

Urządzenie **RETeval**TM

Instrukcja obsługi

Data wydania: 8 lutego 2023 r.



CE
2797

Nr kat. 96-023-PL

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 afgedrukte gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlként. Csatlakoztassa a 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

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

Europejskie dane regulacyjne

Podstawowy kod UDI-DI (do przeszukiwania baz danych EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Instrukcje użytkowania (IFU) w innych językach można znaleźć na stronie www.lkc.com/IFUs

Aby poprosić o drukowaną kopię tego podręcznika, wyślij wiadomość e-mail do support@lkc.com i dołącz następujące informacje:

- 1) Nazwa firmy
- 2) Imię i nazwisko
- 3) Adres korespondencyjny
- 4) Numer seryjny urządzenia
- 5) Numer części instrukcji, której potrzebujesz

Aby znaleźć właściwy numer części, otwórz plik pdf w IFU w żądanym języku i znajdź numer części, numer części pojawi się z przodu lub z tyłu IFU. Numer części ręcznej będzie wyglądał mniej więcej tak: 96-123-AB.

Twój podręcznik zostanie wysłany do Ciebie w ciągu 7 dni.

Prawa autorskie © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., założona w 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485: 2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami zainstalowanymi w ponad pięćdziesięciu krajach.

LKC Technologies, Inc
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
Tel.: +1 301 840 1992
Fax : +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Spis treści

Witamy w RETeval™	5
Co jest w pudełku	6
Wprowadzenie	8
Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz	8
Pozwól urządzeniu naładować się	8
Podłącz przewód paska czujnika	8
Sterowanie urządzeniami	9
Menu główne	9
Ustawienia	9
Przeprowadzanie testu	13
Wyświetlanie wyników	17
Wyniki na urządzeniu	17
Wyniki na komputerze	18
Testy refleksyjne	20
Wybór protokołu	21
Ocena DR	21
Inne protokoły	23
Działalność dodatkowa	24
Usuwanie starych wyników z urządzenia	24
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	25
Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)	25
Opcja migotania RETeval	27
Protokoły migotania	27
Protokoły niestandardowe	28
Wyniki testu migotania	29
Opcja RETeval Complete	32
Protokoły RETeval Complete	32
Protokoły niestandardowe	46
Wykonywanie testu VEP	47
RETeval Kompletnie wyniki testów	49
Przedziały referencyjne	59
Stosowanie zakresów referencyjnych jako limitów decyzji klinicznych	60
Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych	61
Korzystanie z własnych danych referencyjnych	61
Szczegóły danych referencyjnych	61
Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów	69
Naładuj akumulator, gdy poziom naładowania jest niski	69
Najpierw zmierz prawe oko pacjenta	69
Umieść paski czujników pod właściwym okiem	69
Urządzenie nie wyświetla przycisku Dalej po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Rozpocznij test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"	69
Urządzenie wyświetla komunikat "Nadmierny szum elektrod"	70
Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Rozpocznij test, gdy widzę oko	71

Po naciśnięciu przycisku Rozpocznij test pojawia się błąd "Nadmierne oświetlenie otoczenia"	71
Po naciśnięciu przycisku Rozpocznij test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"	72
Ekran jest pusty, ale kontrolka zasilania świeci	72
Urządzenie RETeval nie łączy się z komputerem	72
Otrzymuję błąd "skanuj i napraw" z systemu Windows® podczas umieszczania urządzenia	
RETeval w stacji dokującej	73
Wyniki są "niemierzalne"	73
Resetowanie ustawień	73
Język urządzenia jest ustawiony na nieznaną język	74
Został zgłoszony kod błędu	74
Cytowane prace	75
Informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa	79
Stosowanie	79
Przeznaczenie / Przeznaczenie	79
Docelowi użytkownicy	79
Wskazania do stosowania	79
Oświadczenie lateksowe	79
Zgłaszanie poważnych incydentów	79
Specyfikacje	80
Przeciwwskazania	81
Czyszczenie i dezynfekcja	81
Sterylizacja	82
Biokompatybilność	82
Kalibracja i przechowywanie	82
Serwis / Naprawy	82
Wydajność produktu	83
Niezbędna wydajność	83
Środowisko pracy	83
Życie	83
Środki ostrożności	83
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	85
RoHS	89
Propozycja Kalifornii 65	90
Symbole	91
Identyfikacja urządzeń	92
Zatwierdzeń	93
Własność intelektualna	94
Informacje kontaktowe	95
Wsparcie	95
Gwarancja	95
Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów	96
Przedstawiciel europejski	97
Przedstawiciel Szwajcarii	97
Firma	97

Witamy w RETeval™

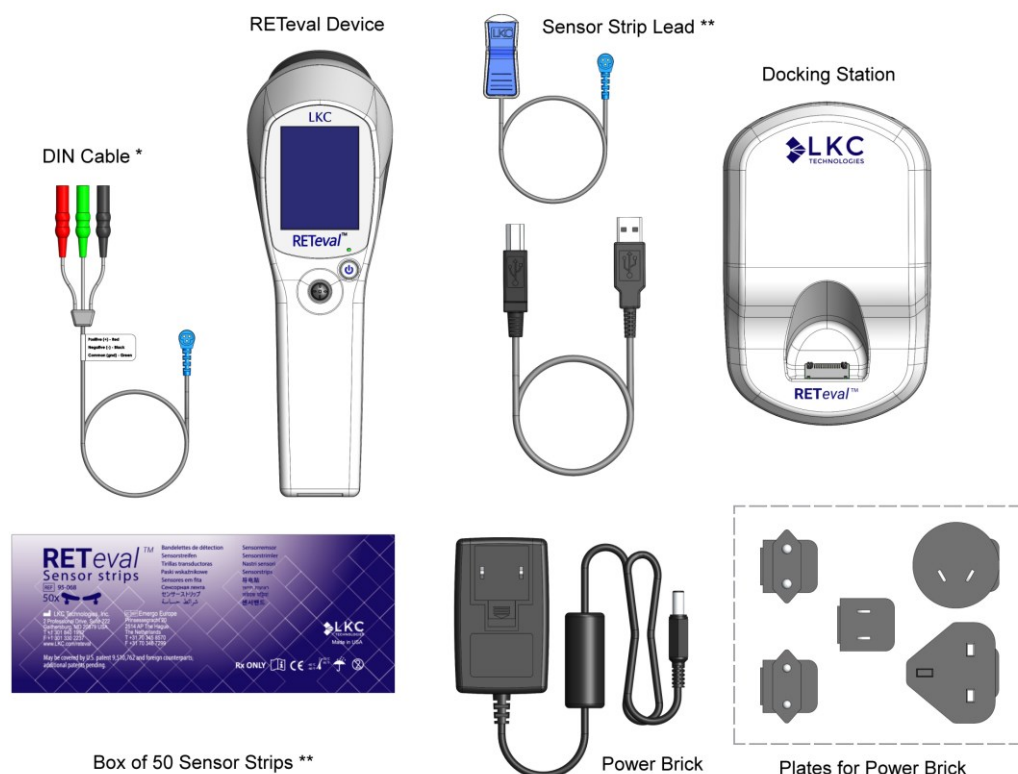
Gratulujemy zakupu wizualnego urządzenia **elektrodiagnostycznego RETeval**. Dzięki urządzeniu **RETeval** możesz zaoferować swoim pacjentom wygodną ocenę diagnostyczną siatkówki.

Każde urządzenie **RETeval** jest wyposażone w protokoły oparte na migotaniu, a dzięki opcjonalnym aktualizacjom protokoły oparte na pojedynczej pamięci flash stają się dostępne za pośrednictwem selektora protokołów, który umożliwia testowanie innych elektroretinogramów (ERG) i wizualnego potencjału wywołanego (VEP).

Wyniki testu są widoczne natychmiast na ekranie urządzenia. Urządzenie automatycznie tworzy raporty PDF zawierające wyniki testów, informacje o protokole, informacje o pacjencie oraz informacje o praktyce lub instytucji. Te raporty PDF można przysyłać do dowolnego komputera za pomocą USB. Urządzenie **RETeval** posiada interfejs elektronicznej dokumentacji medycznej do cyfrowego zamawiania badań pacjenta i przesyłania wyników do obsługiwanego systemu EMR / EHR.

Co jest w pudełku

Urządzenie **RETeval** jest dołączone do tych elementów. Sprawdź, czy wszystkie elementy są obecne.



Urządzenie RETeval

Mierzy reakcję oka na światło.

Stacja dokująca

Ładuje urządzenie **RETeval** i umożliwia przesyłanie danych do komputera. Podłączyć do gniazdka elektrycznego za pomocą zasilacza.

Oslona przeciwpylowa (nie pokazano)

Chroni urządzenie przed kurzem, gdy nie jest używane.

* adaptera DIN

Łączy urządzenie z elektrodami DIN.

** Czujnik Strip przewod

Łączy urządzenie z paskami czujników w celu przetestowania.

** Paski czujników

Matryce elektrod skórnych do pomiaru odpowiedzi elektrycznej oka. W zestawie znajduje się jedno pudełko z 50 parami listew czujników.

USB

Umożliwia podłączenie urządzenia do komputera w celu przesyłania wyników.

Cegła zasilająca i płyty

Umożliwia podłączenie urządzenia do gniazdka elektrycznego. Użyj opcji wtyki ściennej, która pasuje do dostępnych gniazdek elektrycznych.

Instrukcja obsługi

Ten dokument. Instrukcja jest dostępna w formacie PDF znajdującym się w katalogu głównym **urządzenia RETeval**.

* Ten produkt jest dostarczany tylko z **RETeval Complete**.

RETeval Instrukcja obsługi urządzenia

** Te elementy nie są dostarczane przy zamawianiu wersji "bez elektrod".

Wprowadzenie

Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz

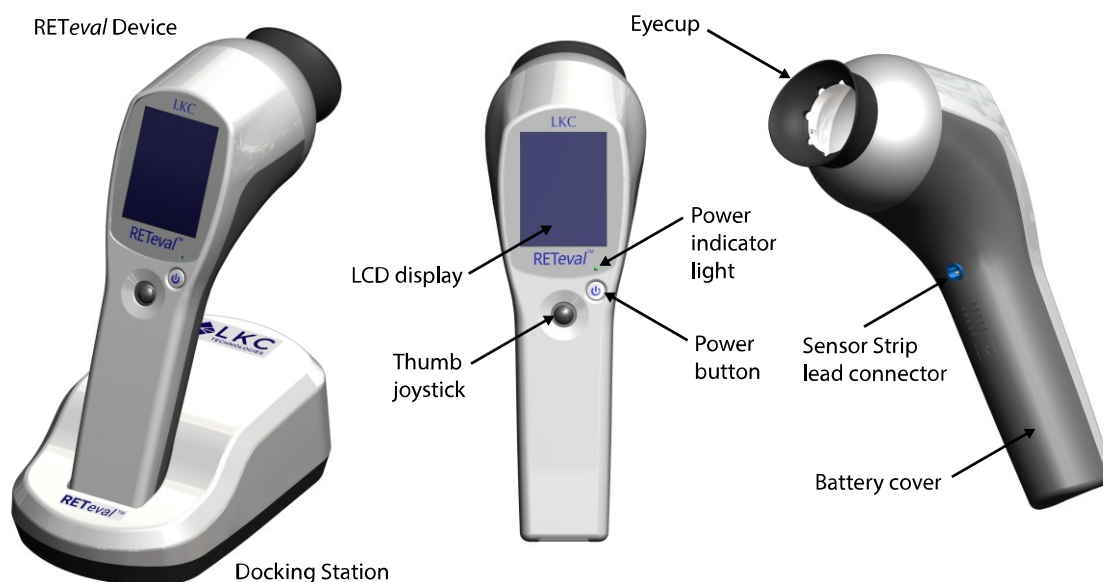
Przymocuj płytkę zasilającą pasującą do gniazdka elektrycznego do zasilacza.

Podłącz przewód zasilający do stacji dokującej.

Podłącz zasilacz do gniazdka elektrycznego. Zasilacz akceptuje AC 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Pozwól urządzeniu naładować się

Urządzenie **RETeval** ładuje baterię w stacji dokującej z połączenia USB lub zasilacza. Jeśli cegła zasilająca jest podłączona, ładowanie będzie znacznie szybsze niż w przypadku obecności tylko połączenia USB. Stan ładowania jest wyświetlany na wyświetlaczu. Jeśli wyświetlacz jest pusty, naciśnij przycisk zasilania, aby go włączyć. Urządzenie **RETeval** jest dostarczane z częściową opłatą.



Podłącz przewód paska czujnika

Podłącz przewód paska czujnika do niebieskiego złącza przewodu paska czujnika. Przewód paska czujnika dla zwykłych pasków czujników ma jeden klips paska czujnika, przewód paska czujnika dla małych pasków czujników ma dwa zaciski paska czujnika.

Przewód czujnika jest wystarczająco długi w większości przypadków; Jeśli jednak aplikacja wymaga dodatkowej długości, dostępna jest przedłużarka o długości 24" (61 cm) (patrz Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów). Jeśli używany jest przedłużacz, konieczne jest zapętlenie nad uchem pacjenta lub przyklejenie do policzka pacjenta, aby zapobiec wpływowi ciężaru przedłużenia na pomiary testowe.



Sterowanie urządzeniami

Urządzenie **RETeval** posiada joystick góra/dół/prawo/lewo/wybór oraz przycisk włączania i wyłączania.

Wyłączanie urządzenia

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę.

Ekran natychmiast gaśnie, ale urządzenie całkowicie się wyłącza jeszcze kilka sekund.

Odczekaj kilka sekund, aż wskaźnik zasilania przestanie migać, zanim włączysz urządzenie ponownie.

Joystick

Joystick zapewnia prosty i intuicyjny interfejs użytkownika. Użyj kciuka, aby popchnąć joystick w pożądanym kierunku.

W GÓRĘ I W DÓŁ przesuwaj wyróżnienie zaznaczenia w górę lub w dół.

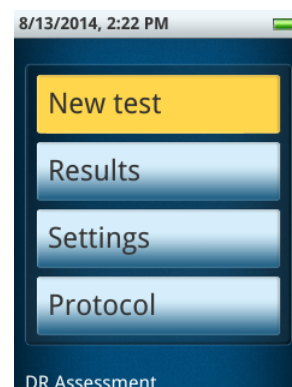
Cofnij się o jeden ekran: Naciśnij **przycisk W LEWY**, gdy kursor znajduje się przy lewej krawędzi ekranu.

Przechodzenie do przodu o jeden ekran: Naciśnij **przycisk W PRAWO**, gdy kursor znajduje się przy prawej krawędzi ekranu.

Wybierz wyróżniony element: Naciśnij **przycisk SELECT**.

Menu główne

Menu **główne urządzenia RETeval** ma górny pasek stanu, cztery przyciski, a na dole opis aktualnie wybranego protokołu. Pasek stanu pokazuje godzinę, datę i stan naładowania baterii. Cztery przyciski umożliwiają operatorowi rozpoczęcie nowego testu, wyświetlenie poprzednich wyników, zmianę ustawień systemowych i wybranie protokołu, który będzie uruchamiany podczas rozpoczynania nowego testu. U dołu ekranu wyświetlany jest aktualnie wybrany protokół.



Ustawienia

Skonfiguruj **urządzenie RETeval** do użytku w swojej praktyce.

Step 1. Włącz urządzenie.

Urządzenie przechodzi krótki test wewnętrzny i inicjalizację.

Step 2. Wybierz Ustawienia.

Step 3. Dostosuj każde ustawienie według własnych preferencji.



Język

Wybierz język, którego chcesz używać w interfejsie użytkownika urządzenia i raportach PDF.

Jeśli wybierzesz język pisany od prawej do lewej (np. arabski), wskazówki **joysticka PRAWA** i **LEWA** zostaną zamienione z opisu w tym podręczniku.

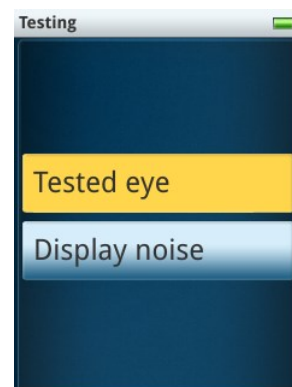


Data / Godzina

Użyj joysticka, aby wybrać każdy element bieżącej daty. Użyj wskazówek **joysticka RIGHT** i **LEFT**, aby przechodzić między stronami. Urządzenie wykorzystuje datę i godzinę do oznaczania wyników i obliczania wieku pacjenta. Datę i godzinę można również zaktualizować, skanując kod kreskowy na początku testu za pomocą bezpłatnej aplikacji do kodów kreskowych danych, która działa w systemie Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) i smartfonach (wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami w telefonie).

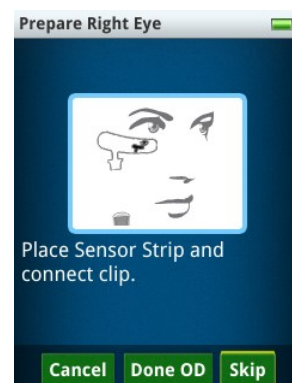
Podświetlenie

Podświetlenie wyświetlacza LCD operatora można regulować oddzielnie w celu przeprowadzenia testów dostosowanych do światła i ciemności. Urządzenie automatycznie przełączy się między tymi dwoma trybami odpowiednio podczas testu. Jaśniejsze ustawienia mogą być bardziej widoczne, ale nieznacznie zmniejszą liczbę pacjentów, których można przetestować przed koniecznością naładowania w stacji dokującej. W przypadku testów dostosowanych do ciemności jaśniejsze ustawienia skracają czas potrzebny operatorowi na dostosowanie się do ciemności, aby wyraźnie widzieć ekran, ale mogą wpływać na czułość pręta pacjenta. W przypadku testów dostosowanych do oświetlenia wyświetlacz operatora można ustawić na wysoką, średnią lub niską jasność. Istnieje również opcja "czerwona", która sprawia, że wyświetlacz używa tylko czerwonego światła. W przypadku testów dostosowanych do ciemności istnieją trzy poziomy jasności, które wykorzystują tylko światło czerwone, a także słabe w pełnym kolorze. Wartości domyślne to średnia jasność dla scenariuszy dostosowanych do światła i słaba czerwień dla testów dostosowanych do ciemności.



Testowanie

Wybierz **Testowane oko**, aby określić, które oczy chcesz przetestować. Na przykład możesz być zaangażowany w badanie kliniczne, w którym testowane jest tylko prawe oko. Po wybraniu **prawego oka** wszystkie protokoły będą testować tylko prawe oko. Wybranie **opcji Oba oczy** (ustawienie domyślne) powoduje przetestowanie obu oczu. Wybranie **opcji Wybierz w czasie testu** daje możliwość wyboru po naciśnięciu **przycisku Nowy test**, aby rozpocząć uruchamianie testu. Alternatywnie, przyciski **Gotowe (OD)** i **Gotowe (OS)** mogą być używane na ekranie elektrody łączącej, aby pominąć wszystkie pozostałe testy dla tego oka.



Natychmiast po wykryciu podłączonej elektrody urządzenie mierzy szum elektryczny. Jeśli hałas przekracza pewien próg, wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy o nadmiernym hałasie elektrody (szczegółowe informacje można znaleźć w **sekcji Rozwiązywanie problemów**). Jeśli hałas jest poniżej tego poziomu, domyślnie zmierzona wartość nie jest wyświetlana. W opcji **Szum wyświetlania** można wybrać, aby szum elektrody był zawsze widoczny.

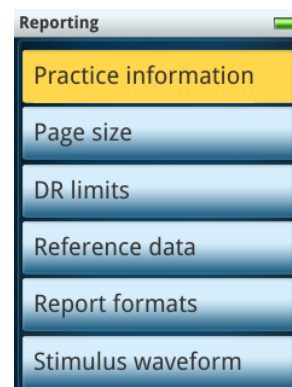
Reporting

W menu raportowania znajduje się wiele różnych opcji, które wpływają na wyświetlanie wyników zarówno na urządzeniu, jak i w raportach.

Informacje o praktyce

Informacje praktyczne są używane do oznaczania raportów etykietami. Zawiera nazwę praktyki i trzy wiersze adresu praktyki. Możesz użyć tych wierszy do innych informacji, jeśli chcesz. Tekst jest

wstawiany przy pionowym kursorze. Użyj delete , aby przejść w lewo. Informacje o praktyce są wyświetlane w raporcie nad informacjami o pacjencie, jak pokazano w przykładowym raporcie na stronie 19. Ten przykładowy raport zawiera LKC Technologies i jego adres jako informacje o praktyce, które są domyślne dla wszystkich urządzeń. Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia skanowanie informacji o ćwiczeniach z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor komputera. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciśnięcia joysticka. Bezpłatna aplikacja do kodów kreskowych danych, która działa w systemie Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) i smartfony (wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami w telefonie). Jeśli ikona **RETeval** Urządzenie ma problemy ze skanowaniem kodu kreskowego, upewnij się, że muszla oczna jest włączona lub bardzo blisko wyświetlacza, a jasność wyświetlacza jest ustawiona na maksimum.



Rozmiar strony

Raporty PDF utworzone przez urządzenie **RETeval** można sformatować na papier formatu A4 lub Letter (8,5" x 11").

Limity DR

Zgodnie z opisem w sekcji Ocena DR na stronie 21, kryteria graniczne klasyfikacji normy dla tego badania mogą zostać zmienione tutaj.

Dane referencyjne

W przypadku wielu testów wykorzystujących elektrody Sensor Strip w urządzeniu wbudowane są rozkłady referencyjne i interwały odniesienia. Zobacz stronę 59. W tej sekcji można wyłączyć raportowanie interwału referencyjnego, co może być wygodne, na przykład jeśli wiadomo, że testowane obiekty znajdują się poza populacją referencyjną testowaną w bazie danych.

Formaty raportów

Za pomocą menu **Formaty raportów** można wybrać, czy raporty mają mieć format wyjściowy PDF, JPEG czy PNG. Można wybrać więcej niż jedną opcję. PDF jest preferowanym formatem drukowania. JPEG może być wygodniejszy do przesyłania wyników do niektórych systemów EMR.

Przebiegi bodźców

Luminancja w funkcji czasu może być wykreślona na dole przebiegów odpowiedzi elektrycznej. Domyślnie jest to wyłączone dla bodźców krótkobłyskowych, ale jest włączone dla bodźców o przedłużonym czasie trwania, takich jak długi błysk (on-off), sinusoidalne i trójkątne przebiegi. Zaletą pokazania kształtu fali świetlnej dla długiego bodźca błyskowego byłoby pokazanie, na przykład, kiedy oczekiwana jest reakcja wyłączenia. Pokazanie przebiegu bodźca do testu migotania może być przydatne pedagogicznie, ponieważ bodziec nie jest tylko bliski czasowi = 0. Przebiegi bodźców są wyświetlane zarówno na urządzeniu, jak i w raportach.

System

Aby wyświetlić numer seryjny urządzenia i dostępne opcje, wybierz **pozycję System** Informacje w obszarze **Ustawienia**. Podstawowy model urządzenia RETeval wskazuje "RETeval-DR" w nagłówku ekranu. Opcje "Migotanie ERG", "**RETeval**" "RETeval – S" i complete" zostaną oznaczone jako takie. Na tym ekranie wyświetlana jest również wersja oprogramowania układowego. Liczbę wykonanych testów można również podać tutaj.



Wybranie **opcji Pamięć** umożliwia wyświetlenie liczby testów zapisanych w urządzeniu, poza maksymalną dozwoloną liczbą 50. Na tej stronie dostępna jest opcja Wymaż **wszystkie wyniki testów** lub **Wymaż wszystko**, co spowoduje ponowne sformatowanie dysku, a następnie przywrócenie domyślnych plików fabrycznych na sformatowanym dysku.

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego jest opisany na stronie 25.

