

RETevalTM-laite

Käyttöohje

Julkaisupäivä: 7 kesäkuu 2023



CE
2797

Osa nro 96-023-FI

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afgedrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlkként. Csatlakoztassa a RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval“ prietais 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 iġprovduti. 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. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Euroopan sääntelyyn liittyvät tiedot

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

Muiden kielten käyttöohjeet (IFU) löytyvät osoitteesta www.lkc.com/IFUs

Jos haluat pyytää tulostettua kopiota tästä käyttöoppaasta, lähetä sähköpostia osoitteeseen support@lkc.com

ja liitä mukaan seuraavat tiedot:

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

Löydät oikean osanumeron avaamalla pdf-tiedoston IFU:ssa haluamallasi kielellä ja etsimällä osanumeron, osanumero näkyy joko IFU:n etu- tai takaosassa. Manuaalinen osanumero näyttää jotain 96-123-AB.

Käyttöopas lähetetään sinulle 7 päivän kuluessa.

Tekijänoikeus © 2012 - 2023 LKC Technologies, Inc.

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

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

Sisällysluettelo

Tervetuloa RETeval™	5
Mitä laatikossa on	6
Aloit	7
Liitä johto telakointiasemaan ja kytke se pistorasiaan	7
Anna laitteen latautua	7
Liitä anturiliuskan johto	7
Laitteen säätimet	8
Main Menu	8
Settings	8
Testin suorittaminen	12
Results katseleminen	16
Results laitteessa	16
Results tietokoneella	17
Reflex-testaus	19
Protokollan valitseminen	20
DR-arviointi	20
Muut protokollat	22
Muita aktiviteetteja	23
Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta	23
Laiteohjelmiston päivittäminen	24
Sähköisten potilastietojen (EMR) tuki	24
RETeval Välkkyvä vaihtoehto	25
Välkkyvät protokollat	25
Mukautetut protokollat	26
Välkkyvän testin tulokset	26
RETeval Täydellinen vaihtoehto	29
RETeval Täydelliset protokollat	29
Mukautetut protokollat	47
VEP-testin suorittaminen	48
RETeval Täydelliset testitulokset	49
Viitevälit	60
Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösrajoina	61
Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä	61
Omien viitetietojen käyttäminen	62
Reference data yksityiskohdat	62
Vihjeiden vianetsintä	70
Lataa akku, kun lataus on vähissä	70
Mittaa ensin potilaan oikea silmä	70
Aseta anturinauhat oikean silmän alle	70
Laite ei näytä Next-painiketta sen jälkeen, kun olen muodostanut yhteyden anturiliuskaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen	70
Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"	71
Laite ei anna minun painaa Start test-painiketta, kun näen silmän	71

Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheen.....	72
Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Ei kalibroida" -virheen	72
Näyttö on tyhjä, mutta virtavallo palaa	72
RETeval laite ei muodosta yhteyttä tietokoneeseeni.....	73
Saan Windowsista® "skannaa ja korjaa" -virheen, kun asetan RETeval laitteen telakointiasemaan	73
Results "eivät ole mitattavissa"	73
Reset settings	74
Laitteen kieleksi on määritetty tuntematon kieli.....	74
Virhekoodi ilmoitetaan	75
Lainatut teokset	76
Säätely- ja turvallisuustiedot	80
Sovellettavuutta	80
Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus	80
Aiotut käyttäjät	80
Käyttöaiheet.....	80
Lateksi-lausunto	80
Vakavien vaaratilanteiden Reporting	80
Eritelmät.....	81
Vasta	81
Puhdistus ja desinfiointi.....	82
Sterilointi.....	83
Biologinen yhteensopivuus	83
Kalibrointi ja varastointi	83
Huolto / Korjaukset	83
Tuotteen suorituskyky	83
Olennainen suorituskyky	84
Toimintaympäristö	84
Elinikäinen	84
Varotoimet	84
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	85
Rohs	90
Kalifornian ehdotus 65.....	91
Symbolit	92
Laitteen tunnistetiedot	94
Hyväksynät	95
Tekijänoikeuksien.....	96
Yhteystiedot.....	97
Tuki	97
Takuu	97
Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen	98
Euroopan edustaja.....	99
Sveitsin edustaja.....	99
Yritys	99

Tervetuloa RETeval™

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

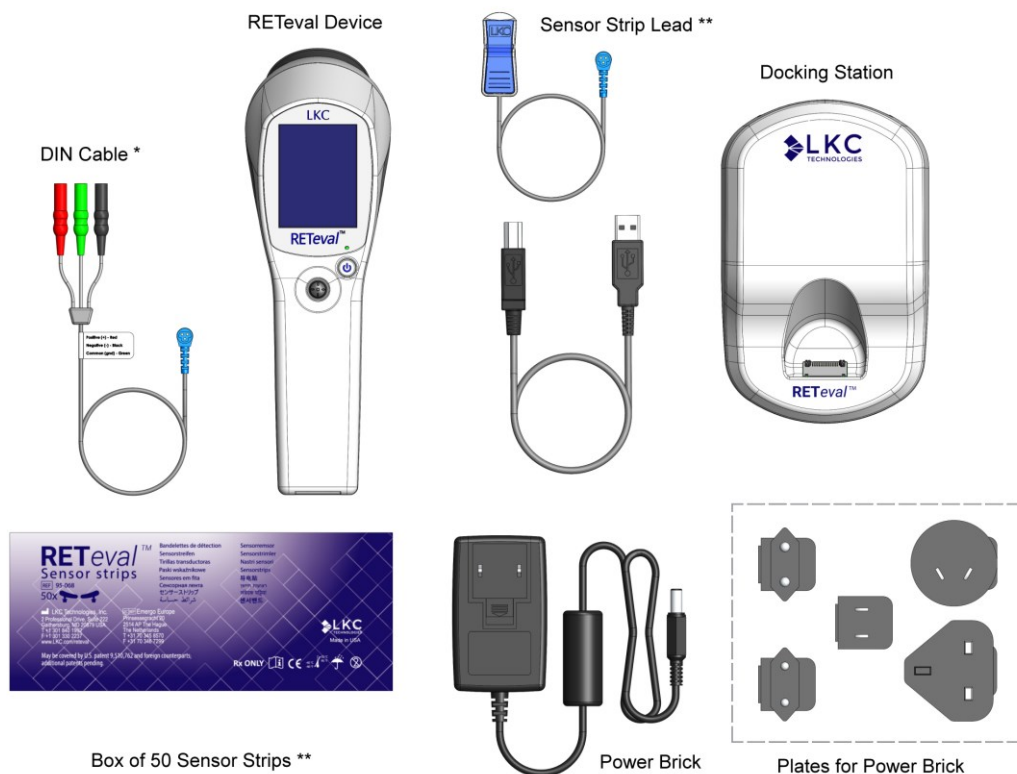
Jokaisessa **RETeval** laitteessa on välkkymispohjaiset protokollat, ja valinnaisten päivitysten avulla yhden salaman pohjaiset protokollat tulevat saataville protokollavalitsimen kautta, joka mahdollistaa muun elektroretinogrammin (ERG) ja visuaalisen herätetyn potentiaalin (VEP) testauksen.

Testitulokset näkyvät heti laitteen näytöllä. Laite luo automaattisesti PDF-raportteja, jotka sisältävät testituloksia, protokollatietoja, potilastietoja sekä käytännön tai oppilaitoksen tietoja. Nämä PDF-raportit voidaan siirtää mihin tahansa tietokoneeseen USB-kaapelilla.

RETeval laitteessa on sähköinen potilastietojen käyttöliittymä, joka tilaa potilaan testit digitaalisesti ja siirtää tulokset tuettuun EMR / EHR-järjestelmään.

Mitä laatikossa on

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



RETeval laite	Mittaa silmän vastetta valoon.
Telakka	Lataa RETeval laitteen ja mahdollistaa tiedonsiirron tietokoneeseen. Liitä pistorasiaan sähkötiilillä.
Pölysuojus (ei kuvassa)	Suojaa laitetta pölyltä, kun sitä ei käytetä.
* DIN-sovittimen kaapeli	Yhdistää laitteen DIN-elektrodeihin.
** Anturinauhan johto	Yhdistää laitteen anturiliuskoihin testausta varten.
** Anturin nauhat	Ihon elektrodiryhmät silmän sähköisen vasteen mittaamiseen. Mukana on yksi laatikko, jossa on 50 anturiliuskaparia.
USB-kaapeli	Yhdistää laitteen tietokoneeseen tulosten siirtämistä varten.
Tehotiili ja levyt	Kytkee laitteen pistorasiaan. Käytä seinäpistokevaihtoehtoa, joka vastaa käytettävissä olevia pistorasioita.
Käyttöohje	Tämä asiakirja. Käyttöopas on saatavana PDF-tiedostona, joka sijaitsee RETeval laitteen juurihakemistossa .

* Tämän tuotteen mukana toimitetaan vain **RETeval** Complete.

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

AloitUS

Liitä johto telakointiasemaan ja kytke se pistorasiaan

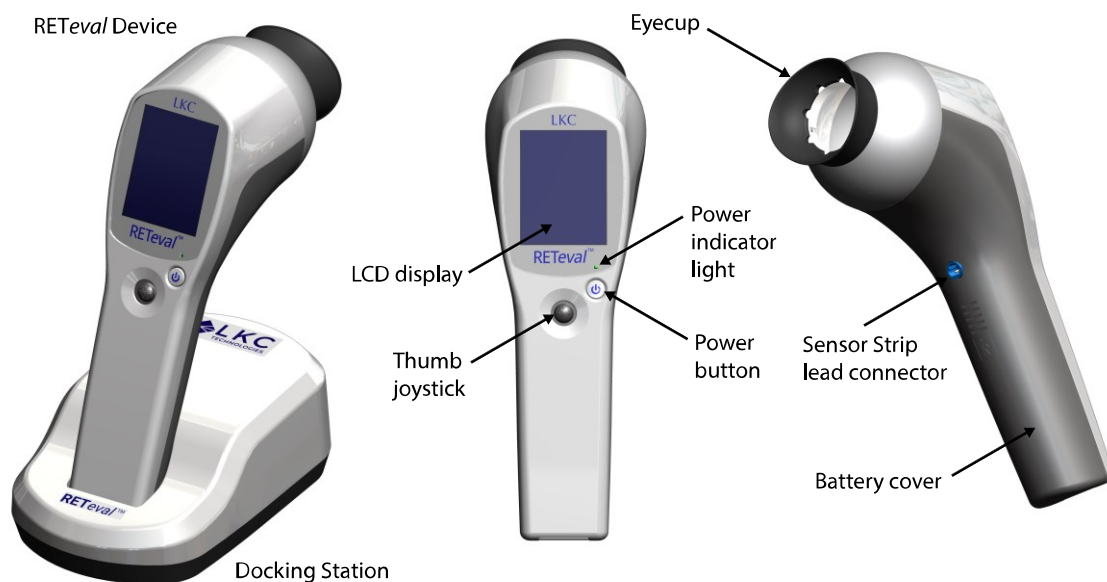
Kiinnitä pistorasiaan sopiva tiililevy sähkötiiliin.

Liitä virtajohto telakointiasemaan.

Kytke virtatiili pistorasiaan. Virtalähde hyväksyy 100-240 VAC, 50/60 Hz.

Anna laitteen latautua

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



Liitä anturiliuskan johto

Liitä Sensor Strip -johto siniseen Sensor Strip -johtoliittimeen. Tavallisten anturiliuskojen anturiliuskan johdossa on yksi anturinauhapidike, pienten anturiliuskojen anturiliuskan johdossa on kaksi anturiliuskaapidikettä.

Anturiliuskan lyijy on riittävän pitkä useimpiin olosuhteisiin; Jos sovelluksesi kuitenkin vaatii lisäpituutta, saatavilla on 24 tuuman (61 cm) pituinen jatke (katso Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen).

Jos käytetään jatkojohtoa, kaapeli on kierrettävä potilaan korvan yli tai teipattava kaapeli potilaan poskelle, jotta jatkeen paino ei vaikuta testimittauksiin.



Laitteen säätimet

RETeval laitteessa on ylös/alas/oikealle/vasemmalle/valitse ohjaussauva ja virtapainike.

Laitteen sammuttaminen

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

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

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

Joystick

Ohjaussauva tarjoaa yksinkertaisen ja intuitiivisen käyttöliittymän. Paina ohjaussauvaa peukalollasi haluttuun suuntaan.

YLÖS- ja ALAS-kohdalle siirrä valinnan korostusta ylös- tai alaspäin.

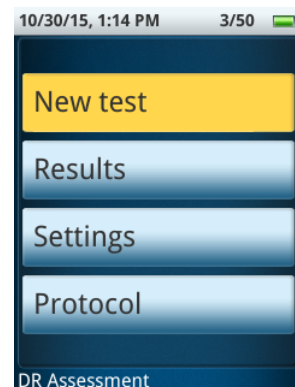
Palaa yksi näyttö taaksepäin: Paina **VASENTA**, kun kohdistin on näytön vasemmassa reunassa.

Siirry eteenpäin yhdellä näytöllä: Paina **OIKEALLE**, kun kohdistin on näytön oikeassa reunassa.

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

Main Menu

RETeval-laitteen päävalikossa on ylätilapalkki, neljä painiketta ja alareunassa kuvaus valittuna olevasta protokollasta. Tilarivillä näkyy päivämäärä, kellonaika, jäljellä oleva tallennuskapasiteetti ja akun lataustila. Neljän painikkeen avulla käyttäjä voi aloittaa uuden testin, tarkastella aiempia tuloksia, muuttaa järjestelmäasetuksia ja valita protokollan, joka suoritetaan uutta testiä aloitettaessa. Näytön alareunassa näkyy valittu protokolla.



Settings

Määritä RETeval laite käytettäväksi käytännössä.

Step 1. Käynnistä laite.

Laite käy läpi lyhyen sisäisen testin ja alustuksen.

Step 2. Valitse Settings.

Step 3. Säädä jokaista asetusta haluamallasi tavalla.



Language

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

Jos valitset oikealta vasemmalle kirjoitetun kielen (eli arabian kielen), **OIKEA-** ja **VASEN-ohjaussauvan ohjeet vaihdetaan tämän oppaan kuvauksesta.**

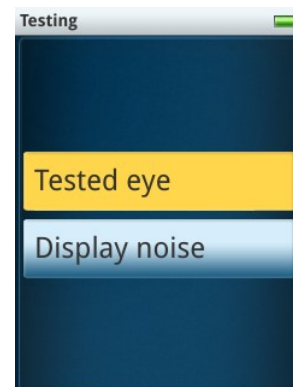


Date / Time

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

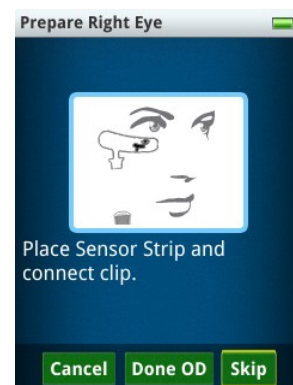
Backlight

Käyttäjän näytön LCD-taustavaloa voidaan säätää erikseen valoon sovitettua ja tummaan sovitettua testausta varten. Laite vaihtaa automaattisesti näiden kahden tilan välillä tarpeen mukaan testin aikana. Kirkkaammat asetukset voivat olla näkyvämpiä, mutta vähentävät hieman niiden potilaiden määrää, jotka voit testata ennen kuin sinun on ladattava telakointiasemalla. Tummassa mukautetussa testauksessa kirkkaammat asetukset lyhentävät aikaa, jonka käyttäjä tarvitsee pimeään sopeutumiseen voidakseen nähdä näytön selvästi, mutta voivat vaikuttaa potilaan sauvan herkkyyteen. Valoon sovitettua testausta varten käyttäjän näyttö voidaan asettaa korkealle, keskitasolle tai matalalle kirkkaudelle. On myös "punainen" -vaihtoehto, joka saa näytön käyttämään vain punaista valoa. Tummassa mukautetussa testauksessa on kolme kirkkaustasoa, jotka käyttävät vain punaista valoa sekä himmeää täysväriä. Oletusarvot ovat keskikirkkaus valoon mukautetuissa skenaarioissa ja himmeä punainen tumman mukautetun testauksen osalta.



Testing

Valitse **Tested eye** määrittääksesi, mitä silmiä haluat testata. Saatat esimerkiksi olla mukana kliinisessä tutkimuksessa, jossa vain oikea silmä testataan. Valitsemalla **Oikea silmä**, kaikki protokollat testaavat vain oikean silmän. Valitsemalla **Molemmat silmät**, oletus, testaa molemmat silmät. Kun valitset **Valitse testihetkellä**, voit valita, kun olet painanut **Uutta testiä** aloittaaksesi testin suorittamisen. Vaihtoehtoisesti **Done (OD)** - ja **Valmis (OS)** -painikkeita voidaan käyttää yhdistämiselektrodin näytössä kaikkien jäljellä olevien kyseisen silmän testien ohittamiseen.



Heti kytkettävän elektrodin havaitsemisen jälkeen laite mittaa sähköisen kohinan. Jos kohina ylittää tietyn kynnyksen, näyttöön tulee varoitusviesti elektrodin kohinan ylittämisestä (katso lisätietoja Vianmäärittämis-osiosta). Jos kohina on alle tämän tason, mitattua arvoa ei

oletusarvoisesti näytetään. **Display noise-vaihtoehdon** alla voit valita, että elektrodin kohina on aina näkyvissä.

Reporting

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

Practice Information

Practice information käytetään raporttien merkitsemiseen. Se sisältää käytännön nimen ja kolme riviä harjoitusosoitteelle. Voit halutessasi käyttää näitä rivejä muihin tietoihin. Teksti lisätään vilkkuvaan pystysuuntaiseen kohdistimeen. Poista-näppäimen



käyttäminen siirtyä vasemmalle. Practice information näkyy raportissa potilastietojen yläpuolella, kuten sivun näyteraportissa on esitetty 18. Tässä esimerkkiraportissa on LKC Technologies ja sen osoite käytännön tietona, mikä on oletusarvo

kaikille laitteille. Viivakoodisymbolin painaminen mahdollistaa harjoitustietojen skannauksen ulkoiselta näytöltä, kuten tietokoneen näytöstä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windowsissa (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) ja älypuhelimet (etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupasta). Jos **RETeval** laitteessa on vaikeuksia viivakoodin skannaamisessa, varmista, että silmäkuppi on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja näytön kirkkaus on asetettu maksimiin.

Page Size

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

DR limits

Kuten on kuvattu dr-arviointiosiossa sivulla 20, tämän testin normaaliluokituksen raja-arvoja voidaan muuttaa tässä.

Reference data

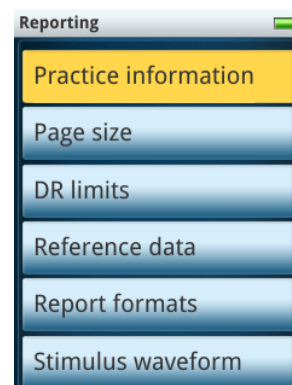
Monissa testeissä, joissa käytetään Sensor Strip -elektrodeja, laitteeseen on rakennettu vertailujakaumia ja vertailuvälejä. Katso sivu 60. Tässä osassa voit poistaa vertailuväliraportoinnin käytöstä, mikä voi olla kätevää esimerkiksi, jos tiedät, että testaamasi koehenkilöt ovat tietokannassa testatun vertailupopulaation ulkopuolella.

Report formats

Report formats-valikossa voit valita, haluatko raporteille PDF-, JPEG- vai PNG-tulostusmuodot. More voidaan valita yksi vaihtoehto. PDF on suositeltava tulostusmuoto. JPEG voi olla kätevämpi tulosten lataamiseen tiettyihin EMR-järjestelmiin.

Stimulus waveforms

Luminanssi ajan funktiona voidaan piirtää sähköisten vasteaaltomuotojen pohjalle. Oletusarvoisesti tämä on pois päältä lyhyen salaman ärsykeille, mutta se on päällä



pitkäkestoisille ärsykeille, kuten pitkälle salamalle (on-off), sinimuotoisille ja kolmion muotoisille aaltomuodoille. Etuna valon aaltomuodon näyttämisessä pitkän salaman ärsykkeelle olisi näyttää esimerkiksi silloin, kun poisaste on odotettavissa. Ärsykeen aaltomuodon näyttäminen välkkymistestien varten voi olla pedagogisesti hyödyllistä, koska ärsyke ei ole vain lähellä aikaa = 0. Stimulus waveforms näkyvät sekä laitteessa että raporteissa.

System

Jos haluat tarkastella laitteen sarjanumeroa ja käytettävissä olevia vaihtoehtoja, valitse **System About** kohdassa **Settings**. Laitemallin perusmalli **RETeval** osoittaa näytön otsikossa "RETeval-DR". Vaihtoehtot "Flicker ERG", "RETeval – S" ja "RETeval complete" ilmoitetaan sellaisina. Tässä näytössä näkyy myös laiteohjelmistoversio. Täällä voidaan ilmoittaa myös suoritettujen testien määrä.

