

RETeval[™] ierīce

Lietotāja rokasgrāmata

Emisijas datums: 2023. gada 7. jūnijs



CE
2797

Daļas Nr. 96-023-LV

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afgedrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlkként. Csatlakoztassa a RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval“ prietaisė yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

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

Eiropas regulatīvie dati

Pamata UDI-DI (EUDAMED datu bāzes meklēšanai) – 0857901006RETeval53

Lietošanas instrukcijas (IFU) citās valodās var atrast www.lkc.com/IFUs

Lai pieprasītu šīs rokasgrāmatas drukātu kopiju, lūdzu, nosūtiet e-pastu support@lkc.com un iekļaujiet šādu informāciju:

- 1) Uzņēmuma nosaukums
 - 2) Tavs vārds
 - 3) Pasta adrese
 - 4) Jūsu ierīces sērijas numurs
 - 5) Nepieciešamās rokasgrāmatas daļas numurs
- Lai atrastu pareizo daļas numuru, atveriet PDF failu IFU vēlamajā valodā un atrodi detaļas numuru, daļas numurs parādīsies IFU priekšpusē vai aizmugurē. Manuālais daļas numurs izskatīsies apmēram kā 96-123-AB.

Jūsu rokasgrāmata jums tiks nosūtīta 7 dienu laikā.

Autortiesības © 2012 - 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., kas dibināts 1987. gadā, ir ISO 13485:2016 sertificēts, un tam ir MDSAP un FDA reģistrācijas un CE sertifikāts kā medicīnas ierīču ražotājam ar kvalitatīviem produktiem, kas uzstādīti vairāk nekā piecdesmit valstīs.

LKC Technologies, Inc.
2 Profesionāls brauciens, suite numurs 222
Gaithersburg, MD 20879 ASV
Tālrunis: +1 301 840 1992. gads
sales@lkc.com
www.lkc.com

Laipni lūdzam RETeval™	5
Kas ir kastē	6
Sākšana	7
Pievienojiet vadu dokstacijai un pievienojiet to	7
Ļaujiet ierīcei uzlādēties.....	7
Pievienojiet sensora sloksnes svinu.....	7
Ierīces vadīklas	8
Main Menu	8
Settings	8
Testa veikšana	12
Apskates Results	16
Results ierīcē	16
Results datorā.....	17
Refleksu testēšana	19
Protokola izvēle	20
DR novērtējums	20
Citi protokoli.....	22
Papildu aktivitātes	23
Veco rezultātu noņemšana no ierīces.....	23
Programmāparatūras atjaunināšana	24
Elektroniskās medicīniskās kartes (EMR) atbalsts.....	24
RETeval mirgošanas opcija	25
Mirgošanas protokoli.....	25
Pielāgoti protokoli	26
Mirgošanas testa rezultāti	26
RETeval pilnīga opcija	29
RETeval Pilnīgi protokoli.....	29
Pielāgoti protokoli	43
VEP testa veikšana	45
RETeval Pilni testa rezultāti	46
Atsauces intervāli	56
Atsauces intervālu izmantošana par klīniskā lēmuma robežām	57
Atsauces datu atskaišu ieslēgšana un izslēgšana	57
Savu atsauces datu izmantošana.....	58
Reference data detaļas	58
Problēmu novēršanas padomi	66
Uzlādējiet akumulatoru, kad uzlāde ir zema.....	66
Vispirms izmēriet pacienta labo aci	66
Novietojiet sensora sloksnes zem pareizās acs	66
Ierīce nerāda Next pogu pēc savienojuma ar sensora sloksni (vai cita elektroda veida) vai pēc Start test pogas nospiešanas es saņemu kļūdu "Elektrodi ir atvienoti"	66
Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis"	67
Ierīce neļaus man nospiegt Start test pogu, kad varēšu redzēt aci	68
Pēc Start test pogas nospiešanas es saņemu kļūdu "Pārmērīga apkārtējā gaisma"	68

Pēc pogas Start test nospiešanas tiek parādīta kļūda "Nevar kalibrēt"	68
Ekrāns ir tukšs, bet ir ieslēgta barošanas gaisma	69
ierīce RETeval neveido savienojumu ar manu datoru	69
Es saņemu "skenēšanas un labošanas" kļūdu no Windows®, ievietojot RETeval ierīci dokstacijā	69
Results "nav izmērāmi"	70
Reset settings	70
Ierīces valoda ir iestatīta uz nepazīstamu valodu	70
Tiek ziņots par kļūdas kodu	71
Citētie darbi.....	72
Normatīvā un drošības informācija.....	76
Piemērojamību	76
Paredzētais lietojums / paredzētais mērķis	76
Paredzētie lietotāji.....	76
Lietošanas indikācijas	76
Lateksa paziņojums.....	76
Nopietnu incidentu Reporting.....	76
Specifikācijas	77
Kontrindikācijas	78
Tīrīšana un dezinfekcija.....	78
Sterilizācijas.....	79
Bioloģiskā saderība	79
Kalibrēšana un uzglabāšana	79
Serviss / Remonts	79
Produkta veiktspēja	79
Būtiska veiktspēja	80
Darbības vide.....	80
Kalpošanas	80
Piesardzības pasākumi	80
Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)	81
Rohs	85
Kalifornijas 65. priekšlikums	86
Simboli	87
Iekārtas identifikācija.....	89
Apstiprinājumiem	90
Intelektuālais īpašums	91
Kontaktinformācija.....	92
Atbalsta	92
Garantijas	92
Piederumu un aksesuāru iegāde	93
Eiropas pārstāvis.....	94
Šveices pārstāvis.....	94
Uzņēmums.....	94

Laipni lūdzam RETeval™

Apsveicam ar **RETeval** vizuālās elektrodiagnostikas ierīces iegādi. Izmantojot **RETeval** ierīci, jūs varat piedāvāt saviem pacientiem ērtu tīklenes diagnostikas novērtējumu.

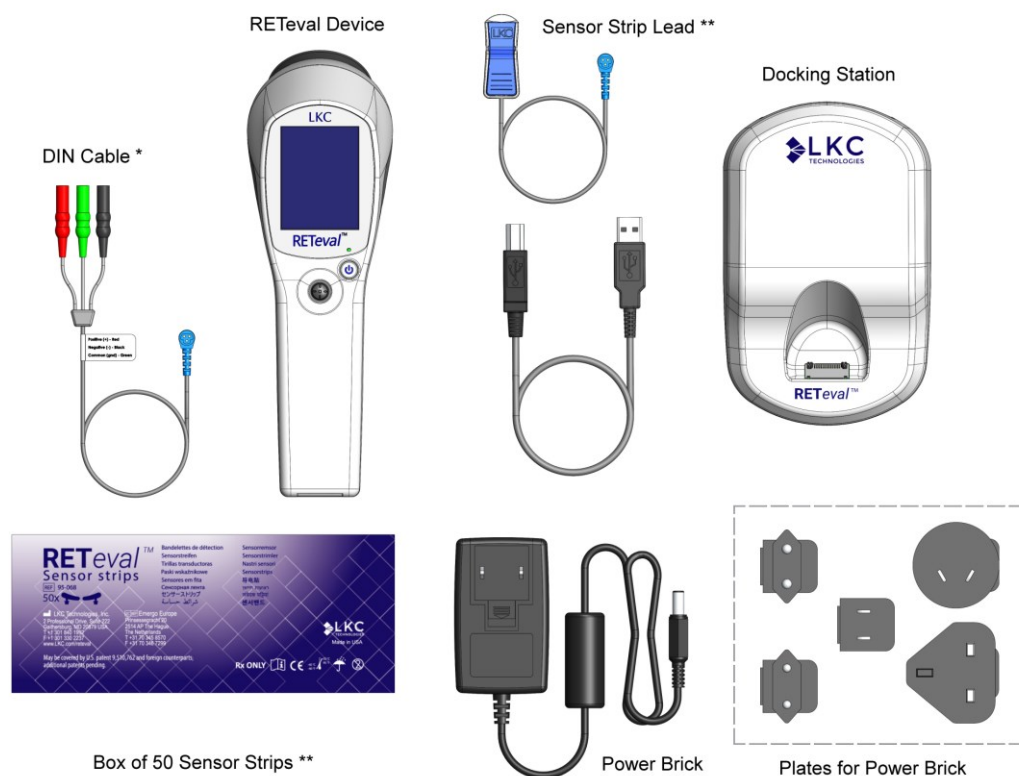
Katrai **RETeval** ierīcei ir pievienoti uz mirgošanu balstīti protokoli, un, veicot papildu uzlabojumus, uz vienu zibspuldzi balstīti protokoli kļūst pieejami, izmantojot protokola izvēles rīku, kas ļauj veikt citu elektroretinogrammu (ERG) un vizuālo izraisīto potenciālu (VEP) testēšanu.

Testa rezultāti ir redzami uzreiz ierīces ekrānā. Ierīce automātiski izveido PDF atskaides, kas ietver testa rezultātus, protokola informāciju, informāciju par pacientu un informāciju par jūsu praksi vai iestādi. Šīs PDF atskaides var pārsūtīt uz jebkuru datoru, izmantojot USB kabeli.

RETeval ierīcei ir elektroniska medicīniskās kartes saskarne, lai digitāli pasūtītu pacienta testus un pārsūtītu rezultātus uz atbalstītu EMR / EHR sistēmu.

Kas ir kastē

RETeval ierīce ir iepakota ar šiem priekšmetiem. Pārbaudiet, vai visi vienumi ir klāt.



RETeval ierīce	Mēra acs reakciju uz gaismu.
Dokstacija	Uzlādē RETeval ierīci un iespējo datu pārsūtīšanu uz datoru. Izveidojiet savienojumu ar elektrības kontaktligzdu, izmantojot strāvas ķieģeli.
Putekļu pārsegs (nav parādīts)	Aizsargā ierīci no putekļiem, kamēr tā netiek izmantota.
* DIN adaptera kabelis	Savieno ierīci ar DIN elektrodiem.
** Sensora sloksnes svins	Savieno ierīci ar sensoru sloksnēm testēšanai.
** Sensora sloksnes	Ādas elektrodu bloki acs elektriskās reakcijas mērīšanai. Tiek nodrošināta viena kaste ar 50 sensoru sloksnes pāriem.
USB kabelis	Savieno ierīci ar datoru, lai pārsūtītu rezultātus.
Jaudas ķieģelis un plāksnes	Savieno ierīci ar elektrības kontaktligzdu. Izmantojiet sienas spraudņa opciju, kas atbilst pieejamajām elektrības kontaktligzdām.
Lietotāja rokasgrāmata	Šis dokuments. Rokasgrāmata ir pieejama kā PDF fails, kas atrodas RETeval ierīces saknes direktoriijā .

* Šis vienums tiek piegādāts tikai kopā ar **RETeval** Pabeigts.

** Šie vienumi netiek piegādāti, ja tiek pasūtīta versija "bez elektrodiem".

Sākšana

Pievienojiet vadu dokstacijai un pievienojiet to

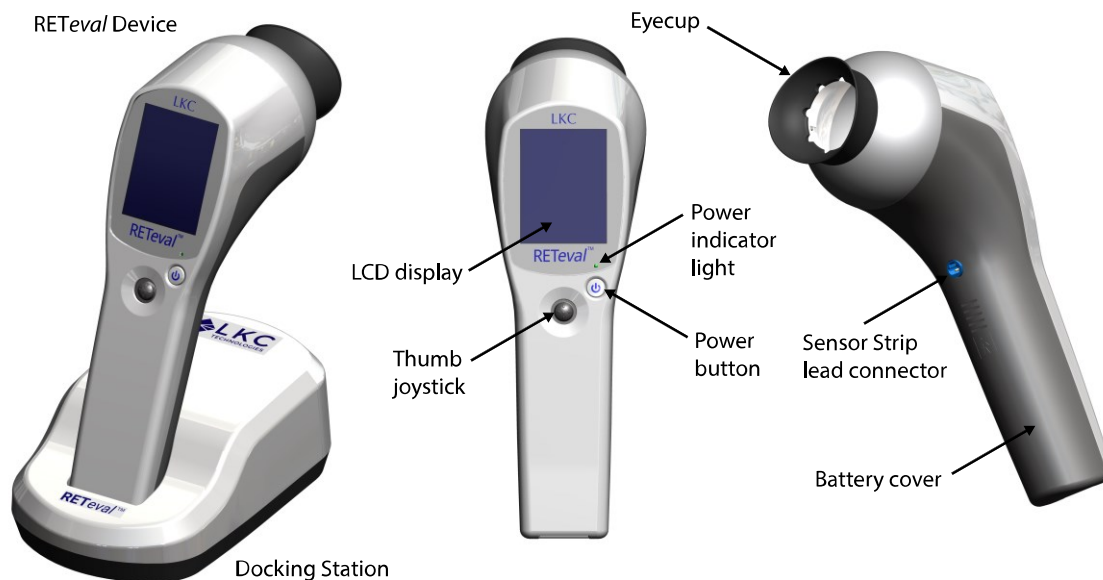
Pievienojiet strāvas ķieģeļu plāksni, kas atbilst jūsu elektrības kontaktligzdai, pie strāvas ķieģeļu.

Pievienojiet strāvas vadu dokstacijai.

Pievienojiet strāvas ķieģeli elektrības kontaktligzdai. Barošanas avots pieņem 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Ļaujiet ierīcei uzlādēties

RETeval ierīce uzlādē akumulatoru, atrodoties dokstācijas stacijā no USB vai barošanas ķieģeļu savienojuma. Ja strāvas ķieģelis ir pievienots, uzlāde būs ievērojami ātrāka nekā tad, ja būs tikai USB savienojums. Uzlādes statuss tiek parādīts displejā. Ja displejs ir tukšs, nospiediet barošanas pogu, lai to ieslēgtu. RETeval ierīce tiek piegādāta ar daļēju uzlādi.



Pievienojiet sensora sloksnes svinu

Pievienojiet sensora sloksnes vadu zilajam sensora sloksnes svina savienotājam. Sensora sloksnes svinam parastajām sensoru sloksnēm ir viens sensora sloksnes klipsis, sensora sloksnes svinam mazo sensoru sloksnēm ir divi sensora sloksnes klipi.

Sensora sloksnes svins ir pietiekami garš lielākajai daļai apstākļu; tomēr, ja jūsu pieteikumam ir nepieciešams papildu garums, ir pieejams 24" (61 cm) garš pagarinājums (skatiet sadaļu Piederumu un piederumu iegāde). Ja tiek izmantots pagarinājuma kabelis, ir nepieciešams cilpot kabeli virs pacienta auss vai pielīmēt kabeli pie pacienta vaiga, lai novērstu pagarinājuma svira ietekmi uz testa mērījumiem.



RETeval Ierīces lietotāja rokasgrāmata

Ierīces vadīklas

RETeval ierīcei ir augšupeja / uz leju / pa labi / pa kreisi / atlasīta kursorsvira un ieslēgšanas-izslēgšanas poga.

Ierīces izslēgšana

Ierīci var izslēgt jebkurā laikā, nospiežot barošanas pogu un turot to nospiestu vismaz 1 sekundi.

Ekrāns nekavējoties paliek tukšs, bet ierīcei ir nepieciešamas vēl dažas sekundes, lai pilnībā izslēgtos.

Pagaidiet dažas sekundes, pēc tam, kad strāvas indikatora indikators pārstāj mirgot, pirms atkal ieslēdzat ierīci.

Kursorsviru

Kursorsvira nodrošina vienkāršu un intuitīvu lietotāja saskarni. Izmantojiet īkšķi, lai virzītu kursorsviru vēlamajā virzienā.

Augšup un lejup pārvirziet atlasē izcelšanu uz augšu vai uz leju.

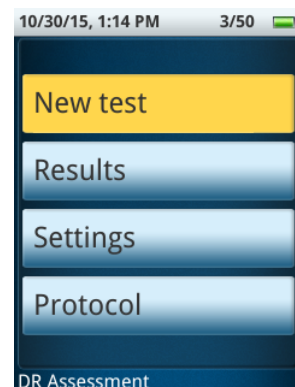
Atgriezties vienā ekrānā: Nospiediet **PA KREISI**, ja kursori atrodas ekrāna kreisajā malā.

Iet uz priekšu vienu ekrānu: Nospiediet **PA LABI**, ja kursori atrodas ekrāna labajā malā.

Atlasiet iezīmētu vienumu: Nospiediet **select (SELECT)**.

Main Menu

RETeval ierīces galvenajai izvēlei ir augšējā statusa josla, četras pogas un apakšā pašlaik izvēlētais protokola apraksts. Statusa joslā tiek rādīts datums, laiks, atlikusī krātuves ietilpība un akumulatora uzlādes stāvoklis. Četras pogas ļauj operatoram sākt jaunu testu, apskatīt iepriekšējos rezultātus, mainīt sistēmas iestatījumus un izvēlēties protokolu, kas darbosies, uzsākot jaunu testu. Ekrāna apakšdaļā tiek parādīts pašlaik izvēlētais protokols.



Settings

Iestatiet RETeval ierīci, lai to izmantotu savā praksē.

Step 1. Ieslēdziet ierīci.

Ierīce iziet īsu iekšējo pārbaudi un inicializāciju.

Step 2. Atlasiet Settings.

Step 3. Pielāgojiet katru iestatījumu, kā vēlaties.



Language

Atlasiet valodu, kuru vēlaties izmantot ierīces lietotāja interfeisam un PDF atskaitēm.

Ja izvēlaties valodu no labās uz kreiso pusi (t.i., arābu valodu), **kursorsvīras virzieni no LABĀS un KREISĀS puses** tiek apmainīti no apraksta šajā rokasgrāmātā.

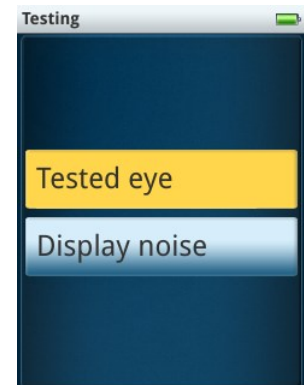


Date / Time

Izmantojiet kursorsvīru, lai atlasītu katru pašreizējā datuma elementu. Izmantojiet **kursorsvīras virzienus PA LABI un PA KREISI**, lai pārvietotos starp lappusēm. Ierīce izmanto datumu un laiku, lai marķētu rezultātus un aprēķinātu pacienta vecumu. Datumu un laiku var arī atjaunināt, skenējot svītrkodu testa sākumā, izmantojot bezmaksas datu svītrkoda lietojumprogrammu, kas darbojas operētājsistēmā Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodeader>) un viedtālrunos (meklējiet RETeval tālruņa lietotņu veikalā).

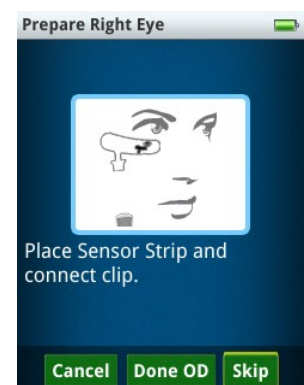
Backlight

Operatora displeja LCD fona apgaismojumu var pielāgot atsevišķi, lai veiktu gaismas pielāgotu un tumši pielāgotu testēšanu. Testa laikā ierīce automātiski pārslēgsies starp šiem diviem režīmiem pēc vajadzības. Spilgtāki iestatījumi var būt redzamāki, bet nedaudz samazinās to pacientu skaitu, kurus varat pārbaudīt, pirms nepieciešams uzlādēt dokstaciju. Tumšai pielāgotai testēšanai spilgtāki iestatījumi samazina laiku, kas operatoram nepieciešams, lai tumsā pielāgotos, lai varētu skaidri redzēt ekrānu, bet var ietekmēt pacienta stienīšu jutīgumu. Lai veiktu gaismas pielāgotu testēšanu, operatora displeju var iestatīt uz augstu, vidēju vai zemu spilgtumu. Ir arī "sarkanā" opcija, kas liek displejā izmantot tikai sarkano gaismu. Tumšai pielāgotai testēšanai ir trīs spilgtuma līmeņi, kas izmanto tikai sarkano gaismu, kā arī blāvu pilnkrāsu krāsu. Noklusējuma vērtības ir vidējs spilgtums gaismas pielāgotiem scenārijiem un blāvi sarkans tumši pielāgotai testēšanai.



Testing

Atlasiet **Tested eye**, lai definētu, kuras acis vēlaties pārbaudīt. Piemēram, jūs varat būt iesaistīts klīniskā pētījumā, kurā jāpārbauda tikai pareizā acs. Izvēloties **Labo aci**, visi protokoli pārbaudīs tikai labo aci. Izvēloties **Abas acis**, noklusējums, pārbauda abas acis. Atlasot **Izvēlēties testa laikā**, tiek piedāvāta opcija, kuru izvēlēties pēc jaunas pārbaudes nospiešanas, lai sāktu testa veikšanu. Alternatīvi, **Done (OD)** un **done (OS)** pogas var izmantot savienojuma elektrodu ekrānā, lai izlaistu visus atlikušos šīs acs testus.



Tulīt pēc tam, kad ir pievienots elektrods, ierīce mēra elektrisko troksni. Ja troksnis pārsniedz noteiktu sliekšni, tiek parādīts brīdinājuma ziņojums par pārmērīgu elektrodu troksni (detalizētu informāciju skatiet sadaļā **Problēmu novēršana**). Ja troksnis ir zemāks par šo

līmeni, pēc noklusējuma izmērītā vērtība netiek rādīta. Sadaļā **Display noise** varat izvēlēties, lai vienmēr būtu redzams elektroda troksnis.

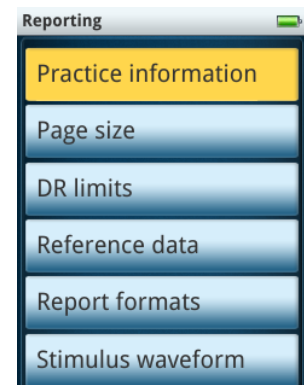
Reporting

Pārskatu izvēlnē ir daudz dažādu iespēju, kas ietekmē rezultātu parādīšanu gan ierīcē, gan atskaitēs.

Practice Information

Practice information tiek izmantots, lai apzīmētu atskaites. Tas ietver prakses nosaukumu un trīs rindas prakses adresei. Ja vēlaties, varat izmantot šīs rindas citai informācijai. Teksts tiek ievietots mirgojošā

vertikālā kursorā. Izmantojiet dzēšanas taustiņu  lai pārvietotos pa kreisi. Practice information tiek parādīts ziņojumā virs pacienta informācijas, kā parādīts parauga pārskatā lapā 18. Šajā ziņojuma paraugā kā prakses informācija ir norādīta LKC Technologies un tās adrese, kas ir noklusējums visām ierīcēm. Svītrkoda simbola nospiešana  ļauj skenēt prakses informāciju no ārēja displeja, piemēram, datora monitora. Skenēšana notiek automātiski, un tai nav nepieciešams nospiegt kursorsviru. Bezmaksas datu svītrkoda lietojumprogramma, kas darbojas operētājsistēmā Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) un viedtālruniem (meklējiet RETeval tālruņa lietotņu veikalā). Ja **RETeval** ierīcei ir problēmas ar svītrkoda skenēšanu, pārlicinieties, vai eyecup ir ieslēgts vai ļoti tuvu displejam, un displeja spilgtums ir iestatīts uz maksimālo.



Page Size

RETeval ierīces **izveidotās PDF atskaites** var formatēt A4 izmēra papīram vai burta (8,5" x 11") formāta papīram.

DR limits

Kā aprakstīts DR novērtējuma sadaļā lapā 20, šeit var mainīt robežkritērijus normālā klasifikācijai šim testam.

Reference data

Daudziem testiem, kuros izmanto sensora sloksnes elektrodus, ierīcē ir iebūvēti atsaucēs sadalījumi un atskaites intervāli. Skatīt lapu 56. Šajā sadaļā varat izslēgt atskaites intervāla ziņošanu, kas varētu būt ērti, piemēram, ja zināt, ka testētās tēmas atrodas ārpus datu bāzē pārbaudītās atsaucēs populācijas.

Report formats

Izmantojot **Report formats** izvēlni, varat atlasīt, vai atskaitēm vēlaties PDF, JPEG vai PNG izvades formātus. More var izvēlēties tikai vienu opciju. PDF ir vēlams drukāšanas formāts. JPEG var būt ērtāks rezultātu augšupielādei noteiktās EMR sistēmās.

Stimulus waveforms

Spožumu kā laika funkciju var attēlot elektrisko reakcijas viļņu formu apakšā. Pēc noklusējuma tas ir izslēgts īsiem zibspuldzes stimuliem, bet tas ir ieslēgts ilgstošiem stimuliem, piemēram, garai zibspuldzei (ieslēgšanai izslēgtai), sinusoidālām un trīsstūrveida viļņu

formām. Priekšrocība, parādot gaismas viļņu formu garajam zibspuldzes stimulam, būtu parādīt, piemēram, kad ir sagaidāma izslēgta reakcija. Stimula viļņa formas parādīšana mirgošanas testam var būt pedagogiski noderīga, jo stimulš nav tikai tuvu laikam = 0. Stimulus waveforms tiek parādīti gan ierīcē, gan pārskatos.

System

Lai skatītu ierīces sērijas numuru un to, kādas opcijas ir pieejamas, sadaļā **Settings** atlasiet **System About**. Bāzes **RETeval** ierīces modelis ekrāna galvenē norāda "RETeval-DR". Kā tādas būtu norādītas opcijas "Mirgojošs ERG", "**RETeval** – S" un "**RETeval** pilnīgs". Šajā ekrānā tiek parādīta arī programmaparatūras versija. Šeit var ziņot arī par pabeigto testu skaitu.

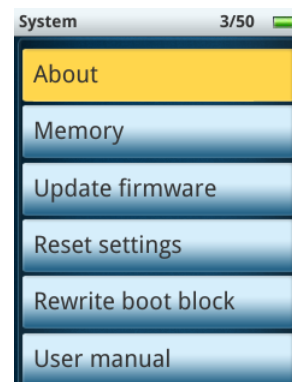
Izvēloties **Memory**, varat apskatīt ierīcē saglabāto testu skaitu no maksimāli pieļaujamā 50. Šajā lapā jums ir iespēja **Izdzēst visus testa rezultātus** vai **Izdzēst visu**, kas pārformatē disku un pēc tam atjauno rūpnīcas noklusējuma failus uz pārformatētā diska.

Update firmware ir aprakstīts lapā 24.

Reset settings ļauj atjaunot visus iestatījumus rūpnīcas noklusējuma stāvoklī, ieskaitot prakses informāciju.

Sāknēšanas bloks ir pirmais ierīces krātuves reģions, kas tiek nolasīts sāknēšanas laikā. Ja sāknēšanas bloka sektori kļūst slikti, ierīce katru reizi var neieslēgties pareizi, piemēram, jauda, kas norāda ledu, var mirgot daudzas reizes, kad ierīce dokstacijas stacijā, pirms tā paliek vienmērīgi zaļa. **Rewrite boot block** varētu novērst šo problēmu; izmantojiet šo pogu tikai pēc LKC servisa nodaļas pieprasījuma.