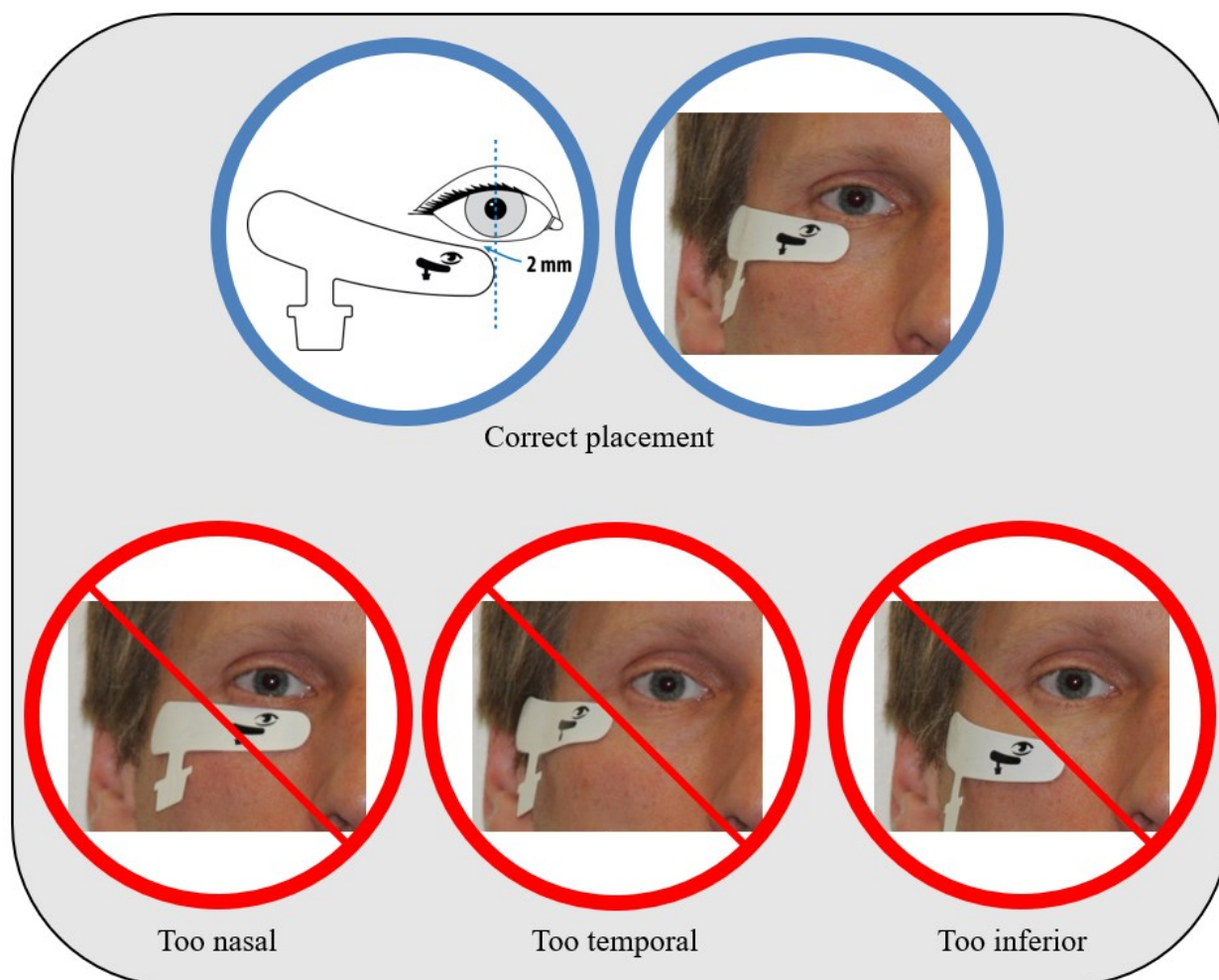
Resetowanie ustawień umożliwia przywrócenie wszystkich ustawień do domyślnych ustawień fabrycznych, w tym informacji praktycznych.

Blok rozruchowy to pierwszy region pamięci urządzenia, który jest odczytywany podczas rozruchu. Jeśli sektory w bloku rozruchowym staną się złe, urządzenie może nie włączać się prawidłowo za każdym razem, na przykład dioda LED wskazująca zasilanie może migać wiele razy, gdy urządzenie w stacji dokującej, zanim pozostanie stale zielone. **Przepisz blok rozruchowy** może rozwiązać ten problem; użyj tego przycisku tylko na żądanie działu serwisowego LKC.

Przeprowadzanie testu

- Step 1. Wyjmij urządzenie **RETeval** ze stacji dokującej.
- Step 2. Upewnij się, że protokół jest pożądanym, patrząc na tytuł protokołu u dołu ekranu. Jeśli nie, wybierz opcję Protokół na urządzeniu, aby ją zmienić. Zobacz sekcję podręcznika **Wybór protokołu** na stronie 21.
- Step 3. Wybierz **pozycję Nowy test** na urządzeniu.
- Step 4. Wprowadź informacje o pacjencie zgodnie z wymaganiami urządzenia (imię i nazwisko lub identyfikator oraz data urodzenia). Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia zeskanowanie informacji o pacjencie z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor komputera. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciśnięcia joysticka. Bezpłatna aplikacja do kodów kreskowych danych, która działa w systemie Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) i smartfonach (wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami w telefonie). Aplikacja kodów kreskowych nie korzysta z Internetu i nie przechowuje żadnych informacji o pacjencie. Jeśli **urządzenie RETeval** ma problemy ze skanowaniem kodu kreskowego, upewnij się, że muszla oczna jest włączona lub bardzo blisko wyświetlacza, a jasność wyświetlacza jest ustawiona na maksimum.
- Step 5. Upewnij się, że protokół i informacje o pacjencie są poprawne.
- Step 6. Wybierz pakiet paska czujnika i zeskanuj kod kreskowy pakietu, umieszczając muszlę oczną urządzenia na lub bardzo blisko kodu kreskowego na opakowaniu paska czujnika. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciśnięcia joysticka. Użyj nowego zestawu pasków czujników do każdego testu.
- Step 7. Poproś pacjenta, aby zdjął okulary. Soczewki kontaktowe można pozostawić na miejscu.
- Step 8. Umieść zarówno prawy, jak i lewy pasek czujników na pacjencie. Prawidłowe umiejscowienie pokazano poniżej. Alternatywnie może się okazać, że łatwiej jest umieścić tylko prawy pasek czujnika, przetestować to oko, a następnie umieścić lewy pasek czujnika i przetestować to oko. Uchwyt pasków czujników za pomocą zakładki połączenia, ponieważ hydrożel jest bardzo lepki.

Jeśli używasz małych pasków czujnika, oba paski muszą być założone, aby odczytać oba oczy.



Mały bok paska czujnika należy umieścić na dolnej powiece, a koniec paska czujnika umieścić pod środkiem oka. Strona z zakładką połączenia powinna znajdować się w pobliżu świątyni.

Wyrównaj pasek czujnika tak, aby pod nim nie było włosów.

LKC Technologies zaleca stosowanie NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver and Company i sprzedawanego w sklepie LKC, <https://store.lkc.com>), w celu przygotowania skóry pacjenta w obszarze kontaktu z elektrodą. Zastosowanie NuPrep pozwoli osiągnąć poziomy impedancji elektrycznej porównywalne z elektrodami kontaktowymi rogówki i poprawi przyczepność u osób z problemami z adhezją. Alternatywnie można użyć mydła i wody lub wacika nasączonego alkoholem, ale spowoduje to zwiększenie impedancji. Produktów na bazie alkoholu należy używać ostrożnie, ponieważ opary alkoholu mogą powodować podrażnienie oczu.

Jeśli adhezja nadal stanowi problem po użyciu NuPrep, można użyć taśmy samoprzylepnej klasy medycznej na końcach paska czujnika.

Step 9. Przetestuj prawe oko.

Poproś pacjenta, aby zakrył lewe oko dłonią. Poprawi to ich fiksację na czerwonym świetle w urządzeniu, a także otworzy powieki szerzej, aby źrenica była bardziej widoczna. Małe dzieci mogą woleć pozostawić oczy otwarte i odkryte.

Podłącz przewód do paska czujnika poniżej prawego oka pacjenta za pomocą niebieskiej dźwigni z dala od skóry pacjenta.

Wybierz przycisk Dalej. Jeśli przycisk **Dalej** nie jest obecny, połączenie elektryczne z pacjentem jest słabe lub urządzenie nie jest prawidłowo podłączone do paska czujnika: patrz sekcja **Rozwiązywanie problemów** w niniejszej instrukcji.

Należy powiedzieć pacjentowi, aby spojrzał na czerwone światło mocujące w **urządzeniu RETeval** i otworzył oko tak szeroko, jak to możliwe. *W protokołach opartych na Trolandii urządzenie RETeval wymaga niezakłóconego widoku całej źrenicy pacjenta.*

Dociśnij urządzenie do pacjenta, ustawiając urządzenie tak, aby źrenica pacjenta znajdowała się wewnątrz dużego zielonego koła. Urządzenie **RETeval** należy umieścić bezpośrednio na obiekcie, niewielka szczelina między muszlą oczną a boczną częścią twarzy jest w porządku, o ile ilość światła otoczenia docierającego do oka przez tę szczelinę nie jest nadmierna.

Poproś pacjenta, aby się rozluźnił i starał się nie mrugać. Pacjent nie powinien mówić, uśmiechać się ani grymasić (może to wydłużyć czas badania). W przypadku protokołów, które wykorzystują wiele warunków bodźców, zasugeruj pacjentowi, aby mrugał, gdy jest ciemno, aby zmniejszyć ilość artefaktów elektrycznych, które występują podczas faz pomiarowych testu.

Wybierz **opcję Rozpocznij test** po prawidłowym zlokalizowaniu źrenicy przez urządzenie. Jeśli urządzenie błędnie wskazuje coś innego jako źrenicę, zmień położenie urządzenia i upewnij się, że powieki są wystarczająco otwarte, dopóki źrenica nie zostanie prawidłowo zidentyfikowana. Jeśli **opcja Start Test** nie jest podświetlona, zapoznaj się z **sekcją Rozwiązywanie problemów** w niniejszej instrukcji.

Na początku każdego testu urządzenie **RETeval** automatycznie rekalibruje natężenie i barwę światła, podczas którego pacjent zobaczy krótkie czerwone, zielone i niebieskie błyski. Ten proces trwa około jednej sekundy. Jeśli ponowna kalibracja nie powiedzie się, zostanie wyświetlony błąd "Nie można skalibrować" lub



"Nadmierne oświetlenie otoczenia". Zapoznaj się z **sekcją Rozwiązywanie problemów** w tym podręczniku.

Poczekaj, aż urządzenie przeprowadzi test. Czas testowania zależy od wybranego protokołu i może być krótszy niż 10 sekund lub nawet kilka minut.

Po wskazaniu przez urządzenie, że testowanie zostało zakończone, odłącz przewód od paska czujnika.

Step 10. Powtórz krok 9 dla lewego oka.

Step 11. Podsumowanie wyników zostanie wyświetlone w sposób przedstawiony na stronie 17. Podczas wyświetlania wyników urządzenie je zapisuje. **Wyniki i Menu główne** Przyciski pojawiają się wraz z powiadomieniem o pomyślnym przechowywaniu po zakończeniu zapisywania, co może potrwać kilka sekund. Wybierając opcję **Wyniki**, można natychmiast wyświetlić wyniki pacjenta i wykonać dodatkowe badania bez konieczności ponownego wprowadzania informacji o pacjencie lub elektrodzie.

Step 12. Usuń paski czujników z twarzy pacjenta, zaczynając od końca pod okiem. Alternatywnie poproś pacjenta o zdjęcie pasków czujników. Paski czujników należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Wyczyść muszlę oczną i inne części urządzenia mające kontakt z pacjentem oraz przewód czujnika.

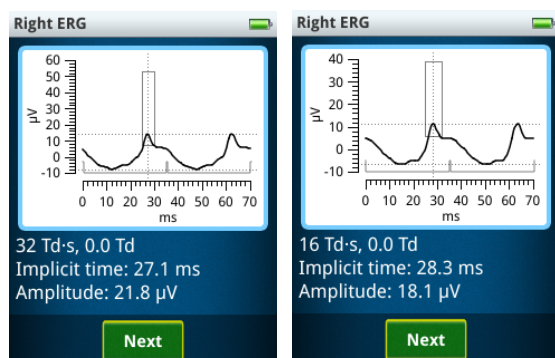
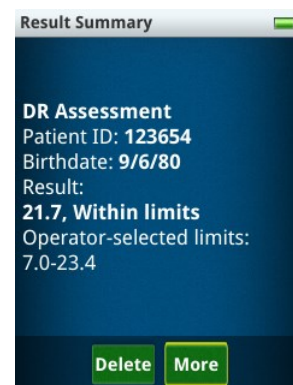
Wyświetlanie wyników

Wyniki na urządzeniu

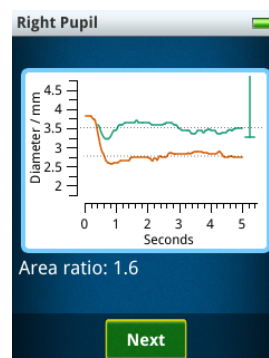
Protokół oceny DR łączy niejawną czas, amplitudę, wiek i odpowiedź źrenicy, aby stworzyć jednolity wynik, który jest wyświetlany natychmiast po zakończeniu testu.

Diabetycy z zagrażającą wzrokowi retinopatią cukrzycową zazwyczaj mają większe wyniki. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z opisem protokołu oceny DR na stronie 21.

Szczegóły dotyczące wyników oceny DR można wyświetlić, wybierając **Wyniki**. Jeśli wybierzesz **Wyniki** z menu głównego, przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym; z najnowszym wynikiem jako pierwszy. Po wyświetleniu tej samej strony podsumowania można zobaczyć odpowiedzi elektryczne i odpowiedzi uczniów. Poniższe rysunki pokazują wyniki z prawego oka; Wyniki lewego oka są podobnie pokazane.



Pokazano dwa okresy odpowiedzi elektrycznej, mierzonej z paska czujnika, do 32 Td-s (po lewej) i 16 Td-s (po prawej) białego bodźca migotania. Jak pokazano na dole wykresu, błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms i bliskich czasach = 35, 70 ms. Linie przerywane wskazują punkty pomiarowe dla amplitudy między szczytami i czasu niejawnego (czas do szczytu). Prostokąt zawiera środkowe 95% pików w danych referencyjnych.



Rozmiar źrenicy w funkcji czasu jest pokazany dla bodźców migoczących białych 4 i 32 Td-s. Bodźce zaczynają się w czasie = 0. Przerywane linie pokazują wyodrębnione średnice źrenic dla dwóch bodźców. Stosunek obszarów źrenic pokazano poniżej wykresu, a jego 95% (dwustronny) przedział odniesienia jest pokazany w skali dla słabego bodźca w pobliżu prawej krawędzi wykresu.

Wyniki na komputerze

Wyniki można przysyłać do komputera w formacie PDF (i innych).

Step 1. Umieść urządzenie **RETeval** w stacji dokującej.

Step 2. Podłącz USB do stacji dokującej i do komputera.

Step 3. Urządzenie jest wyświetlane na komputerze jak pendrive lub zewnętrzny dysk USB.

Możesz teraz wyświetlać wyniki lub kopiować je na komputer, tak jak pliki w dowolnym katalogu na komputerze. Jeśli **urządzenie RETeval** nie podłącza się do komputera jako napęd USB, zapoznaj się z sekcją **Rozwiązywanie problemów** poniżej. Wyniki pacjentów znajdują się w katalogu Raporty na urządzeniu. Dla każdego raportu PDF znajdują się dwa odpowiednie pliki danych w folderze Data. Te pliki danych mają tę samą nazwę pliku z innym rozszerzeniem (.rff i .rffx zamiast .pdf). Plik rffx jest w formacie XML, którego można użyć do programowego wyodrębnienia informacji liczbowych z testu. Plik .rff jest plikiem binarnym, który zawiera wszystkie surowe dane zebrane podczas procedury testowej. Dane można eksportować z kolekcji plików .rff za pomocą programu RFFExtractor, sprzedawanego w sklepie internetowym LKC (<https://store.lkc.com>). Przechowywanie plików danych .rff jest również zalecane w przypadku, gdy potrzebujesz pomocy technicznej od LKC.

Konwencja nazewnictwa plików dla wyników to patientID_birthdate_testdate.pdf, gdzie data urodzenia to rrrmmdd (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień), a data testu ("data testu") to rrrmmddhhmmss (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta, sekunda). Dzięki tej konwencji nazewnictwa plików wyniki uzyskane przez pacjentów będą sortowane obok wyników bieżących. Wszelkie spacje w identyfikatorze pacjenta zostaną usunięte w nazwie pliku.

Plik PDF zawiera:

- Informacje dotyczące praktyki, określone w **Ustawienia** (Zobacz stronę 11 w celu zmiany informacji praktycznych.)
- Informacje o pacjencie wprowadzone podczas badania
- Data i godzina badania
- Opis zastosowanego bodźca. Jasność jest podawana w jednostkach fotopowych w Trolandach lub kandelach/m², w zależności od protokołu. Kolor jest raportowany na wiele sposobów. Jeśli kolor jest biały (chromatyczność CIE 1931 0,33,0,33), czerwony, zielony lub niebieski, te etykiety są używane. Inne kolory są zgłaszane jako chromatyczność w przestrzeni kolorów (x, y) z CIE 1931 lub osobno pod względem jasności czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED.
- Wyniki leczenia pacjentów

Te pliki PDF można drukować, faksować lub wysyłać pocztą e-mail tak samo, jak każdy inny plik na komputerze.

Plik PDF pokazuje trzy okresy reakcji elektrycznej zarejestrowane przez paski czujników. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Przykładowy raport PDF dla protokołu oceny DR pokazano poniżej.

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

Patient Information

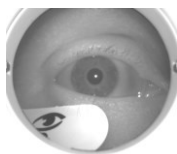
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

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

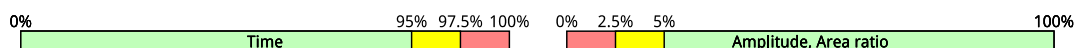
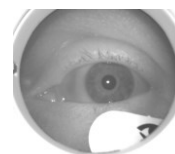
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: DR Assessment

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



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

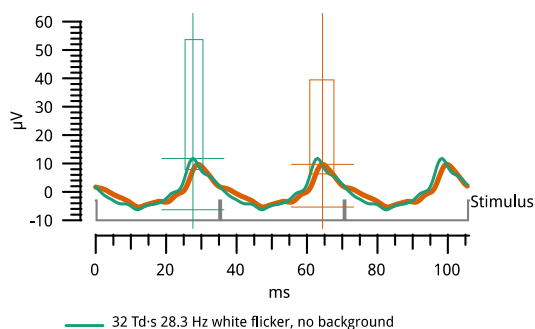
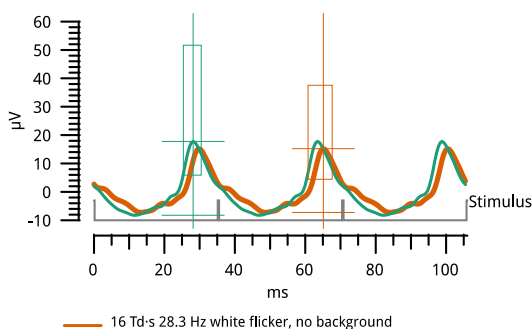


Right Eye

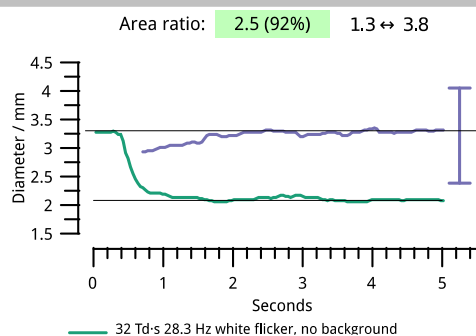
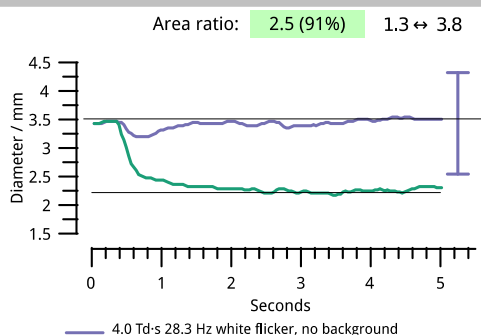
Left Eye

ERG

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

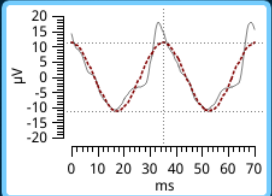
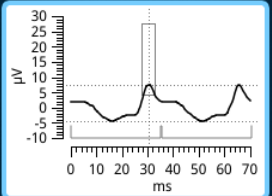


Pupil



Testy refleksyjne

Dodatkowe badania można wykonać na tym samym pacjencie bez konieczności ponownego wprowadzania informacji o pacjencie i elektrodzie. Aby wykonać wiele testów na tym samym pacjencie, wykonaj następujące czynności:

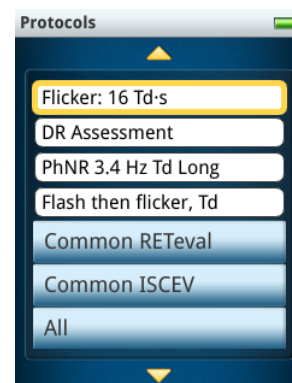
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 µV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Krok 1: Pod koniec testu naciśnij "Wyniki".	Krok 2: Przejrzyj wyniki poprzedniego testu.	Krok 3: Na ostatniej stronie wyników wybierz "Przetestuj ponownie".	Krok 4: Opcjonalnie wybierz "Zmień protokół" przed kontynuowaniem.

Ten proces testowania odruchowego można powtarzać w nieskończoność. Wszystkie raporty PDF wykonane za pomocą testów refleksyjnych zostaną zebrane w jeden wielostronicowy raport. Pliki danych surowych (rff) nie są łączone.

Wybór protokołu

Urządzenie **RETeval** umożliwia zmianę warunków bodźca (zwanymi protokołami), aby jak najlepiej zaspokoić Twoje potrzeby za pomocą selektora protokołów. Opcja migotania ERG dodaje ponad 10 protokołów z różnymi bodźcami migotania. Opcja **RETeval** complete dodaje protokoły pojedynczego impulsu błyskowego.

Ekran wyboru protokołu zawiera cztery ostatnio używane protokoły i foldery dla protokołów powszechnie używanych z urządzeniem, zalecane przez ISCEV, niestandardowe protokoły (jeśli istnieją) i wszystkie protokoły.



Ocena DR

Protokół oceny DR ma na celu pomoc w wykrywaniu zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej (DR), która jest definiowana jako ciężka nieproliferacyjna DR (poziom ETDRS 53), proliferacyjny DR (ETDRS poziomy 61+) lub klinicznie istotny obrzęk plamki żółtej (CSME). Ta definicja zagrażającego wzrokowi DR (VTDR) jest taka sama, jak w badaniu epidemiologicznym NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorowane przez Narodowe Centrum Statystyki Zdrowia Stanów Zjednoczonych (NCHS) i Centra Kontroli i Prewencji Chorób (2011).

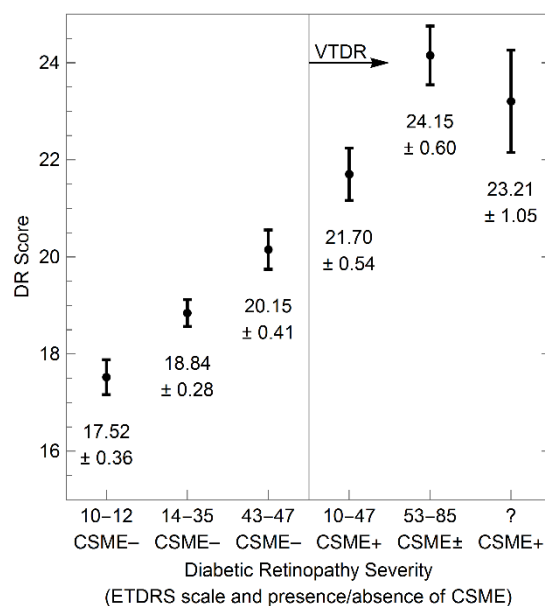
Protokół oceny DR został opracowany na podstawie pomiarów 467 osób z cukrzycą w wieku 23-88 lat (Maa i in. 2016). Złoty standard, 7-polowa, kolorowa, stereo, zgodna z ETDRS fotografia dna oka z oceną niebędącą ekspertem lekarza (podwójnie czytana z orzeczeniem), sklasyfikowała każdy przedmiot do grupy ciężkości (Tabela 1) na podstawie najgorszego oka badanego. Badanie miało zaplanowane nadpróbkowanie poziomów retinopatii o niskiej częstości występowania, a populacja badana obejmowała 106 diabetyków z VTDR w co najmniej jednym oku. Średni czas testowania **RETeval** Podczas badania klinicznego było 2,3 minuty na badanie obu oczu.

Tabela 1: Definicje grup ważności.

Międzynarodowa klasyfikacja kliniczna (Wilkinson et al. 2003)	Poziom ETDRS	Życiorys
Brak NPDR	10 - 12	-
Łagodny NPDR	14 - 35	-
Umiarkowany NPDR	43 - 47	-
CSME z nie-, łagodnym lub umiarkowanym NPDR	10 - 47	+
Ciężki NPDR lub proliferacyjny DR	53 - 85	+ / -
Niestopniowy poziom ETDRS	?	+

Wynik uzyskany w protokole oceny DR koreluje z obecnością i ciężkością retinopatii cukrzycowej i klinicznie istotnego obrzęku płamki żółtej, jak pokazano w Ryc. 1 (Maa i in. 2016).

Ryc. 1. Zależność pomiarów RETeval od stopnia nasilenia retinopatii cukrzycowej. Wykresy pokazują średni i standardowy błąd średniej dla każdej grupy istotności wymienionej w tabeli 1.



Protokół oceny DR wykorzystuje dwa lub trzy zestawy 4, 16 i 32 Td·s migoczących białych bodźców (28,3 Hz) bez światła tła. Liczba zestawów jest określana przez wewnętrzne metryki precyzji urządzenia. Jednostka Trolanda (Td) opisuje natężenie oświetlenia siatkówki, czyli ilość luminancji, która wchodzi do źrenicy.