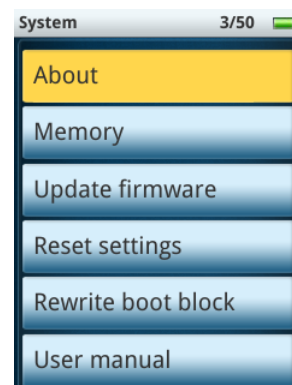
Kun valitset **Memory**, voit tarkastella laitteeseen tallennettujen testien määrää enintään 50: stä. Tällä sivulla voit poistaa **kaikki testitulokset** tai poistaa **kaiken**, mikä alustaa aseman uudelleen ja palauttaa sitten tehdasasetukset alustettuun asemaan.

Update firmware on kuvattu sivulla 24.

Reset settings avulla voit palauttaa kaikki asetukset tehtaan oletustilaan, mukaan lukien käytännön tiedot.

Käynnistyslohko on laitteen tallennustilan ensimmäinen alue, joka luetaan käynnistuksen aikana. Jos käynnistyslohkon sektorit muuttuvat huonoiksi, laite ei välttämättä käynnisty kunnolla joka kerta, esimerkiksi LED-valoa osoittava virta voi vilkkua monta kertaa, kun telakointiasemassa oleva laite pysyy tasaisena vihreänä. **Rewrite boot block** saattaa korjata tämän ongelman; käytä tätä painiketta vain LKC:n huolto-osaston pyynnöstä.

Käyttöohjetta voi tarkastella näytöllä painamalla **Käyttöopas**. Käyttöohje toimitetaan myös paperikopiona, ja PDF-tiedosto tallennetaan laitteeseen.



Testin suorittaminen

Step 1. Poista **RETeval** laite telakointiasemalta.

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

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

Step 4. Syötä potilastiedot laitteen kehotuksen mukaan (nimi tai tunniste ja syntymäaika).

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

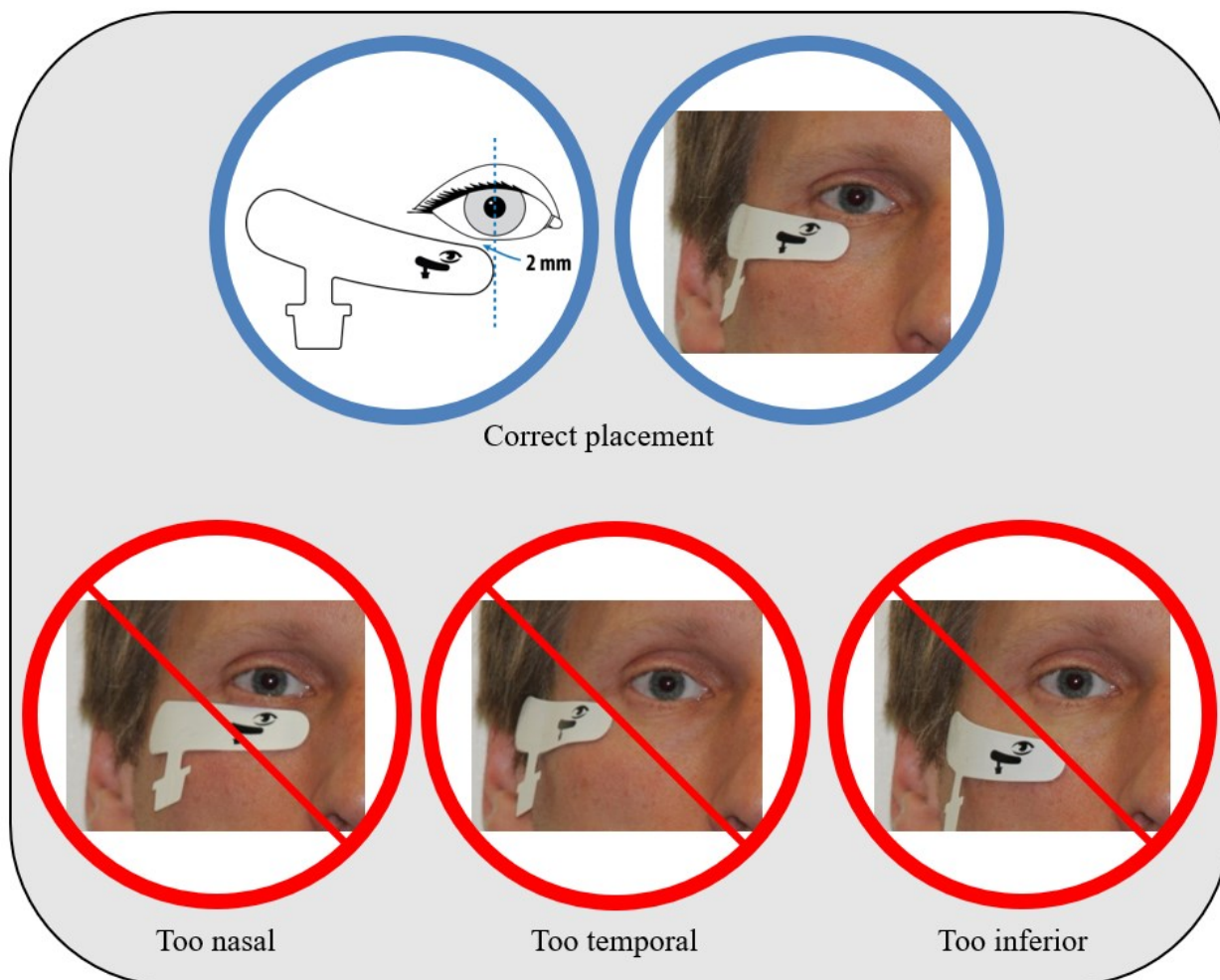
Step 5. Varmista, että protokolla ja potilastiedot ovat oikein.

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

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

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

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



Anturiliuskan pieni puoli tulee asettaa alemmalle silmäluomelle siten, että anturiliuskan pää on sijoitettu silmän keskelle. Liitäntäkielekkeen sivun tulisi sijaita lähellä temppeä.

Kohdista sensoriliuska siten, että sen alla ei ole hiuksia.

LKC Technologies suosittelee NuPrepin® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC-myymlässä, <https://store.lkc.com>) käyttöä potilaan ihon valmistamiseksi elektrodikontaktialueella. NuPrepin käyttö saavuttaa sarveiskalvon kosketuselektrodeihin verrattavissa olevat sähköiset impedanssit ja parantaa tarttuvuutta tarttuvuusongelmista kärsivillä kohteilla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää saippuaa ja vettä tai alkoholipyyhettä, mutta se lisää impedanssia. Käytä alkoholipohjaisia tuotteita varoen, koska alkoholihöyryt voivat ärsyttää silmää.

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

Step 9. Testaa oikea silmä.

Pyydä potilasta peittämään vasen silmänsä kämmenellään. Tämä parantaa niiden kiinnittymistä laitteen punaiseen valoon ja avaa myös silmäluomet leveämmiksi, jotta oppilas olisi näkyvämpi. Pienet lapset saattavat mieluummin jättää molemmat silmät auki ja peittämättä.

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

Valitse **Next**. Jos Next-painiketta ei ole, sähköliitäntä potilaaseen on huono tai laitetta ei ole liitetty oikein sensoriliuskaan: Katso **tämän oppaan Vianmääritys-osio**.

Pyydä potilasta katsomaan RETeval laitteen punaista kiinnitysvaloa ja avaamaan silmänsä

mahdollisimman leveäksi. *Troland perustuvissa protokollissa RETeval laite vaatii esteettömän kuvan potilaan koko oppilaasta.*

Paina laitetta potilasta vasten asettamalla laite niin, että potilaan oppilas on suuren vihreän ympyrän sisällä. **RETeval** laite tulee sijoittaa suoraan kohteen päälle, pieni rako silmäkupin ja kasvojen sivuosan välillä on hyvä, kunhan silmään tämän aukon läpi saapuvan ympäristön valon määrä ei ole liiallinen.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja yrittämään olla vilkkumatta. Potilaan ei pitäisi puhua, hymyillä tai irvistää (se voi pidentää testiaikaa). Jos protokolla käyttää useita ärsykeolosuhteita, ehdota potilaalle, että ne vilkkuvat pimeänä, jotta voidaan vähentää testin mittausvaiheiden aikana esiintyvien sähköisten artefaktien määrää.

Valitse **Aloita testi**, kun laite on löytänyt oppilaan oikein. Jos laite osoittaa virheellisesti jotain muuta oppilaaksi, aseta laite uudelleen ja varmista, että silmäluomet ovat riittävän auki, kunnes oppilas on tunnistettu oikein. Jos **Aloita testi** ei ole korostettuna, katso **tämän oppaan Vianmääritys-osio**.

Jokaisen testin alussa **RETeval** laite kalibroi automaattisesti uudelleen valon voimakkuuden ja värin, jonka aikana potilas näkee lyhyitä punaisia, vihreitä ja sinisiä välähdyksiä. Tämä prosessi kestää noin sekunnin. Jos uudelleenkalibrointi ei onnistu, näyttöön tulee "Kalibroinnin epäonnistuminen" tai "Liiallinen ympäristön valo" -virhe. Katso **tämän oppaan Vianmääritys-osio**.

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

Kun laite on osoittanut, että testaus on valmis, irrota johto Sensor Stripistä.

Step 10. Repeat vaihetta 9 vasemmalle silmälle.



Step 11. Tulosten yhteenveto näkyy sivulla esitetyllä tavalla 16. Kun tuloksia näytetään, laite tallentaa ne. **Results** Ja **Main Menu** -painikkeet tulevat näkyviin yhdessä onnistuneen tallennuksen onnistuneen tallennuksen ilmoituksen kanssa, mikä voi kestää useita sekunteja. Valitsemalla **Results**, voit heti tarkastella potilaan tuloksia ja tehdä lisätestejä ilman, että sinun tarvitsee syöttää potilaan tai elektrodin tietoja uudelleen.

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

Puhdista laitteen silmäkuppi ja muut potilaskontaktiosat ja Sensor Strip -johto.

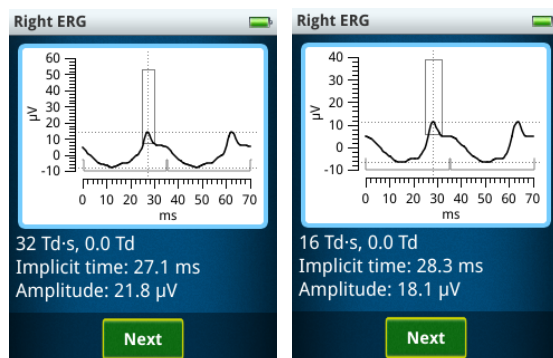
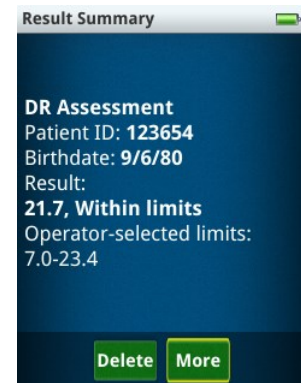
Results katseleminen

Results laitteessa

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

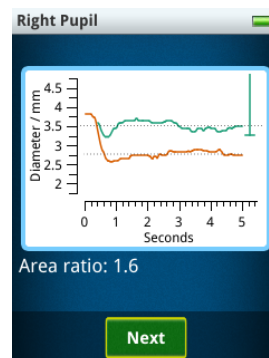
Diabeetikoilla, joilla on näköä uhkaava diabeettinen retinopatia, on tyypillisesti suurempia tuloksia. Lisätietoja on sivulla olevasta DR-arviointiprotokollan kuvauksesta. 20.

DR-arvioinnin tulosten yksityiskohdat voidaan nähdä valitsemalla **Results**. Jos valitset **Results** päävalikosta, vieritä ylös ja alas luettelon läpi ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä; viimeisimmällä tuloksella ensin. Kun olet näyttänyt saman yhteenvetosivun, sähköiset ja oppilaiden vastaukset näkyvät. Alla olevat luvut osoittavat tulokset oikeasta silmästä; vasemman silmän tulokset näytetään samalla tavalla.



Kaksi jaksoa sähköisestä vasteesta, mitattuna anturinauhasta, 32 Td-s (vasen) ja 16 Td-s (oikea) valkoiseen välkkyvään ärsykkeeseen näytetään. Kuten kaavion pohjassa näkyy, verkkokalvoa stimuloiva valo vilkkuu, tapahtui kerrallaan = 0 ms ja lähiajat = 35, 70 ms. Katkoviivat osoittavat huippu-huippu-amplitudin ja implisiittisen ajan (aika huipulle) mittauspisteet. Suorakulmio sulkee keskimmäisen 95% huippuista viitetietoihin.

Oppilaan koko ajan funktiona näkyy 4 ja 32 Td-s valkoisille välkkyvälle ärsykkeille. Ärsykkeet alkavat aikaan = 0. Katkoviivat näyttävät kahden ärsykkeen uutetut pupillin halkaisijat. Oppilasalueiden suhde näkyy kaavion alapuolella, ja sen 95 %:n (kaksihäntäinen) vertailuväli on esitetty skaalattuna himmeälle ärsykkeelle lähellä piirtoalueen oikeaa reunaa.



Results tietokoneella

Results voidaan siirtää tietokoneeseen PDF-muodossa (ja muissa) muodoissa.

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

Step 2. Liitä USB-kaapeli telakointiasemaan ja tietokoneeseen.

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

Voit nyt tarkastella tuloksia tai kopioida ne tietokoneelle samalla tavalla kuin minkä tahansa tietokoneen hakemiston tiedostot. Jos **RETeval** laite ei muodosta yhteyttä tietokoneen USB-asemana, katso alla oleva **Vianmääritys-osio**. Potilastulokset sijaitsevat laitteen Raportit-hakemistossa. Jokaiselle PDF-raportille on kaksi vastaavaa datatiedostoa, jotka löytyvät Data-kansiosta. Näillä datatiedostoilla on sama tiedostonimi, jolla on eri pääte (.rff ja .rffx eikä .pdf). .rffx-tiedosto on XML-muodossa, jota voidaan käyttää numeerisen tiedon poimimiseen testistä ohjelmallisesti. .rff-tiedosto on binääritiedosto, joka sisältää kaikki testimenettelyn aikana kerätyt raakatiedot. Tiedot voidaan viedä .rff-tiedostojen kokoelmasta RFFExtractor-ohjelmalla, jota myydään LKC-verkkokaupassa (<https://store.lkc.com>). .rff-datatiedostojen säilyttämistä suositellaan myös, jos tarvitset teknistä tukea LKC:ltä.

Tulosten tiedostojen nimeämiskäytäntö on patientID_birthdate_testdate.pdf, jossa syntymäaika on yymmdd (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä) ja testipäivä ("testipäivä") on yymmddhhmmss (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä, tunti, minuutti, sekunti). Tämän tiedostojen nimeämiskäytännön avulla aiemmat potilastulokset lajitellaan heidän nykyisten tulostensa viereen. Kaikki potilastunnuksen välilyönnit poistetaan tiedostonimestä.

PDF-tiedosto näyttää:

- Practice information, kuten on määritelty **Settings** (Katso sivu 10 käytäntötietojen muuttamiseksi.)
- Potilaan tiedot, sellaisina kuin ne on annettu testin aikana
- Testin päivämäärä ja kellonaika
- Kuvaus käytetystä ärsykkeestä. Kirkkaus ilmoitetaan fotooppiyksiköissä joko Trolands tai candela/m² protokollasta riippuen. Väri raportoidaan monin tavoin. Jos väri on valkoinen (CIE 1931 kromaattisuus 0,33,0,33), käytetään punaista, vihreää tai sinistä, näitä etikettejä käytetään. Muut värit ilmoitetaan kromaattisina (x, y) väriavaruudessa CIE 1931:stä tai punaisten, vihreiden ja sinisten LEDien kirkkauden suhteen erikseen.
- Potilaiden tulokset

Voit tulostaa, faksata tai lähettää näitä PDF-tiedostoja sähköpostitse samalla tavalla kuin mitä tahansa tietokoneellasi olevaa tiedostoa.

PDF-tiedosto näyttää kolme anturiliuskojen tallentamaa sähkövasteen jaksoa. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloiva valo vilkkuu kerrallaan = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Alla on esimerkki DR-arviointiprotokollan PDF-raportista.

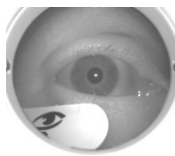
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

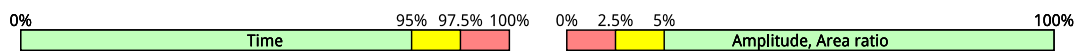
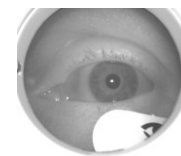
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

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



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

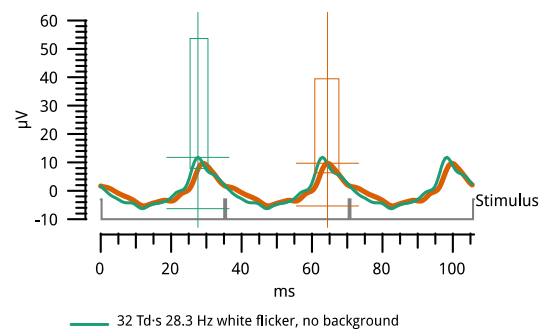
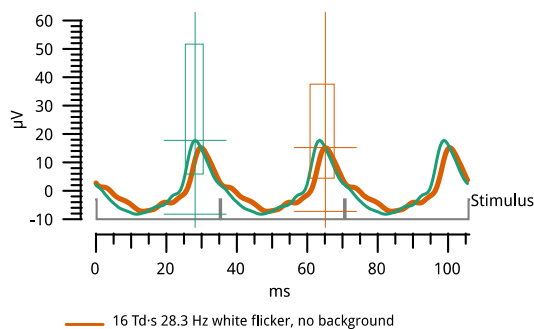


Right Eye

Left Eye

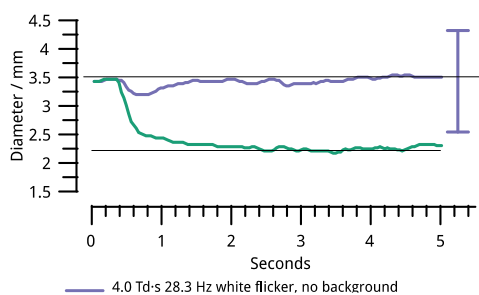
ERG

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

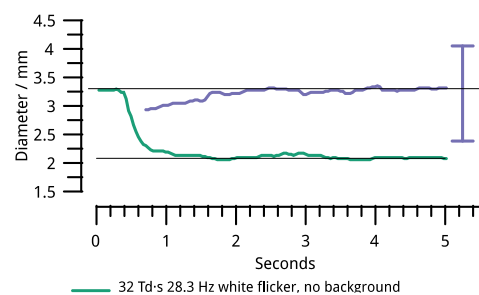


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

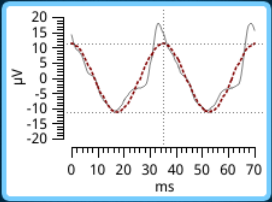
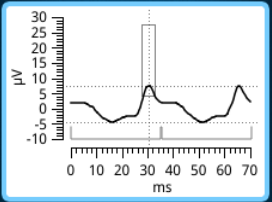


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Reflex-testaus

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

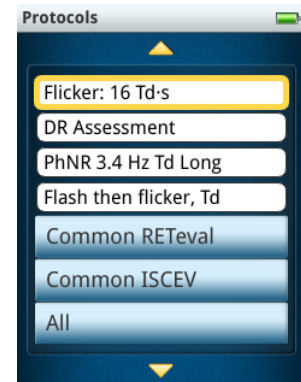
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Vaihe 1: Paina testin lopussa "Results".	Vaihe 2: Tarkista edellisen testin tulokset.	Vaihe 3: Valitse tulosten viimeiseltä sivulta "Retest".	Vaihe 4: Valitse valinnaisesti "Change Protocol" ennen kuin jatkat.

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

Protokollan valitseminen

RETeval laitteen avulla voit muuttaa ärsykeolosuhteita (joita kutsutaan protokolliksi) vastaamaan parhaiten tarpeitasi protokollavalitsimen avulla. Välkkyvä ERG-vaihtoehto lisää yli 10 protokollaa, joissa on vaihtelevia välkkymisen ärsykeitä. **RETeval** täydellinen vaihtoehto lisää yhden salaman ärsykeprotokollat.

Valitse protokolla -näytössä on neljä viimeksi käytettyä protokollaa ja kansiota laitteen kanssa yleisesti käytetyille protokollille, iscev: n suosittelemat protokollat, mukautetut protokollat (jos sinulla on sellaisia) ja kaikki protokollat.



DR-arviointi

DR-arviointi Protocol on suunniteltu auttamaan näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian (DR) havaitsemisessa, joka määrittää vakavaksi ei-proliferatiiviseksi DR: ksi (ETDRS-taso 53), proliferatiivisen DR: n (ETDRS-tasot 61+) tai kliinisesti merkittäväksi makulaturvotukseksi (CSME). Tämä näköä uhkaavan DR: n (VTDR) määritelmä on sama kuin NHANES 2005-2008 -epidemiologiatutkimuksessa (Zhang ym. 2010) sponsoroitua Yhdysvaltain kansallinen terveystilastokeskus (NCHS) ja Tautien torjunnan ja ehkäisyn keskus (2011).