Lietotāja rokasgrāmatu var apskatīt ekrānā, nospiežot **Lietotāja rokasgrāmatu**. Rokasgrāmata tiek nodrošināta arī kā izdruka, un PDF fails tiek saglabāts ierīcē.



Testa veikšana

Step 1. Noņemiet **RETeval** ierīci no dokstacijas.

Step 2. Pārliedzinieties, ka protokols ir vēlamais, apskatot protokola nosaukumu ekrāna apakšā. Ja tā nav, atlasiet Protocol ierīcē, kuru vēlaties mainīt. Skatīt manuālo sadaļu **Protokola izvēle** lapā 20.

Step 3. Ierīcē atlasiet **Jauns tests**.

Step 4. Ievadiet pacienta informāciju, kā to pieprasa ierīce (vārds vai identifikators un dzimšanas datums). Nospiežot svītrkoda simbolu , pacienta informācija tiek skenēta no ārēja displeja, piemēram, datora monitora. Skenēšana notiek automātiski, un tai nav nepieciešams nospiegt kursorsvīru. Bezmaksas datu svītrkoda lietojumprogramma, kas darbojas operētājsistēmā Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) un viedtālrunos (meklējiet RETeval tālruna lietotņu veikalā). Svītrkoda lietojumprogramma neizmanto internetu un nesaglabā nekādu pacienta informāciju. Ja **RETeval** ierīcei ir problēmas ar svītrkoda skenēšanu, pārliedzinieties, vai actiņš ir ieslēgts vai ļoti tuvu displejam un displeja spilgtums ir iestatīts uz maksimālo.

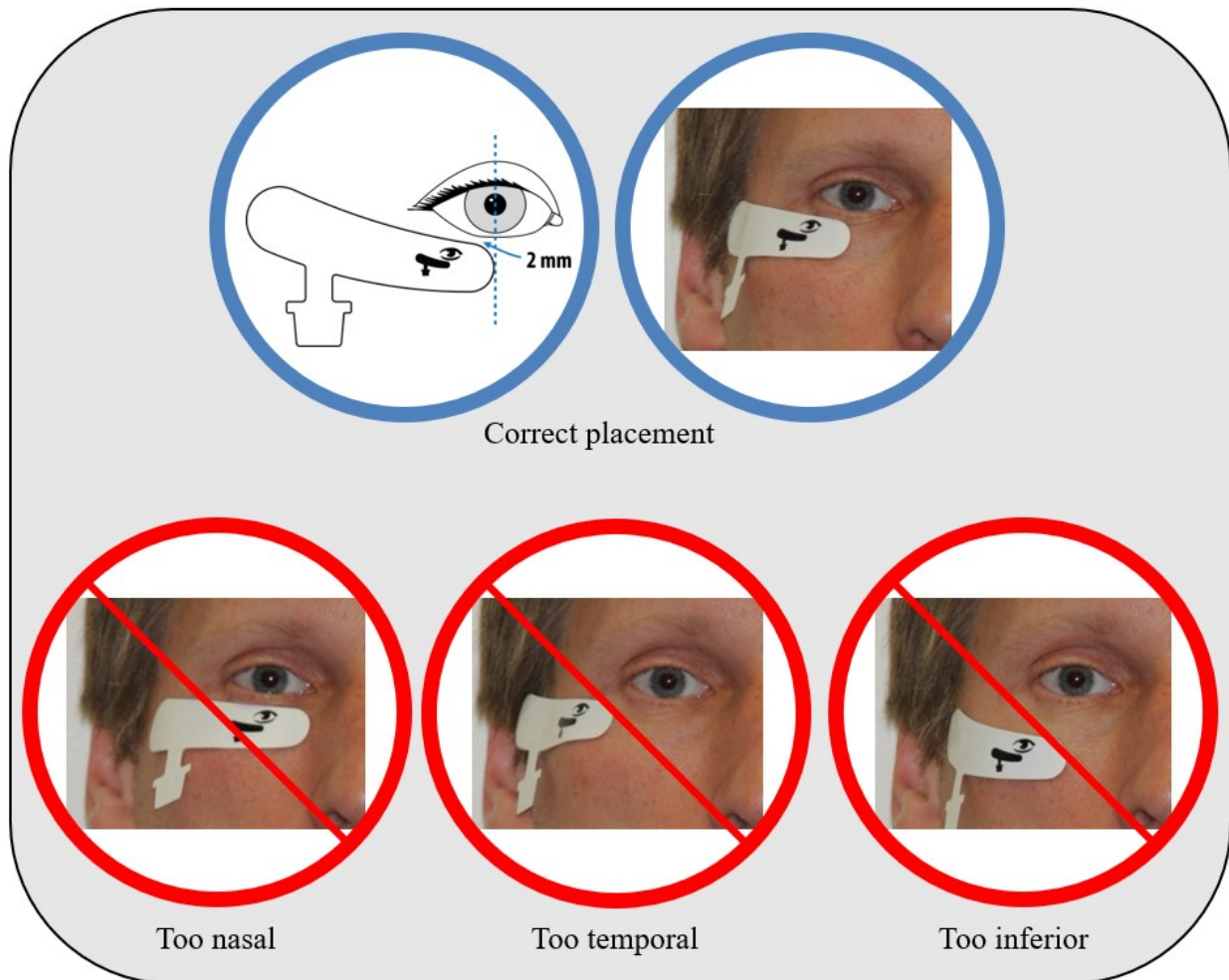
Step 5. Pārliedzinieties, vai protokols un pacienta informācija ir pareiza.

Step 6. Atlasiet sensora sloksnes paketi un skenējiet pakešu svītrkodu, novietojot ierīces actiņu uz sensora sloksnes paketes vai ļoti tuvu tam. Skenēšana notiek automātiski, un tai nav nepieciešams nospiegt kursorsvīru. Katram testam izmantojiet jaunu sensoru sloksņu komplektu.

Step 7. Palūdziet pacientam noņemt brilles. Kontaktlēcas var palikt savā vietā.

Step 8. Novietojiet pacientam gan labās, gan kreisās sensora sloksnes. Pareiza izvietošana ir parādīta zemāk. Alternatīvi, jums var būt vieglāk ievietot tikai pareizo sensora joslu, pārbaudīt šo aci, pēc tam novietot kreiso sensora sloksni un pārbaudīt šo aci. Apstrādājiet sensora sloksnes ar savienojuma cilni, jo hidroģels ir ļoti lipīgs.

Ja izmantojat mazās sensoru sloksnes, abas sloksnes ir jāpieliek, lai nolasītu vienu vai otru aci.



Sensora sloksnes mazā puse jānovieto uz apakšējā plakstiņa, un sensora sloksnes gals jānovieto zem acs centra. Pusei ar savienojuma cilni jāatrodas netālu no tempļa.

Izlīdziniet sensora sloksni tā, lai zem tā nebūtu matu.

LKC Technologies iesaka izmantot NuPrep® (ko ražo Weaver un uzņēmums un pārdod LKC veikalā, <https://store.lkc.com>), lai sagatavotu pacienta ādu elektrodu saskares zonā. NuPrep izmantošana sasniegs elektriskās pretestības līmeni, kas salīdzināms ar radzenes kontakta elektrodiem, un uzlabos saķeri ar subjektiem ar adhēzijas problēmām. Alternatīvi var izmantot ziepes un ūdeni vai spirta salveti, bet tas palielinās pretestību. Lietojiet alkohola bāzes produktus piesardzīgi, jo alkohola izgarojumi var izraisīt acu kairinājumu.

Ja pēc NuPrep lietošanas adhēzija joprojām ir problēma, var izmantot medicīniskas kvalitātes līmlenti sensora sloksnes galos.

Step 9. Pārbaudiet labo aci.

Palūdziet pacientam nosegt kreiso aci ar plaukstu. To darot, uzlabosies viņu fiksācija pie sarkanās gaismas ierīcē, kā arī atvērs plakstiņus platākus, lai padarītu skolēnu redzamāku. Mazi bērni var dot priekšroku atstāt abas acis atvērtas un neapsegtas.

Pievienojiet svinu sensora sloksnei zem pacienta labās acs ar zilo sviru prom no pacienta ādas.

Atlasiet **Next**. Ja **Next** pogas nav, elektriskais savienojums ar pacientu ir slikts vai ierīce nav pareizi savienota ar sensora joslu: skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu** Traucējummeklēšana.

Sakiet pacientam paskatīties uz sarkano fiksācijas gaismu **RETeval** ierīcē un atvērt aci pēc iespējas

plašāk. *Uz Troland balstītos protokolos **RETeval** ierīcei ir nepieciešams netraucēts skats uz visu pacienta skolēnu.*

Nospiediet ierīci pret pacientu, novietojot ierīci tā, lai pacienta skolēns atrastos lielā zaļā apļa iekšpusē. RETeval ierīce jānovieto tieši uz objekta, neliela atstarpe starp acu kausu un sejas sānu daļu ir labi, ja vien apkārtējās gaismas daudzums, kas sasniedz aci caur šo spraugu, nav pārmērīgs.

Palūdziet pacientam atpūsties un mēģināt nemirkšķināt. Pacientam nevajadzētu runāt, smaidīt vai grimasēt (to darot, var paildzināt testa laiku). Protokolam, kas izmanto vairākus stimulus, iesakiet pacientam, ka tie mirgo, kad ir tumšs, lai samazinātu elektrisko artefaktu daudzumu, kas rodas testa mērīšanas fāzēs.

Atlasiet **Sākt testu** pēc tam, kad ierīce ir pareizi novietojusi skolēnu. Ja ierīce kļūdaini norāda kaut ko citu kā skolēnu, pārvietojiet ierīci un pārliecinieties, vai plakstiņi ir pietiekami atvērti, līdz skolēns ir pareizi identificēts. Ja **sākuma tests** nav iezīmēts, skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu** Problēmu novēršana.

Katra testa sākumā **RETeval** ierīce automātiski pārkalibrē gaismas intensitāti un krāsu, un šajā laikā pacients redzēs īsus sarkanus, zaļus un zilus zibspuldzes. Šis process aizņem apmēram vienu sekundi. Ja atkārtota kalibrēšana ir neveiksmīga, parādīsies kļūda "Nevar kalibrēt" vai "Pārmērīga apkārtējā gaisma". Skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu** Problēmu novēršana.

Pagaidiet, kamēr ierīce veic testu. Testing laiks ir atkarīgs no izvēlēta protokola, un tas var būt mazāks par 10 sekundēm vai pat pāris minūtes.

Kad ierīce ir norādījusi, ka testēšana ir pabeigta, atvienojiet svinu no sensora sloksnes.



Step 10. Repeat 9. solis kreisajai acij.

Step 11. Rezultātu kopsavilkums tiek parādīts, kā parādīts lapā 16. Kamēr tiek parādīti rezultāti, ierīce tos saglabā. **Results** Un **Main Menu** pogas parādās kopā ar paziņojumu par veiksmīgu krātuvi pēc saglabāšanas pabeigšanas, kas var aizņemt vairākas sekundes. Atlasot **Results**, jūs varat nekavējoties apskatīt pacienta rezultātus un veikt papildu testēšanu, atkārtoti neievadot pacienta vai elektrodu informāciju.

Step 12. Noņemiet sensora sloksnes no pacienta sejas, sākot ar galu zem acs. Alternatīvi, lūdziet pacientam noņemt sensoru sloksnes. Izmetiet sensora sloksnes saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

Notīriet ierīces un sensora sloksnes svina acu kausu un citas pacienta kontakta daļas.

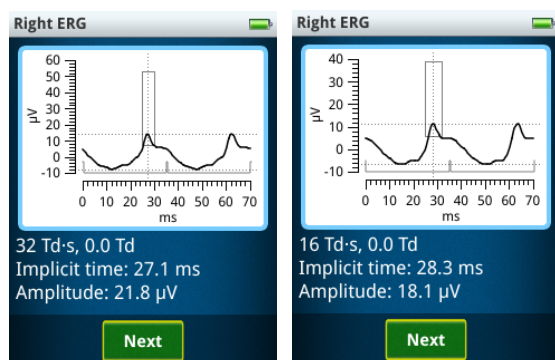
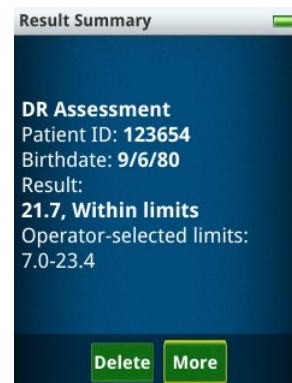
Apskates Results

Results ierīcē

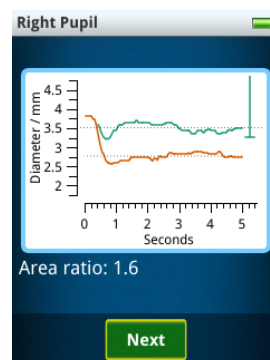
DR novērtējuma protokols apvieno netiešo laiku, amplitūdu, vecumu un skolēnu reakciju, lai izveidotu vienotu rezultātu, kas tiek parādīts tūlīt pēc testa pabeigšanas.

Diabētiķiem ar redzi apdraudošu diabētisko retinopātiju parasti ir lielāki rezultāti. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet DR novērtējuma protokola aprakstu lapā 20.

Sīkāku informāciju par DR novērtējuma rezultātiem var redzēt, atlasot **Results**. Ja galvenajā izvēlnē **izvēlaties Results**, ritiniet uz augšu un uz leju pa sarakstu un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti hronoloģiskā secībā; ar visjaunāko rezultātu vispirms. Pēc vienas un tās pašas kopsavilkuma lapas parādīšanas var redzēt elektriskās un skolēnu atbildes. Zemāk redzamajos attēlos ir parādīti rezultāti no labās acs; Līdzīgi tiek parādīti arī kreisās acs rezultāti.



Ir parādīti divi elektriskās reakcijas periodi, mērot no sensora sloksnes, līdz 32 Td-s (pa kreisi) un 16 Td-s (pa labi) balta mirgojošam stimulam. Kā parādīts sižeta apakšā, gaismas mirgošana, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms un tuvu laikam = 35, 70 ms. Punktētās līnijas norāda mērījumu punktus amplitūdai no pīķa līdz maksimumam un netiešajam laikam (laiks līdz maksimumam). Taisnstūris ietver vidējos 95% maksimumu atsaucē datus.



Skolēna lielums kā laika funkcija ir parādīts 4 un 32 Td-s balti mirgojošiem stimuliem. Stimuli sākas laikā = 0. Punktētās līnijas parāda iegūtos skolēnu diametrus abiem stimuliem. Skolēnu laukumu attiecība ir parādīta zem parauglaukuma, un tas ir 95% (divu astu) atskaites intervāls, kas tiek parādīts, lai samazinātu blāvo stimulu netālu no zemes gabala labās malas.

Results datorā

Results var pārsūtīt uz datoru PDF (un citos) formātos.

Step 1. Novietojiet **RETeval** ierīci dokstacijas stacijā.

Step 2. Pievienojiet USB kabeli dokstacijai un datoram.

Step 3. Ierīce datorā parādās kā īkšķa diskdzinis vai ārējais USB disks.

Tagad varat skatīt rezultātus vai kopēt tos datorā tāpat kā failus jebkurā datora direktorijā. Ja **RETeval** ierīcei datorā nav izveidots savienojums kā USB diskdzinis, skatiet **tālāk esošo sadaļu Problēmu novēršana**. Pacientu rezultāti atrodas ierīces direktorijā Ziņojumi. Katrai PDF atskaitei ir divi atbilstoši datu faili, kas atrodami mapē Dati. Šiem datu failiem ir vienāds faila nosaukums ar citu paplašinājumu (.rff un .rffx, nevis .pdf). .rffx fails ir XML formātā, ko var izmantot, lai programmiski izgūtu skaitlisko informāciju no testa. .rff fails ir binārs fails, kas satur visus testa procedūras laikā savāktos izejas datus. Datus var eksportēt no .rff failu kolekcijas, izmantojot RFFExtractor programmu, kas tiek pārdota LKC tiešsaistes veikalā (<https://store.lkc.com>). .rff datu failu saglabāšana ir ieteicama arī gadījumā, ja jums ir nepieciešams tehniskais atbalsts no LKC.

Rezultātu nosaukšanas konvencija ir patientID_birthdate_testdate.pdf, kur dzimšanas datums ir yymmdd (2 ciparu gads, mēnesis, diena), bet testa datums ("testdate") ir yymmddhhmmss (2 ciparu gads, mēnesis, diena, stunda, minūte, sekunde). Izmantojot šo failu nosaukšanas konvenciju, iepriekšējie pacientu rezultāti tiks sakārtoti blakus viņu pašreizējiem rezultātiem. Visas vietas pacienta ID tiks noņemtas faila nosaukumā.

PDF failā tiek parādīts:

- Practice information, kā norādīts **Settings** (Skatīt lapu 10 prakses informācijas maiņai.)
- Pacienta informācija, kas ievadīta testa laikā
- Testa datums un laiks
- Izmantotā stimula apraksts. Spilgtums tiek ziņots fotospic vienībās vai nu Trolands, vai candela/m², atkarībā no protokola. Par krāsu tiek ziņots vairākos veidos. Ja krāsa ir balta (CIE 1931 hromatiskums 0,33,0,33), šīs etiķetes tiek izmantotas sarkanā, zaļā vai zilā krāsā. Citas krāsas tiek ziņotas kā hromatiskums (x, y) krāsu telpā no CIE 1931 vai attiecībā uz sarkano, zaļo un zilo gaismas diožu spilgtumu atsevišķi.
- Pacientu rezultāti

Šos PDF failus varat drukāt, sūtīt pa faksu vai nosūtīt pa e-pastu tāpat kā jebkuru failu datorā.

PDF failā ir parādīti trīs elektriskās reakcijas periodi, ko reģistrē sensoru sloksnes. Elektriskajā reakcijā gaismas mirgošana, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms, 35 ms un 70 ms.

Tālāk ir parādīts DR novērtējuma protokola PDF atskaites piemērs.

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™

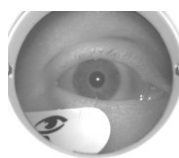
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

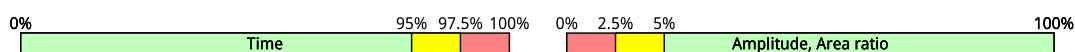
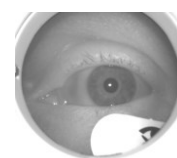
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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%

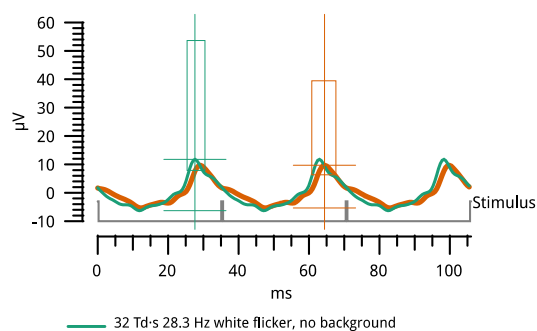
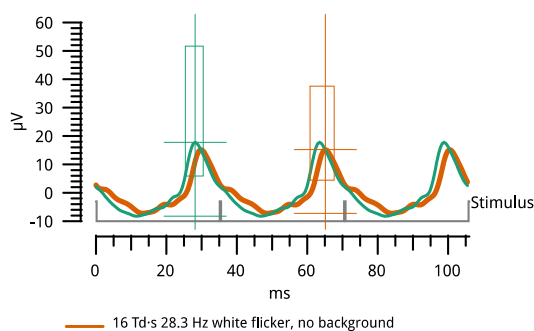


Right Eye

Left Eye

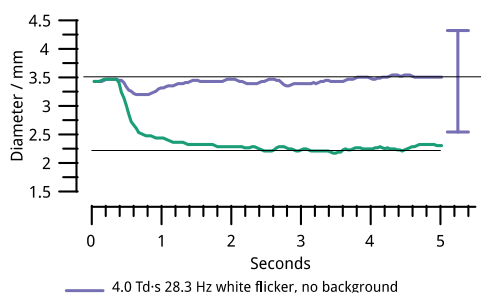
ERG

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

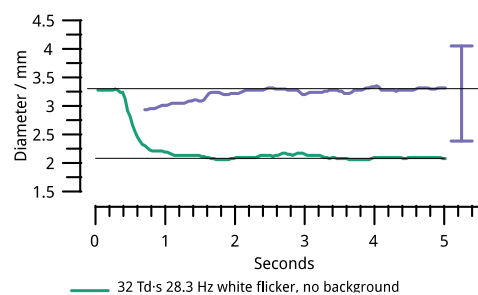


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

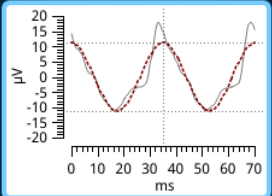
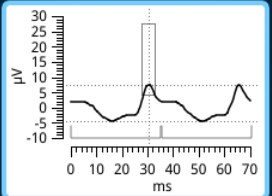


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Refleksu testēšana

Papildu testēšanu var veikt vienam un tam pašam pacientam, atkārtoti neievadot pacienta un elektrodu informāciju. Lai veiktu vairākus testus vienam un tam pašam pacientam, veiciet šādas darbības:

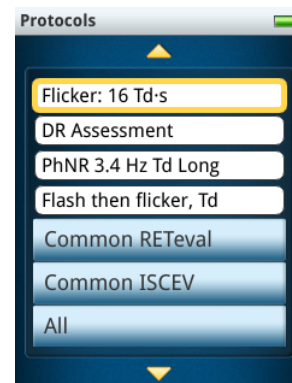
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
1. solis: Testa beigās nospiediet "Results".	2. solis: Pārskatiet iepriekšējā testa rezultātus.	Solis 3: Rezultātu pēdējā lapā izvēlieties "Retest".	Solis 4: Pirms turpināt, pēc izvēles izvēlieties "Change Protocol".

Šo refleksu testēšanas procesu var atkārtot uz nenoteiktu laiku. All PDF atskaites, kas veiktas ar refleksu testēšanu, tiks apkopotas vienā vairāku lappušu atskaitē. Neapstrādāto datu (rff) faili netiek apvienoti.

Protokola izvēle

RETeval ierīce ļauj mainīt stimulēšanas nosacījumus (ko sauc par protokoliem), lai vislabāk atbilstu jūsu vajadzībām, izmantojot protokola izvēli. Mirgojošā ERG opcija pievieno vairāk nekā 10 protokolus ar dažādiem mirgošanas stimuliem. RETeval pilnīga opcija pievieno atsevišķus zibspuldzes stimulu protokolus.

Protokola izvēles ekrānā ir četri pēdējie izmantotie protokoli un mapes protokoliem, ko parasti izmanto kopā ar ierīci, tie, kurus iesaka ISCEV, pielāgotie protokoli (ja tādi ir) un visi protokoli.



DR novērtējums

DR novērtējuma Protocol ir izstrādāta, lai palīdzētu atklāt redzi apdraudošu diabētisko retinopātiju (DR), kas definēta kā smaga ne-proliferatīvs DR (ETDRS 53. līmenis), proliferatīvs DR (ETDRS līmenis 61+) vai klīniski nozīmīga makulas tūska (CSME). Šī redzi apdraudošā DR (VTDR) definīcija ir tāda pati, kāda izmantota NHANES 2005.-2008. gada epidemioloģijas pētījumā (Zhang et al. 2010) sponsorē Amerikas Savienoto Valstu Nacionālais veselības statistikas centrs (NCHS) un Slimību kontroles un profilakses centri (2011).

DR novērtēšanas Protocol tika izstrādāta, veicot mērījumus 467 cilvēkiem ar cukura diabētu vecumā no 23 līdz 88 gadiem (Maa et al. 2016). Zelta standarts, 7 lauka, krāsu, stereo, ETDRS atbilstoša fundus fotogrāfija ar ekspertu, kas nav ārsts, vērtēšana (dubultā lasīšana ar iztiesāšanu), klasificēja katru priekšmetu smaguma grupā (11), pamatojoties uz subjekta sliktāko aci. Pētījumā bija plānota zemas izplatības retinopātijas līmeņa pārmērīga atlase, un pētāmo personu populācijā bija 106 diabētiķi ar VTDR vismaz vienā acī. Vidējais testēšanas laiks **RETeval** ierīce klīniskā pētījuma laikā bija 2,3 minūtes, lai pārbaudītu abas acis.

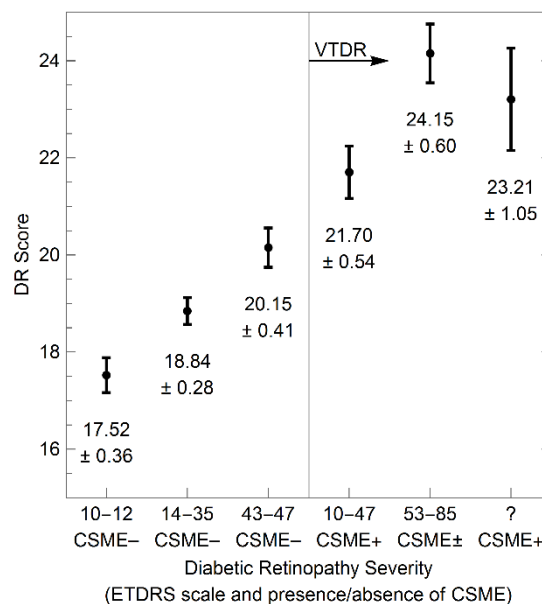
11: Smaguma grupu definīcijas.

Starptautiskā klīniskā klasifikācija (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS līmenis	CSME
Nav NPDR	10 - 12	-
Viegls NPDR	14 - 35	-
Mērens NPDR	43 - 47	-
CSME bez, viegla vai vidēji smaga NPDR	10 - 47	+
Smaga NPDR vai proliferatīva DR	53 - 85	+ / -
Negradējams ETDRS līmenis	?	+

DR novērtējuma Protocol iegūtais vērtējums korelē ar diabētiskās retinopātijas un klīniski nozīmīgas makulas tūskas klātbūtni un smagumu, kā parādīts 1. 1 (Maa et al. 2016).

1. 1. RETeval mērījumu atkarība no diabētiskās retinopātijas smaguma pakāpes. Parauglaukumos tiek parādīta vidējā vidējā lieluma vidējā un standarta kļūda katrai smaguma grupai, kas norādīta 1. tabulā.

