiamas kaip PDF, esantis **RETeval** įrenginio šakniniame kataloge.

* Ši prekė tiekama tik su "**RETeval Complete**".

** Šios prekės nepateikiamos, kai užsakoma versija be elektrodų.

Darbo pradžia

Prijunkite laidą prie doko ir prijunkite

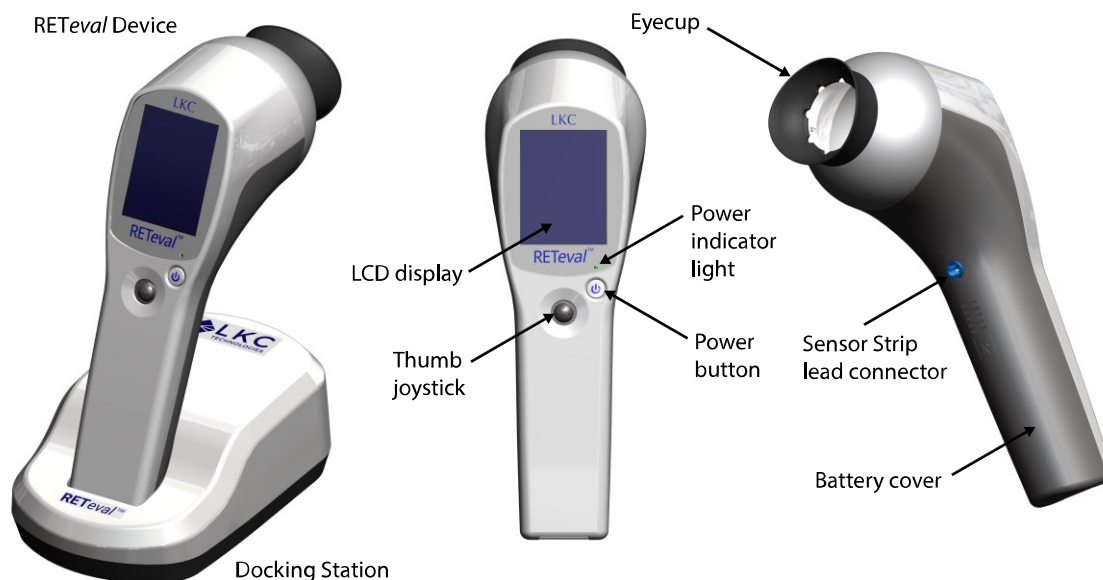
Prie maitinimo kaladėlės pritvirtinkite maitinimo plytų plokštę, atitinkančią jūsų elektros lizdą.

Prijunkite maitinimo laidą prie doko.

Prijunkite maitinimo plytą prie elektros lizdo. Maitinimo šaltinis priima 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Leiskite įrenginiui įkrauti

" **RETeval**" įrenginys įkrauna akumuliatorių, kai jis yra doko stotyje iš USB arba maitinimo jungties. Jei maitinimo blokas yra prijungtas, įkrovimas bus žymiai greitesnis nei tuo atveju, jei yra tik USB jungtis. Įkrovimo būseną rodo ekrane. Jei ekranas tuščias, paspauskite maitinimo mygtuką, kad jį įjungtumėte. " **RETeval**" įrenginys pristatomas su daliniu įkrovimu.



Prijunkite jutiklio juostelės laidą

Prijunkite jutiklio juostelės laidą prie mėlynos jutiklio juostelės švino jungties. Įprastų jutiklių juostelių jutiklio juostelės laidas turi vieną jutiklio juostelės spaustuką, mažų jutiklių juostelių jutiklio juostelės laidas turi du jutiklio juostelės spaustukus.

Jutiklio juostelės švinas yra pakankamai ilgas daugeliu atvejų; tačiau, jei jūsų paraiškai reikia papildomo ilgio, yra 24 colių (61 cm) ilgio plėtinys (žr. skyrių "Prekių ir priedų pirkimas"). Jei naudojamas prailginimo kabelis, kabelį reikia užkišti ant paciento ausies arba užklijuoti kabelį prie paciento skruosto, kad prailginimo svoris neturėtų įtakos bandymo matavimams.



Jrenginio valdikliai

" **RETeval**" įrenginyje yra aukštyn/žemyn/dešinė/kairė/select vairasvirtė ir įjungimo ir išjungimo mygtukas.

Įrenginio išjungimas

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir laikydami jį nuspaudę bent 1 sekundę.

Ekranas iš karto ištuštėja, tačiau įrenginys visiškai išsijungia dar kelias sekundes.

Palaukite kelias sekundes, kol maitinimo indikatoriaus lemputė nustos mirksėti, prieš vėl įjungdami įrenginį.

Video žaidimai

Vairasvirtė suteikia paprastą ir intuityvią vartotojo sąsają. Nykščiu stumkite vairasvirtę norima kryptimi.

AUKŠTYN ir ŽEMYN perkelti pažymėtą žymėjimą aukštyn arba žemyn.

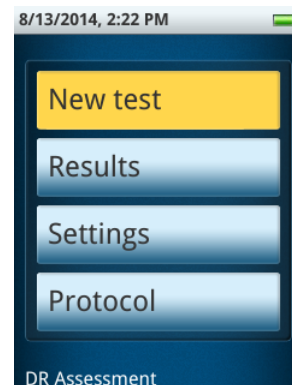
Grįžkite vienu ekranu atgal: Paspauskite **LEFT** , kai žymiklis yra kairiajame ekrano krašte.

Eiti į priekį vienu ekranu: Paspauskite **RIGHT** , kai žymiklis yra dešiniajame ekrano krašte.

Pasirinkite paryškintą elementą: Paspauskite **SELECT**.

Pagrindinis meniu

" **RETeval**" įrenginio pagrindiniame meniu yra viršutinė būsenos juosta, keturi mygtukai, o apačioje - šiuo metu pasirinkto protokolo aprašymas. Būsenos juostoje rodomas laikas, data ir akumuliatoriaus įkrovos būseną. Keturi mygtukai leidžia operatoriui pradėti naują bandymą, peržiūrėti ankstesnius rezultatus, pakeisti sistemos nustatymus ir pasirinkti protokolą, kuris bus vykdomas pradedant naują bandymą. Ekrano apačioje rodomas šiuo metu pasirinktas protokolą.



Parametrai

Nustatykite **RETeval** įrenginį, kad galėtumėte jį naudoti savo praktikoje.

Step 1. Įjunkite įrenginį.

Prietaisas atlieka trumpą vidinį bandymą ir inicijavimą.

Step 2. Pasirinkite Nustatymai.

Step 3. Koreguokite kiekvieną nustatymą taip, kaip norite.

Kalba

Pasirinkite kalbą, kurią norite naudoti įrenginio vartotojo sąsajai ir PDF ataskaitoms.

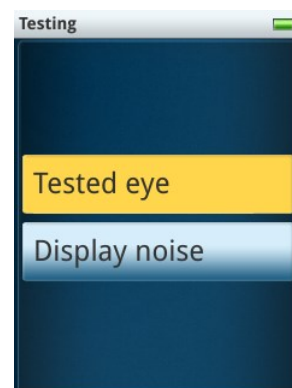
Jei pasirinksite kalbą iš dešinės į kairę (t. Y. Arabų), **dešinėje** ir **KAIRĖJE** vairsvirtės kryptys bus pakeistos iš šio vadovo aprašymo.

Data / laikas

Naudokite vairsvirtę, kad pasirinktumėte kiekvieną dabartinės datos elementą. Naudokite vairsvirtės DEŠINĖN ir LEFT nuorodas, kad pereitumėte iš vieno puslapio į kitą. Prietaisas naudoja datą ir laiką rezultatams žymėti ir paciento amžiui apskaičiuoti. Datą ir laiką taip pat galima atnaujinti nuskaitant brūkšninį kodą bandymo pradžioje naudojant nemokamą duomenų brūkšninio kodo programą, kuri veikia "Windows" (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ir išmaniuosiuose telefonuose (ieškokite RETeval savo telefono programų parduotuvėje).

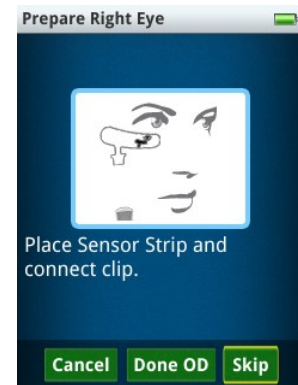
Foninis apšvietimas

Operatoriaus ekrano LCD foninį apšvietimą galima reguliuoti atskirai, kad būtų galima atlikti šviesos ir tamsos pritaikytus bandymus. Bandymo metu įrenginys automatiškai persijungs tarp šių dviejų režimų. Ryškesni nustatymai gali būti labiau matomi, tačiau šiek tiek sumažins pacientų, kuriuos galite išbandyti prieš įkraudami doko stotyje, skaičių. Tamsiems pritaikytiems bandymams ryškesni nustatymai sutrumpina laiką, per kurį operatorius turi tamsoje prisitaikyti, kad galėtų aiškiai matyti ekraną, tačiau gali turėti įtakos paciento strypo jautrumui. Atliekant šviesai pritaikytus bandymus, operatoriaus ekraną galima nustatyti į didelį, vidutinį arba mažą ryškumą. Taip pat yra "raudona" parinktis, dėl kurios ekrane naudojama tik raudona šviesa. Tamsiems pritaikytiems bandymams yra trys ryškumo lygiai, kurie naudoja tik raudoną šviesą ir silpną visą spalvą. Numatytosios vertės yra vidutinis ryškumas pagal šviesą pritaikytiems scenarijams ir šviesiai raudona tamsiai pritaikytiems bandymams.



Bandymai

Pasirinkite **Išbandyta akis**, kad nustatytumėte, kurias akis norite išbandyti. Pavyzdžiui, galite dalyvauti klinikiname tyrime, kuriame turi būti tiriama tik dešinė akis. Pasirinkus **Dešinė akis**, visi protokolai išbandys tik tinkamą akį. Pasirinkimas **Abi akys**, numatytosios, išbando abi akis. Pasirinkę **Pasirinkti bandymo metu**, galite pasirinkti paspaudę **Naujas testas**, kad pradėtumėte vykdyti bandymą. Arba **prijungimo elektrodo ekrane galima naudoti mygtukus Atlikta (OD) ir Atlikta (OS)**, kad praleistumėte visus likusius tos akies testus.



Iš karto po to, kai pajunta, kad elektrodas yra prijungtas, prietaisas matuoja elektrinį triukšmą. Jei triukšmas viršija tam tikrą ribą, rodomas įspėjamasis pranešimas apie pernelyg didelį elektrodo triukšmą (daugiau informacijos rasite skyriuje **Trikčių diagnostika**). Jei triukšmas yra mažesnis už tą lygį, pagal numatytuosius nustatymus išmatuota vertė nerodoma. Pagal parinktį **Ekrano triukšmas** galite pasirinkti, kad visada būtų matomas elektrodo triukšmas.

Ataskaitų

Ataskaitų meniu yra daug skirtingų parinkčių, kurios turi įtakos rezultatų rodymui tiek įrenginyje, tiek ataskaitose.

Informacija apie praktiką

Praktinė informacija naudojama ataskaitoms žymėti. Jame yra praktikos pavadinimas ir trys eilutės, skirtos praktikos adresui. Jei norite, šias eilutes galite naudoti kitai informacijai. Tekstas įterpiamas mirksinčiu vertikaliu žymekliu. Naudokite ištrynimo



klavišą , kad pereitumėte į kairę. Praktinė informacija rodoma ataskaitoje virš paciento informacijos, kaip parodyta ataskaitos pavyzdyje puslapyje 18. Tame ataskaitos pavyzdyje yra "LKC Technologies" ir jos adresas kaip praktikos informacija, kuri yra numatytoji visiems įrenginiams. Brūkšninio kodo simbolio paspaudimas  leidžia nuskaityti praktikos informaciją iš išorinio ekrano, pvz., kompiuterio monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikia spausti vaizdų. Nemokama duomenų brūkšninio kodo programa, kuri veikia "Windows" (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ir išmanieji telefonai (ieškokite RETeval savo telefono programų parduotuvėje). Jei **RETeval** įrenginyje kyla problemų nuskaitant brūkšninį kodą, įsitikinkite, kad akies dangtelis yra įjungtas arba labai arti ekrano, o ekrano ryškumas nustatytas kaip maksimalus.

Puslapio dydis

Įrenginio sukurtas PDF ataskaitas **"RETeval"** galima formatuoti arba A4 formato popieriui, arba raidės (8,5 colio x 11 colių) dydžio popieriui.

DR ribos

Kaip aprašyta DR vertinimo skyriuje puslapyje 20, čia gali būti pakeisti šio bandymo klasifikavimo pagal normą ribiniai kriterijai.

Baziniai duomenys

Daugeliui bandymų, naudojant jutiklio juostelės elektrodus, įrenginyje yra įmontuoti etaloniniai pasiskirstymai ir atskaitos intervalai. Žiūrėti puslapį 56. Šiame skyriuje galite išjungti ataskaitinio intervalo ataskaitas, o tai gali būti patogiu, pavyzdžiui, jei žinote, kad tiriamieji, kuriuos testuojate, yra už duomenų bazėje išbandytos etaloninės populiacijos ribų.

Ataskaitų formatai

Meniu **Ataskaitų formatai** galite pasirinkti, ar norite ataskaitų PDF, JPEG arba PNG išvesties formatų. Galima pasirinkti daugiau nei vieną parinktį. PDF yra pageidaujamas spausdinimo formatas. JPEG gali būti patogiau įkelti rezultatus į tam tikras EMR sistemas.

Stimulo bangos formos

Skaistis, kaip laiko funkcija, gali būti nubraižytas elektrinio atsako bangų formų apačioje. Pagal numatytuosius nustatymus tai yra išjungta trumpo blyksnio dirgikliams, tačiau įjungta ilgesnės trukmės dirgikliams, tokiems kaip ilgas blyksnis (įjungimas ir išjungimas), sinusoidinės ir trikampės bangos formos. Šviesos bangos formos rodymo ilgo blykstės stimulo pranašumas būtų parodyti, pavyzdžiui, kada tikimasi išjungti atsaką. Stimulo bangos formos rodymas mirgėjimo testui gali būti pedagogiškai naudingas, nes stimulus nėra tik arti laiko = 0. Stimulų bangos formos rodomos tiek įrenginyje, tiek ataskaitose.

Sistema

Norėdami peržiūrėti įrenginio serijos numerį ir esamas parinktis, pasirinkite **Sistema apie** dalyje **Parametrai**. Pagrindinis **RETeval** įrenginio modelis ekrano antraštėje nurodo "RETeval-DR". Parinktys "Flicker ERG", "RETeval **RETeval** – S" ir "complete" būtų pažymėtos kaip tokios. Šiame ekrane taip pat rodoma programinės įrangos versija. Čia taip pat galima pranešti atliktų bandymų skaičių.



Pasirinkus **Atmintis**, galite peržiūrėti įrenginyje saugomų testų skaičių iš 50 didžiausio leistino. Šiame puslapyje turite galimybę **Ištrinti visus bandymų rezultatus** arba **ištrinti viską**, o tai performato diską ir atkuria gamyklinius numatytuosius failus į performatuoją diską.

Atnaujinkite programinę-aparatinę įrangą yra aprašytas puslapyje 24.

Atstatymo nustatymai leidžia atkurti visus nustatymus į gamyklinę numatytąją būseną, įskaitant praktikos informaciją.

Įkrovos blokas yra pirmoji įrenginio saugyklos sritis, kuri skaitoma įkrovos metu. Jei įkrovos bloko sektoriai tampa blogi, prietaisas gali tinkamai neįsijungti kiekvieną kartą, pavyzdžiui, galią rodantis šviesos diodas gali daug kartų mirksėti, kai įrenginys doko stotyje prieš išlikdamas stabiliai žalias. **Perrašyti įkrovos bloką** gali išspręsti šią problemą; naudokite šį mygtuką tik LKC aptarnavimo skyriaus prašymu.

Bandymo atlikimas

Step 1. Išimkite **RETeval** įrenginį iš doko.

Step 2. Patvirtinkite, kad protokolą yra tas, kurio norite, žiūrėdami į protokolo pavadinimą ekrano apačioje. Jei ne, įrenginyje pasirinkite Protokolą, kurį norite pakeisti. Žiūrėkite skyrių "Vadovas" **Protokolo pasirinkimas** puslapyje 20.

Step 3. Įrenginyje pasirinkite **Naujas testas**.

Step 4. Įveskite paciento informaciją, kaip to reikalauja prietaisas (vardas arba identifikatorius ir gimimo data). Paspaudus brūkšninio kodo simbolį , paciento informaciją galima nuskaityti iš išorinio ekrano, pvz., kompiuterio monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikia spausti vaizdinių. Nemokama duomenų brūkšninio kodo programa, veikianti "Windows" (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ir išmaniuosiuose telefonuose (ieškokite RETeval savo telefono programų parduotuvėje). Brūkšninio kodo programa nenaudoja interneto ir nesaugo jokios informacijos apie pacientą. Jei **RETeval** įrenginiui kyla problemų nuskaityant brūkšninį kodą, įsitikinkite, kad akies dangtelis yra įjungtas arba labai arti ekrano, o ekrano ryškumas nustatytas kaip maksimalus.

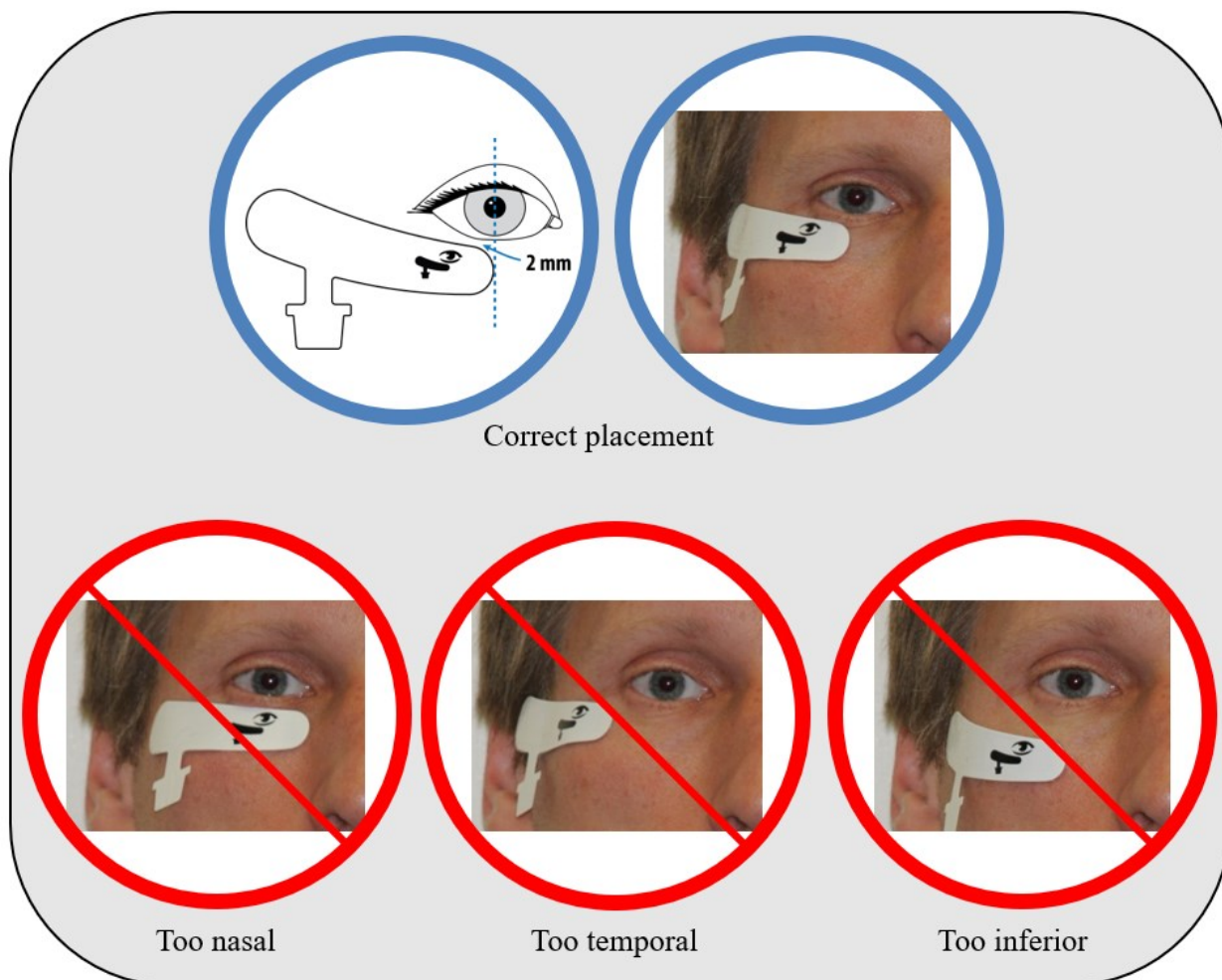
Step 5. Patvirtinkite, kad protokolą ir paciento informaciją yra teisingi.

Step 6. Pasirinkite jutiklio juostelės paketą ir nuskaitykite paketo brūkšninį kodą, įdėdami įrenginio akių dangtelį ant brūkšninio kodo arba labai šalia jo, esantį "Sensor Strip" pakete. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikia spausti vaizdinių. Kiekvienam bandymui naudokite naują jutiklių juostelių rinkinį.

Step 7. Paprašykite paciento nusiimti akinius. Kontaktiniai lęšiai gali būti palikti vietoje.

Step 8. Ant paciento uždėkite tiek dešinę, tiek kairę jutiklio juosteles. Tinkamas išdėstymas parodytas žemiau. Arba jums gali būti lengviau įdėti tik dešinę jutiklio juostelę, išbandyti tą akį, tada įdėti kairę jutiklio juostelę ir išbandyti tą akį. Tvarkykite jutiklio juosteles pagal prijungimo skirtuką, nes hidrogelis yra labai lipnus.

Jei naudojate mažas jutiklių juosteles, abi juostelės turi būti uždėtos, kad būtų galima perskaityti bet kurią akį.



Mažoji jutiklio juostelės pusė turėtų būti dedama ant apatinio voko, o jutiklio juostelės galas - po akies centru. Pusė su prijungimo skirtuku turėtų būti šalia šventyklos.

Sulygiuokite jutiklio juostelę taip, kad po ja nebūtų plaukų.

"LKC Technologies" rekomenduoja naudoti "NuPrep"® (pagamintą Weaver ir įmonės ir parduodamą LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), kad paruoštų paciento odą elektrodo kontaktinėje srityje. Naudojant "NuPrep" bus pasiektas elektrinės varžos lygis, panašus į ragenos kontaktinius elektrodus, ir pagerins sąaugį asmenims, turintiems sukibimo problemų. Pakaitomis gali būti naudojamas muilas ir vanduo arba alkoholiu suvilgytas tamponas, tačiau dėl to padidės varža. Alkoholio pagrindu pagamintus produktus naudokite atsargiai, nes alkoholio garai gali dirginti akį.

Jei sukibimas vis dar yra problema po "NuPrep" naudojimo, jutiklio juostelės galuose gali būti naudojama medicininė lipni juosta.

Step 9. Išbandykite dešinę akį.

Paprašykite paciento delnu uždengti kairę akį. Tai pagerins jų fiksavimą prie raudonos šviesos įrenginyje, taip pat atvers akių vokus plačiau, kad mokinys būtų labiau matomas. Maži vaikai gali norėti palikti abi akis atviras ir neuždengtas.

Prijunkite laidą prie jutiklio juostelės, esančios žemiau paciento dešinės akies, mėlyna svirtimi atokiau nuo paciento odos.

Pasirinkite **Pirmyn**. Jei mygtuko **Kitas** nėra, elektros jungtis su pacientu yra prasta arba prietaisas netinkamai prijungtas prie jutiklio juostelės: Žiūrėkite **Trikčių šalinimas**. šio vadovo skyrių

Pasakykite pacientui pažvelgti į raudoną fiksavimo lemputę



RETeval prietaise ir kuo plačiau atmerkti akis. *Trolande esančiuose protokoluose RETeval prietaisas reikalauja netrukdomo viso paciento mokinio vaizdo.*

Prispauskite prietaisą prie paciento, pastatydami prietaisą taip, kad paciento mokinys būtų dideliame žaliame apskritime. **RETeval** prietaisas turi būti dedamas tiesiai ant objekto, nedidelis tarpas tarp akies taurelės ir šoninės veido dalies yra gerai, jei aplinkos šviesos kiekis, pasiekiantis akį per šį tarpą, nėra per didelis.

Paprašykite paciento atsipalaiduoti ir pabandyti nemirksėti. Pacientas neturėtų kalbėti, šypsotis ar grimuotis (tai gali pailginti bandymo laiką). Protokolams, kuriuose naudojamos kelios dirginimo sąlygos, pasiūlykite pacientui mirksėti, kai tamsu, kad sumažintumėte elektrinių artefaktų, atsirandančių bandymo matavimo fazėse, kiekį.

Pasirinkite **Pradėti testą** po to, kai prietaisas tinkamai nustatė mokinio vietą. Jei prietaisas klaidingai nurodo ką nors kitą kaip mokinį, pakeiskite prietaiso padėtį ir įsitikinkite, kad akių vokai yra pakankamai atviri, kol mokinys bus tinkamai identifikuotas. Jei **pradžios testas** neparyškintas, skaitykite **Trikčių šalinimas**. šio vadovo skyrių

Kiekvieno bandymo pradžioje **RETeval** prietaisas automatiškai perkalibruoja šviesos intensyvumą ir spalvą, per tą laiką pacientas matys trumpus raudonus, žalius ir mėlynus blyksnius. Šis procesas trunka apie vieną sekundę. Jei perkalibruoti nepavyksta, bus rodoma klaida "Nepavyko sukalibruoti" arba "Per didelis aplinkos apšvietimas". Žiūrėkite **Trikčių šalinimas**. šio vadovo skyrių

Palaukite, kol prietaisas atliks bandymą. Bandymo laikas priklauso nuo pasirinkto protokolo ir gali būti trumpesnis nei 10 sekundžių arba net kelios minutės.