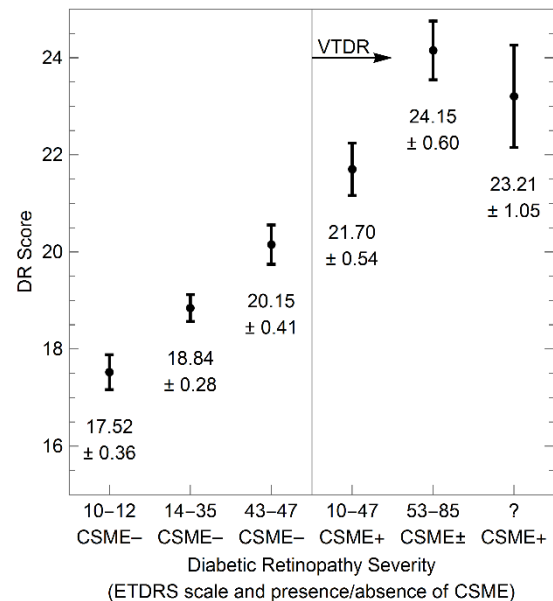
DR Assessment Protocol kehitettiin mittaamalla 467 diabetesta sairastavaa 23–88-vuotiaasta (Maa ym. 2016). Kultastandardi, 7-kenttä-, väri-, stereo-, ETDRS-yhteensopiva silmänpohjakuvaus, jossa on ei-lääkäriasiantuntija-arviointi (kaksoisluettu tuomiolla), luokitteli jokaisen kohteen vakavuusryhmään (Taulukko 1) aiheen pahimman silmän perusteella. Tutkimuksessa oli suunniteltu matalan esiintyvyyden retinopatiatasojen ylinäytteistys, ja koehenkilöpopulaatioon kuului 106 diabeetikkoa, joilla oli VTDR ainakin yhdessä silmässä. Keskimääräinen testausaika **RETeval** laite kliinisen tutkimuksen aikana oli 2,3 minuuttia molempien silmien testaamiseen.

Taulukko 1: Vakavuusryhmän määritelmät.

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

DR-arvioinnin tuottamat pisteet korreloivat Protocol diabeettisen retinopatian ja kliinisesti merkittävän makulaturvotuksen esiintymisen ja vakavuuden kanssa, kuten on esitetty Kuvio 1 (Maa ym. 2016).

Kuvio 1. RETeval mittausten riippuvuus diabeettisen retinopatian vakavuusasteesta. Kaaviot osoittavat keskiarvon keskiarvon keskiarvon ja keskiarvon kunkin taulukossa 1 luetellun vakavuusryhmän osalta.



DR Assessment Protocol käyttää kahta tai kolmea sarjaa 4, 16 ja 32 Td-s välkkyviä valkoisia ärsykeitä (28.3 Hz) ilman taustavaloa. Sarjojen määrä määräytyy laitteen sisäisten tarkkuusmittareiden perusteella. Troland yksikkö (Td) kuvaa verkkokalvon valaistusvoimakkuutta, joka on luminanssin määrä, joka tulee oppilaaseen. **RETeval** laite mittaa oppilaan koon reaaliajassa ja säätää salaman kirkkautta jatkuvasti, jotta saadaan haluttu määrä valoa silmään oppilaan koosta riippumatta. Valoärsykkeet ovat valkoista valoa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Potilaan tulos on yhdistelmä seuraavista:

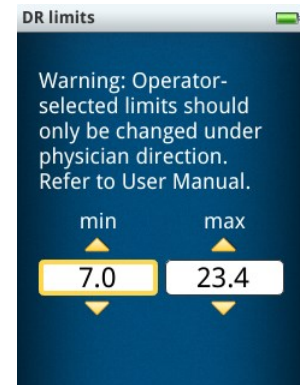
- Potilaan ikä
- Sähköisen vasteen ajoitus 32 Td-s ärsykkeeseen
- Sähköisen vasteen amplitudi 16 Td-s ärsykkeeseen
- Oppilasalueen suhde 4 Td-s ärsykeen ja 32 Td-s ärsykeen välillä

Voit varmistaa tarkat tulokset syöttämällä oikean syntymäpäivän.

Diabeetikoilla, joilla on vaikea retinopatia, on tyypillisesti oppilaita, jotka muuttavat kokoaan vähemmän kuin terveiden yksilöiden oppilaat. Jos potilaalla on lääkkeitä tai hänellä on muita tiloja, jotka heikentävät oppilaiden vastetta, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta voidaan tulkita oikein **RETeval** laitteen tulokset, koska nämä henkilöt luokitellaan todennäköisemmin virheellisesti todennäköisesti näköä uhkaaviksi DR: ksi. Varmista lisäksi, että potilaan käsi peittää vastakkaisen silmän, kuten sivulla näkyy. 13 estääkseen kontralateraalisen silmän hallitsemattoman valon stimulaation vaikuttamasta mitattavaan oppilaaseen. Älä käytä DR-arviointia Protocol potilaille, joiden silmät ovat farmakologisesti laajentuneet.

DR-arvioinnin Protocol luoma raportti sisältää vertailuvälit jokaiselle yksittäiselle mittaukselle ja DR-pisteille normaalinäköisiä koehenkilöitä koskevasta tutkimuksestamme. Katso **Viitevälit** -osiossa (alkaen sivulta 60) lisätietoja varten. Näiden vertailuvälien avulla voit verrata tuloksia sellaisten koehenkilöiden kohorttiin, joilla ei ole diabetesta eikä diabeettista retinopatiaa, ja myös tunnistaa helpommin, mitkä testin näkökohdat ovat huolestuttavampia.

Viitevälien näyttämisen lisäksi DR-arviointi Protocol näyttää clinical - päätösrajat määrittämälläsi tavalla. Toisin kuin vertailuvälit, jotka sisältävät 95% normaalinäköisistä koehenkilöistä riippumatta siitä, miten se voi luokitella jonkun VTDR:ää sairastavan, kliiniset päätösrajat ottavat huomioon sairaat ja normaalit koehenkilöt sekä testiherkkyyden että testispesifisyyden optimoimiseksi. Kun suoritat DR-arviointiprotokollaa ensimmäistä kertaa, sinulla on mahdollisuus asettaa päätösrajat, jotka on merkitty raportissa "käyttäjän valitsemiksi rajoituksiksi". Tähän näyttöön pääsee milloin tahansa valitsemalla **Settings**, sitten **Reporting** ja sitten **DR-rajat**.



Kuten nähdään Kuvio 1 edellä, dr-pisteiden nousu korreloi taudin vakavuuden lisääntymisen kanssa. Alempi kliininen päätösraja on siis hyödyllinen vain odottamattoman alhaisten tulosten saamiseksi, mikä todennäköisesti viittaa testin ongelmaan eikä ongelmaan kohteen kanssa. Alaraja 7 on pienempi kuin pienin mittaus vertailuaineisto- ja DR-tutkimuksissa (pisteet = 9,5, n = 595).

Ylärajalle on ehdotettu useita arvoja. Kolme poikkileikkaustutkimusta ehdotti kukin pistettä, joka maksimoi herkkyyden ja spesifisyyden summan (niiden ROC-käyrien vasemmassa yläkulmassa). Pitkittäistutkimuksessa suhteellinen riski positiivisen ja negatiivisen tuloksen välillä tulevalle silmäinterventiolle maksimoitiin.

Tutkimus	Kultainen standardi	Ylempi kliinisen päätöksen raja -arvo (suurin normaaliksi katsottu arvo)
Maa ym. (2016)	7-kentän stereo-ETDRS-valokuvat laajentuneilla silmillä, poikkileikkaustutkimus	19.9
Degirmenci et ai. (2018)	Rakolampun biomikroskopia ja laajentunut silmänpohjatutkimus epäsuoralla oftalmoskopiolla, poikkileikkaustutkimus	21.9
(2019)	Rakolampun biomikroskopia, 7-kentän stereo-ETDRS-valokuvat laajentuneilla silmillä ja OCT, poikkileikkaustutkimus	23.0
(2020)	Kirurgiset toimenpiteet (laser, injektiot tai vitrektomia) seuraavien 3 vuoden aikana, pitkittäistutkimus	23.4

Ehdotettujen kliinisten päätösten ylärajojen ero voi johtua erilaisista kultastandardeista. Tässä suhteessa pitkittäistutkimuksilla on etu, koska diagnoosit yleensä selkiytyvät ajan myötä. Lisäksi poikkileikkaustutkimuksissa voidaan myös verrata yhtä menetelmää toiseen menetelmään, joka ennustaa tuloksen sen sijaan, että tulos todella olisi (mikä voidaan tehdä pitkittäistutkimuksissa). Esimerkiksi potilailla, joilla on korkean riskin PDR, on vain 15,8%: n mahdollisuus saada vakava näön menetys tai vitrektomia 5 vuoden kuluttua (Davis ym. 1998).

Muut protokollat

RETeval laitteessa on kaksi muuta protokollaa, jotka ovat "taskulamppuprotokollia", joissa laite luo joko 30 cd/m² tai 300 cd/m² valkoista valoa.

Muita aktiviteetteja

Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta

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

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

Valittujen Results poistaminen laitteesta

Voit poistaa yksittäisiä tuloksia laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu tietokoneeseen.
- Step 2. Käynnistä **RETeval** laite.
- Step 3. Valitse **Results**.
- Step 4. Valitse haluamasi tulos poistettavaksi.
- Step 5. Valitse **Delete**.
- Step 6. Valitse **Kyllä**.

All Results poistaminen laitteesta

Voit poistaa kaikki tallennetut tulokset laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu tietokoneeseen.
- Step 2. Käynnistä **RETeval** laite.
- Step 3. Valitse **Settings** ja **Memory**.
- Step 4. Valitse **Poista kaikki testitulokset**.
- Step 5. Valitse **Kyllä**.

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

Results poistaminen tietokoneen käytöstä

Jos haluat poistaa tuloksia laitteesta tietokoneella, toimi seuraavasti:

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

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

Laiteohjelmiston päivittäminen

LKC julkaisee säännöllisesti päivityksen laitteen laiteohjelmistoon. Laiteohjelmistopäivitykset toimitetaan maksutta ensimmäisen vuoden ajan, minkä jälkeen jatkuvasta tuesta ja laiteohjelmistopäivityksistä voidaan vaatia vuosittainen tukimaksu.

Päivitä laitteen laiteohjelmisto seuraavasti:

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

Step 2. Liitä USB-kaapeli tietokoneeseen.

Step 3. Aseta laite telakointiasemaan.

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

Step 5. Kopioi laiteohjelmiston päivitystiedosto tietokoneen hakemistosta laitteen laiteohjelmistohakemistoon.

Step 6. Poista laitetta edustava ulkoinen asema tietokoneesta.

Step 7. Irrota laite telakointiasemalta.

Step 8. Valitse **Settings**, sitten **System**, vaihda Settings ja sitten Päivitä laiteohjelmisto.

Step 9. Valitse haluamasi laiteohjelmistopäivitys.

Step 10. Valitse **Next**.

Step 11. Odota, kunnes laiteohjelmisto on päivitetty.

Step 12. Kun laiteohjelmiston päivitys on valmis, laite käynnistyy uudelleen automaattisesti.

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

Sähköisten potilastietojen (EMR) tuki

RETeval laite tukee EMR-integraatiota käyttämällä tiedostojen välittämistä isäntätietokoneen ja RETeval laitteen EMR-kansion välillä . Potilaan tunnus ja syntymäaika voidaan siirtää sähköisesti laitteeseen, ja ne on vahvistettava laitteessa vain ennen testin aloittamista. Kun testi on valmis, **RETeval laitteen telakointi** takaisin tietokoneeseen mahdollistaa tulosten sähköisen vetämisen laitteesta EMR: ään. Ota yhteyttä LKC:hen saadaksesi lisätietoja tällä hetkellä tuetuista EMR-järjestelmistä ja integrointivaihtoehdoista EMR:ään.

RETeval Välkkyvä vaihtoehto

RETeval-laite mittaa välkkyvää implisiittistä aikaa nopeasti ja tarkasti vilkkumalla valoa potilaan silmään ja mittaamalla verkkokalvon sähköisen vasteen aikaviivettä (implisiittistä aikaa) ja amplitudia silmän alla olevalla iholla havaitulla tavalla. Laitteen patentoitu tekniikka mahdollistaa mittaukset laajentamatta silmätippoja reaaliaikaisella oppilaskoon kompensoinnilla ja käyttää ihoelektrodeja (Sensor Strips). Yhden potilaan koko testausprosessin tulisi kestää alle 5 minuuttia.

Välkkyvä implisiittinen aika on korreloitu useiden verkkokalvon sairauksien kanssa, mukaan lukien retinitis pigmentosa (Berson 1993), tehostettu S-kartion oireyhtymä (Audo ym. 2008), CRVO (Miyata ym. 2018), diabeettinen retinopatia (Fukuo ym. 2016, Zeng ym. 2019). Välkkyvän implisiittistä aikaa on käytetty myös ennen aikaisten vauvojen testaamiseen ennen aikaisuuden retinopatian (ROP) varalta (Kennedy ym. 1997) ja verkkokalvon toksisuuden tunnistamisessa kohtauksia estävästä lääkkeestä vigabatriini (Miller ym. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Välkkymistestit ovat onnistuneet erottamaan nystagmusta sairastavat lapsipotilaat niistä, joilla on tai ei ole ensisijaista verkkokalvon häiriötä (Grace ym. 2017).

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

Välkkyvät protokollat

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

Sisäänrakennetut välkkymisprotokollat tallentavat tyypillisesti 5–15 sekunnin tiedot jokaisesta ärsyketilasta, joka pysähtyy sen jälkeen, kun sisäinen tarkkuusmittari on saavutettu. Joissakin protokollissa on useita ärsykeolosuhteita, jotka esitetään peräkkäin lyhyellä (< 1 sekunnin) pimeällä tauolla olosuhteiden välillä. Näytöllä oleva laskuri näyttää edistymisen näille usean ärsykeen protokollille.

Monilla protokollilla on jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota Troland yksikkö kuvaa (Td). Nämä protokollat tunnustetaan "Td" käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Näissä protokollissa **RETeval** laite mittaa oppilaan koon reaaliajassa ja säätää salaman luminanssia jatkuvasti tuottamaan halutun määrän valoa osaksi silmä oppilaan koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (pupillin\ pinta\ ala\ mm^2)(luminanssi\ cd/m^2)$. Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriatteja käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoihin ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland perustuvia ärsykeitä. Vaikka Troland perustuvat testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia oppilaan koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset verkkokalvon valon jakautumisessa, estävät Troland perustuvia testejä olemasta täysin riippumattomia oppilaan koosta (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska ja Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

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

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

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

ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. ERG:ille, jotka on tallennettu aktiivisella elektrodilla iholla, käytetään signaalin keskiarvon laskemista. Ihoelektrodit eivät välttämättä sovellu heikennettyjen patologisten elektoretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektoretinogrammeja tallentavat käyttäjät hallitsevat valitsemansa elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, tasaisen elektrodin sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiimpedanssin saavuttamiseksi.

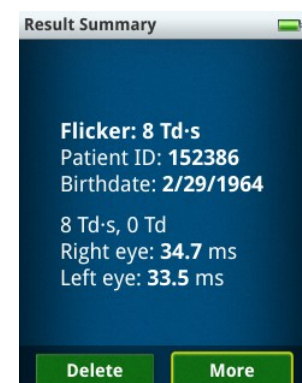
Mukautetut protokollat

Jos haluat käyttää protokollaa, jota ei ole sisäänrakennettu, RETeval-laite tukee vaihtoehtojen määrän laajentamista mukautettujen protokollien avulla. Ota yhteyttä LKC:hen (sähköposti: support@lkc.com) saadaksesi lisätietoja, jos haluat mukautetun protokollan. Esimerkillisiä mukautettuja protokollia ovat replikaattimittaukset, useiden ärsykkeiden esitysjärjestyksen laitehakkaaminen, muutokset salaman voimakkuudessa, taajuudessa, värissä ja/tai kestossa sekä pitkäkestoiset ärsykkeet, kuten on-off, ramppi ja sinimuotoiset ärsykkeet.

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

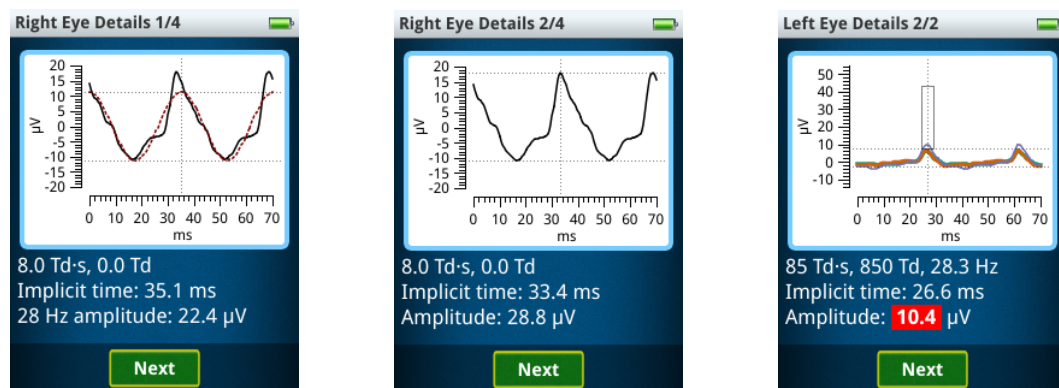
Välkkyvän testin tulokset

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



Testin jälkeen esitetään tulosityhteenvedo, kuten yllä on kuvattu.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Results** Vaihtoehto. Vieritä luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä; viimeisimmällä tuloksella ensin. Näyttöön tulee yllä oleva yhteenvedo sekä ärsyke, sähköiset amplitudit ja aaltomuodot, jotka anturiliuskat tallentavat kullekin silmälle kunkin vaiheen osalta. Sähköisessä aaltomuodossa näytetään kaksi jaksoa. Verkkokalvoa stimuloiva valo välähdys tapahtui kerrallaan = 0 ms ja lähellä aikaa = 35 ms. Amplitudit ja ajoitusmittaukset ja raportoitu sekä vasteen perustavanlaatuisesta (eli parhaiten istuvasta sinimuotoisesta) että koko aaltomuodosta, koska tieteellinen kirjallisuus tukee molempia menetelmiä. Perusaineen käytön on raportoitu olevan tarkempaa iskemiapotilaiden hoidossa (Severns, Johnson ja Merritt 1991) ja kestävämpi valaistusolosuhteisiin, joita potilas koki ennen testiä (McAnany ja Nolan 2014), kun taas koko aaltomuodon käyttö vastaa ISCEV-standardia (Robson ym. 2022, McCulloch ym. 2015) ja on joissakin tapauksissa diagnostisesti hyödyllisempi (Maa ym. 2016). Musta käyrä edustaa silmän sähköistä vastetta välkkyvään valoon. Punainen katkoviivakäyrä (kun se on läsnä) edustaa sähköisen vasteen perusasiasa. Amplitudin on raportoitu olevan huipusta huippuun. Katkoviivat osoittavat aaltomuodoista uutetut mittausarvot. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakulmainen laatikko, joka sisältää 95% visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakulmaisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5% amplituideille tai > 97,5% kertaa). Mitat, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen reunaa (seuraavat 2,5%), on korostettu keltaisella. Katso **Viitevälit** -osiossa (alkaen sivulta 60) lisätietoja varten.



PDF-raportit näyttävät kolme jaksoa anturiliuskojen tallentamasta sähköisestä vasteesta. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloiva valo vilkkuu kerrallaan = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

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

Heti "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen **RETeval** laite ottaa silmästä infrapunakuvan, joka näkyy PDF-raportissa. Valokuvasta voi olla hyötyä arvioitaessa kohteen laajentumistilaa, vaatimustenmukaisuutta ja elektrodin sijaintia silmän lähellä.