Urządzenie **RETeval** mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję błysku, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka, niezależnie od wielkości źrenicy. Bodźce świetlne to światło białe (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Wynik pacjenta jest kombinacją następujących elementów:

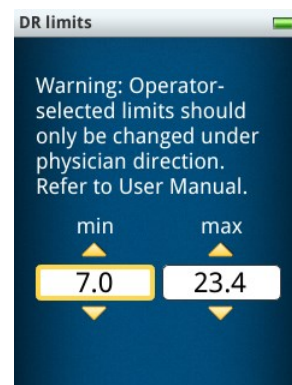
- Wiek pacjenta
- Czas odpowiedzi elektrycznej na bodziec 32 Td·s
- Amplituda odpowiedzi elektrycznej na bodziec 16 Td·s
- Stosunek powierzchni źrenicy między bodźcem 4 Td·s a bodźcem 32 Td·s

Aby zapewnić dokładne wyniki, wprowadź poprawną datę urodzenia.

Osoby z cukrzycą, które mają ciężką retinopatię, zazwyczaj mają źrenice, które zmieniają rozmiar mniejszy niż źrenice zdrowych osób. Jeśli pacjent przyjmuje leki lub ma inne schorzenia, które osłabiają odpowiedź źrenicy, należy zachować szczególną ostrożność, aby prawidłowo zinterpretować **RETeval** wyniki urządzenia, ponieważ osoby te są bardziej narażone na błędną klasyfikację jako mogące mieć DR zagrażające wzrokowi. Ponadto upewnij się, że oko przeciwnego jest zakryte ręką pacjenta, jak pokazano na stronie 14, aby zapobiec wpływowi niekontrolowanej stymulacji światłem oka przeciwnego na mierzoną źrenicę. Nie należy stosować protokołu oceny DR u pacjentów, których oczy są rozszerzone farmakologicznie.

Raport wygenerowany przez protokół oceny DR zawiera przedziały referencyjne dla każdego pojedynczego pomiaru i wynik DR z naszych badań osób normalnie widzących. Zobacz **Przedziały referencyjne** w podręczniku (od strony 59) w celu uzyskania dalszych informacji. Te przedziały referencyjne umożliwiają porównanie wyników z kohortą osób, które nie mają cukrzycy ani retinopatii cukrzycowej, a także łatwiej zidentyfikować, które aspekty testu są bardziej niepokojące.

Oprócz wyświetlania interwałów referencyjnych, protokół oceny DR wyświetla limity decyzji klinicznych określone przez użytkownika. W przeciwieństwie do przedziałów referencyjnych, które obejmują 95% osób z normalnie widzącymi, niezależnie od tego, jak może to sklasyfikować kogoś z VTDR, limity decyzji klinicznych uwzględniają chorych i normalnych pacjentów, aby zoptymalizować zarówno czułość testu, jak i swoistość testu. Podczas uruchamiania protokołu oceny DR po raz pierwszy będziesz mieć możliwość ustawienia limitów decyzyjnych, które są oznaczone w raporcie jako "limity wybrane przez operatora". Do tego ekranu można uzyskać w dowolnym momencie, wybierając Ustawienia, **następnie Raportowanie**, a następnie **Limity DR**.



Jak widać w Ryc. 1 powyżej, zwiększenie wyników DR jest skorelowane ze wzrostem ciężkości choroby. Niższy limit decyzji klinicznych jest zatem przydatny tylko do wychwycenia nieoczekiwanie niskich wyników, które prawdopodobnie wskazują na problem z testem, a nie problem z pacjentem. Dolna granica 7 jest mniejsza niż najmniejszy pomiar w danych referencyjnych i badaniach DR (wynik = 9,5, n = 595).

W odniesieniu do górnej granicy zaproponowano kilka wartości. Każde z trzech badań przekrojowych proponowało punkt, który maksymalizował sumę czułości i swoistości (górne lewe punkty na ich krzywych ROC). W badaniu podłużnym zmaksymalizowano względne ryzyko między pozytywnym a negatywnym wynikiem przyszłej interwencji oka.

Studiować	System waluty złotej	Górna granica decyzji klinicznych (największa wartość uważana za normalną)
Maa et al. (2016)	7-polowe stereofoniczne zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach, badanie przekrojowe	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopia z lampą szczelinową i badanie dna oka rozszerzonego metodą oftalmoskopii pośredniej, badanie przekrojowe	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopia z lampą szczelinową, 7-polowe stereofoniczne zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach i OCT, badanie przekrojowe	23.0
Brigell i in. (2020)	Interwencje chirurgiczne (laser, zastrzyki lub witrektomia) w ciągu kolejnych 3 lat, badanie podłużne	23.4

Różnica w proponowanych górnych limitach decyzji klinicznych może wynikać z różnych złotych standardów. Pod tym względem badania podłużne mają tę przewagę, ponieważ diagnozy na ogół stają się jaśniejsze z czasem. Ponadto badania przekrojowe mogą również porównywać jedną metodę z inną metodą, która przewiduje wynik, a nie faktycznie ma wynik (co można zrobić w badaniach podłużnych). Na przykład pacjenci z PDR wysokiego ryzyka mają tylko 15,8% szans na ciężką utratę wzroku lub witrektomię po 5 latach (Davis et al. 1998).

Inne protokoły

Urządzenie **RETeval** ma dwa inne protokoły, które są protokołami "latarki", w których urządzenie wytwarza 30 cd/m² lub 300 cd/m² białego światła.

Działalność dodatkowa

Usuwanie starych wyników z urządzenia

Urządzenie **RETeval** może przechowywać do 50 wyników testów. Musisz usunąć stare wyniki, aby zrobić miejsce na nowe testy. Istnieją trzy sposoby usuwania wyników.

OSTRZEŻENIE: Nie można odzyskać wyników usuniętych na urządzeniu. Zapisz wyniki, które chcesz zachować na komputerze przed usunięciem ich z **urządzenia RETeval**.

Usuwanie wybranych wyników z urządzenia

Aby usunąć pojedyncze wyniki z urządzenia, wykonaj następujące czynności:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na komputer.
- Step 2. Włącz urządzenie **RETeval**.
- Step 3. Wybierz **Wyniki**.
- Step 4. Wybierz żądany wynik do usunięcia.
- Step 5. Wybierz **pozycję Usuń.Select Delete**.
- Step 6. Wybierz **Tak**.

Usuwanie wszystkich wyników z urządzenia

Aby usunąć wszystkie zapisane wyniki z urządzenia, wykonaj następujące czynności:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na komputer.
- Step 2. Włącz urządzenie **RETeval**.
- Step 3. Wybierz **Ustawienia**, a następnie **Pamięć**.
- Step 4. Wybierz **opcję Wymaż wszystkie wyniki testu**.
- Step 5. Wybierz **Tak**.

Jeśli w kroku 4 wybierzesz **opcję Wymaż wszystko**, obszar przechowywania danych (w tym wyniki pacjentów i niestandardowe protokoły) zostanie usunięty i przywrócony do stanu fabrycznego.

Usuwanie wyników przy użyciu komputera

Aby usunąć wyniki z urządzenia przy użyciu komputera, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Umieść urządzenie **RETeval** w stacji dokującej.
- Step 2. Podłącz USB.
- Step 3. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się na komputerze jako dysk zewnętrzny.
- Step 4. Przejdź do katalogu Raporty na urządzeniu.
- Step 5. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały przesłane na komputer. Skopiuj pliki tak, jak kopiujesz dowolny plik z pendrive'a lub innego urządzenia.

zewnętrznego na komputer. W razie potrzeby skopiuj również odpowiedni plik danych pierwotnych (.rff) i plik XML (.rffx) z folderu Data, aby zarchiwizować wyniki w formatach nadających się do odczytu maszynowego na potrzeby analizy programowej.

Step 6. Usuń wyniki z katalogu Raporty, aby usunąć je z urządzenia. Jeśli zapisujesz wyniki w wielu formatach (np. PDF i JPEG), wszystkie formaty muszą zostać usunięte, aby usunąć wynik z urządzenia i zrobić miejsce na przyszłe testy. Surowych plików danych (rff) i plików XML (rffx) nie trzeba usuwać. Urządzenie automatycznie usunie te pliki.

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Okresowo LKC publikuje aktualizację oprogramowania układowego urządzenia. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego są dostarczane bezpłatnie przez pierwszy rok, a następnie może być wymagana roczna opłata za wsparcie techniczne i aktualizacje oprogramowania sprzętowego.

Aby zaktualizować oprogramowanie układowe urządzenia, wykonaj następujące czynności:

Step 1. Pobierz plik aktualizacji oprogramowania układowego na komputer. (Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w powiadomieniu o aktualizacji oprogramowania sprzętowego, aby znaleźć i pobrać aktualizację).

Step 2. Podłącz USB do komputera.

Step 3. Umieść urządzenie w stacji dokującej.

Step 4. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się na komputerze jako dysk zewnętrzny.

Step 5. Skopiuj plik aktualizacji oprogramowania układowego z katalogu na komputerze do katalogu Firmware w urządzeniu.

Step 6. Wsuń z komputera dysk zewnętrzny reprezentujący urządzenie.

Step 7. Wyjmij urządzenie ze stacji dokującej.

Step 8. Wybierz Ustawienia, **następnie System, Zmień ustawienia**, a następnie **Aktualizuj oprogramowanie układowe**.

Step 9. Wybierz żądaną aktualizację oprogramowania układowego.

Step 10. Wybierz przycisk Dalej .

Step 11. Poczekaj na aktualizację oprogramowania układowego.

Step 12. Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania sprzętowego urządzenie automatycznie uruchomi się ponownie.

Jeśli **RETeval** nie powiedzie się podczas aktualizacji oprogramowania sprzętowego, sprawdź, czy plik aktualizacji oprogramowania sprzętowego został poprawnie pobrany i skopiowany do urządzenia, powtarzając kroki od 5 do 12.

Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)

Urządzenie **RETeval** obsługuje integrację EMR poprzez wykorzystanie plików przesyłanych między komputerem hosta a folderem EMR na **urządzeniu RETeval**. Identyfikator pacjenta i datę urodzenia można elektronicznie przestać do urządzenia i wystarczy je potwierdzić na urządzeniu przed rozpoczęciem testu. Po zakończeniu testu zadokowanie urządzenia

RETeval z powrotem do komputera umożliwia elektroniczne pobieranie wyników z urządzenia do EMR. Skontaktuj się z LKC, aby uzyskać więcej informacji na temat obecnie obsługiwanych systemów EMR i opcji integracji z EMR.

Opcja migotania RETeval

Urządzenie **RETeval** szybko i dokładnie mierzy migotanie czasu niejawnego, światłem do oka pacjenta i mierząc opóźnienie czasowe (czas niejawny) oraz amplitudę odpowiedzi elektrycznej siatkówki wykrytej na skórze pod okiem. Opatentowana technologia urządzenia umożliwia pomiary bez rozszerzania kropli do oczu przy użyciu kompensacji wielkości źrenicy w czasie rzeczywistym i wykorzystuje elektrody skórne (paski czujników). Cały proces badania dla jednego pacjenta powinien zająć mniej niż 5 minut.

Migotanie niejawnego czasu zostało skorelowane z wieloma chorobami siatkówki, w tym barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki (Berson 1993), wzmocniony zespół stożka S (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata i in. 2018), retinopatia cukrzycowa (Fukuo i in. 2016, Zeng i in. 2019). Czas utajony migotania był również wykorzystywany do testowania wcześniaków pod kątem retinopatii wcześniaków (ROP) (Kennedy i in. 1997) oraz w identyfikacji toksyczności siatkówki z leku przeciwdrgawkowego wigaBATryny (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Testy migotania okazały się skuteczne w rozróżnianiu pacjentów pediatrycznych z oczopląsem między osobami z pierwotną chorobą siatkówki i bez niej (Grace i in. 2017).

Za pomocą selektora protokołów protokół testowy można wybrać spośród ponad 10 opcji migotania, w tym jednej specjalnie zaprojektowanej dla opisanej wcześniej retinopatii cukrzycowej zagrażającej wzrokowi.

Protokoły migotania

Urządzenie **RETeval** obsługuje testy migotania ERG. Krótkie błyski światła są dostarczane na początku każdego okresu bodźca. Na przykład wbudowane protokoły wykorzystują częstotliwość bodźca około 28,3 Hz. Oświetlenie tła, jeśli występuje, wykorzystuje częstotliwość PWM bliską 1 kHz, która jest znacznie wyższa od krytycznej częstotliwości fuzji u człowieka i dlatego jest postrzegana jako oświetlenie stałe.

Wbudowane protokoły migotania zazwyczaj rejestrują od 5 do 15 sekund danych dla każdego warunku bodźca, zatrzymując się po osiągnięciu wewnętrznej metryki precyzji. Niektóre protokoły mają wiele warunków bodźca, które są prezentowane sekwencyjnie z krótką (< 1 s) ciemną przerwą między warunkami. Licznik na ekranie pokazuje postęp dla tych protokołów wielobodźcowych.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które jest opisane przez jednostkę Trolanda (Td). Protokoły te są oznaczone literą "Td" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. W protokołach tych **RETeval** Urządzenie mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję lampy błyskowej, aby dostarczyć żadaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy według następującego wzoru: Troland = (powierzchnia źrenicy w mm²)(luminancja w cd/m²). W związku z tym źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet podczas stosowania mydriatics, ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne za pomocą bodźców Troland. Podczas gdy testy Trolanda sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki wtórne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i / lub zmiany w rozkładzie światła na siatkówce, uniemożliwiają całkowicie niezależnym testom Trolanda od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015, Davis, Kraszevska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Dostarczane są bodźce o energiach natężenia oświetlenia siatkówki 4, 8, 16 i 32 Td·s światła białego (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez oświetlenia tła.

Istnieją przypadki, w których bodziec kompensujący rozmiar źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są oznaczone literą "cd" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulowania oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiejkolwiek funkcji siatkówki, wystarczający może być jasny stały bodziec luminancji. Bodźce, które nie zależą od wielkości źrenicy, są opisane w kategoriach luminancji (jednostki cd/m²) lub energii błysku luminancji (jednostki cd·s/m²). Dostarczane są bodźce o energiach luminancji błysku 3 i 30 cd·s/m² światła białego (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez oświetlenia tła. Dodatkowo dostarczany jest biały błysk 3 cd·s/m² z białym tłem 30 cd/m² i jego odpowiednik Troland (85 Td·s z tłem 850 Td) w celu dopasowania do bodźca migotania opisanego w standardzie ISCEV ERG (Robson i in. 2022).

Przetwarzanie sygnału w testach migotania wykorzystuje podejście oparte na Fourierre i jest opisane w Davis, Kraszewska i Manning (2017).

Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktujących się ze skórą, takich jak paski czujników, niż w przypadku elektrod kontaktowych rogówkowych. W przypadku ERG zarejestrowanych aktywną elektrodą na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny atenuowanych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy rejestrujący elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody w celu uzyskania dobrego kontaktu, spójnego pozycjonowania elektrod i akceptowalnej impedancji elektrody.

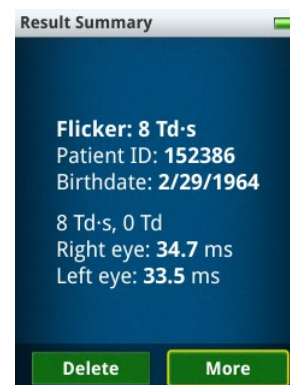
Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest wbudowany, **urządzenie RETeval** obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Skontaktuj się z LKC (e-mail: support@lkc.com), aby uzyskać więcej informacji, jeśli chcesz uzyskać niestandardowy protokół. Przykładowe niestandardowe protokoły obejmują replikowane pomiary, randomizację urządzenia kolejności prezentacji wielu bodźców, zmiany intensywności błysku, częstotliwości, koloru i / lub czasu trwania oraz bodźce o przedłużonym czasie trwania, takie jak bodźce włączanie i wyłączanie, rampa i sinusoidalne.

Protokoły niestandardowe można umieścić w folderze Protokoły na urządzeniu. Wbudowane protokoły można przeglądać na urządzeniu w folderze EMR / wbudowane protokoły, który może być punktem wyjścia do tworzenia własnych niestandardowych protokołów. Protokoły są napisane w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua.

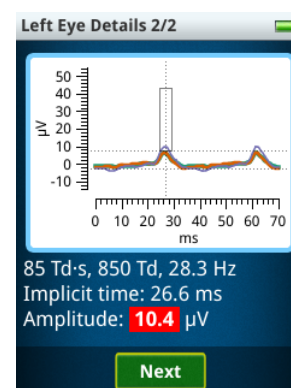
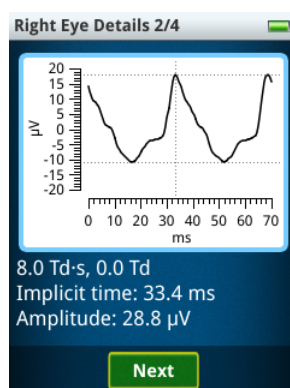
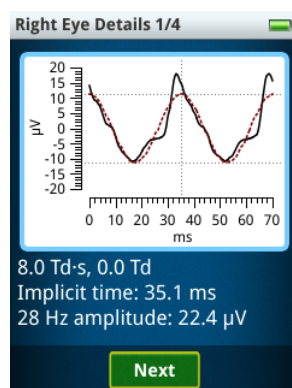
Wyniki testu migotania

Wyniki są wyświetlane na urządzeniu **RETeval** po pomyślnym zakończeniu testu. Czasy niejawne zmieniają się znacznie wraz z intensywnością błysku. Odnosząc się do literatury w celu interpretacji klinicznej, ważne jest, aby testy były wykonywane przy tej samej intensywności błysku i poziomie światła tła. Standard ISCEV stanowi, że każde laboratorium powinno ustalić lub potwierdzić typowe wartości referencyjne dla własnego sprzętu, protokołów rejestracji i populacji pacjentów.



Po teście prezentowane jest podsumowanie wyników, jak pokazano powyżej.

Historyczne wyniki można zobaczyć z menu głównego **Wyniki** opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym; z najnowszym wynikiem jako pierwszy. Wyświetlane jest podsumowanie pokazane powyżej, a także bodziec, amplitudy elektryczne i przebiegi zarejestrowane przez paski czujników dla każdego oka dla każdego kroku. W przebiegu elektrycznym pokazano dwa okresy. Błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms i bliskim czasie = 35 ms. Pomiaru amplitud i czasu oraz podane zarówno dla podstawy odpowiedzi (tj. Najlepiej dopasowanej sinusoidy), jak i całego kształtu fali, ponieważ literatura naukowa wspiera obie metody. Doniesiono, że stosowanie podstawowych jest dokładniejsze w leczeniu pacjentów z niedokrwieniem (Severns, Johnson, and Merritt 1991) i bardziej odporny na warunki oświetleniowe, których doświadczył pacjent przed badaniem (McAnany and Nolan 2014), przy użyciu całego kształtu fali zgodnego ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022, McCulloch i in. 2015) i jest diagnostycznie bardziej przydatny w niektórych przypadkach (Maa i in. 2016). Czarna krzywa reprezentuje elektryczną reakcję oka na migoczące światło. Czerwona przerywana krzywa (jeśli występuje) reprezentuje podstawową odpowiedź elektryczną. Amplituda jest podawana jako wartość międzyszczytowa. Linie przerywane wskazują wartości pomiarowe wyodrębnione z przebiegów. Gdy dostępne są przedziały referencyjne, wyświetlane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiaru kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długie czasy lub małe amplitudy) są podświetlone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary zbliżone do granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5%) są podświetlane na żółto. Zobacz **Przedziały referencyjne** w podręczniku (od strony 59) w celu uzyskania dalszych informacji.



Raporty PDF pokazują trzy okresy reakcji elektrycznej rejestrowanej przez paski czujników. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Tuż przed naciśnięciem przycisku "Start Test" w testach migotania, **urządzenie RETeval** próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego typu bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana w raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "testem początkowym", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbowało zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu i zamiast tego poda średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Zaraz po naciśnięciu przycisku "Start Test" **urządzenie RETeval** wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie PDF. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu dylatacji obiektu, podatności i położenia elektrody w pobliżu oka.

Przykładowy raport PDF dla protokołu 8 Td-s pokazano poniżej. Raporty pokazują dane referencyjne (patrz **Przedziały referencyjne** na stronie 59).

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

Patient Information

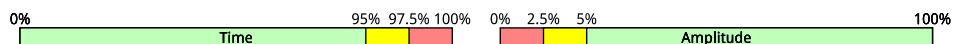
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

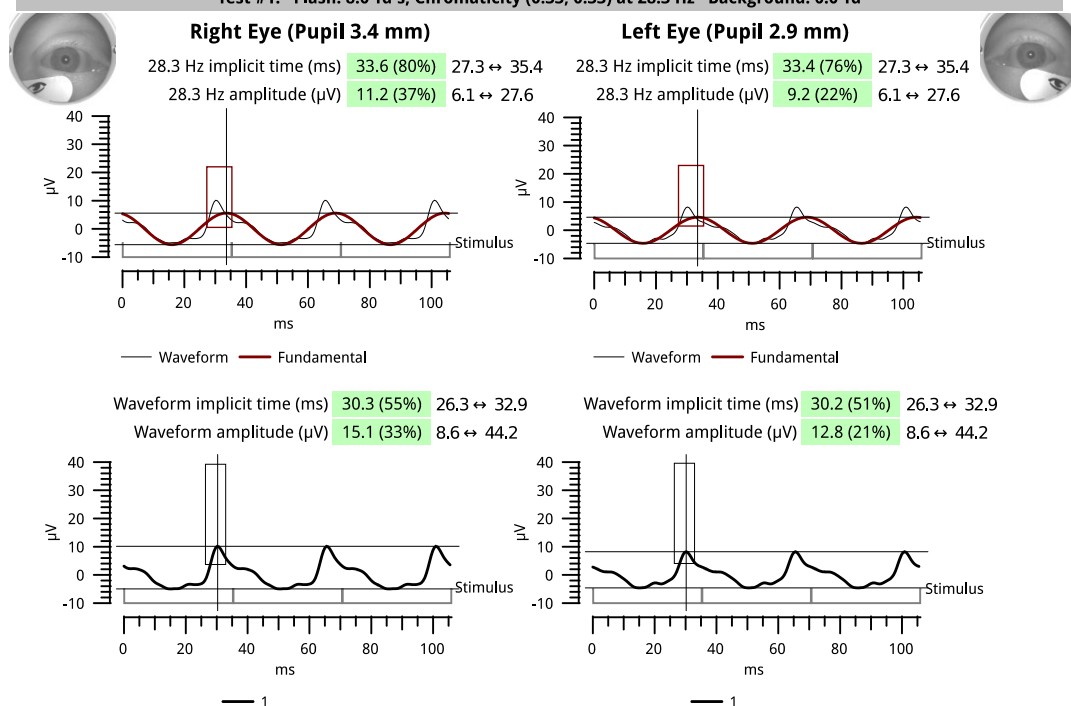
Device and Test Information

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.

Opcja RETeval Complete

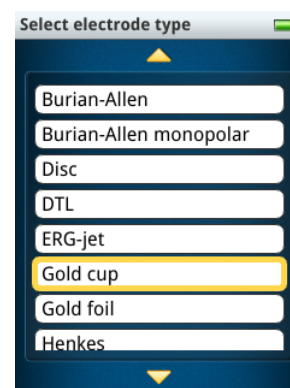
Ten **RETeval** Opcja Complete sprawia, że **RETeval** urządzenie w pełni funkcjonalne, zgodne ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022, McCulloch i in. 2015) Urządzenie ERG. Protokół oceny DR i protokoły w opcji Flicker ERG zapewniają szybkie wyniki dla wielu chorób, które można ocenić za pomocą odpowiedzi stożka. Niemniej jednak istnieje wiele innych chorób, w przypadku których ocena pręcików i ocena pojedynczego błysku zapewniają cenny wgląd w stan układu wzrokowego. Wykonanie tych protokołów potrwa znacznie dłużej ze względu na ciemne okresy adaptacji wymagane do oceny funkcji pręta.

Ponadto dostępny jest protokół do testowania VEP flash zgodnego z ISCEV (Odom i in. 2016).

Standardowe pomiary ERG pełnego pola ISCEV były przydatne w przypadku wielu chorób. Podręczniki zostały napisane (Heckenlively i Arden 2006, Fishman et al. 2001) a także czasopismo (*Documenta Ophthalmologica*) poświęcone klinicznej elektrofizjologii wzroku.

Za pomocą selektora protokołu protokół testowy można wybrać spośród opcji pojedynczej lampy błyskowej, oprócz opcji migotania i protokołu zaprojektowanego specjalnie dla zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej.

przejściowy do elektrod DIN jest dostarczany z **RETeval** Kompletna opcja, można użyć dowolnej elektrody bezpieczeństwa DIN 1,5 mm z **RETeval** urządzenie. Rozdział 17 w Heckenlively i Arden (2006) wylicza wiele elektrod, które są dopuszczalne dla nagrań ERG. Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną przez producenta elektrod oraz w normach ISCEV w celu prawidłowego umieszczenia, przygotowania skóry, czyszczenia i utylizacji tych elektrod DIN. Podczas wykonywania testu **RETeval** Urządzenie poprosi operatora o określenie typu elektrody. Informacje te zostaną zapisane w wynikach i wyświetlone zostaną odpowiednie dane normatywne (jeśli będą dostępne). Czerwony przewód to połączenie dodatnie, czarny przewód to połączenie ujemne, a zielony przewód to połączenie napędu masa / prawa noga.



Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktujących się ze skórą, takich jak paski czujników, niż w przypadku elektrod kontaktowych rogówkowych. W przypadku ERG zarejestrowanych aktywną elektrodą na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny atenuowanych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy rejestrujący elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody w celu uzyskania dobrego kontaktu, spójnego pozycjonowania elektrod i akceptowalnej impedancji elektrody.

Protokoły RETeval Complete

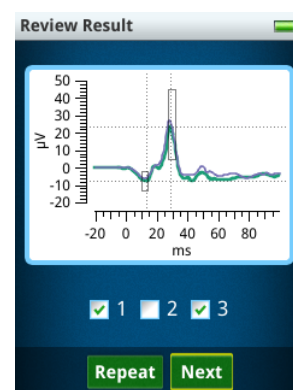
Urządzenie **RETeval** obsługuje testy ERG z pojedynczą lampą błyskową i migotaniem. Krótkie błyski światła są dostarczane na początku każdego okresu bodźca. Światło tła jest również generowane przez dostarczanie krótkich błysków światła o częstotliwości około 1 kHz, co znacznie przekracza krytyczną częstotliwość fuzji u człowieka i dlatego jest postrzegane jako stałe oświetlenie. Protokoły te zapewniają czasy adaptacji ciemności, a także przybliżony

poziom światła otoczenia podczas adaptacji ciemności. Poziom światła otoczenia jest przybliżany przez pobranie średniej geometrycznej poziomu światła zmierzonego wewnątrz kuli całkującej (ganzfeld) przez fotodiodę z podłączonym do niej filtrem optycznym światła otoczenia.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które jest opisane przez jednostkę Trolanda (Td). Protokoły te są oznaczone literą "Td" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. W protokołach tych **RETeval** Urządzenie mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję lampy błyskowej, aby dostarczyć żadaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy według następującego wzoru: Troland = (powierzchnia źrenicy w mm²) (luminancja w cd/m²). W związku z tym źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet podczas stosowania mydriatics, ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne za pomocą bodźców Troland. Podczas gdy testy Trolanda sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki wtórne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i / lub zmiany w rozkładzie światła na siatkówce, uniemożliwiają całkowicie niezależnym testom Trolanda od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015, Davis, Kraszewska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Wbudowane protokoły ISCEV Troland próbują dopasować protokoły kandeli ISCEV, przyjmując średnicę źrenicy 6 mm (28,3 mm² powierzchni źrenicy). Na przykład Troland odpowiednik ciemnego dostosowanego 3.0 ERG, który ma luminancję błysku 3 cd·s/m², ma bodziec (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Jeżeli średnica źrenicy wynosi 6 mm, bodziec 85 Td·s będzie taki sam jak bodziec 3 cd·s/m², a zatem wynikowe ERG będą takie same.

Istnieją przypadki, w których bodziec kompensujący rozmiar źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są oznaczone literą "cd" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulowania oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiegokolwiek funkcji siatkówki, wystarczający może być jasny stały bodziec luminancji.

Podtesty w protokołach wyświetlają wyniki przebiegu po każdym okresie pomiaru i umożliwiają operatorowi powtórzenie kroku tyle razy, ile jest to pożądane. Automatyczne rozmieszczenie kursorów jest obliczane na podstawie średniego położenia kursora we wszystkich powtórzeniach. Każdy podtest można pominąć bez wpływu na resztę protokołu. Na ekranie przeglądu operator ma możliwość wybrania, które replikacje mają być wyłączone z raportów. Ta opcja umożliwia usuwanie replikatów w przypadku, na przykład, słabej zgodności pacjenta lub nadmiernego hałasu w niektórych replikach. Aby usunąć replikę, po prostu usuń zaznaczenie pola skojarzonego z tą repliką. Replikaty można wybrać lub usunąć w dowolnym momencie podczas zbierania replik. Po przejściu do następnego kroku testu nie można już zmieniać wyboru replikacji dla poprzednich kroków. Gdy dostępne są przedziały referencyjne, wyświetlane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiar kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długie czasy lub małe amplitudy) są podświetlone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary zbliżone do granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5%) są podświetlane na żółto. Zobacz



Przedziały referencyjne w podręczniku (od strony 59) w celu uzyskania dalszych informacji.

Dla ciemności przystosowany 0,1 Hz 85 Td·s i 3 cd·s. Zgłaszane są testy S/M², potencjały oscylacyjne i kursory. Oscylacyjny przebieg potencjalny uzyskuje się przez zastosowanie filtra pasmowoprzepustowego 85 Hz – 190 Hz. Do 5 kursorów jest automatycznie umieszczanych na pikach i dołkach potencjałów oscylacyjnych i jest wskazywanych w raporcie jako czarne kropki na przebiegu fali. Czasy niejawnne (czas do szczytu) i amplitudy (od wartości szczytowej do następnego dołka) są podawane dla każdego kursora. Podawane są również sumy niejawnnych czasów i amplitud dla wszystkich kursorów. Podczas interpretowania zsumowanych czasów i amplitud kursora należy zbadać kropki kursora na przebiegu fali, aby upewnić się, że żadne fale nie zostaną pominięte.

W przypadku testów dostosowanych do ciemności wyświetlacz jest automatycznie przyciemniany i zaczerwieniany. Zielona dioda LED stanu zasilania jest również wyłączona, aby pomóc w adaptacji ciemności. Wyświetlacz i dioda LED są automatycznie rozjaśniane po zakończeniu ciemnych testów adaptacyjnych.

Aby stworzyć bodziec wizualny, **RETEval** Urządzenie generuje błyski białego światła o zmiennym czasie trwania, wykonane z czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED, które są włączone przez ten sam czas. Maksymalna energia błysku światła białego wynosi 30 cd·s/m², a czas trwania błysku wynosi 5 ms. W przypadku stałych testów Trolanda czas trwania błysku może być dłuższy niż 5 ms dla źrenic mniejszych niż 1,9 mm. Modelowanie 3-stopniowej fazy aktywacji fototransdukcji, zgodnie z opisem (Cideciyan i Jacobson 1996) w równaniu A5 pokazuje bardzo małe różnice w fotoprądzie pręcika lub stożka między chwilowym błyskiem a energiami błysku równomiernie rozłożonymi na czas trwania błysku tak długim, jak 10 ms, o ile wszystkie pomiary są rozpatrywane w stosunku do środka błysku, jak to zrobiono przez **RETEval** urządzenie. Jeżeli rozmiar źrenicy jest wystarczająco mały, aby nie można było uzyskać wymaganej energii błysku dla protokołu Troland, **RETEval** Urządzenie wytworzy maksymalną energię błysku.

Przetwarzanie sygnału w testach braku migotania wykorzystuje następujące kroki. Filtr górnoprzepustowy 0,3 Hz o zerowej fazie zmniejsza dryft elektrody i przesunięcie przy zachowaniu taktowania przebiegu. Pomiary z wielu błysków są łączone w celu poprawy stosunku sygnału do szumu przy użyciu przyciętej średniej w celu zmniejszenia efektu wartości odstających po usunięciu replikatów odstających, których amplitudy przekraczają 1 mV. Powstały przebieg jest następnie przetwarzany za pomocą odsumowania falkowego (Ahmadi i Rodrigo 2013) gdzie falki są tłumione na podstawie mocy sygnału do szumu między częścią kształtu fali po bodźcu (sygnał) i przed bodźcem (szum). Analiza potencjału oscylacyjnego nie wykorzystuje odsumowania falkowego.

Liczba połączonych błysków jest określona w poniższych tabelach. Jeśli wymagana jest inna liczba migań, można utworzyć niestandardowy protokół, modyfikując protokół w folderze EMR / built-in-protocols i umieszczając go w folderze Protocols / na urządzeniu. Do edycji protokołu można użyć dowolnego edytora tekstu (np. Emacs lub Notatnik). Ze względu na stosunkowo niewielką liczbę błysków w testach bez migotania, redukcja szumu jest ważniejsza w tych testach; W związku z tym zaleca się przygotowanie skóry wszystkim pacjentom w celu zmniejszenia impedancji kontaktowej elektrody.

Protokoły ISCEV ERG

W poniższych tabelach szczegółowo opisano standardowe protokoły ERG ISCEV.

Protokół ten (**ISCEV 6 krok, najpierw dostosowany do światła, cd**) najpierw wykonuje testy dostosowane do światła i zakłada, że adaptacja światła następuje przed rozpoczęciem testów. Niektórzy klinicyści używają oświetlenia pokojowego do adaptacji światła. ISCEV zaleca 20 minut adaptacji ciemności i 10 minut adaptacji światła.

ISCEV 6 kroków, światło dostosowane jako pierwsze, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Od	5
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 10.0 ERG	Lewy	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Od	5

Ten protokół (**ISCEV 6 krok, ciemny dostosowany pierwszy, cd**) zmienia kolejność testowania, aby najpierw wykonać ciemne dostosowane testy. Urządzenie **RETeval** wykonuje kalibrację na początku każdego protokołu. Aby błyski światła kalibracyjnego nie wpływały na ciemny stan adaptacji obiektu, umieść urządzenie na czole pacjenta na żądanie urządzenia. Kolor skóry ma niewielki, ale mierzalny wpływ na strumień świetlny (ze względu na odbicie skóry); W związku z tym należy użyć czoła badanego obiektu. W tym protokole istnieje timer adaptacji światła dla każdego oka, który ma być dostosowany do 30 cd / m². ISCEV zaleca 20 minut adaptacji ciemności i 10 minut adaptacji światła.

ISCEV 6 krok, ciemny przystosowany pierwszy, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Od	5
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 10.0 ERG	Lewy	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	30 cd/m ²	
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	30 cd/m ²	
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Następne dwa protokoły są takie same jak dwa poprzednie, z tym wyjątkiem, że nie jest wykonywany biały błysk 10 cd·s/m².

ISCEV 5 kroków, światło dostosowane jako pierwsze, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5

ISCEV 5 krok, ciemny przystosowany pierwszy, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	30 cd/m ²	
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	30 cd/m ²	
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kolejne cztery protokoły są podobne do powyższych protokołów 5/6 kroków ISCEV, z wyjątkiem tego, że śledzenie źrenic służy do zapewnienia stałego oświetlenia siatkówki, dzięki czemu rozszerzenie źrenic jest opcjonalne. Założono, że źrenica 6 mm przekształca standardowe rozszerzone luminancje ISCEV w Trolands.

ISCEV 6 kroków, światło dostosowane jako pierwsze, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Lewy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Lewy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 280 Td·s ERG	Lewy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Od	5

ISCEV 6 krok, ciemny przystosowany pierwszy, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Lewy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 280 Td·s ERG	Lewy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	848 Td	
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	848 Td	
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Lewy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 kroków, światło dostosowane jako pierwsze, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Lewy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Lewy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5

ISCEV 5 kroków, ciemny dostosowany pierwszy, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Lewy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny przystosowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	848 Td	
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	848 Td	
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Lewy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Kolejne trzy protokoły to protokoły oparte na fotopach ISCEV. Są to protokoły bez kroków skotopowych. Protokoły to fotopiowa pojedyncza lampa błyskowa i migotanie w standardowej rozszerzonej luminancji kandel ISCEV, a także w Trolands. Istnieje również protokół ISCEV Flicker oparty na Trolandii.

ISCEV Fotopic flash i migotanie, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopic flash i migotanie, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Lewy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Migotanie fotopowe, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Lewy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Poniższe protokoły ISCEV pomijają etap testu DA3 i nie zgłaszają OP. W przypadku korzystania z 10-minutowej ciemnej adaptacji protokoły te są zgodne z "Niestandardowym skróconym protokołem ERG" określonym w aktualizacji standardu ISCEV z 2022 r. (Robson i in. 2022). W przypadku stosowania skróconych czasów adaptacji ciemności porównanie odpowiedzi pręcików z danymi referencyjnymi wymaga dodatkowej uwagi, ponieważ dane referencyjne zostały zebrane przy 20 minutach adaptacji ciemności.

ISCEV 4 krok, najpierw dostosowany do światła, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lekki dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane 3.0 migotanie ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Od	5
Ciemny przystosowany 0.01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 10.0 ERG	Lewy	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Od	5

ISCEV 4 krok, światło dostosowane jako pierwsze, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lekki dostosowany do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lekki dostosowany 85 Td·s migotanie ERG	Lewy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ciemny zegar adaptacji	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Lewy	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 280 Td·s ERG	Lewy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Od	5

Protokoły fotopowej odpowiedzi negatywnej

Fotopiowa odpowiedź negatywna jest powolną negatywną odpowiedzią, która następuje po fali B i została farmakologicznie wyizolowana, aby pochodzić z komórek zwojowych siatkówki (Viswanathan i in. 1999). Zmiany w PhNR wykazano na przykład w jaskrze (Viswanathan i in. 2001, Preiser i in. 2013).

Dostępne są cztery protokoły fotopowej odpowiedzi negatywnej. Protokoły te mają czerwony błysk (1,0 cd·s/m² lub 38 Td·s) na niebieskim tle (10 cd/m² lub 380 Td), który podkreśla reakcję systemu stożkowego. Częstotliwość bodźca wynosi 3,4 Hz, a wykorzystuje 200 (długość)

protokół) lub 100 (krótki protokół) błysków w celu zmniejszenia szumu pomiarowego. Długi protokół nagrywa przez około 60 sekund; Krótki protokół nagrywa przez 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz Cd Long				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	#
Czerwony błysk, niebieskie tło	Prawy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Czerwony błysk, niebieskie tło	Lewy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	#
Czerwony błysk, niebieskie tło	Prawy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Czerwony błysk, niebieskie tło	Lewy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td długi				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	#
Czerwony błysk, niebieskie tło	Prawy	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Czerwony błysk, niebieskie tło	Lewy	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	#
Czerwony błysk, niebieskie tło	Prawy	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Czerwony błysk, niebieskie tło	Lewy	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Zgłaszane wyniki wynoszą od -20 ms do +200 ms, przy środku lampy błyskowej na 0 ms. Rozszerzony wyświetlacz po bodźcu służy do lepszej wizualizacji powolnego powrotu do linii bazowej.

Analizę ilościową przeprowadza się w następujący sposób. Kursory fali A i B-wave są umieszczane na raportowanym przebiegu w ich odpowiednich szczytach. PhNR jest minimalnym punktem między 55 ms a 180 ms. Współczynnik W definiuje się w następujący sposób:

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

gdzie a, b i p_{min} są napięciami względem linii bazowej zdefiniowanymi jako a: szczyt fali A, B: szczyt fali B, P_{MIN}: minimalne napięcie między 55 ms a 180 ms. Należy zauważyć, że zwykle podawane napięcie fali b (w tym w urządzeniu RETeval) jest równe (b-a). Na podstawie definicji współczynnik W jest stosunkiem wysokości fali po i przed falą b. Jeśli amplituda PhNR jest taka sama jak fala A, współczynnik W wynosi 1. Współczynnik W jest mniejszy niż 1, jeśli głębokość PhNR jest mniejsza niż głębokość fali a. Współczynnik W jest odwrotnością "PTR" zdefiniowanego w Mortlock et al. (2010) i stwierdzono, że ma najniższy poziom zmienności międzyindywidualnej, międzysesyjnej i międzyocnej spośród 5 badanych technik pomiarowych ERG.

Aby wygenerować wyświetlany przebieg, stosuje się nowe i zastrzeżone metody przetwarzania, które opierają się na maksymalizacji różnicy między PhNR między 144 osobami z jaskrą i / lub neuropatią nerwu wzrokowego a 159 zdrowymi osobami. Dane referencyjne zostały ponownie obliczone w celu uwzględnienia nowej metody przetwarzania.

Protokoły S-cone

Dostępne są dwa protokoły stożka S, które mogą być przydatne w wykrywaniu wzmocnionego zespołu stożka S (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Protokoły te wykorzystują tło światła czerwonego 560 cd/m² do osłabienia reakcji stożków L i M oraz jasność błysku 1 cd·s/m² przy 4,2 Hz. Wynikowy sygnał jest bardzo mały, więc wymagana jest duża ilość uśredniania sygnału. Długi protokół wykorzystuje 500 średnich (120 sekund) dopasowania Yamamoto, Hayashi i Takeuchi (1999), podczas gdy krótki protokół wykorzystuje 250 średnich (60 sekund).

Stożek S, 4,2 Hz, długość cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (niebieska dioda LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona dioda LED, 621 nm)	#
Jasnoniebieski błysk, czerwone tło	Prawy	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Jasnoniebieski błysk, czerwone tło	Lewy	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

Stożek S, 4,2 Hz, krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (niebieska dioda LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona dioda LED, 621 nm)	#
Jasnoniebieski błysk, czerwone tło	Prawy	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Jasnoniebieski błysk, czerwone tło	Lewy	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Przetwarzanie stożka S jest takie samo jak odpowiedź błyskowa ISCEV 2 Hz. Odpowiedź stożka S występuje nieco po 40 ms. Kursor fali b zwykle nie wybiera tego piku, a raczej wybiera wcześniejszą odpowiedź stożka LM.

Protokoły włączania i wyłączania (long flash)

Protokoły on-off (znane również jako protokoły long flash) mają bodziec o wydłużonej długości w celu oddzielenia odpowiedzi on od odpowiedzi off w ERG. Protokoły długich błysków stosowano na przykład u pacjentów z barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki (Cideciyan i Jacobson 1993), wrodzona stacjonarna ślepotą nocną (Cideciyan i Jacobson 1993, Sustar i in. 2008), dystrofia stożkowa (Sieving 1994) i wzmocniony zespół stożka S (Audo et al. 2008). Aby lepiej zobaczyć, kiedy powinna być reakcja wyłączenia, przydatne może być pokazanie bodźca w funkcji czasu w raportach. Widzieć **Przebiegi bodźców** na stronie 12, aby dowiedzieć się, jak skonfigurować tę opcję.

Dostępne są dwa protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują bodziec światła białego. Bodźcem jest białe światło 250 cd/m², które, jak wykazano, ma prawie maksymalną falę d (Kondo et al. 2000), z białym tłem 40 cd/m² w celu stłumienia odpowiedzi pręta. Tak więc, gdy bodziec jest włączony, luminancja wynosi 290 cd / m²; A gdy bodziec jest wyłączony, luminancja wynosi 40 cd/m². Czasy włączania i wyłączania bodźca wynoszą około 144,9 ms, co maksymalizuje amplitudę fali D (Sieving 1993, Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) przy jak najkrótszym czasie trwania testu. Krótki protokół wykorzystuje 100 średnich (zajmuje 30 sekund), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 60 sekund).

On-off long: w / w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Biały rozszerzony bodziec, białe tło	Prawy	250 cd/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Biały rozszerzony bodziec, białe tło	Lewy	250 cd/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off short: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 białego)	Luminancja tła (0,33, 0,33 białego)	#
Biały rozszerzony bodziec, białe tło	Prawy	250 cd/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Biały rozszerzony bodziec, białe tło	Lewy	250 cd/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Dostępne są dwa dodatkowe protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują kolorowy bodziec. Bodźcem jest czerwone światło 560 cd/m² z zielonym tłem 160 cd/m². Czasy włączania i wyłączania wynoszą około 209,4 ms. Protokół ten jest ściśle zgodny z Audo et al. (2008), z zielonym tłem tłumiącym odpowiedź pręta. Krótki protokół wykorzystuje 100 średnich (zajmuje 42 sekundy), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 84 sekundy).

Długie włączanie i wyłączanie: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona dioda LED, 530 nm)	#
Czerwony rozszerzony bodziec, zielone tło	Prawy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Czerwony rozszerzony bodziec, zielone tło	Lewy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Krótki on-off: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona dioda LED, 530 nm)	#
Czerwony rozszerzony bodziec, zielone tło	Prawy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Czerwony rozszerzony bodziec, zielone tło	Lewy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Do generowania bodźców urządzenie **RETeval** wykorzystuje bodziec PWM w pobliżu 1 kHz.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: 0-fazowy filtr górnoprzepustowy jest ustawiony na 4 Hz, aby zmniejszyć dryft elektrody w wydłużonym czasie reakcji. Zamiast odszumiania falkowego stosuje się 0-fazowy filtr dolnoprzepustowy 300 Hz. Punkt czasowy 0 w odpowiedzi to moment, w którym bodziec jest włączony.

Protokoły VEP

Protokoły Flash VEP światłem w oku i mierzą reakcję układu wzrokowego z tyłu głowy. Istnieją dwa protokoły flash VEP: protokół 3 cd·s/m² @ 1 Hz i 24 Td·s @ 1 Hz. Oba protokoły są równoważne, gdy średnica źrenicy wynosi 3,2 mm (powierzchnia 8 mm²). Oba używają 64 błysków, aby uśrednić odpowiedź.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: Pasma przepustowe filtra 0-fazowego wynosi od 2 Hz do 31 Hz. Umieszczenie kursora odbywa się poprzez przypisanie piksu najbliższego w czasie do P2, a pierwszego dołka po 25 ms do N1. Następnie dodaje się odpowiednio P1, N2, N3 i P3. Ze względu na niejednorodność przebiegu błysku VEP, niektóre z tych 6 lokalizacji pomiarowych kursora mogą nie zostać znalezione. Amplituda międzyszczytowa VEP (Pmax – Nmin) jest definiowana jako maksymalna amplituda P1 i P2 minus minimalna amplituda N1 i N2, ponieważ dominującym piksem VEP jest czasami P2, a czasami P1. Dane referencyjne są wyświetlane tylko dla tej amplitudy między szczytami, aby uprościć raport. Dane referencyjne dla wszystkich wartości kursora są obliczane i przechowywane w pliku danych pierwotnych (rff).

Pomiary Flash VEP zależą od odpowiedzi siatkówki przenoszonej przez nerw wzrokowy do kory potylicznej i dlatego mogą być stosowane jako wskaźnik funkcji wzrokowej. Pomiary Flash VEP są bardzo zmienne u poszczególnych osób, ale są dość powtarzalne dla jednej osoby. Uruchamianie replikatów, które jest opcją w tych testach, może pomóc odróżnić wywołaną odpowiedź od innych sygnałów biologicznych.

Widzieć **Wykonywanie testu VEP** na stronie 47 aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wykonywania VEP flash.

Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest wbudowany, **urządzenie RETeval** obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Protokoły niestandardowe można umieścić w folderze Protokoły na urządzeniu, a następnie wybrać za pomocą interfejsu użytkownika w sposób podobny do wyboru wbudowanego protokołu. Wbudowane protokoły można przeglądać na urządzeniu w folderze EMR / wbudowane protokoły, który może być punktem wyjścia do tworzenia własnych niestandardowych protokołów. Protokoły są napisane w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua. Skontaktuj się z LKC (e-mail: support@lkc.com), jeśli potrzebujesz pomocy w tworzeniu niestandardowego protokołu.

Poniżej znajdują się przykłady tego, co można zrobić z protokołami niestandardowymi.

Wiele etapów testu

Protokoły niestandardowe mogą mieć wiele etapów testowych. Te etapy testu mogą mieć takie same lub różne ustawienia stymulacji i analizy. Mogą być wykonywane w ustalonej wcześniej lub randomizowanej kolejności. Randomizacja może być przydatna do wyeliminowania czasu będącego zmienną zakłócającą. Urządzenie może wstrzymywać się między etapami testu, umożliwiając przegląd danych i ewentualną replikację próby, lub urządzenie może przechodzić między krokami tak szybko, jak to możliwe (bez sprawdzania przez operatora).

Bodziec

Bodziec może kompensować wielkość źrenicy (Trolands) lub nie. Kompensując rozmiar źrenicy, można również wybrać, czy skompensować efekt Stilesa-Crawforda. Kolor bodźca może być wyrażony w chromatyczności CIE 1931 (x,y) lub w jasności dla każdej kolorowej diody LED osobno (czerwony, zielony, niebieski). Można określić energię błysku i luminancję tła. Alternatywnie można określić bodźce o przedłużonym czasie trwania, takie jak rampy (krok i zejście), sinusoidy i bodźce fali kwadratowej (on-off). Korzystając ze specyfikacji bodźca on-off, można na przykład eksperymentować z błyskami o zmiennym czasie trwania. Ten **RETeval** Bodziec sinusoidalny został starannie skonstruowany, aby zminimalizować zniekształcenia harmoniczne (< 1% na harmoniczną), tak aby wszelkie harmoniczne w odpowiedzi można przypisać nieliniowości w układzie wzrokowym. Dominująca długość fali i zakres jasności dla każdej diody LED jest pokazana w tabeli specyfikacji na stronie 80. Luminancja jest określona w jednostkach fotopowych. Efektywna luminancja prętów (jednostek skotopowych) jest różna, ponieważ różni się czułość spektralna między pręcikami i czopkami. Dla **RETeval** LED, stosunek czułości skotopowej do fotopowej wynosi 0,032, 2,3 i 16 odpowiednio dla czerwonego, zielonego i niebieskiego. Na przykład pręty są 16 razy

bardziej wrażliwe na niebieskie światło niż stożki. W przypadku światła białego (CIE 0,33, 0,33) pręty są 3,0 razy bardziej czułe niż stożki.