DR novērtēšanas Protocol izmanto divus vai trīs komplektus pa 4, 16 un 32 Td-s mirgojošiem baltiem stimuliem (28,3 Hz) bez fona gaismas. Kopu skaitu nosaka ierīces iekšējie precizitātes rādītāji. Troland vienība (Td) apraksta tīklenes izgaismojumu, kas ir spilgtuma daudzums, kas nonāk skolēnam. RETeval ierīce reāllaikā mēra skolēna izmēru un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spilgtumu, lai nodrošinātu vēlamo gaismas daudzumu acī neatkarīgi no skolēna lieluma. Gaismas stimuli ir balta gaisma (1931 CIE x, y no 0,33, 0,33).



Pacienta rezultāts ir šāda kombinācija:

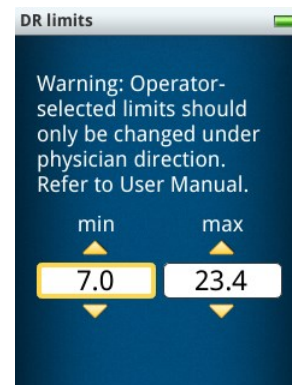
- Pacienta vecums
- Elektriskās reakcijas laiks uz 32 Td-s stimulu
- Elektriskās reakcijas amplitūda uz 16 Td-s stimulu
- Skolēnu laukuma attiecība starp 4 Td-s stimulu un 32 Td-s stimulu

Lai palīdzētu nodrošināt precīzus rezultātus, ievadiet pareizo dzimšanas datumu.

Personām ar cukura diabētu, kurām ir smaga retinopātija, parasti ir skolēni, kas maina izmēru mazāk nekā veselīgu cilvēku skolēni. Ja pacients lieto medikamentus vai viņam ir citi apstākļi, kas pasliktina skolēnu reakciju, ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai pareizi interpretētu **RETeval** ierīces rezultāti, jo šie indivīdi, visticamāk, tiks kļūdaini klasificēti kā tādi, kuriem, iespējams, ir redze, kas apdraud DR. Turklāt pārliedziniet, ka kontralaterālā acs ir pārklāta ar pacienta roku, kā parādīts lapā 13 lai novērstu nekontrolētu kontralaterālās acs gaismas stimulāciju, kas ietekmē mērāmo skolēnu. Nelietojiet DR novērtējuma Protocol pacientiem, kuru acis ir farmakoloģiski paplašinātas.

Dr novērtējuma Protocol sagatavotajā ziņojumā ir iekļauti atsaucē intervāli katram atsevišķam mērījumam un DR punktu skaits no mūsu pētījumiem par normāli redzamiem subjektiem. Skatīt **Atsaucē intervāli** sadaļā rokasgrāmatā (sākot no lapas 56), lai iegūtu sīkāku informāciju. Šie atsaucē intervāli ļauj salīdzināt rezultātus ar to subjektu kohortu, kuriem nav diabēta vai diabētiskās retinopātijas, kā arī vieglāk noteikt, kuri testa aspekti ir vairāk satraucoši.

Papildus atsaucis intervālu parādīšanai DR novērtējuma Protocol parāda clinical lēmumu ierobežojumus, kā norādījat jūs. Atšķirībā no atsaucis intervāliem, kas aptver 95% normāli redzamu subjektu neatkarīgi no tā, kā tas var klasificēt kādu ar VTDR, klīnisko lēmumu robežās tiek ņemti vērā slimi un normāli subjekti, lai optimizētu gan testa jutīgumu, gan testa specifiskumu. Pirmo reizi palaižot DR novērtējuma protokolu, jums būs iespēja iestatīt lēmumu ierobežojumus, kas ziņojumā ir atzīmēti kā "operatora izvēlēti ierobežojumi". Šo ekrānu var sasniegt jebkurā laikā, atlasot **Settings**, pēc tam **Reporting**, pēc tam **DR limits**.



Kā redzams 1. 1 iepriekš, pieaugošie DR rādītāji ir saistīti ar pieaugošu slimības smagumu. Tāpēc zemāks klīnisko lēmumu ierobežojums ir noderīgs tikai, lai iegūtu negaidīti zemus rezultātus, kas, iespējams, norāda uz problēmu ar testu, nevis problēmu ar subjektu. Zemākā robeža 7 ir mazāka nekā mazākais mērījums atsaucis datus un DR pētījumos (rezultāts = 9,5, n = 595).

Attiecībā uz augšējo robežu ir ierosinātas vairākas vērtības. Trīs šķērsriezuma pētījumi katrs ierosināja punktu, kas maksimāli palielināja jutīguma un specifiskuma summu (augšējie kreisie punkti to ROC līknēs). Garengriezuma pētījumā tika maksimāli palielināts relatīvais risks starp pozitīvu un negatīvu rezultātu turpmākai acu intervencei.

Pētījums	Zelta standarts	Augšējā klīniskā lēmuma robeža (lielākā vērtība, ko uzskata par normālu)
(2016)	7 lauka stereo ETDRS fotogrāfijas uz paplašinātām acīm, šķērsriezuma pētījums	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spraugas lampas biomikroskopija un paplašināta fundusa izmeklēšana ar netiešo oftalmoskopiju, šķērsriezuma pētījums	21.9
(2019)	Spraugas lampas biomikroskopija, 7 lauku stereo ETDRS fotogrāfijas uz paplašinātām acīm un OCT, šķērsriezuma pētījums	23.0
(2020)	Ķirurģiskas iejaukšanās (lāzers, injekcijas vai vitrektomija) turpmāko 3 gadu laikā, garengriezuma pētījums	23.4

Ierosinātās augšējās klīnisko lēmumu robežas var būt atšķirīgas zelta standartu dēļ. Šajā sakarā garengriezuma pētījumiem ir priekšrocība, jo diagnozes parasti kļūst skaidrākas ar laiku. Turklāt šķērsriezuma pētījumos var arī salīdzināt vienu metodi ar citu metodi, kas paredz iznākumu, nevis faktiski iegūt rezultātu (ko var izdarīt garengriezuma pētījumos). Piemēram, pacientiem ar augsta riska TDR ir tikai 15,8% iespēja, ka viņiem būs smags redzes zudums vai vitrektomija ar 5 gadiem (Deiviss et al. 1998).

Citi protokoli

RETeval ierīcei ir divi citi protokoli, kas ir "zibspuldzes" protokoli, kuros ierīce rada vai nu 30 cd/m2, vai 300 cd/m2 baltas gaismas.

Papildu aktivitātes

Veco rezultātu noņemšana no ierīces

RETeval ierīcē var saglabāt līdz 50 testa rezultātiem. Lai atbrīvotu vietu jauniem testiem, jums ir jānoņem vecie rezultāti. Ir trīs veidi, kā noņemt rezultātus.

BRĪDINĀJUMS: Results izdzēsts ierīcē, nevar atgūt. Saglabāiet rezultātus, kurus vēlaties paturēt datorā, pirms tos izdzēšat no **RETeval** ierīces.

Atlasīto Results noņemšana no ierīces

Lai no ierīces noņemtu atsevišķus rezultātus, rīkojieties šādi:

- Step 1. Pārliecinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties saglabāt, ir kopēti datorā.
- Step 2. Ieslēdziet **RETeval** ierīci.
- Step 3. Atlasiet **Results**.
- Step 4. Atlasiet vēlamo rezultātu, kas jāizdzēš.
- Step 5. Atlasiet **Delete**.
- Step 6. Atlasiet **Jā**.

All Results noņemšana no ierīces

Lai no ierīces noņemtu visus saglabātos rezultātus, rīkojieties šādi:

- Step 1. Pārliecinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties saglabāt, ir kopēti datorā.
- Step 2. Ieslēdziet **RETeval** ierīci.
- Step 3. Atlasiet **Settings** un pēc tam **Memory**.
- Step 4. Atlasiet **Dzēst visus testa rezultātus**.
- Step 5. Atlasiet **Jā**.

Ja 4. darbības laikā jūs izvēlējāties **Izdzēst visu**, tad datu glabāšanas zona (ieskaitot pacientu rezultātus un pielāgotos protokolus) tiktu izdzēsta un atiestatīta rūpnīcas stāvoklī.

datora Results noņemšana

Lai noņemtu rezultātus no ierīces, kurā tiek izmantots dators, rīkojieties šādi:

- Step 1. Novietojiet **RETeval** ierīci dokstacijas stacijā.
- Step 2. Pievienojiet USB kabeli.
- Step 3. Pagaidiet, līdz ierīce datorā parādās kā ārējais disks.
- Step 4. Navigējiet uz ierīces direktoriju Atskaites.
- Step 5. Pārliecinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties paturēt, ir augšupielādēti datorā. Kopējiet failus tāpat, kā jūs kopētu jebkuru failu no īkšķa diska vai citas ārējas ierīces uz datoru. Ja nepieciešams, nokopējiet arī atbilstošo neapstrādāto datu failu (.rff) un XML failu (.rffx) no mapes Dati, lai arhivētu rezultātus mašīnlasāmos formātos programmiskajai analīzei.

Step 6. Delete rezultātus no direktorija Atskaites, lai tos noņemtu no ierīces. Ja saglabājat rezultātus vairākos formātos (piemēram, PDF un JPEG), visi formāti ir jāizdzēš, lai noņemtu rezultātu no ierīces un atbrīvotu vietu turpmākiem testiem. Neapstrādātu datu faili (.rff) un XML faili (.rffx) nav jādzēš. Ierīce automātiski noņems šos failus pēc vajadzības.

Programmaparatūras atjaunināšana

Periodiski LKC publicē ierīces programmaparatūras atjauninājumu. Aparātprogrammatūras atjauninājumi tiek nodrošināti bez maksas par pirmo gadu, pēc tam var būt nepieciešama ikgadēja atbalsta maksa par nepārtrauktu atbalstu un aparātprogrammatūras atjauninājumiem.

Lai atjauninātu ierīces programmaparatūru, veiciet tālāk norādītās darbības.

Step 1. Lejupielādējiet datorā programmaparatūras atjaunināšanas failu. (Izpildiet norādījumus, kas sniegti paziņojumā par programmaparatūras atjaunināšanu, lai atrastu un lejupielādētu atjauninājumu.)

Step 2. Pievienojiet USB kabeli datoram.

Step 3. Novietojiet ierīci dokstacijas stacijā.

Step 4. Pagaidiet, līdz ierīce datorā parādās kā ārējais disks.

Step 5. Kopējiet programmaparatūras atjaunināšanas failu no datora direktorijas uz ierīces programmaparatūras direktoriju.

Step 6. Izstumjiet ārējo disku, kas attēlo ierīci no datora.

Step 7. Noņemiet ierīci no dokstacijas.

Step 8. Atlasiet **Settings**, pēc tam **System**, tad Mainīt Settings, pēc tam Atjaunināt aparātprogrammatūru.

Step 9. Atlasiet vajadzīgo aparātprogrammatūras atjauninājumu.

Step 10. Atlasiet **Next**.

Step 11. Pagaidiet, kamēr programmaparatūra ir atjaunināta.

Step 12. Kad programmaparatūras atjaunināšana ir pabeigta, ierīce tiks automātiski restartēta.

Ja aparātprogrammatūras atjaunināšanas laikā RETeval neizdodas, pārbaudiet, vai aparātprogrammatūras atjaunināšanas fails ir lejupielādēts un pareizi kopēts ierīcē, atkārtot 5.–12. darbību.

Elektroniskās medicīniskās kartes (EMR) atbalsts

RETEval ierīce atbalsta EMR integrāciju, izmantojot failu nodošanu starp resursdatoru un EMR mapi **RETEval** ierīcē. Pacienta ID un dzimšanas datumu var elektroniski pārsūtīt uz ierīci, un tas ir jāapstiprina ierīcē tikai pirms testa uzsākšanas. Pabeidzot testu, **RETEval** ierīces piestiprināšana atpakaļ ar datoru ļauj rezultātus elektroniski izvilkt no ierīces un EMR. Sazinieties ar LKC, lai iegūtu papildinformāciju par pašlaik atbalstītajām EMR sistēmām un integrācijas iespējām ar savu EMR.

RETeval mirgošanas opcija

RETeval ierīce ātri un precīzi mēra mirgojošu laiku, mirgojot gaismai pacienta acī un mērot tīklenes elektriskās reakcijas laika aizturi (netiešo laiku) un amplitūdu, kas konstatēta uz ādas zem acs. Ierīces patentētā tehnoloģija ļauj veikt mērījumus, neizplatot acu pilienus, izmantojot reāllaika skolēnu izmēra kompensāciju, un izmanto ādas elektrodus (sensoru sloksnes). Visam testēšanas procesam vienam pacientam vajadzētu ilgt mazāk nekā 5 minūtes.

Mirgošanas netiešais laiks ir korelēts ar vairākām tīklenes slimībām, tostarp pigmentozā retinīta retinītu (Bersons 1993), pastiprināts S-konusa sindroms (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabētiskā retinopātija (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Flicker implicītais laiks ir izmantots arī priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, lai noteiktu priekšlaicīgas dzemdību retinopātijas (ROP) retinopātijas noteikšanu (Kennedy et al. 1997) un nosakot tīklenes toksicitāti no pret krampju zāles vigabatrīna (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Konsultatīvā komiteja 2009, Ji et al. 2019). Mirgošanas testi ir bijuši veiksmīgi, izšķirot pediatrijas pacientus ar nistagmu starp tiem, kuriem ir primārs tīklenes traucējums un bez tā (Grace et al. 2017).

Izmantojot protokola izvēles rīku, testa protokolu var izvēlēties no vairāk nekā 10 mirgošanas iespējām, ieskaitot vienu, kas īpaši izstrādāts iepriekš aprakstītajai redzei bīstamai diabētiskai retinopātijai.

Mirgošanas protokoli

RETeval ierīce atbalsta mirgojošu ERG testēšanu. Katra stimulēšanas perioda sākumā tiek nodrošināti īsi gaismas uzplaiksnījumi. Piemēram, iebūvētajos protokolos tiek izmantota stimulēšanas frekvence aptuveni 28,3 Hz. Fona apgaismojumam, ja tāds ir, tiek izmantota PWM frekvence tuvu 1 kHz, kas ir krietni virs cilvēka kritiskās kodolsintēzes frekvences un tāpēc tiek uztverta kā vienmērīgs apgaismojums.

Iebūvētie mirgošanas protokoli parasti reģistrē no 5 līdz 15 sekundēm datu par katru stimula stāvokli, kas apstājas pēc iekšējās precizitātes metrikas sasniegšanas. Dažiem protokoliem ir vairāki stimulējoši apstākļi, kas tiek parādīti secīgi ar īsu (< 1 s) tumšu pauzi starp apstākļiem. Ekrānā redzamais skaitītājs parāda šo vairāku stimulu protokolu progresu.

Daudziem protokoliem ir pastāvīga tīklenes izgaismošana, ko apraksta Troland vienība (Td). Šie protokoli tiek identificēti ar "Td" lietotāja saskarnē un PDF atskaitēs. Šajos protokolos **RETeval** ierīce mēra zīlītes izmēru reālā laikā un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spožumu, lai nodrošinātu vēlamo gaismas daudzumu uz acs neatkarīgi no skolēna lieluma saskaņā ar šādu formulu: $Troland = (zīlītes\ laukums\ mm^2)(spožums\ cd/m^2)$. Tādējādi, lai sasniegtu konsekventus rezultātus, skolēniem nav jābūt paplašinātiem. Pat lietojot mydriatics, cilvēki paplašinās līdz dažādiem diametriem, un rezultātus var padarīt konsekventākus, izmantojot Troland balstītus stimulus. Lai gan Troland balstīti testi padara rezultātus mazāk atkarīgus no skolēna lieluma, sekundārie faktori, piemēram, Stiles-Crawford efekts un/vai izmaiņas gaismas sadalījumā uz tīklenes, neļauj uz Troland balstītiem testiem būt pilnīgi neatkarīgiem no skolēna lieluma (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Tiek nodrošināti stimuli, kuru zibspuldzes tīklenes apgaismojuma enerģijas ir 4, 8, 16 un 32 Td-s baltās gaismas (1931 CIE x, y no 0,33, 0,33) bez fona apgaismojuma.

RETeval Ierīces lietotāja rokasgrāmata

Ir gadījumi, kad stimuluss, kas kompensē skolēnu lielumu, var būt neērts. Šie protokoli tiek identificēti ar "cd" lietotāja saskarnē un PDF atskaitēs. Piemēram, pacients nevar turēt plakstiņus pietiekami atvērtus, lai ierīce varētu izmērīt skolēnu, ir vēlme stimulēt aci caur aizvērtu plakstiņu vai ir vēlme saskaņot iepriekšējās publikācijas stimulu. Meklējot jebkuras tīklenes funkcijas klātbūtni, var pietikt ar spilgtu pastāvīgu spilgtuma stimulu. Stimuli, kas nav atkarīgi no zīlītes lieluma, ir aprakstīti kā spožums (cd/m^2 vienības) vai spožuma zibspuldzes enerģija ($\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vienības). Tiek nodrošināti stimuli, kuru zibspuldzes spožuma enerģijas ir 3 un 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ baltās gaismas (1931 CIE x, y no 0,33, 0,33) bez fona apgaismojuma. Turklāt tiek nodrošināta 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ balta zibspuldze ar 30 cd/m^2 baltu fonu un tā Troland ekvivalentu (85 Td-s ar 850 Td fonu), lai tā atbilstu MIRGOŠANAS stimulam, kas aprakstīts ISCEV ERG standartā (Robson et al. 2022).

Signālu apstrāde mirgošanas testiem izmanto Furjē pieeju, un tā ir aprakstīta Deiviss, Kraševska un Menings (2017).

ERG signāla amplitūda ir zemāka ar elektrodiem, kas saskaras ar ādu, piemēram, sensoru sloksnēm, nekā ar radzenes kontakta elektrodiem. ERG, kas ierakstīti ar aktīvo elektrodu uz ādas, izmanto signāla vidējo rādītāju. Ādas elektrodi var nebūt piemēroti novājinātu patoloģisko elektoretinogrammu novērtēšanai. Lietotājiem, kas reģistrē elektoretinogrammas, ieteicams apgūt izvēlēta elektroda tehniskās prasības, lai iegūtu labu kontaktu, konsekventu elektrodu pozicionēšanu un pieņemamu elektrodu pretestību.

Pielāgoti protokoli

Ja ir protokols, kuru vēlaties palaist, kas nav iebūvēts, **RETeval** ierīcei ir atbalsts opciju skaita paplašināšanai, izmantojot pielāgotus protokolus. Sazinieties ar LKC (e-pasts: support@lkc.com), lai iegūtu papildinformāciju, ja vēlaties pielāgotu protokolu. Priekšzīmīgi pielāgoti protokoli ietver replikācijas mērījumus, vairāku stimulu prezentācijas secības nejaušināšanu ierīcē, zibspuldzes intensitātes, frekvences, krāsas un / vai ilguma izmaiņas, kā arī ilgstošas darbības stimulus, piemēram, ieslēgšanos, rampu un sinusoidālus stimulus.

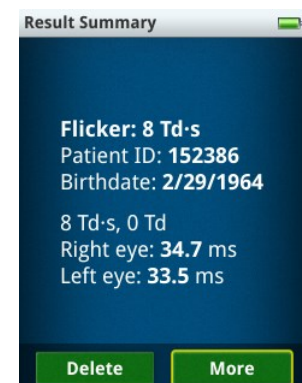
Pielāgotus protokolus var ievietot ierīces mapē Protokoli. Iebūvētos protokolus ierīcē var apskatīt mapē EMR / iebūvētie protokoli, kas var būt sākumpunkts savu pielāgoto protokolu izveidei. Protokoli ir rakstīti pilnībā aprīkotā Lua programmēšanas valodā.

Mirgošanas testa rezultāti

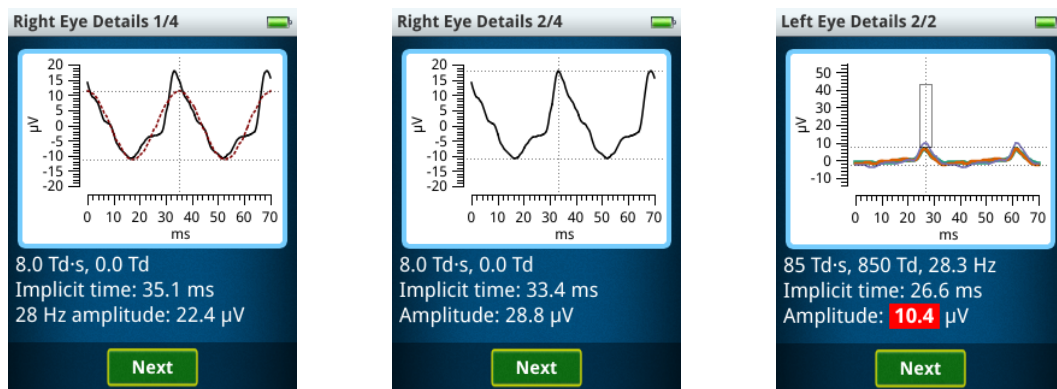
Results tiek parādīti **RETeval** ierīcē, kad tests ir veiksmīgi pabeigts. Netiešie laiki būtiski mainās līdz ar zibspuldzes intensitāti. Atsaucoties uz klīniskās interpretācijas literatūru, ir svarīgi, lai jūsu testēšana tiktu veikta ar tādu pašu zibspuldzes intensitāti un fona gaismas līmeni. ISCEV standarts nosaka, ka katrai laboratorijai jānosaka vai jāapstiprina tipiskas atsaucē vērtības savām iekārtām, uzskaites protokoliem un pacientu populācijām.

Pēc testa tiek parādīts rezultātu kopsavilkums, kā parādīts iepriekš.

Vēsturiskos rezultātus var redzēt no galvenās izvēlnes **Results** Opciju. Ritiniet uz augšu un uz leju pa sarakstu un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti hronoloģiskā secībā; ar visjaunāko rezultātu vispirms. Tiek parādīts iepriekš redzamais kopsavilkums, kā arī stimulss, elektriskās amplitūdas un viļņu formas, ko sensoru sloksnes reģistrē katrai acij katram



solim. Elektriskā viļņa formā tiek parādīti divi periodi. Gaismas zibspuldzes, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms un tuvu laikam = 35 ms. Amplitūdas un laika mērījumi un ziņots gan par atbildes reakcijas fundamentālo (t.i., vislabāk piemēroto sinusoīdu), gan par visu viļņu formu, jo zinātniskā literatūra atbalsta abas metodes. Ir ziņots, ka fundamentālā lietošana ir precīzāka, lai ārstētu pacientus ar išēmiju (Severns, Džonsons un Merrits 1991) un izturīgāks pret apgaismojuma apstākļiem, ko pacients piedzīvoja pirms testa (Makananijs un Nolans 2014), izmantojot visu viļņu formu, atbilst ISCEV standartam (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) un dažos gadījumos ir diagnostiski noderīgāks (Maa et al. 2016). Melnā līkne attēlo acs elektrisko reakciju uz mirgojošo gaismu. Sarkanā pārtrauktā līkne (ja tāda ir) atspoguļo elektriskās reakcijas pamatu. Par amplitūdu ziņo kā par maksimumu līdz maksimumam. Punktētās līnijas norāda mērījumu vērtības, kas iegūtas no viļņu formām. Ja ir pieejami atskaites intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas ietver 95 % datu vizuāli normālā testa populācijā. Tāpēc kursora mērījumi ārpus taisnstūra kastes ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgi laiki vai mazas amplitūdas), tiek izcelti sarkanā krāsā (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi tuvu robežai, kas iezīmēta sarkanā krāsā (nākamie 2,5%), ir izcelti dzeltenā krāsā. Skatīt **Atsauces intervāli** sadaļā rokasgrāmatā (sākot no lapas 56), lai iegūtu sīkāku informāciju.



PDF atskaitēs ir parādīti trīs sensoru joslu ierakstītie elektriskās reakcijas periodi. Elektriskajā reakcijā gaismas mirgošana, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms, 35 ms un 70 ms.

Tieši pirms mirgošanas testos tiek nospiests "Start Test", **RETeval** ierīce mēģina izmērīt skolēna lielumu neatkarīgi no izvēlēta stimula veida. Ja skolēns tiek veiksmīgi izmērīts, tā diametrs tiks parādīts PDF ziņojumā šajā testa posmā. Ja skolēna lielums netiek veiksmīgi izmērīts pirms "Starta testa", kas ir iespējams "cd" testos, ierīce turpinās mēģināt izmērīt skolēna lielumu pārbaudes laikā un tā vietā testa laikā ziņos par vidējo skolēna diametru.

Tūlīt pēc "Start Test" nospiešanas **RETeval** ierīce uzņem acs infrasarkanu staru fotogrāfiju, kas tiek parādīta PDF ziņojumā. Fotogrāfija var būt noderīga, lai novērtētu objekta dilatācijas stāvokli, atbilstību un elektrodu novietojumu pie acs.

Tālāk ir parādīts PDF atskaites piemērs 8 Td-s protokolam. Atskaitēs tiek rādīti atsauces dati (skatiet **Atsauces intervāli** sadaļā lapā 56).

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

Patient Information

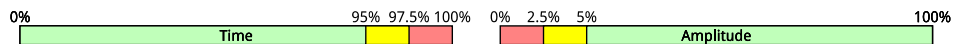
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

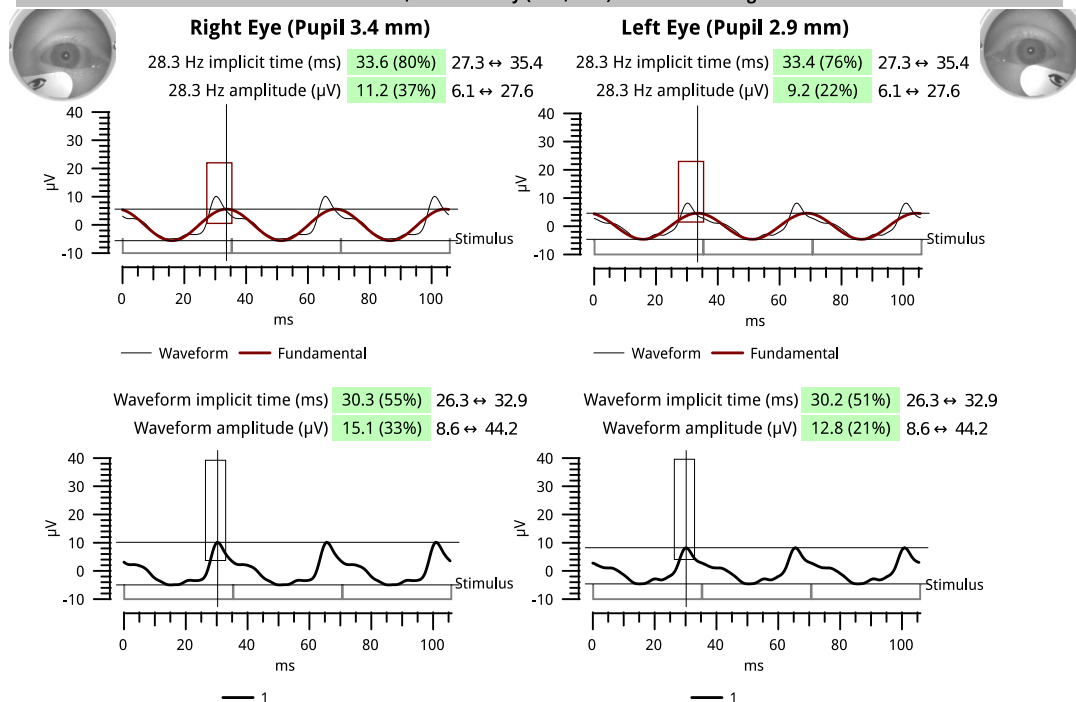
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval pilnīga opcija

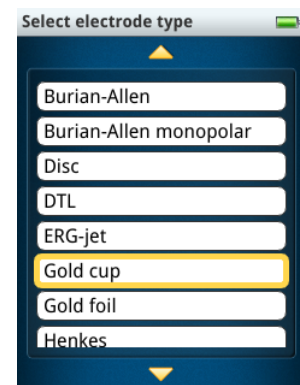
Gada **RETeval** Pilnīga opcija padara **RETeval** ierīce, kas ir pilnībā aprīkota ar ISCEV standartu (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG ierīce. DR novērtējuma protokols un protokoli Flicker ERG variantā sniedz ātrus rezultātus vairākām slimībām, kuras var novērtēt, izmantojot konusa atbildes. Neskatoties uz to, ir daudzas citas slimības, par kurām stieņa novērtējums un viena zibspuldzes novērtējumi sniedz vērtīgu ieskatu vizuālās sistēmas stāvoklī. Šo protokolu izpilde prasīs ievērojami ilgāku laiku, jo stieņa funkcijas novērtēšanai ir nepieciešami tumši pielāgošanās periodi.