Po to, kai prietaisas parodys, kad bandymas baigtas, atjunkite laidą nuo jutiklio juostelės.

Step 10. Pakartokite 9 veiksmą kairei akiai.

Step 11. Rezultatų suvestinė rodoma taip, kaip parodyta puslapyje 16. Kol rodomi rezultatai, įrenginys juos išsaugo. **Rezultatai** ir **Pagrindinis meniu** Mygtukai rodomi kartu su pranešimu apie sėkmingą saugojimą baigus išsaugojimą, kuris gali užtrukti kelias sekundes. Pasirinkdami **Rezultatai**, galite iš karto peržiūrėti paciento rezultatus ir atlikti papildomus tyrimus, nereikia iš naujo įvesti paciento ar elektrodo informacijos.

Step 12. Nuimkite jutiklio juosteles nuo paciento veido, pradėdami nuo galo po akimi. Arba paprašykite paciento pašalinti jutiklio juosteles. Išmeskite jutiklio juosteles pagal vietines gaires.

Nuvalykite akies dangtelį ir kitas pacientui liečiamas prietaiso dalis bei jutiklio juostelės laidą.

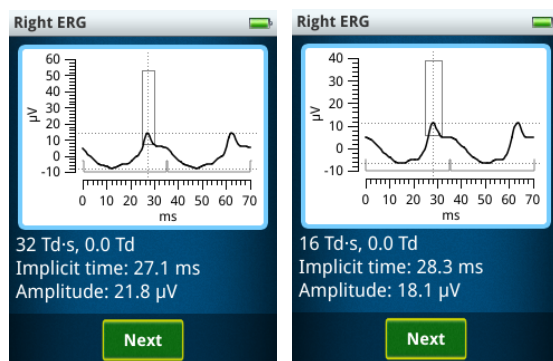
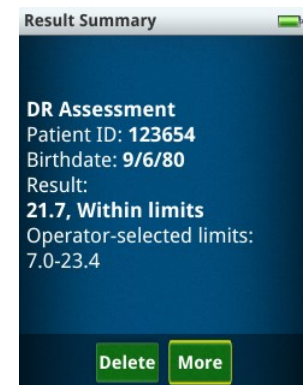
Rezultatų peržiūra

Rezultatai įrenginyje

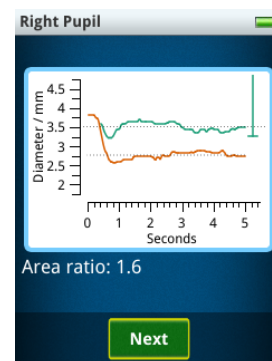
DR vertinimo protokolas sujungia numanomą laiką, amplitudę, amžių ir mokinio atsaką, kad būtų sukurtas vieningas rezultatas, kuris rodomas iškart po bandymo pabaigos.

Diabetikai, turintys regėjimui pavojingą diabetinę retinopatiją, paprastai turi didesnius rezultatus. Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite DR vertinimo protokolo aprašymą puslapyje 20.

Išsamią informaciją apie DR vertinimo rezultatus galima pamatyti pasirinkus **Rezultatai**. Jei pagrindiniame meniu pasirinksite **Rezultatai**, slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka; su naujausiu rezultatu pirmas. Parodžius tą patį suvestinės puslapį, galima pamatyti elektrinius ir mokinių atsakymus. Žemiau pateikti skaičiai rodo rezultatus iš dešinės akies; Panašiai rodomi kairės akies rezultatai.



Rodomi du elektrinio atsako periodai, matuojant nuo jutiklio juostelės iki 32 Td-s (kairėje) ir 16 Td-s (dešinėje) balto mirgėjimo stimulo. Kaip parodyta sklypo apačioje, tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms ir artimais laikais = 35, 70 ms. Punktyrinės linijos rodo amplitudės nuo smailės iki piko ir numanomo laiko (laiko iki piko) matavimo taškus. Stačiakampis atskaitos duomenyse uždengia 95 % smailių vidurį.



Mokinio dydis kaip laiko funkcija parodytas 4 ir 32 Td-s baltiems mirgantiems dirgikliams. Stimulai prasideda laiku = 0. Punktyrinės linijos rodo ištrauktus abiejų dirgiklių mokinių skersmenis. Mokinių plotų santykis parodytas žemiau sklypo, o 95% (dvipusis) atskaitos intervalas parodytas pagal pritemdytą stimulą prie dešiniojo sklypo krašto.

Rezultatai kompiuteryje

Rezultatus galima perkelti į kompiuterį PDF (ir kitais) formatais.

Step 1. Įdėkite **RETeval** įrenginį į doką.

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie doko ir kompiuterio.

Step 3. Įrenginys rodomas kompiuteryje kaip nykščio diskas arba išorinis USB diskas.

Dabar galite peržiūrėti rezultatus arba nukopijuoti juos į kompiuterį kaip failus bet kuriame kompiuterio kataloge. Jei "**RETeval**" įrenginys neprisijungia kaip USB diskas jūsų kompiuteryje, žiūrėkite **toliau pateiktą skyrių "Trikčių šalinimas"**. Pacientų rezultatai yra įrenginio kataloge Ataskaitos. Kiekvienai PDF ataskaitai aplanke Duomenys yra dvi atitinkamos duomenų rinkmenos. Šie duomenų failai turi tą patį failo vardą su skirtingu plėtimu (.rff ir .rffx, o ne .pdf). .rffx failas yra XML formatu, kurį galima naudoti norint programiškai išgauti skaitmeninę informaciją iš bandymo. .rff failas yra dvejetainis failas, kuriame yra visi neapdoroti duomenys, surinkti bandymo procedūros metu. Duomenis galima eksportuoti iš .rff failų rinkinio naudojant RFFExtractor programą, parduodamą LKC internetinėje parduotuvėje (<https://store.lkc.com>). Taip pat rekomenduojama laikyti .rff duomenų failus, jei jums reikia LKC techninės pagalbos.

Rezultatų failų pavadinimų suteikimo konvencija yra patientID_birthdate_testdate.pdf, kur gimimo data yra yymmdd (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena), o bandymo data ("testdate") yra yymmddhhmmss (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena, valanda, minutė, sekundė). Naudojant šią failų pavadinimų suteikimo konvenciją, ankstesni pacientų rezultatai bus rūšiuojami šalia dabartinių rezultatų. Visos paciento ID vietos failo pavadinime bus pašalintos.

PDF rinkmenoje rodoma:

- Praktinė informacija, kaip nurodyta **Parametrai** (Žr. puslapį 10 praktikos informacijos keitimui.)
- Informacija apie pacientą, įvesta atliekant tyrimą
- Bandymo data ir laikas
- Naudojamo stimulo aprašymas. Ryškumas nurodomas fotopiniais vienetais Trolandse arba kandelose / m², priklausomai nuo protokolo. Apie spalvą pranešama keliais būdais. Jei spalva yra balta (CIE 1931 spalvingumas 0,33,0,33), raudona, žalia arba mėlyna, naudojamos šios etiketės. Kitos spalvos pateikiamos kaip spalvingumas (x, y) spalvų erdvėje iš CIE 1931 arba atskirai pagal raudonos, žalios ir mėlynos šviesos diodų ryškumą.
- Pacientų rezultatai

Galite spausdinti, siųsti faksu arba el. paštu šiuos PDF failus taip pat, kaip tai darytumėte bet kurį failą savo kompiuteryje.

PDF formatu rodomi trys jutiklių juostelių užregistruoto elektrinio atsako periodai. Elektrinio atsako metu tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

DR vertinimo protokolo PDF ataskaitos pavyzdys parodytas žemiau.

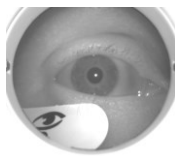
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

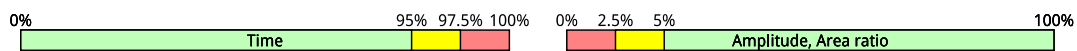
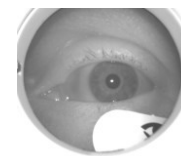
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

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%

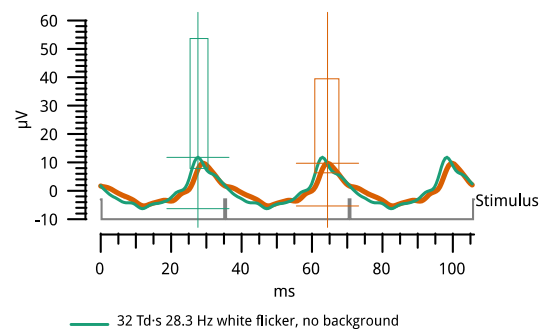
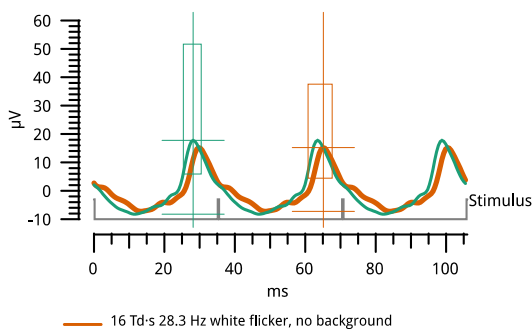


Right Eye

Left Eye

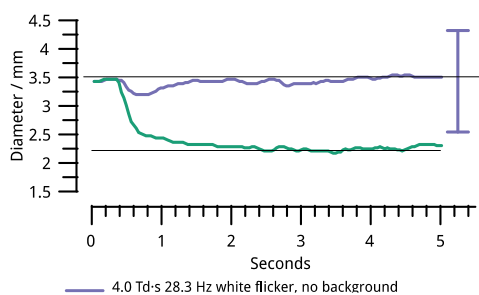
ERG

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

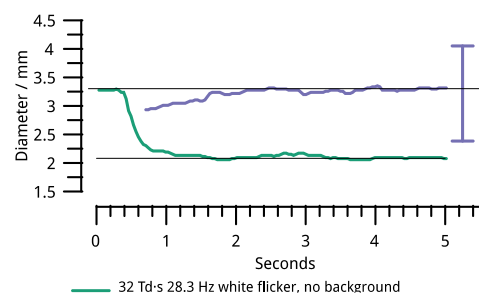


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

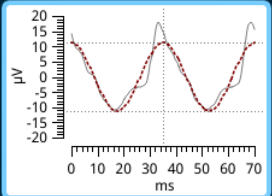
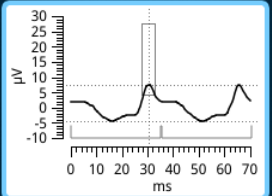


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Refleksinis testavimas

Su tuo pačiu pacientu galima atlikti papildomus tyrimus, nereikia iš naujo įvesti paciento ir elektrodo informacijos. Norėdami atlikti kelis to paties paciento tyrimus, atlikite šiuos veiksmus:

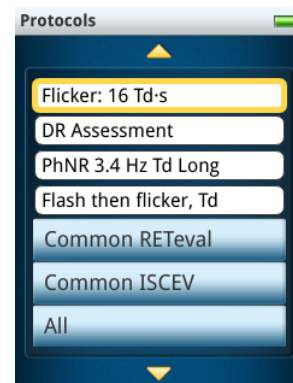
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Žingsnis 1: Bandymo pabaigoje paspauskite "Rezultatai".	Žingsnis 2: Peržiūrėkite ankstesnio bandymo rezultatus.	Žingsnis 3: Paskutiniame rezultatų puslapyje pasirinkite "Pakartoti".	Žingsnis 4: Prieš tęsdami pasirinktinai pasirinkite "Keisti protokolą".

Šis refleksinio testavimo procesas gali būti kartojamas neribotą laiką. Visos PDF ataskaitos, atliktos naudojant refleksinius bandymus, bus surinktos į vieną kelių puslapių ataskaitą. Neapdoroti duomenų (rff) failai nederinami.

Protokolo pasirinkimas

" **RETeval**" įrenginys leidžia pakeisti stimulo sąlygas (vadinamus protokolais), kad jos geriausiai atitiktų jūsų poreikius, naudojant protokolo parinkiklį. Mirgėjimo ERG parinktis prideda daugiau nei 10 protokolų su skirtingais mirgėjimo stimulais. " **RETeval**" užbaigimo parinktis prideda vieno blykstės dirgiklių protokolus.

Protokolo pasirinkimo ekrane yra keturi vėliausiai naudoti protokolai ir aplankai, skirti protokolams, dažniausiai naudojamiems su įrenginiu, tie, kuriuos rekomenduoja ISCEV, pasirinktiniai protokolai (jei tokių turite) ir visi protokolai.



DR vertinimas

DR vertinimo protokolas skirtas padėti nustatyti regėjimui grėsmingą diabetinę retinopatiją (DR), kuri apibrėžiama kaip sunki neproliferacinė DR (ETDRS 53 lygis), proliferacinė DR (ETDRS lygis 61+) arba kliniškai reikšminga geltonosios dėmės edema (CSME). Šis regėjimui pavojingo DR (VTDR) apibrėžimas yra toks pat, kaip ir NHANES 2005–2008 m. epidemiologijos tyrime (Zhang ir kt. 2010) remia Jungtinių Valstijų nacionalinis sveikatos statistikos centras (NCHS) ir Ligų kontrolės ir prevencijos centrai (2011 m.).

DR vertinimo protokolas buvo sukurtas naudojant 467 diabetu sergančių žmonių nuo 23 iki 88 metų matavimus (Maa ir kt. 2016). Auksinis standartas, 7 laukų, spalvų, stereo, ETDRS reikalavimus atitinkanti fundamentinė fotografija su ne gydytojo eksperto įvertinimu (dvigubas skaitymas su sprendimu), kiekvieną dalyką suskirstė į sunkumo grupę (lentelė1), remiantis blogiausiu tiriamojo akimi. Tyrimo metu buvo suplanuotas mažo paplitimo retinopatijos lygio perversinimas, o tiriamųjų populiacijoje buvo 106 diabetikai, turintys VTDR bent vienoje akyje. Vidutinis bandymų laikas **RETeval** prietaisas klinikinio tyrimo metu buvo 2,3 minutės abiejų akių tyrimui.

lentelė1: Svarbos grupės apibrėžimai.

Tarptautinė klinikinė klasifikacija (Wilkinson ir kt. 2003)	ETDRS lygis	CSME
Nėra NPDR	10 - 12	-
Lengvas NPDR	14 - 35	-
Vidutinis NPDR	43 - 47	-
CSME su ne, lengvu arba vidutinio sunkumo NPDR	10 - 47	+
Sunkus NPDR arba proliferacinis DR	53 - 85	+ / -
Nerūšiuojamas ETDRS lygis	?	+

DR vertinimo protokolo rezultatas koreliuoja su diabetinės retinopatijos ir kliniškai reikšmingos geltonosios dėmės edemos buvimu ir sunkumu, kaip parodyta 1 pav1 (Maa ir kt. 2016).

1 pav1. RETeval matavimų priklausomybė nuo diabetinės retinopatijos sunkumo lygio. Grafikai rodo kiekvienos 1 lentelėje išvardytos svarbos grupės vidurkio vidutinę ir standartinę paklaidą.

DR vertinimo protokole naudojami du arba trys 4, 16 ir 32 Td-s mirgantys balti dirgikliai (28,3 Hz) be foninės šviesos. Rinkinių skaičius nustatomas pagal įrenginio vidinę tikslumo metriką. Trolando vienetas (Td) apibūdina tinklainės apšvietimą, kuris yra skaisčio kiekis, patenkantis į mokinį.

RETeval prietaisas realiu laiku matuoja vyzdžio dydį ir nuolat reguliuoja blykstės skaištį, kad į akį patektų norimas šviesos kiekis, nepriklausomai nuo mokinio dydžio. Šviesos dirgikliai yra balta šviesa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

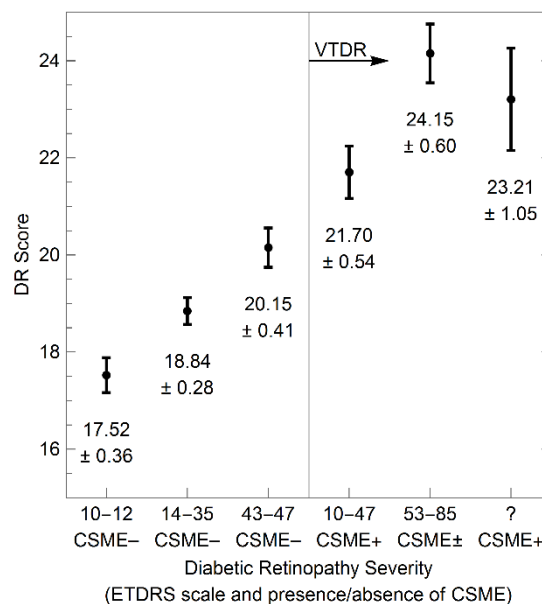
Paciento rezultatas yra šių dalykų derinys:

- Paciento amžius
- Elektrinio atsako į 32 Td-s stimulą laikas
- Elektrinio atsako į 16 Td-s stimulą amplitudė
- Mokinio ploto santykis tarp 4 Td-s stimulo ir 32 Td-s stimulo

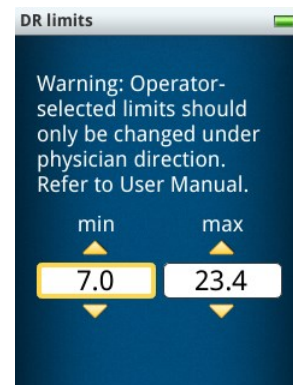
Norėdami užtikrinti tikslius rezultatus, įveskite teisingą gimimo datą.

Asmenys, sergantys cukriniu diabetu, kuriems yra sunki retinopatija, paprastai turi mokinių, kurių dydis keičiasi mažiau nei sveikų asmenų mokiniai. Jei pacientas vartoja vaistus ar turi kitų būklių, kurios pablogina mokinio reakciją, reikia būti ypač atsargiems, kad būtų tinkamai interpretuojamas **RETeval** prietaiso rezultatai, nes šie asmenys yra labiau linkę klaidingai klasifikuoti kaip galintys turėti regėjimui grėsmę DR. Be to, įsitikinkite, kad kontralateralinė akis yra uždengta paciento ranka, kaip parodyta puslapyje 13 kad nekontroliuojamas kontralateralinės akies šviesos stimuliavimas nepaveiktų matuojamo vyzdžio. Nenaudokite DR vertinimo protokolo pacientams, kurių akys yra išsiplėtusios.

DR vertinimo protokolo parengtoje ataskaitoje pateikiami kiekvieno atskiro matavimo atskaitos intervalai ir DR balas iš mūsų normaliai regimųjų asmenų tyrimų. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo skyrius (pradedant nuo puslapio 56) išsamesnės informacijos. Šie etaloniniai intervalai leidžia palyginti rezultatus su tiriamųjų, kurie neturi diabeto ar diabetinės retinopatijos, kohorta, taip pat lengviau nustatyti, kurie testo aspektai yra labiau susiję.



DR vertinimo protokole ne tik rodomi etaloniniai intervalai, bet ir rodomos klinikos I sprendimo ribos, kaip nurodėte jūs. Skirtingai nuo etaloninių intervalų, kurie apima 95% normaliai matančių tiriamųjų, neatsižvelgiant į tai, kaip tai gali klasifikuoti asmenį, turintį VTDR, klinikinių sprendimų ribose laikomi sergantys ir normalūs tiriamieji, siekiant optimizuoti tiek testo jautrumą, tiek tyrimo specifiškumą. Pirmą kartą vykdydami DR vertinimo protokolą, turėsite galimybę nustatyti sprendimų ribas, kurios ataskaitoje pažymėtos kaip "operatoriaus pasirinktos ribos". Šį ekraną galima pasiekti bet kuriuo metu pasirinkus **Nustatymai**, tada **Ataskaitos**, tada **DR ribos**.



Kaip matyti 1 pav1 aukščiau, didėjantys DR balai yra susiję su didėjančiu ligos sunkumu. Todėl apatinė klinikinio sprendimo riba yra naudinga tik norint gauti netikėtai žemus rezultatus, kurie greičiausiai rodo testo problemą, o ne tiriamojo problemą. Apatinė 7 riba yra mažesnė už mažiausią matavimą etaloniniuose duomenyse ir DR tyrimuose (balas = 9,5, n = 595).

Viršutinei ribai buvo pasiūlytos kelios vertės. Kiekvienas iš trijų skerspjūvio tyrimų pasiūlė tašką, kuris maksimaliai padidino jautrumo ir specifiškumo sumą (viršutiniai kairieji taškai jų ROC kreivėse). Išilginio pjūvio tyrimo metu santykinė rizika tarp teigiamo ir neigiamo rezultato būsimai intervencijai į akis buvo didžiausia.

Studijuoti	Auksinis standartas	Viršutinė klinikinio sprendimo riba (didžiausia vertė laikoma normalia)
Maa ir kt. (2016)	7 laukų stereo ETDRS nuotraukos išsiplėtusiose akyse, skerspjūvio tyrimas	19.9
Degirmenci ir kt. (2018)	Plyšinės lempos biomikroskopija ir išsiplėtusio pagrindo tyrimas netiesioginės oftalmoskopijos būdu, skerspjūvio tyrimas	21.9
Zeng ir kt. (2019)	Plyšinės lempos biomikroskopija, 7 laukų stereo ETDRS nuotraukos išsiplėtusiose akyse ir OCT, skerspjūvio tyrimas	23.0
Brigell ir kt. (2020)	Chirurginės intervencijos (lazeris, injekcijos ar vitrektomija) per ateinančius 3 metus, išilginis tyrimas	23.4

Siūlomų viršutinių klinikinų sprendimų ribų skirtumą gali lemti skirtingi aukso standartai. Šiuo atžvilgiu išilginiai tyrimai turi pranašumą, nes diagnozės paprastai tampa aiškesnės su laiku. Be to, skerspjūvio tyrimai taip pat gali palyginti vieną metodą su kitu metodu, kuris prognozuoja rezultatą, o ne iš tikrųjų turi rezultatą (tai galima padaryti atliekant išilginius tyrimus). Pavyzdžiui, pacientams, sergantiems didelės rizikos PDR, yra tik 15,8% tikimybė, kad po 5 metų bus sunkus regėjimo praradimas arba vitrektomija. (Davis ir kt. 1998).

Kiti protokolai

"RETeval" įrenginyje yra dar du protokolai, kurie yra "žibintuvėlio" protokolai, kai įrenginys sukuria 30 cd / m² arba 300 cd / m² baltą šviesą.

Papildoma veikla

Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

RETeval įrenginyje gali būti saugoma iki 50 bandymų rezultatų. Turite pašalinti senus rezultatus, kad atsirastų vietos naujiems bandymams. Yra trys būdai, kaip pašalinti rezultatus.

ĮSPĖJIMAS: įrenginyje ištrintų rezultatų atkurti negalima. Išsaugokite rezultatus, kuriuos norite pasilikti kompiuteryje, prieš panaikindami juos iš **RETeval** įrenginio.

Pasirinktų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti atskirus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo nukopijuoti į kompiuterį.
- Step 2. Įjunkite **RETeval** įrenginį.
- Step 3. Pasirinkite **Rezultatai**.
- Step 4. Pasirinkite norimą rezultatą, kurį norite ištrinti.
- Step 5. Pasirinkite **Ištrinti**.
- Step 6. Pasirinkite **Taip**.

Visų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti visus saugomus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo nukopijuoti į kompiuterį.
- Step 2. Įjunkite **RETeval** įrenginį.
- Step 3. Pasirinkite **Nustatymai**, tada **Atmintis**.
- Step 4. pasirinkti **Ištrinti visus bandymų rezultatus**.
- Step 5. Pasirinkite **Taip**.

Jei atlikdami 4 veiksmą pasirinkote **Ištrinti viską**, duomenų saugojimo sritis (įskaitant paciento rezultatus ir pasirinktinius protokolus) bus ištrinta ir atkurta gamyklinė būsena.

Rezultatų pašalinimas naudojant kompiuterį

Norėdami pašalinti rezultatus iš įrenginio naudodami kompiuterį, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įdėkite **RETeval** įrenginį į dėklą.
- Step 2. Prijunkite USB kabelį.
- Step 3. Palaukite, kol įrenginys bus rodomas kaip išorinis kompiuterio diskas.
- Step 4. Eikite į įrenginio katalogą Ataskaitos.
- Step 5. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo įkelti į kompiuterį. Nukopijuokite failus taip pat, kaip kopijuotumėte bet kurį failą iš nykščio disko ar kito išorinio įrenginio į kompiuterį. Jei norite, taip pat nukopijuokite atitinkamą neapdorotų duomenų failą (.rff) ir XML failą (.rffx) iš aplanko Duomenys, kad archyvuotumėte rezultatus kompiuterio skaitomais formatais programinei analizei.

Step 6. Ištrinkite rezultatus iš katalogo "Reports", kad pašalintumėte juos iš įrenginio. Jei rezultatus įrašote keliais formatais (pvz., PDF ir JPEG), visi formatai turi būti ištrinti, kad rezultatas būtų pašalintas iš įrenginio ir atsirastų vietos būsimiems bandymams. Neapdoroti duomenų failai (.rff) ir XML failai (.rffx) neturi būti panaikinti. Įrenginys automatiškai pašalins tuos failus, jei reikia.