Alla on esimerkki 8 Td-s -protokollan PDF-raportista. Raportit näyttävät viitetiedot (katso **Viitevälit** -osiossa sivulla 60).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

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

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

Device and Test Information

RETeval™

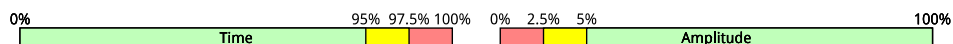
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

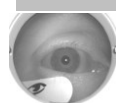
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Electrodes: Sensor Strips

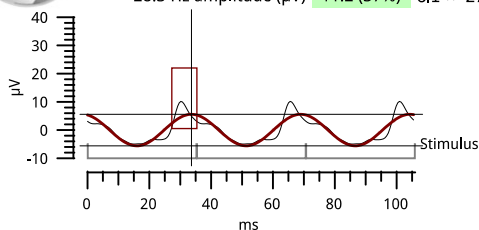


Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



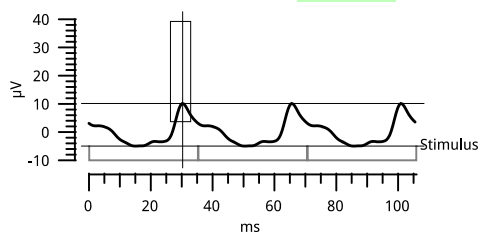
Right Eye (Pupil 3.4 mm)

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



— Waveform — Fundamental

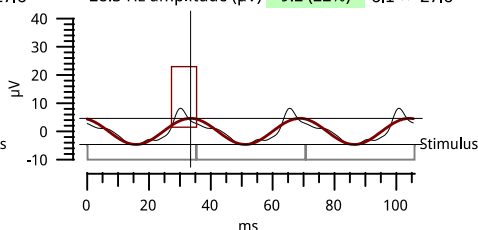
Waveform implicit time (ms) 30.3 (55%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 15.1 (33%) 8.6 ↔ 44.2



— 1

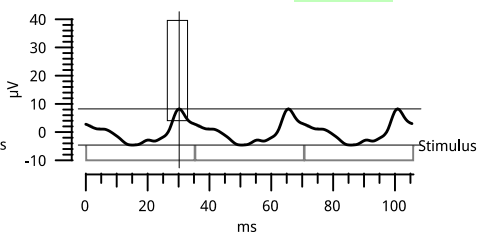
Left Eye (Pupil 2.9 mm)

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



— Waveform — Fundamental

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



— 1

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

RETeval Täydellinen vaihtoehto

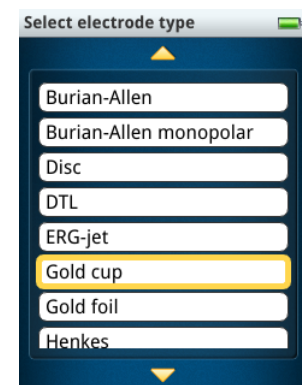
Sen sijaan **RETeval** Täydellinen vaihtoehto tekee **RETeval** laite, joka on täysin varusteltu, ISCEV-standardin mukainen (Robson ym. 2022, McCulloch ym. 2015) ERG-laite. DR-arviointiprotokolla ja Flicker ERG -vaihtoehtoon protokollat tarjoavat nopeita tuloksia useille sairauksille, joita voidaan arvioida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

Lisäksi ISCEV-yhteensopivaan flash-VEP-testaukseen on saatavilla protokolla (Odom ym. 2016).

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

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

DIN-elektrodien sovitinkaapeli toimitetaan **RETeval** Täydellinen vaihtoehto, voit käyttää mitä tahansa 1,5 mm: n turva-DIN-elektrodia **RETeval** Laite. 17 luku Heckenlively ja Arden (2006) luettelee monia elektrodeja, jotka ovat hyväksyttäviä ERG-tallentuksille. Katso elektrodin valmistajan toimittamista dokumentaatioista ja ISCEV-standardeista näiden DIN-elektrodien asianmukainen sijoittaminen, ihon valmistelu, puhdistus ja hävittäminen. Testiä suoritettaessa **RETeval** laite kehottaa käyttäjää määrittämään elektrodityypin. Nämä tiedot tallennetaan tuloksiin ja asianmukaiset normatiiviset tiedot (kun ne ovat saatavilla) näytetään. Punainen johto on positiivinen yhteys, musta johto negatiivisessa liitoksessa, ja vihreä johto on maadoitettu / oikean jalan käyttöliitäntä.



ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. ERG:ille, jotka on tallennettu aktiivisella elektrodilla iholla, käytetään signaalin keskiarvon laskemista. Ihoelektrodit eivät välttämättä sovellu heikennettyjen patologisten elektroretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektroretinogrammeja tallentavat käyttäjät hallitsevat valitsemansa elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, tasaisen elektrodin sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiimpedanssin saavuttamiseksi.

RETeval Täydelliset protokollat

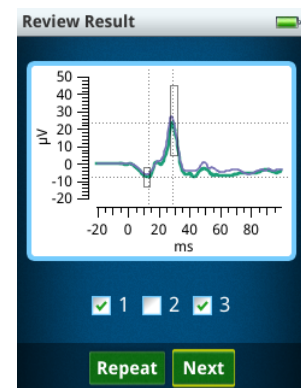
RETeval laite tukee yhden salaman ja välkkyvän ERG-testausta. Jokaisen ärsykejakson alussa on lyhyitä valon välähdyksiä. Taustavalo syntyy myös tarjoamalla lyhyitä valon välähdyksiä noin 1 kHz: n taajuudella, mikä on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotaajuuden yläpuolella ja siksi sitä pidetään tasaisena valaistuksena. Nämä protokollat tarjoavat tummia sopeutumisajastimia sekä likimääräisen ympäristön valotason pimeään sopeutumisen aikana.

Ympäristön valotasoa arvioidaan ottamalla integroivan pallon (ganzfeld) sisällä mitatun valotason geometrinen keskiarvo fotodiodilla, johon on liitetty ympäröivän valon optinen suodatin.

Monilla protokollilla on jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota Troland yksikkö kuvaa (Td). Nämä protokollat tunnustetaan "Td" käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Näissä protokollissa **RETeval** laite mittaa oppilaan koon reaaliajassa ja säätää salaman luminanssia jatkuvasti tuottamaan halutun määrän valoa *osaksi* silmä oppilaan koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (\text{pupillin pinta-ala mm}^2) (\text{luminanssi cd/m}^2)$. Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriatteja käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoihin ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland perustuvia ärsykeitä. Vaikka Troland perustuvat testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia oppilaan koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset verkkokalvon valon jakautumisessa, estävät Troland perustuvia testejä olemasta täysin riippumattomia oppilaan koosta (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska ja Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Sisäänrakennetut ISCEV-Troland-protokollat yrittävät vastata ISCEV-kyntteliköprotokollia olettamalla, että pupillin halkaisija on 6 mm (28,3 mm² oppilaan pinta-ala). Esimerkiksi tummaa mukautettua 3,0 ERG:tä vastaavan Troland, jonka salaman luminanssi on 3 cd·s/m², ärsykeenä on $(3 \text{ cd·s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td·s}$. Jos pupillin halkaisija on 6 mm, 85 Td·s:n ärsyke on sama kuin 3 cd·s/m²-ärsyke ja tuloksena olevat ERG:t ovat siten samat.

On tapauksia, joissa oppilaan kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat tunnustetaan "cd" käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Esimerkiksi potilas ei voi pitää silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite mittaa oppilaan, halutaan stimuloida silmää suljetun silmäluomen kautta tai halutaan sovittaa edellisen julkaisun ärsyke. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnon läsnäoloa, kirkas vakio luminanssiärsyke voi olla riittävä.

Protokollien alitestit näyttävät aaltomuodon tulokset jokaisen mittausjakson jälkeen ja antavat käyttäjälle mahdollisuuden toistaa vaiheen niin monta kertaa kuin halutaan. Automaattiset kohdistimen sijoittelut lasketaan kohdistimen keskimääräiseen sijoitteluun kaikissa toistoissa. Mikä tahansa osatesti voidaan ohittaa vaikuttamatta muuhun protokollaan. Tarkistusnäytössä operaattorilla on mahdollisuus valita, mitkä replikaatit säilytetään raporteista. Tämä asetus mahdollistaa replikoiden poistamisen, jos esimerkiksi potilas on huono tai joissakin replikaatioissa ylimääräistä kohinaa. Jos haluat poistaa replikaation, poista vain kyseiseen replikointiin liittyvän valintaruudun valinta. Replikaatit voidaan valita tai poistaa milloin tahansa kopioita kerätessä. Kun olet siirtynyt seuraavaan testivaiheeseen, et voi enää muuttaa edellisten vaiheiden replikointivalintaa. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakulmainen laatikko, joka sisältää 95% visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakulmaisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5% amplitudille tai > 97,5% kertaa). Mitat, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen reunaa (seuraavat 2,5%), on korostettu keltaisella. Katso **Viitevälit** -osiossa (alkaen sivulta 60) lisätietoja varten.



Tummalle sovitettu 0,1 Hz 85 Td·s ja 3 cd·s/m²-testit, värähtelypotentiaalit ja kohdistimet raportoidaan. Värähtelevä potentiaaliaaltomuoto saadaan käyttämällä 85 Hz - 190 Hz:n kaistansiirtosuodatinta. Jopa 5 kohdistinta sijoitetaan automaattisesti värähtelypotentiaalin huippuihin ja aallonpohjiin, ja ne on merkitty raportissa aaltomuodon mustiksi pisteiksi. Implisiittiset ajat (aika huippuun) ja amplitudit (huippu seuraavaan aallonpohjaan) raportoidaan jokaiselle yksittäiselle kohdistimelle. Kaikkien kohdistimien implisiittisten aikojen ja amplitudien summat raportoidaan myös. Kun tulkitset summattuja kohdistimen aikoja ja amplitudeja, sinun on tutkittava aaltomuodon kohdistimen pisteitä varmistaaksesi, että aaltoja ei jää väliin.

Tummissa mukautetuissa testeissä näyttö himmenee ja punoitetaan automaattisesti. Vihreän virran tilan merkkivalo sammutetaan myös pimeän sopeutumisen helpottamiseksi. Näyttö ja LED kirkastuvat automaattisesti pimeiden sopeutumistestien lopussa.

Visuaalisen ärsyksen luomiseksi **RETeval** laite tuottaa vaihtelevan pituisia valkoisen valon välähdyksiä, jotka on valmistettu punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä, jotka kaikki ovat päällä saman ajan. Valkoisen valon suurin energiasalama on 30 cd·s/m², jonka salaman kesto on 5 ms. Vakion Troland testeissä salaman kesto voi olla yli 5 ms, jos oppilaskoko on alle 1,9 mm. Fototransduktion 3-vaiheisen aktivaatiovaiheen mallinnus, kuten on kuvattu (Cideciyan ja Jacobson 1996) yhtälössä A5, osoittaa hyvin pieniä eroja sauvan tai kartion fotovaluutassa hetkellisen salaman ja salaman energioiden välillä, jotka leviävät tasaisesti salaman kestoihin niin kauan kuin 10 ms, kunhan kaikki mittaukset otetaan huomioon suhteessa salaman keskustaan, kuten **RETeval** Laite. Jos pupillin koko on niin pieni, että Troland protokollan edellyttämää salamaenergiaa ei voida saada, **RETeval** laite tuottaa maksimaalisen salamaenergiansa.

Välkkymättömien testien signaalinkäsittelyssä käytetään seuraavia vaiheita. Nollavaiheinen 0,3 Hz:n korkeapäästösuodatin vähentää elektrodin ajautumista ja siirtymää säilyttäen samalla aaltomuodon ajoituksen. Useiden välähdysten mittaukset yhdistetään signaalin ja kohinan suhteen parantamiseksi käyttämällä leikattua keskiarvoa poikkeavuuksien vaikutuksen vähentämiseksi sen jälkeen, kun on poistettu poikkeavia replikaatioita, joiden amplitudit ylittävät 1 mV. Tuloksena oleva aaltomuoto käsitellään sitten aaltopohjaisella denoifikaatiolla (Ahmadi ja Rodrigo 2013) jossa aaltoja heikennetään aaltomuodon jälkiärsyksen (signaalin) ja esiärsyksen (kohinan) osien välisen signaalin ja kohinatehon perusteella. Värähtelypotentiaalianalyysi ei käytä wavelet-ääntä.

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

ISCEV ERG -protokollat

Seuraavissa taulukoissa kuvataan yksityiskohtaisesti ISCEV-standardin ERG-protokollat.

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

käyttävät huoneen valoja valon mukauttamiseen. ISCEV suosittelee 20 minuuttia tummaa sopeutumista ja 10 minuuttia valon sopeutumista.

ISCEV 6 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasemmalle	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

Tämä protokolla (**ISCEV 6 -vaihe, tummaksi sovitettu ensin, cd**) vaihtaa testausjärjestyksen tehdäkseen ensin tummat mukautetut testit. **RETeval** laite suorittaa kalibroinnin jokaisen protokollan alussa. Jotta kalibroitavalon välähdykset eivät vaikuta kohteen pimeään sopeutumistilaan, aseta laite potilaan otsalle laitteen pyynnöstä. Ihonvärillä on pieni, mutta mitattavissa oleva vaikutus valotehoon (ihon heijastuksen vuoksi); Näin ollen on käytettävä tutkittavan otsaa. Tässä protokollassa on valon sopeutumisajastin, jonka avulla jokainen silmä voidaan mukauttaa 30 cd/m². ISCEV suosittelee 20 minuuttia tummaa sopeutumista ja 10 minuuttia valon sopeutumista.

ISCEV 6 -vaihe, tumma sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasemmalle	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasemmalle	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkku u
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 -vaihe, tumma sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasemmalle	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Seuraavat neljä protokollaa ovat samanlaisia kuin yllä olevat ISCEV:n 5/6-vaiheiset protokollat, paitsi että oppilaiden seuranta käytetään jatkuvan verkkokalvon valaistuksen aikaansaamiseksi, mikä tekee oppilaiden laajentumisesta valinnaisen. 6 mm:n oppilaan oletettiin muuntavan ISCEV-standardin laajentuneet luminanssit Trolands.

ISCEV 6 -vaihe, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td $\pm$ s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasemmalle	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5

ISCEV 6 -vaihe, tumma sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasemmalle	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisasajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisasajastin	Vasemmalle	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 -vaihe, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 -vaihe, tumma mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisasajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisasajastin	Vasemmalle	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat kolme protokollaa ovat ISCEV:n fotografisiin protokolliin perustuvia protokollia. Nämä ovat protokollia ilman skotooppisia vaiheita. Protokollat ovat fotooppinen yksittäinen salama ja välkkyminen tavallisessa laajentuneessa ISCEV-kynttelikön luminanssissa sekä Trolands. Siellä on myös Troland perustuva ISCEV Flicker -protokolla.

ISCEV Photopic vilkkuu ja välkky, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic vilkkuu ja välkkyä, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat ISCEV-protokollat ohittavat DA3-testivaiheen eivätkä raportoi toimenpideohjelmia. Kun käytetään 10 minuutin tummaa mukautusta, nämä protokollat vastaavat "Epätavallista lyhennettyä ERG-protokollaa", joka on määritetty ISCEV-standardin vuoden 2022 päivityksessä (Robson ym. 2022). Kun käytetään lyhennettyjä tummia sopeutumisajoja, sauvan vasteiden vertailu viitetietoihin vaatii lisähoitoa, koska vertailutiedot kerättiin 20 minuutin tummalla sopeutumisella.

ISCEV 4 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasemmalle	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

ISCEV 4 -vaihe, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasemmalle	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5

Fotografiset negatiivisen vasteen protokollat

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

Tarjolla on neljä fototooppista negatiivista vasteprotokollaa. Näissä protokollissa on punainen salama (1,0 cd·s/m² tai 38 Td·s) sinisellä taustalla (10 cd/m² tai 380 Td), mikä korostaa kartiojärjestelmän vastetta. Ärsyketaajuus on 3, 4 Hz, ja käyttää joko 200 (pitkä protokolla) tai 100 (lyhyt protokolla) vilkkuu mittausmelun vähentämiseksi. Pitkä protokolla tallentaa noin 60 sekuntia; lyhyet protokollaennätykset 30 sekunnin ajan.

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

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

PhNR 3,4 Hz Td pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasemmalle	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasemmalle	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Raportoidut tulokset ovat -20 ms - +200 ms, ja salaman keskipiste on 0 ms. Laajennettua ärsykkeen jälkeistä näyttöä käytetään visualisoimaan paremmin hidas paluu lähtötasoon.

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

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

jossa a, b ja p_{min} ovat jännitteet suhteessa lähtötasoon, joka on määritelty seuraavasti: a- aallon huippu, b: b-aallon huippu, p_{min}: vähimmäisjännite välillä 55 ms - 180 ms. Huomaa, että tyypillisesti raportoitu b-aallon jännite (myös RETeval laitteessa) on yhtä suuri kuin (b-a). Määritelmän perusteella W-suhde on aaltomuodon korkeuden suhde b-aallon jälkeen tai ennen sitä. Jos PhNR-amplitudi on sama kuin a-aalto, W-suhde on 1. W-suhde on pienempi kuin 1, jos PhNR: n syvyys on pienempi kuin a-aallon syvyys. W-suhde on "PTR": n käänteinen, sellaisena kuin se on määritelty Mortlock ym. (2010) ja siinä havaittiin, että sillä oli alhaisin yksilöiden välinen, istuntojen välinen ja silmäluonteinen vaihtelu 5 testatusta ERG-mittaustekniikasta.

Näytetyn aaltomuodon luomiseksi käytetään uusia ja patentoituja käsittelymenetelmiä, jotka perustuvat phNR: n välisen eron maksimointiin 144 glaukoomaa ja/tai optista neuropatiaa sairastavan kohteen ja 159 terveeseen koehenkilön välillä. Viitetiedot on laskettu uudelleen uuden käsittelytavan huomioon ottamiseksi.

S-kartion protokollat

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

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

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

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

On-off (pitkä salama) -protokollat

On-off-protokollilla (tunnetaan myös nimellä pitkät flash-protokollat) on pidennetyn pituinen ärsyke, joka erottaa on-vasteen ERG: n off-vasteesta. Pitkiä salamaprotokollia on käytetty

esimerkiksi potilailla, joilla on retinitis pigmentosa (Cideciyan ja Jacobson 1993), synnyynnäinen kiinteä yösokeus (Cideciyan ja Jacobson 1993, Sustar ym. 2008), kartion dystrofia (Seulaus 1994), ja tehostettu s-kartion oireyhtymä (Audo ym. 2008). Jos haluat nähdä paremmin, milloin pois vasteen pitäisi olla, ärsykkeen näyttäminen ajan funktiona raporteissa voi olla hyödyllistä. Katso **Stimulus waveforms** sivulla 10 tämän asetuksen määrittämiseksi.

Tarjolla on kaksi protokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät valkoisen valon ärsykettä. Ärsyke on 250 cd/m² valkoinen valo, jolla on osoitettu olevan lähes maksimaalinen d-aalto (Kondo ym. 2000), jossa on 40 cd/m² valkoinen tausta sauvan vasteen tukahduttamiseksi. Siten, kun ärsyke on päällä, luminanssi on 290 cd/m²; ja kun ärsyke on pois päältä, luminanssi on 40 cd/m². Ärsykkeen päälle- ja poismenoajat ovat molemmat noin 144,9 ms, mikä maksimoi d-aallon amplitudin (Sepving 1993, Sustar, Hawlina ja Brecelj 2006) pitäen testin kesto mahdollisimman lyhyenä. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 30 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 60 sekuntia).

On-off pitkä: w/w 250/40 cd

Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasemmalle	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off lyhyt: w/w 250/40 cd

Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasemmalle	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Tarjolla on kaksi lisäprotokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät värillistä ärsykettä. Ärsyke on 560 cd/m² punainen valo, jossa on 160 cd/m² vihreä tausta. Päälle- ja pois-ajat ovat molemmat noin 209.4 ms. Tämä protokolla vastaa läheisesti (2008), vihreä tausta tukahduttaa sauvan vasteen. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 42 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 84 sekuntia).

On-off pitkä: r/g 560/160 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasemmalle	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off lyhyt: r/g 560/160 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasemmalle	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Ärsykkeiden tuottamiseksi **RETeval** laite käyttää PWM-ärsykettä lähellä 1 kHz: n taajuudella.

Analyysi käyttää samaa käsittelyä kuin ISCEV-protokollat, lukuun ottamatta seuraavia poikkeuksia: 0-vaiheinen korkeapäästösuodatin on asetettu 4 Hz: iin elektrodin ajautumisen vähentämiseksi pidennetyn vasteajan aikana. Wavelet-denoimisen sijaan käytetään 0-vaiheista 300 Hz:n alipäästösuodatinta. Vastauksen 0-aikapiste on, kun ärsyke kytketään päälle.

VEP-protokollat

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

Analyysi käyttää samaa käsittelyä kuin ISCEV-protokollat, lukuun ottamatta seuraavia poikkeuksia: 0-vaihesuodattimen kulkukaista on 2 Hz - 31 Hz. Kohdistimen sijoitus suoritetaan määrittämällä ajallisesti lähimpänä oleva huippu 120 ms: ksi P2: ksi ja ensimmäinen aallonpohja yli 25 ms: n yli N1: ksi. Lisätään sitten P1, N2, N3 ja P3 tarpeen mukaan. Flash VEP -aaltomuodon heterogeenisyyden vuoksi joitain näistä 6 kohdistimen mittauspaiasta ei ehkä löydy. VEP: n (Pmax - Nmin) huipusta huippuun -amplitudi määritellään P1: n ja P2: n suurimmaksi amplitudiksi, josta on vähennetty N1: n ja N2: n vähimmäisamplitudi, koska hallitseva VEP-huippu on joskus P2 ja joskus P1. Reference data näytetään tälle huipusta huippuun -amplitudille ja P2-aika raportin yksinkertaistamiseksi. P2-aikaa ei välttämättä merkitä epätyypilliseksi edes sokeille koehenkilöille, koska satunnaiskohinan huippu voi olla myös lähellä 120 ms. kaikkien kohdistimen arvojen Reference data lasketaan ja tallennetaan raakadatatiedostoon (rff).

Flash VEP -mittaukset riippuvat vasteesta, joka aiheutuu verkkokalvon siirtymisestä näköhermon kautta takaraivokuoreen, ja siksi niitä voidaan käyttää visuaalisen toiminnan indikaattorina. Flash VEP -mittaukset ovat erittäin vaihtelevia yksilöiden välillä, mutta ne ovat melko toistettavissa yhdelle yksilölle. Replikaattien suorittaminen, joka on vaihtoehto näissä testeissä, voi auttaa erottamaan herätetyn vasteen muista biologisista signaaleista.