Turklāt isceiv saderīgai zibspuldzes VEP testēšanai ir paredzēts protokols (Odom et al. 2016).

ISCEV standarta pilna lauka ERG mērījumi ir bijuši noderīgi vairākām slimībām. Ir sarakstītas mācību grāmatas (Heckenlively and Arden 2006, Fishman et al. 2001) kā arī žurnāls (*Documenta Ophthalmologica*), kas veltīts redzes klīniskajai elektrofizioloģijai.

Izmantojot protokola izvēli, testa protokolu var izvēlēties no vienas zibspuldzes opcijām papildus mirgošanas iespējām un protokolam, kas īpaši izstrādāts redzei apdraudošai diabētiskāi retinopātijai.

Adaptēra kabelis DIN elektrodiem ir aprīkots ar **RETeval** Pilnīga opcija, jūs varat izmantot jebkuru 1,5 mm drošības DIN elektrodu ar **RETeval** ierīci. 17. nodaļa Heckenlively un Arden (2006) uzskaita daudzus elektrodus, kas ir pieņemami ERG ierakstiem. Skatiet elektrodu ražotāja iesniegto dokumentāciju un ISCEV standartus, lai pareizi novietotu, sagatavotu ādu, tīrītu un iznīcinātu šos DIN elektrodus. Veicot testu, **RETeval** ierīce tiks operatoram norādīt elektroda veidu. Šī informācija tiks saglabāta rezultātos, un tiks parādīti atbilstoši normatīvie dati (kad tie būs pieejami). Sarkanais svins ir pozitīvais savienojums, melnais svins negatīvajā savienojumā, un zaļais svins ir zemes / labās kājas piedziņas savienojums.



ERG signāla amplitūda ir zemāka ar elektrodiem, kas saskaras ar ādu, piemēram, sensoru sloksnēm, nekā ar radzenes kontakta elektrodiem. ERG, kas ierakstīti ar aktīvo elektrodu uz ādas, izmanto signāla vidējo rādītāju. Ādas elektrodi var nebūt piemēroti novājinātu patoloģisko elektroretinogrammu novērtēšanai. Lietotājiem, kas reģistrē elektroretinogrammas, ieteicams apgūt izvēlēto elektroda tehniskās prasības, lai iegūtu labu kontaktu, konsekventu elektrodu pozicionēšanu un pieņemamu elektrodu pretestību.

RETeval Pilnīgi protokoli

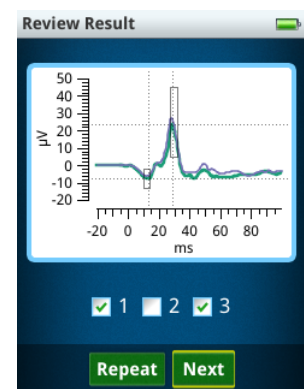
RETeval ierīce atbalsta vienas zibspuldzes un mirgošanas ERG testēšanu. Katra stimulēšanas perioda sākumā tiek nodrošināti īsi gaismas uzplaiksnījumi. Fona gaisma tiek ģenerēta arī, nodrošinot īsus gaismas uzplaiksnījumus apmēram 1 kHz frekvencē, kas ir krietni virs cilvēka kritiskās kodolsintēzes frekvences un tāpēc tiek uztverta kā vienmērīgs apgaismojums. Šie protokoli nodrošina tumšus adaptācijas taimerus, kā arī aptuvenu apkārtējās gaismas līmeni tumšās pielāgošanās laikā. Apkārtējās gaismas līmeni tuvina, ņemot vidējo ģeometrisku

gaismas līmeni, ko mēra integrējošās sfēras (ganzfelda) iekšpusē ar fotodiodu ar tai piesaistītu apkārtējās gaismas optisko filtru.

Daudziem protokoliem ir pastāvīga tīklenes izgaismošana, ko apraksta Troland vienība (Td). Šie protokoli tiek identificēti ar "Td" lietotāja saskarnē un PDF atskaitēs. Šajos protokolos **RETeval** ierīce mēra zīlītes izmēru reālā laikā un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spožumu, lai nodrošinātu vēlamo gaismas daudzumu uz acs neatkarīgi no skolēna lieluma saskaņā ar šādu formulu: Troland = (zīlītes laukums mm²) (spožums cd/m²). Tādējādi, lai sasniegtu konsekventus rezultātus, skolēniem nav jābūt paplašinātiem. Pat lietojot mydriatics, cilvēki paplašinās līdz dažādiem diametriem, un rezultātus var padarīt konsekventākus, izmantojot Troland balstītus stimulus. Lai gan Troland balstīti testi padara rezultātus mazāk atkarīgus no skolēna lieluma, sekundārie faktori, piemēram, Stiles-Crawford efekts un/vai izmaiņas gaismas sadalījumā uz tīklenes, neļauj uz Troland balstītiem testiem būt pilnīgi neatkarīgiem no skolēna lieluma (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Iebūvētie ISCEV Troland protokoli mēģina saskaņot ISCEV candela protokolus, pieņemot, ka skolēna diametrs ir 6 mm (28,3 mm² skolēnu laukums). Piemēram, Troland ekvivalenta tumsā adaptētajam 3,0 ERG, kura zibspuldzes spožums ir 3 cd·s/m², stimul ir (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Ja zīlītes diametrs ir 6 mm, 85 Td·s stimul būs tāds pats kā 3 cd·s/m² stimul, un tāpēc iegūtie ERG būs vienādi.

Ir gadījumi, kad stimul, kas kompensē skolēnu lielumu, var būt neērts. Šie protokoli tiek identificēti ar "cd" lietotāja saskarnē un PDF atskaitēs. Piemēram, pacients nevar turēt plakstiņus pietiekami atvērtus, lai ierīce varētu izmērīt skolēnu, ir vēlme stimulēt aci caur aizvērtu plakstiņu vai ir vēlme saskaņot iepriekšējās publikācijas stimulu. Meklējot jebkuras tīklenes funkcijas klātbūtni, var pietikt ar spilgtu pastāvīgu spilgtuma stimulu.

Protokolu apakštesti parāda viļņu formas rezultātus pēc katra mērījumu perioda un ļauj operatoram atkārtot darbību tik reižu, cik nepieciešams. Automatizētie kursora izvietojumi tiek aprēķināti līdz vidējam kursora izvietojumam visos atkārtojumos. Jebkuru apakšpārbaudi var izlaist, neietekmējot pārējo protokolu. Pārskatīšanas ekrānā operatoram ir iespēja izvēlēties, kuras replikas saglabāt no atskaitēm. Šī opcija ļauj dzēst atkārtojumus, ja, piemēram, ir slikta pacienta atbilstība vai pārmērīgs troksnis dažos atkārtojumos. Lai noņemtu repliku, vienkārši noņemiet atzīmi no izvēles rūtiņas, kas saistīta ar šo repliku. Replikatūs var atlasīt vai noņemt jebkurā laikā, vācot atkārtojumus. Kad esat pārgājis uz nākamo testa darbību, jūs vairs nevarat mainīt iepriekšējo darbību replikācijas atlasī. Ja ir pieejami atskaites intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas ietver 95 % datu vizuāli normālā testa populācijā. Tāpēc kursora mērījumi ārpus taisnstūra kastes ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgi laiki vai mazas amplitūdas), tiek izcelti sarkanā krāsā (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi tuvu robežai, kas iezīmēta sarkanā krāsā (nākamie 2,5%), ir izcelti dzeltenā krāsā. Skatīt **Atsauces intervāli** sadaļā rokasgrāmatā (sākot no lapas 56), lai iegūtu sīkāku informāciju.



Tumsai pielāgots 0,1 Hz 85 Td·s un 3 cd·s tiek ziņots par s/m² testiem, svārstīgajiem potenciāliem un cursoriem. Svārstīgā potenciāla viļņu formu iegūst, izmantojot 85 Hz – 190 Hz joslas caurlaides filtru. Līdz 5 cursoriem automātiski novieto uz svārstīgajām potenciālajām virsotnēm un silēm, un ziņojumā tie ir norādīti kā melni punkti viļņu formā. Implicītos laikus

(laiks līdz maksimumam) un amplitūdas (no pīķa līdz nākamajai atzīmei) paziņo par katru atsevišķo kursoru. Tiek ziņots arī par netiešo laiku un amplitūdu summām visiem kursoriem. Interpretējot summētos kursora laikus un amplitūdas, jums jāpārbauda kursora punkti uz viļņu formas, lai pārliecinātos, ka viļņi netiek palaisti garām.

Tumšiem pielāgotiem testiem displejs tiek automātiski aptumšots un apsārtis. Zaļās enerģijas statusa GAISMAS DIODE ir arī izslēgta, lai palīdzētu tumšai adaptācijai. Displejs un gaismas diode tiek automātiski izgaismoti tumšo adaptācijas testu beigās.

Lai izveidotu vizuālu stimulu, **RETeval** ierīce ģenerē mainīga ilguma baltas gaismas uzplaiksnījumus, kas izgatavoti no sarkanām, zaļām un zilām gaismas diodēm, kas visas ir ieslēgtas vienu un to pašu laiku. Baltās gaismas maksimālā enerģijas zibspuldze ir 30 cd·s/m², kuras zibspuldzes ilgums ir 5 ms. Pastāvīgajiem Troland testos zibspuldzes ilgums var būt ilgāks par 5 ms skolēnu izmēriem, kas ir mazāki par 1,9 mm. Fototransdukcijas 3 posmu aktivācijas fāzes modelēšana, kā aprakstīts (Cideciyan and Jacobson 1996) vienādojumā A5 parāda ļoti nelielas stieņa vai konusa fotostrāvas atšķirības starp momentāno zibspuldzi un zibspuldzes enerģijām, kas vienmērīgi sadalītas zibspuldzes ilgumos, ja vien 10 ms, ja vien visi mērījumi tiek uzskatīti par relatīviem attiecībā pret zibspuldzes centru, kā to dara **RETeval** ierīci. Ja skolēna izmērs ir pietiekami mazs, ka nav iespējams iegūt nepieciešamo zibspuldzes enerģiju Troland protokolam, **RETeval** ierīce radīs maksimālo zibspuldzes enerģiju.

Signālu apstrāde testiem, kas nav mirgojoši, izmanto šādas darbības. Nulles fāzes 0,3 Hz augstas caurlaides filtrs samazina elektrodu dreifēšanu un nobīdi, vienlaikus saglabājot viļņu formas laiku. Mērījumi no vairākām zibspuldzēm tiek apvienoti, lai uzlabotu signāla un trokšņa attiecību, izmantojot apgrieztu vidējo, lai samazinātu izlecēju ietekmi pēc netipiskāku replikātu noņemšanas, kuru amplitūdas pārsniedz 1 mV. Pēc tam iegūtā viļņu forma tiek apstrādāta, izmantojot viļņu denozēšanu uz viļņu lēņa (Ahmadi un Rodrigo 2013) kur viļņus vājina, pamatojoties uz signālu trokšņa jaudai starp viļņu formas pēcstimulācijas (signāla) un pirmsstimulācijas (trokšņa) daļām. Svārstīgā potenciāla analīzē netiek izmantota viļņu denozēšana.

Zibspuldzes skaits kopā ir norādīts zemāk esošajās tabulās. Ja ir vēlams atšķirīgs zibspuldzes skaits, var izveidot pielāgotu protokolu, modificējot protokolu mapē EMR / iebūvētie protokoli un ievietojot to ierīces mapē Protokoli /. Jebkura teksta redaktoru var izmantot, lai rediģētu protokolu (piemēram, Emacs vai Notepad). Tā kā ir salīdzinoši maz zibspuldzes, kas apvienotas testiem, kas nav mirgojoši, šajos testos ir svarīgāka trokšņa samazināšana; līdz ar to visiem pacientiem tiek ieteikts ādas preparāts, lai samazinātu elektrodu kontakta pretestību.

ISCEV ERG protokoli

Nākamajās tabulās detalizēti aprakstīti ISCEV standarta ERG protokoli.

Šis protokols (**ISCEV 6 solis, vispirms pielāgota gaisma, cd**) vispirms veic gaismas pielāgotos testus un pieņem, ka gaismas pielāgošana notiek pirms testu sākuma. Daži klīnicisti izmanto telpu apgaismojumu, lai veiktu gaismas pielāgošanu. ISCEV iesaka 20 minūtes tumšas adaptācijas un 10 minūšu gaismas adaptāciju.

ISCEV 6 solis, vispirms pielāgota gaisma, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Tiesības	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Tiesības	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5

Šis protokols (**ISCEV 6 solis, vispirms tumšs pielāgots, cd**) pārslēdz testēšanas secību, lai vispirms veiktu tumši pielāgotos testus. Ierīce **RETeval** veic kalibrēšanu katra protokola sākumā. Lai kalibrēšanas gaismas zibspuldzes neietekmētu subjekta tumšo adaptācijas stāvokli, novietojiet ierīci uz pacienta pieres, kad to pieprasa ierīce. Ādas krāsai ir maza, bet izmērāma ietekme uz gaismas jaudu (ādas atstarošanas dēļ); tādējādi jāizmanto testa subjekta piere. Šajā protokolā katrai acij ir gaismas adaptācijas taimeris, kas jāpielāgo 30 cd/m². ISCEV iesaka 20 minūtes tumšas adaptācijas un 10 minūšu gaismas adaptāciju.

ISCEV 6 solis, vispirms pielāgots tumšs, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Tiesības	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Tiesības	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Gaismas pielāgošanas taimeris	Tiesības	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismas pielāgošanas taimeris	Pa kreisi	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Nākamie divi protokoli ir tādi paši kā iepriekšējie divi, izņemot to, ka 10 cd·s/m² baltā zibspuldze netiek veikta.

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgota gaisma, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Tiesības	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgots tumšs, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Tiesības	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Gaismas pielāgošanas taimeris	Tiesības	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismas pielāgošanas taimeris	Pa kreisi	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Nākamie četri protokoli ir līdzīgi iepriekš minētajiem ISCEV 5/6 soļu protokoliem, izņemot skolēnu izsekošanu, ko izmanto, lai nodrošinātu pastāvīgu tīklenes apgaismojumu, padarot skolēnu dilatāciju neobligātu. Tika pieņemts, ka 6 mm skolēns pārveido ISCEV standarta paplašinātos spožumus par Trolands.

ISCEV 6 solis, vispirms pielāgota gaisma, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Tiesības	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Tiesības	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Pa kreisi	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5

ISCEV 6 solis, vispirms tumšs pielāgots, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Tiesības	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Tiesības	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Pa kreisi	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5
Gaismas pielāgošanas taimeris	Tiesības	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismas pielāgošanas taimeris	Pa kreisi	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgota gaisma, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Tiesības	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5

ISCEV 5 solis, vispirms tumšs pielāgots, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Tiesības	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Gaismas pielāgošanas taimeris	Tiesības	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismas pielāgošanas taimeris	Pa kreisi	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Nākamie trīs protokoli ir ISCEV fotopsiju protokoli. Tie ir protokoli bez iekļautajiem skotu soļiem. Protokoli ir fotopic viena zibspuldze un mirgošana standarta paplašinātajā ISCEV candela spožumā, kā arī Trolands. Ir arī Troland balstīts ISCEV Flicker protokols.

ISCEV Fotopic zibspuldze un mirgošana, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopic zibspuldze un mirgošana, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopic flicker, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td ņirboņa ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Tālāk norādītie ISCEV protokoli izlaiž DA3 testa soli un neziņo par DP. Izmantojot 10 minūšu tumšo adaptāciju, šie protokoli atbilst "Nestandarta saīsinātajam ERG protokolam", kas norādīts ISCEV standarta 2022. gada atjauninājumā (Robson et al. 2022). Izmantojot saīsinātus tumšos adaptācijas laikus, stieņu reakciju salīdzināšanai uz atsaucē datiem ir nepieciešama papildu piesardzība, jo atsaucē dati tika savākti ar 20 minūšu tumšu pielāgošanos.

ISCEV 4 solis, vispirms pielāgota gaisma, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Tiesības	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Tiesības	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5

ISCEV 4 solis, vispirms pielāgota gaisma, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšais adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Tiesības	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Tiesības	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Pa kreisi	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5

Fotopiski negatīvas atbildes protokoli

Fotopiski negatīvā reakcija ir lēna negatīva reakcija, kas seko b-vilnim, un tā ir farmakoloģiski izolēta, lai iegūtu tīklenes gangliona šūnas (Viswanathan et al. 1999). PhNR izmaiņas ir pierādītas, piemēram, glaukomas gadījumā (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Tiek nodrošināti četri fotopiski negatīvas atbildes protokoli. Šiem protokoliem ir sarkana zibspuldze (1,0 cd·s/m² vai 38 Td·s) uz zila fona (10 cd/m² vai 380 Td), kas uzsver konusu sistēmas reakciju. Stimula frekvence ir 3,4 Hz, un, lai samazinātu mērīšanas troksni, mirgo vai

nu 200 (garš protokols), vai 100 (īss protokols). Garais protokols ieraksta apmēram 60 sekundes; īsais protokols ieraksta 30 sekundes.

PhNR 3,4 Hz cd garš				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd īss				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td garš				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td īss				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Ziņotie rezultāti ir no -20 ms līdz +200 ms, un zibspuldzes centrs ir 0 ms. Paplašinātais pēcstimulurācijas displejs tiek izmantots, lai labāk vizualizētu lēno atgriešanos sākotnējā stāvoklī.

Kvantitatīvā analīze tiek veikta šādi. A-viļņu un b-viļņu kursori tiek novietoti uz ziņotās viļņu formas to attiecīgajās virsotnēs. PhNR ir minimālais punkts no 55 ms līdz 180 ms. W attiecību definē šādi:

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

kur a, b un p_{min} ir spriegumi attiecībā pret bāzes līniju, kas definēti kā a: a-viļņa maksimums, b: b-viļņu maksimums, p_{min}: minimālais spriegums no 55 ms līdz 180 ms. Ņemiet vērā, ka b-

viļņu spriegums, ko parasti uzrāda (tostarp RETeval ierīcē), ir vienāds ar (b-a). Pamatojoties uz definīciju, W attiecība ir viļņu formas augstuma attiecība pēc b-viļņa un pirms tā. Ja PhNR amplitūda ir tāda pati kā a-vilnim, W attiecība ir 1. W attiecība ir mazāka par 1, ja PhNR dziļums ir mazāks par a-viļņa dziļumu. W attiecība ir apgrieztā "PTR", kā noteikts Mortlock et al. (2010) un tika konstatēts, ka tajā ir viszemākais starpsesiju, starpsēriju un starpkulāru mainības līmenis no 5 pārbaudītajām ERG mērīšanas metodēm.

Lai ģenerētu parādīto viļņu formu, tiek izmantotas jaunas un patentētas apstrādes metodes, kuru pamatā ir maksimāla atšķirība starp PhNR starp 144 subjektiem ar glaukomu un / vai optisko neiropātiju un 159 veselīgiem subjektiem. Atsauces dati ir atjaunoti, lai ņemtu vērā jauno apstrādes metodi.

S-konusa protokoli

Tiek nodrošināti divi S-konusa protokoli, kas var būt noderīgi pastiprināta s-konusa sindroma noteikšanai (Yamamoto, Hayashi un Takeuchi 1999). Šajos protokolos tiek izmantots 560 cd/m² sarkanās gaismas fons, lai vājinātu reakciju no L un M konusiem, un zibspuldzes spilgtums 1 cd·s/m² pie 4,2 Hz. Iegūtais signāls ir ļoti mazs, tāpēc ir nepieciešams liels daudzums signāla vidējās vērtības. Garajā protokolā tiek izmantoti 500 vidējie rādītāji (120 sekundes), kas atbilst Yamamoto, Hayashi un Takeuchi (1999), savukārt īsajā protokolā tiek izmantoti 250 vidējie rādītāji (60 sekundes).

S-konuss 4,2 Hz Cd garš				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (zils LED, 470 nm)	Fona spožums (sarkans LED, 621 nm)	# mirgo
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Tiesības	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa kreisi	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-konusa 4,2 Hz Cd īss				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (zils LED, 470 nm)	Fona spožums (sarkans LED, 621 nm)	# mirgo
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Tiesības	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa kreisi	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-konusa apstrāde ir tāda pati kā 2 Hz ISCEV zibspuldzes reakcija. S-konusa reakcija rodas nedaudz pēc 40 ms. B-viļņu kursors parasti neatlasīs šo maksimumu, drīzāk tas izvēlēsies agrāko LM-konusa atbildi.

Ieslēgšanas un izslēgšanas (garās zibspuldzes) protokoli

Ieslēgšanas-izslēgšanas protokoliem (pazīstami arī kā garie zibspuldzes protokoli) ir pagarināta garuma stimulēšana, lai atdalītu reakciju no ERG izslēgtās reakcijas. Gari zibspuldzes

protokoli izmantoti, piemēram, pacientiem ar pigmentozu retinītu (Cideciyan and Jacobson 1993), iedzimts stacionārs nakts aklums (Cideciyan and Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), konusa distrofija (Sijāšana 1994), un pastiprināts s-konusa sindroms (Audo et al. 2008). Lai labāk redzētu, kad vajadzētu būt izejas reakcijai, var būt noderīgi parādīt stimulu kā laika funkciju ziņojumos. Redzēt **Stimulus waveforms** lapā 10 par to, kā konfigurēt šo opciju.

Tiek nodrošināti divi protokoli (īss un ilgs testa ilgums), kas izmanto baltas gaismas stimulu. Stimuls ir 250 cd/m² balta gaisma, kurai ir pierādīts, ka tai ir gandrīz maksimāls d-vilnis (Kondo et al. 2000), ar 40 cd/m² baltu fonu, lai nomāktu stieņa reakciju. Tādējādi, kad stimuls ir ieslēgts, spožums ir 290 cd/m²; un, kad stimuls ir izslēgts, spilgtums ir 40 cd/m². Stimula ieslēgšanas un izslēgšanas laiki ir aptuveni 144,9 ms, kas maksimāli palielina d-viļņa amplitūdu (Sijāšana 1993, Sustar, Hawlina un Brecelj 2006) vienlaikus saglabājot pēc iespējas īsāku testa ilgumu. Īsajā protokolā tiek izmantoti 100 vidējie rādītāji (kas aizņem 30 sekundes), un garais protokols izmanto 200 vidējos rādītājus (aizņemot 60 sekundes).

Ieslēgšanās gara: w/w 250/40 cd

Apraksts	Acu	Stimula spožums (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Balts pagarināts stimuls, balts fons	Tiesības	250 cd/m ² , 144.9 ms laikā @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Balts pagarināts stimuls, balts fons	Pa kreisi	250 cd/m ² , 144.9 ms laikā @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Ieslēgšanās īss: w/w 250/40 cd

Apraksts	Acu	Stimula spožums (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Balts pagarināts stimuls, balts fons	Tiesības	250 cd/m ² , 144.9 ms laikā @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Balts pagarināts stimuls, balts fons	Pa kreisi	250 cd/m ² , 144.9 ms laikā @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Tiek nodrošināti divi papildu protokoli (īss un ilgs testa ilgums), kas izmanto krāsainu stimulu. Stimuls ir 560 cd/m² sarkanā gaisma ar 160 cd/m² zaļu fonu. Ieslēgšanas un izslēgšanas laiki gan ir aptuveni 209,4 ms. Šis protokols cieši atbilst (2008), ar zaļo fonu nomācot stieņa reakciju. Īsajā protokolā tiek izmantoti 100 vidējie rādītāji (aizņemot 42 sekundes), un garajā protokolā tiek izmantoti 200 vidējie rādītāji (aizņemot 84 sekundes).

Ieslēgšanās-izslēgšanas garums: r/g 560/160 cd

Apraksts	Acu	Stimula spožums (sarkans LED, 621 nm)	Fona spožums (zaļa gaismas diode, 530 nm)	# mirgo
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Tiesības	560 cd/m ² , 209.4 ms laikā @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa kreisi	560 cd/m ² , 209.4 ms laikā @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Ieslēgšanās īss: r/g 560/160 cd				
Apraksts	Acu	Stimula spožums (sarkans LED, 621 nm)	Fona spožums (zaļa gaismas diode, 530 nm)	# mirgo
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Tiesības	560 cd/m ² , 209.4 ms laikā @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa kreisi	560 cd/m ² , 209.4 ms laikā @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Lai ģenerētu stimulus, **RETeval** ierīce izmanto PWM stimulu tuvu 1 kHz.

Analīzē tiek izmantota tāda pati apstrāde kā ISCEV protokolos, ar šādiem izņēmumiem: 0 fāžu augstas caurlaides filtrs ir iestatīts uz 4 Hz, lai samazinātu elektrodu dreifēšanu pagarinātā atbildes laikā. Viļņu denolifikācijas vietā tiek izmantots 0–fāzes 300 Hz zemas caurlaides filtrs. Atbildes reakcijas 0 laika punkts ir tad, kad stimulss ir ieslēgts.