Analiza

Częstotliwość próbkowania można wybrać tak, aby miała okres 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, domyślnie) lub 256 μ s (~4 kHz). Testy migotania mogą określić liczbę harmoniczných do analizy, do 32 harmoniczných. Testy Flash mogą określić używane filtrowanie. Można określić punkt odcięcia częstotliwości filtra górnoprzepustowego (3 dB). Filtrowanie dolnoprzepustowe można wybrać pomiędzy odszumianiem falkowym a filtrem dolnoprzepustowym 0-fazowym. Częstotliwości filtra dolnoprzepustowego można wybrać spośród 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz dla częstotliwości próbkowania ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz dla częstotliwości próbkowania ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz dla częstotliwości próbkowania ~2 kHz; oraz 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz dla częstotliwości próbkowania ~4 kHz. Częstotliwości filtra dolnoprzepustowego określają krawędź pasma przepustowego filtra.

Pomiary źrenic można zbierać niezależnie od wybranego bodźca.

Każdy bodziec może zostać przetworzony w celu analizy potencjału oscylacyjnego.

Każdy bodziec może być przetwarzany w celu uzyskania kursorów fali a i b oraz analizy kursora PhNR.

Dane referencyjne

Dane referencyjne zależą od zastosowanego bodźca, elektrody i analizy. W przypadku dopasowania etapu testu do danych referencyjnych na urządzeniu, odpowiednie dane referencyjne zostaną przedstawione automatycznie. Dane referencyjne można również jawnie wyłączyć w protokole niestandardowym.

Tłumaczenia językowe

Niestandardowe protokoły mogą być napisane w dowolnym języku; Nie można ich jednak automatycznie przetłumaczyć na inne języki.

Wykonywanie testu VEP

Istnieje standard ISCEV do wykonywania flashowych VEP (Odom i in. 2016, Odom i in. 2010). Umieść elektrody w sposób opisany poniżej na głowie i stymuluj każde oko w sposób podobny do testu ERG. Wykonuj repliki, aby łatwiej było zidentyfikować aspekty przebiegów wynikające ze stymulacji światłem.

Wyczyść miejsca elektrod za pomocą NuPrep, podkładki do przygotowywania skóry na bazie alkoholu lub po prostu wacika nasączonego alkoholem.

Podłącz elektrodę rejestrującą złoty kubek do Oz. Aby

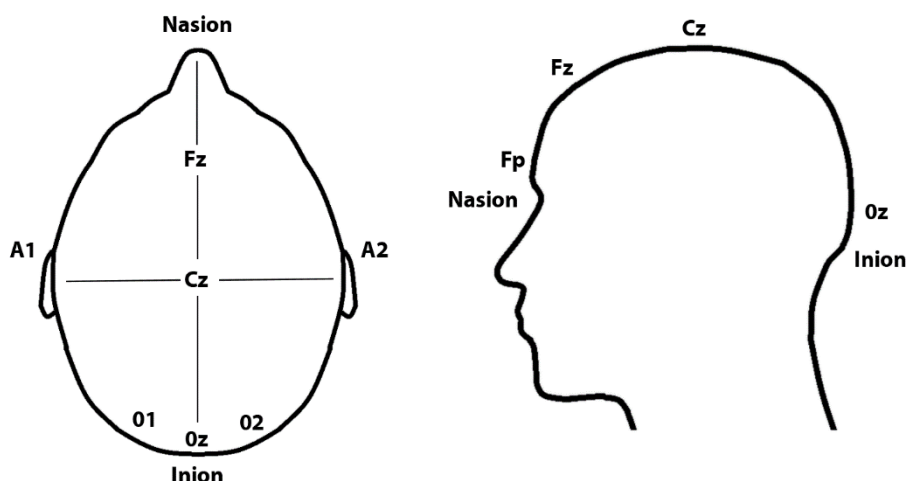
zlokalizować Oz, zidentyfikuj inion, kościsty wypust z tyłu czaszki. Jeśli pacjent jest dorosłym z głową o normalnej wielkości, Oz znajduje się około 2,5 cm (1 cal) powyżej inion na linii środkowej. Jeśli pacjent ma głowę o nienormalnej wielkości, jest niemowlęciem lub jeśli ważne jest, aby elektrody były umieszczone w dokładnych miejscach, wykonanie kilku pomiarów określi lokalizację miejsc zapisu. Najpierw zidentyfikuj nasion, kościsty grzbiet wzdłuż linii brwi tuż nad nosem z przodu głowy. Zmierz odległość od nasion, nad głową, do inionu. Oz znajduje się na linii środkowej, 10% odległości od inion do nasion powyżej inionu. Rozłóż włosy, aby odsłonić skórę w miejscu nagrania i energicznie oczyść skórę. Jeśli włosy pacjenta są długie, należy użyć szpilek lub innych klipsów do trzymania włosów z dala od drogi podczas czyszczenia i umieszczania elektrod. Umieść dużą porcję kremu elektrodowego w filiżance elektrody i mocno wciśnij elektrodę na miejsce na skórze głowy. Przykryj elektrodę kwadratem bibuły o długości od 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 cala) i ponownie mocno dociśnij.

Umieścić elektrodę EKG Ag/AgCl jako elektrodę ujemną na linii włosów na czole. Napełnij kubki elektrody do klipsa usznego żelom elektrodowym (nie kremem) i przypnij go do płatka ucha pacjenta jako elektrodę napędową ziemi / prawej nogi.

Po stronie urządzenia użyj adaptera **RETeval** do elektrod DIN zamiast przewodu paska czujnika. Podłącz elektrodę rejestrującą złoty kubek do czerwonego przewodu adaptacyjnego. Podłączyć elektrodę Ag/AgCl do czarnego przewodu adaptacyjnego jako wejście ujemne (odniesienie). Podłącz złoty klips douszny do zielonego przewodu dostosowującego do połączenia napędu uziemienia / prawej nogi.



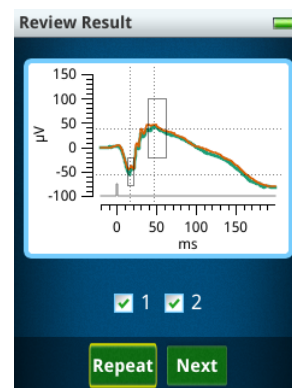
Numerzy części dla tych elementów można znaleźć w **Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów** na stronie 96 lub w sklepie LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).



RETeval *Kompletne wyniki testów*

Wyniki przyrostowe są wyświetlane na urządzeniu **RETeval** po każdym teście (z wyjątkiem testów tylko migotania), z opcją powtórzenia testu lub kontynuowania następnego testu. Pomyślne umieszczenie kursora jest wskazywane przez przerywane linie na przebiegu wskazujące ich położenie. Jeśli nie widzisz wskazania pomyślnego umieszczenia kursora, powtórz pomiar. Jeśli są dostępne, pokazane są prostokąty z interwałem referencyjnym wskazujące położenie środkowych 95% osób z normalnym wzrokiem.

Historyczne wyniki można zobaczyć z menu głównego **Wyniki** opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym; z najnowszym wynikiem jako pierwszy. Wyniki obejmują bodziec, amplitudy elektryczne, czasy i przebiegi zarejestrowane przez elektrody dla każdego oka dla każdego kroku w protokole. Na wykresach wyświetlane są średnie miejsca położenia kursora. Błysk występuje w czasie = 0 dla wszystkich testów. Gdy dostępne są przedziały referencyjne, wyświetlane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długie czasy lub małe amplitudy) są podświetlone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary zbliżone do granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5%) są podświetlane na żółto. Zobacz **Przedziały referencyjne** w podręczniku (od strony 59) w celu uzyskania dalszych informacji.



Tuż przed naciśnięciem przycisku "Start Test" w testach migotania lub błysku, **urządzenie RETeval** próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego rodzaju bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana w raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "testem początkowym", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbowało zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu i zamiast tego poda średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Zaraz po naciśnięciu przycisku "Start Test" **urządzenie RETeval** wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie PDF. Jeśli wykonywane są repliki, wyświetlane zdjęcie pochodzi z ostatniej kopii. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu dylatacji obiektu, podatności i położenia elektrody w pobliżu oka.

Przykładowy raport PDF dla kroku ISCEV 6, najpierw dostosowany do ciemności, protokół Td pokazano poniżej.

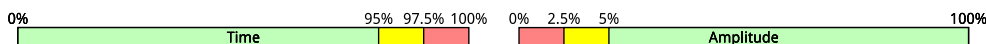
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

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

Device and Test Information

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

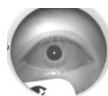


Dark Adaptation

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

Ambient light: 0 cd/m²

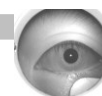
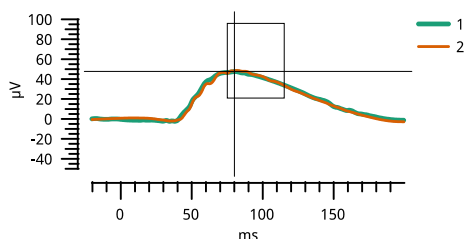
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave

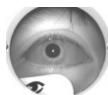
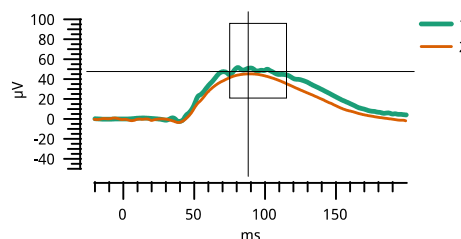
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave

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

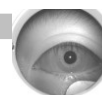
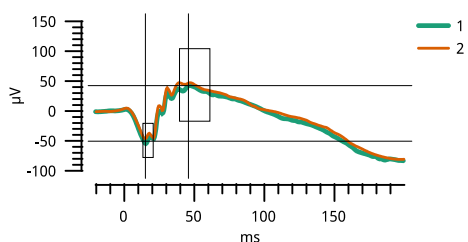


Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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

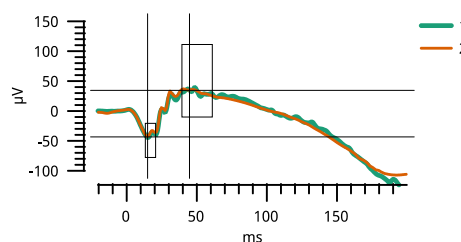


Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

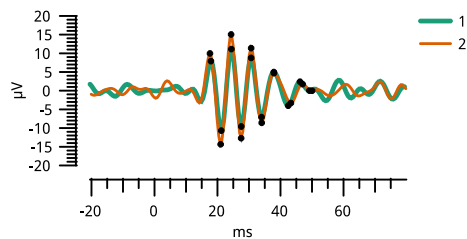
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

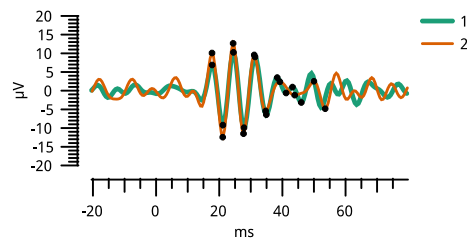
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

	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

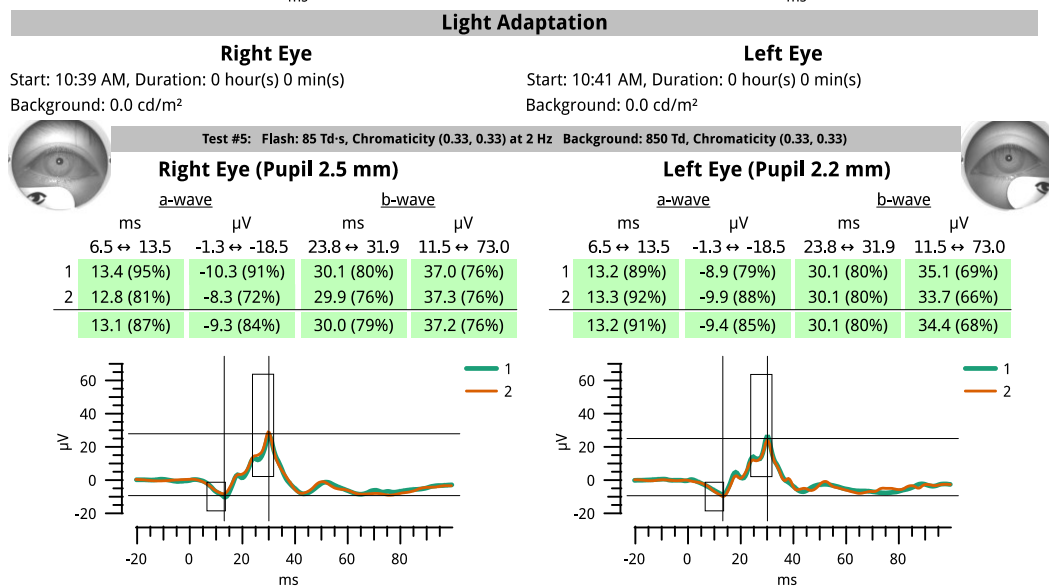
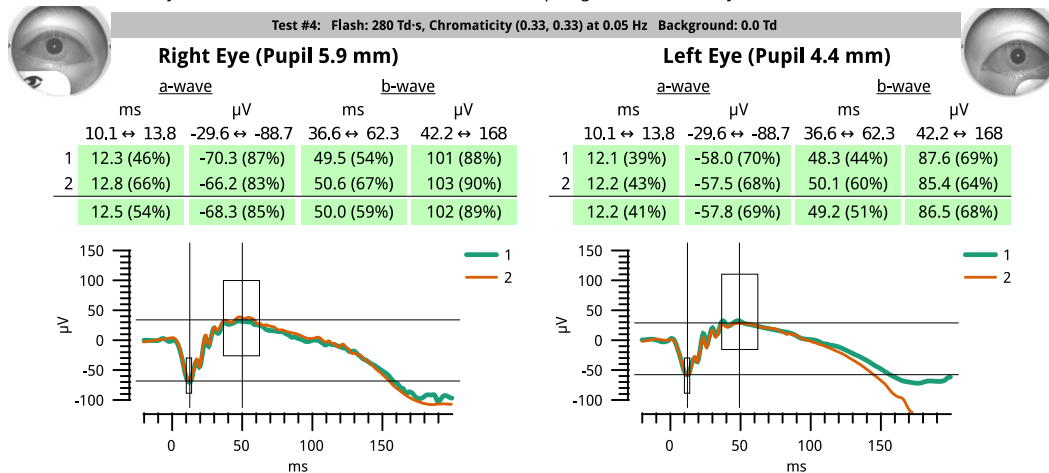
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

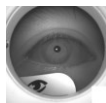


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

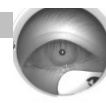
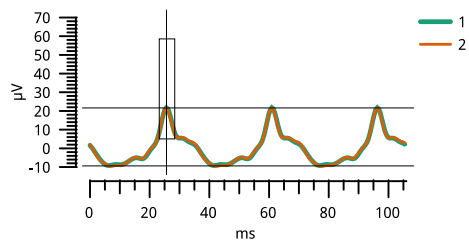
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

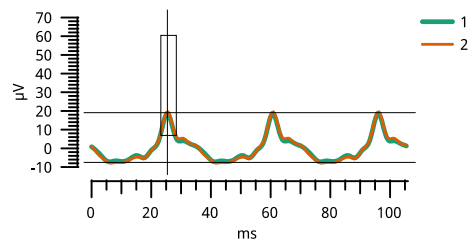
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

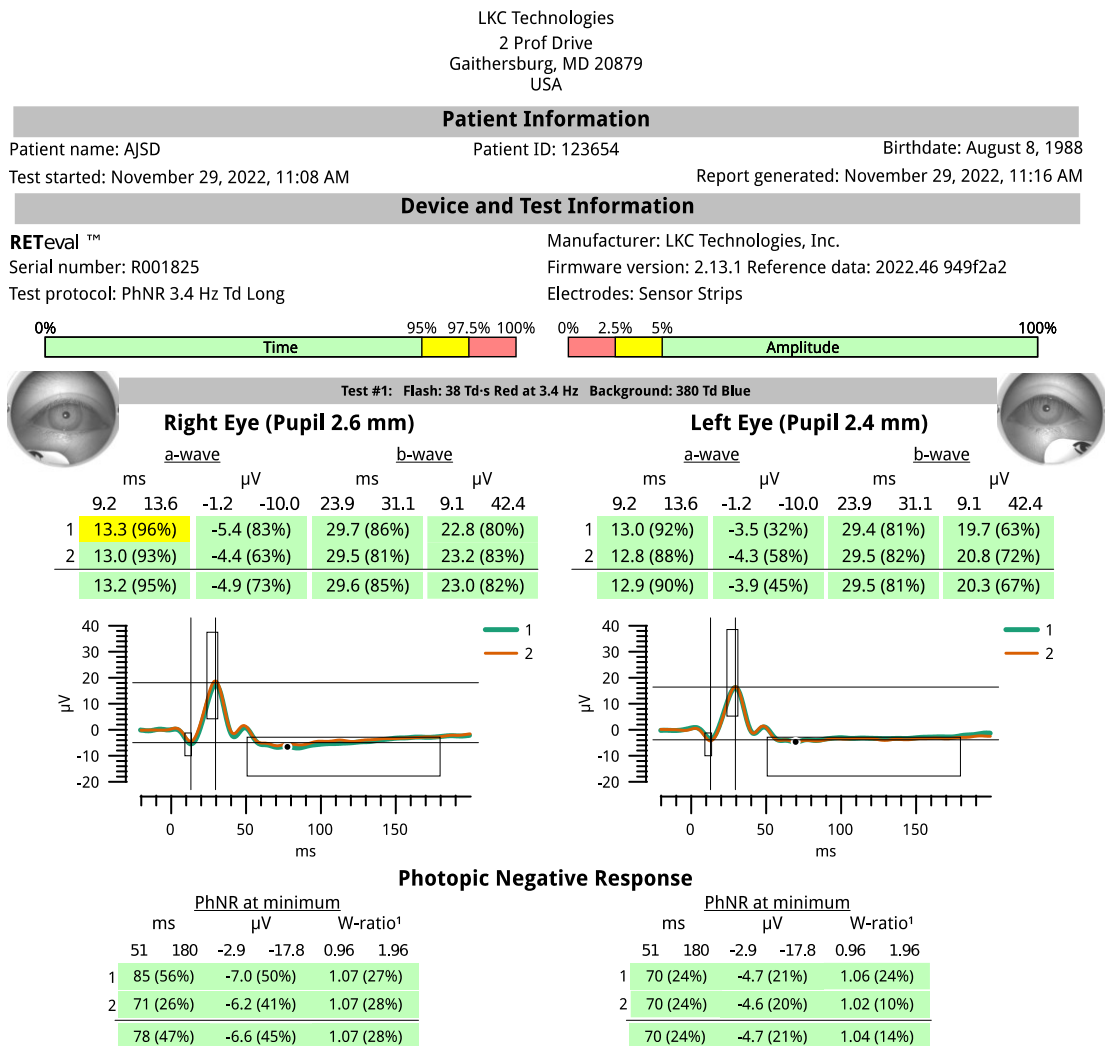


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)



Przykład protokołu fotopowej odpowiedzi negatywnej z danymi referencyjnymi pokazano poniżej.



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.

Przykład protokołu S-cone pokazano poniżej. Uwaga: fala s-stożkowa występuje tuż po 40 ms i nie jest kursorem fali b, który jest odpowiedzią stożka LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

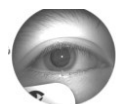
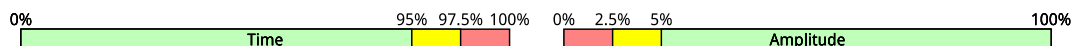
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



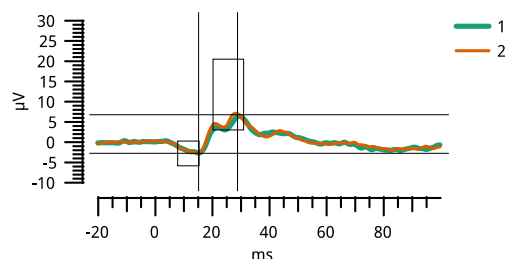
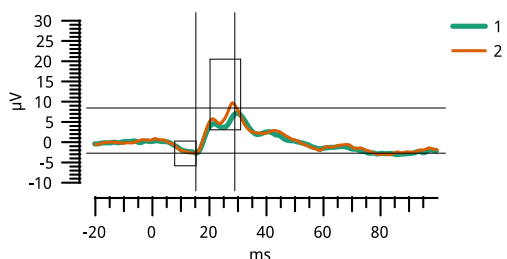
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

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

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



Przykład protokołu biały/biały on-off (long flash) pokazano poniżej. Reakcję na wyłączenie można zaobserwować począwszy od około 163 ms, około 18 ms po wyłączeniu bodźca.

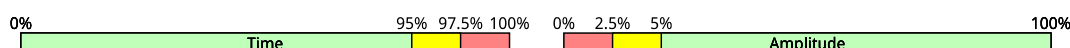
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

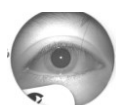
Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1979
Test started: February 5, 2021, 12:19 AM Report generated: February 5, 2021, 12:24 AM

Device and Test Information

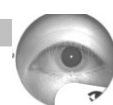
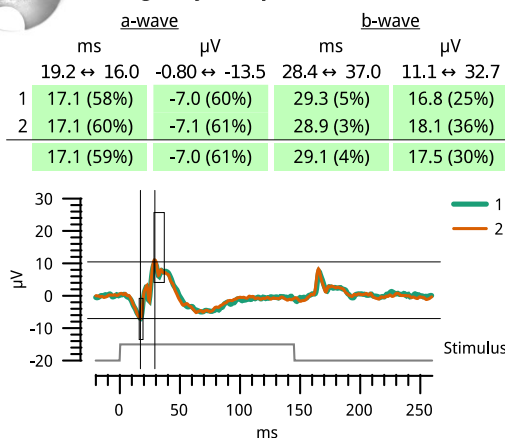
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: On-off long; w/w 250/40 cd Electrodes: Sensor Strips



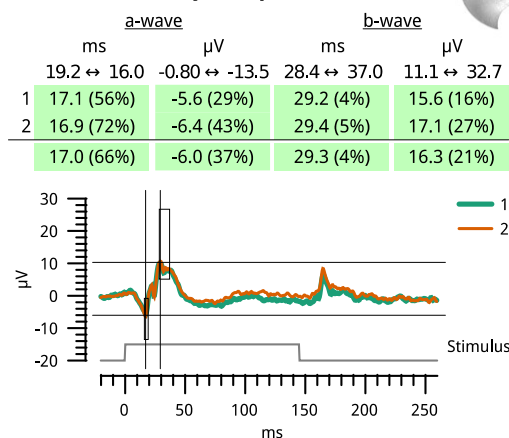
Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



Right Eye (Pupil 6.9 mm)



Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Przykład czerwonego/zielonego protokołu on-off (long flash) pokazano poniżej. Odpowiedź na wyłączenie można zaobserwować począwszy od około 230 ms, około 21 ms po wyłączeniu bodźca, na co wskazuje przebieg bodźca.

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™

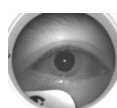
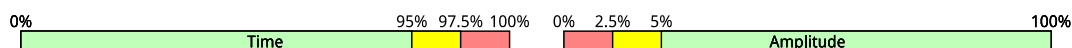
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

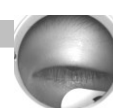
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

Electrodes: Sensor Strips

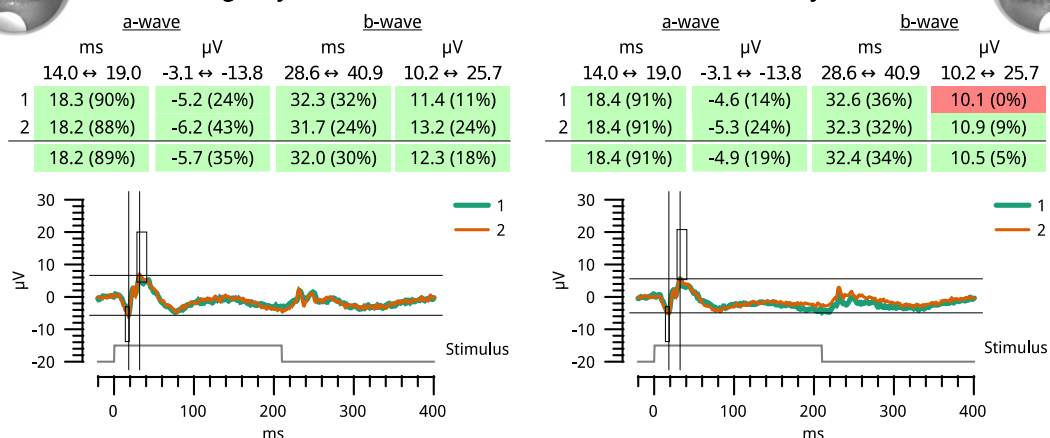


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



Przykładowy raport flash VEP pokazano poniżej. W tym raporcie pokazano przebieg stymulacji. Zobacz stronę 12 do włączania/wyłączania tej funkcji.