Katso **VEP-testin suorittaminen** sivulla 48 lisätietoja salaman VEP: n tekemisestä.

Mukautetut protokollat

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

Seuraavassa on esimerkkejä siitä, mitä mukautetuilla protokollilla voidaan tehdä.

Useita testivaiheita

Mukautetuissa protokollissa voi olla useita testivaiheita. Näillä testivaiheilla voi olla samat tai erilaiset stimulaatio- ja analyysiasetukset. Ne voidaan suorittaa ennalta määritetyssä tai satunnaistetussa järjestyksessä. Satunnaistaminen voi olla hyödyllistä, jotta aika ei olisi hämmentävä muuttuja. Laite voi pysähtyä testivaiheiden välillä, mikä mahdollistaa tietojen tarkastelun ja kokeilun mahdollisen replikoinnin, tai laite voi edetä vaiheiden välillä mahdollisimman nopeasti (ilman käyttäjän suorittamaa tarkistusta).

Ärsyke

Ärsyke voi kompensoida oppilaan kokoa (Trolands) tai ei. Oppilaskokoa kompensoitaessa voidaan myös valita, kompensoidaanko Stiles-Crawford-vaikutus vai ei. Ärsykkeen väri voidaan ilmaista CIE 1931 (x,y) -kromaattisuutena tai kirkkautena jokaiselle väri-LEDille erikseen (punainen, vihreä, sininen). Salamaenergia ja taustan luminanssi voidaan määrittää. Vaihtoehtoisesti voidaan määrittää pitkäkestoisia ärsykeitä, kuten rampeja (askel päälle ja astu pois), sinusoideja ja neliöaallon (on-off) ärsykeitä. On-off-ärsykespesifikaatiota käyttämällä voidaan esimerkiksi kokeilla vaihtelevan pituisia välähdyksiä. Sen sijaan **RETeval** sinimuotoinen ärsyke on rakennettu huolellisesti harmonisen vääristymän minimoimiseksi (< 1% harmonista kohti), jotta vasteen kaikki yliaallot johtuvat visuaalisen järjestelmän epälineaarisuuksista. Kunkin LEDin hallitseva aallonpituus- ja kirkkausalue on esitetty sivun määritystaulukossa 81. Luminanssi määritellään fotografisissa yksiköissä. Sauvojen (skotooppisten yksiköiden) tehokas luminanssi on erilainen, koska sauvojen ja kartioiden välinen spektriherkkyys vaihtelee. Sillä **RETeval** LEDit, skotooppisen ja fotografisen herkkyuden suhde on vastaavasti 0,032, 2,3 ja 16 punaiselle, vihreälle ja siniselle. Esimerkiksi tangot ovat 16 kertaa herkempiä siniselle valolle kuin käpyjä. Valkoisessa valossa (CIE 0,33, 0,33) tangot ovat 3,0 kertaa herkempiä kuin käpyjä.

Analyysi

Näytteenottotaajuudeksi voidaan valita ajanjakso 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, oletus) tai 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Välikymistestit voivat määrittää analysoitavien harmonisten määrän, jopa 32 harmonista. Flash-testit voivat määrittää käytetyn suodatuksen. Suuripäästöisen suodattimen taajuuden katkaisupiste (3 dB) voidaan määrittää yhdessä sen kanssa, onko suodatin kausaalinen vai akasaali. Alipäästösuodatus voidaan valita wavelet-denolingin ja 0-vaiheen alipäästösuodattimen välillä. Alipäästösuodatintaajuudet voidaan valita välillä 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz $\sim$ 500 Hz näytteenottotaajuudelle; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz $\sim$ 1 kHz: n näytteenottotaajuudelle; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz $\sim$ 2 kHz: n näytteenottotaajuudelle; ja 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz $\sim$ 4 kHz: n näytteenottotaajuudella. Alipäästösuodattimen taajuudet määrittävät suodattimen kulkukaistan reunan.

Oppilasmittaukset voidaan kerätä valitusta ärsykkeestä riippumatta.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä värähtelypotentiaalianalyysiä varten.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä a- ja b-aallon kohdistimia ja PhNR-kohdistinanalyysiä varten.

Reference data

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

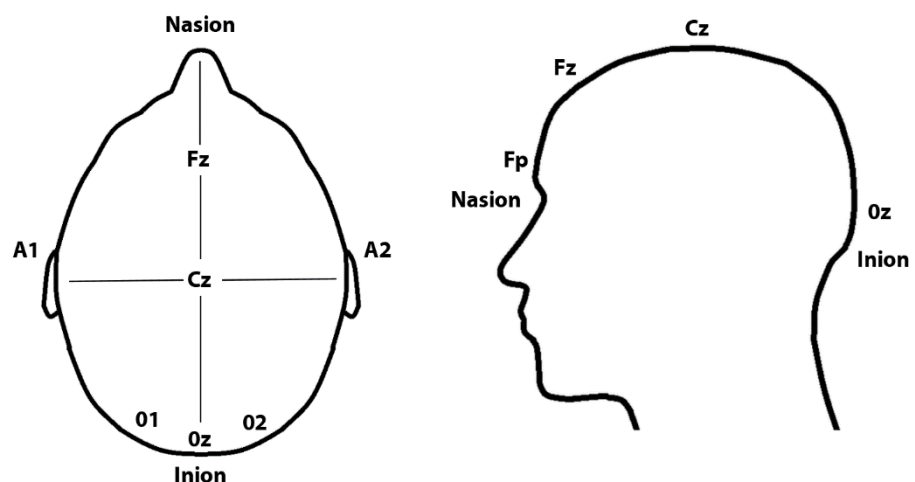
Käännökset

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

VEP-testin suorittaminen

Flash-VEP:ien suorittamiseen on olemassa ISCEV-standardi (Odom ym. 2016, Odom ym. 2010). Aseta elektrodit alla kuvatulla tavalla päähän ja stimuloi kumpaakin silmää samalla tavalla kuin ERG-testissä. Suorita replikaatioita niin, että valon stimulaatiosta johtuvien aaltomuotojen näkökohdat voidaan tunnistaa helpommin.

Puhdista elektrodien sijainnit NuPrepillä,



alkoholipohjaisella ihonvalmistustystyynillä tai vain alkoholipyyhkeellä.

Liitä kultaisen kupin tallennuselektrodi Oziin. Voit paikantaa Ozin tunnistamalla inionin, luisen ulkoneman kallon takaosassa. Jos potilas on aikuinen, jolla on normaalikokoinen pää, Oz sijaitsee noin 2,5 cm (1 tuuma) keskiviivan sisäosan yläpuolella. Jos potilaalla on epänormaalin kokoinen pää, hän on vauva tai jos on tärkeää, että elektrodit sijoitetaan tarkkoihin paikkoihin, muutaman mittauksen tekeminen määrittää tallennuspaikkojen sijainnit. Tunnista ensin nasion, luinen harjanne kulmaviivaa pitkin juuri nenän yläpuolella pään etuosassa. Mittaa etäisyys nasionista, pään yli, inioniin. Oz sijaitsee keskiviivalla, 10% etäisyydestä inionista nasioniin inionin yläpuolella. Irrota kaikki hiukset paljastaaksesi ihon tallennuspaikalla ja puhdistaa iho voimakkaasti. Jos potilaan hiukset ovat pitkät, bobby-nastoja tai muita leikkeitä tulee käyttää pitämään hiukset poissa tieltä puhdistuksen ja elektrodin asettamisen aikana. Laita runsas osa elektrodikermää elektrodin kuppiin ja paina elektrodi tiukasti paikalleen päänahassa. Peitä elektrodi 2-3 cm:n (1-1 1/2 tuuman) neliöllä pehmopaperia ja paina tiukasti uudelleen.

Aseta Ag/AgCl-EKG-elektrodi negatiiviseksi elektrodiksi otsan hiusrajalle. Täytä korvanpidikelektrodin kupit elektrodigeelillä (ei kermalla) ja kiinnitä se potilaan korvalohkoon maadoitetun / oikean jalan käyttöelektrodina.

Käytä laitteen puolella **RETeval** sovitinkaapelia DIN-elektrodeille Sensor Strip -johdon sijasta. Kytke kultaisen kupin tallennuselektrodi mukautuskaapelin punaiseen johtoon. Kytke Ag/AgCl-elektrodi mukautuskaapelin mustaan johtoon negatiivisena tulona (viite). Liitä kultainen kupin korvapidike mukautuskaapelin vihreään johtoon maa- / oikean jalan käyttöliitäntää varten.

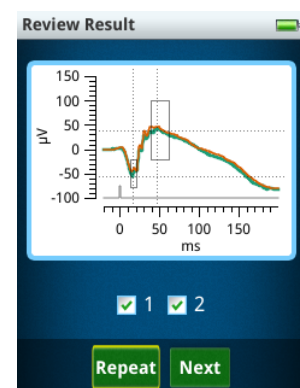


Näiden kohteiden osanumerot löytyvät **Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen** sivulla 98 tai LKC-kaupassa (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Täydelliset testitulokset

Lisätulokset näytetään **RETeval** laitteessa jokaisen testin jälkeen (lukuun ottamatta vain välkkyviä testejä), ja testi voidaan toistaa tai jatkaa seuraavaan testiin. Onnistunut kohdistimen sijoitus ilmaistaan aaltomuodon katkoviivalla viivoilla, jotka osoittavat niiden sijainnin. Jos et näe onnistuneen kohdistimen sijoittelun ilmaisinta, toista mittaus. Jos mahdollista, näytetään vertailuvälin suorakulmiot, jotka osoittavat 95 %:n keskimäisen 95 %:n sijainnit koehenkilöistä, joilla on normaali näkö.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Results** Vaihtoehto. Vieritä luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä; viimeisimmällä tuloksella ensin. Tulokset sisältävät ärsyksen, sähköiset amplitudit, ajoitukset ja aaltomuodot, jotka elektrodit tallentavat kullekin silmälle protokollan jokaiselle vaiheelle. Kaaviot näyttävät keskimääräiset kohdistimen sijoittelut. Salama tapahtuu ajankohtana = 0 kaikissa testeissä. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakulmainen laatikko, joka sisältää 95% visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakulmaisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat



tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli $< 2,5\%$ amplitudeille tai $> 97,5\%$ kertaa). Mitat, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen reunaa (seuraavat $2,5\%$), on korostettu keltaisella. Katso **Viitevälit** -osiossa (alkaen sivulta 60) lisätietoja varten.

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

Heti "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen **RETeval** laite ottaa silmästä infrapunakuva, joka näkyy PDF-raportissa. Jos jäljennöksiä otetaan, näytetty valokuva on viimeisestä kopiosta. Valokuvasta voi olla hyötyä arvioitaessa kohteen laajentumistilaa, vaatimustenmukaisuutta ja elektrodin sijaintia silmän lähellä.

Alla on esitetty esimerkki PDF-raportista **ISCEV 6 -vaiheesta, tumma mukautettu ensin Td** protokollasta.

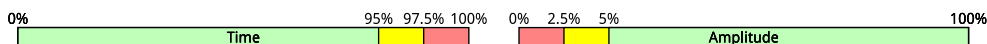
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

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

Device and Test Information

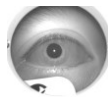
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

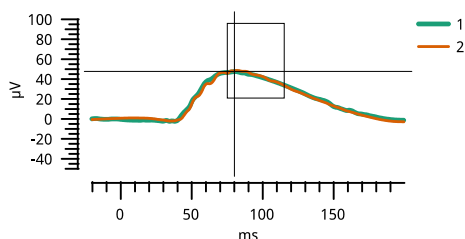
Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

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



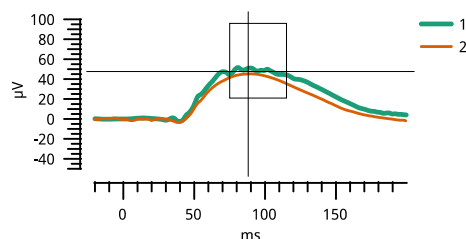
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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

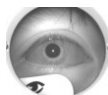


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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

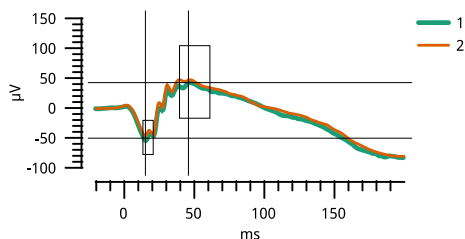


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



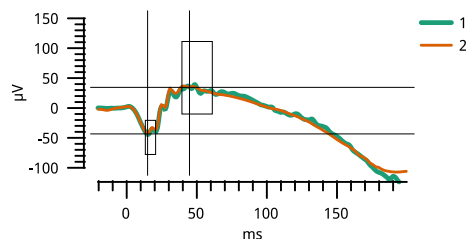
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

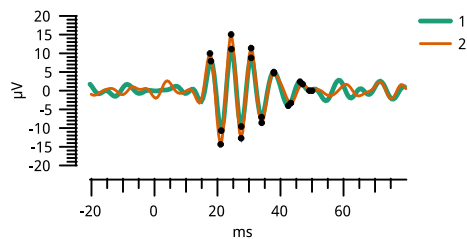
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

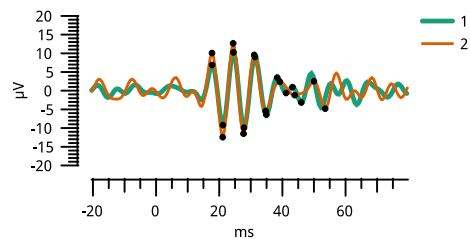
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

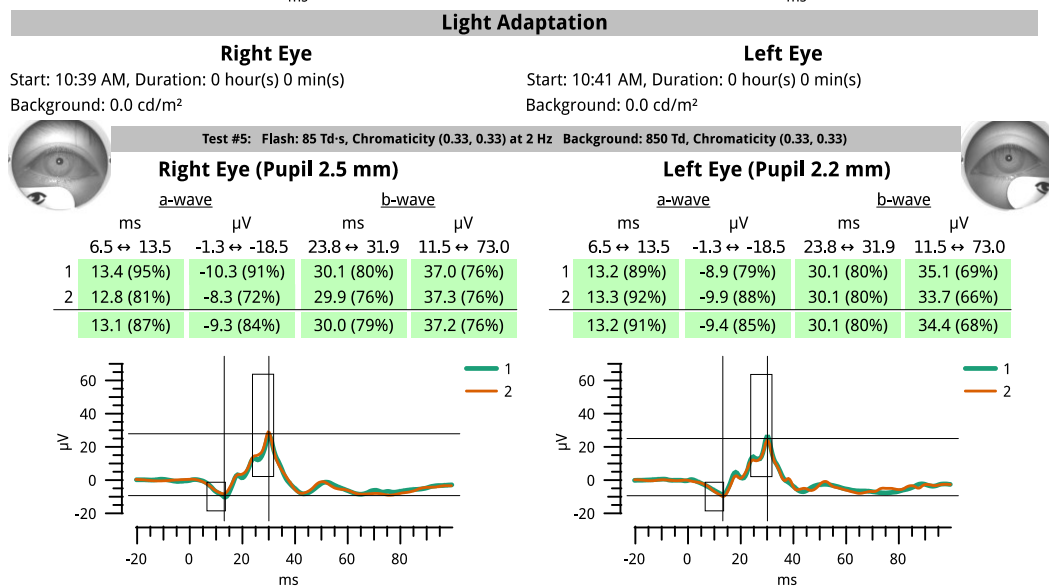
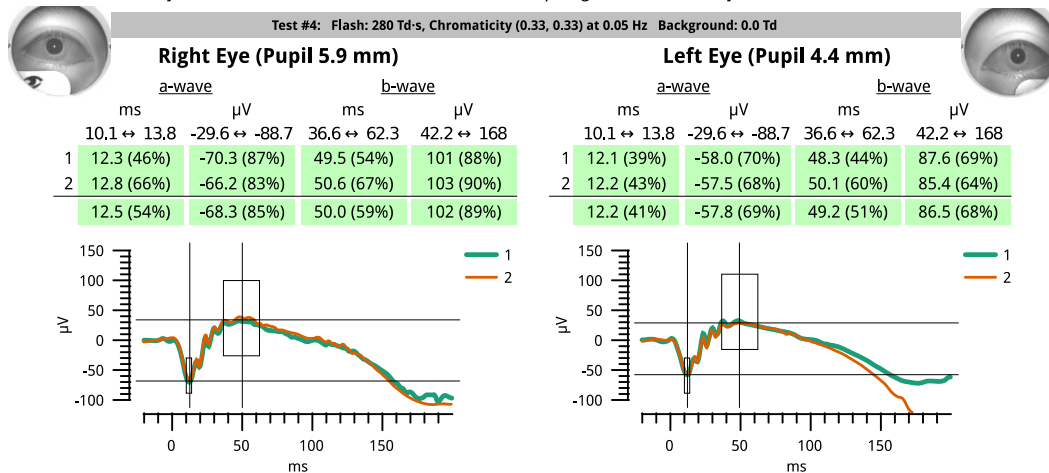
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

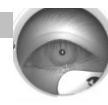
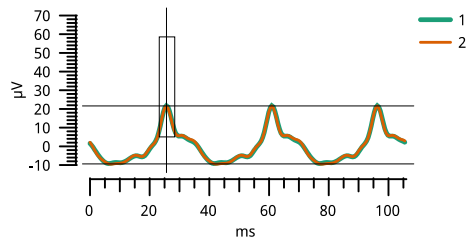
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

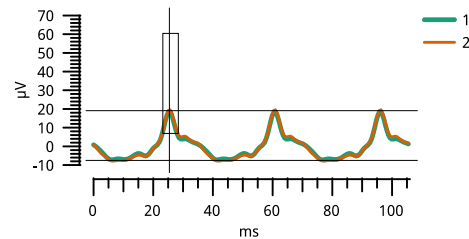
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

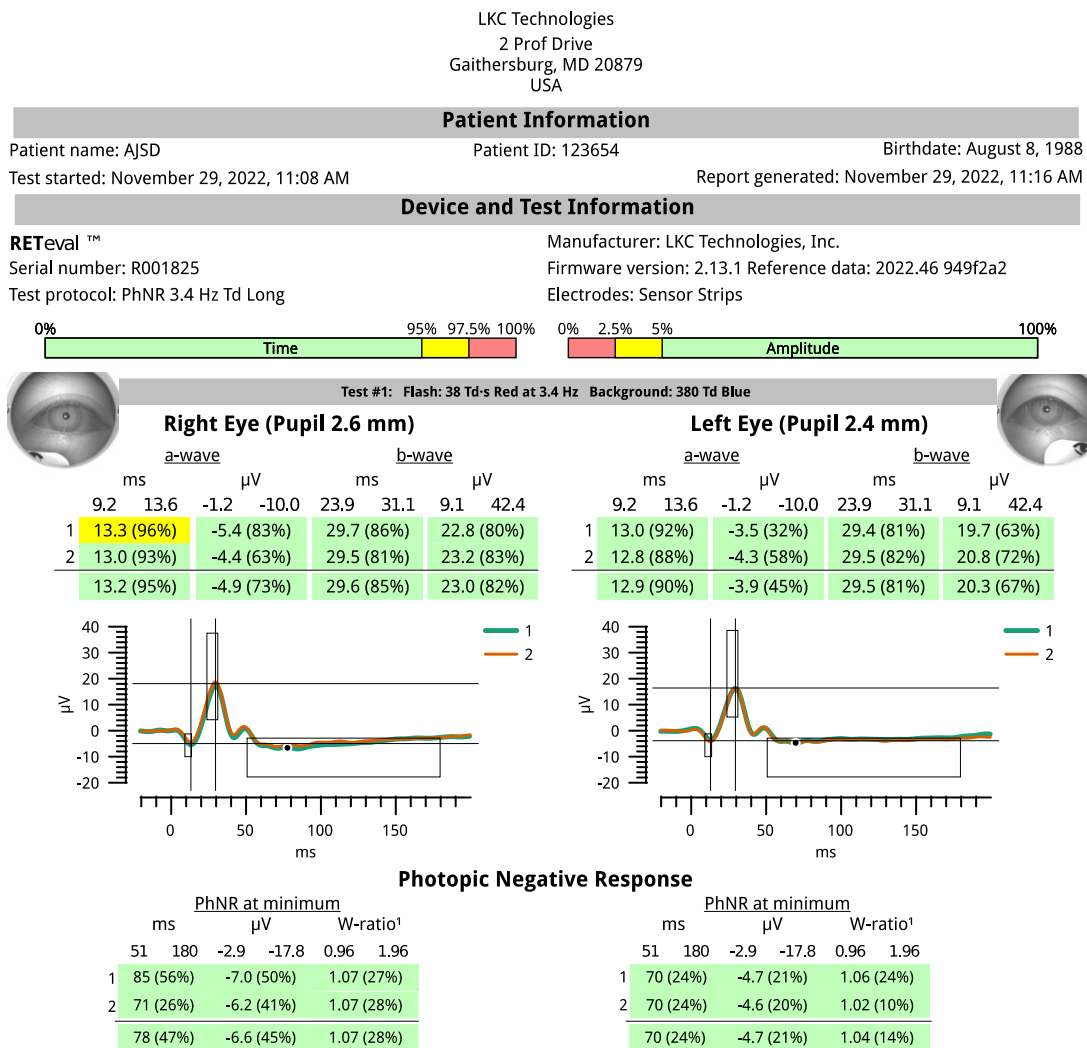


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)



Alla on esimerkki fotografisesta negatiivisen vasteen protokollasta, jossa on viitetietoja.