VEP protokoli

Flash VEP protokoli mirgo acī un mēra vizuālās sistēmas reakciju galvas aizmugurē. Ir divi zibspuldzes VEP protokoli: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokols un 24 Td·s @ 1 Hz. Abi protokoli ir ekvivalenti, ja skolēna diametrs ir 3,2 mm (laukums 8 mm²). Abi izmanto 64 zibspuldzes, lai vidēji reaģētu.

Analīzē tiek izmantota tāda pati apstrāde kā ISCEV protokolos, ar šādiem izņēmumiem: 0 fāžu filtra ieejas josla ir no 2 Hz līdz 31 Hz. Kursora izvietojums tiek veikts, piešķirot maksimumu, kas ir vistuvāk laikā, līdz 120 ms, lai tas būtu P2, un pirmais zemākais rādītājs virs 25 ms ir N1. Pēc tam pēc vajadzības pievieno P1, N2, N3 un P3. Zibspuldzes VEP viļņu formas nevienmērīguma dēļ dažas no šīm 6 kursora mērīšanas vietām var nebūt atrodamas. VEP (Pmax – Nmin) amplitūda no maksimuma līdz maksimumam ir definēta kā maksimālā P1 un P2 amplitūda mīnus N1 un N2 minimālā amplitūda, jo dominējošais VEP maksimums dažreiz ir P2 un dažreiz P1. Reference data tiek parādīts šai amplitūdai no maksimuma līdz maksimumam un P2 laikam, lai vienkāršotu ziņojumu. P2 laiku var neatzīmēt kā netipisku pat neredzīgiem subjektiem, jo arī nejaušam troksnim var būt maksimums tuvu 120 ms. Reference data visām kursora vērtībām tiek izskaitļotas un saglabātas neapstrādātu datu (rff) failā.

Zibspuldzes VEP mērījumi ir atkarīgi no reakcijas no tīklenes, kas tiek pārraidīta caur redzes nervu uz pakauša garozu, un tāpēc tos var izmantot kā redzes funkcijas indikatoru. Flash VEP mērījumi ir ļoti mainīgi starp indivīdiem, bet ir diezgan atkārtojami vienam indivīdam. Atkārtotas kopijas, kas ir iespēja šajos testos, var palīdzēt atšķirt izraisīto reakciju no citiem bioloģiskiem signāliem.

Redzēt **VEP testa veikšana** lapā 45 lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā veikt flash VEP.

Pielāgoti protokoli

Ja ir protokols, kuru vēlaties palaist, kas nav iebūvēts, **RETeval** ierīcei ir atbalsts opciju skaita paplašināšanai, izmantojot pielāgotus protokolus. Pielāgotus protokolus var ievietot ierīces mapē Protokoli, un pēc tam tos var atlasīt, izmantojot lietotāja interfeisu, līdzīgi kā izvēloties iebūvēto protokolu. Iebūvētos protokolus ierīcē var apskatīt mapē EMR / iebūvētie protokoli, kas var būt sākumpunkts savu pielāgoto protokolu izveidei. Protokoli ir rakstīti pilnībā

aprīkotā Lua programmēšanas valodā. Sazinieties ar LKC (e-pasts: support@lkc.com), ja vēlaties saņemt palīdzību pielāgota protokola izveidē.

Seko piemēri tam, ko var izdarīt ar pielāgotiem protokoliem.

Vairāki testa soļi

Pielāgotiem protokoliem var būt vairākas testa darbības. Šiem testa soļiem var būt vienādi vai atšķirīgi stimulācijas un analīzes iestatījumi. Tos var veikt iepriekš noteiktā vai randomizētā secībā. Randomizācija var būt noderīga, lai novērstu to, ka laiks ir mulsinošs mainīgais. Ierīce var ieturēt pauzi starp testa soļiem, ļaujot pārskatīt datus un iespējamu izmēģinājuma atkārtošanu, vai arī ierīce var veikt starp darbībām pēc iespējas ātrāk (bez operatora pārskatīšanas).

Stimulu

Stimuls var kompensēt skolēnu lielumu (Trolands) vai nē. Kompensējot skolēna lielumu, var arī izvēlēties, vai kompensēt Stiles-Crawford efektu. Stimula krāsu var izteikt CIE 1931 (x,y) hromatiskuma vai spilgtumā katrai krāsu LED atsevišķi (sarkanai, zaļai, zilai). Var norādīt zibspuldzes enerģiju un fona spožumu. Alternatīvi var norādīt pagarināta ilguma stimulus, piemēram, rampas (uzkāpt uz un atkāpties), sinusoidus un kvadrātveida viļņu (ieslēgšanās) stimulus. Izmantojot ieslēgšanas-izslēgšanas stimulu specifikāciju, var, piemēram, eksperimentēt ar mainīga ilguma zibspuldzēm. Gada **RETeval** sinusoidālais stimuls ir rūpīgi konstruēts, lai samazinātu harmonisko izkropļojumu (< 1% uz harmoniku), lai visas reakcijas harmonikas būtu attiecināmas uz nelinearitātēm vizuālajā sistēmā. Katras gaismas diodes dominējošais viļņa garuma un spilgtuma diapazons ir parādīts specifikācijas tabulā lapā 77. Spilgtums ir norādīts fotosesijās. Efektīvais spožums stieņiem (skotu blokiem) ir atšķirīgs, jo spektrālā jutība starp stieņiem un konusiem atšķiras. Par **RETeval** Gaismas diodes, skotu un fotopsijas jutības attiecība ir attiecīgi 0,032, 2,3 un 16 sarkanai, zaļai un zilai krāsai. Piemēram, stieņi ir 16 reizes jutīgāki pret zilo gaismu nekā konusi. Baltai gaismai (CIE 0,33, 0,33) stieņi ir 3,0 reizes jutīgāki nekā konusi.

Analīzes

Iztveršanas frekvence ir 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, noklusējums) vai 256 μ s (~4 kHz) periods. Mirgošanas testi var norādīt analizējamo harmoniku skaitu līdz 32 harmonikām. Zibspuldzes testos var norādīt izmantoto filtrēšanu. Augstas caurlaidības filtra frekvences nogriežņa (3 dB) punktu var norādīt kopā ar to, vai filtrs ir cēlonisks vai akvazāls. Zemas caurlaides filtrēšanu var izvēlēties starp viļņu denolizēšanu un 0 fāžu zemas caurlaides filtru. Zemās caurlaides filtra frekvences var izvēlēties starp 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~500 Hz iztveršanas frekvencei; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~1 kHz iztveršanas frekvencei; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~2 kHz iztveršanas frekvencei; un 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~4 kHz iztveršanas ātrumam. Zemas caurlaides filtra frekvences norāda filtra caurlaides joslas malu.

Skolēnu mērījumus var savākt neatkarīgi no izvēlēta stimula.

Jebkuru stimulu var pēcapstrādēt svārstīgai potenciāla analīzei.

Jebkuru stimulu var pēcapstrādēt a- un b- viļņu kursoriem un PhNR kursora analīzei.

Reference data

Reference data ir atkarīgs no izmantotā stimula, elektroda un analīzes. Ja starp testa posmu un atsaucē datiem ierīcē ir atbilstība, attiecīgie atsaucē dati tiks parādīti automātiski. Reference data var arī skaidri atspējot pielāgotā protokolā.

Language tulkojumi

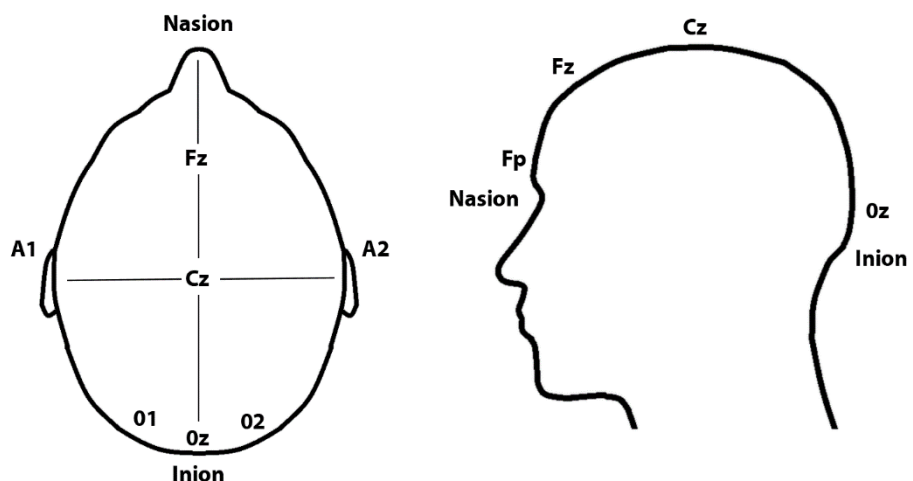
Pielāgotus protokolus var rakstīt jebkurā valodā; tomēr tos nevar automātiski pārtulkot citās valodās.

VEP testa veikšana

Ir ISCEV standarts zibspuldzes VEP veikšanai (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Novietojiet elektrodus, kā aprakstīts tālāk, uz galvas un stimulējiet katru aci līdzīgi kā ERG testā. Veiciet replikācijas, lai vieglāk varētu identificēt gaismas stimulācijas rezultātā radušos viļņu formu aspektus.

Notīriet elektrodu atrašanās vietas ar NuPrep, ādas sagatavošanas spilventiņu uz alkohola bāzes vai vienkārši spirta salveti.

Pievienojiet zelta kausa ierakstīšanas elektrodu Ozam. Lai atrastu Ozu,



identificējiet jonu, kaulu izvirzījumu galvaskausa aizmugurē. Ja pacients ir pieaugušais ar normāla izmēra galvu, Oz atrodas apmēram 2,5 cm (1 collas) virs jona viduslīnijā. Ja pacientam ir patoloģiska izmēra galva, viņš ir zīdains vai ja ir svarīgi, lai elektrodu tiktu novietoti precīzās vietās, veicot dažus mērījumus, tiks noteiktas ierakstīšanas vietu atrašanās vietas. Pirmkārt, identificējiet nasionu, kaulu grēdu gar uzacu līniju tieši virs deguna galvas priekšpusē. Izmēriet attālumu no nasiona, virs galvas, līdz jonam. Oz atrodas viduslīnijā, 10% no attāluma no injona līdz nasionam virs jona. Atdaliet visus matus, lai pakļautu ādu ierakstīšanas vietā, un enerģiski notīriet ādu. Ja pacienta mati ir gari, tīrīšanas un elektrodu ievietošanas laikā jāizmanto bobija tapas vai citi klipī, lai noturētu matus no ceļa. Ielieciet dāsnu daļu elektrodu krēma elektroda krūzē un stingri piespiediet elektrodu vietā uz galvas ādas. Pārklājiet elektrodu ar 2 līdz 3 cm (no 1 līdz 1 1/2 collu) salvešpapīra kvadrātu un vēlreiz stingri piespiediet.

Novietojiet Ag/AgCl EKG elektrodu kā negatīvo elektrodu pie matu līnijas uz pieres. Piepildiet ausu saspraudes elektroda krūzes ar elektrodu želeju (nevis krēmu) un piestipriniet to pie pacienta auss daivas kā zemes / labās kājas piedziņas elektrodu.

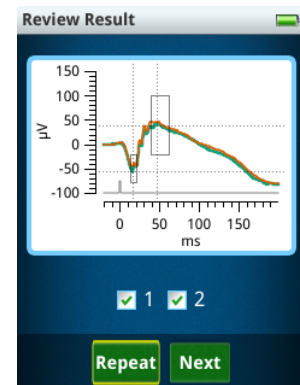
Ierīces pusē sensora sloksnes svina vietā izmantojiet RETeval adaptera kabeli DIN elektrodiem. Pievienojiet zelta kausa ierakstīšanas elektrodu adaptācijas kabeļa sarkanajam svinam. Pievienojiet Ag/AgCl elektrodu adaptējošā kabeļa melnajam svinam kā negatīvo ieeju (atsauce). Pievienojiet zelta kausa ausu skavu adaptācijas kabeļa zaļajam svinam zemes / labās kājas piedziņas savienojumam.



Šo vienumu daļu numurus var atrast **Piederumu un aksesuāru iegāde** lapā 93 vai LKC veikalā (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Pilni testa rezultāti

Papildu rezultātus pēc katra testa (izņemot tikai mirgojošus testus) parāda RETeval ierīcē ar iespēju atkārtot testu vai turpināt nākamo testu. Veiksmīgu kursora novietojumu norāda pārtrauktas līnijas uz viļņu formas, kas norāda to atrašanās vietu. Ja neredzat veiksmīgu kursora novietojuma indikāciju, atkārtojiet mērījumu. Ja iespējams, tiek parādīti atsaucē intervāla taisnstūri, kas norāda 95% subjektu ar normālu redzi vidējo atrašanās vietu.



Vēsturiskos rezultātus var redzēt no galvenās izvēlnes **Results** Opciju. Ritiniet uz augšu un uz leju pa sarakstu un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti hronoloģiskā secībā; ar visjaunāko rezultātu vispirms. Rezultāti ietver stimulu, elektriskās amplitūdas, laikus un viļņu formas, ko elektrodi reģistrē katrā acij katrā protokola solī. Diagrammās tiek parādīti vidējie kursora izvietojumi. Zibspuldze notiek laikā = 0 visiem testiem. Ja ir pieejami atskaite intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas ietver 95 % datu vizuāli normālā testa populācijā. Tāpēc kursora mērījumi ārpus taisnstūra kastes ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgi laiki vai mazas amplitūdas), tiek izcelti sarkanā krāsā (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi tuvu robežai, kas iezīmēta sarkanā krāsā (nākamie 2,5%), ir izcelti dzeltenā krāsā. Skatīt **Atsaucē intervāli** sadaļā rokasgrāmatā (sākot no lapas 56), lai iegūtu sīkāku informāciju.

Tieši pirms "Start Test" tiek nospiests mirgošanas vai zibspuldzes tests, **RETeval** ierīce mēģina izmērīt skolēna lielumu neatkarīgi no izvēlēta stimula veida. Ja skolēns tiek veiksmīgi izmērīts, tā diametrs tiks parādīts PDF ziņojumā šajā testa posmā. Ja skolēna lielums netiek veiksmīgi izmērīts pirms "Starta testa", kas ir iespējams "cd" testos, ierīce turpinās mēģināt izmērīt skolēna lielumu pārbaudes laikā un tā vietā testa laikā ziņos par vidējo skolēna diametru.

Tūlīt pēc "Start Test" nospiešanas **RETeval** ierīce uzņem acs infrasarkanu staru fotogrāfiju, kas tiek parādīta PDF ziņojumā. Ja tiek uzņemtas kopijas, parādītā fotogrāfija ir no pēdējās kopijas. Fotogrāfija var būt noderīga, lai novērtētu objekta dilatācijas stāvokli, atbilstību un elektrodu novietojumu pie acs.

Tālāk ir parādīts PDF atskaides piemērs **ISCEV 6 solim**, kas vispirms ir pielāgots tumsā, Td protokols.

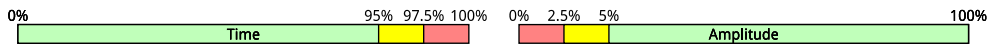
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

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

Device and Test Information

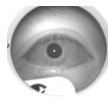
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

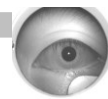
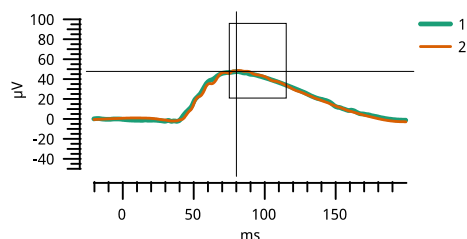
Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

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



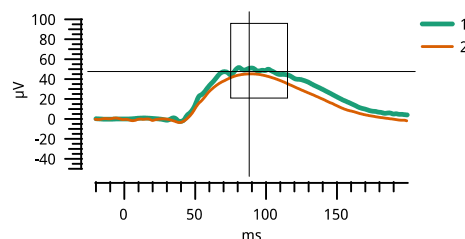
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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

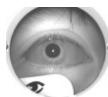


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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

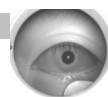
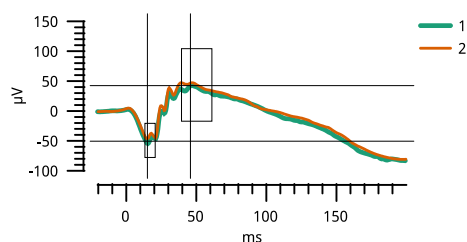


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



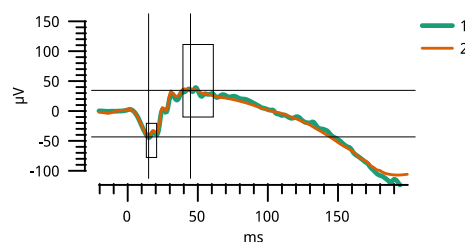
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

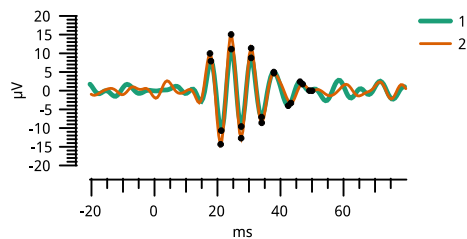
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

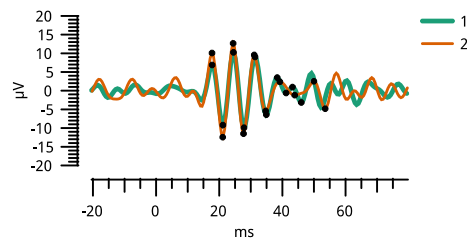
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

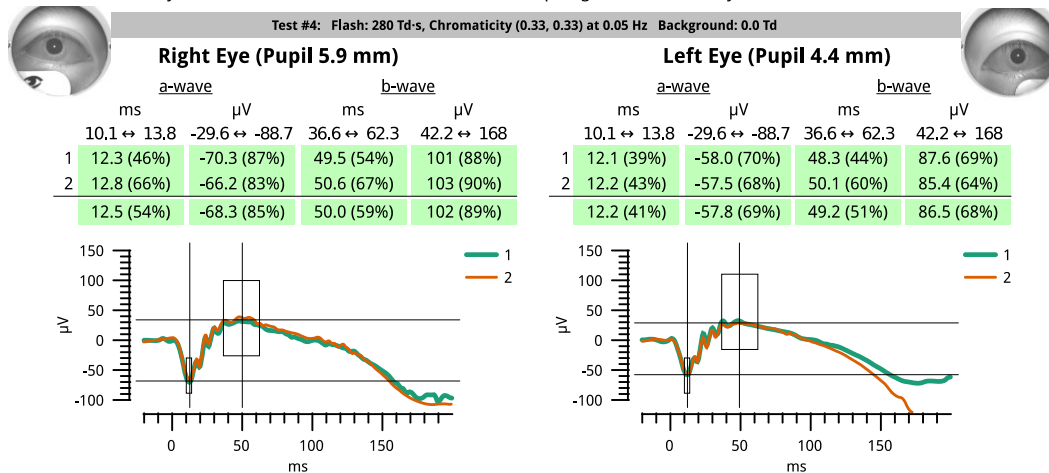
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

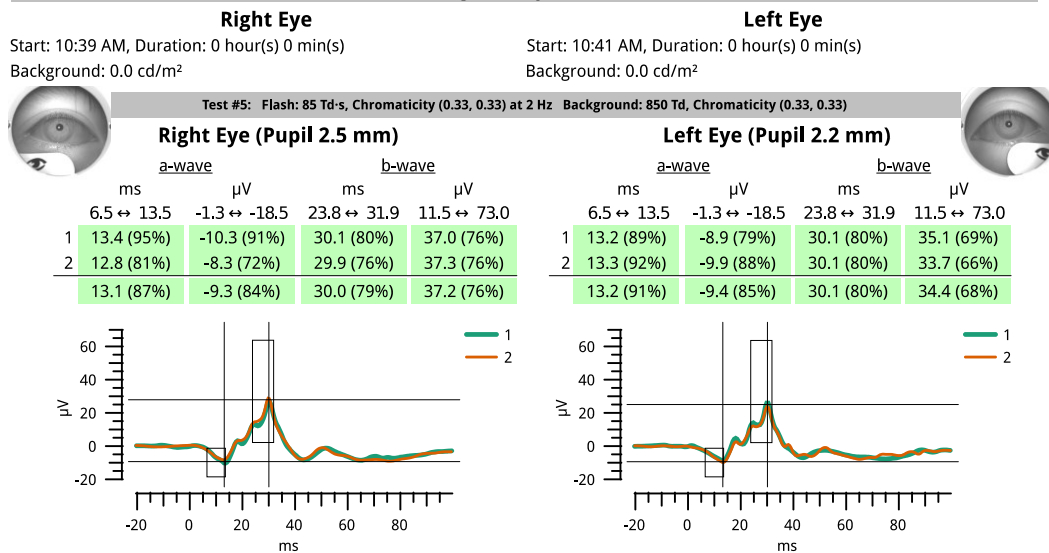
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

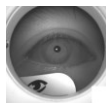


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

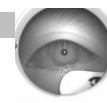
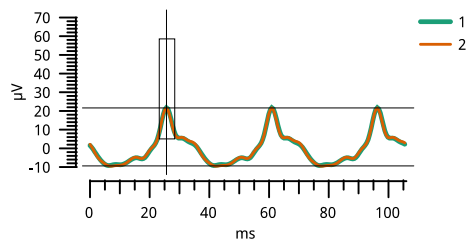
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

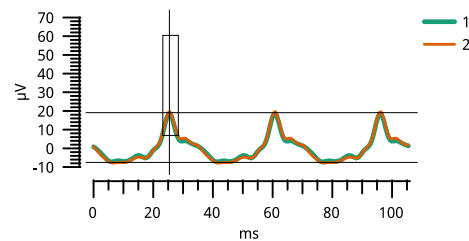
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Tālāk ir parādīts fotopiski negatīvas atbildes protokola piemērs ar atsauces datiem.

LKC Technologies
2 Prof Drive
Gaithersburg, MD 20879
USA

Patient Information

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

Device and Test Information

RETeval™

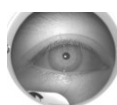
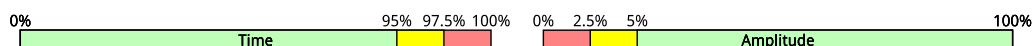
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

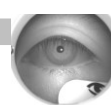
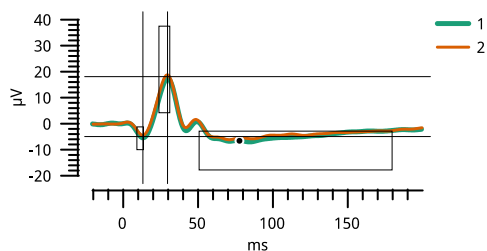
Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

Electrodes: Sensor Strips



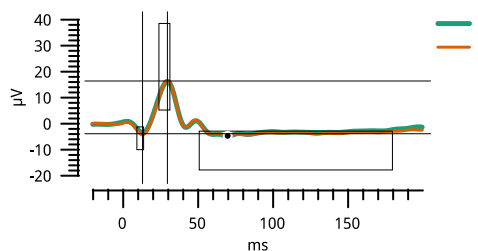
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.4 mm)

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



Photopic Negative Response

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

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

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

Tālāk ir parādīts S-konusa protokola piemērs. Piezīme s-konusa vilnis rodas tieši pēc 40 ms un nav b-viļņa kursors, kas ir LM-konusa atbilde (Gouras, MacKay un 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™

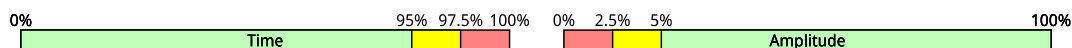
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

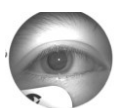
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips

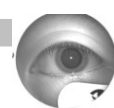
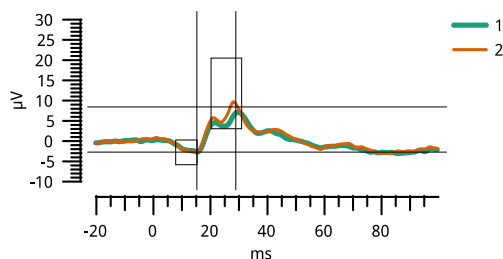


Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²



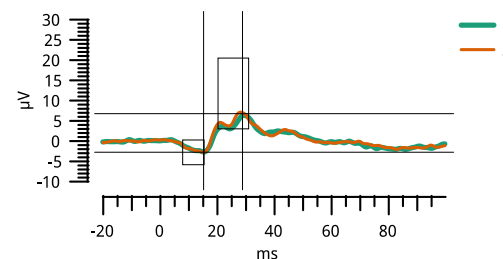
Right Eye (Pupil 7.0 mm)

	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%)



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	15.2 (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%)



Tālāk ir parādīts baltā/baltā ieslēgšanās (garās zibspuldzes) protokola piemērs. Izslēgto reakciju var redzēt, sākot no aptuveni 163 ms, apmēram 18 ms pēc stimula izslēgšanas.