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™

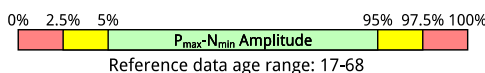
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

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

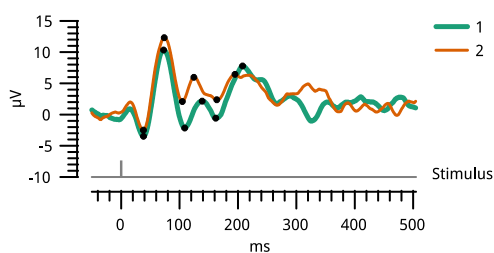
Right Eye (Pupil 3.0 mm)

P_{max} - N_{min} μ V

9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

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

14.3



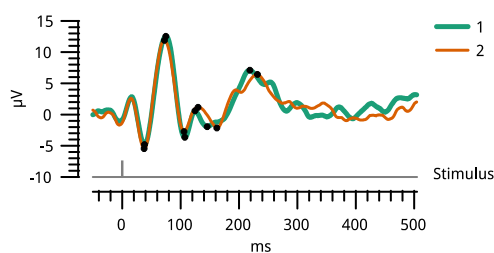
Left Eye (Pupil 2.8 mm)

P_{max} - N_{min} μ V

9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

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

17.3



Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V
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

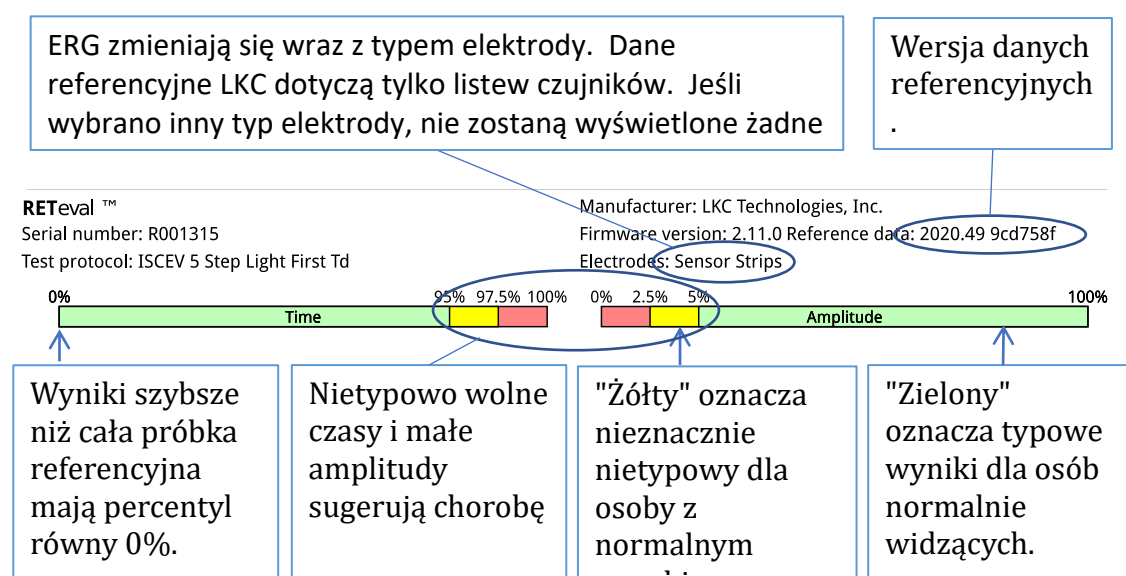
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Przedziały referencyjne

LKC zebrał wartości referencyjne (CLSI 2008, Davis i Hamilton 2021) w celu ustalenia odpowiednich przedziałów odniesienia. Przedziały referencyjne są czasami określane jako "dane normalne" lub "dane normatywne".

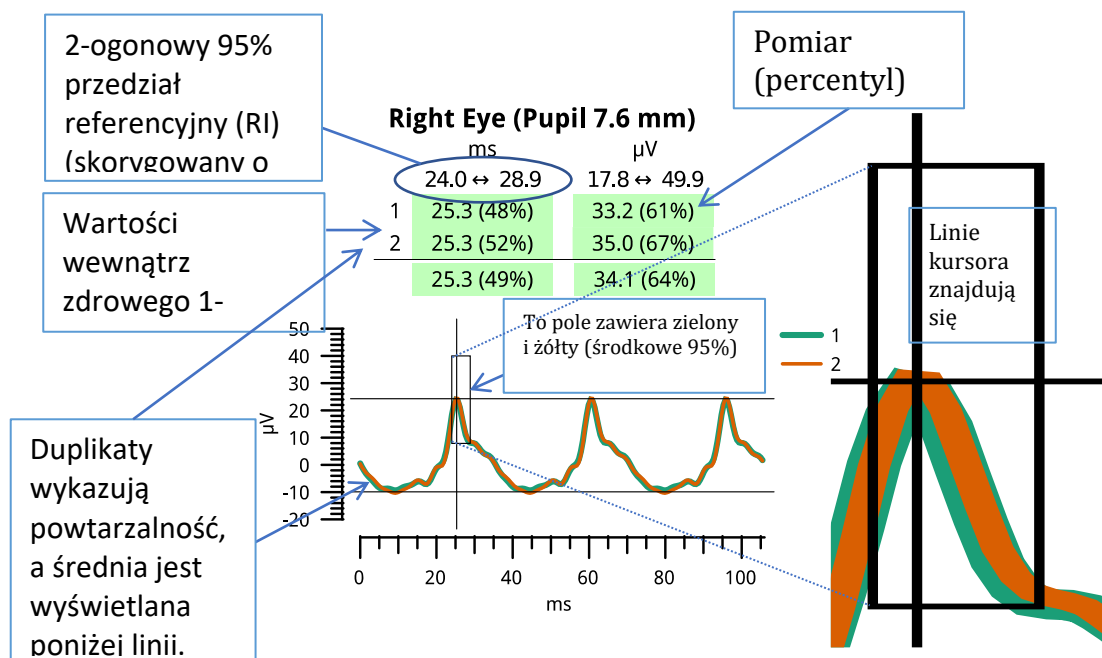
Jeśli dane referencyjne są dostępne dla testu i włączone jest raportowanie danych referencyjnych (patrz następna sekcja), dane referencyjne dopasowane do wieku zostaną automatycznie wyświetlone przez urządzenie **RETeval**. Upewnij się, że zarówno data urodzenia, jak i data systemowa na urządzeniu **RETeval** są poprawne w celu dokładnego dopasowania wieku informacji o przedziale referencyjnym. Wyniki ERG zależą również od rodzaju zastosowanej elektrody. Dane referencyjne LKC zostały zebrane za pomocą pasków czujników, a zatem będą wyświetlane tylko w wybranym typie elektrody. Upewnij się, że podczas testu wybrano właściwy typ elektrody.

Przedziały referencyjne można wykorzystać do porównania pomiarów poszczególnych pacjentów z pomiarami uzyskanymi w normalnej populacji. Wszystkie **zakresy odniesienia RETeval** (z wyjątkiem OP) są jednostronne, co oznacza, że nienormalnie wolne lub małe przebiegi mają kolor żółty lub czerwony, podczas gdy szybkie lub duże przebiegi, nawet jeśli są nietypowo szybkie lub duże, mają kolor zielony, aby lepiej pasować do tego, co wiadomo o tym, jak przebiegi ERG wpływają na choroby. Jeśli chodzi o czas, pomiary od 95. percentyla do 97.5. percentyla mają kolor żółty, a powyżej 97.5. są koloru czerwonego. W przypadku amplitud (i współczynników powierzchni źrenic) pomiary od 5. percentyla do 2.5. percentyla mają kolor żółty, a pomiary mniejsze niż 2,5. percentyl są koloru czerwonego. Zielona kolorystyka (lub brak koloru w interfejsie użytkownika urządzenia) jest używana dla pozostałych 95% zakresu. Jeśli pomiar jest mniejszy niż wszystkie wartości odniesienia, jego percentyl wynosi 0%; jeśli jest większa niż wszystkie wartości referencyjne, 100%. Raport PDF będzie również zawierał percentyl rozkładu referencyjnego dla każdego pomiaru.



Oprócz opisanego powyżej kodowania kolorami i raportowania centylowego, urządzenie **RETeval** wyświetla również prostokątne pole zawierające środkowe 95% wartości dla **RETeval** Instrukcja obsługi urządzenia

większości pomiarów kursora (2-ogonowy interwał odniesienia). Tak więc byłoby nietypowe dla pacjenta z normalnym wzrokiem, aby mieć pik fali ERG poza tym prostokątnym pudełkiem. Nietypowy wynik może nadal mieć kolor zielony, jeśli nie jest związany z chorobą (kolorowanie następuje po 1-ogoniastym przedziale referencyjnym).



Stosowanie zakresów referencyjnych jako limitów decyzji klinicznych

Klinicyści muszą dokonać osądu w interpretacji wyniku pacjenta w porównaniu z danymi referencyjnymi. Nigdy nie wyciągaj wniosków diagnostycznych z pojedynczego badania i zwracaj uwagę na historię medyczną pacjenta. Obowiązkiem klinicysty jest dokonywanie interpretacji diagnostycznych **pomiarów RETeval**.

Swoistość badania

Swoistość testu to prawdopodobieństwo, że test prawidłowo identyfikuje zdrowe osoby. Około 1 na 40 wizualnie normalnych obiektów zostanie oznaczonych jako "czerwone", a kolejne 1 na 40 wizualnie normalnych osób zostanie oznaczonych jako "żółte". Tak więc 1 na 20 osób wizualnie normalnych (5%) nie zostanie oznaczony jako "zielony". Tak więc, jeśli przedział referencyjny jest używany jako limit decyzji klinicznej, swoistość testu dla wyników "zielonych" wynosi 95%, a dla wyników "zielonych lub żółtych" wynosi 97,5%.

Czułość testu

Czułość testu to prawdopodobieństwo, że test zidentyfikuje chorego pacjenta. Interwały referencyjne są konstruowane tylko przy użyciu zdrowych osób. Wpływ, że dana choroba na danym teście może być bardzo duży lub może być żaden. Dzięki 1-ogoniastym interwałom referencyjnym i oznaczaniu tylko nietypowych wyników w kierunku związanym z chorobą oczu, czułość testu poprawia się w 2-ogonowych przedziałach referencyjnych.

Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych

Raportowanie danych referencyjnych można włączać i wyłączać za pośrednictwem interfejsu użytkownika i protokołów niestandardowych. Wyłączenie danych referencyjnych może być przydatne, na przykład, jeśli wiesz, że badani uczestnicy znajdują się poza populacją referencyjną badaną w bazie danych (np. badali osoby znacznie poza przedziałem wiekowym, testowali osoby z naturalnymi uczniami ze stałymi protokołami luminancji lub testowali zwierzęta inne niż ludzie).

Aby sprawdzić, czy dane referencyjne są obecnie włączone na urządzeniu, wykonaj następujące czynności:

Step 1. Włącz urządzenie **RETeval**.

Step 13. Wybierz **Ustawienia**, a następnie **Raportowanie**, a następnie **Dane referencyjne**.

Protokół może ustawić flagę zastępującą domyślne ustawienie systemowe w celu wyświetlania danych referencyjnych. Skontaktuj się z pomocą techniczną LKC, aby uzyskać pomoc w tworzeniu niestandardowego protokołu, który zawsze pokazuje (lub nie pokazuje) dane referencyjne.

Korzystanie z własnych danych referencyjnych

Baza danych informacji referencyjnych znajduje się na **urządzeniu RETeval** w folderze o nazwie ReferenceData. Baza danych jest plikiem tekstowym, który można otworzyć w dowolnym edytorze tekstu (np. Notatnik, VI lub Emacs). Jeśli chcesz dodać własne informacje o danych referencyjnych, można je dodać do tego pliku, a **urządzenie RETeval** automatycznie zacznie z nich korzystać. Dane referencyjne są wersją kontrolowaną przez numer roku i tygodnia określony w pliku bazy danych, wraz z pierwszymi 7 znakami skrótu kryptograficznego (sha1) pliku. Informacje te są wyświetlane w raporcie PDF, dzięki czemu wiadomo, który zestaw danych referencyjnych jest używany. Podczas aktualizacji oprogramowania sprzętowego bieżąca baza danych odniesienia zostanie zapisana jako kopia zapasowa w tym samym folderze i zastąpiona nową referencyjną bazą danych. Wykonaj kopie zapasowe wszelkich zmian wprowadzonych w referencyjnej bazie danych. Skontaktuj się z pomocą techniczną LKC, aby uzyskać pomoc we wprowadzaniu własnych danych referencyjnych.

Dane referencyjne opublikowane przez LKC to wersja "2022.46 949f2a2".

Szczegóły danych referencyjnych

Osobami referencyjnymi do testów ERG było 309 osób w wieku od 4 do 85 lat z 6 ośrodków badawczych w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, które zostały dokładnie zbadane pod kątem prawidłowego widzenia.

Ciemne wyniki testów pochodziły z kanadyjskiej strony, która miała 42 osoby w wieku 7-64 lat i korzystała z protokołu ISCEV 6 Step Dark First Td. Ta kohorta została opublikowana (Liu i in. 2018), chociaż analiza została przeprowadzona oddzielnie. Wszystkie te przystosowane do ciemności osoby miały wersję testu Troland, a wartości te są używane w tych danych referencyjnych zarówno dla wersji Troland, jak i kandel testów. Wszystkie inne testy

wykorzystywały tylko dokładny protokół do obliczania danych referencyjnych (tj. Równoważność dwóch metod stymulacji nie została użyta / założona).

Oczy zostały sklasyfikowane jako prawidłowe, jeśli spełnione zostały następujące kryteria: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) lub lepiej, bańki nerwu wzrokowego < 50%, brak jaskry lub chorób siatkówki, brak wcześniejszej operacji wewnątrzgałkowej (z wyjątkiem nieskomplikowanej zaćmy lub chirurgii refrakcyjnej wykonanej ponad rok wcześniej), IOP ≤ 20 mmHg, brak cukrzycy i brak retinopatii cukrzycowej określonej przez okulistę lub optometrystę.

Niektórzy badani (n = 118) byli testowani po sztucznym rozszerzeniu, podczas gdy inni byli testowani z naturalnymi źrenicami i stałymi bodźcami Trolanda, które kompensują rozmiar źrenicy (n = 233). Rozszerzone osoby, które nie rozszerzyły się do co najmniej 6 mm, zostały wykluczone z testów, które nie kompensowały wielkości źrenicy.

Osoby referencyjne do testów VEP pochodziły z oddzielnej grupy 100 osób w wieku od 17 do 68 lat z 1 ośrodka badawczego w Niemczech, które zostały dokładnie zbadane pod kątem prawidłowego widzenia. Pacjenci zostali sklasyfikowani jako normalni, jeśli mieli BCVA lepszy lub równy 20/25 (0,1 logMAR), a także poprzez proces wywiadu określony jako wolny od chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy, stwardnienia rozsianego, padaczki, migreny, choroby Parkinsona, innych chorób neurologicznych, jaskry, zwyrodnienia plamki żółtej, barwnikowego zwyrodnienia siatkówki, zapalenia nerwu wzrokowego, achromatopsji, zaćmy i orbitopatii endokrynologicznej. Bodziec wynosił 24 Td·s, a wynikowa średnica źrenicy wynosiła 3,4 mm 0,95 mm (średnie odchylenie standardowe). Ponieważ średnica źrenicy była bliska punktu równoważnego 3,2 mm dla bodźca stałej luminancji $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ S/m}^2$, dane te są również wykorzystywane jako dane referencyjne do testu bodźca stałej luminancji.

Aby obliczyć przedziały referencyjne, daleko odstające wartości (zdefiniowane jako 3 zakresy międzykwartylowe od 25. i 75. percentyla) zostały usunięte po korekcie wieku, w której zastosowano solidne (dwukwadratowe) liniowe dopasowanie najmniejszych kwadratów. Replikaty zostały uśrednione. Percentyle zostały obliczone na podstawie ich rangi (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nie założono dystrybucji bazowej. Do obliczenia 90% przedziałów ufności granic odniesienia 5% i 95% użyto metody bootstrap.

Poniższe tabele przedstawiają granice referencyjne 5% i 95% wraz z ich 90% przedziałami ufności (CI). Ponadto wyświetlana jest mediana (50%) wartości w danych referencyjnych. Dane zostały dostosowane do wieku 0 lat. Pokazano również nachylenie współczynnika korekcji wieku. Aby przeliczyć granice referencyjne w poniższej tabeli na określony wiek, należy pomnożyć wiek pacjenta (w latach) w czasie badania przez nachylenie, a następnie dodać tę wartość do limitów referencyjnych.

Współczynnik powierzchni źrenicy. Lampa błyskowa: 32 Td·s : 4 Td·s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Współczynnik powierzchni źrenicy	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Stosunek powierzchni źrenicy 4 do 16 Td·s. Lampa błyskowa: 16 Td·s : 4 Td·s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku

Współczynnik powierzchni źrenicy 4 do 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
Wynik DR. Lampa błyskowa: 4, 16 i 32 Td-s biała, Tłó: 0 Td				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Wynik DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Lekki dostosowany 85 Td-s migotanie ERG. Lampa błyskowa: 85 Td-s biały @ 28. Hz, Tłó: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawnny / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Amplituda podstawowa / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Czas niejawnny kształtu fali / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Amplituda kształtu fali / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td-s migotanie ERG. Lampa błyskowa: 32 Td -s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawnny / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Amplituda podstawowa / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Czas niejawnny kształtu fali / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Amplituda kształtu fali / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s migotanie ERG. Lampa błyskowa: 16 Td -s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawnny / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Amplituda podstawowa / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Czas niejawnny kształtu fali / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Amplituda kształtu fali / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Współczynnik powierzchni źrenicy 4 do 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 migotanie ERG. Lampa błyskowa: 8 Td-s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawnny / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526

Amplituda podstawowa / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Czas niejawni kształtu fali / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Amplituda kształtu fali / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td-s migotanie ERG. Lampa błyskowa: 4 Td -s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawni / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Amplituda podstawowa / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Czas niejawni kształtu fali / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Amplituda kształtu fali / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Lampa błyskowa: 450 Td peak white @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawni / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Amplituda podstawowa / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Czas niejawni kształtu fali / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Amplituda kształtu fali / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Lampa błyskowa: 900 Td szczytowa biała @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawni / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Amplituda podstawowa / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Czas niejawni kształtu fali / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Amplituda kształtu fali / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Lampa błyskowa: 1800 Td peak white @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawni / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Amplituda podstawowa / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Czas niejawni kształtu fali / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Amplituda kształtu fali / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218

3600 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3600 Td peak white @ 28. Hz, Tł: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Amplituda podstawowa / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Czas niejawny kształtu fali / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Amplituda kształtu fali / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Lekki dostosowany 85 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 85 Td -s biały @ 2. Hz, Tł: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
fala a- / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
fala b/ 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. Lampa błyskowa: 38 Td-s czerwony @ 3,4 Hz, Tł: 380 Td niebieski				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
fala a- / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
fala b/ μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR min czas / 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
Współczynnik P PhNR	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Lekki dostosowany 3 cd-s/m2 ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m2 biały @ 2. Hz, Tł: 30 cd/m2 biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
fala a- / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
fala b/ μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Światło dostosowane 3 cd-s/m2 migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m2 biały @ 28. Hz, Tł: 30 cd/m2 biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443

Amplituda podstawowa / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Czas niejawni kształtu fali / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Amplituda kształtu fali / 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 migotania ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m2 biały @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
Podstawowy czas niejawni / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Amplituda podstawowa / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Czas niejawni kształtu fali / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Amplituda kształtu fali / 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. Lampa błyskowa: 1 cd-s/m2 czerwony @ 3,4 Hz, tło: 10 cd/m2 niebieski				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
fala a- / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
fala b/ μV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR min czas / 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
Współczynnik P PhNR	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-ratio	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-stożek. Lampa błyskowa: 1 cd-s/m2 niebieski @ 4,2 Hz, tło: 560 cd/m2 czerwony				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
fala a- / μV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-Wave / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
fala b/ 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 czerwony/zielony wł./wył. Lampa błyskowa: 560 cd/m2 wł.-off czerwony @ 2,4 Hz, tło: 160 cd/m2 zielony				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
fala a- / μV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
B-Wave / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
fala b/ 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 biały/biały wł./wył. Lampa błyskowa: 250 cd/m2 on-off biały @ 3,5 Hz, Tło: 40 cd/m2 białe				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
fala a-/ μV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
B-Wave / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
fala b/ μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Ciemny przystosowany 0,28 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 0,28 Td-s biały @ 0,5 Hz, Tło: 0 Td Ciemny dostosowany 0,01 cd-s/m2 ERG. Lampa błyskowa: 0,01 cd-s/m2 biały @ 0,5 Hz, tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
B-Wave / MS	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
fala b/ μV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Ciemny przystosowany 85 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 85 Td-s biały @ 0,1 Hz, Tło: 0 Td Ciemny dostosowany 3 cd-s/m2 ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m2 biały @ 0,1 Hz, tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
fala a-/ μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
B-Wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
fala b/ μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
Całkowity czas OP / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
Amplituda całkowita OP / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Ciemny przystosowany 283 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 283 Td-s biały @ 0,05 Hz, Tło: 0 Td Ciemny dostosowany 10 cd-s/m2 ERG. Lampa błyskowa: 10 cd-s/m2 biały @ 0,05 Hz, tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
A-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
fala a-/ μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
B-Wave / MS	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
fala b/ 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. Lampa błyskowa: 24 Td-s biały @ 0,99 Hz, Tło: 0 Td 3 cd-s/m2 Flash VEP. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m2 biały @ 0,99 Hz, tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wieku
n1 Amplituda / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplituda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplituda / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplituda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplituda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplituda / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024

Przedziały referencyjne

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

Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów

Urządzenie **RETeval** często przeprowadza testy wewnętrzne i samokontrolę. Awarie urządzeń są oczywiste; Urządzenie przestanie działać i ostrzeże użytkownika, zamiast generować błędne lub nieoczekiwane wyniki.

Jeśli na urządzeniu zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby naprawić błąd, lub skontaktuj się z pomocą techniczną pod adresem support@lkc.com. Zanotuj każdy numer błędu wyświetlany w wiadomości e-mail.

Naładuj akumulator, gdy poziom naładowania jest niski

Gdy poziom naładowania akumulatora **urządzenia RETeval** jest niski, na ekranie urządzenia pojawia się komunikat ostrzegawczy. Umieść urządzenie z powrotem na stacji dokującej i pozwól mu się naładować. Nie próbuj testować pacjenta po zobaczeniu tego komunikatu.

Pełne naładowanie pozwala na przetestowanie około 70 pacjentów, w zależności od zastosowanego protokołu. Całkowite naładowanie urządzenia zajmuje około 4 godzin.

Stan naładowania baterii można zobaczyć na większości ekranów za pomocą ikony baterii w prawym górnym rogu. Ilość zieleni na ikonie reprezentuje pozostałą pojemność.



Najpierw zmierz prawe oko pacjenta

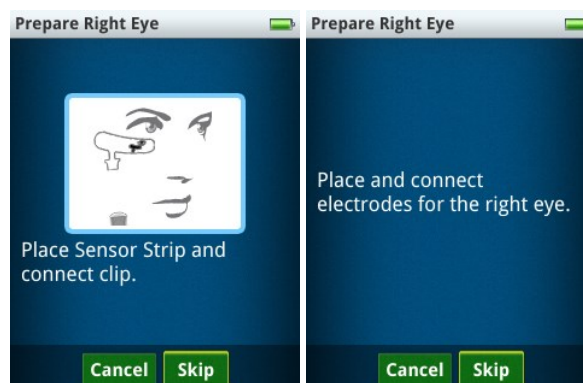
Urządzenie **RETeval** jest przeznaczone do pomiaru prawego oka pacjenta. Jeśli chcesz zmierzyć tylko lewe oko pacjenta, użyj przycisku pominięcia, aby przejść obok prawego ekranu oka bez testowania pacjenta. Domyślnie testuje się oba oczy. Za pomocą przycisku pomijania można przetestować tylko prawe oko lub tylko lewe oko.

Umieść paski czujników pod właściwym okiem

Ten **RETeval** Paski czujników są specyficzne dla prawego i lewego oka. Błędne wyniki wystąpią, jeśli paski czujników zostaną użyte z niewłaściwym okiem. Czasy migotania będą błędne o około 18 ms. Jeśli podejrzewasz, że paski czujników zostały użyte niewłaściwym okiem, powtórz test z nową parą prawidłowo nałożonych pasków czujnika. Paski czujników mają piktogram, który poprowadzi Cię we właściwym miejscu. Zobacz też stronę 14 do zdjęć o prawidłowym umieszczeniu.

Urządzenie nie wyświetla przycisku Dalej po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Rozpocznij test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"

Urządzenie **RETeval** monitoruje impedancję elektryczną połączenia między padami na pasku czujnika lub innych typach elektrod.

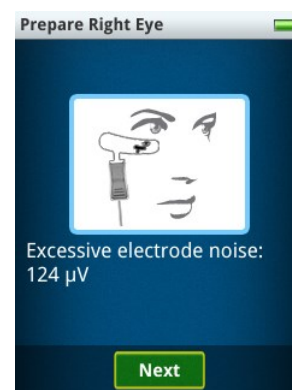


Jeśli impedancja jest zbyt wysoka, przycisk **Dalej** nie zostanie wyświetlony. Podczas testu, jeśli impedancja elektryczna jest zbyt wysoka lub wejścia nasycają przetwornik analogowo-cyfrowy, wyświetlany jest komunikat "elektrody odłączone". Impedancja i/lub szum elektrod może być zbyt wysoki z następujących powodów:

1. Przewód paska czujnika nie jest prawidłowo podłączony do paska czujnika. Spróbuj odciąć i ponownie podłączyć przewód. Upewnij się, że niebieska dźwignia na smyczy znajduje się z dala od skóry pacjenta.
2. Pasek czujnika jest słabo połączony ze skórą pacjenta. Upewnij się, że pasek czujnika nie spoczywa na bokobrodach pacjenta ani na ciężkim makijażu. Naciśnij lekko trzy elektrodowe podkładki żelowe na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze się przykleja. Oczyść skórę za pomocą NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver and company i sprzedawanego w sklepie LKC, <https://store.lkc.com>), mydła i wody lub wacika nasączonego alkoholem i ponownie nałóż pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, spróbuj użyć innego paska czujnika.