Programinės aparatinės įrangos atnaujinimas

Periodiškai LKC skelbia įrenginio programinės įrangos atnaujinimą. Programinės-aparatinės įrangos atnaujinimai teikiami nemokamai pirmaisiais metais, vėliau gali reikėti metinio palaikymo mokesčio už nuolatinį palaikymą ir programinės aparatinės įrangos atnaujinimus.

Norėdami atnaujinti įrenginio programinę-aparatinę įrangą, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Atsisiųskite programinės aparatinės įrangos naujinimo failą į kompiuterį. (Vykdykite programinės aparatinės įrangos naujinimo pranešime pateiktas instrukcijas, kad rastumėte ir atsisiųstumėte naujinimą.)

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie kompiuterio.

Step 3. Įdėkite prietaisą į doką.

Step 4. Palaukite, kol įrenginys bus rodomas kaip išorinis kompiuterio diskas.

Step 5. Nukopijuokite programinės įrangos atnaujinimo failą iš kompiuterio katalogo į įrenginio programinės įrangos katalogą.

Step 6. Išimkite išorinį diską, kuris atitinka įrenginį, iš kompiuterio.

Step 7. Išimkite įrenginį iš doko.

Step 8. Pasirinkite **Settings, tada System, Change Settings, tada tada Update Firmware (atnaujinti programinę-aparatinę įrangą).**

Step 9. Pasirinkite norimą programinės aparatinės įrangos atnaujinimą.

Step 10. Pasirinkite **Pirmyn.**

Step 11. Palaukite, kol bus atnaujinta programinė įranga.

Step 12. Baigus programinės įrangos atnaujinimą, įrenginys bus automatiškai paleistas iš naujo.

Jei atnaujinant programinę-aparatinę įrangą RETeval nepavyksta, patikrinkite, ar programinės-aparatinės įrangos naujinimo failas buvo tinkamai atsisiųstas ir nukopijuotas į įrenginį, pakartodami 5–12 veiksmus.

Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas

RETEval įrenginys palaiko EMR integraciją naudojant perduodamus failus tarp pagrindinio kompiuterio ir EMR aplanko **RETEval** įrenginyje. Paciento ID ir gimimo data gali būti elektroniniu būdu perkelti į prietaisą ir turi būti patvirtinti tik įrenginyje prieš pradedant bandymą. Atlikus bandymą, prijungus **RETEval** įrenginį atgal prie kompiuterio, rezultatus galima elektroniniu būdu ištraukti iš įrenginio ir į EMR. Susisiekite su LKC, kad gautumėte daugiau informacijos apie šiuo metu palaikomas EMR sistemas ir integravimo su EMR parinktis.

RETeval mirgėjimo parinktis

" **RETeval**" prietaisas greitai ir tiksliai matuoja mirgėjimo numanomą laiką, mirksėdamas šviesa į paciento akį ir matuodamas tinklainės elektrinio atsako vėlavimą (numanomą laiką) ir amplitudę, nustatytą ant odos po akimi. Patentuota prietaiso technologija leidžia atlikti matavimus neišplečiant akių lašų, naudojant realaus laiko mokinio dydžio kompensavimą, ir naudoja odos elektrodus (jautiklių juosteles). Visas vieno paciento tyrimo procesas turėtų trukti mažiau nei 5 minutes.

Mirgėjimo numanomas laikas koreliuoja su daugeliu tinklainės ligų, įskaitant pigmentinį retinitą (Bersonas 1993), sustiprintas S-kūgio sindromas (Audo ir kt. 2008), CRVO (Miyata ir kt. 2018), diabetinė retinopatija (Fukuo ir kt. 2016, Zeng ir kt. 2019). Mirgėjimo numanomas laikas taip pat buvo naudojamas tiriant neišnešiotus kūdikius dėl neišnešiotumo retinopatijos (ROP) (Kennedy ir kt. 1997) ir nustatant tinklainės toksiškumą iš anti-traukulių vaisto vigabatrino (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Mirgėjimo testai buvo sėkmingi atskiriant nistagmu sergančius vaikus tarp tų, kurie turi ir neturi pirminio tinklainės sutrikimo (Grace ir kt. 2017).

Naudojant protokolo parinkiklį, bandymo protokolą galima pasirinkti iš daugiau nei 10 mirgėjimo parinkčių, įskaitant vieną, specialiai sukurtą anksčiau aprašytai regėjimui pavojingai diabetinei retinopatijai.

Mirgėjimo protokolai

RETeval įrenginys palaiko mirgėjimo ERG testavimą. Trumpi šviesos blyksniai pateikiami kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje. Pavyzdžiui, įmontuoti protokolai naudoja maždaug 28, 3 Hz stimulo dažnį. Foninis apšvietimas, jei toks yra, naudoja PWM dažnį, artimą 1 kHz, kuris yra gerokai didesnis už žmogaus kritinį sintezės dažnį ir todėl suvokiamas kaip pastovus apšvietimas.

Integruoti mirgėjimo protokolai paprastai įrašo nuo 5 iki 15 sekundžių duomenų apie kiekvieną stimulo būklę, sustojusią pasiekus vidinę tikslumo metriką. Kai kurie protokolai turi keletą stimulo sąlygų, kurios pateikiamos nuosekliai su trumpa (< 1 s) tamsia pauze tarp sąlygų. Ekrane rodomas skaitiklis rodo šių kelių stimulų protokolų pažangą.

Daugelis protokolų turi nuolatinį tinklainės apšvietimą, kurį apibūdina Trolando įrenginys (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "Td". Šiuose protokoluose **RETeval** įrenginys realiu laiku matuoja vyzdžio dydį ir nuolat reguliuoja blykstės skaitį, kad skleistų norimą šviesos kiekį į akis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio pagal šią formulę: Troland = (vyzdžio plotas mm²)(skaistis cd/m²). Taigi, norint pasiekti nuoseklių rezultatų, mokinių nereikia išsiplėsti. Net ir naudojant mydriatics, žmonės išsiplėtė iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Trolando pagrindu veikiančius dirgiklius. Nors Trolandu pagrįsti testai daro rezultatus mažiau priklausomus nuo mokinio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stilesio-Crawfordo efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje pokyčiai, neleidžia Trolande atlikti testų visiškai nepriklausomai nuo mokinio dydžio (Kato ir kt. 2015, Davis, Kraszevska ir Manning 2017, Sugawara ir kt. 2020).

Pateikiami stimulai, turintys blykstės tinklainės apšvietimo energijas 4, 8, 16 ir 32 Td-s baltos šviesos (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) be foninio apšvietimo.

Yra atvejų, kai stimulus, kompensuojantis mokinio dydį, gali būti nepatogus. Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "cd". Pavyzdžiui, pacientas negali laikyti savo akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti mokinį, yra noras stimuliuoti akį per uždarytą voką arba yra noras atitikti ankstesnio leidinio stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio stimulo. Stimulai, kurie nepriklauso nuo vizualinio dydžio, apibūdinami skaisčiu (cd/m² vienetai) arba skaisčio blykstės energija (cd-s/m² vienetai). Pateikiami stimulai, kurių blykstės skaisčio energija yra 3 ir 30 cd-s/m² baltos šviesos (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) be foninio apšvietimo. Be to, pateikiama 3 cd-s/m² balta blykstė su 30 cd/m² baltu fonu ir jos Trolando ekvivalentu (85 Td-s su 850 Td fonu), kad atitiktų mirgėjimo stimulą, aprašytą ISCEV ERG standarte (Robson ir kt. 2022).

Signalų apdorojimas mirgėjimo testams naudoja Furjė pagrįstą metodą ir yra aprašytas Davisas, Kraszevska ir Manningas (2017 m.).

ERG signalo amplitudė yra mažesnė su oda besiliečiančiais elektrodais, tokiais kaip jutiklių juostelės, nei su ragenos kontakto elektrodais. ERG, užregistruotiems su aktyviu elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali būti netinkami susilpnintoms pataloginėms elektroretinogramoms įvertinti. Elektroretinogramas fiksuojantiems vartotojams rekomenduojama įsivairinti pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad būtų pasiektas geras kontaktas, nuosekli elektrodo padėtis ir priimtina elektrodo varža.

Pasirinktiniai protokolai

Jei yra protokolas, kurį norite paleisti, kuris nėra integruotas, **RETeval** įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. Susisiekite su LKC (el. paštas: support@lkc.com), jei norite gauti daugiau informacijos, jei norite pasirinktinio protokolo. Pavyzdiniai pasirinktiniai protokolai apima pakartotinius matavimus, kelių dirgiklių pateikimo tvarkos atsitiktinę atranką, blykstės intensyvumo, dažnio, spalvos ir (arba) trukmės pokyčius bei ilgesnės trukmės dirgiklius, tokius kaip įjungimas ir išjungimas, rampa ir sinusoidiniai stimulai.

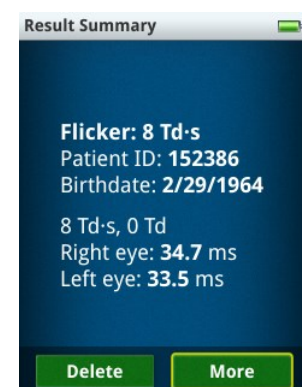
Pasirinktinis protokolas galima įdėti į įrenginio aplanką Protokoliai. Integruotus protokolus galima peržiūrėti įrenginyje aplanke EMR/integruoti protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinis protokolus. Protokoliai rašomi visų funkcijų Lua programavimo kalba.

Mirgėjimo testo rezultatai

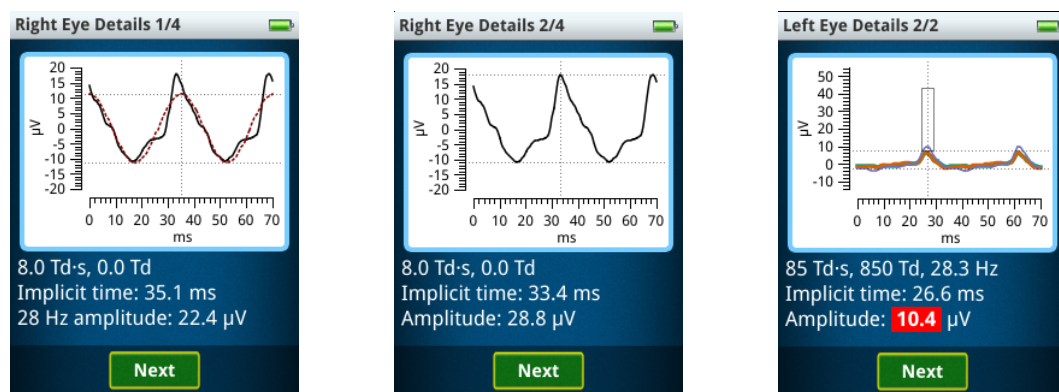
Rezultatai rodomi **RETeval** įrenginyje, kai bandymas sėkmingai baigtas. Numanomas laikas iš esmės keičiasi blykstės intensyvumu. Kalbant apie literatūrą apie klinikinį aiškinimą, svarbu, kad jūsų bandymai būtų atliekami tuo pačiu blykstės intensyvumu ir foninės šviesos lygiu. ISCEV standarte teigiama, kad kiekviena laboratorija turėtų nustatyti arba patvirtinti tipines pamatines vertes savo įrangai, registravimo protokolams ir pacientų populiacijoms.

Po bandymo pateikiama rezultatų santrauka, kaip parodyta aukščiau.

Istorinius rezultatus galima pamatyti pagrindiniame meniu **Rezultatai** Parinktį. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka; su naujausiu rezultatu pirmas. Rodoma aukščiau pateikta santrauka,



taip pat stimulus, elektrinės amplitudės ir bangų formos, kurias jutiklių juostelės užfiksuoja kiekvienai akiai kiekvienam žingsniui. Elektros bangos formoje rodomi du laikotarpiai. Tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms ir artimuoju laiku = 35 ms. Amplitudės ir laiko matavimai ir pateikiami tiek atsako pagrindai (t. Y. Geriausiai tinkantis sinusoidas), tiek visa bangos forma, nes mokslinėje literatūroje remiami abu metodai. Buvo pranešta, kad fundamentalusis naudojimas yra tikslesnis gydant išemija sergančius pacientus (Severns, Johnson ir Merritt 1991) ir atsparesnis apšvietimo sąlygoms, kurias pacientas patyrė prieš bandymą (McAnany ir Nolan 2014), o visa bangos forma atitinka ISCEV standartą (Robson ir kt. 2022, McCulloch ir kt. 2015) ir kai kuriais atvejais yra diagnostškai naudingesnis (Maa ir kt. 2016). Juoda kreivė rodo elektrinį akies atsaką į mirgančią šviesą. Raudona punktyrinė kreivė (jei yra) yra elektrinio atsako pagrindas. Amplitudė nurodoma kaip smailė. Punktyrinės linijos rodo matavimo vertes, išgautas iš bangų formų. Kai yra etaloniniai intervalai, rodomas stačiakampis langelis, apimantis 95 % duomenų tiriamojoje populiacijoje. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiniai. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgas laikas arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% laikams). Matavimai, artimi raudonai paryškintai ribai (kiti 2,5%), paryškunami geltona spalva. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo skyrius (pradedant nuo puslapio 56) išsamesnės informacijos.



PDF ataskaitose rodomi trys jutiklių juostelių užfiksuoto elektrinio atsako periodai. Elektrinio atsako metu tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

Prieš pat paspaudžiant "Start Test" mirgėjimo testuose, "RETeval" įrenginys bando išmatuoti mokinio dydį, nepriklausomai nuo pasirinkto stimulo tipo. Jei mokinys sėkmingai išmatuotas, jo skersmuo bus parodytas PDF ataskaitoje tame bandymo etape. Jei mokinio dydis nebus sėkmingai išmatuotas prieš "Start Test", kuris galimas "cd" testams, prietaisas ir toliau bandys išmatuoti mokinio dydį testo metu ir vietoj to praneš apie vidutinį mokinio skersmenį testo metu.

Iškart paspaudus "Start Test", "RETeval" įrenginys nufotografuoja akies infraraudonuosius spindulius, kurie rodomi PDF ataskaitoje. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti objekto išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodo padėtį šalia akies.

Toliau pateikiamas 8 Td-s protokolo PDF ataskaitos pavyzdys. Ataskaitose rodomi nuorodos duomenys (žr. **Atskaitos intervalai** skyrius puslapyje 56).

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

Patient Information

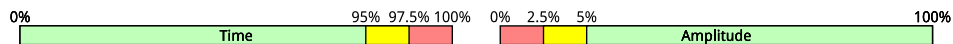
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

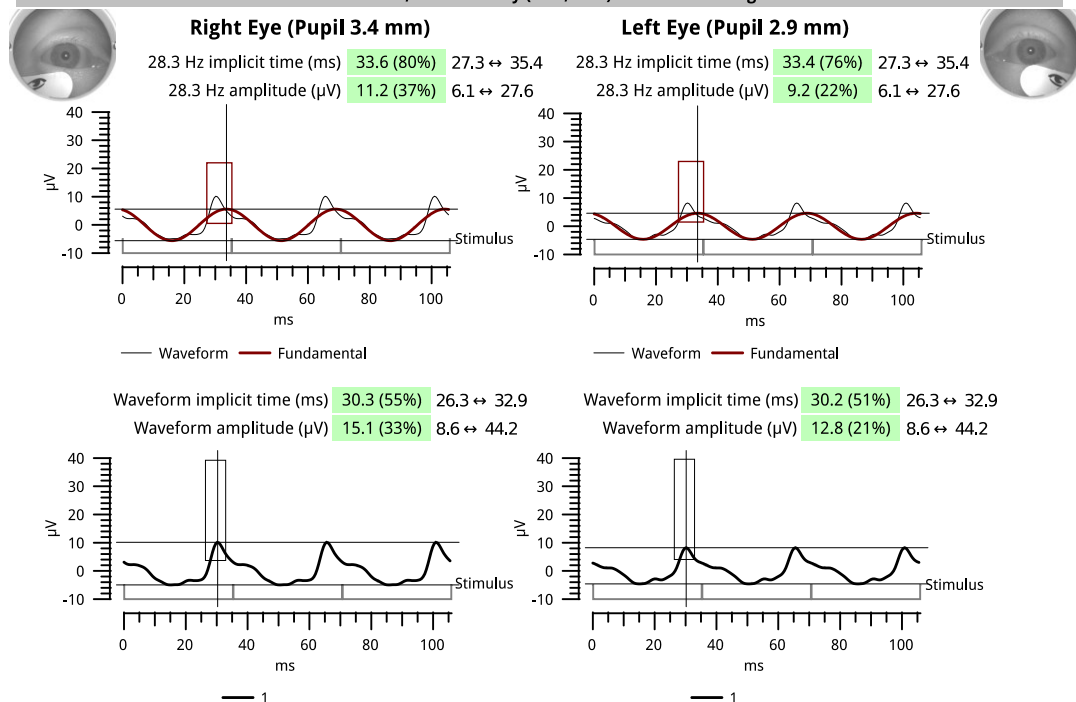
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval pilnas variantas

Nutarė **RETeval** išsami parinktis leidžia **RETeval** įrenginys su visomis funkcijomis, atitinkantis ISCEV standartą (Robson ir kt. 2022, McCulloch ir kt. 2015) ERG įrenginys. DR vertinimo protokolas ir "Flicker ERG" parinktys protokoliai suteikia greitus rezultatus daugeliui ligų, kurias galima įvertinti naudojant kūgio atsaką. Nepaisant to, yra daug kitų ligų, dėl kurių strypo vertinimas ir vieno blykstės vertinimas suteikia vertingų įžvalgų apie regėjimo sistemos būklę. Šių protokolų atlikimas užtruks žymiai ilgiau dėl tamsių prisitaikymo laikotarpių, reikalingų strypo funkcijai įvertinti.

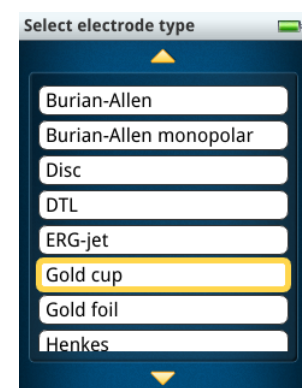
Be to, pateikiamas protokolas, skirtas su ISCEV suderinamam blykstės VEP testavimui (Odom ir kt. 2016).

ISCEV standarto viso lauko ERG matavimai buvo naudingi sergant daugeliu ligų. Parašyti vadovėliai (Heckenlively ir Arden 2006, Fishman et al. 2001) taip pat žurnalas (*Documenta Ophthalmologica*), skirta klinicinei regėjimo elektrofiziologijai.

Naudojant protokolo parinkiklį, bandymo protokolą galima pasirinkti iš vienos blykstės parinkčių, be mirgėjimo parinkčių ir protokolo, specialiai sukurto regėjimui pavojingai diabetinei retinopatijai.

DIN elektrodų adapterio kabelis tiekiamas su **RETeval** Pilnas variantas, galite naudoti bet kurį 1.5 mm saugos DIN elektrodą su **RETeval** prietaisais. 17 skyrius Heckenlively ir Arden (2006) išvardija daug elektrodų, kurie yra priimtini ERG įrašams. Žiūrėkite elektrodo gamintojo pateiktus dokumentus ir ISCEV standartus, kad šie DIN elektrodai būtų tinkamai išdėstyti, paruošti odą, išvalyti ir pašalinti. Atliekant bandymą, **RETeval** įrenginys paragins operatorių nurodyti elektrodo tipą. Ši informacija bus saugoma rezultatuose ir bus rodomi atitinkami norminiai duomenys (jei yra). Raudonas laidas yra teigiamas ryšys, juodas - neigiamame ryšyje, o žalias - žemės / dešinės kojos pavaros jungtis.

ERG signalo amplitudė yra mažesnė su oda besiliečiančiais elektrodais, tokiais kaip jutiklių juostelės, nei su ragenos kontakto elektrodais. ERG, užregistruotiems su aktyviu elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali būti netinkami susilpnintoms pataloginėms elektroretinogramoms įvertinti. Elektroretinogramas fiksuojantiems vartotojams rekomenduojama įsisavinti pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad būtų pasiektas geras kontaktas, nuosekli elektrodo padėtis ir priimtina elektrodo varža.



RETeval Complete protokolai

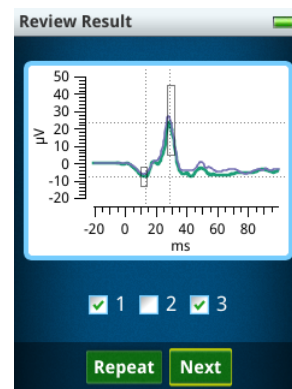
RETeval įrenginys palaiko vienos blykstės ir mirgėjimo ERG testavimą. Trumpi šviesos blyksniai pateikiami kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje. Foninė šviesa taip pat sukurama pateikiant trumpus šviesos blyksnius maždaug 1 kHz dažniu, kuris yra gerokai didesnis už žmogaus kritinį sintezės dažnį ir todėl suvokiamas kaip pastovus apšvietimas. Šie protokolai suteikia tamsius prisitaikymo laikmačius, taip pat apytikslį aplinkos šviesos lygį tamsaus prisitaikymo metu. Aplinkos šviesos lygis apytikriai apskaičiuojamas imant fotodiodu, prie

kurio prijungtas aplinkos šviesos optinis filtras, išmatuoto fotodiodu (ganzfeldo) viduje išmatuoto šviesos lygio geometrinį vidurkį.

Daugelis protokolų turi nuolatinį tinklainės apšvietimą, kurį apibūdina Trolando įrenginys (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "Td". Šiuose protokoluose **RETeval** įrenginys realiu laiku matuoja vyzdžio dydį ir nuolat reguliuoja blykstės skaitį, kad skleistų norimą šviesos kiekį *j* akis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio pagal šią formulę: Troland = (vyzdžio plotas mm²) (skaistis cd/m²). Taigi, norint pasiekti nuoseklių rezultatų, mokinių nereikia išsiplėsti. Net ir naudojant mydriatics, žmonės išsiplėtė iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Trolando pagrindu veikiančius dirgiklius. Nors Trolandu pagrįsti testai daro rezultatus mažiau priklausomus nuo mokinio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stilesio-Crawfordo efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje pokyčiai, neleidžia Trolande atlikti testų visiškai nepriklausomai nuo mokinio dydžio (Kato ir kt. 2015, Davis, Kraszewska ir Manning 2017, Sugawara ir kt. 2020). Integruotais ISCEV Troland protokolais bandoma suderinti ISCEV kandelos protokolus, darant prielaidą, kad vyzdžio skersmuo yra 6 mm (28,3 mm² vyzdžio plotas). Pavyzdžiui, "Troland", atitinkantis tamsoje pritaikytą 3.0 ERG, kurio blykstės skaitis yra 3 cd·s / m², stimulus yra (3 cd·s / m²) (28,3 mm²) = 85 Td·s. Jei vyzdžio skersmuo yra 6 mm, 85 Td·s stimulus bus toks pat kaip 3 cd·s/m² stimulus, todėl gauti ERG bus tokie patys.

Yra atvejų, kai stimulus, kompensuojantis mokinio dydį, gali būti nepatogus. Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "cd". Pavyzdžiui, pacientas negali laikyti savo akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti mokinį, yra noras stimuliuoti akį per uždarytą voką arba yra noras atitikti ankstesnio leidinio stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio stimulo.

Protokolų subtestai rodo bangos formos rezultatus po kiekvieno matavimo laikotarpio ir leidžia operatoriui pakartoti veiksmą tiek kartų, kiek norite. Automatinis žymeklio išdėstymas apskaičiuojamas pagal vidutinį žymeklio išdėstymą visuose pakartojimuose. Bet kurį subtestą galima praleisti nepaveikiant likusio protokolo. Peržiūros ekrane operatorius turi galimybę pasirinkti, kurias replikas išsaugoti ataskaitose. Ši parinktis leidžia ištrinti kopijas, jei, pavyzdžiui, pacientas prastai laikosi reikalavimų arba kai kuriose kopijose yra per didelis triukšmas. Norėdami pašalinti repliką, tiesiog atžymėkite laukelį, susietą su ta kopija. Replikas galima pasirinkti arba pašalinti bet kuriuo metu, kol renkamos kopijos. Perkėlę į kitą bandymo veiksmą, nebegalėsite keisti ankstesnių veiksmų atkartojimo pasirinkimo. Kai yra etaloniniai intervalai, rodomas stačiakampis langelis, apimantis 95 % duomenų tiriamojoje populiacijoje. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiniai. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgas laikas arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% laikams). Matavimai, artimi raudonai paryškintai ribai (kiti 2,5%), paryškunami geltona spalva. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo skyrius (pradedant nuo puslapio 56) išsamesnės informacijos.



Tamsoje pritaikytas 0,1 Hz 85 Td·s ir 3 cd·s/m² bandymai, svyruojantys potencialai ir žymekliai. Virpesių potencialo bangos forma gaunama naudojant 85 Hz – 190 Hz dažnių juostos filtrą. Iki 5 žymeklių automatiškai dedami ant svyruojančių potencialių smailių ir lovelių ir ataskaitoje nurodomi kaip juodi taškai bangos formoje. Nurodomas kiekvieno atskiro

žymeklio numanomas laikas (laikas iki piko) ir amplitudės (nuo smailės iki sekančio žemiausio lygio). Taip pat pateikiamos visų žymeklių numanomų laikų ir amplitudių sumos. Interpretuodami susumuotus žymeklio laikus ir amplitudes, turėtumėte išnagrinėti žymeklio taškus ant bangos formos, kad įsitikintumėte, jog bangos nėra praleistos.