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™

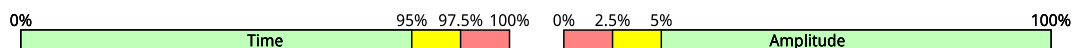
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

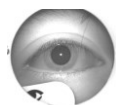
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

Electrodes: Sensor Strips

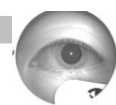
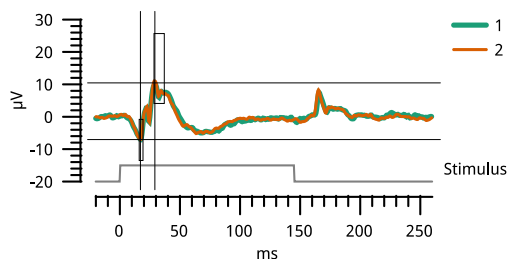


Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



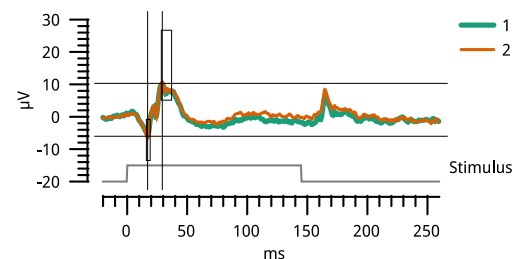
Right Eye (Pupil 6.9 mm)

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



Left Eye (Pupil 7.4 mm)

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



Tālāk ir parādīts sarkanās/zaļās ieslēgšanās (garās zibspuldzes) protokola piemērs. Izslēgto reakciju var redzēt, sākot no aptuveni 230 ms, apmēram 21 ms pēc stimula izslēgšanas, kā to norāda stimula viļņu forma.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

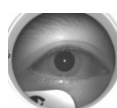
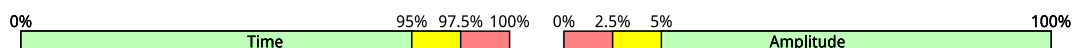
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

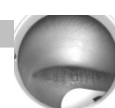
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

Electrodes: Sensor Strips

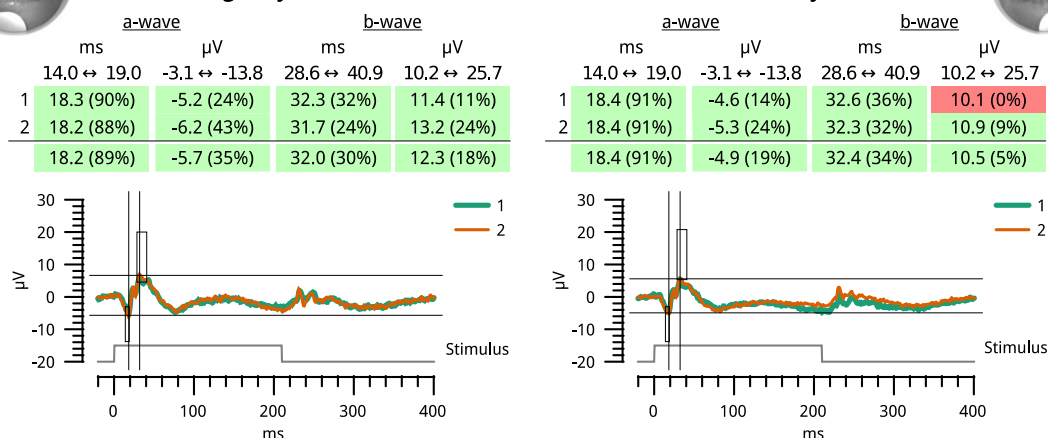


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



Tālāk ir parādīts flash VEP atskaites piemērs. Šajā ziņojumā ir parādīta stimulācijas viļņu forma. Skatīt lapu 10 lai ieslēgtu/izslēgtu šo funkciju.

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

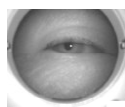
Device and Test Information

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

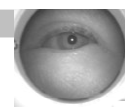
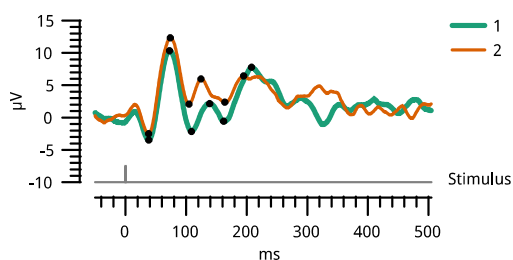


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



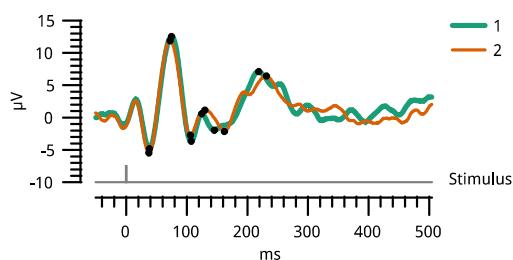
Right Eye (Pupil 3.0 mm)

	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

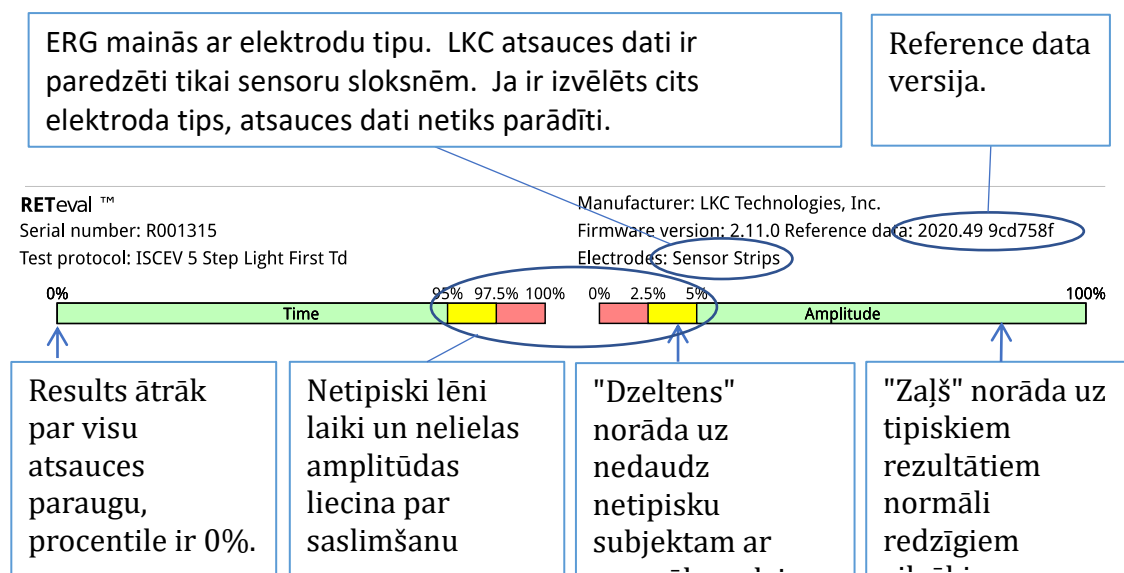
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Atsauces intervāli

LKC ir apkopojis atsauces vērtības (CLSI 2008, Deiviss un Hamiltons 2021) lai noteiktu attiecīgos atskaite intervālus. Atsauces intervālus dažreiz sauc par "normāliem datiem" vai "normatīviem datiem".

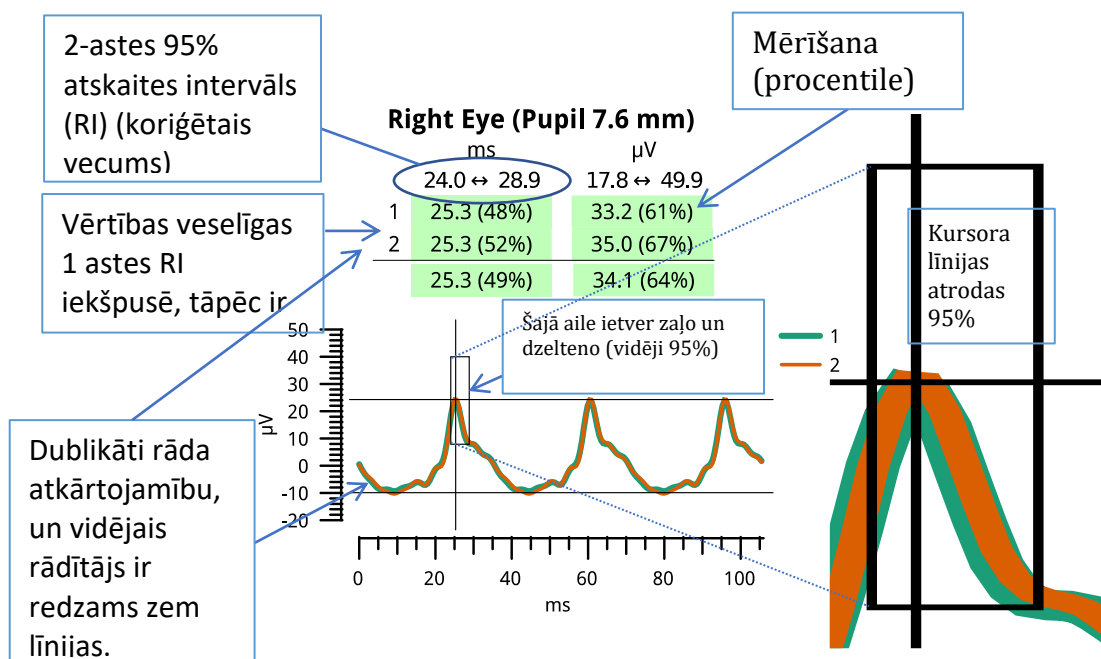
Ja testam ir pieejami atsauces dati un ir ieslēgti atsauces datu pārskati (skatīt nākamo sadaļu), RETeval ierīce automātiski parādīs vecumam atbilstošus atsauces datus. Lūdzu, pārliecinieties, ka gan dzimšanas datums, gan sistēmas datums **RETeval** ierīcē ir pareizi, lai precīzi saskaņotu atsauces intervāla informāciju. ERG rezultāti ir atkarīgi arī no izmantotā elektroda veida. LKC atsauces dati tika apkopoti, izmantojot sensoru sloksnes, un tādējādi tie tiks parādīti tikai tajā, ka ir izvēlēts elektrodu tips. Lūdzu, pārliecinieties, ka testa laikā ir izvēlēts pareizais elektroda tips.

Atsauces intervālus var izmantot, lai salīdzinātu atsevišķa pacienta mērījumus ar tiem, kas iegūti normālā populācijā. All **RETeval** atsauces intervāli (izņemot DP) ir vienas astes, kas nozīmē, ka neparasti lēnas vai mazas viļņu formas ir dzeltenas vai sarkanas, savukārt ātras vai lielas viļņu formas, pat ja tās ir netipiski ātras vai lielas, ir iekrāsotas zaļā krāsā, lai labāk atbilstu tam, kas ir zināms par to, kā slimība ietekmē ERG viļņu formas. Laikam mērījumi no 95. procentiles līdz 97,5. procentilei ir dzeltenā krāsā un virs 97,5. ir sarkanā krāsā. Amplitūdām (un skolēnu laukuma attiecībām) mērījumi no 5. procentiles līdz 2,5. procentilei ir dzeltenā krāsā, un mērījumi, kas ir mazāki par 2,5. procentili, ir sarkanā krāsā. Zaļā krāsa (vai krāsas trūkums ierīces lietotāja saskarnē) tiek izmantots atlikušajiem 95% no diapazona. Ja mērījums ir mazāks par visām atsauces vērtībām, tā procentile ir 0%; ja tas ir lielāks par visām atsauces vērtībām, tad 100%. PDF pārskatā tiks iekļauta arī atsauces sadalījuma procentile katram mērījumam.



Papildus iepriekš aprakstītajai krāsu kodēšanai un procentiles atskaitei **RETeval** ierīcē tiek parādīts arī taisnstūrveida lodziņš, kas lielākajai daļai kursora mērījumu ietver vidējos 95% vērtību (2 astu atskaite intervāls). Tādējādi pacientam ar normālu redzi būtu netipiski, ja ERG viļņu formas maksimums būtu ārpus šīs taisnstūra kastes. Netipisks rezultāts joprojām var

būt iekrāsots zaļā krāsā, ja tas nav saistīts ar slimību (krāsojums seko 1-astes atsaucē intervālam).



Atsauces intervālu izmantošana par klīniskā lēmuma robežām

Klīnicistiem ir jānovērtē pacienta rezultāta interpretācija, salīdzinot ar atsaucē datiem. Nekad neizdariet diagnostikas secinājumus no viena eksāmena un ņemiet vērā subjekta slimības vēsturi. Klīnicista pienākums ir veikt RETeval mērījumu diagnostiskās interpretācijas.

Testa specifiskums

Testa specifiskums ir varbūtība, ka tests pareizi identificē veselus subjektus. About 1 no 40 vizuāli normāliem priekšmetiem tiks atzīmēti kā "sarkani", bet vēl 1 no 40 vizuāli normāliem priekšmetiem tiks atzīmēti kā "dzeltenī". Tādējādi 1 no 20 vizuāli normāliem priekšmetiem (5%) netiks atzīmēti kā "zaļi". Tādējādi, ja atsaucē intervālu izmanto kā klīnisku lēmumu robežu, testa specifika "zaļajiem" rezultātiem ir 95% un "zaļas vai dzeltenas" rezultātu testa specifika ir 97,5%.

Testa jutība

Testa jutība ir varbūtība, ka tests identificēs slimu subjektu. Atsauces intervāli tiek veidoti, izmantojot tikai veselus subjektus. Ietekme, ka konkrēta slimība jebkurā konkrētā testā var būt ļoti liela vai var nebūt nekas. Ar 1 astes atskaite intervāliem un tikai atzīmējot netipiskus rezultātus virzienā, kas saistīts ar acu slimību, testa jutīgums tiek uzlabots 2 astu atsaucē intervālos.

Atsauces datu atskaišu ieslēgšana un izslēgšana

Reference data pārskatus var ieslēgt un izslēgt, izmantojot lietotāja interfeisu un pielāgotus protokolus. Atsauces datu izslēgšana var būt noderīga, piemēram, ja zināt, ka pētāmie

priekšmeti ir ārpus datubāzē pārbaudītās atsauces populācijas (piemēram, testēšanas priekšmeti, kas ievērojami pārsniedz vecuma diapazonu, dabisko skolēnu priekšmetu testēšana ar pastāvīgiem spilgtuma protokoliem vai dzīvnieku, kas nav cilvēkdzīvnieki, testēšana).

Lai redzētu, vai ierīcē pašlaik ir iespējoti atsauces dati, rīkojieties šādi:

Step 1. Ieslēdziet **RETeval** ierīci.

Step 13. Atlasiet **Settings** pēc tam **Reporting** pēc tam **Reference data**.

Protokols var iestatīt karodziņu, lai ignorētu šo sistēmas noklusējumu atsauces datu parādīšanai. Lūdzu, sazinieties ar LKC atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību, izveidojot pielāgotu protokolu, kas vienmēr parāda (vai vienmēr nerāda) atsauces datus.

Savu atsauces datu izmantošana

Atsauces informācijas datu bāze atrodas **RETeval** ierīcē mapē referencedata. Datu bāze ir teksta fails, ko var atvērt jebkurā teksta redaktorā (piemēram, Notepad, vi vai Emacs). Ja vēlaties pievienot savu atsauces datu informāciju, to var pievienot šim failam, un **RETeval** ierīce automātiski sāks to izmantot. Atsauces dati ir versija, ko kontrolē gads un nedēļas numurs, kā norādīts datu bāzes failā, kopā ar faila kriptogrāfiskā jaucējkode (sha1) pirmajām 7 rakstzīmēm. Šī informācija tiek parādīta PDF atskaitē, tāpēc ir skaidrs, kura atsauces datu kopa tiek izmantota. Aparātprogrammatūras atjaunināšanas laikā pašreizējā atsauces datu bāze tiks saglabāta kā dublējums tajā pašā mapē un aizstāta ar jaunu atsauces datu bāzi. Izveidojiet dublējumus par visām izmaiņām, ko veicat atsauču datu bāzē. Lūdzu, sazinieties ar LKC atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību savu uzziņu datu iekļaušanā.

LKC publicētie atsauces dati ir versija "2023.23 6966f91".

Reference data detaļas

Ir dati no 562 atsauces personām **RETeval** atsauces datiem no 7 izmēģinājuma vietnēm Amerikas Savienotajās Valstīs, Vācijā, Ķīnā un Kanādā. ERG atsauces dati ietver 462 atsauces personas, savukārt flash VEP ietver 100 atsauces personas.

Atsauces personas ERG testiem bija 309 pētāmās personas vecumā no 4 līdz 85 gadiem no 6 izmēģinājuma vietām Amerikas Savienotajās Valstīs un Kanādā, kuras tika rūpīgi pārbaudītas, lai tām būtu normāla redze. Troland balstītajam ISCEV mirgošanas testam ir iekļauti dati par papildu 153 bērniem (vecumā no 4 mēnešiem līdz 18 gadiem) (Zhang et al. 2021).

Tumši pielāgoti testa rezultāti tika iegūti no Kanādas vietnes, kurā bija 42 subjekti vecumā no 7 līdz 64 gadiem un kurā tika izmantots protokols ISCEV 6 Step Dark First Td. Šī kohorta ir publicēta (Liu et al. 2018), lai gan šeit sniegtā analīze tika veikta atsevišķi. Visiem šiem tumši pielāgotajiem priekšmetiem bija Troland testa versija, un šīs vērtības tiek izmantotas šajos atsauces datos gan testu Troland, gan kandelas versijai. All citos testos atsauces datu izskaitļošanā tika izmantots tikai precīzs protokols (t.i., abu stimulācijas metožu ekvivalence netika izmantota / pieņemta).

Acis tika klasificētas kā normālas, ja tika izpildīti šādi kritēriji: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) vai labāks, redzes nerva kušana < 50%, nav glaukomas vai tīklenes slimību, nav iepriekšējas intraokulāras operācijas (izņemot nekomplīcētu kataraktu vai refraktīvu operāciju, kas veikta vairāk nekā vienu gadu iepriekš), IOP ≤ 20 mmHg, nav diabēta un nav diabētiskās retinopātijas,

RETeval Ierīces lietotāja rokasgrāmata

kā noteicis oftalmologs vai optometrists. Bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem, BCVA prasība nebija nepieciešama, lai gan viņiem bija jābūt dzemdībām uz laiku (40 2 nedēļas) un refrakcijas kļūdām no -3 D līdz +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Daži priekšmeti (n=118) tika pārbaudīti pēc mākslīgās dilatācijas, bet citi tika pārbaudīti ar dabiskiem skolēniem un pastāvīgu Troland stimuliem, kas kompensē skolēnu lielumu (n=233+153 = 386). Paplašinātie priekšmeti, kuri neizplatījās vismaz līdz 6 mm, tika izslēgti no testiem, kas nekompensēja skolēnu skaitu.

Atsauces personas VEP testiem bija no atsevišķa 100 pētāmo personu kopuma vecumā no 17 līdz 68 gadiem no 1 izmēģinājuma vietas Vācijā, kuras tika rūpīgi pārbaudītas, lai tām būtu normāla redze. Pētāmās personas tika klasificētas kā normālas, ja BCVA bija labāks vai vienāds ar 20/25 (0,1 logMAR), un intervijas procesā tika noteikts, ka viņiem nav sirds un asinsvadu slimību, diabēta, multiplās sklerozes, epilepsijas, migrēnas, Parkinsona slimības, citas neiroloģiskas slimības, glaukomas, makulas deģenerācijas, pigmentozā retinīta, redzes neirīta, ahromatotopsijas, kataraktas un endokrīnās orbitopātijas. Stimuls bija 24 Td-s, un iegūtais skolēna diametrs bija 3,4 mm 0,95 mm (vidējā standartnovirze). Tā kā skolēna diametrs bija tuvu 3,2 mm ekvivalentajam punktam pastāvīgam spožuma stimulam $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ s/m}^2$, šie dati tiek izmantoti arī kā atsauces dati pastāvīgā spožuma stimula testam.

Lai aprēķinātu atsauces intervālus, pēc vecuma korekcijas tika noņemti tālu novirzieni (definēti kā 3 starpkvartīļu diapazoni prom no 25. un 75. procentiles). Replikācijas tika aprēķinātas vidēji. Procentiles tika aprēķinātas no viņu ranga (Schoonjans, De Bacquer un Schmid 2011). Netika pieņemts, ka pamatā esošais sadalījums nav noticis. Bootstrap metode tika izmantota, lai aprēķinātu 5% un 95% atsauces robežu 90% ticamības intervālus.

Vecuma korekcija parasti tiek veikta ar robustu (bisquare) lineāru mazāko kvadrātu piemērotību. Šī metode raiti atspoguļo atkarību no vecuma, piemēram, bez (piemēram) atsauces datu lēcieniem katru desmitgadi. Isceiv mirgojošās viļņu formas parametriem ir pietiekami daudz datu, lai tos varētu izmantot sarežģītāk, lai labāk uztvertu izmaiņas agrīnā dzīves posmā. Šeit lineārajam terminam tiek pievienots robusts (bisquare) fit ar eksponenciālu terminu, lai uztvertu gan nobriešanu, gan lēnu sabrukšanu (Zhang et al. 2021).

Turpmākajās tabulās ir parādītas 5% un 95% atsauces robežas, kā arī to 90% ticamības intervāli (TI). Turklāt tiek parādīta vidējā vērtība (50%) atsauces datos. Dati ir pielāgoti vecumam, kas pielāgots 0 gadu vecumam. Tabulā ir norādīti arī vecuma koeficienti (m un, ja piemērojams, a un). Izmantojiet tālāk norādītās formulas, lai tālāk esošajā tabulā norādītās atsauces robežas pārvērstu par noteiktu vecumu: τ

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

Vai

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

kur ir Eilera konstante (2,71828....) un vecums ir gados. Piemēram, ja m ir negatīvs (un a un nav), tad paredzams, ka mērījums samazināsies līdz ar vecumu, savukārt, ja m ir pozitīvs, paredzams, ka mērījums palielināsies līdz ar vecumu. $e\tau$

Skolēnu platības attiecība. Zibspuldze: 32 Td-s : 4 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti

Skolēnu īpatsvars	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Skolēnu laukuma attiecība no 4 līdz 16 Td-s. Zibspuldze: 16 Td-s : 4 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Skolēnu īpatsvars no 4 līdz 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR rezultāts. Zibspuldze: 4, 16 un 32 Td-s balta, Fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
DR rezultāts	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balts @ 28. Hz, Fons: 848 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamentālā amplitūda / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Viļņu formas netiešais laiks / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 $\tau = 2,53$ m = 0,0311
Viļņu formas amplitūda / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau = 4,09$ m = -0,0795
32 Td-s mirgo ERG. Zibspuldze: 32 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamentālā amplitūda / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Viļņu formas netiešais laiks / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Viļņu formas amplitūda / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s mirgo ERG. Zibspuldze: 16 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamentālā amplitūda / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Viļņu formas netiešais laiks / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Viļņu formas amplitūda / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Skolēnu īpatsvars ir no 4 līdz 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-s mirgo ERG. Zibspuldze: 8 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamentālā amplitūda / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Viļņu formas netiešais laiks / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Viļņu formas amplitūda / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s mirgo ERG. Zibspuldze: 4 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamentālā amplitūda / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Viļņu formas netiešais laiks / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Viļņu formas amplitūda / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusoidāla mirgošana ERG. Zibspuldze: 450 Td maksimums balts @ 28. Hz, fons: 0 cd/m²kurs				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamentālā amplitūda / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Viļņu formas netiešais laiks / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Viļņu formas amplitūda / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusoidāla mirgošana ERG. Zibspuldze: 900 Td maksimums balts @ 28. Hz, fons: 0 cd/m²kurs				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamentālā amplitūda / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Viļņu formas netiešais laiks / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Viļņu formas amplitūda / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusoidāla mirgošana ERG. Zibspuldze: 1800 Td maksimums balts @ 28. Hz, fons: 0 cd/m²kurs				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti

Fundamentāls implicītais laiks / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamentālā amplitūda / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Viļņu formas netiešais laiks / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Viļņu formas amplitūda / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusoidāla mirgo ERG. Zibspuldze: 3600 Td maksimālais baltais @ 28. Hz, fons: 0 cd/m²kurs				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamentālā amplitūda / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Viļņu formas netiešais laiks / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Viļņu formas amplitūda / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balts @ 2. Hz, Fons: 848 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-vilnis / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-vilnis / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-vilnis / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Zibspuldze: 38 Td-s sarkans @ 3,4 Hz, Fons: 380 Td zils				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-vilnis / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-vilnis / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-vilnis / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min laiks / 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 attiecība	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W attiecība	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285

Gaisma pielāgota 3 cd·s/m² ERG. Zibspuldze: 3 cd·s/m² balts @ 2. Hz, Fons: 30 cd/m² balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-vilnis / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-vilnis / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-vilnis / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Gaisma pielāgota 3 cd·s/m² mirgo ERG. Zibspuldze: 3 cd·s/m² balts @ 28. Hz, Fons: 30 cd/m² balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamentālā amplitūda / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Viļņu formas netiešais laiks / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Viļņu formas amplitūda / 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 mirgo ERG. Zibspuldze: 3 cd·s/m² balts @ 28. Hz, fons: 0 cd/m² balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Fundamentāls implicītais laiks / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamentālā amplitūda / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Viļņu formas netiešais laiks / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Viļņu formas amplitūda / 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. Zibspuldze: 1 cd·s/m² tīkls @ 3,4 Hz, Fons: 10 cd/m² zils				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-vilnis / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-vilnis / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-vilnis / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min laiks / 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 attiecība	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186

PhNR W attiecība	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-konuss. Zibspuldze: 1 cd·s/m² zils @ 4,2 Hz, Fons: 560 cd/m² tīkla				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-vilnis / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-vilnis / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-vilnis / 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 sarkana/zaļa ieslēgšanās. Zibspuldze: 560 cd/m² ieslēgšanas/izslēgšanas tīkls @ 2.4 Hz, Fons: 160 cd/m² zaļš				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-vilnis / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-vilnis / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-vilnis / 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 balta/balta ieslēgšanās. Zibspuldze: 250 cd/m² ieslēgts balts @ 3.5 Hz, Fons: 40 cd/m² balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-vilnis / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-vilnis / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-vilnis / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG. Zibspuldze: 0,28 Td·s balts @ 0,5 Hz, Fons: 0 Td				
Tumšs pielāgots 0,01 cd·s/m² ERG. Zibspuldze: 0.01 cd·s/m² balts @ 0.5 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
b-vilnis / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-vilnis / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG. Zibspuldze: 85 Td·s balts @ 0,1 Hz, Fons: 0 Td				
Tumšs pielāgots 3 cd·s/m² ERG. Zibspuldze: 3 cd·s/m² balts @ 0,1 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289

a-vilnis / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
b-vilnis / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-vilnis / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP kopējais laiks / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP kopējā amplitūda/μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tumšs pielāgots 283 Td-s ERG. Zibspuldze: 283 Td-s balts @ 0,05 Hz, Fons: 0 Td				
Tumšs pielāgots 10 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 10 cd-s/m² balta @ 0,05 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-vilnis / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-vilnis / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
b-vilnis / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-vilnis / 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. Zibspuldze: 24 Td-s balts @ 0,99 Hz, Fons: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balts @ 0,99 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma slīpums
n1 Amplitūda/ μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitūda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitūda/ μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitūda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitūda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitūda/ μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Laiks / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Laiks / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Laiks / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Laiks / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Laiks / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Laiks / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplitūda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Problēmu novēršanas padomi

RETeval ierīce bieži veic iekšējos testus un pašpārbaudes. Ierīces kļūmes ir acīmredzamas; ierīce pārtrauks darboties un brīdinās lietotāju, nevis radīs kļūdainus vai negaidītus rezultātus.

Ja ierīce parāda kļūdas ziņojumu, izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai novērstu kļūdu, vai sazinieties ar atbalsta dienestu vietnē support@lkc.com. Nemiet vērā visus kļūdas numurus, kas tiek rādīti jūsu e-pasta ziņojumā.

Uzlādējiet akumulatoru, kad uzlāde ir zema

Ja **RETeval** ierīces akumulatora uzlādes līmenis ir zems, ierīces ekrānā tiek parādīts brīdinājuma ziņojums. Atgrieziet ierīci dokstacijas stacijā un ļaujiet tai uzlādēties. Nemēģiniet pārbaudīt pacientu pēc šī ziņojuma redzēšanas.

