

συσκευή **RETeval™**
Εγχειρίδιο χρήστη

Ημερομηνία Έκδοσης: 10 Οκτωβρίου 2023



CE
2797

Αριθμός μέρους 96-023-EL

Rx only

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

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

Ευρωπαϊκά ρυθμιστικά δεδομένα

Βασικό UDI-DI (για αναζητήσεις στη βάση δεδομένων EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Οδηγίες ΧΡΗΣΗΣ (IFUs) σε άλλες γλώσσες μπορείτε να βρείτε στο www.lkc.com/IFUs

Για να ζητήσετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου, στείλτε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο support@lkc.com και συμπεριλάβετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Επωνυμία εταιρείας
- 2) Το όνομά σου
- 3) Ταχυδρομική διεύθυνση
- 4) Ο σειριακός αριθμός της συσκευής σας
- 5) Ο αριθμός εξαρτήματος του εγχειριδίου που χρειάζεστε

Για να βρείτε τον σωστό αριθμό εξαρτήματος, ανοίξτε το αρχείο pdf στην IFU στη γλώσσα που θέλετε και βρείτε τον αριθμό εξαρτήματος, ο αριθμός εξαρτήματος θα εμφανιστεί είτε στο μπροστινό είτε στο πίσω μέρος της IFU. Ο χειροκίνητος αριθμός εξαρτήματος θα μοιάζει με 96-123-AB.

Το εγχειρίδιό σας θα σας αποσταλεί εντός 7 ημερών.

Πνευματικά δικαιώματα © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

Η LKC Technologies, Inc., που ιδρύθηκε το 1987, είναι πιστοποιημένη με ISO 13485: 2016 και κατέχει εγγραφές MDSAP και FDA και πιστοποιητικό CE ως κατασκευαστής ιατρικών συσκευών με ποιοτικά προϊόντα εγκατεστημένα σε περισσότερες από πενήντα χώρες.

Τεχνολογίες LKC, Inc.
2 Επαγγελματική οδήγηση, Σουίτα 222
Γκάιθερσμπουργκ, MD 20879 ΗΠΑ
Τ: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Πίνακας περιεχομένων

Καλώς ήρθατε στο RETeval™	5
Τι περιέχει η συσκευασία	6
Ξεκινώντας	8
Συνδέστε το καλώδιο στο σταθμό τοποθέτησης και συνδέστε το	8
Αφήστε τη συσκευή να φορτιστεί	8
Συνδέστε το καλώδιο της ταινίας αισθητήρων	8
Στοιχεία ελέγχου συσκευής	9
Main Menu	9
Settings	10
Εκτέλεση δοκιμής	14
Προβολή Results	18
Results στη συσκευή	18
Results σε υπολογιστή	19
Αντανακλαστική δοκιμή	22
Επιλέγοντας ένα πρωτόκολλο	23
Αξιολόγηση DR	23
Άλλα πρωτόκολλα	26
Πρόσθετες Δραστηριότητες	27
Κατάργηση παλαιών αποτελεσμάτων από τη συσκευή	27
Ενημέρωση υλικολογισμικού	28
Υποστήριξη ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (EMR)	29
RETeval επιλογή τρεμοπαίγματος	30
Πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος	30
Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα	31
Αποτελέσματα δοκιμών τρεμοπαίγματος	32
RETeval πλήρης επιλογή	35
RETeval Πλήρη πρωτόκολλα	36
Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα	57
Εκτέλεση δοκιμής VEP	58
RETeval Πλήρη αποτελέσματα δοκιμών	60
Διαστήματα αναφοράς	69
Χρήση διαστημάτων αναφοράς ως ορίων κλινικών αποφάσεων	70
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αναφοράς δεδομένων αναφοράς	71
Χρήση των δικών σας δεδομένων αναφοράς	71
Reference data λεπτομέρειες	71
Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων	79
Φορτίστε την μπαταρία όταν η φόρτιση είναι χαμηλή	79
Μετρήστε πρώτα το δεξί μάτι του ασθενούς	79
Τοποθετήστε τις ταινίες αισθητήρων κάτω από το σωστό μάτι	79
Η συσκευή δεν εμφανίζει το κουμπί Next αφού συνδεθώ στη λωρίδα αισθητήρα (ή σε άλλο τύπο ηλεκτροδίου) ή αφού πατήσω το κουμπί Start test, εμφανίζεται ένα σφάλμα "Τα ηλεκτρόδια έχουν αποσυνδεθεί"	80
Η συσκευή εμφανίζει "Υπερβολικό θόρυβο ηλεκτροδίων"	80
Η συσκευή δεν θα με αφήσει να πατήσω το κουμπί Start test όταν μπορώ να δω το μάτι	81

Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Υπερβολικός φωτισμός περιβάλλοντος"	82
Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Δεν είναι δυνατή η βαθμονόμηση"	82
Η οθόνη είναι κενή αλλά η λυχνία λειτουργίας είναι αναμμένη	82
Η συσκευή RETeval δεν συνδέεται στον υπολογιστή μου	83
Λαμβάνω ένα σφάλμα "σάρωσης και επιδιόρθωσης" από τα Windows® κατά την τοποθέτηση της συσκευής RETeval στο σταθμό τοποθέτησης	83
Results «δεν είναι μετρήσιμα»	83
Reset settings	84
Η γλώσσα της συσκευής έχει οριστεί σε μια άγνωστη γλώσσα	84
Αναφέρεται κωδικός σφάλματος	85
Έργα που αναφέρονται	86
Ρυθμιστικές πληροφορίες και πληροφορίες ασφάλειας	90
Εφαρμογή	90
Προβλεπόμενη χρήση / Προβλεπόμενη χρήση	90
Προβλεπόμενοι χρήστες	90
Ενδείξεις χρήσης	90
Δήλωση λατέξ	90
Reporting σοβαρών περιστατικών	90
Προδιαγραφές	91
Αντενδείξεις	92
Καθαρισμός και Απολύμανση	92
Αποστείρωση	93
Βιοσυμβατότητα	93
Βαθμονόμηση και αποθήκευση	93
Σέρβις / Επισκευές	93
Απόδοση προϊόντος	94
Βασική απόδοση	94
Περιβάλλον λειτουργίας	94
Διάρκεια ζωής	94
Προφυλάξεις	95
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)	96
Rohs	100
Πρόταση Καλιφόρνια 65	101
Σύμβολα	102
Αναγνώριση εξοπλισμού	104
Εγκρίσεις	105
Πνευματική Ιδιοκτησία	106
Στοιχεία Επικοινωνίας	107
Υποστήριξη	107
Εγγύηση	107
Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ	108
Ευρωπαίος Εκπρόσωπος	109
Ελβετικός Αντιπρόσωπος	109
Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο	109
Εταιρεία	109

Καλώς ήρθατε στο RETeval™

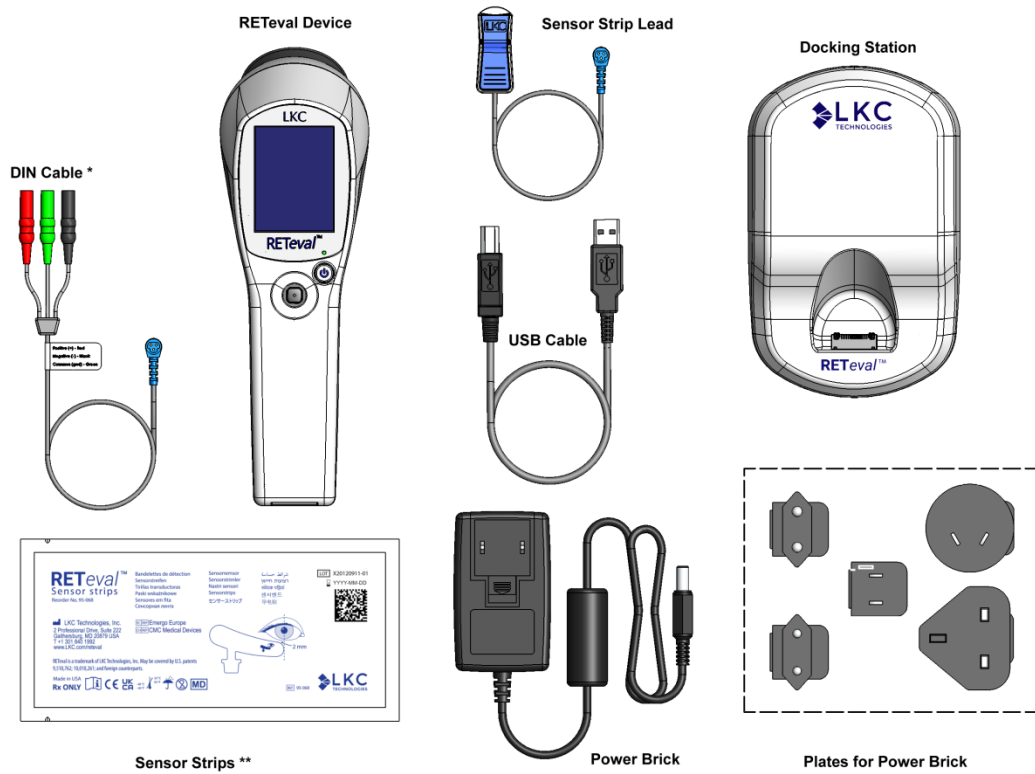
Συγχαρητήρια για την απόκτηση της **RETeval** οπτικής ηλεκτροδιαγνωστικής συσκευής. Με τη **συσκευή RETeval**, μπορείτε να προσφέρετε στους ασθενείς σας μια βολική διαγνωστική αξιολόγηση του αμφιβληστροειδούς.