Tamsiems pritaikytiems bandymams ekranas automatiškai pritemdomas ir paraudęs. Žaliosios energijos būsenos šviesos diodas taip pat išjungiamas, kad padėtų prisitaikyti prie tamsos. Ekranas ir šviesos diodas automatiškai pašviesėja tamsių prisitaikymo bandymų pabaigoje.

Norėdami sukurti vizualinį stimulą, **RETeval** įrenginys generuoja kintamos trukmės baltos šviesos blyksnius, pagamintus iš raudonų, žalių ir mėlynų šviesos diodų, kurie visi yra įjungti tą pačią trukmę. Maksimalus baltos šviesos energijos blyksnis yra $30 \text{ cd} \cdot \text{s}/\text{m}^2$, kurio blykstės trukmė yra 5 ms. Atliekant pastovius Troland bandymus, blykstės trukmė gali būti ilgesnė nei 5 ms, jei mokinių dydis mažesnis nei 1,9 mm. Fototransdukcijos 3 pakopų aktyvinimo fazės modeliavimas, kaip aprašyta (Cideciyan ir Jacobson 1996) A5 lygtyje rodo labai mažus strypo arba kūgio fotosrovės skirtumus tarp momentinės blykstės ir blykstės energijų, tolygiai paskirstytų į plūpsnio trukmę iki 10 ms, jei visi matavimai laikomi blykstės centro atžvilgiu, kaip tai padarė **RETeval** prietaisas. Jei mokinio dydis yra pakankamai mažas, kad negalima gauti Trolando protokolui reikalingos blykstės energijos, **RETeval** prietaisas pagamins maksimalią blykstės energiją.

Signalų apdorojimas ne mirgėjimo testams naudoja šiuos veiksmus. Nulinės fazės 0,3 Hz aukšto dažnio filtras sumažina elektrodų dreifą ir poslinkį, išlaikydamas bangos formos laiką. Matavimai iš kelių blyksnių sujungiami, siekiant pagerinti signalo ir triukšmo santykį, naudojant apkarpytą vidurkį, kad būtų sumažintas nuokrypių poveikis, pašalinus riktų replikas, kurių amplitudės viršija 1 mV. Tada gauta bangos forma apdorojama naudojant bangolaužio pagrindu pagamintą denoizavimą (Ahmadi ir Rodrigo 2013) kur bangolaužiai silpninami pagal signalą į triukšmo galią tarp bangos formos post-stimulo (signalų) ir išankstinio stimulo (triukšmo) dalių. Virpesių potencialo analizėje nenaudojamas bangų denoisingas.

Blyksnių skaičius kartu nurodytas toliau pateiktose lentelėse. Jei norima skirtingo blyksčių skaičiaus, pasirinktinį protokolą galima sukurti modifikavus protokolą EMR / įmontuotų protokolų aplanke ir įdėjus jį į įrenginio aplanką Protokoliai / aplankas. Protokolui redaguoti galima naudoti bet kurį teksto rengyklę (pvz., Emacs arba Notepad). Kadangi atliekant ne mirgėjimo bandymus blyksnių yra palyginti nedaug, šiuose bandymuose triukšmo mažinimas yra svarbesnis; Todėl visiems pacientams siūloma paruošti odą, kad būtų sumažinta elektrodo kontaktinė varža.

ISCEV ERG protokolai

Toliau pateiktose lentelėse išsamiai aprašomi ISCEV standartiniai ERG protokolai.

Šis protokolai (**ISCEV 6 žingsnis, šviesa pritaikyta pirma, cd**) pirmiausia atlieka šviesai pritaikytus bandymus ir daro prielaidą, kad šviesos prisitaikymas įvyksta prieš pradedant bandymus. Kai kurie gydytojai naudoja kambario žibintus, kad atliktų šviesos pritaikymą. ISCEV rekomenduoja 20 minučių tamsaus prisitaikymo ir 10 minučių šviesos prisitaikymo.

ISCEV 6 žingsnis, šviesa pritaikyta pirma, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į dešinę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į kairę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5

Šis protokolas (**ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, cd**) perjungia bandymo tvarką, kad pirmiausia būtų galima atlikti tamsiuosius pritaikytus bandymus. **RETeval** įrenginys atlieka kalibravimą kiekvieno protokolo pradžioje. Kad kalibravimo lemputės blyksniai neturėtų įtakos tamsiajai objekto adaptacijos būsenai, prietaisą padėkite ant paciento kaktos, kai to reikalauja prietaisas. Odos spalva turi nedidelį, bet išmatuojamą poveikį šviesos išėjimui (dėl odos atspindžio); taigi turėtų būti naudojama tiriamojo kakta. Šiame protokole yra šviesos pritaikymo laikmatis kiekvienai akiai, kuris turi būti pritaikytas 30 cd/m². ISCEV rekomenduoja 20 minučių tamsaus prisitaikymo ir 10 minučių šviesos prisitaikymo.

ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į dešinę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į kairę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į dešinę	Išjungti	30 cd/m ²	
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į kairę	Išjungti	30 cd/m ²	
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kiti du protokolai yra tokie patys kaip ir ankstesni du, išskyrus tai, kad 10 cd·s/m² baltos spalvos blykstė neatliekama.

ISCEV 5 žingsnis, šviesa pritaikyta pirma, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5

ISCEV 5 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į dešinę	Išjungti	30 cd/m ²	
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į kairę	Išjungti	30 cd/m ²	
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kiti keturi protokolai yra panašūs į aukščiau pateiktus ISCEV 5/6 žingsnių protokolus, išskyrus mokinių sekimą, naudojamą nuolatiniam tinklainės apšvietimui užtikrinti, todėl mokinio išsiplėtimas yra neprivalomas. Buvo manoma, kad 6 mm vyzdys ISCEV standartinius išsiplėtusius skaisčius konvertuoja į Trolandus.

ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į dešinę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į dešinę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į kairę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5

ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į dešinę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į dešinę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į kairę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į dešinę	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į kairę	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 85 Td ·s ERG	↓ dešin ė	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ dešin ė	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td ·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	↓ dešin ė	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ dešin ė	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	↓ kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5

ISCEV 5 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	↓ dešin ė	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ dešin ė	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	↓ kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	↓ dešin ė	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td ·s ERG	↓ dešin ė	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ dešin ė	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	↓ kairę	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td ·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Kiti trys protokolai yra ISCEV fotopiniai protokolai. Tai protokolai be skotopinių žingsnių. Protokolai yra fotopinė viena blykstė ir mirgėjimas standartiniame išsiplėtusiame ISCEV kandelos skaistyje ir Trolandse. Taip pat yra "Troland" pagrįstas "ISCEV Flicker" protokolai.

ISCEV fotopinė blykstė ir mirgėjimas, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV fotopinė blykstė ir mirgėjimas, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopinis mirgėjimas, td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Toliau nurodyti ISCEV protokolai praleidžia DA3 bandymo veiksmą ir nepraneša apie VP. Naudojant 10 minučių tamsų pritaikymą, šie protokolai atitinka "Nestandartinį sutrumpintą ERG protokolą", nurodytą 2022 m. ISCEV standarto atnaujinime (Robson ir kt. 2022). Naudojant sutrumpintą tamsaus pritaikymo laiką, strypo atsako palyginimui su etaloniniais duomenimis reikia papildomo atsargumo, nes etaloniniai duomenys buvo surinkti su 20 minučių tamsaus pritaikymo.

ISCEV 4 žingsnis, šviesa pritaikyta pirma, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesa pritaikyta 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į dešinę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į kairę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5

ISCEV 4 žingsnis, šviesa pritaikyta pirmiausia, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į dešinę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į dešinę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į kairę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5

Fotopinio neigiamo atsako protokolai

Fotopinis neigiamas atsakas yra lėtas neigiamas atsakas, kuris seka po b bangos ir buvo farmakologiškai izoliuotas, kad atsirastų tinklainės gangliono ląstelėse (Viswanathan et al. 1999). Buvo įrodyta, kad PhNR pokyčiai, pavyzdžiui, glaukoma (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Pateikiami keturi fotopinio neigiamo atsako protokolai. Šie protokolai turi raudoną blykstę (1,0 cd·s/m² arba 38 Td·s) mėlyname fone (10 cd/m² arba 380 Td), kuri pabrėžia kūgio sistemos atsaką. Stimulo dažnis yra 3, 4 Hz, o naudojant 200 (ilgas protokolai) arba 100

(trumpas protokolas) mirksi, kad sumažėtų matavimo triukšmas. Ilgas protokolas įrašo apie 60 sekundžių; Trumpas protokolas įrašo 30 sekundžių.

PhNR 3,4 Hz Cd ilgio				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į dešinę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į kairę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd trumpas				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į dešinę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į kairę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td ilgio				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į dešinę	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į kairę	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz trumpas				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į dešinę	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į kairę	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Pateikti rezultatai yra nuo -20 ms iki +200 ms, o blykstės centras yra 0 ms. Išplėstinis post-stimulus ekranas naudojamas siekiant geriau vizualizuoti lėtą grįžimą į pradinę padėtį.

Kiekybinė analizė atliekama taip. A bangos ir b bangos žymekliai dedami ant praneštos bangos formos atitinkamose jų viršūnėse. PhNR yra minimalus taškas nuo 55 ms iki 180 ms. W santykis apibrėžiamas taip:

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

kur a, b ir p_{min} yra įtampa, palyginti su bazine linija, apibrėžiama kaip a: a bangos smailė, b: B bangos smailė, PMIN: mažiausia įtampa nuo 55 ms iki 180 ms. Atkreipkite dėmesį, kad paprastai pranešama b bangos įtampa (įskaitant RETeval įrenginį) yra lygi (b-a). Remiantis apibrėžimu, W santykis yra bangos formos aukščio santykis po b bangos ir prieš ją. Jei PhNR amplitudė yra tokia pati kaip a banga, W santykis yra 1. W santykis yra mažesnis nei 1, jei PhNR gylis yra mažesnis už a bangos gylį. W santykis yra atvirkštinis "PTR", kaip apibrėžta Mortlock ir kt. (2010) ir buvo nustatyta, kad jame yra žemiausias tarp individualių, tarp seansų ir tarp akių kintamumo lygis iš 5 išbandytų ERG matavimo metodų.

Norint sukurti rodomą bangos formą, naudojami nauji ir patentuoti apdorojimo metodai, pagrįsti maksimaliu skirtumu tarp PhNR tarp 144 tiriamųjų, sergančių glaukoma ir (arba) optine neuropatija, ir 159 sveikų tiriamųjų. Ataskaitiniai duomenys buvo perskaiciuoti, kad būtų atsižvelgta į naująjį apdorojimo metodą.

S-kūgio protokolai

Pateikiami du S-kūgio protokolai, kurie gali būti naudingi nustatant sustiprintą s-kūgio sindromą (Yamamoto, Hayashi ir Takeuchi 1999). Šie protokolai naudoja 560 cd / m² raudonos šviesos foną, kad sumažintų L ir M kūgių atsaką, ir 1 cd · s / m² blykstės ryškumą 4,2 Hz dažniu. Gautas signalas yra labai mažas, todėl reikalingas didelis signalo vidurkis. Ilgasis protokolai naudoja 500 vidurkių (120 sekundžių) atitikimą Yamamoto, Hayashi ir Takeuchi (1999), o trumpame protokole naudojama 250 vidurkių (60 sekundžių).

S-kūgis 4,2 Hz Cd ilgio				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	Fono skaistis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	# mirksi
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	↓ dešinė	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	↓ kairė	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kūgis 4,2 Hz Cd trumpas				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	Fono skaistis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	# mirksi
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	↓ dešinė	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	↓ kairė	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

S-kūgio apdorojimas yra toks pat kaip 2 Hz ISCEV blykstės atsakas. S-kūgio atsakas atsiranda šiek tiek po 40 ms. B bangos žymeklis paprastai nepasirinks tos viršūnės, o pasirinks ankstesnį LM kūgio atsaką.

Ijungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolai

Ijungimo ir išjungimo protokolai (taip pat žinomi kaip ilgieji blykstės protokolai) turi ilgesnio ilgio stimulą, kad ERG atskirtų įjungtą atsaką nuo išjungimo atsakymo. Ilgi blykstės protokolai buvo naudojami, pavyzdžiui, pacientams, sergantiems pigmentiniu retinitu (Cideciyan ir Jacobson 1993), įgimtas stacionarus naktinis aklumas (Cideciyan ir Jacobson 1993, Sustar ir kt. 2008), kūgio distrofija (Sijojimas 1994) ir sustiprintas S-kūgio sindromas (Audo ir kt. 2008). Norint geriau pamatyti, kada turėtų būti išjungtas atsakas, gali būti naudinga parodyti stimulą kaip laiko funkciją ataskaitose. Matyti **Stimulo bangos formos** puslapyje 11 kaip sukonfigūruoti šią parinktį.

Pateikiami du protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas baltos šviesos stimulus. Stimulas yra 250 cd/m² balta šviesa, kuri, kaip įrodyta, turi beveik maksimalią d bangą (Kondo ir kt. 2000), su 40 cd/m² baltu fonu strypo atsakui slopinti. Taigi, kai dirgiklis įjungtas, skaistis yra 290 cd / m²; O kai dirgiklis išjungtas, skaistis yra 40 cd/m². Stimulo įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 144,9 ms, o tai maksimaliai padidina d bangos amplitudę (Sijojimas 1993, Sustar, Hawlina ir Brecelj 2006) išlaikant kuo trumpesnę bandymo

trukmę. Trumpasis protokolai naudoja 100 vidurkių (trunka 30 sekundžių), o ilgasis protokolai naudoja 200 vidurkių (trunka 60 sekundžių).

Ijungimo ir išjungimo ilgis: w/w 250/40 cd

Apibūdinimas	Akis	Stimulinis skaistis (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Baltas išplėstinis stimulus, baltas fonas	Į dešinę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Baltas išplėstinis stimulus, baltas fonas	Į kairę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Trumpas įjungimas: w/w 250/40 cd

Apibūdinimas	Akis	Stimulinis skaistis (0,33, 0,33 balta)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Baltas išplėstinis stimulus, baltas fonas	Į dešinę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Baltas išplėstinis stimulus, baltas fonas	Į kairę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Pateikiami du papildomi protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas spalvotas stimulus. Stimulus yra 560 cd / m² raudona lempučių su 160 cd / m² žaliu fonu. Įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 209,4 ms. Šis protokolai labai atitinka Audo ir kt. (2008), o žalias fonas slopina strypo atsaką. Trumpasis protokolai naudoja 100 vidurkių (trunka 42 sekundes), o ilgasis protokolai naudoja 200 vidurkių (trunka 84 sekundes).

Ijungimo ir išjungimo ilgis: r / g 560 / 160 cd

Apibūdinimas	Akis	Stimulinis skaistis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (žalias šviesos diodas, 530 nm)	# mirksi
Raudonas išplėstinis stimulus, žalias fonas	Į dešinę	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Raudonas išplėstinis stimulus, žalias fonas	Į kairę	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Trumpas įjungimas: r / g 560 / 160 cd				
Apibūdinimas	Akis	Stimulinis skaitis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaitis (žalias šviesos diodas, 530 nm)	# mirksi
Raudonas išplėstinis stimulus, žalias fonas	↓ dešinė	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Raudonas išplėstinis stimulus, žalias fonas	↓ kairė	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Norėdami generuoti dirgiklius, **RETeval** įrenginys naudoja PWM stimulą netoli 1 kHz.

Analizėje naudojamas toks pat apdorojimas kaip ir ISCEV protokoluose, išskyrus šias išimtis: 0 fazių aukšto pralaidumo filtras nustatomas į 4 Hz, kad būtų sumažintas elektrodų dreifas per ilgesnę atsako trukmę. Vietoj bangolaužio denoisingo naudojamas 0 fazių 300 Hz žemo dažnio filtras. 0 laiko taškas atsakyme yra tada, kai įjungiamas stimulus.

VEP protokolai

Blykstės VEP protokolai mirksi šviesoje akyje ir matuoja regėjimo sistemos atsaką galvos gale. Yra du blykstės VEP protokolai: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokolas ir 24 Td·s @ 1 Hz. Abu protokolai yra lygiaverčiai, kai vyzdžio skersmuo yra 3,2 mm (8 mm² plotas). Abu naudoja 64 blykstes, kad gautų vidutinį atsaką.

Analizėje naudojamas toks pat apdorojimas kaip ir ISCEV protokoluose, išskyrus šias išimtis: 0 fazių filtro dažnių juosta yra nuo 2 Hz iki 31 Hz. Žymeklio išdėstymas atliekamas priskiriant smailę, kuri yra arčiausiai laiko, kad būtų P2, o pirmasis lovys per 25 ms būtų N1. Tada atitinkamai pridedami P1, N2, N3 ir P3. Dėl blykstės VEP bangos formos nevienalytiškumo kai kurios iš šių 6 žymeklio matavimo vietų gali būti nerastos. VEP amplitudė nuo smailės iki smailės (Pmax – Nmin) apibrėžiama kaip didžiausia P1 ir P2 amplitudė, atėmus mažiausią N1 ir N2 amplitudę, nes dominuojanti VEP smailė kartais yra P2, o kartais P1. Nuorodos duomenys rodomi tik šiai amplitudei nuo piko iki smailės, kad būtų paprasčiau ataskaitą. Visų žymeklio reikšmių nuorodos duomenys apskaičiuojami ir saugomi neapdorotų duomenų (rff) faile.

Blykstės VEP matavimai priklauso nuo tinklainės atsako, perduodamo per regos nervą į pakaušio žievę, todėl gali būti naudojami kaip regėjimo funkcijos rodiklis. Blykstės VEP matavimai yra labai įvairūs tarp asmenų, tačiau yra gana kartojami vienam asmeniui. Bėgimo replikos, kurios yra šių bandymų galimybė, gali padėti atskirti sukeltą atsaką nuo kitų biologinių signalų.

Matyti **VEP testo atlikimas** puslapyje 45 daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti blykstės VEP.

Pasirinktiniai protokolai

Jei yra protokolas, kurį norite paleisti, kuris nėra integruotas, **RETeval** įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. Pasirinktinius protokolus galima įdėti į įrenginio aplanką Protokoliai, o tada juos galima pasirinkti per vartotojo sąsają panašiai kaip pasirinkus integruotą protokolą. Integruotus protokolus galima peržiūrėti

Įrenginyje aplanke EMR/integruoti protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinius protokolus. Protokolai rašomi visų funkcijų Lua programavimo kalba. Susisiekite su LKC (el. paštas: support@lkc.com), jei norite pagalbos kuriant pasirinktinį protokolą.

Toliau pateikiami pavyzdžiai, ką galima padaryti naudojant pasirinktinius protokolus.

Keli bandymo veiksmai

Pasirinktiniai protokolai gali turėti kelis bandymo veiksmus. Šie bandymo veiksmai gali turėti tuos pačius arba skirtingus stimuliavimo ir analizės nustatymus. Jie gali būti atliekami iš anksto nustatyta arba atsitiktinių imčių tvarka. Randomizacija gali būti naudinga norint pašalinti laiką, kuris yra klaidinantis kintamasis. Įrenginys gali padaryti pauzę tarp bandymo etapų, kad būtų galima peržiūrėti duomenis ir galbūt pakartoti bandomąją versiją, arba įrenginys gali kuo greičiau pereiti tarp veiksmų (be operatoriaus peržiūros).

Stimulas

Stimulas gali kompensuoti mokinio dydį (Trolands) arba ne. Kompensuojant mokinio dydį, taip pat galima pasirinkti, ar kompensuoti Stilesio-Crawfordo efektą. Stimulo spalva gali būti išreikšta CIE 1931 (x,y) spalvingumu arba ryškumu kiekvienai spalvai LED atskirai (raudona, žalia, mėlyna). Galima nurodyti blykstės energiją ir foninį skaistį. Arba galima nurodyti ilgesnės trukmės dirgiklius, tokius kaip rampos (žingsnis į priekį ir atsitraukimas), sinusoidai ir kvadratinų bangų (įjungimo ir išjungimo) dirgikliai. Naudojant įjungimo ir išjungimo stimulo specifikaciją, galima, pavyzdžiui, eksperimentuoti su kintamos trukmės blyksniais. Nutarė **RETeval** sinusoidinis stimulus buvo kruopščiai sukonstruotas taip, kad sumažintų harmoninių iškraipymą (< 1% vienai harmonikai), kad bet kokia atsako harmonika būtų priskirtina netiesiškumui regėjimo sistemoje. Dominuojantis kiekvieno šviesos diodo bangos ilgio ir ryškumo diapazonas parodytas specifikacijų lentelėje puslapyje 77. Skaistis nurodomas fotopininiais vienetais. Efektyvusis strypų (skotopinių vienetų) skaistis skiriasi, nes spektrinis jautrumas tarp strypų ir kūgių skiriasi. Nutarė **RETeval** šviesos diodai, skotopinio ir fotopinio jautrumo santykis yra atitinkamai 0,032, 2,3 ir 16 raudonos, žalios ir mėlynos spalvos. Pavyzdžiui, strypai yra 16 kartų jautresni mėlynai šviesai nei kūgiai. Baltai šviesai (CIE 0,33, 0,33) strypai yra 3,0 karto jautresni nei kūgiai.

Analizė

Mėginių ėmimo dažnį galima pasirinkti taip, kad jo periodas būtų 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, numatytasis) arba 256 μ s (~4 kHz). Mirgėjimo testai gali nurodyti analizuojamų harmonikų skaičių, iki 32 harmonikų. "Flash" testai gali nurodyti naudojamą filtravimą. Galima nurodyti aukšto dažnio filtro dažnio ribinį (3 dB) tašką. Žemo dažnio filtravimą galima pasirinkti tarp bangolaužio denoizavimo ir 0 fazės žemo dažnio filtro. Žemo dažnio filtrų dažnius galima pasirinkti iš 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~500 Hz mėginių ėmimo dažniui; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~1 kHz mėginių ėmimo dažniui; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~2 kHz atrankos dažniui; ir 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~4 kHz atrankos dažniui. Žemo dažnio filtro dažniai nurodo filtro praėjimo juostos kraštą.

Mokinių matavimai gali būti renkami nepriklausomai nuo pasirinkto stimulo.

Bet koks stimulus gali būti apdorotas svyruojančiai potencialo analizei.

Bet koks stimulus gali būti apdorotas a ir b bangų žymekliams ir PhNR žymeklių analizei.

Baziniai duomenys

Atskaitos duomenys priklauso nuo naudojamo stimulo, elektrodo ir analizės. Jei bandymo etapas sutampa su prietaiso atskaitos duomenimis, atitinkami atskaitos duomenys bus pateikti automatiškai. Nuorodos duomenys taip pat gali būti aiškiai išjungti pasirinktiniame protokole.

Kalbų vertimai

Pasirinktiniai protokolai gali būti parašyti bet kuria kalba; tačiau jie negali būti automatiškai išversti į kitas kalbas.

VEP testo atlikimas

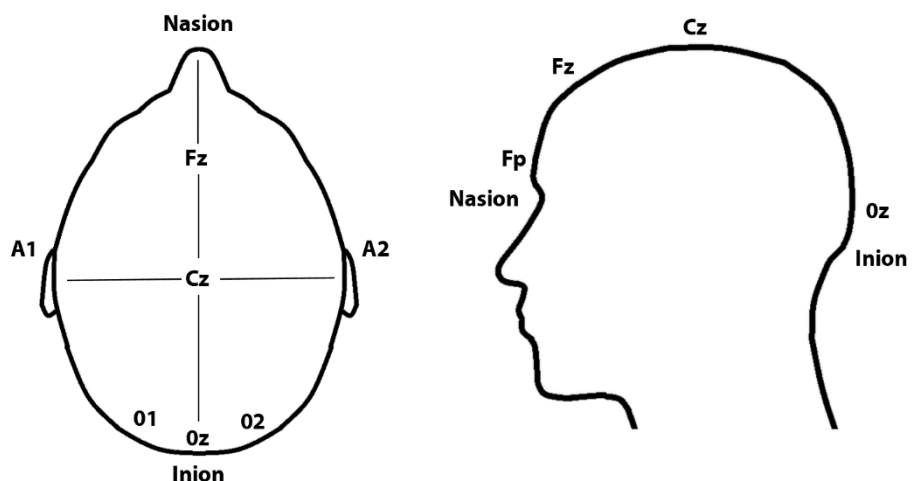
Yra ISCEV standartas, skirtas atlikti blykstės VEP (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Padėkite elektrodus, kaip aprašyta toliau, ant galvos ir stimuliuokite kiekvieną akį panašiai kaip ERG bandymą. Atlikite replikas, kad būtų lengviau atpažinti bangų formų, atsirandančių dėl šviesos stimuliacijos, aspektus.

Nuvalykite elektrodų vietas "NuPrep", alkoholio pagrindu pagamintu odos paruošimo kilimėliu arba tiesiog alkoholiu suvilgytu tamponu.

Prijunkite aukso puodelio įrašymo elektrodą prie Ozo. Norėdami rasti Ozą, nustatykite inioną,

kaulinį išsikišimą kaukolės gale. Jei pacientas yra suaugęs žmogus, turintis normalaus dydžio galvą, Ozas yra maždaug 2,5 cm (1 colio) virš vidurinės linijos iniono. Jei pacientas turi nenormalaus dydžio galvą, yra kūdikis arba jei svarbu, kad elektrodai būtų dedami į tikslas vietas, atlikus keletą matavimų bus nustatytos įrašymo vietų vietos. Pirmiausia nustatykite nasioną, kaulinį kraigo palei antakių liniją tiesiai virš nosies galvos priekyje. Išmatuokite atstumą nuo nasiono, virš galvos, iki iniono. Ozas yra vidurinėje linijoje, 10% atstumo nuo iniono iki nasiono virš iniono. Padalinkite visus plaukus, kad atidengtumėte odą įrašymo vietoje, ir energingai nuvalykite odą. Jei paciento plaukai yra ilgi, valymo ir elektrodų išdėstymo metu reikia naudoti bobby smeigtukus ar kitus spaustukus. Į elektrodo puodelį įdėkite didelę elektrodų kremą dalį ir tvirtai prispauskite elektrodą ant galvos odos. Uždenkite elektrodą 2–3 cm (nuo 1 iki 1 1/2 colio) audinio popieriaus kvadratu ir vėl tvirtai paspauskite.