Pilna maksa ļauj veikt aptuveni 70 pacientu testēšanu atkarībā no izmantotā protokola. Ierīces pilnīgai uzlādei nepieciešamas aptuveni 4 stundas.

Akumulatora uzlādes stāvokli var redzēt lielākajā daļā ekrānu, izmantojot akumulatora ikonu augšējā labajā stūrī. Zaļās krāsas daudzums ikonā attēlo atlikušo ietilpību.



Vispirms izmēriet pacienta labo aci

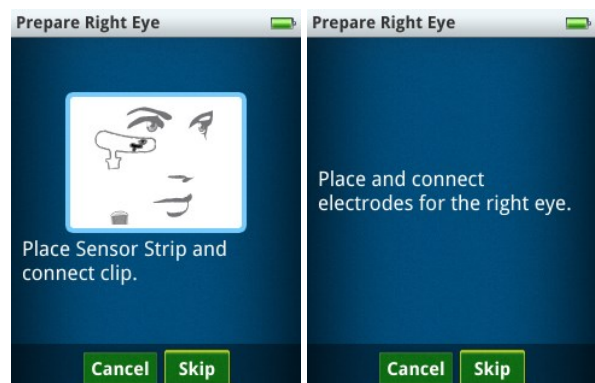
RETeval ierīce ir paredzēta, lai vispirms izmērītu pacienta labo aci. Ja vēlaties izmērīt tikai pacienta kreiso aci, izmantojiet izlaišanas pogu, lai pārietu garām labās acs ekrānam, nepārbaudot pacientu. Noklusējums ir pārbaudīt abas acis. Izmantojot izlaišanas pogu, varat pārbaudīt tikai labo aci vai tikai kreiso aci.

Novietojiet sensora sloksnes zem pareizās acs

Gada **RETeval** Sensoru sloksnes ir specifiskas labajām un kreisajām acīm. Kļūdaini rezultāti notiks, ja sensora sloksnes tiek izmantotas ar nepareizu aci. Mirgošanas laiki būs nepareizi par aptuveni 18 ms. Ja jums ir aizdomas, ka sensora sloksnes tika izmantotas ar nepareizu aci, atkārtojiet testu ar jaunu pāris pareizi uzklātām sensoru sloksnēm. Sensoru sloksnēm ir piktogrāfs, kas palīdzēs jums pareizi novietot. Skatīt arī lapu 13 pareizas izvietošanas fotogrāfijām.

Ierīce nerāda Next pogu pēc savienojuma ar sensora sloksni (vai cita elektroda veida) vai pēc Start test pogas nospiešanas es saņemu kļūdu "Elektrodi ir atvienoti"

RETeval ierīce uzrauga elektrisko pretestību savienojumam starp sensora sloksnes spilventiņiem vai citiem elektrodu tipiem. Ja pretestība ir pārāk augsta, **Next** poga netiks parādīta. Testa laikā, ja elektriskā pretestība kļūst pārāk augsta vai ieejas piesātina analogo

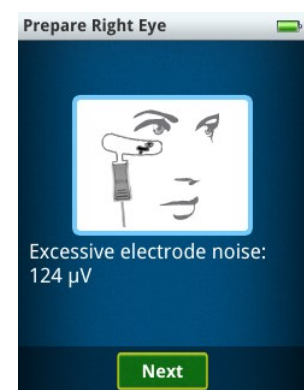


digitālajam pārveidotājam, tiek parādīts ziņojums "elektrodi atvienoti". Pretestības un/vai elektrodu troksnis var būt pārāk liels šādu iemeslu dēļ:

1. Sensora sloksnes svins nav pareizi savienots ar sensora joslu. Mēģiniet atšķetināt un atkārtoti savienot interesentu. Pārliedzinieties, ka zilā svira uz svina ir prom no pacienta ādas.
2. Sensora sloksne ir slikti savienota ar pacienta ādu. Pārliedzinieties, ka sensora sloksne neatpūšas uz pacienta sānsoļiem vai uz smaga grima. Viegli piespiediet trīs elektrodu gēla spilventiņus katrā sensora joslā, lai nodrošinātu, ka sensora sloksne labi pielīp. Notīriet ādu ar NuPrep® (ko ražo Weaver un uzņēmums un pārdod LKC veikalā, <https://store.lkc.com>), ziepēm un ūdeni vai spirta salveti un atkārtoti uzklājat Sensor Strip.
3. Sensora sloksne var būt bojāta, izmēģiniet citu sensora joslu.

Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis"

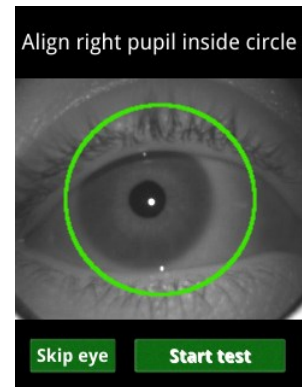
RETeval ierīce $2\sqrt{2}$ uzrauga elektrisko troksni, ko rada savienojums starp sensora sloksnes spilventiņiem vai citiem elektrodu tipiem. Elektrodu troksnis (ieskaitot elektrolīnijas traucējumus) tiek atrasts, aprēķinot elektriskās reakcijas standartnovirzi joslas platumā 48 Hz – 186 Hz, lai stabili novērtētu troksni no maksimuma līdz maksimumam. Ja elektrodu troksnis pārsniedz 55 μV vienas zibspuldzes testos, 140 μV VEP testiem vai 5600 μV mirgošanas testiem, tiek parādīts trokšņa līmenis. Pirms Next pogas nospiešanas ieteicams mēģināt samazināt troksni, lai nodrošinātu kvalitatīvus ierakstus. Jūs varat ieslēgt un izslēgt troksni, parādot troksni, kad tā līmenis ir pieņemams, dodoties uz **Settings** tad **Testing** pēc tam **Display noise**. Troksnis var būt augsts šādu iemeslu dēļ:



1. Pacients var radīt pārmērīgu elektromiogrammas troksni, grimstot vai runājot.
2. Sensora sloksnes vai cita elektroda pretestība ir pārāk augsta. Pārliedzinieties, ka sensora sloksne vai cita veida elektrodu tips neatpūšas uz pacienta sāniem vai uz smaga grima. Viegli piespiediet trīs elektrodu gēla spilventiņus katrā sensora joslā, lai nodrošinātu, ka sensora sloksne labi pielīp. Notīriet ādu ar NuPrep® (ko ražo Weaver un uzņēmums un pārdod LKC veikalā, <https://store.lkc.com>), ziepēm un ūdeni vai spirta salveti un atkārtoti uzklājat Sensor Strip.
3. Sensora sloksne var būt bojāta, izmēģiniet citu sensora joslu.

Ierīce neļaus man nospiegt Start test pogu, kad varēšu redzēt aci

Izmantojot uz Troland balstītus protokolus, **RETeval** ierīce mēra skolēna izmēru un pielāgo mirgojošās gaismas spilgtumu katrai zibspuldzei, pamatojoties uz skolēna izmēru. Poga Start test ir iespējota tikai pēc skolēna atrašanās vietas. Testa laikā, ja ierīce nevar atrast skolēnu uz ilgu laiku, salīdzinot ar parasto mirkšķināšanu, ierīce ģenerē kļūdu "skolēnu vairs nevar atrast". Ierīce var nespēt atrast skolēnu šādu iemeslu dēļ:



1. Plakstiņi ir aizvērti. Palūdziet pacientam atvērt acis.
2. Plakstiņš aizsedz visu skolēnu vai tā daļu. Pārliecinieties, ka pacients pārklāj otru aci ar plaukstu. Palūdziet pacientam atvērt acis plašāk. Nokareniem plakstiņiem, kas nosedz daļu skolēna, var būt nepieciešams, lai operators testa laikā tos manuāli turētu atvērtus plašāk. Izmantojiet actiņu, lai saglabātu plakstiņu atvērtu, izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu, lai vienlaikus maigi paceltu pacienta uzacis uz augšu un maigi novilkto uz ādas zem acs, vienlaikus nostiprinot acu zīmuli vietā.
3. Pacients neskatās uz sarkano gaismu. Spilgtajam mirdzuma punktam šīs sadaļas attēlā jābūt skolēna iekšpusē vai tuvumā, ja pacients skatās uz sarkano gaismu. Palūdziet pacientam paskatīties uz sarkano gaismu.
4. Ja ierīce nevar atrast pacienta skolēnu, testēšanu nevar veikt ar Td protokolu; tā vietā palaidiet cd protokolu. Ja uzskatāt, ka ierīcei vajadzēja būt iespējai atrast skolēnu, pārslēdzieties uz cd protokolu un nosūtiet iegūto .rff failu uz LKC (support@lkc.com) analīzei. .rff fails atrodas ierīces datu direktorijā.

Pēc Start test pogas nospiešanas es saņemu kļūdu "Pārmērīga apkārtējā gaisma"

Mirgošana netieši norāda, ka laiks mainās līdz ar apgaismojuma līmeņiem. Tāpēc ārējā gaisma, kas sasniedz testējamo aci, var ietekmēt rezultātus (padarot laiku ātrāku). Eyecup ir paredzēts, lai bloķētu ārējās gaismas nokļūšanu acī. Ja **RETeval** ierīce uztver pārāk daudz apkārtējās gaismas, ekrānā tiks parādīts kļūdas ziņojums. Pēc **restartēšanas**, lai samazinātu apkārtējās gaismas daudzumu, kas sasniedz aci, izmēģiniet šādus vienumus:

- Pagrieziet **RETeval** ierīci, lai eyecup labāk sazinātos ar ādu ap aci.
- Turiet roku pie pacienta tempļa, lai ar roku bloķētu gaismu
- Pārvietojieties uz tumšāku vietu un/vai izslēdziet telpas apgaismojumu.

Pēc pogas Start test nospiešanas tiek parādīta kļūda "Nevar kalibrēt"

Gada **RETeval** ierīce pēc apkārtējās gaismas pārbaudes pārkalibrē zibspuldzes intensitāti un krāsu, lai tā atbilstu rūpnīcā kalibrētajiem iestatījumiem. Baltā interjera sfēra, kurā pacients ieskatās (ganzfelds), novirza gaismu no sarkanām, zaļām un zilām gaismas diodēm, lai radītu vienotu, izkļiedētu baltu gaismu. Nelielas izmaiņas ganzfelda gaismas atstarojumā radīs lielas izmaiņas gaismas izejas krāsā vai intensitātē, ko koriģē šī pārkalibrācija. Ja korekcija ir pārāk liela, **RETeval** ierīce radīs šo kļūdu. Ganzfelda tīrīšana ar saspīestu gāzi parasti novērsīs

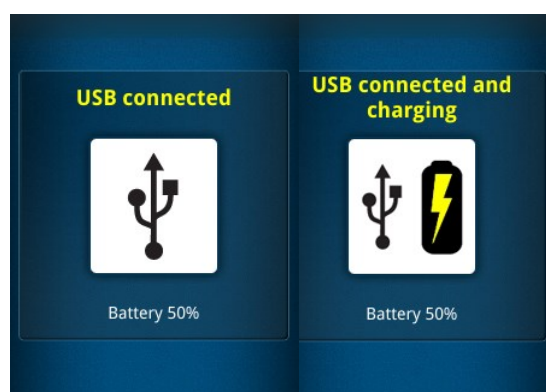
problēmu. Mitru drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai izopropilspirtu, var izmantot, ja saspiesta gāze nedarbojas. Actiņas noņemšana (Skatīt lapu 79) uzlabos piekļuvi ganzfeldam tīrīšanai.

Ekrāns ir tukšs, bet ir ieslēgta barošanas gaismā

Ierīci var izslēgt jebkurā laikā, nospiežot barošanas pogu un turot to nospiestu vismaz 1 sekundi. Ekrāns nekavējoties paliek tukšs, bet ierīcei ir nepieciešamas vēl dažas sekundes, lai pilnībā izslēgtos. Ja barošanas poga tiek nospiesta tieši pēc pēdējās mirkšķināšanas, displejs neizdosies atkal ieslēgties. Vēlreiz nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu ierīci. Ja barošanas pogai neizdodas atkal ieslēgties, 15 sekundes turiet ieslēgšanas / izslēgšanas pogu, pēc tam atlaidiet un nospiediet ieslēgšanas / izslēgšanas pogu, lai izslēgtu ierīci. Ja viss pārējais neizdodas, izņemiet un pārinstalējiet akumulatoru, kas atrodas ierīces rokturī.

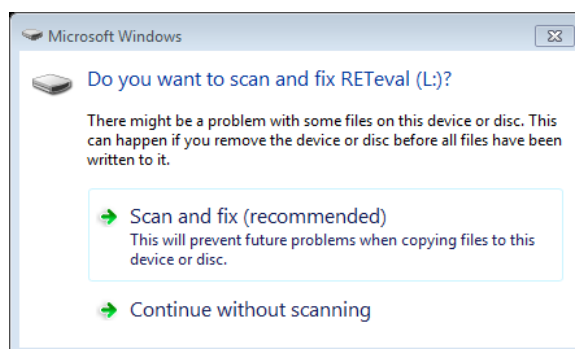
ierīce RETeval neveido savienojumu ar manu datoru

RETeval ierīce darbojas kā USB diskdzinis, un tāpēc tai vajadzētu izveidot savienojumu ar jebkuru modernu datoru, kuram ir USB ports, neatkarīgi no operētājsistēmas. Ierīce **RETeval** savienojas ar datoru, izmantojot pievienoto USB kabeli caur dokstaciju un rokas daļā. USB jauda ir norādīta **RETeval** ekrānā ar vienu no šiem diviem attēliem. Ja kāda no šiem attēliem nav, pārbaudiet, vai USB kabelis ir pievienots abos galos un vai ierīce ir pilnībā novietota dokstacijas stacijā. Iespējams, ka USB datu savienojums nav izveidots, lai gan USB elektropārvades līnijas ir savienotas, piemēram, ja tiek izmantots slikta kvalitātes USB kabelis vai ja jūsu IT nodaļa ir bloķējusi ārējo USB disku izmantošanu. Vienmēr izmantojiet komplektācijā iekļauto USB kabeli un sazinieties ar IT nodaļu par USB disku nebloķēšanu. USB portu var pārbaudīt ar jebkuru citu USB disku, lai pārliecinātos, ka dators darbojas. Varat arī mēģināt noņemt un atkārtoti novietot ierīci no dokstacijas, lai atiestatītu USB savienojumu. Ja tajā pašā USB portā darbojas alternatīvs USB disks, bet **RETeval** ierīce nepievienosies, USB kabelis, dokstacija vai ierīce var būt bojāta. Mēģiniet nomainīt komponentus, lai izolētu kļūmi, ja jums ir kādi rezerves komponenti; pretējā gadījumā sazinieties ar LKC, lai saņemtu pakalpojumu (+1 301 840 1992 vai e-pastu support@lkc.com).



Es saņemu "skenēšanas un labošanas" kļūdu no Windows®, ievietojot RETeval ierīci dokstacijā

Noņemot **RETeval** ierīci no dokstacijas, vienmēr izstumjiet ārējo disku, kas attēlo ierīci no datora. Pretējā gadījumā USB disks **RETeval** ierīcē var tikt bojāts. Ļaujiet datoram "Skenēt un labot" **RETeval** ierīci, ja tiek konstatēta problēma.



Results "nav izmērāmi"

Gada **RETeval** ierīce mēģina kvantificēt ERG rezultātus ar automātiski novietotiem kursoriem. Dažos gadījumos ar zemu signāla un trokšņa attiecību vai negaidītām viļņu formas formām kursora novietojums neizdodas un tiek ziņots par "nav izmērāms". Dažos tīklenes disfunkcijas veidos tīklenes reakcija ir ļoti vāja, un ir sagaidāms "ne izmērāms" kursors (Grace et al. 2017). Testējot dzīvniekus, kas nav cilvēki, viļņu formas laiks var būt pietiekami atšķirīgs no cilvēkiem, ka tiek ziņots par "ne izmērāmu", lai gan viļņu forma labi izskatās ar aci. Sazinieties ar klientu atbalsta dienestu, lai noskaidrotu, vai var izveidot pielāgotu protokolu kursora izvietojuma algoritma modificēšanai. Citos gadījumos viļņu forma izskatās sliktāka, nekā gaidīts, pamatojoties uz citām klīniskajām anamnēzēm. Šādos gadījumos varat izmēģināt iepriekš ieteiktās darbības sadaļā **Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis"**.

Reset settings

Jūs varat atiestatīt **RETeval** ierīci uz rūpnīcas noklusējuma iestatījumiem. Izpildiet šīs darbības, ja rodas problēmas ar ierīci vai ja atbalsta dienests to iesaka.

Step 1. Ieslēdziet **RETeval** ierīci.

Step 2. Atlasiet **Settings**, pēc tam **System**, pēc tam Atiestatīt Settings.

Step 3. Atlasiet **Next**.

All iestatījumi tiek atiestatīti uz sākotnējiem rūpnīcas iestatījumiem, un jums tie būs jāatiestata manuāli, kā norādīts šīs rokasgrāmatas sadaļā "Darba sākšana", tostarp:

- Displeja valoda
- Prakses nosaukums
- Prakses adrese
- Backlight
- Protocol

Lai **RETeval** ierīce atgrieztos sākotnējā rūpnīcas stāvoklī, veiciet **atiestatīšanas Settings** un izdzēsiet **visu**, kas atrodas zem **Settings**, pēc tam **Memory**.

Ierīces valoda ir iestatīta uz nepazīstamu valodu

Ja ierīce ir iestatīta uz valodu, kuru nezināt, veiciet tālāk norādītās darbības, lai mainītu valodas.

Step 1. Ieslēdziet **RETeval** ierīci. Ja ierīce jau ir ieslēgta, izslēdziet to, pagaidiet 5 sekundes un pēc tam atkal ieslēdziet to.

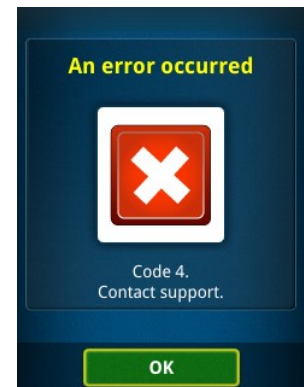
Step 2. Izvēlnē atlasiet otro līdz 4 izvēlnes elementu (Settings) apakšai.

Step 3. Atlasiet augšējo izvēlnes elementu (Language).

Step 4. Atlasiet valodu, kas jums ir pazīstama.

Tiek ziņots par kļūdas kodu

Kļūdu kodi tiek ziņoti par kļūmēm, kuras, visticamāk, nav labojamas laukā. Ierakstiet kļūdas kodu un zvaniet LKC, lai saņemtu pakalpojumu (+1 301 840 1992 vai e-pasts support@lkc.com). Turklāt saglabājiēt un nosūtiet uz LKC visus failus, kas atrodami ierīces mapē /Diagnostika. Nospiežot OK, **RETeval** ierīce tiks atsāknēta, kas var novērst problēmu.



Citētie darbi

- 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 un G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *leguldiēt oftalmolu vis sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iov.05-1629.
- Bersons, 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." *leguldiēt oftalmolu 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 un 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. Fukušima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata un 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.
- Džonsons, M A, G L Krauss, N R Millers, M Medura un S R Pols. 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 un 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 un 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 un 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." *Leguldiēt oftalmolu 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 un D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Šonjans, F., Dž. De Bacquer un 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. gads. *Trans am oftalmol 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 un 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 un E. L. Smith, 3. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Leguldiēt oftalmolu 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." *Leguldiēt oftalmolu 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. Verdaguer, 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 un X. Ding. 2021. "Mirdriāzes nesaturošas mirgojošās elektroretinogrammas 204 veselīem bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem: atsauces dati no divām kohortām." *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 un R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Normatīvā un drošības informācija

RETeval ir šīs ierīces produkta nosaukums, tirdzniecības nosaukums un atsauces nosaukums.

Piemērojamību

Normatīvās un drošības prasības laiku pa laikam tiek pārskatītas. Lūdzu, skatiet lietotāja rokasgrāmatu, kas sākotnēji bija pievienota jūsu **RETeval** ierīcei, lai iegūtu regulatīvu un drošības informāciju, kas attiecas uz konkrēto ierīci.

Paredzētais lietojums / paredzētais mērķis

RETeval ierīce ir paredzēta, lai ģenerētu fotiskus signālus un izmērītu un parādītu tīklenes un redzes nervu sistēmas radītās izraisītās reakcijas.

Paredzētie lietotāji

Ierīces operatori ir paredzēti kā ārsti, optometristi, medicīnas tehniķi, klīniskie medicīnas asistenti, medmāsas un citi veselības aprūpes speciālisti.

Lietošanas indikācijas

RETeval ir indicēts izmantošanai vizuālo elektrofizioloģisko potenciālu mērījumos, ieskaitot elektroretinogrammu (ERG) un redzes izraisīto potenciālu (VEP). **RETeval** ir paredzēts lietošanai arī skolēnu diametra mērīšanai.

RETeval ir paredzēts kā palīg līdzeklis redzes ceļu disfunkciju vai oftalmoloģisko traucējumu (piemēram, diabētiskās retinopātijas, glaukomas) diagnostikā un slimību ārstēšanā.

Lateksa paziņojums

RETeval ierīces sastāvdaļas, kas varētu sazināties ar lietotāju vai pacientu, netika izgatavotas ar dabīgo kaučuka lateksu. Tas ietver visus vienumus, ar kuriem var sazināties normālas darbības laikā, un visas citas funkcijas, piemēram, lietotāja uzturēšanu un tīrīšanu, kā definēts lietotāja rokasgrāmatā.

Nav zināms, ka iekšējās sastāvdaļas būtu izgatavotas no dabīgā kaučuka lateksa.

Nopietnu incidentu Reporting

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību.

Specifikācijas

Gaismas avots		Sarkanā gaismas diode (621 nm)	Zaļā gaismas diode (530 nm)	Zilā gaismas diode (470 nm)	Balts (RGB)
	Zibspuldzes spožuma enerģijas (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Fona spožums (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Lai pārvērstu par Trolands, reiziniet spilgtumu ar zīlītes laukumu mm ² .					
Ievades tips	Pielāgots 3 kontaktu savienotājs ar pozitīviem, negatīviem un labās kājas piedziņas signāliem.				
Trokšņa	< 0,1 μ Vrms mirgošanas frekvencē mirgošanas protokoliem				
CMRR	> 100 dB pie 50-60 Hz				
Frekvenču diapazons	Ar līdzstrāvas savienojumu				
Mirgošanas biežums	Aptuveni 28,3 Hz				
Datu izšķirtspēja	Aptuveni 71 nV / bits				
Ievades diapazons	$\pm 0,6$ V				
Paraugu ņemšanas frekvence	Aptuveni 2 kHz				
Laika precizitātes [†] (elektroniskā acs)	< $\pm 0,1$ ms				
Laika precizitātes [†] (cilvēka acs, 1 σ)	Parasti < 1 ms $\pm$				
Skolēnu mērījumi	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm izšķirtspēja				
Drošības	Ar akumulatoru darbināms. Atbilst optiskajiem, elektriskajiem un bioloģiskās saderības drošības standartiem.				
Barošanas avots	Li-Ion akumulators ļauj pirms uzlādes pārbaudīt aptuveni 70 pacientus atkarībā no izmantotā protokola				
Uzlādes laiks	4 stundas – komplektā lādētājs				
Lielumu	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Svara	8,5 oz. (240 g)				
Dokstacija	Ērta uzglabāšanas vieta, uzlādes statīvs un USB savienojums ar datoru un tīklu				
Protokolus	Pamatojoties uz programmatūras iespējām, izvēlieties no ISCEV standarta protokolu, mirgošanas protokolu un diabētiskās retinopātijas novērtēšanas protokola tīklenes apgaismojuma (Td) un spilgtuma (cd/m ²) versijām.				

[†] Troland bāzētiem mirgošanas protokoliem ar tīklenes apgaismojuma enerģiju 4 Td·s. $\geq$

All specifikācijas var mainīties.

Kontrindikācijas

RETeval ierīces lietošana šādos apstākļos ir kontrindicēta:

- Nelietot kopā ar pacientiem, kuriem diagnosticēta gaismjutīga epilepsija.
- Nelietojiet Sensor Strips kopā ar pacientiem, kuriem ir alerģija pret Sensor Strip gelu.
- Izvairieties no lietošanas, ja orbītas struktūra ir bojāta vai apkārtējiem mīkstajiem audiem ir atvērts bojājums.

Daži pacienti var izjust diskomfortu, skatoties mirgojošo gaismu, ko **RETeval** ierīce rada acu pārbaudei. Šis diskomforts parasti ātri izzūd, kad testa procedūra ir pabeigta.

Tīrīšana un dezinfekcija

BRĪDINĀJUMS: Pirms to lietošanas konsultējieties ar tīrīšanas līdzekļa un baktericīdu tīrīšanas līdzekļu ražotāja norādījumiem par to pareizu lietošanu un baktericīdo efektivitāti.

UZMANĪBU: Neiegremdējiet ierīci šķidrumā un neļaujiet šķidrumam iekļūt ierīces iekšpusē, jo tas var sabojāt elektroniku. Nelietojiet automātiskās tīrīšanas mašīnas vai sterilizāciju.

UZMANĪBU: Izpildiet šos norādījumus un izmantojiet tikai uzskaitītos tīrīšanas vai baktericīdos tīrīšanas līdzekļu veidus vai bojājumus.

Ganzfelda tīrīšana

Baltā iekšējā sfēra, kurā pacients ieskatās (ganzfelds), ir jātīra, ja iekšpusē ir redzami putekļi vai ja testa sākumā ierīce nespēj kalibrēt.

Ganzfeldu var tīrīt ar saspīestas gāzes gaisa dusteri, lai notīrītu putekļus. Mitru drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai izopropilspirtu, var izmantot, ja saspīesta gāze nedarbojas. Šķidruma tīrīšanas līdzekļi var sabojāt led gaismas un kameru tajā.

Ārpuses tīrīšana un dezinfekcija

Starp pacienta lietošanas reizēm ieteicams tīrīt pacientu, kas saskaras ar ierīces daļām (eyecup un Sensor Strip svinu).

RETeval ierīce ir ķīmiski saderīga ar salvetēm, kas satur 70% izopropilspirta un ar salvetēm, kas satur alkil dimetilbenzilamonija hlorīdu. Citu salvetes izmantošana var sabojāt ierīci.

Step 1. Noņemiet visu redzamo augsni, noslaukot visas ārējās virsmas ar saderīgu salveti. Pārliecinieties, ka ir novērsts viss redzamais piesārņojums.