Urządzenie wyświetla komunikat "Nadmierny szum elektrod"

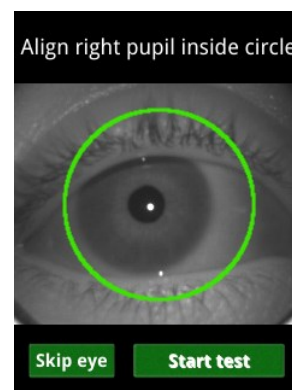
Urządzenie **RETeval** $2\sqrt{2}$ monitoruje szum elektryczny połączenia między padami na pasku czujnika lub innymi typami elektrod. Szum elektrody (w tym zakłócenia linii energetycznej) jest wykrywany przez obliczenie pomnożonego odchylenia standardowego odpowiedzi elektrycznej w paśmie 48 Hz - 186 Hz w celu dokładnego oszacowania szumu międzyszczytowego. Jeżeli szum elektrody przekracza 55 μV dla testów pojedynczego błysku, 140 μV dla testów VEP lub 5600 μV dla testów migotania, wyświetlany jest poziom hałasu. Zaleca się, aby spróbować zmniejszyć szum przed naciśnięciem przycisku **Dalej**, aby zapewnić jakość nagrań. Możesz włączać i wyłączać wyświetlanie szumu, gdy jego poziom jest akceptowalny, przechodząc do **Ustawienia**, a następnie **Testowanie**, a następnie **Wyświetl hałas**. Hałas może być wysoki z następujących powodów:



1. Pacjent może generować nadmierny hałas elektromiogramu poprzez grymas lub mówienie.
2. Impedancja listwy czujnika lub innej elektrody jest zbyt wysoka. Upewnij się, że pasek czujnika lub inny typ elektrody nie spoczywa na bokobrodach pacjenta lub na ciężkim makijażu. Naciśnij lekko trzy elektrodowe podkładki żelowe na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze się przykleja. Oczyść skórę za pomocą NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver and company i sprzedawanego w sklepie LKC, <https://store.lkc.com>), mydła i wody lub wacika nasączonego alkoholem i ponownie nałóż pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, spróbuj użyć innego paska czujnika.

Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Rozpocznij test, gdy widzę oko

Podczas korzystania z protokołów opartych na Troland, **urządzenie RETeval** mierzy rozmiar źrenicy i dostosowuje jasność migoczącego światła dla każdego błysku w oparciu o rozmiar źrenicy. Przycisk Rozpocznij test jest aktywny dopiero po zlokalizowaniu ucznia. Podczas testu, jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy przez czas dłuższy niż normalne, urządzenie generuje błąd "nie można już znaleźć źrenicy". Urządzenie może nie być w stanie zlokalizować źrenicy z następujących powodów:



1. Powieki są zamknięte. Poproś pacjenta, aby otworzył oczy.
2. Powieka zasłania całą lub część źrenicy. Upewnij się, że pacjent zakrywa drugie oko dłonią. Poproś pacjenta, aby otworzył oczy szerzej. Opadające powieki, które zakrywają część źrenicy, mogą wymagać od operatora ręcznego przytrzymania ich otwartych szerzej podczas badania. Użyj muszli ocznej, aby utrzymać powiekę otwartą, używając kciuka i palca wskazującego, aby jednocześnie delikatnie podnieść brwi pacjenta do góry i delikatnie pociągnąć w dół skórę pod okiem, jednocześnie zabezpieczając muszlę oczną na miejscu.
3. Pacjent nie patrzy na czerwone światło. Jasna błyszcząca kropka na rysunku w tej sekcji powinna znajdować się wewnątrz lub w pobliżu źrenicy, jeśli pacjent patrzy na czerwone światło. Poproś pacjenta, aby spojrzał na czerwone światło.
4. Jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy pacjenta, nie można przeprowadzić testu za pomocą protokołu Td; zamiast tego uruchom protokół cd. Jeśli uważasz, że urządzenie powinno być w stanie znaleźć ucznia, przełącz się na protokół cd i wyślij wynikowy plik .rff do LKC (support@lkc.com) w celu analizy. Plik .rff znajduje się w katalogu danych na urządzeniu.

Po naciśnięciu przycisku Rozpocznij test pojawia się błąd "Nadmierne oświetlenie otoczenia"

Migotanie czasu niejawnego zmienia się wraz z poziomami oświetlenia. Światło zewnętrzne, które dociera do badanego oka, może zatem wpływać na wyniki (przyspieszając czas). Muszla oczna została zaprojektowana tak, aby blokować docieranie światła zewnętrznego do oka. Jeśli **urządzenie RETeval** wykryje zbyt dużo światła otoczenia, na ekranie pojawi się komunikat o błędzie. Po naciśnięciu **przycisku Restart**, aby zmniejszyć ilość światła otoczenia docierającego do oka, spróbuj wykonać następujące czynności:

- Obróć urządzenie **RETeval**, aby muszla oczna lepiej stykała się ze skórą wokół oka.
- Trzymaj rękę w pobliżu skroni pacjenta, aby zablokować światło ręką
- Przejdź do ciemniejszego miejsca i / lub wyłącz oświetlenie pomieszczenia.

Po naciśnięciu przycisku Rozpocznij test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"

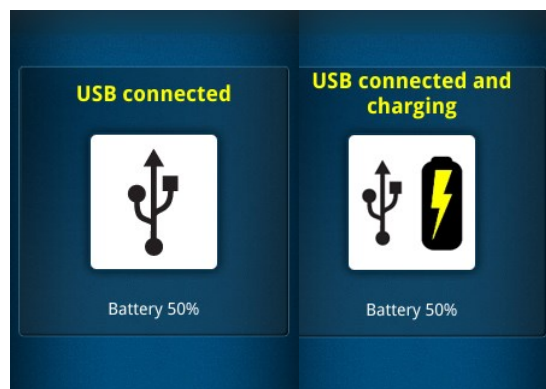
Ten **RETeval** Po sprawdzeniu oświetlenia otoczenia urządzenie ponownie kalibruje intensywność i kolor błysku, aby dopasować je do ustawień fabrycznie skalibrowanych. Biała sfera wewnętrzna, na którą patrzy pacjent (ganzfeld), przekierowuje światło z czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED, tworząc jednolite, rozproszone białe światło. Niewielka zmiana odbicia światła ganzfelda spowoduje dużą zmianę koloru lub intensywności strumienia świetlnego, która jest korygowana przez tę rekaliibrację. Jeśli korekta jest zbyt duża, ikona **RETeval** Urządzenie utworzy ten błąd. Czyszczenie ganzfelda sprężonym gazem zwykle rozwiązuje problem. Można użyć wilgotnej szmatki zwilżonej wodą lub alkoholem izopropylowym, jeśli sprężony gaz nie działa. Zdejmowanie muszli ocznej (patrz strona 82) poprawi dostęp do Ganzfeld w celu czyszczenia.

Ekran jest pusty, ale kontrolka zasilania świeci

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę. Ekran natychmiast gaśnie, ale urządzenie całkowicie się wyłącza jeszcze kilka sekund. Jeśli przycisk zasilania zostanie naciśnięty tuż po ostatnim mignięciu, wyświetlacz nie włączy się ponownie. Naciśnij ponownie przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli przycisk zasilania nie włączy się ponownie, przytrzymaj przycisk zasilania przez 15 sekund, a następnie zwolnij i naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli wszystko inne zawiedzie, wyjmij i ponownie zainstaluj baterię, która znajduje się w uchwycie urządzenia.

Urządzenie RETeval nie łączy się z komputerem

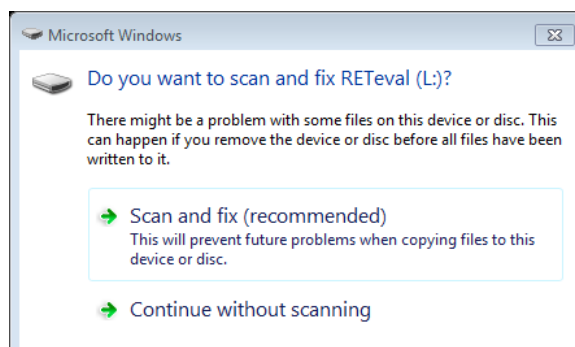
Urządzenie **RETeval** działa jak dysk USB i dlatego powinno łączyć się z każdym nowoczesnym komputerem wyposażonym w port USB, niezależnie od systemu operacyjnego. Urządzenie **RETeval** łączy się z komputerem PC za pomocą dostarczonego USB, przez stację dokującą i do części ręcznej. Zasilanie USB jest sygnalizowane na ekranie **RETeval** za pomocą jednego z dwóch poniższych obrazów. Jeśli jeden z tych obrazów nie jest widoczny, upewnij się, że USB jest podłączony na obu końcach i że urządzenie jest prawidłowo osadzone w stacji dokującej. Możliwe, że połączenie danych USB nie zostało nawiązane, nawet jeśli linie zasilania USB są podłączone, na przykład jeśli używany jest USB niskiej jakości lub jeśli dział IT zablokował korzystanie z zewnętrznych dysków USB. Zawsze używaj dostarczonego USB i skontaktuj się z działem IT, aby nie blokować dysków USB. Możesz przetestować port USB z dowolnym innym dyskiem USB, aby upewnić się, że komputer działa. Możesz także spróbować wyjąć i ponownie umieścić urządzenie ze stacji dokującej, aby zresetować połączenie USB. Jeśli alternatywny napęd USB działa w tym samym porcie USB, ale urządzenie **RETeval** nie łączy się, USB, stacja dokująca lub urządzenie mogą być uszkodzone. Spróbuj wymienić komponenty, aby odizolować awarię, jeśli masz jakieś składniki zamienne;



w przeciwnym razie skontaktuj się z LKC w sprawie usługi (+1 301 840 1992 lub wyślij e-mail support@lkc.com).

Otrzymuję błąd "skanuj i napraw" z systemu Windows® podczas umieszczania urządzenia RETeval w stacji dokującej

Podczas wyjmowania **urządzenia RETeval** ze stacji dokującej należy zawsze wysunąć z komputera dysk zewnętrzny reprezentujący urządzenie. W przeciwnym razie dysk USB w urządzeniu **RETeval** może ulec uszkodzeniu. Pozwól komputerowi "zeskanować i naprawić" **urządzenie RETeval**, jeśli zostanie wykryty problem.



Wyniki są "niemierzalne"

Ten **RETeval** urządzenie próbuje określić ilościowo wyniki ERG za pomocą automatycznie umieszczanych kursorów. W niektórych przypadkach, przy niskim stosunku sygnału do szumu lub nieoczekiwanych kształtach przebiegów, umieszczenie kursora kończy się niepowodzeniem i zgłaszane jest "niemierzalne". W niektórych typach dysfunkcji siatkówki odpowiedź siatkówki jest bardzo słaba i oczekuje się "niemierzalnego" umiejscowienia kursora (Grace i in. 2017). W przypadku badania zwierząt innych niż ludzie, czas fali może być wystarczająco różny niż u ludzi, że zgłaszany jest "niemierzalny", mimo że przebieg wygląda dobrze na oko. Skontaktuj się z działem obsługi klienta, aby sprawdzić, czy można wprowadzić niestandardowy protokół modyfikujący algorytm umieszczania kursora. W innych przypadkach przebieg wygląda gorzej niż oczekiwano na podstawie innych historii klinicznych. W takich przypadkach możesz wypróbować kroki sugerowane powyżej w sekcji **Urządzenie wyświetla komunikat "Nadmierny szum elektrod"**.

Resetowanie ustawień

Możesz zresetować urządzenie **RETeval** do domyślnych ustawień fabrycznych. Wykonaj następujące kroki, jeśli występują problemy z urządzeniem lub jeśli zaleci to pomoc techniczna:

Step 1. Włącz urządzenie **RETeval**.

Step 2. Wybierz Ustawienia, **następnie System**, a następnie **Resetuj ustawienia**.

Step 3. Wybierz przycisk Dalej.

Wszystkie ustawienia zostaną przywrócone do początkowych ustawień fabrycznych i będziesz musiał zresetować je ręcznie, jak wskazano w sekcji "Wprowadzenie" tego podręcznika, w tym:

- Język wyświetlania
- Nazwa praktyki
- Adres praktyczny

- Podświetlenie
- Protokół

Aby przywrócić **urządzenie RETeval** do pierwotnego stanu fabrycznego, wykonaj Resetuj **ustawienia** i **wymaż wszystko** w obszarze **Ustawienia**, a następnie **Pamięć**.

Język urządzenia jest ustawiony na nieznany język

Jeśli na urządzeniu jest ustawiony język, którego nie znasz, wykonaj następujące czynności, aby zmienić język.

Step 1. Włącz urządzenie **RETeval**. Jeśli urządzenie jest już włączone, wyłącz je, odczekaj 5 sekund, a następnie włącz ponownie.

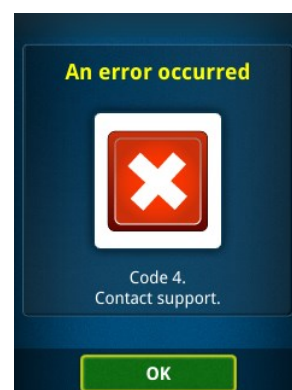
Step 2. Wybierz z menu drugą do dolnej części 4 pozycji menu (Ustawienia).

Step 3. Wybierz górną pozycję menu (Język).

Step 4. Wybierz język, który jest Ci znany.

Został zgłoszony kod błędu

Kody błędów są zgłaszane dla awarii, które prawdopodobnie nie będą możliwe do naprawienia w terenie. Zapisz kod błędu i zadzwoń do LKC w celu wykonania usługi (+1 301 840 1992 lub wyślij e-mail support@lkc.com). Ponadto zapisz i wyślij do LKC wszystkie pliki znalezione w folderze /Diagnostics na urządzeniu. Naciśnięcie przycisku OK spowoduje **ponowne uruchomienie urządzenia RETeval**, co może rozwiązać problem.



Cytowane prace

- Ahmadi, M i Q Q Rodrigo. 2013. "Automatyczne odszumianie potencjałów wywołanych pojedynczej próby". *NeuroImage*:672-680.
- I. Audo, 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 i G. E. Holder. 2008. "Zmienność fenotypowa w zespole wzmocnionego stożka S." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iops.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture". *Okulistyka śledcza i nauki wizualne* 34: 1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa i C. Q. Davis. 2020. "Poprawa oceny ryzyka u pacjentów z retinopatią cukrzycową poprzez połączenie pomiarów funkcji i struktury siatkówki". *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. pod redakcją Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej USA, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A i S Jacobson. 1996. "Alternatywny model fototransdukcji dla ludzkich prętów i stożków ERG a-waves: normalne parametry i zmienność z wiekiem." *Wizja Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. i S. G. Jacobson. 1993. "Elektroretinogramy ujemne w barwnikowym zwyrodnieniu siatkówki." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Wytyczne dotyczące definiowania, ustalania i weryfikowania przedziałów referencyjnych w laboratorium klinicznym; Zatwierdzone wytyczne — wydanie trzecie. Dokument CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych.
- Davis, C. Q. i R. Hamilton. 2021. "Zakresy referencyjne dla klinicznej elektrofizjologii wzroku". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska i C. Manning. 2017. "Stała luminancja (cd.s/m²) kontra stała stymulacja siatkówki (Td.s) w migotaniu ERG." *Doc Ophthalmol*. 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, 3rd i G. L. Knatterud. 1998. "Czynniki ryzyka proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej wysokiego ryzyka i ciężkiej utraty wzroku: wczesne leczenie retinopatii cukrzycowej Raport z badania #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu i E. Ozmert. 2018. "Rola wolnego od rozszerzenia źrenic, pełnopolowego urządzenia ERG w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Komitety Doradcze FDA. 2009. Sabril® (wigabatryna) do doustnego roztworu do skurczów dziecięcych.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder i M G Brigell. 2001. *Badania elektrofizjologiczne*: Fundacja Amerykańskiej Akademii Okulistyki.

- M. Fukuo, M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata i S. Kitano. 2016. "Badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej przy użyciu nowego urządzenia rejestrującego ERG wolnego od rozszerzenia źrenic, pełnego pola." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay i S. Yamamoto. 1993. "Ludzki elektroretinogram stożka S i jego zmienność wśród osób z funkcją stożka L i M bez niej." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osgian, K. M. Cavuoto i H. Capo. 2017. "Niesedowany ręczny elektroretinogram jako test przesiewowy dysfunkcji siatkówki u pacjentów pediatrycznych z oczopląsem." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR i GB Arden. 2006. *Zasady i praktyka klinicznej elektrofizjologii wzroku*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis i C. A. Westall. 2019. "Ręczna, wolna od dylatacji, elektroretinografia u dzieci poniżej 3 roku życia leczonych wigabatryną." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura i S R Paul. 2000. "Utrata funkcji wzrokowych z wigabatryny: efekt zatrzymania leku." *Neurologia*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi i H. Matsubara. 2015. "Wpływ wielkości źrenicy na migotanie ERG zarejestrowanych za pomocą systemu RETeval: nowy pełnopolowy system ERG wolny od rozszerzenia źrenic". *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer i Eileen Birch. 1997. "Redukcja światła i elektroretinogram wcześniaków." *Archiwa chorób w dzieciństwie*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki i Y. Miyake. 2000. "Amplituda spadku fali B ERG przy wyższych intensywnościach bodźców u ludzi." *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 i C. Westall. 2018. "Ocena ERG dostosowanych do światła i ciemności przy użyciu przenośnego systemu wolnego od rozszerzenia źrenic: klasyfikacje kliniczne i dane normatywne". *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 i S. R. Fransen. 2016. "Nowatorskie urządzenie do dokładnego i skutecznego testowania zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej." *J Powikłania cukrzycy* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J i P Nolan. 2014. "Zmiany składowych harmoniczných elektroretinogramu migotania podczas adaptacji światła." *Doc Ophthalmol*: 1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov i M. Bach. 2015. "Standard ISCEV dla elektroretinografii klinicznej pełnego pola (aktualizacja 2015)." *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 i G L Krauss. 1999. "Zaburzenia widzenia u pacjentów otrzymujących wigabatrynę: wyniki kliniczne i elektrofizjologiczne." *Neurologia*: 2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda i H. Terasaki. 2018. "Nadnormalne migotanie ERG w oczach z niedrożnością żył centralnych siatkówki: charakterystyka kliniczna, rokowanie i działanie środka anty-VEGF". *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi i R. V. North. 2010. "Międzypodmiotowa, międzygałkowa i międzysesyjna powtarzalność fotopowej negatywnej odpowiedzi elektretinogramu zarejestrowanego przy użyciu DTL i elektrod skórnych." *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 i Vision International Society for Clinical Electrophysiology of 2016. "Standard ISCEV dla klinicznych wizualnych potencjałów wywołanych: (aktualizacja 2016)." *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 i Vaegan. 2010. "Standard ISCEV dla klinicznych wizualnych potencjałów wywołanych (aktualizacja 2009)." *Doc Ophthalmol* 120: 111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach i C. M. Poloschek. 2013. "Fotopiczna odpowiedź negatywna kontra elektretinogram wzoru we wczesnej jaskrze." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li i D. L. McCulloch. 2022. "Standard ISCEV dla elektretinografii klinicznej pełnego pola (aktualizacja 2022)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, i P. Schmid. 2011. "Oszacowanie percentyli populacji". *Epidemiologia* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson i Scott Merritt. 1991. "Automatyczne szacowanie czasu i amplitudy niejawnej z elektretinogramu migotania." *Optyka stosowana*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Fotopowe nieprawidłowości szlaku ON i OFF w dystrofiach siatkówki." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91: 701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "Jednostronna dystrofia stożkowa": zmiany ERG implikują nieprawidłową sygnalizację poprzez hiperpolaryzację komórek dwubiegunowych i / lub poziomych. " *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; dyskusja 471-4.
- A. Sugawara, K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch i M. Kondo. 2020. "Wpływ sekwencji zapisu na migotanie elektretinograficzne zarejestrowane z naturalnymi źrenicami skorygowanymi dla obszaru źrenicy." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- M. Sustar, M. Hawlina, J. Breclj. 2006. "Reakcja ON i OFF fotopowego elektretinogramu w odniesieniu do charakterystyki bodźca." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina i J. Breclj. 2008. "Fotopowe reakcje ON i OFF w pełnym typie wrodzonej stacjonarnej ślepoty nocnej w odniesieniu do intensywności bodźca." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth i E. L. Smith, 3rd. 1999. "Fotopiowa negatywna odpowiedź elektretinogramu makaka: redukcja przez jaskrę eksperymentalną." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson i J. W. Walters. 2001. "Fotopiowa negatywna odpowiedź elektretinogramu błyskowego w pierwotnej jaskrze otwartego kąta." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Kierunkowa czułość siatkówki: 75 lat efektu Stilesa-Crawforda." *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 i Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proponowane międzynarodowe kliniczne retinopatie cukrzycowe i skale nasilenia choroby cukrzycowego obrzęku plamki żółtej." *Okulistyka* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi i S. Takeuchi. 1999. "Elektretinogramy i wizualne potencjały wywołane przez bodźce spektralne u pacjenta ze wzmocnionym zespołem stożka S." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5): 433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. On i L. Zhang. 2019. "Badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej u pacjentów z cukrzycą za pomocą wolnego od rozszerzenia źrenic, pełnopolowego urządzenia do rejestracji elektretinogramu." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein i R. Klein. 2010. "Częstość występowania retinopatii cukrzycowej w Stanach Zjednoczonych, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa

RETeval to nazwa produktu, nazwa handlowa i nazwa referencyjna tego urządzenia.

Stosowanie

Wymagania prawne i bezpieczeństwa są od czasu do czasu zmieniane. Zapoznaj się z instrukcją obsługi, która oryginalnie towarzyszyła urządzeniu **RETeval**, aby uzyskać informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa związane z tym konkretnym urządzeniem.

Przeznaczenie / Przeznaczenie

Urządzenie **RETeval** jest przeznaczone do generowania sygnałów fotycznych oraz pomiaru i wyświetlania wywołanych odpowiedzi generowanych przez siatkówkę i wzrokowy układ nerwowy.

Docelowi użytkownicy

Operatorami urządzenia są lekarze, optometryści, technicy medyczni, kliniczni asystenci medyczni, pielęgniarki i inni pracownicy służby zdrowia.

Wskazania do stosowania

RETeval jest wskazany do stosowania w pomiarach wizualnych potencjałów elektrofizjologicznych, w tym elektroretinogramu (ERG) i wizualnego potencjału wywołanego (VEP). **RETeval** jest również wskazany do stosowania w pomiarze średnicy źrenicy.

RETeval ma być pomocą w diagnostyce i leczeniu chorób w dysfunkcjach dróg wzrokowych lub zaburzeniach okulistycznych (np. retinopatia cukrzycowa, jaskra).

Oświadczenie lateksowe

Elementy urządzenia **RETeval**, które mogły kontaktować się z użytkownikiem lub pacjentem, nie zostały wykonane z lateksu z naturalnej gumy. Obejmuje to wszystkie elementy, z którymi można się zetknąć podczas normalnej pracy, oraz wszystkie inne funkcje, takie jak konserwacja i czyszczenie przez użytkownika, zdefiniowane w instrukcji obsługi.

Nie wiadomo, aby elementy wewnętrzne były wykonane z lateksu z naturalnej gumy.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Każdy ciężki incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Specyfikacje

Źródło światła		Czerwona dioda LED (621 nm)	Zielona dioda LED (530 nm)	Niebieska dioda LED (470 nm)	Biały (RGB)
	Energie luminancji błysku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Jaskra tła (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Aby przekonwertować na Trolands, należy pomnożyć luminancję przez obszar źrenicy w mm ² .					
Typ wejścia	Niestandardowe 3-pinowe złącze z dodatnimi, ujemnymi i prawnymi sygnałami napędu.				
Hałas	< 0,1 μ Vrms przy częstotliwości migotania dla protokołów migotania				
CMRR	> 100 dB przy 50–60 Hz				
Zakres częstotliwości	Sprężenie z prądem stałym				
Częstotliwość migotania	Okolo 28,3 Hz				
Rozdzielczość danych	Okolo 71 nV / bit				
Zakres wejściowy	$\pm 0,6$ V				
Częstotliwość próbkowania	Okolo 2 kHz				
Dokładność pomiaru czasu † (elektroniczne oko)	< $\pm 0,1$ ms				
Precyzja pomiaru czasu † (ludzkie oko, 1 σ)	Zazwyczaj < 1 ms $\pm$				
Pomiary źrenic	Rozdzielczość 1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm				
Bezpieczeństwo	Zasilanie bateryjne. Spełnia standardy bezpieczeństwa optycznego, elektrycznego i biokompatybilności.				
Źródło zasilania	Akumulator litowo-jonowy umożliwia przetestowanie okolo 70 pacjentów przed ładowaniem, w zależności od zastosowanego protokołu				
Czas ładowania	4 godziny – ładowarka w zestawie				
Rozmiar	2,8" x szer. x 3,8" gł. x 8,4" (7 cm x 10 cm x 21 cm) (szer. x szer. x wys.)				
Ciężar	240 g (8,5 uncji)				
Stacja dokująca	Wygodna lokalizacja przechowywania, podstawa ładująca i łączność USB z komputerem i siecią				
Protokołów	W zależności od opcji oprogramowania wybierz jedną z wersji natężenia oświetlenia siatkówki (Td) i luminancji (cd/m ²) standardowych protokołów ISCEV, protokołów migotania i protokołu oceny retinopatii cukrzycowej.				