Uždėkite Ag/AgCl EKG elektrodą kaip neigiamą elektrodą ties plaukų linija ant kaktos. Užpildykite ausies spaustuko elektrodo puodelius elektrodo geliu (ne kremu) ir prisekite jį prie paciento ausies skilties kaip žemės / dešinės kojos pavaros elektrodą.



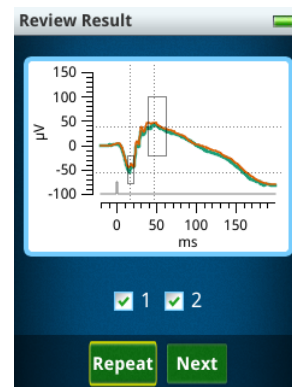
Įrenginio pusėje naudokite **RETeval** adapterio kabelį DIN elektrodams vietoj jutiklio juostelės švino. Prijunkite aukso puodelio įrašymo elektrodą prie raudono prisitaikančio kabelio laido. Prijunkite Ag / AgCl elektrodą prie juodo prisitaikančio kabelio laido kaip neigiamą įvestį (nuorodą). Prijunkite auksinio puodelio ausies spaustuką prie žalio prisitaikančio laido laido, skirto žemės / dešinės kojos pavaros jungčiai.



Šių elementų dalių numerius galima rasti **Prekių ir priedų pirkimas** puslapyje 92 arba LKC parduotuvėje (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Complete testo rezultatai

Papildomi rezultatai rodomi **RETeval** įrenginyje po kiekvieno bandymo (išskyrus tik mirgėjimo testus) su galimybe pakartoti bandymą arba tęsti kitą bandymą. Sėkmingą žymeklio išdėstymą rodo punktyrinės linijos bangos formoje, nurodančios jų vietą. Jei nematote sėkmingo žymeklio padėjimo indikacijos, pakartokite matavimą. Jei įmanoma, rodomi etaloniniai intervalo stačiakampiai, rodantys vidurinių 95% normaliai matomų tiriamųjų vietas.



Istorinius rezultatus galima pamatyti pagrindiniame meniu **Rezultatai** Parinktį. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka; su naujausiu rezultatu pirmas. Rezultatai apima stimulą, elektrines amplitudes, laiką ir bangų formas, kurias elektrodai užfiksavo kiekvienai akiai kiekvienam protokolo žingsniui. Diagramose rodomos vidutinės žymeklio vietos. Blykstė įvyksta laiku = 0 visiems bandymams. Kai yra etaloniniai intervalai, rodomas stačiakampis langelis, apimantis 95 % duomenų tiriamojoje populiacijoje. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiniai. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgas laikas arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% laikams). Matavimai, artimi raudonai paryškintai ribai (kiti 2,5%), paryškunami geltona spalva. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo skyrius (pradedant nuo puslapio 56) išsamesnės informacijos.

Prieš pat paspaudžiant "Start Test" mirgėjimo ar blykstės testuose, **RETeval** įrenginys bando išmatuoti mokinio dydį, nepriklausomai nuo pasirinkto stimulo tipo. Jei mokinys sėkmingai išmatuotas, jo skersmuo bus parodytas PDF ataskaitoje tame bandymo etape. Jei mokinio dydis nebus sėkmingai išmatuotas prieš "Start Test", kuris galimas "cd" testams, prietaisas ir toliau bandys išmatuoti mokinio dydį testo metu ir vietoj to praneš apie vidutinį mokinio skersmenį testo metu.

Iškart paspaudus "Start Test", "**RETeval**" įrenginys nufotografuoja akies infraraudonuosius spindulius, kurie rodomi PDF ataskaitoje. Jei daromos kopijos, rodoma nuotrauka yra iš paskutinės kopijos. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti objekto išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodo padėtį šalia akies.

Toliau pateikiamas ISCEV 6 žingsnio PDF ataskaitos pavyzdys, pritaikytas pirmiausia tamsoje, Td protokolas.

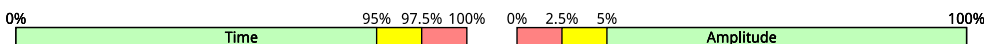
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

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

Device and Test Information

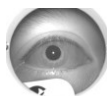
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

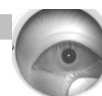
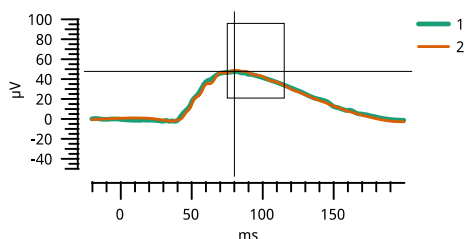
Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

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



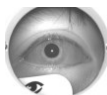
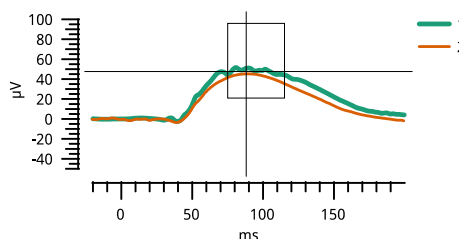
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.0 mm)

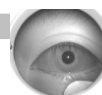
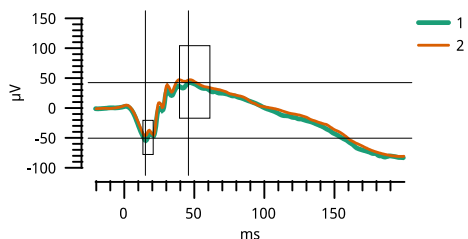
b-wave	
ms	μV
75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1 87.3 (27%)	50.1 (71%)
2 89.0 (32%)	45.2 (59%)
88.1 (30%)	47.6 (63%)



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

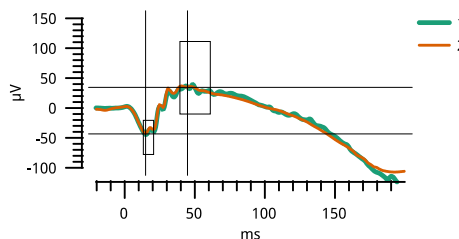
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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%)



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

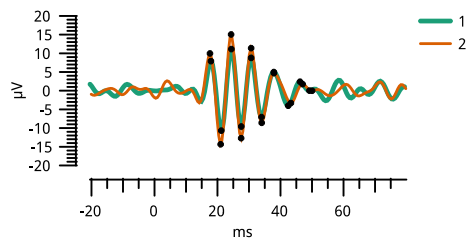
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

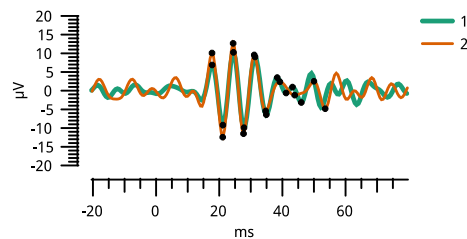
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

	ms	OP Sum	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)

	ms	OP Sum	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

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

Left Eye Oscillatory Potentials

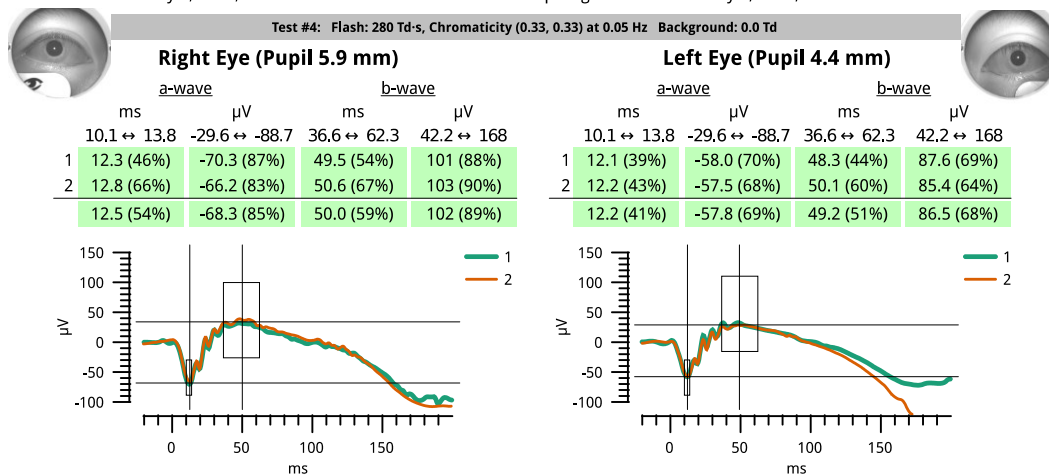
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

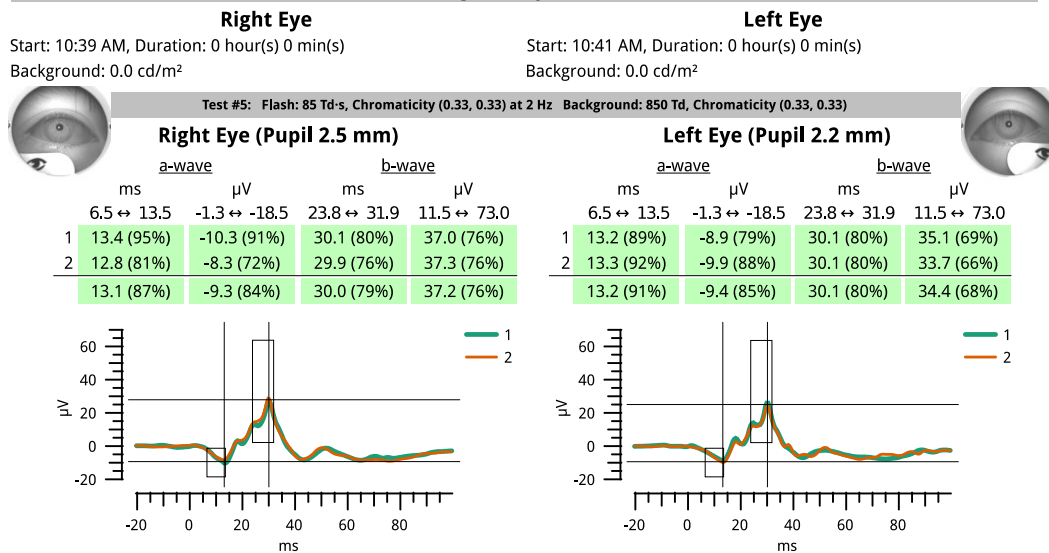
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation



Patient ID: 123654

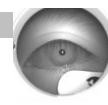
Birthdate: September 6, 1980

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

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

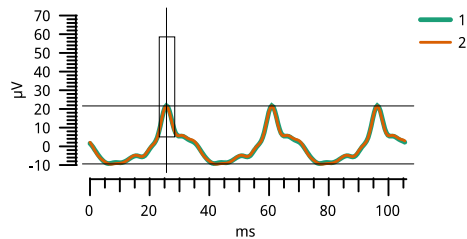


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



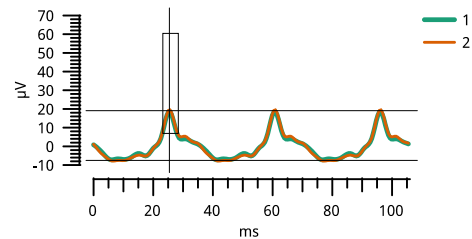
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μ V
	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	μ V
	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%)



Toliau pateikiamas fotopinio neigiamo atsako protokolo su informaciniais duomenimis pavyzdys.

LKC Technologies
2 Prof Drive
Gaithersburg, MD 20879
USA

Patient Information

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

Device and Test Information

RETEval™

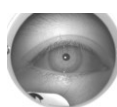
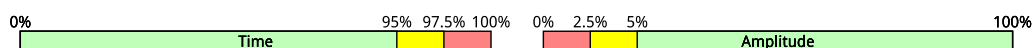
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

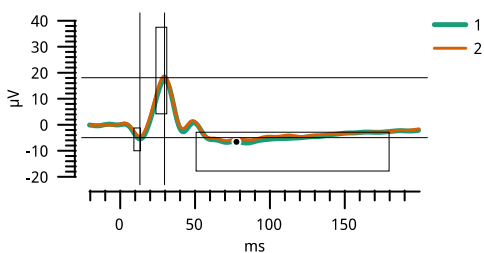
Electrodes: Sensor Strips



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

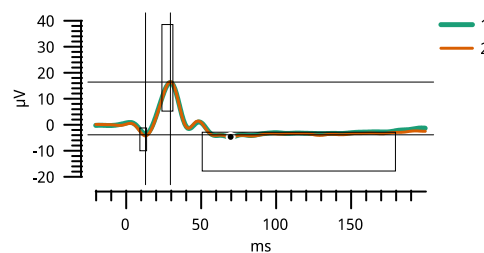
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.4 mm)

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



Photopic Negative Response

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

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

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

Toliau pateikiamas S-kūgio protokolo pavyzdys. Pastaba s-kūgio banga atsiranda iškart po 40 ms ir nėra b bangos žymeklis, kuris yra LM-kūgio atsakas (Gouras, MacKay ir 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™

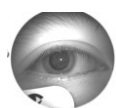
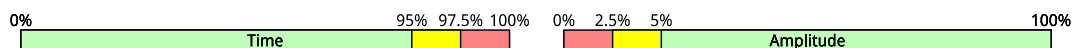
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

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



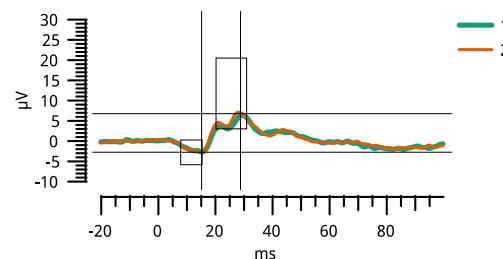
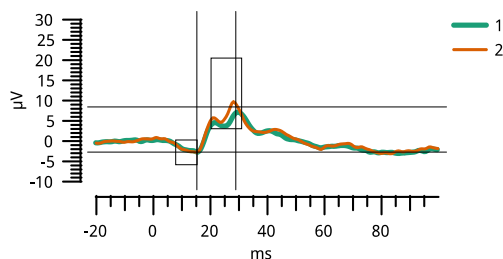
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

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%)



Toliau pateikiamas baltos / baltos spalvos įjungimo ir išjungimo (ilgo blykstės) protokolo pavyzdys. Išjungimo reakciją galima pamatyti nuo maždaug 163 ms, apie 18 ms po to, kai stimulus yra išjungtas.

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™

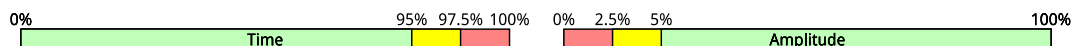
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

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



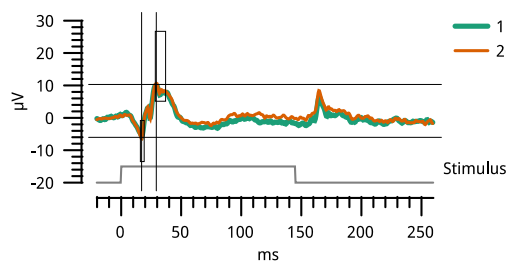
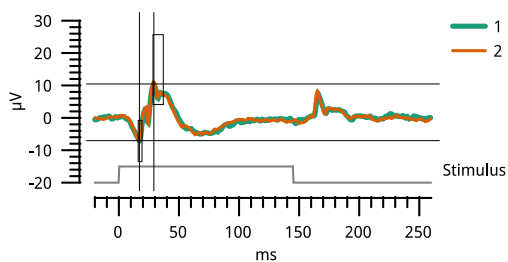
Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	19.2 ↔ 16.0	-0.80 ↔ -13.5	28.4 ↔ 37.0	11.1 ↔ 32.7
1	17.1 (58%)	-7.0 (60%)	29.3 (5%)	16.8 (25%)
2	17.1 (60%)	-7.1 (61%)	28.9 (3%)	18.1 (36%)
	17.1 (59%)	-7.0 (61%)	29.1 (4%)	17.5 (30%)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	19.2 ↔ 16.0	-0.80 ↔ -13.5	28.4 ↔ 37.0	11.1 ↔ 32.7
1	17.1 (56%)	-5.6 (29%)	29.2 (4%)	15.6 (16%)
2	16.9 (72%)	-6.4 (43%)	29.4 (5%)	17.1 (27%)
	17.0 (66%)	-6.0 (37%)	29.3 (4%)	16.3 (21%)



Toliau pateikiamas raudonos / žalios įjungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolo pavyzdys. Išjungimo reakciją galima pamatyti pradedant nuo maždaug 230 ms, apie 21 ms po stimulo išjungimo, kaip rodo stimulo bangos forma.

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™

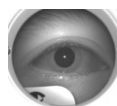
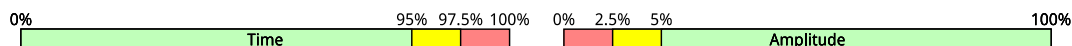
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

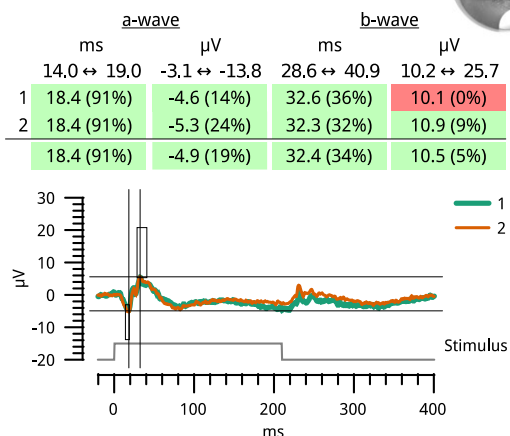
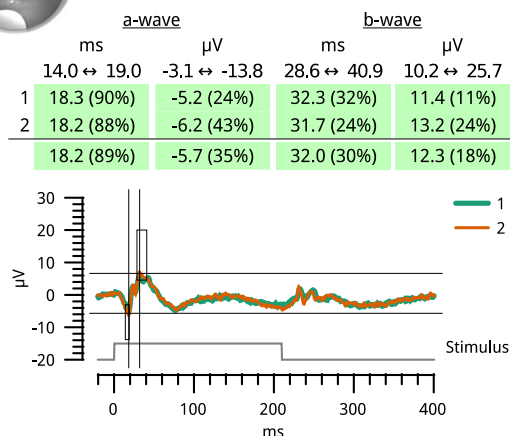
Electrodes: Sensor Strips



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



Toliau pateikiamas blykstės VEP ataskaitos pavyzdys. Šioje ataskaitoje parodyta stimuliacijos bangos forma. Žiūrėti puslapį 11, kad įjungtumėte / išjungtumėte šią funkciją.

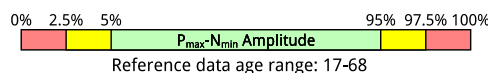
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

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

Device and Test Information

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



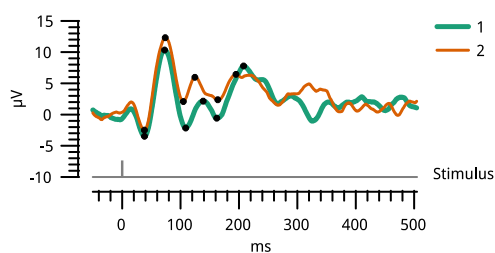
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

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

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

14.3

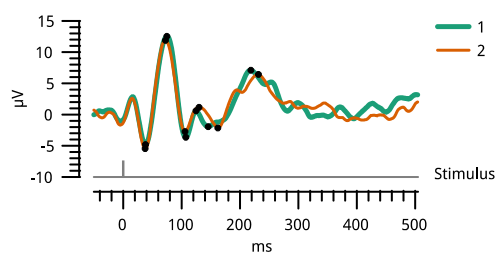


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

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

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

17.3



Right Eye

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

Left Eye

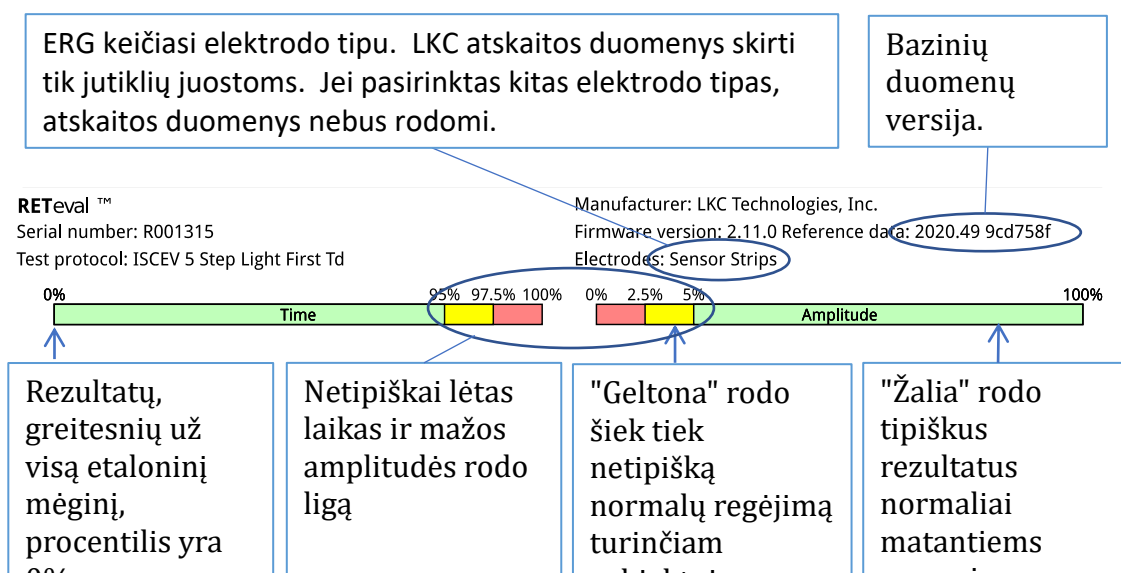
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Atskaitos intervalai

LKC surinko pamatines vertes (CLSI 2008, Davis ir Hamilton 2021) siekiant nustatyti atitinkamus referencinius intervalus. Atskaitos intervalai kartais vadinami "įprastais duomenimis" arba "normatyviniais duomenimis".

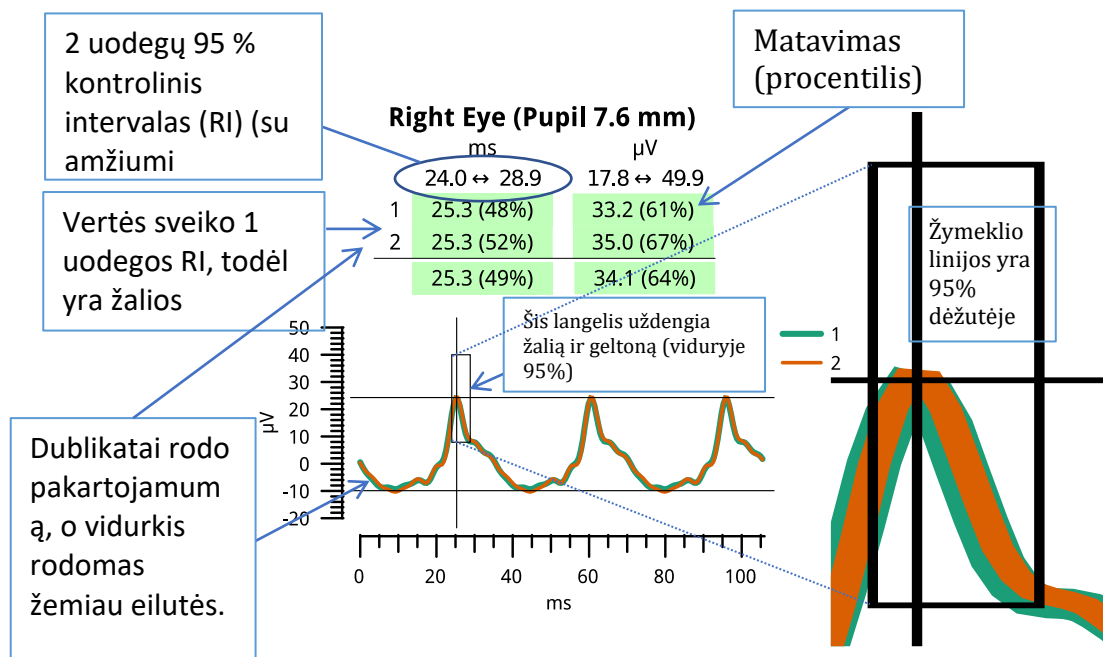
Jei yra bandymų nuorodos duomenų ir įjungta nuorodų duomenų ataskaita (žr. kitą skyrių), RETeval įrenginys automatiškai rodys pagal amžių atitinkančius nuorodos duomenis. Įsitikinkite, kad **"RETeval" įrenginio gimimo data ir sistemos data** yra teisingos, kad būtų galima tiksliai suderinti atskaitos intervalo informaciją pagal amžių. ERG rezultatai taip pat priklauso nuo naudojamo elektrodo tipo. LKC etaloniniai duomenys buvo surinkti naudojant jutiklių juosteles, todėl jie bus rodomi tik pasirinkus elektrodo tipą. Įsitikinkite, kad bandymo metu pasirinktas tinkamas elektrodo tipas.