Step 2. Dezinficējiet, izmantojot germicīdu salveti, kas marķēta kā piemērota lietošanai veselības aprūpes iekārtās un spēj veikt zema vai vidēja līmeņa dezinfekciju, ievērojot baktericīdās salvetes ražotāja ieteiktās procedūras un saskares laiku.

Step 3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu. Pārtrauciet lietošanu, ja tiek konstatētas kādas novirzes.

Ir pieejami rezerves actīvas un sensoru sloksnes vadi. Redzēt **Piederumu un aksesuāru iegāde** lapā 93.

Sterilizācijas

Ne ierīcei, ne sensora sloksnēm nav nepieciešama sterilizācija, vai arī tās nav paredzētas sterilizācijai.

Bioloģiskā saderība

RETeval ierīces pacienta **kontakta daļa** un sensoru sloksnes atbilst bioloģiskās saderības standartam ISO 10993-1.

Kalibrēšana un uzglabāšana

Kalibrēšanas:	RETeval ierīce ietver automatizētu iekšējo zibspuldzes kalibrēšanu un QC pārbaudes. Lietotāji nevar veikt testēšanu.
Uzglabāšanas:	Uzglabājiet ierīci dokstacijas stacijā un novietojiet putekļu pārsegu virs ierīces, kad tā netiek izmantota. Uzglabājiet ierīci temperatūrā no -40 °C līdz 35 °C (-40 °F un 95 °F), mitrumā no 10% līdz 90% bez kondensāta un atmosfēras spiedienā no 62 kPa līdz 106 kPa (-4000 m līdz 13 000 m). Uzglabājiet sensora sloksnes starp temperatūrām, kas atzīmētas uz sensora sloksnes iepakojuma. Īstermiņa piegādes apstākļi var būt no -40 °C līdz 70 °C (-40 °F un 158 °F), mitrums no 10% līdz 90% bez kondensāta un atmosfēras spiediens no 62 kPa līdz 106 kPa (-4000 m līdz 13 000 m).

Serviss / Remonts

RETeval ierīcē nav nevienas lietotājam apkalpojamās detaļas, izņemot actiņu, akumulatoru un elektrodu vadus, kurus visus var nomainīt bez instrumentu nepieciešamības.

Lai noņemtu actiņu, satveriet gumiju, kas atrodas vistuvāk sudraba rāmim, un viegli velciet. Lai nomainītu actiņu, orientējiet actiņu tā, lai skropstu nospieduma baltās plastmasas spraugas būtu izlīdzinātas ar ierīces izciļņiem. Viegli spiediet, līdz acu zīmīte noklikšķina uz ierīces. Rezerves acu kausus var pasūtīt pie vietējā LKC pārstāvja vai tieši no LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Lai nomainītu akumulatoru, izslēdziet akumulatora nodalījuma durvis. Viegli velciet pie savienotāja, lai noņemtu akumulatoru. Uzstādiet jauno akumulatoru un pabīdiet akumulatora durvis atpakaļ vietā.

Lai saglabātu pareizu darbību un atbilstību normatīvajām prasībām, nemēģiniet izjaukt ierīci.

Izņemot iepriekš minētās rezerves daļas un tīrīšanu, kā aprakstīts citur šajā rokasgrāmatā, nav nepieciešama lietotāja apkope, lai saglabātu pareizu funkciju un normatīvo atbilstību.

Produkta veiktspēja

RETeval ierīces normāla darbība ietver mirgošanas netiešā laika mērīšanu ar viena pacienta vienas dienas standartnovirzi, kas parasti ir mazāka vai vienāda ar 1,0 ms; tāpēc **RETeval** ierīcei jādarbojas bez neparedzētām novirzēm iestatījumos un ar tipisku darbību.

Sazinieties ar izplatītāju vai LKC, ja tiek konstatētas veiktspējas izmaiņas.

Būtiska veikspēja

RETeval ierīce nav ne dzīvību atbalstoša, ne dzīvību uzturoša, ne arī tā ir primārā diagnostikas ierīce, tās funkcija ir palīdzēt ārstam veikt diagnozi kopā ar citiem datiem un, ņemot vērā ārsta zināšanas un pieredzi, jo tāda **RETeval** ierīcei nav būtiskas veikspējas, kā tas attiecas uz risku.

Darbības vide

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

Mitrums: 10% – 90% bez kondensāta

Gaisa spiediens: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pēdas – 4000 m / 13 000 pēdas)

Kalpošanas

Ierīces kalpošanas laiks ir 7 gadi vai 10 000 veikto testa protokolu, atkarībā no tā, kas notiek vispirms. Ierīces izgatavošanas datumu var atrast ierīces etiķetēs. Veikto protokolu skaits parādīsies **System / Settings / About** ekrānā, kas sākas pēc tam, kad būs veikti pirmie 200 protokoli.

LKC apkalpos **RETeval** ierīces, kas ir to dzīves laikā. Aparātprogrammatūras atjauninājumiem un atbalstam var būt nepieciešams ikgadējs abonēšanas pakalpojums pēc sākotnējā viena gada garantijas perioda.

Paredzamais akumulatora darbības laiks ir vismaz 1 gads. Ja **RETeval** ierīcei neizdodas uzlādēties, var pasūtīt jaunu akumulatoru.

Sensoru sloksnes ir tikai vienreizējas lietošanas. Sensoru sloksnes nav jāizmanto atkārtoti, jo (1) atkārtotas izmantošanas laikā tās var nelipt labi, izraisot pārmērīgi augstu elektrodu pretestību un līdz ar to trokšņainus rezultātus, un (2) bioloģiskais risks, kas saistīts ar atkārtotu izmantošanu pacientiem, nav analizēts.

Piesardzības pasākumi

- All šīs iekārtas apkalpošanu veic LKC Technologies, Inc. vai LKC Technologies, Inc.
- Medicīnas elektriskajām iekārtām ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMS), un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šeit sniegto EMS informāciju.
- Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt **RETeval** veikspēju.
- Nepievienojiet pacientu augstfrekvences (HF) ķirurģiskajai iekārtai vienlaikus ar **RETeval**, jo tas var izraisīt apdegumus elektrodu vietā un var sabojāt **RETeval**.
- RETeval **darbība** īsviļņu vai mikroviļņu terapijas iekārtas tiešā tuvumā var radīt nestabilitāti **RETeval** ierakstos.
- BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, pirms elektroda uzlikšanas pacientam izvairieties no nejaušas saskares starp elektrodu, kas savienots ar **RETeval**, un citām vadošām daļām (piemēram, metālu). Piemēram, pievienojiet elektrodus pacientam, pirms tos pievienojat **RETeval** vai izmantojiet sensora sloksnes elektrodus.

- Ievades pārslodze var rasties defibrilatora vai elektrokauterijas ierīču tuvumā.
- Eyecup jātīra pēc katra pacienta.
- Šī ierīce nav aizsargāta pret ūdens iekļūšanu, un to nedrīkst lietot šķidrumu klātbūtnē, kas var iekļūt ierīcē.
- Šī ierīce nav piemērota lietošanai uzliesmojoša gaisa anestēzijas maisījuma klātbūtnē vai ar skābekli vai slāpekļa oksīdu.
- Mērot pacientu, nepievienojiet **RETeval** ierīci dokstacijai! Tas apdraudēs ierakstu kvalitāti un priekšmetu izolāciju.
- Nemainiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.
- Nelietojiet baterijas no citiem avotiem, jo tas var radīt apdraudējumu, piemēram, pārmērīgu temperatūru, ugunsgrēku vai eksploziju.
- Nelietojiet ierīci tiešos saules staros. Spēcīga apkārtējā gaisma var ietekmēt rezultātus.
- Ar šo ierīci izmantojiet tikai nodrošināto barošanas ķieģeli. Nodrošinātais barošanas ķieģelis ir 5 VDC 1.2 A medicīniskās klases barošanas avots, detaļas numurs GTM41076-0605, ko izgatavojis GlobTek Inc.
- Lai vienlaikus atvienotu visu tīkla padevi, noņemiet strāvas ķieģeli no elektrotīkla kontaktligzdas.
- Pievienojiet **RETeval** ierīci tikai tiem datoriem, kuri ir izturējuši informācijas tehnoloģiju aprīkojuma drošības standartu IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, lai nodrošinātu USB elektriskā savienojuma drošību.

Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

RETeval ierīci nedrīkst izmantot blakus vai sakraut kopā ar citu aprīkojumu, un, ja ir nepieciešama blakus esoša vai sakrata lietošana, ierīce ir jāievēro, lai pārbaudītu normālu darbību konfigurācijā, kurā tā tiks izmantota.

BRĪDINĀJUMS: Tādu piederumu, devēju un kabeļu izmantošana, kas nav šīs iekārtas ražotāja norādītie vai piedāvātie kabeļi, var palielināt šīs iekārtas elektromagnētiskos izstarojumus vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību. Lielākajai daļai komerciālo elektrodu ar vadiem, kas ir 1 metru vai mazāk gari, vajadzētu darboties.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – emisijas		
ierīce RETeval ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces lietotājam vai lietotājam būtu jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstības	Elektromagnētiskā vide – vadība
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	RETeval ierīce izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai funkcijai. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un,

		visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās.
RF emisijas CISPR 11	B klase	B klase
Harmonikas IEC 61000-3-2	A klase	A klase
Ņirboņu IEC 61000-3-3	Atbilst	Atbilst
		RETeval ierīce ir piemērota lietošanai visos uzņēmumos, izņemot vietējos, un tajos, kas ir tieši savienoti ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kurš apgādā ēkas, ko izmanto sadzīves vajadzībām.
		Lai nodrošinātu nepārtrauktu efektivitāti, izmantojiet tikai LKC piegādātos kabeļus un piederumus, kas ir īpaši izstrādāti lietošanai kopā ar RETeval ierīci.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — imunitāte

ierīce **RETeval** ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces lietotājam vai lietotājam būtu jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadība
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakti ±15kV gaiss	±8kV kontakti ±15kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir sintētiskas, r/h jābūt vismaz 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV elektrotīkls ±1kV I/Os	±2kV elektrotīkls ±1kV I/Os	Tīkla jaudas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā, slimnīcas vai mājas vidē
Pieaugums IEC 61000-4-5	±1kV diferenciālis ±2kV Parastais	±1kV diferenciālis ±2kV Parastais	Tīkla jaudas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā, slimnīcas vai mājas vidē
Sprieguma kritumi / nokrišana IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī % UT; 1 cikls 70 % UT; 25/30 ciklī attiecīgi 50 Hz un 60Hz Vienfāzes: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāzes: pie 0°	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī % UT; 1 cikls 70 % UT; 25/30 ciklī attiecīgi 50 Hz un 60Hz Vienfāzes: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāzes: pie 0°	Elektrotīkla enerģijas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā, slimnīcas vai mājas vidē Ja RETeval lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams RETeval darbināt no nepārtrauktās barošanas avota vai akumulatora.

Jaudas frekvence 50/60Hz Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz vai 60 Hz	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tipiskiem komerciāliem, slimnīcas vai mājas vides laukiem.
---	----------------------------	----------------------------	--

Norādījumi un ražotāja deklarācija — imunitāte

ierīce **RETeval** ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces lietotājam vai lietotājam būtu jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadība
Veica RF IEC 61000-4-6 Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM radio joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz frekvencēm 3 V/m Profesionāls 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz frekvencēm IEC 60601-1- 2:2014 9. tabula	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Pārnēsājamās un pārvietojamās sakaru iekārtas būtu jānošķir no RETeval ierīces ne mazāk kā ar turpmāk aprēķinātajiem/uzskaitītajiem attālumiem: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, no 150kHz līdz 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 līdz 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir maksimālā jauda vatos un D ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros. Lauka intensitātei no stacionāriem raidītājiem, kā noteikts elektromagnētiskās vietas apsekojumā, jābūt mazākai par atbilstības līmeņiem (V1 un E1). Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas satur raidītāju.
			Lai nodrošinātu nepārtrauktu efektivitāti, izmantojiet tikai LKC piegādātos kabelus un piederumus, kas ir īpaši izstrādāti lietošanai kopā ar RETeval ierīci.

Ieteicamie atdalīšanas attālumi **RETeval** ierīcei

RETeval ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie traucējumi. RETeval ierīces klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un **RETeval** ierīci, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Maksimālā izejas jauda (vati)	Atdalīšana (m) 150 kHz līdz 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Atdalīšana (m) 80 MHz līdz 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Atdalīšana (m) 800 MHz līdz 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2 atbilstības paziņojums



RETeval ražojumu līnija atbilst RoHS direktīvai saskaņā ar ES RoHS direktīvām 2002/95/EK, 2011/65/ES, 2015/863 un Padomes 2011. gada 8. jūnija direktīvu par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS direktīvas). Ar šo mēs paziņojam, ka ierobežotie materiāli vai vielas tajos nav ietvertas (materiāls/viela nav konstatēta virs norādītā sliekšņa līmeņa, izņemot RoHS apstiprinātos izņēmumus). **RETeval** ierīces ir marķētas arī ar CE zīmi, kas norāda uz atbilstību RoHS2.

RoHS direktīvas pieļauj dažus izņēmumus no deklarētajiem ierobežojumiem. RETeval ierīce atbilst 6. noteikuma a) punktam, kas ļauj svinu izmantot kā leģējošu elementu tēraudā apstrādei un cinkotā tēraudā, kas satur līdz 0,35 % svina no svara.



Ķīnas RoHS2 atbilstības paziņojums

RETeval produktu līnija atbilst RoHS direktīvai saskaņā ar Ķīnas RoHS direktīvu GB/T 26572-2011 par dažu ierobežotu vielu koncentrācijas robežvērtību prasībām elektriskos un elektroniskos izstrādājumos (RoHS direktīvas). Ar šo mēs paziņojam, ka ierobežotie materiāli vai vielas tajos nav ietvertas (materiāls/viela nav atrasta virs norādītā sliekšņa līmeņa, izņemot gadījumus, kad tas ir īpaši norādīts turpmāk).

Nerūsējošā tērauda svārs, ko satur **RETeval** uzpildīšanas bāze, var saturēt nelielu daudzumu svina, kas atbilst ES RoHS 6. panta a) atbrīvojuma pieļaujamajām robežvērtībām. Tā kā šajā komponentā, iespējams, ir neliels svina daudzums, **RETeval** ierīce ir iedalīta kategorijās ar videi draudzīgas lietošanas periodu (EFUP) 25 gadi.

Kalifornijas 65. priekšlikums

 **Brīdinājums:** Šis produkts var pakļaut jūs ķīmiskām vielām, tostarp svinam, par kurām Kalifornijas štatam ir zināms, ka tās izraisa vēzi un iedzimtus defektus vai citu reproduktīvo kaitējumu. Lai iegūtu papildinformāciju, dodieties uz www.P65Warnings.ca.gov/

Vielu tabulas:

Turpmāk tabulā uzskaitītas vielas, kas var būt šajā produktā. Vielas, kas uzskaitītas kā 1. tips, ir pieļaujamās robežās; vielas, kas uzskaitītas kā 2. tips, izmanto dažu šajā produktā izmantotu sastāvdaļu ražošanā, un tās var būt nelielā līmenī, bet parasti pārstrādes laikā tās iznīcina.

Vielu	CAS #	Tipa	Norādīts kā izraisa:
Niķeļa	7440-02-0	1	Vēzi
Akrilnitrils	107-13-1	2	
Etilbenzols	100-41-4	2	
Kristāliskais silīcija dioksīds	14808-60-7	1	
Svina	7439-92-1	1	VēzisAttīstības toksicitāteMāļu reproduktīvā toksicitāteFemale reproduktīvā toksicitāte
Metilēnhlorīds	75-09-2	2	CancerFemale reproduktīvā toksicitāte
Bisfenols A	80-05-7	2	
N-heksāns	110-54-3	2	Vīriešu reproduktīvais toksiskums

Iepriekšminētais brīdinājums attiecas uz šādiem **RETeval** produktiem:

- **RETeval** ierīce & tās standarta komponenti
- Sensora sloksnes, kaste ar 50 92-068
- Sensoru sloksnes, iepakojums pa 25 92-081
- Paplašinātāja kabelis 91-240
- Vee kabelis 91-202
- Sprūda-izejas montāža un kabelis 81-387
- Somiņa 29-038
- Montāžas svira 81-298

Simboli

Simbols	Apraksts / funkcija
	Padomes direktīvas atbilstība
	Barošanas poga (gaidstāve). Nospiediet, lai ieslēgtu un izslēgtu ierīci, kad tā neatrodas dokstacijas stacijā. Ieslēdziet un izslēdziet ekrānu, kad atrodaties dokstacijas stacijā.
	BF tipa pielietotā daļa, kā definēts IEC 60601-1. Pielietotās daļas ir sensora sloksnes vai citi elektrodi.
	Līdzstrāva
	Skatiet lietošanas instrukcijas (t.i., šo rokasgrāmatu).
	Nelietojiet atkārtoti.
	Saglabājiet sausu.
	EEIA direktīva. Attiecīgajās valstīs elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst apglabāt kā nešķirotus sadzīves atkritumus, un tie jāsavāc atsevišķi. Lūdzu, sazinieties ar ražotāja pilnvarotu pārstāvi, lai iegūtu informāciju par jūsu aprīkojuma ekspluatācijas pārtraukšanu.
	USB ports
	Satur "Litija jonu". Šis simbols norāda uz "Vispārēja reģenerācija /pārstrādājama", un to nedrīkst apglabāt kā nešķirotus sadzīves atkritumus, un tie jāsavāc atsevišķi.
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Partijas numurs

	Kataloga numurs
	Medicīnas ierīce
	Sērijas numurs
	Lietošana pēc datuma
	ETL Sarakstā norādīta zīme, kas norāda uz produkta atbilstības pierādījumu. Atbilst: 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 Sertificēts: CSA Std Nr. 60601-1
	Skatiet ekspluatācijas instrukcijas (t.i., šo rokasgrāmatu), lai nodrošinātu pareizu un drošu darbību.

Iekārtas identifikācija

Katrai **RETeval** ierīcei ir unikāls sērijas numurs identifikācijai. Sērijas numuru var redzēt, izvēloties **Settings**, pēc tam **System** lietotāja saskarnē. Sērijas numuru var atrast arī dokstacijas apakšā un zem akumulatora, kas ir skatāms pēc akumulatora vāka noņemšanas un akumulatora pagriešanas prom no ierīces. Sērijas numurs var būt RyyMM##### formā, ko interpretē šādi:

R	Produkta kods ir R		
Yy	Izgatavošanas gads (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 utt.		
MM	Mēnesis saražots		
	JR = janvāris	MA = maijs	SE = septembris
	FR = februāris	JN = jūnijs	OE = oktobris
	MC = marts	JL = jūlijs	NE = novembris
	AI = aprīlis	AS = augusts	DE = decembris
#####	Ražošanas kārtas numurs (5 vai 6 cipari)		

Alternatīvi sērijas numuram var būt veidlapa R#####, ko interpretē šādi:

R	Produkta kods ir R
#####	Ražošanas kārtas numurs (5 vai 6 cipari)

Apstiprinājumiem

Šis produkts ir pārbaudīts un atbilst šādu standartu prasībām:

ISO 15004-1 Oftalmoloģiskie instrumenti, Vispārīgās prasības

ISO 15004-2 Oftalmoloģiskie instrumenti, Gaismas aizsardzības apdraudējums

IEC 60601-2-40 Medicīniskās elektroiekārtas (2. izdevums)

IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas (3.1 izdevums) CB shēma

IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas (3. izdevums) CB shēma

AAMI ES60601-1 Medicīnas elektroiekārtas

CSA C22.2#60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas

CENELEC EN60601-1 Medicīnas elektroiekārtas (3. izdevums)

IEC 60601-1-2 Elektromagnētiskā saderība, ieskaitot Japānas novirzes (4. izdevums)

IEC 60601-1-6 lietojamība

IEC 62366 lietojamība

IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas (2. izdevums) CB shēma

UL 60601-1 LU standarts medicīnas elektroiekārtu drošībai (2. izdevums)

CSA C22.2#601.1 Medicīniskās elektroiekārtas (2. izdevums)

CENELEC EN60601-1 Medicīnas elektroiekārtas (2. izdevums)

IEC 60601-1-6 lietojamība (2. izdevums)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums

Intelektuālais īpašums

Uz **RETeval** ierīci var attiekties viens vai vairāki no šādiem ASV patentiem un to ārvalstu kolēģiem: 7 540 613; 9 492 098 un 9 931 032.

Uz RETeval ierīču sensoru sloksnēm var attiekties viens vai vairāki no šiem ASV patentiem un to ārvalstu kolēģiem: 9 510 762 un 10 010 261.

RETeval TM un RETeval-DRTM ir LKC Technologies, Inc. **RETeval** ir reģistrēta LKC Technologies, Inc. preču zīme šādās valstīs: Kanādā, Ķīnā, Japānā, Meksikā, Krievijas Federācijā, Dienvidkorejā un Amerikas Savienotajās Valstīs.

RETeval ierīcē **esošā programmaparatūra** ir aizsargāta ar © LKC Technologies, Inc autortiesībām 2011.–2023. gadā. Programmaparatūras izmantošana ārpus **RETeval** ierīces ir aizliegta. All tiesības aizsargātas.

Kontaktinformācija

Atbalsta

Sazinieties ar atbalsta personālu pa e-pastu (support@lkc.com) vai tālruni: +1 301 840 1992

Garantijas

bez nosacījumiem garantē, ka šim instrumentam nav materiālu un izgatavošanas defektu, ja vien nav pierādījumu par ļaunprātīgu izmantošanu vai remonta mēģinājumiem bez LKC Technologies, Inc. Šī garantija ir saistoša vienu gadu no nosūtīšanas dienas, un tā attiecas tikai uz jebkura instrumenta vai tā daļas apkalpošanu un/vai nomaiņu, kas šim nolūkam atgriezts rūpnīcā, ar priekšapmaksas transportēšanas izmaksām, un tiek konstatēts, ka tas ir bojāts. Šī garantija ir skaidri noteikta visu pārējo LKC Technologies, Inc.

Mēģinājumi izjaukt ierīci izraisīs bojājumus un anulēs garantiju.

BOJĀJUMI PĒC IERAŠANĀS. Katrs instruments pēc stingriem testiem atstāj mūsu rūpnīcu ideālā darba stāvoklī. Instruments var saņemt rupju apstrādi un bojājumus tranzītā. Sūtījums ir apdrošināts pret šādiem bojājumiem. Pircējam nekavējoties rakstiski jāziņo par jebkādiem slēptiem vai acīmredzamiem bojājumiem pēdējam pārvadātājam, kā arī mums un jāizdod nomaiņas vai remonta pasūtījums.

DEFEKTI, KAS RADUŠIES GARANTIJAS LAIKĀ. Daļai vienības var rasties defekti, kas netika atklāti visaptverošas LKC testēšanas laikā. Mūsu instrumentu cena paredz šādu pakalpojumu, bet tā:

1. Nodrošināt transporta izmaksas uz mūsu rūpnīcu par servisu,
2. nodrošināt pakalpojumus, kurus mēs neesam izpildījuši vai atļāvuši;
3. Nodrošiniet izmaksas par tādu instrumentu remontu, kuri acīmredzami ir ļaunprātīgi izmantoti, pakļauti neparastām vidēm, kurām tie nav izstrādāti, vai ir mēģināts izjaukt ierīci, kā rezultātā ierīce ir bojāta.

Mēs ar prieku jebkurā laikā apspriedīsim pa tālruni, vēstuli vai e-pastu aizdomas par defektiem vai instrumenta darbības aspektiem, kas var būt neskaidri. Mēs iesakām jums informēt mūs pa tālruni, vēstuli vai e-pastu par defekta raksturu pirms instrumenta atgriešanas remontam, jo pirms ierīces atgriešanas LKC remontam vai apkopei ir nepieciešama RMA atļauja. Daudzas reizes vienkāršs ieteikums atrisinās problēmu, neatgriežot instrumentu rūpnīcā. Ja mēs nevaram ieteikt kaut ko, kas atrisina problēmu, mēs jums ieteiksim, kādas aprīkojuma daļas būtu jāatdod rūpnīcā apkopei.

DEFEKTI, KAS RADUŠIES PĒC GARANTIJAS LAIKA. Maksa par remontu pēc garantijas perioda un LKC produkta dzīves cikla polises ietvaros tiks balstīta uz faktiskajām stundām, kas pavadītas remontam pēc dominējošās likmes, kā arī nepieciešamo detaļu izmaksām un transportēšanas izmaksām; vai arī jūs varat izvēlēties iegādāties pagarinātu garantiju. Nepārtrauktam atbalstam un programmaparatūras atjauninājumiem pēc garantijas perioda var būt nepieciešama ikgadēja atbalsta un atjaunināšanas maksa.

Mēs ar prieku apspriedīsim pa tālruni, vēstuli vai e-pastu par visām problēmām, ar kurām jūs varētu saskarties.

Piederumu un aksesuāru iegāde

Lietotāji var iegādāties preces un piederumus, sazinoties ar vietējo izplatītāju vai apmeklējot LKC veikalu (<https://store.lkc.com/>). Skatiet šo daļu sarakstu:

Daļas numurs	Vienumu
95-076	RETeval VEP elektrodu komplekts
95-079	Iepakojums ar trim, 4 unces tūbiņām NuPrep
29-038	RETeval pārnēsāšanas korpuss, kurā atrodas ierīce, dokstacija, maiņstrāvas adapteris, kabeļi, 1 sensoru sloksņu kaste cietā korpusā ar rokturi.
81-262	Akumulatora
81-266	Eyecup
81-269	Putekļu pārsegs
81-298	RETeval montāžas svira, kas notur ierīci rokā, kas piestiprinās pie galda.
91-193	Sensora sloksnes svins (t.i., kabelis, kas savieno ierīci ar sensora joslu)
91-194	RETeval adaptera kabelis DIN elektrodiem
91-235	Mazs sensora sloksnes svins (t.i., kabelis, kas savieno ierīci ar mazu sensoru joslu)
91-240	Sensora sloksnes svina pagarinājuma kabelis
95-081	Sensora sloksne, daudzums 25 pāri
95-068	Sensora sloksne, daudzums 50 pāri
95-090	Maza sensora sloksne, daudzums 50 pāri

Eiropas pārstāvis

Emergo Eiropa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande
Tālrunis: +31 70-345-8570

Šveices pārstāvis

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

Uzņēmums

LKC Technologies, Inc., kas dibināts 1987. gadā, ir ISO 13485:2016 sertificēts, un tam ir MDSAP un FDA reģistrācijas un CE sertifikāts kā medicīnas ierīču ražotājam ar kvalitatīviem produktiem, kas uzstādīti vairāk nekā piecdesmit valstīs.

LKC Technologies, Inc.
2 Profesionāls brauciens, suite numurs 222
Gaithersburg, MD 20879 ASV
Tālrunis: +1 301 840 1992. gads
sales@lkc.com
www.lkc.com