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

Alla on esimerkki S-kartioprotokollasta. Huomautus s-kartioaalto tapahtuu heti 40 ms: n jälkeen, eikä se ole b-aallon kohdistin, joka on LM-kartiovaste (Gouras, MacKay ja Yamamoto 1993).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

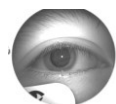
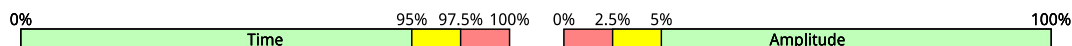
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



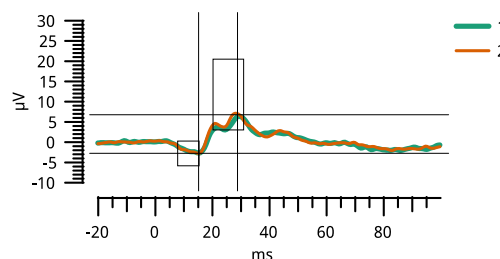
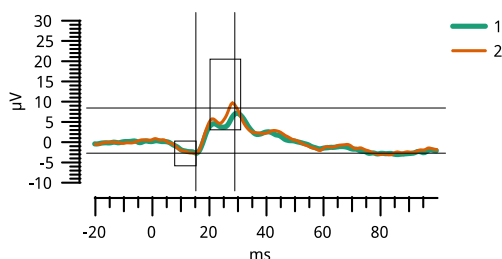
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

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

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



Alla on esimerkki valkoisen/valkoisen on-off (long flash) -protokollasta. Pois-vaste voidaan nähdä alkaen noin 163 ms: stä, noin 18 ms: sta ärsykkeen sammuttamisen jälkeen.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

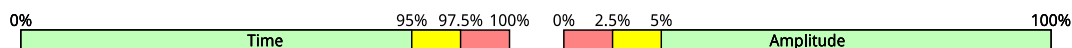
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

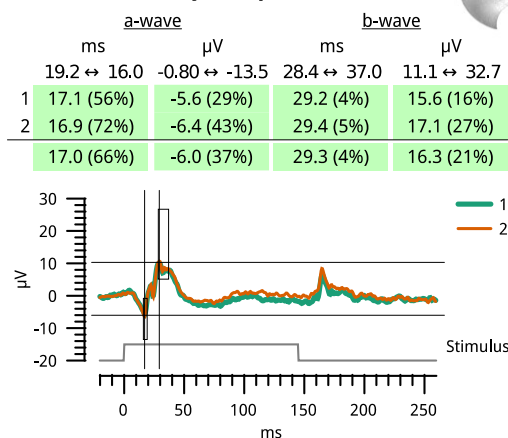
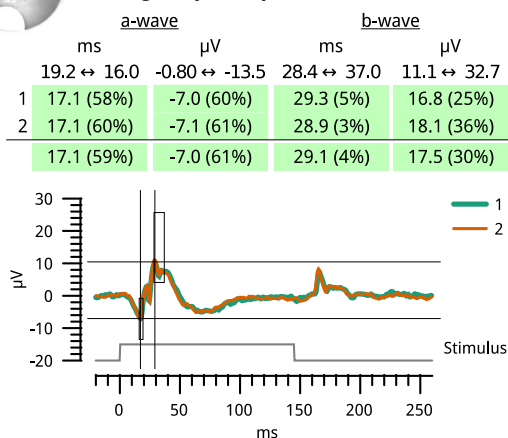
Electrodes: Sensor Strips



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

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Alla on esimerkki punaisen/vihreän on-off (long flash) -protokollasta. Pois päältä -vaste voidaan nähdä alkavan noin 230 ms, noin 21 ms ärsykkeen sammuttamisen jälkeen, kuten ärsykkeen aaltomuoto osoittaa.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

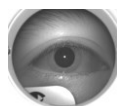
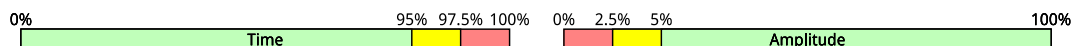
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

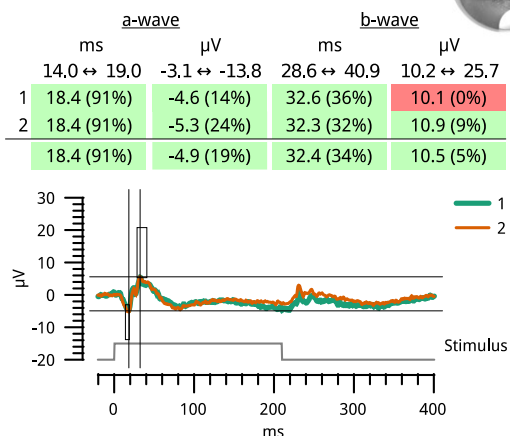
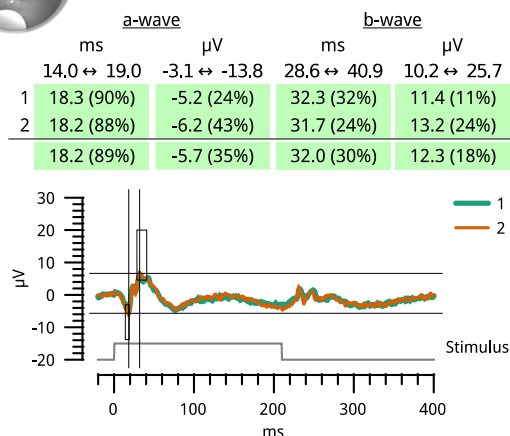
Electrodes: Sensor Strips



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

Right Eye

Left Eye



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

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

Patient Information

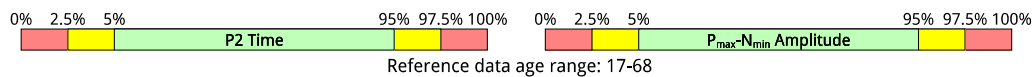
Patient ID: 456321
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Birthdate: January 1, 1963
Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R13NE000117
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a
Electrodes: Gold cup

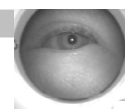
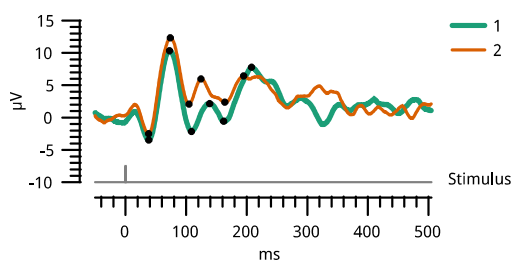


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



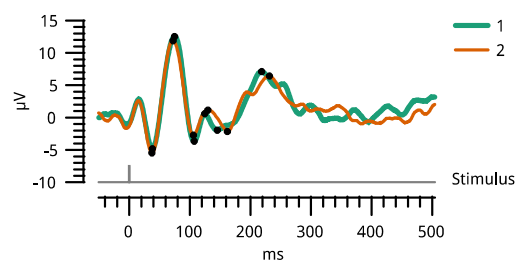
Right Eye (Pupil 3.0 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	138.7 (89%)	13.8 (29%)
2	124.5 (62%)	14.8 (38%)
	131.6	14.3



Left Eye (Pupil 2.8 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	124.6 (64%)	17.3 (56%)
2	129.9 (79%)	17.3 (56%)
	127.2	17.3



Right Eye

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

Left Eye

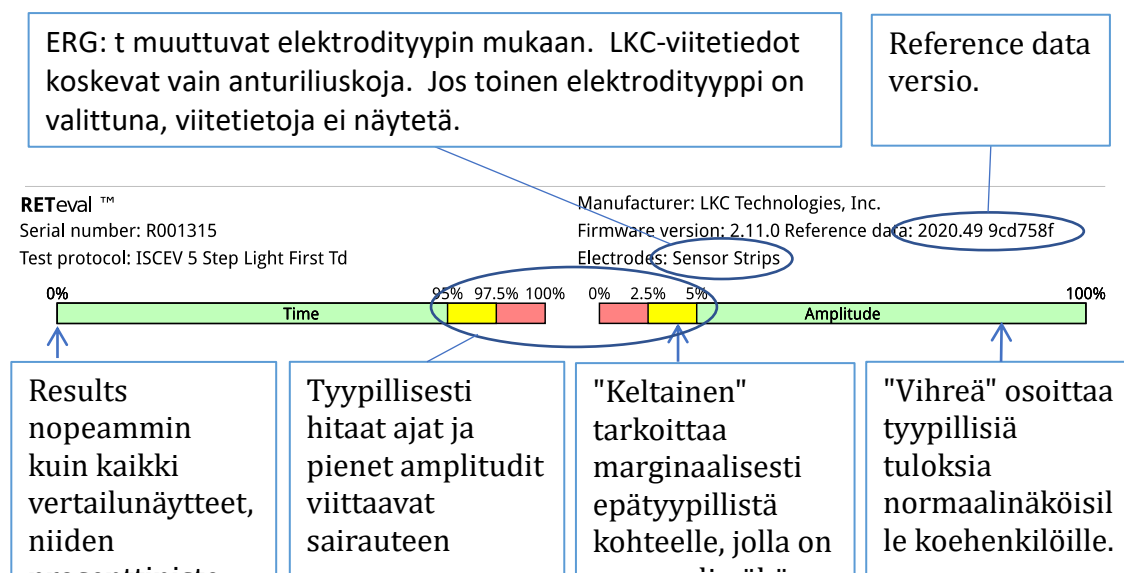
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Viitevälit

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

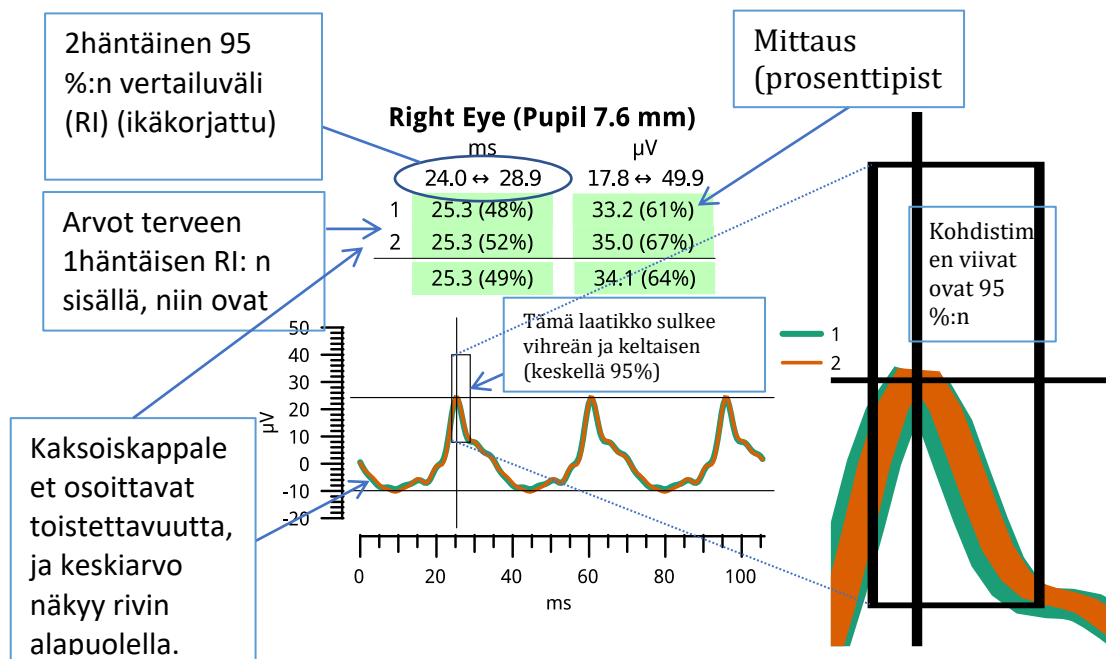
Jos viitetiedot ovat käytettävissä testiä varten ja viitetietojen raportointi on käytössä (katso seuraava osa), RETeval laite näyttää automaattisesti ikästä vastaavat viitetiedot. Varmista, että sekä syntymäaika että järjestelmän päivämäärä **RETeval** laitteessa ovat oikein, jotta vertailuvälitiedot vastaavat tarkasti ikää. ERG-tulokset riippuvat myös käytetystä elektrodityypistä. LKC:n vertailutiedot kerättiin anturiliuskoilla, joten ne näytetään vain siinä, että elektrodityyppi on valittu. Varmista, että testin aikana on valittu oikea elektrodityyppi.

Vertailuväleillä voidaan verrata yksittäisen potilaan mittauksia normaalipopulaatiossa hankittuihin mittauksiin. All **RETeval** vertailuvälit (paitsi toimenpideohjelmat) ovat yksipyrstöisiä, mikä tarkoittaa, että epätavallisen hitaat tai pienet aaltomuodot ovat väriltään keltaisia tai punaisia, kun taas nopeat tai suuret aaltomuodot, vaikka ne olisivat tyypillisesti nopeita tai suuria, ovat väriltään vihreitä, jotta ne vastaisivat paremmin sitä, mitä tiedetään siitä, miten sairaus vaikuttaa ERG-aaltomuotoihin. Ajoitusta varten mittaukset 95. prosenttipisteestä 97.5. prosenttipisteeseen ovat väriltään keltaisia ja 97.5. päivän yläpuolella punaiset. Amplitudien (ja oppilaiden pinta-alasuhteiden) mittaukset 5. prosenttipisteestä 2,5. prosenttipisteeseen ovat väriltään keltaisia ja 2,5. prosenttipistettä pienemmät mitat punaiset. Vihreää väritystä (tai värin puuttumista laitteen käyttöliittymässä) käytetään jäljellä oleville 95%: lle alueesta. Jos mittaus on pienempi kuin kaikki viitearvot, sen prosenttipiste on 0 %; jos ne ovat suurempia kuin kaikki viitearvot, 100 %. PDF-raportti sisältää myös kunkin mittauksen viitejakauman prosenttipisteen.



Edellä kuvatun värikoodauksen ja prosenttipisteraportoinnin lisäksi **RETeval** laitteessa on myös suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sulkee keskimmäisen 95% arvoista useimmille kohdistinmittauksille (2hantainen vertailuväli). Siksi olisi epätypillistä, että normaalinäköisellä potilaalla olisi ERG-aaltomuotoja tämän suorakulmaisen laatikon

ulkopuolella. Epätypillinen tulos voi silti olla väriltään vihreä, jos se ei liity sairauteen (väritys noudattaa 1-pyrstövertailuväliä).



Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösrajoina

Kliinikoiden on käytettävä harkintaa potilaan tuloksen tulkinnassa verrattuna viitetietoihin. Älä koskaan tee diagnostisia johtopäätöksiä yhdestä tentistä ja ota huomioon kohteen sairaushistoria. Kliinikon vastuulla on tehdä diagnostisia tulkintoja **RETeval** mittauksista.

Testin spesifisyys

Testispesifisyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa terveet koehenkilöt oikein. About 1 40:stä visuaalisesti normaalista kohteesta merkitään "punaiseksi" ja toiset 1/40 visuaalisesti normaalista kohteesta merkitään "keltaiseksi". Näin ollen 1/20 visuaalisesti normaalia koehenkilöä (5%) ei merkitä "vihreäksi". Näin ollen, jos vertailuväliä käytetään kliinisenä päätösrajana, testispesifisyys "vihreille" tuloksille on 95% ja "vihreille tai keltaisille" tuloksille 97,5%.

Testin herkkyys

Testin herkkyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa sairaan kohteen. Vertailuvälit rakentuvat vain terveiden koehenkilöiden avulla. Vaikutus, jonka mukaan tietty sairaus mihin tahansa testiin voi olla hyvin suuri tai ei voi olla lainkaan. Kun testiherkkyys on 1-pyrstövertailuväliä ja liputtavat vain epätypillisiä tuloksia silmäsairauteen liittyvään suuntaan, testiherkkyys paranee 2-hännän vertailuväleillä.

Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä

Reference data raportointi voidaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä käyttöliittymän ja mukautettujen protokollien kautta. Vertailutietojen poistaminen käytöstä voi olla hyödyllistä

esimerkiksi, jos tiedät, että testattavat koehenkilöt ovat tietokannassa testatun vertailupopulaation ulkopuolella (esim. koehenkilöiden testaaminen merkittävästi ikäryhmän ulkopuolella, luonnollisten oppilaiden testaaminen jatkuvilla luminanssiprotokollilla tai muiden kuin ihmiseläinten testaaminen).

Voit tarkistaa, onko viitetiedot tällä hetkellä käytössä laitteessa, toimimalla seuraavasti:

Step 1. Käynnistä **RETeval** laite.

Step 13. Valitse **Settings** ja **Reporting** sitten **Reference data**.

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

Omien viitetietojen käyttäminen

Viitetietotietokanta sijaitsee **RETeval** laitteessa ReferenceData-nimisessä kansiossa. Tietokanta on tekstitiedosto, joka voidaan avata missä tahansa tekstieditorissa (esim. muistilehtiö, vi tai Emacs). Jos haluat lisätä omat viitetietosi, ne voidaan lisätä tähän tiedostoon ja **RETeval** laite alkaa automaattisesti käyttää sitä. Viitetiedot ovat versioita, joita hallitaan tietokantatiedostossa määritetyllä vuosi- ja viikkonumerolla sekä tiedoston salaushajautuksen (sha1) 7 ensimmäisellä merkillä. Nämä tiedot näkyvät PDF-raportissa, joten on selvää, mitä viitetietojoukkoa käytetään. Laiteohjelmistopäivitysten aikana nykyinen viitetietokanta tallennetaan varmuuskopiona samaan kansioon ja korvataan uudella viitetietokannalla. Tee varmuuskopiot kaikista viitetietokantaan tekemistäsi muutoksista. Ota yhteyttä LKC:n tukeen saadaksesi apua omien viitetietojesi sisällyttämisessä.

LKC:n julkaisemat viitetiedot ovat versio "2023.23 6966f91".

Reference data yksityiskohdat

RETeval **viitetiedoissa on tietoja 562 viitehenkilöltä** 7 tutkimussivustolta Yhdysvalloissa, Saksassa, Kiinassa ja Kanadassa. ERG-viitetiedot sisältävät 462 viitehenkilöä, kun taas flash VEP sisältää 100 viitehenkilöä.

ERG-testien vertailuhenkilöt olivat 309 4–85-vuotiaista koehenkilöä 6 koepaikasta Yhdysvalloissa ja Kanadassa, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön saamiseksi. Troland perustuvaa ISCEV-välkkymistestiä varten sisältyy tietoja 153 uudesta lapsesta (4 kuukaudesta 18 vuoteen) (Zhang ym. 2021).

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

Silmät luokiteltiin normaaleiksi, jos seuraavat kriteerit täyttyivät: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) tai parempi, näköhermon kuppaus < 50%, ei glaukoomaa tai verkkokalvon sairauksia, ei aiempaa silmänsisäistä leikkausta (lukuun ottamatta ei-monimutkaista kaihia tai taittoleikkausta, joka suoritettiin yli vuotta aiemmin), IOP ≤ 20 mmHg, ei diabetesta eikä

diabeettista retinopatiaa silmälääkärin tai optometristin määrittämällä tavalla. Alle 3-vuotiaille lapsille ei ollut BCVA-vaatimusta, vaikka heiltä vaadittiin määrääkaisia synnytyksiä (40 2 viikkoa) ja taittovirheitä välillä -3 D ja +3 D ± (Zhang ym. 2021).

Joitakin koehenkilöitä (n=118) testattiin keinotekoisien laajentumisen jälkeen, kun taas toisia testattiin luonnollisilla oppilailla ja jatkuvilla Troland ärsykkeillä, jotka kompensoivat oppilaan kokoa (n=233+153 = 386). Laajentuneet koehenkilöt, jotka eivät laajentuneet vähintään 6 mm:iin, jätettiin pois testeistä, jotka eivät kompensoineet oppilaan kokoa.

VEP-testien vertailuhenkilöt tulivat erillisestä 100 17–68-vuotiaan koehenkilön joukosta 1 tutkimuspaikasta Saksassa, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön saamiseksi. Koehenkilöt luokiteltiin normaaleiksi, jos heidän BCVA oli parempi tai yhtä suuri kuin 20/25 (0,1 logMAR), ja haastatteluprosessin avulla todettiin, että heillä ei ole sydän- ja verisuonitauteja, diabetesta, multippelliskleroosia, epilepsiaa, migreeniä, Parkinsonin tautia, muita neurologisia sairauksia, glaukoomaa, makulan rappeutumista, retinitis pigmentosaa, optista neurittiä, akromatopsiaa, kaihia ja endokriinistä orbitopatiaa. Ärsyke oli 24 Td-s ja tuloksena syntynyt pupillin halkaisija oli 3,4 mm 0,95 mm (keskimääräinen keskihajonta). Koska pupillin halkaisija oli lähellä 3,2 mm: n ekvivalenssipistettä vakion luminanssiärsykkeelle $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ s/m}^2$, näitä tietoja käytetään myös vertailutietoina myös vakion luminanssiärsyketestissä.