Etaloniniai intervalai gali būti naudojami lyginant atskiro paciento matavimus su matavimais, gautais normalioje populiacijoje. Visi **RETeval** atskaitos intervalai (išskyrus VP) yra vienpusiai, o tai reiškia, kad neįprastai lėtos arba mažos bangos formos yra geltonos arba raudonos spalvos, o greitos arba didelės bangų formos, net jei jos yra netipiškai greitos ar didelės, yra žalios spalvos, kad geriau atitiktų tai, kas žinoma apie tai, kaip ERG bangos formas veikia liga. Laikui bėgant matavimai nuo 95-ojo procentilio iki 97,5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o virš 97,5-ojo - raudonos spalvos. Amplitudėms (ir mokinių ploto santykiui) matavimai nuo 5-ojo procentilio iki 2,5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o matavimai, mažesni už 2,5-ąjį procentilį, yra raudonos spalvos. Žalia spalva (arba spalvos nebuvimas įrenginio vartotojo sąsajoje) naudojama likusiems 95% diapazono. Jei matavimas yra mažesnis už visas pamatines vertes, jo procentilis yra 0 %; jei didesnės už visas pamatines vertes, 100%. PDF ataskaitoje taip pat bus kiekvieno matavimo nuorodos pasiskirstymo procentilis.



Be aukščiau aprašyto spalvų kodavimo ir procentilio ataskaitų, **RETeval** įrenginys taip pat rodo stačiakampį langelį, kuriame yra vidurinis 95% reikšmių daugumai žymeklio matavimų (2 uodegų atskaitos intervalas). Taigi pacientui, turinčiam normalų regėjimą, būtų netipiška

turėti ERG bangos formos smailę už šio stačiakampio langelio. Netipinis rezultatas vis tiek gali būti žalios spalvos, jei jis nėra susijęs su liga (dažymas atitinka 1 uodegos etaloninį intervalą).



Etaloninių intervalų kaip klinikinio sprendimo ribos naudojimas

Gydytojai, lygindami paciento rezultatą, turi vadovautis vertinimu, palyginti su baziniais duomenimis. Niekada nedarykite diagnostinių išvadų iš vieno egzamino ir atkreipkite dėmesį į dalyko ligos istoriją. Gydytojas yra atsakingas už diagnostines **RETeval** matavimų interpretacijas.

Bandymo specifiškumas

Testo specifiškumas yra tikimybė, kad testas teisingai identifikuos sveikus tiriamuosius. Maždaug 1 iš 40 vizualiai normalių tiriamųjų bus pažymėtas kaip "raudonas", o dar 1 iš 40 vizualiai normalių tiriamųjų bus pažymėtas kaip "geltonas". Taigi 1 iš 20 vizualiai normalių tiriamųjų (5%) nebus pažymėtas kaip "žalias". Taigi, jei etaloninis intervalas naudojamas kaip klinikinio sprendimo riba, tyrimo specifiškumas "žaliųjų" rezultatams yra 95%, o "žalios arba geltonos" - 97,5%.

Bandymo jautrumas

Testo jautrumas yra tikimybė, kad testas nustatys ligonį. Atskaitos intervalai konstruojami tik naudojant sveikus subjektus. Poveikis, kad tam tikra liga bet kuriam konkrečiam tyrimui gali būti labai didelė arba gali būti nieko. Turint 1 uodegos etaloninius intervalus ir tik pažymint netipinius rezultatus su akių liga susijusia kryptimi, bandymo jautrumas pagerėja per 2 pakopų etaloninius intervalus.

Nuorodų duomenų ataskaitų teikimo įjungimas ir išjungimas

Nuorodų duomenų ataskaitas galima įjungti ir išjungti per vartotojo sąsają ir pasirinktinius protokolus. Išjungti etaloninius duomenis gali būti naudinga, pavyzdžiui, jei žinote, kad

tiriamieji, kuriuos testuojate, nepatenka į duomenų bazėje tiriamą tiriamąją tiriamąją populiaciją (pvz., tiriamieji gerokai nepatenka į amžiaus grupę, tiriami natūralūs mokiniai su pastoviais skaisčio protokolais arba bandomi nežmogiški gyvūnai).

Norėdami sužinoti, ar šiuo metu įrenginyje įjungti nuorodos duomenys, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Įjunkite **RETeval** įrenginį.

Step 13. Pasirinkite **Nustatymai, tada** , tada **Atskaitos Nuorodos duomenys**.

Protokolas gali nustatyti vėliavėlę, kad nepaisytų šios numatytosios sistemos nuorodos duomenų rodymo. Kreipkitės į LKC palaikymo tarnybą, kad gautumėte pagalbos kuriant pasirinktinį protokolą, kuriame visada rodomi (arba visada nerodomi) nuorodos duomenys.

Savo nuorodų duomenų naudojimas

Nuorodos informacijos duomenų bazė yra **RETeval** įrenginyje aplanke, pavadintame ReferenceData. Duomenų bazė yra tekstinis failas, kurį galima atidaryti bet kuriame teksto rengyklėje (pvz., Notepad, VI arba Emacs). Jei norite pridėti savo nuorodos duomenų informaciją, ją galima pridėti prie šio failo ir **RETeval** įrenginys automatiškai pradės jį naudoti. Nuorodos duomenys yra valdomi pagal metų ir savaitės numerį, kaip nurodyta duomenų bazės faile, kartu su pirmaisiais 7 failo kriptografinės maišos (sha1) simboliais. Ši informacija rodoma PDF ataskaitoje, todėl aišku, kuris informacinių duomenų rinkinys naudojamas. Atnaujinant programinę-aparatinę įrangą, dabartinė nuorodų duomenų bazė bus išsaugota kaip atsarginė kopija tame pačiame aplanke ir pakeista nauja nuorodų duomenų base. Kurkite atsargines visų nuorodų duomenų bazėje atliktų pakeitimų kopijas. Kreipkitės į LKC palaikymo tarnybą, kad gautumėte pagalbos įtraukiant savo informacinius duomenis.

LKC paskelbti informaciniai duomenys yra versija "2022.46 949f2a2".

Išsami informacija apie bazinius duomenis

Etaloniniai asmenys, kuriems buvo atlikti ERG testai, buvo 309 tiriamieji nuo 4 iki 85 metų iš 6 tyrimo vietų JAV ir Kanadoje, kurie buvo atidžiai ištirti, kad turėtų normalų regėjimą.

Tamstai pritaikyti testų rezultatai buvo gauti iš Kanados svetainės, kurioje buvo 42 tiriamieji nuo 7 iki 64 metų ir kuri naudojo protokolą ISCEV 6 Step Dark First Td. Ši grupė buvo paskelbta (Liu ir kt. 2018), nors čia pateikta analizė buvo atlikta atskirai. Visi šie tamstai pritaikyti tiriamieji turėjo "Troland" testo versiją, ir šios vertės naudojamos šiuose etaloniniuose duomenyse tiek "Troland", tiek "Candela" bandymų versijose. Visuose kituose bandymuose buvo naudojamas tik tikslus protokolą apskaičiuojant atskaitos duomenis (t. Y. Dviejų stimuliavimo metodų lygiavertiškumas nebuvo naudojamas / numanomas).

Akys buvo klasifikuojamos kaip normalios, jei buvo tenkinami šie kriterijai: 20/25 BCVA (0,1 logMAR) ar geriau, regos nervo užsikimšimas < 50%, nėra glaukomos ar tinklainės ligų, nėra ankstesnės intraokulinės operacijos (išskyrus nekomplikuotą kataraktą ar refrakcinę operaciją, atliktą daugiau nei prieš metus), IOP ≤ 20 mmHg, nėra diabeto ir nėra diabetinės retinopatijos, kurią nustatė oftalmologas ar optometristas.

Kai kurie tiriamieji (n = 118) buvo tiriami po dirbtinio išsiplėtimo, o kiti buvo tiriami su natūraliais mokiniais ir pastoviais Trolando stimulais, kompensuojančiais vizualinio dydžio (n =

233). Išsiplėtę tiriamieji, kurie neišsiplėtė bent iki 6 mm, nebuvo įtraukti į testus, kurie nekompensavo mokinio dydžio.

Etaloniniai asmenys, kuriems buvo atlikti VEP testai, buvo iš atskiros 100 tiriamųjų, kurių amžius nuo 17 iki 68 metų, grupės iš 1 tyrimo vietos Vokietijoje, kurie buvo kruopščiai ištirti, kad turėtų normalų regėjimą. Tiriamieji buvo klasifikuojami kaip normalūs, jei jų BCVA buvo geresnis arba lygus 20/25 (0,1 logMAR), ir pokalbio metu buvo nustatyta, kad jie neturi širdies ir kraujagyslių ligų, diabeto, išsėtinės sklerozės, epilepsijos, migrenos, Parkinsono ligos, kitų neurologinių ligų, glaukomos, geltonosios dėmės degeneracijos, pigmentinio retinito, optinio neurito, achromatopsijos, kataraktos ir endokrininės orbitopatijos. Stimulas buvo 24 Td·s, o gautas vizualio skersmuo buvo 3,4 mm 0,95 mm (vidutinis standartinis nuokrypis). Kadangi vizualio skersmuo buvo artimas 3,2 mm ekvivalento taškui, kai pastovus skaitinio stimulus yra $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ s/m}^2$, šie duomenys taip pat naudojami kaip atskaitos duomenys pastovaus skaisčio stimulo bandymui.

Norint apskaičiuoti atskaitos intervalus, po amžiaus korekcijos, kurioje buvo naudojami tvirti (bisquare) tiesiniai mažiausi kvadratai, buvo pašalinti tolimieji nuokrypiai (apibrėžiami kaip 3 tarpkvartiliniai intervalai nuo 25-ojo ir 75-ojo procentilių). Pakartojimų vidurkis buvo nustatytas. Procentiliai buvo apskaičiuoti pagal jų rangą (Schoonjans, De Bacquer ir Schmid 2011). Nebuvo manoma, kad yra esminis pasiskirstymas. "bootstrap" metodas buvo naudojamas apskaičiuoti 5 % ir 95 % atskaitos ribų 90 % pasiklivimo intervalus.

Toliau pateiktose lentelėse nurodytos 5 % ir 95 % atskaitos ribos bei jų 90 % pasikliautinieji intervalai (PI). Be to, parodyta mediana (50%) atskaitos duomenyse. Duomenys pakoreguoti pagal amžių iki 0 metų amžiaus. Taip pat parodytas amžiaus korekcijos koeficiento nuolydis. Norėdami konvertuoti toliau pateiktoje lentelėje nurodytas referencines ribas į tam tikrą amžių, padauginkite paciento amžių (metais) tyrimo metu iš nuolydžio ir pridėkite šią vertę prie referencinių ribų.

Mokinių ploto santykis. Blykstė: 32 Td·s : 4 Td·s balta @ 28. Hz, fonas: 0 td				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Mokinių ploto santykis	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 16 Td·s. Blykstė: 16 Td·s : 4 Td·s balta @ 28. Hz, fonas: 0 td				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
DR balas. Blykstė: 4, 16 ir 32 Td·s balta, fonas: 0 Td				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
DR balas	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG. Blykstė: 85 Td·s balta @ 28. Hz, fonas: 848 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis

Pagrindinis numanomas laikas / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Pagrindinė amplitudė / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Bangos formos numanomas laikas / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Bangos formos amplitudė / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 32 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 td				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Pagrindinė amplitudė / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Bangos formos numanomas laikas / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Bangos formos amplitudė / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 16 Td -s balta @ 28. Hz, fonas: 0 td				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Pagrindinė amplitudė / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Bangos formos numanomas laikas / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Bangos formos amplitudė / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 8 Td -s balta @ 28. Hz, fonas: 0 td				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Pagrindinė amplitudė / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Bangos formos numanomas laikas / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516

Bangos formos amplitudė / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 4 Td -s balta @ 28. Hz, fonas: 0 td				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Pagrindinė amplitudė / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Bangos formos numanomas laikas / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Bangos formos amplitudė / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 450 Td piko balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Pagrindinė amplitudė / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Bangos formos numanomas laikas / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Bangos formos amplitudė / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 900 Td piko balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Pagrindinė amplitudė / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Bangos formos numanomas laikas / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Bangos formos amplitudė / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 1800 Td piko balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Pagrindinė amplitudė / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752

Bangos formos numanomas laikas / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Bangos formos amplitudė / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 3600 Td piko balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Pagrindinė amplitudė / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Bangos formos numanomas laikas / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Bangos formos amplitudė / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Šviesa pritaikyta 85 Td-s ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 2. Hz, fonas: 848 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
a banga / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-banga / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
b-banga / 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. Blykstė: 38 Td -s raudona @ 3,4 Hz, fonas: 380 Td mėlynas				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
a banga / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-banga / MS	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
b-banga / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR min. laikas / 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 santykis	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W santykis	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Šviesai pritaikyta 3 cd-s/m² ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 2. Hz, fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
a banga / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
B-banga / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
b-banga / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091

Šviesai pritaikytas 3 cd·s/m² mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd·s/m² balta @ 28. Hz, fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Pagrindinė amplitudė / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Bangos formos numanomas laikas / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Bangos formos amplitudė / 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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd·s/m² balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
Pagrindinis numanomas laikas / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Pagrindinė amplitudė / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Bangos formos numanomas laikas / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Bangos formos amplitudė / μV	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126
1,0 cd·s/m² PhNR. Blykstė: 1 cd·s/m² raudona @ 3,4 Hz, fonas: 10 cd/m² mėlynas				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
a banga / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-banga / MS	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
b-banga / μV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR min. laikas / 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 santykis	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W santykis	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
1,0 cd·s/m² S kūgis. Blykstė: 1 cd·s/m² mėlyna @ 4.2 Hz, fonas: 560 cd / m² raudona				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
a banga / μV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-banga / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
b-banga / 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 raudonas/žalias įjungimas-išjungimas. Blykstė: 560 cd / m2 įjungimo ir išjungimo raudona @ 2.4 Hz, fonas: 160 cd / m2 žalia				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
a banga / μV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
B-banga / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
b-banga / 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 baltas/baltas įjungimas-išjungimas. Blykstė: 250 cd/m2 įjungimo ir išjungimo balta @ 3.5 Hz, Fonas: 40 cd / m2 balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
a banga / μV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
B-banga / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
b-banga / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Tamsus pritaikytas 0,28 Td-s ERG. Blykstė: 0.28 Td -s balta @ 0.5 Hz, fonas: 0 Td				
Tamsus pritaikytas 0,01 cd-s/m2 ERG. Blykstė: 0.01 cd-s/m2 balta @ 0.5 Hz, fonas: 0 cd / m2				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
B-banga / MS	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
b-banga / μV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Tamsus pritaikytas 85 Td-s ERG. Blykstė: 85 Td -s balta @ 0.1 Hz, fonas: 0 Td				
Tamsus pritaikytas 3 cd-s/m2 ERG. Blykstė: 3 cd-s/m2 balta @ 0.1 Hz, fonas: 0 cd/m2				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
a banga / μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
B-banga / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
b-banga / μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
VP bendras laikas / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
OP bendra amplitudė / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Tamsus pritaikytas 283 Td-s ERG. Blykstė: 283 Td-s balta @ 0.05 Hz, fonas: 0 Td				
Tamsus pritaikytas 10 cd-s/m2 ERG. Blykstė: 10 cd-s/m2 balta @ 0.05 Hz, fonas: 0 cd/m2				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
A banga / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
a banga / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
B-banga / MS	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
b-banga / 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. Blykstė: 24 Td-s balta @ 0.99 Hz, fonas: 0 Td				

3 cd-s/m2 Flash VEP. Blykstė: 3 cd-s/m2 balta @ 0.99 Hz, fonas: 0 cd/m2				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
n1 Amplitudė / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudė / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudė / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitudė / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudė / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 amplitudė / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Laikas / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Laikas / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Laikas / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
P1 Laikas / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
P2 Laikas / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
P3 Laikas / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplitudė / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Trikčių šalinimo patarimai

"**RETeval**" įrenginys dažnai atlieka vidinius testus ir savikontrolę. Įrenginio gedimai yra akivaizdūs; Įrenginys nustos veikti ir įspės vartotoją, o ne sukels klaidingus ar netikėtus rezultatus.

Jei įrenginyje rodomas klaidos pranešimas, vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas, kad ištaisytumėte klaidą, arba susisiekiote su palaikymo komanda support@lkc.com. Atkreipkite dėmesį į bet kokį klaidos numerį, rodomą el. laiške.

Įkraukite akumuliatorių, kai įkrova yra maža

Kai "**RETeval**" įrenginio akumuliatoriaus įkrova yra maža, įrenginio ekrane rodomas įspėjamasis pranešimas. Grąžinkite įrenginį į doką ir leiskite jam įkrauti. Nebandykite išbandyti paciento, pamatę šį pranešimą.

Visas įkrovimas leidžia ištirti maždaug 70 pacientų, priklausomai nuo naudojamo protokolo. Visiškai įkrauti prietaisą užtrunka maždaug 4 valandas.

Akumuliatoriaus įkrovos būseną galima pamatyti daugelyje ekranų per akumuliatoriaus piktogramą viršutiniame dešiniajame kampe. Žalios spalvos kiekis piktogramoje reiškia likusią talpą.



Pirmiausia išmatuokite paciento dešinę akį

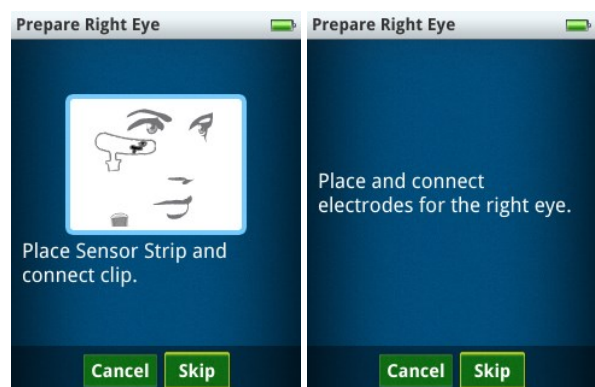
RETeval prietaisas skirtas pirmiausia išmatuoti paciento dešinę akį. Jei norite išmatuoti tik kairę paciento akį, naudokite praleidimo mygtuką, kad pereitumėte pro dešinės akies ekraną neištyrę paciento. Numatytasis yra išbandyti abi akis. Naudodami praleidimo mygtuką galite išbandyti tik dešinę akį arba tik kairę akį.

Padėkite jutiklio juosteles po tinkama akimi

Nutarė **RETeval** Jutiklių juostelės yra specifinės dešinei ir kairei akims. Klaidingi rezultatai pasirodys, jei jutiklio juostelės bus naudojamos netinkama akimi. Mirgėjimo laikas bus neteisingas apie 18 ms. Jei įtariate, kad jutiklio juostelės buvo naudojamos netinkama akimi, pakartokite bandymą su nauja tinkamai pritaikytų jutiklių juostelių pora. Jutiklių juostelės turi paveikslėlį, kuris padės jums tinkamai išdėstyti. Taip pat žiūrėkite puslapį 13 tinkamo išdėstymo nuotraukoms.

Įrenginys nerodo mygtuko Kitas, kai prisijungiu prie jutiklio juostelės (ar kito elektrodo tipo) arba paspaudus mygtuką Pradėti testą, gaunu klaidą "Elektrodai buvo atjungti"

RETeval įrenginys stebi jutiklio juostelės ar kitų elektrodų tipų jungties tarp trinkelės elektrinę varžą. Jei varža per didelė, mygtukas **Kitas** nebus rodomas. Bandymo metu, jei elektrinė varža tampa per didelė arba įėjimai prisotina analoginį į skaitmeninį keitiklį,

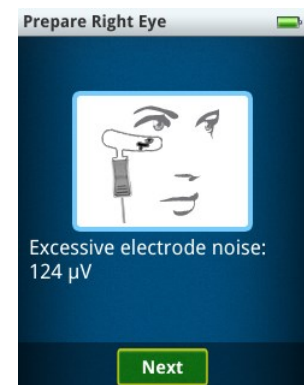


rodomas pranešimas "elektrodai atjungti". Varža ir (arba) elektrodo triukšmas gali būti per dideli dėl šių priežasčių:

1. Jutiklio juostelės laidas netinkamai prijungtas prie jutiklio juostelės. Pabandykite iškirpti ir vėl prijungti potencialų klientą. Įsitinkite, kad mėlyna svirtis ant švino yra atokiau nuo paciento odos.
2. Jutiklio juostelė yra prastai prijungta prie paciento odos. Įsitinkite, kad jutiklio juostelė nesiremia į paciento šoninius nudegimus ar sunkų makiažą. Lengvai paspauskite ant trijų elektrodų gelio pagalvėlių ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad įsitikintumėte, jog jutiklio juostelė gerai prilimpa. Nuvalykite odą "NuPrep" (pagamintas "® Weaver" ir įmonės ir parduodamas LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniui arba alkoholiu suvilgytu tamponu ir vėl užtepkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"

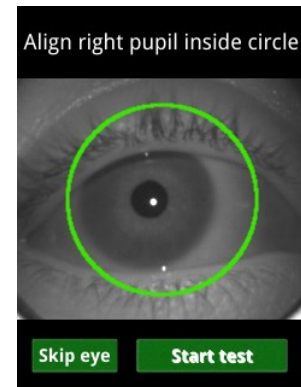
"RETeval" įrenginys $2\sqrt{2}$ stebi jutiklio juostelės ar kitų elektrodų tipų jungties elektrinį triukšmą. Elektrodo triukšmas (įskaitant elektros linijos trukdžius) nustatomas apskaičiavus standartinį elektrinio atsako nuokrypį 48 Hz – 186 Hz dažnių juostoje, kad būtų galima patikimai įvertinti didžiausią ir didžiausią triukšmą. Jei elektrodo triukšmas viršija 55 μV vienos blykstės bandymams, 140 μV VEP bandymams arba 5600 μV mirgėjimo bandymams, rodomas triukšmo lygis. Rekomenduojama pabandyti sumažinti triukšmą prieš paspaudžiant mygtuką **Kitas**, kad būtų užtikrintas įrašų kokybė. Galite įjungti ir išjungti triukšmo rodyką, kai jo lygis yra priimtinas, eidami į **"Nustatymai"**, tada **""**, tada **Testavimas "Rodyti triukšmą"**. Triukšmas gali būti didelis dėl šių priežasčių:



1. Pacientas gali sukelti pernelyg didelį elektromiogramos triukšmą grimasuodamas ar kalbėdamas.
2. Jutiklio juostelės ar kito elektrodo varža yra per didelė. Įsitinkite, kad jutiklio juostelė ar kitas elektrodų tipas nesiremia į paciento šoninius nudegimus ar sunkų makiažą. Lengvai paspauskite ant trijų elektrodų gelio pagalvėlių ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad įsitikintumėte, jog jutiklio juostelė gerai prilimpa. Nuvalykite odą "NuPrep" (pagamintas "® Weaver" ir įmonės ir parduodamas LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniui arba alkoholiu suvilgytu tamponu ir vėl užtepkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Jrenginys neleis man paspausti pradžios testo mygtuko, kai matysiu akį

Naudojant "Troland" protokolus, **"RETeval"** įrenginys matuoja mokinio dydį ir reguliuoja mirgančios šviesos ryškumą kiekvienam blyksniui pagal mokinio dydį. Mygtukas Pradėti testą įjungiamas tik tada, kai mokinyas yra. Testo metu, jei prietaisas negali rasti mokinio ilgą laiką, palyginti su įprastu mirksėjimu, prietaisas sugeneruoja klaidą "mokinio nebegalima rasti". Įrenginys gali nesugebėti rasti mokinio dėl šių priežasčių:



1. Akių vokai uždaryti. Paprašykite paciento atidaryti akis.
2. Akies vokas užgožia visą ar dalį mokinio. Įsitikinkite, kad pacientas delnu uždengia kitą akį. Paprašykite paciento plačiau atverti akis. Nukritus vokams, dengiantiems dalį vyzdžio, gali reikėti, kad operatorius bandymo metu rankiniu būdu laikytų juos atidarytus plačiau. Naudokite akies vokelį, kad vokas būtų atidarytas, nykščiu ir smiliumi tuo pačiu metu švelniai pakelkite paciento antakį į viršų ir švelniai patraukite žemyn odą po akimi, tuo pačiu pritvirtindami akies kaušelį.
3. Pacientas nežiūri į raudoną šviesą. Ryškus blizgesio taškas figūroje šiame skyriuje turėtų būti mokinio viduje arba šalia jo, jei pacientas žiūri į raudoną šviesą. Paprašykite paciento pažvelgti į raudoną šviesą.
4. Jei prietaisas negali rasti paciento mokinio, tyrimas negali būti atliekamas naudojant Td protokolą; vietoj to paleiskite kompaktinio disko protokolą. Jei manote, kad įrenginys turėjo sugebėti rasti mokinį, perjunkite į cd protokolą ir nusiųskite gautą .rff failą į LKC (support@lkc.com) analizei. .rff failas yra įrenginio duomenų kataloge.

Paspaudus mygtuką Pradėti testą , gaunu klaidą "Per didelis aplinkos apšvietimas"

Mirgėjimo numanomas laikas keičiasi apšvietimo lygiais. Todėl išorinė šviesa, kuri pasiekia bandomąją akį, gali turėti įtakos rezultatams (todėl laikas tampa greitesnis). Akies kaušelis sukurtas taip, kad neleistų išorinei šviesai patekti į akį. Jei **RETeval** įrenginys jaučia per daug aplinkos šviesos, ekrane bus rodomas klaidos pranešimas. Paspaudę **Paleisti iš naujo**, norėdami sumažinti akį pasiekiančios aplinkos šviesos kiekį, išbandykite šiuos elementus:

- Pasukite **RETeval** prietaisą, kad akies apdangalas geriau liestųsi su oda aplink akį.
- Laikykite ranką prie paciento šventyklos, kad ranka užstotumėte šviesą
- Pereikite į tamsesnę vietą ir (arba) išjunkite bet kurį kambario apšvietimą.