[†] Dla protokołów migotania opartych na Trolandii o energii natężenia oświetlenia siatkówki 4 Td·s.≥

Wszystkie specyfikacje mogą ulec zmianie.

Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia **RETeval** jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaniem padaczki światłoczułej.
- Nie należy stosować pasków czujnika u pacjentów uczulonych na żel Sensor Strip.
- Unikaj stosowania, gdy struktura orbity jest uszkodzona lub otaczająca tkanka miękka ma otwartą zmianę.

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać dyskomfort podczas oglądania migoczącego światła, które **wytwarza urządzenie RETeval** w celu zbadania oczu. Ten dyskomfort zwykle szybko ustępuje po zakończeniu procedury testowej.

Czyszczenie i dezynfekcja

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy skonsultować się z instrukcją producenta środka czyszczącego i bakteriobójczego środka czyszczącego w celu ich właściwego użycia i skuteczności bakteriobójczej.

PRZESTROGA: Nie zanurzaj urządzenia w cieczy ani nie pozwól, aby ciecz przedostała się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to uszkodzić elektronikę. Nie używaj automatycznych maszyn czyszczących ani sterylizacji.

UWAGA: Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami i używaj tylko wymienionych rodzajów środków czyszczących lub bakteriobójczych, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia.

Czyszczenie ganzfelda

Biała sfera wewnętrzna, na którą patrzy pacjent (ganzfeld), powinna zostać oczyszczona, gdy wewnątrz znajduje się widoczny kurz lub gdy urządzenie nie skalibruje się na początku testu.

Ganzfeld można czyścić za pomocą sprężonego odkurzacza gazowego w celu usunięcia kurzu. Można użyć wilgotnej szmatki zwilżonej wodą lub alkoholem izopropylowym, jeśli sprężony gaz nie działa. Środki czyszczące ciecze mogą uszkodzić światła LED i kamerę wewnątrz niej.

Czyszczenie i dezynfekcja zewnętrzna

Zaleca się czyszczenie części urządzenia mających kontakt z pacjentem (muszli ocznej i przewodu paska czujnika) między użytkownikami pacjenta.

Urządzenie **RETeval** jest chemicznie kompatybilne ze chusteczkami zawierającymi 70% alkoholu izopropylowego oraz chusteczkami zawierającymi alkilodimetylobenzylamoniowy chlorek. Użycie innych chusteczek może uszkodzić urządzenie.

Step 1. Usuń całą widoczną zabrudzeń, wycierając wszystkie powierzchnie zewnętrzne kompatybilną ściereczką. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.

Step 2. Dezynfekcję za pomocą chusteczki bakteriobójczej oznaczonej jako odpowiednia do stosowania na sprzęcie medycznym i zdolnej do dezynfekcji na niskim lub średnim poziomie, zgodnie z procedurami i czasem kontaktu zalecanym przez producenta chusteczki bakteriobójczej.

Step 3. Przed użyciem sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Przerwać stosowanie, jeśli zostaną wykryte jakiegokolwiek nieprawidłowości.

Dostępne są wymienne muszle oczne i przewody paska czujników. Widzieć **Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów** na stronie 96.

Sterylizacja

Ani urządzenie, ani paski czujników nie wymagają sterylizacji ani nie są przeznaczone do sterylizacji.

Biokompatybilność

Część urządzenia **RETeval** i paski czujnika mające kontakt z pacjentem jest zgodna z normą biokompatybilności ISO 10993-1.

Kalibracja i przechowywanie

Wzorcowanie:	Urządzenie RETeval obejmuje automatyczną wewnętrzną kalibrację błysku i kontrolę jakości. Użytkownicy nie mogą przeprowadzać żadnych testów.
Składowanie:	Przechowuj urządzenie w stacji dokującej i załóż osłonę przeciwpylową na urządzenie, gdy nie jest używane. Urządzenie należy przechowywać w temperaturze od -40 °C do 35 °C (-40 °F do 95 °F), wilgotności od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnieniu atmosferycznym od 62 kPa do 106 kPa (-4000 m do 13 000 m). Przechowuj paski czujników między temperaturami podanymi na opakowaniu paska czujnika. Warunki wysyłki krótkoterminowej mogą wynosić od -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F), wilgotność od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnienie atmosferyczne od 62 kPa do 106 kPa (-4000 m do 13 000 m).

Serwis / Naprawy

Urządzenie **RETeval** nie zawiera żadnych części nadających się do serwisowania przez użytkownika poza muszlą oczną, baterią i przewodami elektrod, które można wymienić bez użycia narzędzi.

Aby zdjąć muszlę oczną, chwyć gumę najbliżej srebrnej ramki i delikatnie pociągnij. Aby wymienić muszlę oczną, ustaw muszlę oczną tak, aby szczeliny w białym plastiku na muszli ocznej były wyrównane z guzkami urządzenia. Naciskaj delikatnie, aż muszla oczna kliknie w urządzeniu. Zamienne muszle oczne można zamówić u lokalnego przedstawiciela LKC lub bezpośrednio w LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Aby wymienić baterię, zsuń pokrywę komory baterii. Delikatnie pociągnij za złącze, aby wyjąć baterię. Włóż nową baterię i wsuń pokrywę baterii z powrotem na miejsce.

Aby zachować prawidłowe działanie i zgodność z wymogami prawnymi, nie próbuj demontować urządzenia.

Poza częściami zamiennymi wymienionymi powyżej i czyszczeniem opisanym w innym miejscu niniejszej instrukcji, nie jest wymagana żadna konserwacja użytkownika w celu utrzymania prawidłowego działania i zgodności z przepisami.

Wydajność produktu

Normalne działanie urządzenia RETeval obejmuje pomiar czasu ukrytego migotania z jednodniowym odchyleniem standardowym dla jednego pacjenta, które jest zwykle mniejsze lub równe 1,0 ms; dlatego **urządzenie RETeval** musi działać bez niezamierzonych odchyień w ustawieniach i przy typowej pracy.

Skontaktuj się z dystrybutorem lub LKC, jeśli zauważysz zmiany w wydajności.

Niezbędna wydajność

Urządzenie RETeval nie podtrzymuje ani nie podtrzymuje życia, ani nie jest podstawowym urządzeniem diagnostycznym, jego zadaniem jest pomoc lekarzowi w postawieniu diagnozy w połączeniu z innymi danymi oraz w świetle wiedzy i doświadczenia lekarza, jako takie **urządzenie RETeval** nie ma zasadniczej wydajności w odniesieniu do ryzyka.

Środowisko pracy

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

Wilgotność: 10% – 90% bez kondensacji

Ciśnienie powietrza: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 stóp – 4000 m / 13 000 stóp)

Życie

Żywotność urządzenia wynosi 7 lat lub 10 000 przeprowadzonych protokołów testowych, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Data produkcji urządzenia znajduje się na etykietach urządzenia. Liczba wykonanych protokołów pojawi się na **ekranie System / Ustawienia / Informacje** po wykonaniu pierwszych 200 protokołów.

LKC będzie serwisować **urządzenia RETeval**, które są w trakcie ich żywotności. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego i pomoc techniczna mogą wymagać rocznej subskrypcji po początkowym rocznym okresie gwarancji.

Przewidywana żywotność baterii wynosi co najmniej 1 rok. Jeśli **urządzenie RETeval** nie będzie się ładować, można zamówić nową baterię.

Paski czujników są jednorazowego użytku. Paski czujników nie mogą być ponownie używane, ponieważ (1) mogą nie przylegać dobrze po ponownym użyciu, powodując zbyt wysoką impedancję elektrod, a tym samym hałaśliwe wyniki, oraz (2) ryzyko biologiczne związane z ponownym użyciem u pacjentów nie zostało przeanalizowane.

Środki ostrożności

- Cały serwis tego sprzętu musi być wykonywany przez LKC Technologies, Inc. lub przez centrum zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc.

- Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszym dokumencie.
- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF może wpływać na **wydajność RETeval**.
- Nie należy podłączać pacjenta do sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF) jednocześnie z lekiem RETeval, ponieważ może to spowodować oparzenia w miejscu elektrod i uszkodzenie **leku RETeval**.
- Działanie **RETeval** w pobliżu sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność **RETeval.nagrań**
- OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, przed przyłożeniem elektrody do pacjenta należy unikać przypadkowego kontaktu między elektrodą podłączoną do **RETeval** a innymi częściami przewodzącymi (np. metalem). Na przykład należy podłączyć elektrody do pacjenta przed podłączeniem ich do **RETeval** lub użyć elektrod Sensor Strip.
- Przeciążenie wejściowe może wystąpić w pobliżu defibrylatora lub urządzeń elektrokoagulacyjnych.
- Muszlę oczną należy czyścić po każdym pacjencie.
- Urządzenie to nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody i nie powinno być używane w obecności cieczy, które mogą dostać się do urządzenia.
- To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej powietrza lub z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Nie podłączaj urządzenia **RETeval** do stacji dokującej podczas pomiaru pacjenta! Pogorszy to jakość nagrań i izolację obiektów.
- Nie modyfikuj tego sprzętu bez zgody producenta.
- Nie używaj baterii z innych źródeł, ponieważ może to spowodować zagrożenie, takie jak nadmierna temperatura, pożar lub wybuch.
- Nie używaj urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym. Silne oświetlenie otoczenia może mieć wpływ na wyniki.
- Z tym urządzeniem należy używać tylko dostarczonej zasilaczy. Dostarczona cegła zasilająca to zasilacz medyczny 5 VDC 1.2 A, numer części GTM41076-0605, wyprodukowany przez GlobTek Inc.
- Aby jednocześnie odłączyć wszystkie zasilanie sieciowe, wyjmij listwę zasilającą z gniazdka sieciowego.
- Podłącz urządzenie **RETeval** tylko do komputerów, które przeszły normę bezpieczeństwa dla sprzętu informatycznego IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby zapewnić bezpieczeństwo połączenia elektrycznego USB.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie **RETeval** nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w połączeniu z innym sprzętem, a jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stosie, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używane.

OSTRZEŻENIE: Używanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie. Zastosowanie większości komercyjnych elektrod z przewodami o długości 1 metra lub mniejszej powinno działać.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje		
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia RETeval powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie RETeval wykorzystuje energię RF tylko do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Migotać IEC 61000-3-3	Spełnia	Spełnia
		Urządzenie RETeval nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, innych niż domowe, oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
		Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które zostały specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem RETeval .

Wytyczne i deklaracja producenta – immunitet
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia RETeval powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
ESD IEC 61000-4-2	Kontakt $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Powietrze	Kontakt $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są syntetyczne, r/h powinien wynosić co najmniej 30%
EFT IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Sieć $\pm 1\text{kV}$ I/O	$\pm 2\text{kV}$ Sieć $\pm 1\text{kV}$ I/O	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Wzrost IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ Mechanizm różnicowy $\pm 2\text{kV}$ wspólne	$\pm 1\text{kV}$ Mechanizm różnicowy $\pm 2\text{kV}$ wspólne	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Spadki/spadki napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0°	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu, szpitalnemu lub domowemu. Jeśli użytkownik RETeval wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby RETeval był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania: 50/60Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości mocy powinny być polami typowymi dla środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego.

Wytyczne i deklaracja producenta – immunitet

Urządzenie **RETeval** jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia **RETeval** powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach radiowych ISM od	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Urządzenia łączności ruchomej i przenośnej powinny być oddalone od urządzenia RETeval o odległości nie mniejsze niż

Promieniowane RF IEC 61000-4-3	0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014		odległości obliczone/wymienione poniżej: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, od 80 do 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą w watach, a D jest zalecaną odległością separacji w metrach. Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik.
			Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które zostały specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem RETeval.

Zalecane odległości separacji dla **RETeval** urządzenia

Urządzenie **RETeval** jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zaburzenia. Klient lub użytkownik **urządzenia RETeval** może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem **RETeval**, zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (W)	Separacja (m) Od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separacja (m) Od 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separacja (m) Od 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Oświadczenie o zgodności z dyrektywą RoHS2



Linia **produktów RETeval** jest zgodna z RoHS zgodnie z dyrektywami UE RoHS 2002/95/WE, 2011/65/UE, 2015/863 oraz Radą z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje podlegające ograniczeniom nie są w nim zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej wymienionego poziomu progowego poza zwolnieniami zatwierdzonymi przez RoHS). **Urządzenia RETeval** są również oznaczone znakiem CE wskazującym na zgodność z dyrektywą RoHS2.

Dyrektywy RoHS dopuszczają pewne wyjątki od deklarowanych limitów. Urządzenie **RETeval** jest zgodne z wyłączeniem 6 a), które dopuszcza ołów jako pierwiastek stopowy w stali do celów obróbki skrawaniem oraz w stali ocynkowanej zawierającej do 0,35 % ołowiu wagowo.

Oświadczenie o zgodności z dyrektywą RoHS2 w Chinach



Linia **produktów RETeval** jest zgodna z RoHS zgodnie z chińską dyrektywą RoHS GB / T 26572-2011 w sprawie wymagań dotyczących stężeń granicznych dla niektórych substancji o ograniczonym ograniczeniu w produktach elektrycznych i elektronicznych (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje podlegające ograniczeniom nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej wymienionego poziomu progowego, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych poniżej).

Ciężar ze stali nierdzewnej zawarty w stacji ładującej **RETeval** może zawierać śladowe ilości ołowiu, które są zgodne z dopuszczalnymi limitami unijnego wyłączenia nr 6 lit. a) dotyczącego dyrektywy RoHS. Ze względu na możliwą obecność śladowych ilości ołowiu w tym komponencie, **RETeval** urządzenie zostało sklasyfikowane z okresem przyjaznego dla środowiska (EFUP) wynoszącym 25 lat.

Propozycja Kalifornii 65

 **Ostrzeżenie:** Ten produkt może narazić Cię na działanie substancji chemicznych, w tym ołowiu, o których wiadomo, że w stanie Kalifornia powodują raka i wady wrodzone lub inne szkody reprodukcyjne. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele substancji:

Poniższa tabela zawiera wykaz substancji, które mogą być zawarte w tym produkcie. Substancje wymienione jako typ 1 mieszczą się w dopuszczalnych poziomach; substancje wymienione jako typ 2 są stosowane w produkcji niektórych składników stosowanych w tym produkcie i mogą występować w śladowych ilościach, ale zazwyczaj ulegają zniszczeniu podczas przetwarzania.

Substancja	CAS #	Typ	Wymienione jako przyczynowe:
Nikiel	7440-02-0	1	Rak
Akrylonitrylu	107-13-1	2	
Etylobenzen	100-41-4	2	
Krzemionka krystaliczna	14808-60-7	1	
Ołów	7439-92-1	1	Rak Toksyczność rozwojowa Toksyczność reprodukcyjna u mężczyzn Toksyczność reprodukcyjna u kobiet Toksyczność reprodukcyjna u kobiet
Chlorek metylenu	75-09-2	2	Rak Toksyczność reprodukcyjna u kobiet
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Toksyczny wpływ na rozrodczość u mężczyzn

Powyższe ostrzeżenie dotyczy następujących produktów **RETeval**:

- **RETeval** Urządzenie i jego standardowe komponenty
- Paski czujników, pudełko 50 szt. 92-068
- Paski czujników, opakowanie 25 szt. 92-081
- Przedłużacz 91-240
- Vee 91-202
- Wyjście wyzwajające i 81-387
- Walizce 29-038
- Ramię montażowe 81-298

Symbole

Symbol	Opis / Funkcja
	Zgodność z dyrektywą Rady
	Przycisk zasilania. Naciśnij, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie, gdy nie znajduje się w stacji dokującej. Włączaj i wyłączaj ekran w stacji dokującej.
	Typ części zastosowanej BF, zgodnie z definicją w IEC 60601-1. Zastosowanymi częściami są paski czujników lub inne elektrody.
	Prąd stały
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi (tj. niniejszą instrukcją).
	Nie używaj ponownie.
	Zachować suchość.
	Dyrektywa WEEE. W odpowiednich krajach odpady sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą być usuwane jako nieposortowane odpady komunalne i muszą być zbierane oddzielnie. Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje dotyczące wycofania sprzętu z eksploatacji.
	Port USB
	Zawiera "litowo-jonowy". Symbol ten oznacza "Ogólny odzysk / nadający się do recyklingu" i nie może być usuwany jako nieposortowane odpady komunalne i musi być zbierany oddzielnie.
	Producent
	Data produkcji
	Zakres temperatur przechowywania
	Numer partii

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny
	Termin ważności wg daty
	Znak ETL Listed wskazujący dowód zgodności produktu. Spełnia następujące wymagania: 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 Certyfikowany w: CSA Std nr 60601-1
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi (tj. niniejszą instrukcją), aby zapewnić prawidłową i bezpieczną obsługę.

Identyfikacja urządzeń

Każde **urządzenie RETeval** posiada unikalny numer seryjny do identyfikacji. Numer seryjny można zobaczyć, wybierając **Ustawienia**, a następnie **System** w interfejsie użytkownika. Numer seryjny można również znaleźć na spodzie stacji dokującej i pod baterią, widoczny po zdjęciu pokrywy baterii i odwróceniu baterii od urządzenia. Numer seryjny może mieć postać RyyMM#####, interpretowaną w następujący sposób:

R	Kod produktu: R		
Rr	Rok produkcji (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 i tak dalej		
MM	Miesiąc produkcji		
	JR = styczeń FR = luty MC = marzec AI = kwiecień	MA = maj JN = czerwiec JL = lipiec AS = sierpień	SE = wrzesień OE = październik NE = listopad DE = grudzień
#####	Numer sekwencyjny produkcji (5 lub 6 cyfr)		

Alternatywnie numer seryjny może przyjąć postać R#####, interpretowaną w następujący sposób:

R	Kod produktu: R
#####	Numer sekwencyjny produkcji (5 lub 6 cyfr)

Zatwierdzeń

Ten produkt został przetestowany i spełnia wymagania następujących norm:

ISO 15004-1 Przyrządy okulistyczne, wymagania ogólne

ISO 15004-2 Przyrządy okulistyczne, zagrożenie ochroną przed światłem

IEC 60601-2-40 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2)

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3.1) Schemat CB

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3rd) Schemat CB

AAMI ES60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne

CSA C22.2 # 60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny

CENELEC EN60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (3rd edition)

IEC 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna, w tym odchylenia Japonii (4. edycja)

IEC 60601-1-6 Użyteczność

IEC 62366 Użyteczność

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2) Schemat CB

UL 60601-1 Norma UL dotycząca bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych (2. edycja)

CSA C22.2#601.1 Medyczny sprzęt elektryczny (wydanie 2)

CENELEC EN60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (2nd edition)

IEC 60601-1-6 Użyteczność (wydanie 2)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych

Własność intelektualna

Urządzenie **RETeval** może być objęte jednym lub kilkoma z następujących patentów amerykańskich i ich zagranicznych odpowiedników: 7,540,613; 9,492,098; i 9,931,032.

Paski czujników **urządzenia RETeval** mogą być objęte jednym lub kilkoma z następujących patentów amerykańskich i ich zagranicznych odpowiedników: 9,510,762 i 10,010,261.

RETeval™ i RETeval-DRTM są znakami towarowymi firmy LKC Technologies, Inc. **RETeval** jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy LKC Technologies, Inc. w następujących krajach: Kanada, Chiny, Japonia, Meksyk, Federacja Rosyjska, Korea Południowa i Stany Zjednoczone Ameryki.

Oprogramowanie sprzętowe zawarte w **urządzeniu RETeval** jest chronione prawem autorskim © 2011 – 2022 przez LKC Technologies, Inc. Korzystanie z oprogramowania sprzętowego poza **urządzeniem RETeval** jest zabronione. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje kontaktowe

Wsparcie

Skontaktuj się z personelem pomocy technicznej przez e-mail (support@lkc.com) lub telefonicznie pod numerem: +1 301 840 1992

Gwarancja

LKC Technologies, Inc. bezwarunkowo gwarantuje, że ten instrument będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem, że nie ma dowodów na nadużycia lub próby naprawy bez zgody LKC Technologies, Inc. Niniejsza gwarancja jest wiążąca przez jeden rok od daty wysyłki i ogranicza się do serwisowania i/lub wymiany dowolnego instrumentu lub jego części, zwróconego do fabryki w tym celu z opłaconymi z góry opłatami transportowymi, które okażą się wadliwe. Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne zobowiązania i zobowiązania ze strony LKC Technologies, Inc.

Próby demontażu urządzenia spowodują uszkodzenie i unieważnienie gwarancji.

USZKODZENIA PO PRZYJEŹDZIE. Każdy przyrząd opuszcza nasz zakład, po rygorystycznych testach, w idealnym stanie technicznym. Przyrząd może być poddawany nieostrożnemu obchodzeniu się i uszkodzeniu podczas transportu. Przesyłka jest ubezpieczona od takich uszkodzeń. Kupujący musi niezwłocznie zgłosić na piśmie wszelkie ukryte lub widoczne uszkodzenia ostatniemu przewoźnikowi, a także nam i złożyć zamówienie na wymianę lub naprawę.

WADY POWSTAŁE W OKRESIE GWARANCYJNYM. W częściach urządzenia mogą wystąpić wady, które nie zostały ujawnione podczas kompleksowych badań LKC. Cena naszych instrumentów przewiduje taką usługę, ale nie obejmuje:

1. Zapewnić opłaty transportowe do naszej fabryki w celu wykonania usługi,
2. świadczenia usług niewykonanych lub autoryzowanych przez nas,
3. Zapewnić koszty naprawy instrumentów, które w oczywisty sposób były nadużywane, poddawane nietypowym środowiskom, dla których nie zostały zaprojektowane, lub podjęto próbę demontażu urządzenia powodującą uszkodzenie urządzenia.

W każdej chwili chętnie omówimy telefonicznie, listownie, faksem lub e-mailem podejrzone usterki lub aspekty działania urządzenia, które mogą być niejasne. Radzimy poinformować nas telefonicznie, listownie, faksem lub e-mailem o charakterze wady przed zwróceniem przyrządu do naprawy, ponieważ autoryzacja RMA jest konieczna przed zwróceniem urządzenia do LKC w celu naprawy lub serwisu. Wiele razy prosta sugestia rozwiąże problem bez zwracania instrumentu do fabryki. Jeśli nie będziemy w stanie zaproponować czegoś, co rozwiąże problem, doradzimy Ci, jakie części sprzętu należy zwrócić do fabryki w celu serwisowania.

WADY POWSTAŁE PO OKRESIE GWARANCYJNYM. Opłaty za naprawy po okresie gwarancyjnym i w ramach polityki żywotności produktu LKC będą oparte na rzeczywistych godzinach spędzonych na naprawie według obowiązującej stawki, plus koszt wymaganych części i opłaty transportowe; Możesz też zdecydować się na zakup przedłużonej gwarancji. Ciągłe wsparcie i aktualizacje oprogramowania sprzętowego po okresie gwarancji mogą wymagać corocznej opłaty za pomoc techniczną i aktualizację.

Chętnie omówimy telefonicznie, listownie, faksem lub e-mailem każdy problem, którego możesz doświadczyć.

Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów

Użytkownicy mogą zakupić materiały eksploatacyjne i akcesoria, kontaktując się z lokalnym dystrybutorem lub odwiedzając sklep LKC (<https://store.lkc.com/>). Zapoznaj się z tą listą części:

Numer katalogowy	Przedmiot
95-076	RETeval VEP Zestaw elektrod
95-079	Opakowanie trzech, 4-uncyjnych tubek NuPrep
29-038	Futurał transportowy RETeval , który mieści urządzenie, stację dokującą, zasilacz sieciowy,, 1 pudełko pasków czujników w twardej etui z uchwytem.
81-262	Bateria
81-266	Muszlą oczna
81-269	Ośłona
81-298	Ramię montażowe RETeval , które utrzymuje urządzenie w ramieniu, które mocuje się do stołu.
91-193	Przewód paska czujnika (tj. łączący urządzenie z listwą czujnika)
91-194	Przewód przejściowy RETeval do elektrod DIN
91-235	Przewód paska czujnika (tj. łączący urządzenie z małym paskiem czujnika)
91-240	przedłużający przewód z listwą czujnika
95-081	Pasek czujnika, ilość 25 par
95-068	Listwa czujnika, ilość 50 par
95-090	Mały pasek czujnika, ilość 50 par

Przedstawiciel europejski

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia
Tel.: +31 70-345-8570

Przedstawiciel Szwajcarii

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

Firma

LKC Technologies, Inc., założona w 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485: 2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami zainstalowanymi w ponad pięćdziesięciu krajach.

LKC Technologies, Inc
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
Tel.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com