Vertailuvälien laskemiseksi kaukokuvat (määritelty 3 kvartiilien väliseksi alueeksi pois 25. ja 75. prosenttipisteestä) poistettiin iän korjauksen jälkeen. Replikaatiot olivat keskiarvoja. Prosenttipisteet laskettiin heidän sijoituksestaan (Kuunari, De Bacquer ja Schmid 2011). Kohde-etuutena olevaa jakaumaa ei oletettu. Bootstrap-menetelmää käytettiin laskemaan 5%: n ja 95%: n vertailurajojen 90%: n luottamusvälit.

Ikäkorjaus tehdään yleensä vankalla (bisquare) lineaarisella pienimmän neliösumman istuvuudella. Tämä menetelmä tallentaa ikäriippuvuuden sujuvasti ilman (esimerkiksi) hyppyjä viitetietoihin vuosikymmenen välein. ISCEV-välkkävän aaltomuodon parametreista on riittävästi tietoa monimutkaisempaan istuvuuteen, jotta muutokset voidaan ottaa paremmin huomioon varhaisessa vaiheessa elämää. Tässä lineaariseen termiin lisätään vanka (bisquare) sovitus, jolla on eksponentiaalinen termi sekä kypsymisen että hitaan hajoamisen sieppaamiseksi (Zhang ym. 2021).

Alla olevissa taulukoissa on esitetty 5 %:n ja 95 %:n viiterajat sekä niiden 90 %:n luottamusvälit (CI). Lisäksi näytetään viitetietojen mediaaniarvo (50 %). Tiedot on ikäkorjattu 0-vuotiaiksi. Ikäkertoimet (m ja soveltuvien osin a ja) on myös esitetty taulukossa. Seuraavien kaavojen avulla voit muuntaa alla olevan taulukon viiterajat tietyille iälle:τ

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

Tai

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

missä on Eulerin vakio (2.71828....) ja ikä on vuosina. Jos esimerkiksi m on negatiivinen (ja a ja eivät ole läsnä), mittauksen odotetaan laskevan iän myötä, kun taas jos m on positiivinen, mittauksen odotetaan kasvavan iän myötä. $e\tau$

Oppilaan pinta-alan suhde. Salama: 32 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen

Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Oppilaiden pinta-alan suhde	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Oppilaspinta-alan suhde 4-16 Td-s. Salama: 16 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Oppilaspinta-alan suhde 4-16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR-pisteet. Salama: 4, 16 ja 32 Td valkoista, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
DR-pisteet	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Valolla sovitettu 85 Td välkkyvä ERG. Salama: 85 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Perusamplitudi / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Aaltomuodon amplitudi / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td välkkyvä ERG. Salama: 32 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Perusamplitudi / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Aaltomuodon amplitudi / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td välkkyvä ERG. Salama: 16 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Perusamplitudi / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Aaltomuodon amplitudi / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Oppilaspinta-alasuhde 4-16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424

8 Td välkkyvä ERG. Salama: 8 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Perusamplitudi / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Aaltomuodon amplitudi / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td välkkyvä ERG. Salama: 4 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Perusamplitudi / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Aaltomuodon amplitudi / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 450 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Perusamplitudi / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Aaltomuodon amplitudi / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 900 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Perusamplitudi / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Aaltomuodon amplitudi / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 1800 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Perusamplitudi / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752

Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Aaltomuodon amplitudi / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 3600 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Perusamplitudi / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Aaltomuodon amplitudi / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Valoon sovitettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 2. Hz, Tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-aalto / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-aalto / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-aalto / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td PhNR. Salama: 38 Td-s punainen @ 3,4 Hz, Tausta: 380 Td sininen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-aalto / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-aalto / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-aalto / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min aika / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-suhde	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-suhde	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Valoon sovitettu 3 cd-s/m² ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 2. Hz, Tausta: 30 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-aalto / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-aalto / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-aalto / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Valolla sovitettu 3 cd-s/m² välkkyvä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 30 cd/m² valkoinen				

Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Perusamplitudi / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Aaltomuodon amplitudi / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² välikkyvä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Perusamplitudi / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Aaltomuodon amplitudi / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Salama: 1 cd-s/m² verkko @ 3.4 Hz, Tausta: 10 cd/m² sininen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-aalto / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-aalto / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-aalto / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min aika / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P-suhde	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-suhde	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd-s/m² S-kartio. Salama: 1 cd-s/m² sininen @ 4,2 Hz, Tausta: 560 cd/m² verkko				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-aalto / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-aalto / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-aalto / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² punainen/vihreä on-off. Salama: 560 cd/m² on-off-verkko @ 2,4 Hz, Tausta: 160 cd/m² vihreä				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-aalto / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-aalto / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107

b-aalto / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² valkoinen/valkoinen on-off. Salama: 250^{cd/m²} on-off valkoinen @ 3,5 Hz, Tausta: 40 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-aalto / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-aalto / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-aalto / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tumma mukautettu 0,28 Td-s ERG. Salama: 0,28 Td-s valkoinen @ 0,5 Hz, Tausta: 0 Td Tumma mukautettu 0,01 cd-s/m² ERG. Salama: 0,01 cd-s/m² valkoinen @ 0,5 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
b-aalto / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-aalto / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tumma mukautettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 0,1 Hz, Tausta: 0 Td Tumma mukautettu 3 cd-s/m² ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 0,1 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-aalto / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
b-aalto / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-aalto / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP:n kokonaisaika / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP kokonaisamplitudi / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tumma mukautettu 283 Td-s ERG. Salama: 283 Td-s valkoinen @ 0,05 Hz, Tausta: 0 Td Tumma mukautettu 10 cd-s/m² ERG. Salama: 10 cd-s/m² valkoinen @ 0,05 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-aalto / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
b-aalto / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-aalto / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Salama: 24 Td-s valkoinen @ 0.99 Hz, Tausta: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 0,99 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	län kaltevuus
n1 Amplitudi / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudi / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudi / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103

p1 Amplitudi / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudi / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitudi / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Aika / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Aika / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Aika / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Aika / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Aika / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Aika / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplitudi / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Vihjeiden vianetsintä

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

Jos laite näyttää virhesanoman, korjaa virhe noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita tai ota yhteyttä tukeen osoitteessa support@lkc.com. Huomaa sähköpostiviestissäsi näkyvä virhenumero.

Lataa akku, kun lataus on vähissä

Kun **RETeval** laitteen akun varaus on vähissä, laitteen näytöllä näkyy varoitusviesti. Palauta laite telakointiasemalle ja anna sen latautua. Älä yritä testata potilasta nähtyäsi tämän viestin.

Täysi lataus mahdollistaa noin 70 potilaan testauksen käytetystä protokollasta riippuen. Laitteen lataaminen kokonaan kestää noin 4 tuntia.

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



Mittaa ensin potilaan oikea silmä

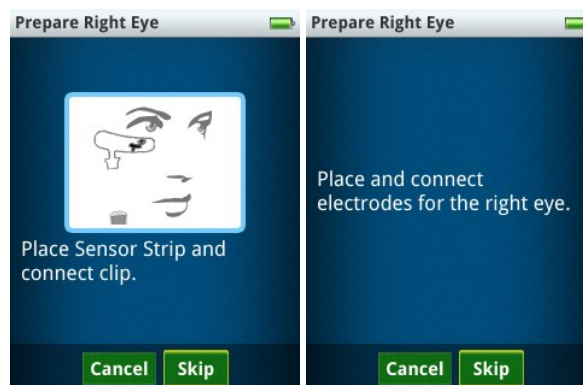
RETeval on suunniteltu mittaamaan ensin potilaan oikea silmä. Jos haluat mitata vain potilaan vasemman silmän, siirry ohituspainikkeella oikean silmänäytön ohi testaamatta potilasta. Oletuksena on testata molemmat silmät. Ohituspainikkeen avulla voit testata vain oikeaa silmää tai vain vasenta silmää.

Aseta anturinauhat oikean silmän alle

Sen sijaan **RETeval** Anturinauhat ovat ominaisia oikealle ja vasemmalle silmälle. Virheellisiä tuloksia tapahtuu, jos anturiliuskoja käytetään väärällä silmällä. Välkynnän ajoitukset ovat vääriä noin 18 ms. Jos epäilet, että anturiliuskoja käytettiin väärällä silmällä, toista testi uudella parilla oikein asennettuja anturiliuskoja. Anturiliuskoissa on piktografi, joka opastaa sinua oikeassa asennossa. Katso myös sivu 13 valokuville oikeasta sijoittelusta.

Laite ei näytä Next-painiketta sen jälkeen, kun olen muodostanut yhteyden anturiliuskaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen

RETeval laite valvoo anturiliuskan tai muiden elektrodityyppien tyynyjen välisen liitännän sähköistä impedanssia. Jos impedanssi on liian korkea, Next-painiketta ei näytetä. Testin aikana, jos sähköinen impedanssi nousee liian korkeaksi tai tulot kyllästävät analogisen digitaalimuuntimen,

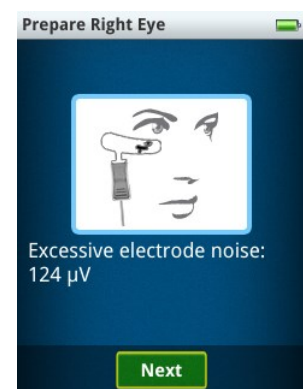


näyttöön tulee "elektrodit irrotettu" -viesti. Impedanssi ja/tai elektrodimelu voi olla liian korkea seuraavista syistä:

1. Anturiliuskan johtoa ei ole kytketty oikein anturinauhaan. Yritä irrottaa liidin katkos ja yhdistää se uudelleen. Varmista, että lyijyn sininen vipu on poissa potilaan ihosta.
2. Anturiliuska on huonosti yhteydessä potilaan ihoon. Varmista, että sensoriliuska ei lepää potilaan sivupoltoilla tai raskaalla meikillä. Paina kevyesti alas kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrepillä® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC-kaupassa, <https://store.lkc.com> myytävänä), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja levitä Sensor Strip uudelleen.
3. Anturiliuska voi olla viallinen, kokeile toista anturinauhaa.

Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"

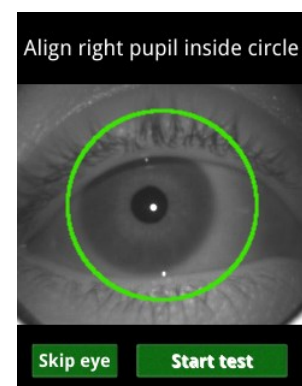
RETeval laite $2\sqrt{2}$ valvoo anturiliuskan tai muiden elektrodityyppien tyyntyjen välisen liitännän sähköistä kohinaa. Elektrodikohina (mukaan lukien voimajohtohäiriöt) havaitaan laskemalla aika ajoin sähköisen vasteen keskihajonta kaistanleveydellä 48 Hz - 186 Hz, jotta voidaan arvioida tukevasti huippu-huippu-kohina. Jos elektrodikohina ylittää 55 μV yhden salaman testeissä, 140 μV VEP-testeissä tai 5600 μV välkkymistesteissä, melutaso näytetään. On suositeltavaa, että yrität vähentää kohinaa ennen Next-painikkeen painamista laadukkaiden tallenteiden varmistamiseksi. Voit kytkeä melun päälle ja pois päältä, kun sen taso on hyväksyttävä, siirtymällä **Settings** sitten **Testing** sitten **Display noise**. Melu voi olla korkea seuraavista syistä:



1. Potilas voi tuottaa liiallista elektromyogrammikohinaa irvistämällä tai puhumalla.
2. Anturiliuskan tai muun elektrodin impedanssi on liian korkea. Varmista, että anturinauha tai muu elektrodityyppi ei lepää potilaan sivupoltoilla tai raskaalla meikillä. Paina kevyesti alas kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrepillä® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC-kaupassa, <https://store.lkc.com> myytävänä), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja levitä Sensor Strip uudelleen.
3. Anturiliuska voi olla viallinen, kokeile toista anturinauhaa.

Laite ei anna minun painaa Start test-painiketta, kun näen silmän

Kun käytetään Troland perustuvia protokollia, RETeval laite mittaa oppilaan koon ja säätää välkkyvän valon kirkkautta jokaiselle välkkyvälle välkkyvälle valolle oppilaan koon perusteella. Start test-painike otetaan käyttöön vasta, kun oppilas on paikannettu. Testin aikana, jos laite ei löydä oppilasta pitkäksi aikaa normaaliin vilkkumiseen verrattuna, laite aiheuttaa "oppilasta ei enää löydy" -virheen. Laite ei ehkä pysty paikantamaan oppilasta seuraavista syistä:



1. Silmäluomet ovat kiinni. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä.

2. Silmäluomen peittää koko oppilaan tai osan siitä. Varmista, että potilas peittää toisen silmänsä kämmenellä. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä laajemmalle. Roikkuvat silmäluomet, jotka peittävät osan oppilaasta, voivat vaatia käyttäjää pitämään niitä manuaalisesti auki leveämmin testin aikana. Käytä silmäkuppia pitääksesi silmäluomen auki käyttämällä peukaloa ja etusormea nostaaksesi samanaikaisesti potilaan kulmakarvoja varovasti ylöspäin ja vetämällä varovasti alas silmän alla olevalle iholle kiinnittäen samalla silmäkupin paikalleen.
3. Potilas ei katso punaista valoa. Tämän osan kuvassa olevan kirkkaan kimalluspisteen tulee olla oppilaan sisällä tai lähellä, jos potilas katsoo punaista valoa. Pyydä potilasta katsomaan punaista valoa.
4. Jos laite ei löydä potilaan oppilasta, testausta ei voida suorittaa Td protokollalla, vaan suoritetaan sen sijaan cd protokolla. Jos uskot, että laitteen olisi pitänyt pystyä löytämään oppilas, vaihda cd protokollaan ja lähetä tuloksena oleva .rff-tiedosto LKC:hen (support@lkc.com) analysoitavaksi. .rff-tiedosto sijaitsee laitteen Data-hakemistossa.

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

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

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

Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Ei kalibroida" -virheen

Sen sijaan **RETeval** kun laite on tarkistanut ympäristön valon, kalibroi salaman voimakkuuden ja värin uudelleen vastaamaan tehdaskalibroituja asetuksia. Valkoinen sisäpallo, johon potilas tutkii (ganzfeld), ohjaa valoa punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä yhtenäisen, hajaantuneen valkoisen valon luomiseksi. Pieni muutos ganzfeldin valonheijastuksessa luo suuren muutoksen valotehon värissä tai voimakkuudessa, mikä korjataan tällä uudelleenkalibraatiolla. Jos korjaus on liian suuri, **RETeval** laite luo tämän virheen. Ganzfeldin puhdistaminen paineistetulla kaasulla yleensä korjaa ongelman. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos paineistettu kaasu ei toimi. Silmäkupin poistaminen (katso sivu 83) parannetaan pääsyä ganzfeldiin puhdistusta varten.

Näyttö on tyhjä, mutta virtavallo palaa

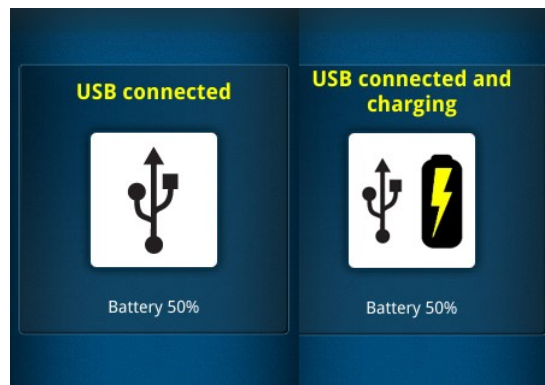
Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan. Näyttö tyhjenee heti, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin. Jos virtapainiketta painetaan heti viimeisen

silmänräpäyksen jälkeen, näyttö ei käynnisty uudelleen. Sammuta laite painamalla virtapainiketta uudelleen. Jos virtapainike ei käynnisty uudelleen, pidä virtapainiketta painettuna 15 sekunnin ajan, sammuta laite ja sammuta sitten virtapainike painamalla sitä. Jos kaikki muu epäonnistuu, poista ja asenna uudelleen akku, joka sijaitsee laitteen kahvassa.

RETeval laite ei muodosta yhteyttä tietokoneeseen

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

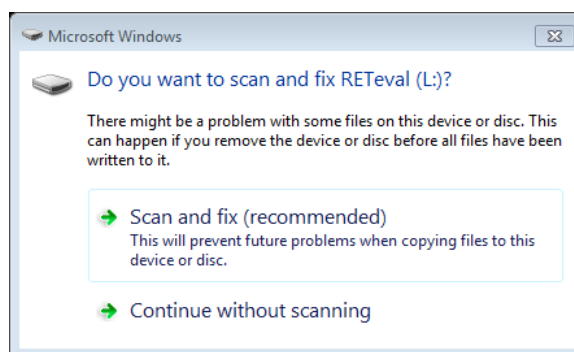
RETeval laite liitetään tietokoneeseen mukana toimitetun USB-kaapelin kautta telakointiaseman kautta kädessä pidettävään osaan. USB-virta näkyy RETeval-näytössä, jossa on jompikumpi seuraavista kahdesta kuvasta.



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

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

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



Results "eivät ole mitattavissa"

Sen sijaan **RETeval** laite yrittää kvantifioida ERG-tulokset automaattisesti sijoitetuilla kohdistimilla. Joissakin tapauksissa alhaisilla signaali-kohina-suhteilla tai odottamattomilla aaltomuotomuodoilla kohdistimen sijoittelu epäonnistuu ja "ei mitattavissa" ilmoitetaan. Joissakin verkkokalvon toimintahäiriötyypeissä verkkokalvon vaste on erittäin heikko ja "ei mitattavissa" kohdistimen sijoittelua odotetaan (Grace ym. 2017). Jos testataan muita kuin

ihmiseläimiä, aaltomuodon ajoitus voi olla niin erilainen kuin ihmisillä, että "ei mitattavissa" raportoidaan, vaikka aaltomuoto näyttää hyvältä silmällä. Ota yhteyttä asiakastukeen ja selvitä, voidaanko mukautettu protokolla luoda kohdistimen sijoitusalgoritmin muokkaamiseksi. Muissa tapauksissa aaltomuoto näyttää odotettua huonommalta muun kliinisen historian perusteella. Näissä tapauksissa voit kokeilla yllä ehdotettuja vaiheita kohdassa **Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"**.

Reset settings

Voit palauttaa **RETeval** laitteen tehdasasetuksiin. Toimi seuraavasti, jos laitteessa on ongelmia tai jos tuki sitä kehottaa tekemään niin:

Step 1. Käynnistä **RETeval** laite.

Step 2. Valitse Settings, **sitten System** ja **sitten** Nollaa Settings.

Step 3. Valitse **Next**.

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

- Näyttökieli
- Käytännön nimi
- Käytännön osoite
- Backlight
- Protocol

Jos haluat palauttaa **RETeval** laitteen alkuperäiseen tehdastilaan, suorita **Palauta Settings** ja Poista **kaikki** Settings **alla** ja **Memory**.

Laitteen kieleksi on määritetty tuntematon kieli

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

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

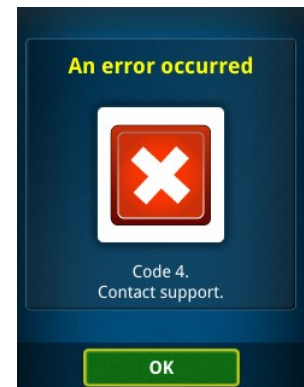
Step 2. Valitse 4 valikkokohdan (Settings) toinen alareunaan valikosta.

Step 3. Valitse ylävalikkokohta (Language).

Step 4. Valitse sinulle tuttu kieli.

Virhekoodi ilmoitetaan

Virhekoodit ilmoitetaan virheistä, jotka eivät todennäköisesti ole korjattavissa kentällä. Tallenna virhekoodi ja soita LKC:lle huoltoa varten (+1 301 840 1992 tai lähetä sähköpostia support@lkc.com). Tallenna ja lähetä lisäksi LKC:lle kaikki laitteen /Diagnostics-kansiosta löytyvät tiedostot. OK:n painaminen saa **RETeval** laitteen käynnistymään uudelleen, mikä saattaa korjata ongelman.



Lainatut teokset

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster ja G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Sijoita oftalmoli vis sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iov.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Sijoita oftalmol vis sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska ja C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata ja S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura ja S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki ja Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent ja C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov ja M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111–119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Sijoita oftalmol vis sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li ja D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Kuunarilaiset, F., D. De Bacquer ja P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans am oftalmoli soc* 91: 701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92: 459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina ja J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth ja E. L. Smith, 3. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Sijoita oftalmol vis sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Sijoita oftalmoli vis sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao ja X. Ding. 2021. "Mydriaasittomat väikkymättömät elektroretinogrammit 204 terveellä 0-18-vuotiaalla lapsella: viitetiedot kahdesta kohortista." *Transl vis sci technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein ja R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Sääntely- ja turvallisuustiedot

RETeval on tämän laitteen tuotenimi, kaupp nimi ja viitenimi.

Sovellettavuutta

Sääntely- ja turvallisuusvaatimuksia tarkistetaan toisinaan. Katso käyttöoppaasta, joka alun perin toimitettiin RETeval laitteesi mukana , saadaksesi kyseiseen laitteeseen liittyviä sääntely- ja turvallisuustietoja.

Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus

RETeval-laite on tarkoitettu tuottamaan fotisia signaaleja sekä mittaamaan ja näyttämään verkkokalvon ja visuaalisen hermoston tuottamia heränneitä vasteita.

Aiotut käyttäjät

Laitteen operaattoreiden on tarkoitus olla lääkäreitä, optometristejä, lääketieteellisiä tekniikkoja, kliinisiä lääketieteellisiä avustajia, sairaanhoitajia ja muita terveydenhuollon ammattilaisia.

Käyttöaiheet

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi visuaalisten elektrofysiologisten potentiaalien mittaamiseen, mukaan lukien elektroretinogrammi (ERG) ja visuaalinen herätetty potentiaali (VEP). **RETeval** on myös tarkoitettu käytettäväksi oppilaan halkaisijan mittauksessa.

RETeval on tarkoitettu auttamaan diagnoosissa ja sairauksien hallinnassa näköreitin toimintahäiriöissä tai oftalmologisissa häiriöissä (esim. diabeettinen retinopatia, glaukooma).

Lateksi-lausunto

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

Mitään sisäisiä komponentteja ei tiedetä valmistetun luonnonkumilateksista.

Vakavien vaaratilanteiden Reporting

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

Eritelmät

Valonlähde		Punainen LED (621 nm)	Vihreä LED (530 nm)	Sininen LED (470 nm)	Valkoinen (RGB)
	Salaman luminanssienergiat (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Taustan luminanssi (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	Jos haluat muuntaa Trolands, kerro luminanssi pupillin alueella mm ² :na.				
Syötteen tyyppi	Mukautettu 3-nastainen liitin, jossa on positiivisia, negatiivisia ja oikean jalan käyttösignaaleja.				
Melua	< 0,1 μ Vrms välkkymistaajuudella välkkymisprotokollia varten				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz:n taajuudella				
Taajuusalue	DC-kytketty				
Välkkymisen taajuus	Noin 28,3 Hz				
Tietojen ratkaisu	Noin 71 nV / bitti				
Tuloalue	$\pm 0,6$ V				
Näytteenottotaajuus	Noin 2 kHz				
Ajoitustarkkuus [†] (elektroninen silmä)	< $\pm 0,1$ ms				
Ajoitustarkkuus [†] (ihmissilmä, 1 σ)	Tyypillisesti < 1 ms $\pm$				
Oppilaan mittaukset	1,3 mm – 9,0 mm, < resoluutio 0,1 mm				
Turvallisuus	Akkukäyttöinen. Täyttää optiset, sähköiset ja bioyhteensopivuusturvallisuusstandardit.				
Virtalähde	Li-Ion-akku mahdollistaa noin 70 potilaan testaamisen ennen lataamista käytetystä protokollasta riippuen				
Latausaika	4 tuntia – laturi mukana				
Koko	7 cm x 10 cm x 21 cm (7 cm x 10 cm x 21 cm) 2,8" L x 3,8" S x 8,4" K (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Paino	8,5 unssia (240 g)				
Telakka	Kätevä tallennuspaikka, latausteline ja USB-liitäntä tietokoneeseen ja verkkoon				
Protokollia	Valitse ohjelmistovaihtoehtojen perusteella verkkokalvon valaistusvoiman (Td) ja luminanssin (cd/m ²) versiot ISCEV-standardiprotokollista, välkkymisprotokollista ja diabeettisen retinopatian arviointiprotokollasta.				

[†] Troland perustuvilla välkkymisprotokollilla, joilla on verkkokalvon valaistusenergia 4 Td·s. $\geq$

All eritelmät voivat muuttua.

Vasta

RETeval laitteen käyttö on vasta-aiheista näissä olosuhteissa:

- Älä käytä potilailla, joilla on diagnosoitu valoherkkä epilepsia.
- Älä käytä sensoriliuskoja potilaille, jotka ovat allergisia Sensor Strip -geelille.
- Vältä käyttöä, kun kiertoradan rakenne on vaurioitunut tai ympäröivässä pehmytkudoksessa on avoin vaurio.

Jotkut potilaat saattavat tuntea epämukavuutta katsellessaan välkkyvää valoa, jonka **RETeval** laite luo silmiensä testaamiseksi. Tämä epämukavuus häviää yleensä nopeasti, kun testi on valmis.

Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS: Tutustu puhdistusaineen ja bakteereja tuhoavien puhdistusaineiden valmistajan ohjeisiin niiden asianmukaisesta käytöstä ja sukusolujen ja alkuiden tehosta ennen niiden käyttöä.

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

HUOMIO: Noudata näitä ohjeita ja käytä vain lueteltuja puhdistus- tai bakteereja tuhoavia puhdistusaineita tai vaurioita voi esiintyä.

Ganzfeldin puhdistus

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

Ganzfeld voidaan puhdistaa painekaasupölyttimellä pölyn poistamiseksi. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos paineistettu kaasu ei toimi. Nestepuhdistusaineet voivat vahingoittaa led-valoja ja sen sisällä olevaa kameraa.

Ulkopinnan puhdistaminen ja desinfiointi

Laitteen osia (silmäkuppi ja anturiliuskajohto) koskettavan potilaan puhdistusta suositellaan potilaan käyttökertojen välillä.

RETeval laite on kemiallisesti yhteensopiva pyyhkimien kanssa, jotka sisältävät 70% isopropyylialkoholia, ja pyyhkeillä, jotka sisältävät alkyylidimetyyli-bentsyyliammoniumsyliammoniumkloridia. Muiden pyyhkimien käyttö voi vahingoittaa laitetta.

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

Step 2. Desinfioida sukusolujen ja alkuiden pyyhkeellä, joka on merkitty käytettäväksi terveydenhuollon laitteissa ja joka voidaan desinfioida matalan tai keskitason tasolla, sukusolujen ja alkuiden pyyhkimen valmistajan suosittelemien menettelyjen ja kosketusajan mukaisesti.

Step 3. Tarkista näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. Lopeta käyttö, jos havaitaan poikkeavuuksia.

Vaihto-silmäkupit ja Sensor Strip -johdot ovat saatavilla. Katso **Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen** sivulla 98.

Sterilointi

Laite tai anturiliuskat eivät vaadi steriloitua tai niitä ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.

Biologinen yhteensopivuus

RETeval laitteen ja anturiliuskojen potilaskosketusosa on BIOyhteensopivuusstandardin ISO 10993-1 mukainen.

Kalibrointi ja varastointi

Kalibrointi:	RETeval laite sisältää automaattisen sisäisen salamakalibroinnin ja laadunvalvontatarkistukset. Käyttäjät eivät voi suorittaa testausta.
Varastointi:	Säilytä laitetta telakointiasemalla ja aseta pölysuoja laitteen päälle, kun sitä ei käytetä. Säilytä laitetta lämpötiloissa -40 -35 °C (-40 °F ja 95 °F), kosteudessa 10–90 % kondensoitumattomassa kosteudessa ja 62 kPa:n ja 106 kPa:n (-4000 – $13\,000$ m) ilmanpaineessa. Säilytä anturiliuskoja Sensor Strip -pakkauksessa ilmoitettujen lämpötilojen välillä. Lyhytaikaiset toimitusehdot voivat olla -40 °C - 70 °C (-40 °F ja 158 °F), kosteus 10–90 % kondensoimaton ja ilmanpaine välillä 62 kPa ja 106 kPa (-4000 m - $13\,000$ m).

Huolto / Korjaukset

RETeval-laite ei sisällä muita käyttäjän huollettavia osia kuin silmäkuppi, akku ja elektrodijohdot, jotka kaikki voidaan vaihtaa ilman työkaluja.

Poista silmäkuppi tarttumalla hopeakehykseen lähinnä olevaan kumiin ja vetämällä varovasti. Jos haluat vaihtaa silmäkupin, suuntaa silmäkuppi siten, että silmäkupin valkoisen muovin aukot ovat linjassa laitteen kuoppien kanssa. Paina varovasti, kunnes silmäkuppi napsahtaa laitteeseen. Korvaavat silmäkupit voi tilata paikalliselta LKC:n edustajalta tai suoraan LKC:ltä (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

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

Jos haluat ylläpitää asianmukaista toimintaa ja lakisääteisten vaatimusten noudattamista, älä yritä purkaa laitetta.

Lukuun ottamatta edellä mainittuja varaosia ja muualla tässä oppaassa kuvattua puhdistusta, käyttäjän huoltoa ei tarvita asianmukaisen toiminnan ja säädösten noudattamisen ylläpitämiseksi.

Tuotteen suorituskyky

RETeval laitteen normaaliin toimintaan kuuluu välkkyvän implisiittisen ajan mittaaminen yhden potilaan yhden päivän keskihajonnalla, joka on tyypillisesti pienempi tai yhtä suuri kuin 1,0 ms; siksi **RETeval** laitteen on toimittava ilman tahattomia poikkeamia asetuksissa ja tyypillisellä leikkauksella.

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

Olennainen suorituskyky

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

Toimintaympäristö

Lämpötila: 10 – 35 °C (50 °F – 95 °F)

Kosteus: 10%-90% ei tiivisty

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

Elinikäinen

Laitteen käyttöikä on 7 vuotta tai 10 000 suoritettua testiprotokollaa sen mukaan, kumpi tulee ensin. Laitteen valmistuspäivä löytyy laitteen etiketeistä. Suoritettujen protokollien määrä näkyy **System / Settings / About**-näytössä, kun ensimmäiset 200 protokollaa on suoritettu.

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

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

Anturiliuskat ovat vain kertakäyttöisiä. Anturiliuskoja ei tule käyttää uudelleen, koska (1) ne eivät välttämättä tartu hyvin uudelleenkäytön yhteydessä, mikä aiheuttaa liian suuren elektrodiimpedanssin ja siten meluisia tuloksia, ja (2) potilaiden uudelleenkäyttöön liittyvää biologista riskiä ei ole analysoitu.

Varotoimet

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

elektrodin kohdistamista potilaaseen. Liitä esimerkiksi elektrodit potilaaseen ennen niiden kytkemistä **RETeval** tai käytä Sensor Strip -elektrodeja.

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

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

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

VAROITUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista immunitettia ja johtaa virheelliseen toimintaan. Useimpien kaupallisten elektrodien, joiden johdot ovat vähintään 1 metrin pituisia, käytön pitäisi toimia.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Päästöt
RETeval on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	RETeval laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Luokka B
Harmoniset IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää	Täyttää
		RETeval laite soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kuin kotimaisissa laitoksissa ja niissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
		Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC:n toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval laitteen kanssa.

Opastus ja valmistajan ilmoitus – koskemattomuus			
RETeval on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitetin testi	IEC 60601 - standardi Testin taso	Vaativuustestien mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Yhteystiedot ±15kV Ilma	±8kV Yhteystiedot ±15kV Ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat ovat synteettisiä, r/h:n tulee olla vähintään 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Verkkovirta ±1kV I/Os	±2kV Verkkovirta ±1kV I/Os	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu
Aalto IEC 61000-4-5	±1kV differentiaali ±2kV Yleinen	±1kV differentiaali ±2kV Yleinen	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu
Jännitteen laskut / keskeyttäminen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä 50 Hz: lle ja 60Hz: lle Yksivaiheinen: 0°:ssa	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu Jos RETeval käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä sähköverkon keskeytysten aikana, on suositeltavaa, että

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

Opastus ja valmistajan ilmoitus – koskemattomuus

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitetin testi	IEC 60601 - standardi Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Suoritettu RF IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-radiotaajuuksilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella 3 V/m Ammattilainen 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella Taulukko 9 standardista IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Kannettavat ja matkaviestinnän laitteet olisi erotettava RETeval laitteesta vähintään jäljempänä lasketuilla/luetelluilla etäisyyksillä: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 - 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ jossa P on suurin teho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, olisi oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä voi

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

Suositellut erotteluetaisyydet **RETeval** laitteelle

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

Suurin lähtöteho (wattia)	Erottelu (m) 150–80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Erottelu (m) 80–800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Erottelu (m) 800–2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Rohs

RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto



RETeval tuotelinja on RoHS-vaatimusten mukainen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annettujen EU:n vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettujen EU:n vaarallisten aineiden direktiivien 2002/95/EY, 2011/65/EU, 2015/863 ja tietyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun neuvoston (RoHS-direktiivit) mukaisesti. Täten vakuutamme, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnyksarvon yläpuolelta, lukuun ottamatta RoHS:n hyväksymiä poikkeuksia). **RETeval** laitteet on myös merkitty CE-merkinnällä, joka osoittaa RoHS2:n vaatimustenmukaisuuden.

RoHS-direktiivit sallivat tietyt poikkeukset sen ilmoitetuista rajoista. **RETeval** laite on poikkeuksen 6 a) mukainen, jonka mukaan lyijy on seososana työstötarkoituksessa käytettävässä teräksessä ja enintään 0,35 painoprosenttia sisältävässä galvanoidussa teräksessä.



Kiinan RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto

RETeval tuotelinja on RoHS-yhteensopiva tietyjen rajoitettujen aineiden pitoisuusrajojen vaatimuksista sähkö- ja elektroniikkatuotteissa annetun Kiinan RoHS-direktiivin GB/T 26572-2011 (RoHS-direktiivit) mukaisesti. Täten vakuutamme, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnyksarvon yläpuolelta, ellei alla nimenomaisesti toisin mainita).

RETeval latausalustan sisältämä ruostumattomasta teräksestä valmistettu paino voi sisältää pieniä määriä lyijyä, joka täyttää EU:n RoHS-poikkeuksen 6 a alakohdan hyväksyttävät rajat. Koska tässä komponentissa on mahdollisesti pieniä määriä lyijyä, **RETeval** laite on luokiteltu ympäristöystävällisellä käyttöjaksolla (EFUP) 25 vuotta.

Kalifornian ehdotus 65

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

Ainetaulukot:

Alla olevassa taulukossa luetellaan aineet, jotka voivat sisältyä tähän tuotteeseen. Tyypiksi 1 luetellut aineet ovat sallittujen tasojen sisällä; tyypiksi 2 lueteltuja aineita käytetään joidenkin tässä tuotteessa käytettyjen komponenttien valmistuksessa, ja niitä voi esiintyä pieninä pitoisuuksina, mutta ne tuhoutuvat tyypillisesti käsittelyn aikana.

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

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

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

Symbolit

Symboli	Kuvaus / toiminto
	Neuvoston direktiivi Vaatimustenmukaisuus
	Virtapainike (valmiustila). Paina kytkeäksesi laitteen päälle ja pois päältä, kun se ei ole telakointiasemassa. Kytke näyttö päälle ja pois päältä, kun olet telakointiasemassa.
	Tyypin BF sovellettu osa, sellaisena kuin se on määritelty standardissa IEC 60601-1. Asennetut osat ovat anturiliuskoja tai muita elektrodeja.
	Tasavirta
	Katso käyttöohjeet (eli tämä käyttöopas).
	Älä käytä uudelleen.
	Pidä kuivana.
	SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMUDIREKTIIVI. Soveltuvissa maissa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan se on kerättävä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuutettuun edustajaan saadaksesi tietoja laitteidesi käytöstä poistamisesta.
	USB-portti
	Sisältää "litiumionia". Tämä tunnus osoittaa "Yleinen talteenotto / kierrätettävä", eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, ja se on kerättävä erikseen.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Varaston lämpötila-alue
	Erän numero

	Luettelon numero
	Lääketieteellinen laite
	Sarjanumero
	Käytä päivämäärän mukaan
	ETL Listed -merkki, joka osoittaa todisteen tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Noudattaa: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Sertifioitu: CSA Std nro 60601-1
	Katso käyttöohjeet (eli tämä käyttöopas) varmistaaksesi asianmukaisen ja turvallisen toiminnan.

Laitteen tunnistetiedot

Jokaisella **RETeval** laitteella on yksilöllinen sarjanumero tunnistamista varten. Sarjanumero voidaan nähdä valitsemalla **Settings** ja **System** sitten käyttöliittymässä. Sarjanumero löytyy myös telakointiaseman pohjasta ja akun alta, katseltavissa sen jälkeen, kun paristokansi on poistettu ja akku on kääntynyt pois laitteesta. Sarjanumero voi olla muodoltaan RyyMM#####, joka tulkitaan seuraavasti:

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

Vaihtoehtoisesti sarjanumero voi olla muodossa R#####, joka tulkitaan seuraavasti:

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

Hyväksynnät

Tämä tuote on testattu ja täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

ISO 15004-1 Oftalmologiset instrumentit, yleiset vaatimukset

ISO 15004-2 Oftalmologiset instrumentit, valonsuojausvaara

IEC 60601-2-40 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

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

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

AAMI ES60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet

CSA C22.2 #60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet

CENELEC EN60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (3. painos)

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

IEC 60601-1-6 Käytettävyys

IEC 62366 Käytettävyys

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

UL 60601-1 UL-standardi lääketieteellisten sähkölaitteiden turvallisuudelle (2. painos)

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

CENELEC EN60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

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

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

Tekijänoikeuksien

RETeval laitteella voi olla yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltalaisista patenteista ja niiden ulkomaisista vastineista: 7 540 613; 9 492 098; ja 9 931 032.

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

RETeval™ ja RETeval-DRTM ovat LKC Technologies, Inc:n tavaramerkkejä. **RETeval** on LKC Technologies, Inc:n rekisteröity tavaramerkki seuraavissa maissa: Kanadassa, Kiinassa, Japanissa, Meksikossa, Venäjän federaatiossa, Etelä-Koreassa ja Yhdysvalloissa.

RETeval laitteen **sisältämä laiteohjelmisto** on LKC Technologies, Inc:n tekijänoikeuksien © alainen vuosina 2011–2023. Laiteohjelmiston käyttö **RETeval** laitteen ulkopuolella on kielletty. All oikeudet pidätetään.

Yhteystiedot

Tuki

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

Takuu

takaa ehdoitta, että tässä instrumentissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä edellyttäen, että ei ole todisteita väärinkäytöstä tai korjausyrityksistä ilman LKC Technologies, Inc:n lupaa. Tämä takuu on voimassa yhden vuoden lähetyspäivästä, ja se rajoittuu minkä tahansa instrumentin tai sen osan huoltoon ja/tai korvaamiseen, joka palautetaan tehtaalte tätä tarkoitusta varten kuljetusmaksuilla, jotka on maksettu etukäteen ja joiden on todettu olevan viallisia. Tämä takuu myönnetään nimenomaisesti kaikkien muiden LKC Technologies, Inc:n vastuiden ja velvoitteiden sijasta.

Laitteen purkamisyritykset johtavat rikkoutumiseen ja rikkovat takuun.

VAHINKO SAAPUESSAAN. Jokainen instrumentti lähtee laitoksestamme tiukkojen testien jälkeen täydelliseen toimintakuntoon. Laite voi saada karkeaa käsittelyä ja vaurioita kuljetuksen aikana. Lähetys on vakuutettu tällaisilta vaurioilta. Ostajan on välittömästi ilmoitettava kirjallisesti kaikista piilotetuista tai ilmeisistä vaurioista viimeiselle rahdinkuljettajalle sekä meille ja annettava tilaus vaihtamisesta tai korjaamisesta.

TAKUUAIKANA ILMENNEET VIAT. Yksikön osissa voi kehittyä vikoja, joita ei ole paljastunut kattavan LKC-testauksen aikana. Välineidemme hinta mahdollistaa tällaisen palvelun, mutta se ei:

1. Huolehdi kuljetusmaksuista tehtaallemme huoltoa varten,
2. Tarjotaksemme palveluita, joita emme ole suorittaneet tai valtuuttaneet,
3. Huolehdi sellaisten instrumenttien korjauskustannuksista, joita on ilmeisesti käytetty väärin, jotka ovat alttiina epätavallisille ympäristöille, joihin niitä ei ole suunniteltu, tai laite on yritetty purkaa, mikä johtaa laitteen vaurioitumiseen.

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

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

Keskustelemme mielellämme puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse kaikista ongelmista, joita saatat kohdata.

Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen

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

Osan numero	Nimikkeen
95-076	RETeval VEP-elektrodisarja
95-079	Pakkaus, jossa on kolme, 4 unssin putkea NuPrepiä
29-038	RETeval kantolaukku, joka pitää laitteen, telakointiaseman, verkkolaitteen, kaapelit, 1 laatikon anturiliuskoja kovaselkäisessä kotelossa, jossa on kahva.
81-262	Akku
81-266	Silmäkuppi
81-269	Pölyn peite
81-298	RETeval kiinnitysvarsi, joka pitää laitetta käsivarressa, joka kiinnittyy pöytään.
91-193	Anturinauhan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen anturinauhaan)
91-194	RETeval sovitinkaapeli DIN-elektrodeille
91-235	Pieni anturiliuskan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen pieneen anturinauhaan)
91-240	Anturinauhan lyijyn jatkokaapeli
95-081	Anturinauha, määrä 25 paria
95-068	Anturinauha, määrä 50 paria
95-090	Pieni anturiliuska, määrä 50 paria

Euroopan edustaja

Emergo Eurooppa
Westervoortsedijk 60
6827 Arnhemissa
Alankomaat
Puh: +31 70-345-8570

Sveitsin edustaja

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

Yritys

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

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