Paspaudus mygtuką Pradėti testą , gaunu klaidą "Nepavyko kalibruoti"

Nutarė **RETeval** įrenginys, patikrinęs, ar nėra aplinkos šviesos, iš naujo sukalibruoja blykstės intensyvumą ir spalvą, kad atitiktų gamykloje kalibruotus nustatymus. Balta interjero sfera, į kurią pacientas žiūri (ganzfeldas), nukreipia šviesą iš raudonų, žalių ir mėlynų šviesos diodų, kad sukurtų vienodą, išsklaidytą baltą šviesą. Nedidelis ganzfeldo šviesos atspindžio pokytis sukels didelį šviesos išėjimo spalvos ar intensyvumo pokytį, kurį koreguoja šis perkalibravimas. Jei pataisa yra per didelė, **RETeval** įrenginys sukurs šią klaidą. Ganzfeldo valymas suslėgtomis

dujomis paprastai išspręs problemą. Jei suslėgtos dujos neveikia, galima naudoti drėgną šluostę, sudrėkintą vandeniui arba izopropilo alkoholiu. Akies dangtelio nuėmimas (Žr. puslapį 79) pagerins prieigą prie ganzfeldo valymo tikslais.

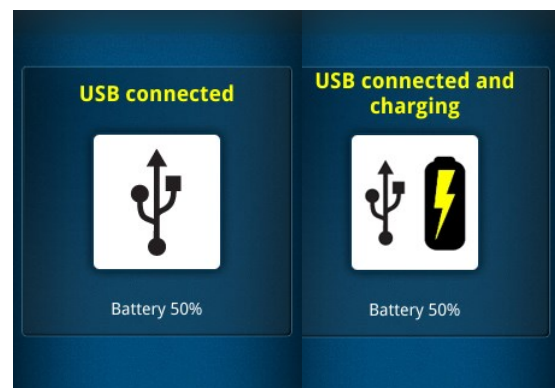
Ekranas tuščias, bet dega maitinimo lemputė

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir laikydami jį nuspaudę bent 1 sekundę. Ekranas iš karto ištuštėja, tačiau įrenginys visiškai išsijungia dar kelias sekundes. Jei maitinimo mygtukas paspaudžiamas iškart po paskutinio mirksėjimo, ekrano nepavyks vėl įjungti. Dar kartą paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei maitinimo mygtuko nepavyksta vėl įjungti, palaikykite maitinimo mygtuką 15 sekundžių, tada atleiskite ir paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei visa kita nepavyksta, išimkite ir vėl įdėkite akumuliatorių, kuris yra įrenginio rankenoje.

"RETeval" įrenginys neprisijungs prie kompiuterio

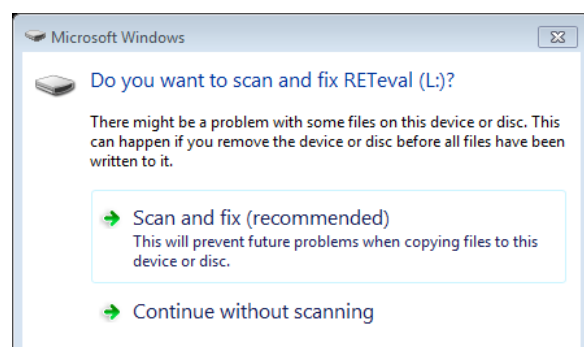
"RETeval" įrenginys veikia kaip USB diskas, todėl turėtų prisijungti prie bet kurio šiuolaikinio kompiuterio, turinčio USB prievadą, nepriklausomą nuo operacinės sistemos.

RETeval įrenginys prisijungia prie jūsų kompiuterio per pateiktą USB kabelį per doką ir į rankinę dalį. USB galia nurodoma **RETeval** ekrane su vienu iš šių dviejų vaizdų. Jei vieno iš šių vaizdų nėra, patikrinkite, ar USB kabelis prijungtas abiejuose galuose ir ar įrenginys visiškai įsitaisęs dokoje. Gali būti, kad USB duomenų ryšys nebuvo užmegztas, net jei prijungtos USB maitinimo linijos, pavyzdžiui, jei naudojamas prastos kokybės USB kabelis arba jei jūsų IT skyrius užblokavo išorinių USB diskų naudojimą. Visada naudokite pateiktą USB kabelį ir pasitarkite su savo IT skyriumi, ar neblokuojate USB diskų. Galite išbandyti USB prievadą naudodami bet kurį kitą USB diską, kad įsitikintumėte, jog kompiuteris veikia. Taip pat galite pabandyti išimti ir iš naujo perkelti įrenginį iš doko stoties, kad iš naujo nustatytumėte USB jungtį. Jei alternatyvus USB diskas veikia tame pačiame USB prievade, bet **"RETeval" įrenginys** neprisijungia, USB kabelis, prijungimo stotelė arba įrenginys gali būti sugadę. Pabandykite pakeisti komponentus, kad atskirtumėte gedimą, jei turite kokių nors pakaitinių komponentų; kitu atveju dėl aptarnavimo kreipkitės į LKC (+1 301 840 1992 arba el. paštu support@lkc.com).



Gaunu klaidą "nuskaityti ir pataisyti" iš "Windows", kai įdedu "RETeval"® įrenginį į doko stotį

Išimdami **RETeval** įrenginį iš doko, visada išimkite išorinį diską, kuris yra įrenginys, iš kompiuterio. Priešingu atveju **"RETeval" įrenginio USB diskas** gali būti sugadintas. Leiskite kompiuteriui "Nuskaityti ir pataisyti" **RETeval** įrenginį, jei aptinkama problema.



Rezultatai yra "neišmatuojami"

Nutarė **RETeval** įrenginio bandymai kiekybiškai įvertinti ERG rezultatus automatiškai uždedami žymekliais. Kai kuriais atvejais, esant mažam signalo ir triukšmo santykiui arba netikėtoms bangos formos formoms, žymeklio išdėstymas nepavyksta ir pranešama apie "neišmatuojamą". Kai kurių tipų tinklainės disfunkcijos atveju tinklainės atsakas yra labai silpnas ir tikimasi "neišmatuojamo" žymeklio išdėstymo (Grace ir kt. 2017). Jei bandomi nežmoginiai gyvūnai, bangos formos laikas gali būti pakankamai skirtingas nuo žmonių, kad būtų pranešta apie "neišmatuojamą", net jei bangos forma gerai atrodo akimis. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą, kad sužinotumėte, ar galima sukurti pasirinktinį protokolą, kad būtų galima modifikuoti žymeklio išdėstymo algoritmą. Kitais atvejais bangos forma atrodo blogiau, nei tikėtasi, remiantis kita klinicine istorija. Tokiais atvejais galite išbandyti anksčiau nurodytus veiksmus, pateiktus **Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"**.

Iš naujo nustatykite nustatymus

Galite atkurti gamyklinius numatytuosius **RETeval** įrenginio nustatymus. Atlikite šiuos veiksmus, jei kyla problemų dėl įrenginio arba jei tai padaryti pataria palaikymo tarnyba:

Step 1. Įjunkite **RETeval** įrenginį.

Step 2. Pasirinkite System, tada **Settings**, tada **Reset Settings**.

Step 3. Pasirinkite **Pirmyn**.

Visi nustatymai atkuriami į pradinis gamyklinius nustatymus ir turėsite juos iš naujo nustatyti rankiniu būdu, kaip nurodyta šio vadovo skyriuje "Darbo pradžia", įskaitant:

- Rodymo kalba
- Praktikos pavadinimas
- Praktinis adresas
- Foninis apšvietimas
- Protokolas

Norėdami, kad **RETeval** įrenginys grįžtų į pradinę gamyklinę būklę, atlikite a **Reset Settings** ir an **Ištrinti viską** dalyje **Nustatymai**, tada Atmintis.

Įrenginio kalba nustatyta kaip nepažįstama kalba

Jei įrenginyje nustatyta kalba, kurios nežinote, atlikite šiuos veiksmus, kad pakeistumėte kalbas.

Step 1. Įjunkite **RETeval** įrenginį. Jei įrenginys jau įjungtas, išjunkite jį, palaukite 5 sekundes, tada vėl įjunkite.

Step 2. Meniu pasirinkite antrą į 4 meniu elementų apačią (Nustatymai).

Step 3. Pasirinkite viršutinį meniu elementą (kalba).

Step 4. Pasirinkite jums pažįstamą kalbą.

Pranešama apie klaidos kodą

Klaidų kodai pateikiami dėl gedimų, kurių greičiausiai nebus galima ištaisyti lauke. Įrašykite klaidos kodą ir paskambinkite LKC dėl aptarnavimo (+1 301 840 1992 arba el. paštu support@lkc.com). Be to, išsaugokite ir išsiųskite LKC visus failus, rastus įrenginio aplanke /Diagnostics. Paspaudus OK, **RETeval** įrenginys bus paleistas iš naujo, o tai gali išspręsti problemą.



Cituoti darbai

- Ahmadi, M ir Q Q Rodrigo. 2013. "Automatinis vienkartinių tyrimų potencialo denonsavimas". *"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 ir G. E. Holder. 2008. "Fenotipinė sustiprinto S-kūgio sindromo variacija". *Investuokite Oftalmol Vis Sci* 49 (5): 2082-93. doi: 10.1167/iov.05-1629.
- Bersonas, EL. 1993. "Pigmentinis retinitas: Friedenvaldo paskaita". *Tiriamoji oftalmologija ir vizualieji mokslai* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa ir C. Q. Davis. 2020. "Rizikos vertinimo gerinimas pacientams, sergantiems diabetine retinopatija, derinant tinklainės funkcijos ir struktūros matus". *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Ligų kontrolės ir prevencijos centrai. 2011. Nacionalinė diabeto faktų suvestinė, 2011 m. redagavo JAV sveikatos ir žmogiškųjų paslaugų departamentas, Ligų kontrolės ir prevencijos centrai.
- Cideciyan, A ir S Jacobson. 1996. "Alternatyvus fototransdukcijos modelis žmogaus strypui ir kūgiui ERG a-bangos: normalūs parametrai ir kitimas su amžiumi". *Vizija Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., ir S. G. Jacobson. 1993. "Neigiamos elektroretinogramos pigmentiniame retinitu". *Investuokite Oftalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Orientacinių intervalų apibrėžimo, nustatymo ir tikrinimo klinikinėje laboratorijoje gairės; Patvirtintos gairės – trečiasis leidimas. CLSI dokumentas EP28-A3c. Wayne, PA: Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas.
- Davisas, C. Q., ir R. Hamiltonas. 2021. "Regėjimo klinikinės elektrofiziologijos etaloniniai intervalai". *Doc Oftalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davisas, C. Q., O. Kraszevska ir C. Manningas. 2017. "Pastovus skaistis (cd.s/m²), palyginti su pastovia tinklainės apšvietimo (Td.s) stimuliacija mirgėjimo ERG". *Doc Oftalmol*. 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-ioji, ir G. L. Knatterud. 1998. "Didelės rizikos proliferacinės diabetinės retinopatijos ir sunkaus regėjimo praradimo rizikos veiksniai: ankstyvo gydymo diabetinės retinopatijos tyrimo ataskaita #18". *Investuokite Oftalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu ir E. Ozmert. 2018. "Be midriazės neturinčio viso lauko mirgėjimo ERG prietaiso vaidmuo nustatant diabetinę retinopatiją". *Doc Oftalmolis* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA patariamasis komitetas. 2009. Sabril® (vigabatrin) geriamajam tirpalui kūdikių spazmams gydyti.
- Fishman, G A, D G Beržas, G E laikiklis ir M G Brigell. 2001. *Elektrofiziologiniai tyrimai: Amerikos oftalmologijos akademijos įkūrimas*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukušima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata ir S. Kitano. 2016. "Diabetinės retinopatijos patikra naudojant naują be midriazės viso lauko mirgėjimo ERG įrašymo įrenginį". *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay ir S. Yamamoto. 1993. "Žmogaus S-kūgio elektroretinograma ir jos variacijos tarp tiriamųjų su L ir M-kūgio funkcija ir be jos". *Investuokite Oftalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto ir H. Capo. 2017. "Nesedated rankinė elektroretinograma kaip tinklainės disfunkcijos atrankos testas vaikams, sergantiems nistagmu". *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR ir GB Arden. 2006. *Regėjimo klinikinės elektrofiziologijos principai ir praktika*. Kembridžas, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis ir C. A. Westall. 2019. "Rankinė, be išsiplėtimo, elektroretinografija vaikams iki 3 metų, gydomiems vigabatriniu". *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura ir S R Paul. 2000. "Vigabatrino regėjimo funkcijos praradimas: vaisto vartojimo nutraukimo poveikis". *Neurologija*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi ir H. Matsubara. 2015. "Mokinio dydžio poveikis mirgantiems ERG įrašytiems naudojant RETeval sistemą: nauja be midriazės viso lauko ERG sistema". *Investuokite Oftalmol 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 ir Eileen Birch. 1997. "Šviesos mažinimas ir neišnešiotų kūdikių elektroretinograma". *Vaikų ligų archyvas*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki ir Y. Miyake. 2000. "Fotopinės ERG b-bangos amplitudės sumažėjimas esant didesniai stimulų intensyvumui žmonėms". *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent ir C. Westall. 2018. "Šviesos ir tamsos pritaikytų ERG vertinimas naudojant nešiojamą sistemą be midriazelės: klinikinės klasifikacijos ir normatyviniai duomenys". *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan ir S. R. Fransen. 2016. "Naujas prietaisas, skirtas tiksliai ir efektyviai regėjimui grėsmingos diabetinės retinopatijos tyrimui". *J Diabeto komplikacijos* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J ir P Nolan. 2014. "Mirgėjimo elektroretinogramos harmoninių komponentų pokyčiai šviesos adaptacijos metu". *Doc oftalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov ir M. Bach. 2015. "ISCEV standartas viso lauko klinicinei elektroretinografijai (2015 m. atnaujinimas)". *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres ir G L Krauss. 1999. "Regėjimo disfunkcija pacientams, vartojantiems vigabatrino: klinikiniai ir elektrofiziologiniai duomenys". *Neurologija*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda ir H. Terasaki. 2018. "Supernormalus mirgėjimas ERG akyse su centrinės tinklainės venos okliuzija: anti-VEGF agento klinikinės charakteristikos, prognozė ir poveikis". *Investuokite oftalmolį Vis Sci* 59 (15): 5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi ir R. V. North. 2010. "Elektroretinogramos, įrašytos naudojant DTL ir odos elektrodus, fotopinio neigiamo atsako tarp tiriamųjų, tarp akių ir tarp seansų pakartojamumas". *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene ir Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standartas klinikiniam regėjimui sukėlė potencialą: (2016 m. atnaujinimas)". *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 ir Vaegan. 2010. "ISCEV standartas klinikiniam regėjimui sužadinti potencialą (2009 m. atnaujinimas)". *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach ir C. M. Poloschek. 2013. "Fotopinis neigiamas atsakas, palyginti su modelio elektroretinograma ankstyvoje glaukomoje". *Investuokite Oftalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li ir D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV standartas viso lauko klinicinei elektroretinografijai (2022 m. atnaujinimas)". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer ir P. Schmid. 2011. "Gyventojų procentilių įvertinimas". *Epidemiologija* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severnsas, Mattas, Mary Johnson ir Scottas Merrittas. 1991. "Automatizuotas numanomo laiko ir amplitudės įvertinimas iš mirgančios elektroretinogramos". *Taikomoji optika*:2106-12.
- Sijojimas, P. A. 1993. "Fotopiniai ON- ir OFF-path sutrikimai tinklainės distrofijose". *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sijojimas, P. A. 1994. "'Vienašalė kūgio distrofija': ERG pokyčiai implikuoja nenormalų signalizavimą hiperpoliarizuojančiomis bipolinėmis ir (arba) horizontaliomis ląstelėmis." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; diskusija 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch ir M. Kondo. 2020. "Įrašymo sekos poveikis mirgėjimo elektroretinografijai, užfiksuotai su natūraliais mokiniiais, koreguotais pagal mokinio plotą". *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/AOS.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina ir J. Breclj. 2006. "Fotopinės elektroretinogramos atsakas į dirginimo charakteristikas". *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina ir J. Breclj. 2008. "Fotopiniai ON- ir OFF-atsakai pilno tipo įgimtame stacionariame naktiniame aklume, atsižvelgiant į stimulo intensyvumą". *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth ir E. L. Smith, 3rd. 1999. "Makakos elektroretinogramos fotopinis neigiamas atsakas: redukcija eksperimentine glaukoma". *Investuokite Oftalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson ir J. W. Walters. 2001. "Blykstės elektroretinogramos fotopinis neigiamas atsakas į pirminę atviro kampo glaukomą". *Investuokite Oftalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Kryptinis tinklainės jautrumas: 75 metai Stilesio-Crawfordo efekto". *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/RSPB.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer ir grupės pasaulinis diabetinės retinopatijos projektas. 2003. "Siūlomos tarptautinės klinikinės diabetinės retinopatijos ir diabetinės geltonosios dėmės edemos ligos sunkumo skalės". *Oftalmologija* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi ir S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogramos ir vizualiniai potencialai, kuriuos sukelia spektriniai dirgikliai pacientui, turinčiam sustiprintą S-kūgio sindromą". *Jpn J Oftalmolis* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Jis ir L. Zhang. 2019. "Diabetinės retinopatijos patikra diabetu sergantiems pacientams, turintiems be midriazės viso lauko mirgėjimo elektroretinogramos įrašymo įrenginį". *Doc Oftalmol*. 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 ir R. Klein. 2010. "Diabetinės retinopatijos paplitimas Jungtinėse Amerikos Valstijose, 2005-2008". *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Teisinė ir saugos informacija

RETeval yra šio įrenginio produkto pavadinimas, prekės pavadinimas ir nuorodos pavadinimas.

Taikymas

Reguliavimo ir saugos reikalavimai kartais peržiūrimi. Peržiūrėkite naudotojo vadovą, kuris iš pradžių buvo pridėtas prie jūsų "RETeval" įrenginio, kad gautumėte reguliavimo ir saugos informacijos, susijusios su tuo konkrečiu įrenginiu.

Numatoma paskirtis / Numatyta paskirtis

RETeval prietaisas skirtas generuoti fotinius signalus ir matuoti bei rodyti tinklainės ir regos nervų sistemos generuojamus sukeltus atsakus.

Numatytieji naudotojai

Prietaiso operatoriai yra gydytojai, optometristai, medicinos technikai, klinikiniai medicinos padėjėjai, slaugytojai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai.

Vartojimo indikacijos

RETeval skirtas vizualiniams elektrofiziologiniams potencialams matuoti, įskaitant elektroretinogramą (ERG) ir vizualinį sukeltą potencialą (VEP). **RETeval** taip pat skirtas naudoti mokinio skersmeniui matuoti.

RETeval skirtas padėti diagnozuoti ir valdyti ligas esant regėjimo kelio sutrikimams ar oftalmologiniams sutrikimams (pvz., diabetinei retinopatijai, glaukomai).

Latekso pareiškimas

RETeval prietaiso komponentai, galintys susisiekti su vartotoju ar pacientu, nebuvo pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso. Tai apima visus elementus, su kuriais galima susisiekti įprasto veikimo metu, ir visas kitas funkcijas, pvz., vartotojo priežiūrą ir valymą, kaip apibrėžta vartotojo vadove.

Nėra žinoma, kad vidiniai komponentai būtų pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso.

Pranešimas apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus

Apie bet kokią sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su priemone, turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

Specifikacijos

Šviesos šaltinis		Raudonas šviesos diodas (621 nm)	Žalias šviesos diodas (530 nm)	Mėlynas šviesos diodas (470 nm)	Balta (RGB)
	Blykstės skaisčio energija (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Fono skaistis (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Norėdami konvertuoti į Trolandus, padauginkite skaistį iš vyzdžio ploto mm ² .					
Įvesties tipas	Pasirinktinė 3 kontaktų jungtis su teigiamais, neigiamais ir dešinės kojos pavaros signalais.				
Triukšmas	< 0,1 μ Vrms mirgėjimo dažniu mirgėjimo protokolams				
CMRR	> 100 dB esant 50–60 Hz dažniui				
Dažnių diapazonas	Sujungtas su nuolatine srove				
Mirgėjimo dažnis	Maždaug 28,3 Hz				
Duomenų skiriamoji geba	Maždaug 71 nV / bitas				
Įvesties diapazonas	$\pm 0,6$ V				
Mėginių ėmimo dažnis	Maždaug 2 kHz				
Laiko tikslumas [†] (elektroninė akis)	< $\pm 0,1$ ms				
Laiko tikslumas [†] (žmogaus akis, 1 σ)	Paprastai < 1 ms $\pm$				
Mokinių išmatavimai	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm skiriamoji geba				
Saugos	Maitinamas baterijomis. Atitinka optinius, elektrinius ir biologinio suderinamumo saugos standartus.				
Maitinimo šaltinis	Ličio jonų baterija leidžia ištirti maždaug 70 pacientų prieš įkrovimą, priklausomai nuo naudojamo protokolo				
Įkrovimo laikas	4 valandos – pridėdamas įkroviklis				
Dydis	2,8 colio plotis x 3,8 colio plotis x 8,4 col. aukščio (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Sunkumas	8,5 uncijos (240 g)				
Prijungimo stotis	Patogi saugojimo vieta, įkrovimo stovas ir USB jungtis su kompiuteriu ir tinklu				
Protokolas	Remdamiesi programinės įrangos parinktimis, rinkitės iš ISCEV standartinių protokolų, mirgėjimo protokolų ir diabetinės retinopatijos įvertinimo protokolo tinklainės iliuminacijos (Td) ir skaisčio (cd/m ²) versijų.				

[†] Trolando pagrindu veikiantiems mirgėjimo protokolams, turintiems tinklainės apšvietos energiją 4 Td·s. $\geq$

Visos specifikacijos gali keistis.

Kontraindikacijos

"RETeval" prietaisą draudžiama naudoti šiomis sąlygomis:

- Nenaudoti pacientams, kuriems diagnozuota šviesai jautri epilepsija.
- Nenaudokite jutiklių juostelių pacientams, kurie yra alergiški jutiklio juostelės geliui.
- Venkite naudoti, kai orbitos struktūra yra pažeista arba aplinkiniai minkštieji audiniai turi atvirą pažeidimą.

Kai kurie pacientai gali jausti diskomfortą žiūrėdami į mirgančią šviesą, kurią **RETeval** prietaisas sukuria jų akims išbandyti. Šis diskomfortas paprastai greitai išnyksta, kai baigiama bandymo procedūra.

Valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS: Prieš naudodami pasitarkite su valymo priemonės ir germicidinio valiklio gamintojo instrukcijomis, kaip jas tinkamai naudoti ir germicidiškai veiksmingai.

ATSARGIAI: Nemerkite prietaiso į skystį ir neleiskite skysčiui patekti į prietaiso vidų, nes tai gali sugadinti elektroniką. Nenaudokite automatinio valymo mašinų ar sterilizavimo.

ATSARGIAI: Laikykitės šių nurodymų ir naudokite tik išvardytus valymo ar germicidinių valiklių tipus arba gali būti padaryta žala.

Ganzfeldo valymas

Baltas vidinis rutulys, į kurį žiūri pacientas (ganzfeldas), turėtų būti valomas, kai viduje yra matomų dulkių arba kai prietaisas nesugeba kalibruoti bandymo pradžioje.

Ganzfeldą galima valyti suslėgtų dujų oro dulkių siurbliu, kad būtų pašalintos dulkės. Jei suslėgtos dujos neveikia, galima naudoti drėgną šluostę, sudrėkintą vandeniu arba izopropilo alkoholiu. Skysti valikliai gali sugadinti jo viduje esančius LED žibintus ir fotoaparatus.

Išorės valymas ir dezinfekavimas

Tarp paciento naudojimo būdų rekomenduojama valyti pacientą, besiliečiantį su prietaiso dalimis (akies gaubteliu ir jutiklio juostelės švinu).

"**RETeval**" prietaisas yra chemiškai suderinamas su servetėlėmis, kuriose yra 70 % izopropilo alkoholio, ir servetėlėmis, kuriose yra alkildimetilbenzilamonio chlorido. Naudojant kitas servetėles, prietaisas gali būti sugadintas.

Step 1. Pašalinkite visą matomą dirvą, nuvalydami visus išorinius paviršius suderinama servetėle. Įsitikinkite, kad pašalintas visas matomas užteršimas.

Step 2. Dezinfekuokite naudodami germicidinę servetėlę, paženklintą tinkama naudoti sveikatos priežiūros įrangoje ir galinčią dezinfekuoti žemu arba vidutiniu lygiu, laikantis germicidinių servetėlių gamintojo rekomenduojamų procedūrų ir sąlyčio laiko.

Step 3. Prieš naudodami patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų. Nutraukite vartojimą, jei nustatoma kokių nors sutrikimų.

Galimi pakaitiniai akių dangteliai ir jutiklio juostelės laidai. Matyti **Prekių ir priedų pirkimas** puslapyje 92.

Sterilizavimo

Nei prietaiso, nei jutiklio juostelių nereikia sterilizuoti arba jie skirti sterilizuoti.

Biologinis suderinamumas

su pacientu kontaktinė dalis **"REteval"** prietaiso ir jutiklių juostelių atitinka biologinio suderinamumo standartą ISO 10993-1.

Kalibravimas ir saugojimas

Kalibravimas:	" REteval" įrenginyje yra automatinis vidinis blykstės kalibravimas ir QC patikrinimai. Vartotojai negali atlikti jokių bandymų.
Sandėliavimas:	Laikykite prietaisą doko stotyje ir padėkite dulkių dangtelį ant prietaiso, kai jis nenaudojamas. Prietaisą laikykite nuo -40 oC iki 35 oC (-40 oF ir 95 oF) temperatūroje, 10–90 % drėgnyje be kondensacijos ir atmosferos slėgyje nuo 62 kPa iki 106 kPa (nuo -4000 m iki 13 000 m). Laikykite jutiklio juosteles tarp temperatūrų, nurodytų jutiklio juostelės pakuotėje. Trumpalaikės siuntimo sąlygos gali būti nuo -40 oC iki 70 oC (-40 oF ir 158 oF), drėgmė nuo 10% iki 90% be kondensacijos ir atmosferos slėgis nuo 62 kPa iki 106 kPa (nuo -4000 m iki 13 000 m).

Aptarnavimas / remontas

" **REteval**" įrenginyje nėra jokių vartotojui tinkamų dalių, išskyrus akių dangtelį, akumuliatorių ir elektrodų laidus, kuriuos visus galima pakeisti be įrankių.

Norėdami nuimti vokelį, suimkite arčiausiai sidabrinio rėmelio esančią gumą ir švelniai traukite. Norėdami pakeisti akies dangtelį, orientuokite akies dangtelį taip, kad baltos plastikos angos ant akies dangtelio būtų suderintos su prietaiso iškilimais. Švelniai stumkite, kol akies kaušelis įsilies į prietaisą. Pakaitinius akių puodelius galima užsisakyti iš vietinio LKC atstovo arba tiesiogiai iš LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Norėdami pakeisti akumuliatorių, nustumkite akumuliatoriaus skyriaus dureles. Švelniai patraukite prie jungties, kad išimtumėte akumuliatorių. Įdėkite naują akumuliatorių ir stumkite akumuliatoriaus dureles atgal į vietą.

Norėdami išlaikyti tinkamą veikimą ir atitikti norminiams reikalavimams, nebandykite išardyti prietaiso.

Išskyrus pirmiau minėtas atsargines dalis ir valymą, kaip aprašyta kitur šiame vadove, nereikia jokios naudotojo priežiūros, kad būtų išlaikytas tinkamas veikimas ir teisės aktų laikymasis.

Produkto našumas

Įprastas REteval prietaiso veikimas apima mirgėjimo numanomo laiko matavimą su vieno paciento vienos dienos standartiniu nuokrypiu, kuris paprastai yra mažesnis arba lygus 1,0 ms; todėl **REteval** prietaisas turi veikti be nenumatytų nustatymų nukrypimų ir su įprastu veikimu.

Susisieki su platintoju arba LKC, jei pastebėsite našumo pokyčius.

Esminis našumas

RETeval prietaisas nėra nei gyvybę palaikantis, nei gyvybę palaikantis, taip pat nėra pirminis diagnostikos prietaisas, jo funkcija yra padėti gydytojui nustatyti diagnozę kartu su kitais duomenimis ir atsižvelgiant į gydytojo žinias bei patirtį, todėl **RETeval** prietaisas neturi esminio veikimo, susijusio su rizika.

Darbo aplinka

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

Drėgmė: 10% – 90% be kondensato

Oro slėgis: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pėdų – 4000 m / 13,000 pėdų)

Gyvenime

Prietaiso tarnavimo laikas yra 7 metai arba 10 000 atliktų bandymų protokolų, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau. Prietaiso pagaminimo datą galite rasti prietaiso etiketėse. Atliktų protokolų skaičius bus rodomas ekrane **Sistema / Nustatymai / Apie**, pradedant nuo pirmųjų 200 protokolų.

LKC aptarnaus "**RETeval**" įrenginius, kurie yra per visą jų tarnavimo laiką. Programinės- aparatinės įrangos atnaujinimams ir palaikymui gali prireikti metinės prenumeratos paslaugos po pradinio vienerių metų garantinio laikotarpio.

Numatomas akumuliatoriaus veikimo laikas yra mažiausiai 1 metai. Jei "**RETeval**" įrenginys nesulaiko įkrovos, galima užsisakyti naują akumuliatorių.

Jutiklių juostelės yra tik vienkartinės. Jutiklių juostelės neturi būti pakartotinai naudojamos, nes (1) jos gali netinkamai prilipti prie pakartotinio naudojimo, sukeldamos pernelyg didelę elektrodo varžą ir todėl triukšmingus rezultatus, ir (2) biologinė rizika, susijusi su pakartotiniu naudojimu pacientams, nebuvo išanalizuota.

Atsargumo priemonės

- Visą šios įrangos techninę priežiūrą turi atlikti "LKC Technologies, Inc." arba "LKC Technologies, Inc." patvirtintas centras.
- Medicininei elektros įrangai reikia specialių atsargumo priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS), ir ją reikia įdiegti bei pradėti eksploatuoti pagal čia pateiktą EMS informaciją.
- Nešiojama ir mobili radijo dažnių ryšio įranga gali turėti įtakos **RETeval** veikimui.
- Nejunkite paciento prie aukšto dažnio (HF) chirurginės įrangos kartu su **RETeval**, nes tai gali sukelti nudegimus elektrodų vietoje ir sugadinti **RETeval**.
- veikimas **RETeval** arti trumpųjų bangų ar mikrobangų terapijos įrangos gali sukelti **RETeval** įrašų nestabilumą.
- ĮSPĖJIMAS: Norėdami išvengti elektros smūgio pavojaus, prieš tepdami elektrodą pacientui, venkite atsitiktinio kontakto tarp elektrodo, prijungto prie **RETeval**, ir kitų

laidžių dalių (pvz., Metalų). Pavyzdžiui, prijunkite elektrodus prie paciento prieš prijungdami juos prie **RETeval** arba naudokite jutiklio juostelės elektrodus.

- Įvesties perkrova gali atsirasti netoli defibriliatoriaus ar elektrokauterijos įtaisų.
- Akių dangtelį reikia išvalyti po kiekvieno paciento.
- Šis įtaisas nėra apsaugotas nuo vandens patekimo ir neturėtų būti naudojamas esant skysčiams, kurie gali patekti į prietaisą.
- Šis prietaisas netinka naudoti esant degiam anestetikų mišiniui ore arba su deguonimi ar azoto suboksidu.
- Nejunkite **RETeval** įrenginio prie doko stoties matuodami pacientą! Tai pakenks įrašų kokybei ir dalykų izoliacijai.
- Nemodifikuokite šios įrangos be gamintojo leidimo.
- Nenaudokite baterijų iš kitų šaltinių, nes tai gali sukelti pavojų, pvz., per didelę temperatūrą, gaisrą ar sprogimą.
- Nenaudokite prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose. Stipri aplinkos šviesa gali turėti įtakos rezultatams.
- Su šiuo įrenginiu naudokite tik pateiktą maitinimo plytą. Tiekiamas maitinimo plyta yra 5 VDC 1.2 A medicininio lygio maitinimo šaltinis, kurio dalies numeris GTM41076-0605, pagamintas "GlobTek Inc.".
- Norėdami vienu metu atjungti visą maitinimo šaltinį, išimkite maitinimo plytą iš elektros lizdo.
- Norėdami užtikrinti USB elektros jungties saugumą, prijunkite **RETeval** įrenginį tik prie kompiuterių, kurie atitiko informacinių technologijų įrangos saugos standartą IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

RETeval įrenginys neturėtų būti naudojamas greta kitos įrangos arba sukrutas su ja ir kad, jei reikia naudoti greta arba su kauptuvu, reikia stebėti, ar prietaisas normaliai veikia toje konfigūracijoje, kurioje jis bus naudojamas.

ĮSPĖJIMAS: Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus tuos, kuriuos nurodė ar pateikė šios įrangos gamintojas, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir netinkamas veikimas. Turėtų veikti dauguma komercinių elektrodų, kurių laidai yra 1 metras ar trumpesnis.

Gairės ir gamintojo deklaracija dėl išmetamųjų teršalų
RETeval įtaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. " RETeval " įrenginio klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RF emisija CISPR 11	1 grupė	RETeval įrenginys naudoja RF energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo radijo dažnių emisija yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RF emisija CISPR 11	B klasė	B klasė
Harmonikos IEC 61000-3-2	A klasė	A klasė
Mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	Atitinka
		" RETeval " įrenginys tinka naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines, ir tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio buitiniams reikmėms naudojamus pastatus.
		Norėdami užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval įrenginiu.

Gairės ir gamintojo deklaracija – imunitetas

RETeval įtaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. **"RETeval" įrenginio klientas ar naudotojas** turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontaktas ±15kV oras	±8kV kontaktas ±15kV oras	Grindys turi būti medžio, betono arba keraminės plytelės. Jei grindys yra sintetinės, r/h turėtų būti bent 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV maitinimo tinklas ±1kV I/Os	±2kV maitinimo tinklas ±1kV I/Os	Maitinimo tinklo kokybė turėtų būti tipinė komercinė, ligoninės ar namų aplinka
Bangų IEC 61000-4-5	±1kV diferencialas ±2kV bendras	±1kV diferencialas ±2kV bendras	Maitinimo tinklo kokybė turėtų būti tipinė komercinė, ligoninės ar namų aplinka
Įtampos kritimas / iškritimas IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25/30 ciklai atitinkamai 50 Hz ir 60Hz Vienfazis: 0° kampu	0 % UT; 0.5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25/30 ciklai atitinkamai 50 Hz ir 60Hz Vienfazis: 0° kampu	Maitinimo iš elektros tinklo kokybė turėtų būti tokia, kokia yra tipinėje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje. Jei RETeval naudotojui reikia tęsti veikimą nutrūkus elektros tinklui, rekomenduojama, kad RETeval būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumulatoriaus.

	0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu	0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu	
Galios dažnis 50 / 60Hz Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tipiškos komercinės, ligoninės ar namų aplinkos laukai.

Gairės ir gamintojo deklaracija – imunitetas

RETeval įtaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. **"RETeval" įrenginio klientas ar naudotojas** turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Atliko RF IEC 61000-4-6 Spinduliuojamas RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V ISM radijo dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz 3 V/m Profesionalus 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz IEC 60601-1-2:2014 9 lentelė	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Nešiojamoji ir judriojo ryšio įranga nuo "RETeval" įrenginio turėtų būti atskirta ne mažesniais nei toliau apskaičiuoti ir (arba) išvardyti atstumai: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, nuo 150 kHz iki 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, nuo 80 iki 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur P yra didžiausia galia vatais, o D yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais. Fiksuotųjų siųstuvų lauko stipris, nustatytas atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, turėtų būti mažesnis už atitikties lygius (V1 ir E1). Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, kurioje yra siųstuvas.
			Norėdami užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval įrenginiu.

atskyrimo atstumai Rekomenduojami "RETeval" įrenginio			
RETeval įtaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuotės trikdžiai. "RETeval" įrenginio klientas ar naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios radijo dažnių ryšio įrangos ir "RETeval" įrenginio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšių įrangos išėjimo galią.			
Maksimali išėjimo galia (vatais)	Atskyrimas (m) Nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) Nuo 80 MHz iki 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyva

RoHS2 atitikties pareiškimas



"RETeval" produktų linija atitinka RoHS reikalavimus pagal ES RoHS direktyvas 2002/95/EB, 2011/65/ES, 2015/863 ir 2011 m. birželio 8 d. Tarybos direktyvą dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS direktyvos). Mes pareiškiame, kad ribojamų medžiagų ar medžiagų jame nėra (medžiaga (medžiaga nerandama virš ribinio lygio, išvardyto kitaip, nei RoHS patvirtintos išimtys). "RETeval" įrenginiai taip pat pažymėti CE ženklu, rodančiu atitiktį RoHS2.

Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyvos leidžia taikyti tam tikras jos deklaruojamų ribų išimtis. "RETeval" įtaisas atitinka 6 dalies a punkto išimtį, pagal kurią švinas gali būti plieno legiravimo elementas, skirtas apdirbimui, ir cinkuotame pliene, kuriame švino yra ne daugiau kaip 0,35 % masės.



Kinijos RoHS2 atitikties pareiškimas

"RETeval" produktų linija atitinka RoHS reikalavimus pagal Kinijos RoHS direktyvą GB / T 26572-2011 dėl tam tikrų ribojamų medžiagų ribinių koncentracijų elektros ir elektronikos gaminiuose reikalavimų (RoHS direktyvos). Skelbiame, kad jame nėra ribojamų medžiagų ar medžiagų (medžiaga nerandama aukščiau nurodyto ribinio lygio, išskyrus toliau konkrečiai nurodytus atvejus).

esančioje nerūdijančio plieno masėje **RETeval įkrovimo bazėje** gali būti pėdsakų švino, atitinkančio priimtinas ribas, nustatytas 6 punkto a papunktyje nustatyta ES RoHS išimtimi. Kadangi šiame komponente gali būti švino pėdsakų, "RETeval" įrenginys buvo priskirtas 25 metų aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui (EFUP).

Kalifornijos pasiūlymas 65

 **Įspėjimas:** Šis produktas gali paveikti chemines medžiagas, įskaitant šviną, kurios, kaip žinoma, Kalifornijos valstijai sukelia vėžį, apsigimimus ar kitą žalą reprodukcijai. Norėdami gauti daugiau informacijos, eikite į www.P65Warnings.ca.gov/

Medžiagų lentelės:

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos medžiagos, kurių gali būti šiame produkte. 1 tipo medžiagų kiekiai neviršija leistinų lygių; 2 tipui išvardytos medžiagos naudojamos gaminant kai kurias šiame produkte naudojamas sudedamąsias dalis ir jų gali būti nedidelių pėdsakų, tačiau perdirbimo metu jos paprastai sunaikinamos.

Medžiaga	CAS #	Rūšis	Nurodyta kaip sukelianti:
Nikelis	7440-02-0	1	Vėžys
Akrlitrilas	107-13-1	2	
Etilbenzenas	100-41-4	2	
Kristalinis silicio dioksidas	14808-60-7	1	
Švinas	7439-92-1	1	VėžysVystymosi toksiškumasVyriškas toksinis poveikis reprodukcijaiMoterų toksinis poveikis reprodukcijai
Metileno chloridas	75-09-2	2	VėžysMoterų toksinis poveikis reprodukcijai
Bisfenolis A	80-05-7	2	
N-heksanas	110-54-3	2	Vyrų reprodukcinis toksiškumas

Pirmiau pateiktas įspėjimas taikomas šiems **"RETeval"** produktams:

- **RETeval** įrenginys ir jo standartiniai komponentai
- Jutiklių juostelės, dėžutė po 50 92-068
- Jutiklių juostelės, pakuotė po 25 92-081
- Plėstuvo kabelis 91-240
- Vee kabelis 91-202
- "Trigger-Out" surinkimas ir kabelis 81-387
- Nešiojimo dėklas 29-038
- Montavimo ranka 81-298

Simboliai

Simbolis	Aprašymas / funkcija
	Tarybos direktyvos laikymasis
	Maitinimo mygtukas. Paspauskite, kad įjungtumėte ir išjungtumėte įrenginį, kai nesate doke. Įjunkite ir išjunkite ekraną, kai esate doke.
	BF tipo taikomoji dalis, kaip apibrėžta IEC 60601-1. Naudojamos dalys yra jutiklio juostelės arba kiti elektrodai.
	Nuolatinė srovė
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas (t. Y. Šį vadovą).
	Nenaudokite pakartotinai.
	Laikykite sausą.
	EEĮ atliekų direktyva. Taikomose šalyse elektros ir elektroninės įrangos atliekos neturi būti šalinamos kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos ir turi būti surenkamos atskirai. Norėdami gauti informacijos apie savo įrangos eksploatavimo nutraukimą, susisiekite su gamintojo įgaliotuoju atstovu.
	USB prievadas
	Sudėtyje yra "ličio jonų". Šis simbolis nurodo "Bendras naudojimas / perdirbimas" ir neturi būti šalinamas kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos ir turi būti surenkamas atskirai.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Laikymo temperatūros diapazonas
	Partijos numeris

	Katalogo numeris
	Medicinos prietaisas
	Serijos numeris
	Naudojimas pagal datą
	ETL sąraše esantis ženklas, nurodantis produkto atitikties įrodymą. Atitinka: 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 Sertifikuota: CSA Std Nr. 60601-1
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (t. y. šį vadovą), kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų veikimą.

Įrangos identifikavimas

Kiekvienas **RETeval** įrenginys turi unikalų serijos numerį identifikavimui. Serijos numerį galima pamatyti vartotojo **sąsaajoje** pasirinkus Nustatymai, tada Sistema . Serijos numerį taip pat galima rasti doko stoties apačioje ir po akumuliatoriumi, kurį galima pamatyti nuėmus akumuliatoriaus dangtelį ir pasukus akumuliatorių nuo įrenginio. Serijos numeris gali būti RyyMM#####, aiškinamas taip:

R	Prekės kodas yra R		
Yy	Pagaminimo metai (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 ir t. t.		
MM	Pagamintas mėnuo		
	JR = sausis FR = vasaris MC = kovas AI = balandis	MA = gegužė JN = birželis JL = liepa AS = rugpjūtis	SE = rugsėjis OE = spalio mėn. NE = lapkritis DE = gruodis
#####	Gamybos eilės numeris (5 arba 6 skaitmenys)		

Arba serijos numeris gali būti R#####, aiškinamas taip:

R	Prekės kodas yra R
#####	Gamybos eilės numeris (5 arba 6 skaitmenys)

Patvirtinimus

Šis produktas buvo išbandytas ir atitinka šių standartų reikalavimus:

ISO 15004-1 oftalmologiniai instrumentai, Bendrieji reikalavimai

ISO 15004-2 oftalmologiniai instrumentai, šviesos apsaugos pavojus

IEC 60601-2-40 Medicininė elektrinė įranga (2-asis leidimas)

IEC 60601-1 Medicininė elektrinė įranga (3.1 leidimas) CB schema

IEC 60601-1 Medicininė elektrinė įranga (3-asis leidimas) CB schema

AAMI ES60601-1 Medicininė elektrinė įranga

CSA C22.2#60601-1 Medicininė elektros įranga

CENELEC EN60601-1 medicininė elektrinė įranga (3-iasis leidimas)

IEC 60601-1-2 elektromagnetinis suderinamumas, įskaitant Japonijos nuokrypius (4-asis leidimas)

IEC 60601-1-6 tinkamumas naudoti

IEC 62366 tinkamumas naudoti

IEC 60601-1 Medicininė elektrinė įranga (2-asis leidimas) CB schema

UL 60601-1 UL medicininės elektros įrangos saugos standartas (2-asis leidimas)

CSA C22.2#601.1 Medicininė elektros įranga (2-asis leidimas)

CENELEC EN60601-1 medicininė elektrinė įranga (2-asis leidimas)

IEC 60601-1-6 tinkamumas naudoti (2-asis leidimas)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas

Intelektinė nuosavybė

"RETeval" įrenginiui gali būti taikomas vienas ar daugiau iš šių JAV patentų ir jų užsienio partnerių: 7 540 613; 9 492 098; ir 9 931 032.

"RETeval" įrenginio jutiklio juostoms gali būti taikomas vienas ar daugiau iš šių JAV patentų ir jų užsienio kolegų: 9,510,762 ir 10,010,261.

"RETeval"™ ir **"RETeval-DRTM"** yra "LKC Technologies, Inc." prekių ženklai. **"RETeval"** yra registruotasis "LKC Technologies, Inc." prekės ženklas šiose šalyse: Kanadoje, Kinijoje, Japonijoje, Meksikoje, Rusijos Federacijoje, Pietų Korėjoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose.

esančios programinės įrangos **"RETeval" įrenginyje** autorių teisės © saugomos 2011–2022 m. "LKC Technologies, Inc.". Draudžiama naudoti programinę-aparatinę įrangą už **RETeval** įrenginio ribų. Visos teisės saugomos.

Kontaktinė informacija

Parama

Susisiekitė su palaikymo personalu el. paštu (support@lkc.com) arba telefonu +1 301 840 1992

Garantija

"LKC Technologies, Inc." besąlygiškai garantuoja, kad šis prietaisas neturi medžiagų ir gamybos defektų, jei nėra įrodymų, kad buvo piktnaudžiaujama ar bandyta remontuoti be "LKC Technologies, Inc." leidimo. Ši garantija yra privaloma vienerius metus nuo išsiuntimo dienos ir apsiriboja bet kokio instrumento ar jo dalies, grąžintos į gamyklą tam tikslui, aptarnavimu ir (arba) pakeitimu iš anksto sumokėjus transportavimo mokesčius, kurie yra sugedę. Ši garantija yra aiškiai suteikta vietoj visų kitų "LKC Technologies, Inc." įsipareigojimų ir įsipareigojimų.

Bandymai išardyti prietaisą sugadins ir panaikins garantiją.

ŽALA ATVYKUS. Kiekvienas prietaisas po griežtų bandymų palieka mūsų gamyklą puikios eksploataavimo būklės. Gabenant prietaisą gali būti grubiai elgiamasi ir jis gali būti sugadintas. Krovinys yra apdraustas nuo tokių pažeidimų. Pirkėjas privalo nedelsdamas raštu pranešti apie bet kokią paslėptą ar akivaizdžią žalą paskutiniam vežėjui, taip pat mums ir išduoti užsakymą pakeitimui ar remontui.

DEFEKTAI, ATSIKADĘ PER GARANTINĮ LAIKOTARPĮ. Įrenginio dalyse gali atsirasti defektų, kurie nebuvo atskleisti atliekant išsamius LKC bandymus. Mūsų instrumentų kaina numato tokią paslaugą, tačiau ji nėra:

1. Numatyti transportavimo į mūsų gamyklą mokesčius už aptarnavimą,
2. Teikti paslaugas, kurių mes nevykdome ir neleidžiame teikti,
3. Numatykite prietaisų, kuriais akivaizdžiai buvo piktnaudžiaujama, kurie buvo paveikti neįprastoje aplinkoje, kuriai jie nebuvo sukurti, arba buvo bandoma išardyti prietaisą, dėl kurio prietaisas buvo sugadintas, remonto išlaidas.

Mes mielai bet kuriuo metu aptarsime telefonu, laišku, faksu ar el. paštu įtariamus defektus ar prietaiso veikimo aspektus, kurie gali būti neaiškūs. Patariame informuoti mus telefonu, laišku, faksu ar el. paštu apie defekto pobūdį prieš grąžinant remonto priemonę, nes RMA leidimas yra būtinas prieš grąžinant įrenginį LKC remontui ar techninei priežiūrai. Daug kartų paprastas pasiūlymas išspręs problemą negrąžindamas prietaiso į gamyklą. Jei negalime pasiūlyti kažko, kas išspręstų problemą, patarsime, kokias įrangos dalis reikėtų grąžinti į gamyklą aptarnavimui.

DEFEKTAI, ATSIKADĘ PO GARANTINIO LAIKOTARPIO. Mokesčiai už remontą pasibaigus garantiniam laikotarpiui ir pagal LKC produkto naudojimo trukmės politiką bus pagrįsti faktinėmis valandomis, praleistomis remontui pagal vyraujančią tarifą, pridėjus reikalingų dalių kainą ir transportavimo mokesčius; arba galite pasirinkti įsigyti pratęstą garantiją. Už tolesnį palaikymą ir programinės aparatinės įrangos atnaujinimus pasibaigus garantiniam laikotarpiui gali reikėti metinio palaikymo ir atnaujinimo mokesčio.

Mes mielai aptarsime telefonu, laišku, faksu ar el. paštu bet kokias problemas, su kuriomis galite susidurti.

RETeval Įrenginio vartotojo vadovas

Prekių ir priedų pirkimas

Naudotojai gali įsigyti reikmenų ir priedų susisiekę su vietiniu platintoju arba apsilankę LKC parduotuvėje (<https://store.lkc.com/>). Žiūrėkite šį dalių sąrašą:

Dalies numeris	Prekė
95-076	RETeval VEP elektrodų rinkinys
95-079	Pakuotė, kurioje yra trys 4 oz. tūbelės iš NuPrep
29-038	RETeval nešiojimo dėklas, kuriame yra įrenginys, dokas, kintamosios srovės adapteris, kabeliai, 1 dėžutė jutiklio juostelių kietame dėkle su rankena.
81-262	Akumuliatorius
81-266	Akių taurė
81-269	Dulkių danga
81-298	RETeval tvirtinimo svirtis, kuri laiko prietaisą rankoje, kuri pritvirtinama prie stalo.
91-193	Jutiklio juostelės laidas (t. y. kabelis, jungiantis įrenginį su jutiklio juoste)
91-194	RETeval adapterio laidas DIN elektrodams
91-235	Jutiklio juostelės laidas (t. Y. Kabelis, jungiantis įrenginį su maža jutiklio juoste)
91-240	Jutiklio juostelės švino prailginimo kabelis
95-081	Jutiklio juostelė, kiekis 25 poros
95-068	Jutiklio juostelė, kiekis 50 porų
95-090	Maža jutiklio juostelė, kiekis 50 porų

Europos atstovas

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Nyderlandai
T: +31 70-345-8570

Šveicarijos atstovas

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Šveicarija
T: Tel.: +41 41-562-0395

Įmonė

"LKC Technologies, Inc.", įkurta 1987 m., Yra sertifikuota pagal ISO 13485: 2016 ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei CE sertifikatą kaip medicinos prietaisų gamintojas, turintis kokybiškus produktus, įdiegtus daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

"LKC Technologies, Inc."
2 Profesionalus diskas, liukso numeris 222
Gaithersburg, MD 20879 JAV
Tel.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com