Κάθε **συσκευή RETeval** συνοδεύεται από πρωτόκολλα που βασίζονται στο τρεμόπαιγμα και μέσω προαιρετικών αναβαθμίσεων, τα πρωτόκολλα που βασίζονται σε ένα φλας γίνονται διαθέσιμα μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου που επιτρέπει άλλες δοκιμές ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματος (ERG) και οπτικών προκλητών δυνατοτήτων (VEP).

Τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι ορατά αμέσως στην οθόνη της συσκευής. Η συσκευή δημιουργεί αυτόματα αναφορές PDF που περιλαμβάνουν αποτελέσματα δοκιμών, πληροφορίες πρωτοκόλλου, πληροφορίες ασθενών και πληροφορίες για το ιατρείο ή το ίδρυμά σας. Αυτές οι αναφορές PDF μπορούν να μεταφερθούν σε οποιονδήποτε υπολογιστή μέσω καλωδίου USB. Η **συσκευή RETeval** διαθέτει διεπαφή ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου για την ψηφιακή παραγγελία εξετάσεων για έναν ασθενή και τη μεταφορά αποτελεσμάτων σε ένα υποστηριζόμενο σύστημα EMR / EHR.

Τι περιέχει η συσκευασία

Η συσκευή **RETeval** συσκευάζεται με αυτά τα αντικείμενα. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα στοιχεία.



RETeval συσκευή	Μετρά την απόκριση του ματιού στο φως.
Σταθμός σύνδεσης	Φορτίζει τη συσκευή RETeval και επιτρέπει τη μεταφορά δεδομένων σε υπολογιστή. Συνδέστε σε μια ηλεκτρική πρίζα χρησιμοποιώντας το τούβλο τροφοδοσίας.
Κάλυμμα σκόνης (δεν εμφανίζεται)	Προστατεύει τη συσκευή από τη σκόνη ενώ δεν χρησιμοποιείται.
* Καλώδιο προσαρμογέα DIN	Συνδέει τη συσκευή με ηλεκτρόδια DIN.
Μόλυβδος ταινίας αισθητήρα	Συνδέει τη συσκευή με ταινίες αισθητήρων για δοκιμή.
** Ταινίες αισθητήρων	Συστοιχίες ηλεκτροδίων δέρματος για τη μέτρηση της ηλεκτρικής απόκρισης του ματιού. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Ένθετο προϊόντος sensor strip 95-025 που παρέχεται με ταινίες αισθητήρων.
Καλώδιο USB	Συνδέει τη συσκευή σε έναν υπολογιστή για τη μεταφορά αποτελεσμάτων.
Τούβλο και πλάκες ισχύος	Συνδέει τη συσκευή σε μια πρίζα. Χρησιμοποιήστε την επιλογή βύσματος που ταιριάζει με τις διαθέσιμες ηλεκτρικές πρίζες.
Εγχειρίδιο χρήστη	Αυτό το έγγραφο. Το εγχειρίδιο είναι διαθέσιμο ως PDF που βρίσκεται στον ριζικό κατάλογο της RETeval συσκευής.

* Αυτό το στοιχείο παρέχεται μόνο με **RETeval** Ολοκληρώθηκε.

** Αυτό το στοιχείο δεν παρέχεται όταν παραγγέλλεται μια έκδοση "χωρίς ηλεκτρόδια".

ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

Συνδέστε το καλώδιο στο σταθμό τοποθέτησης και συνδέστε το

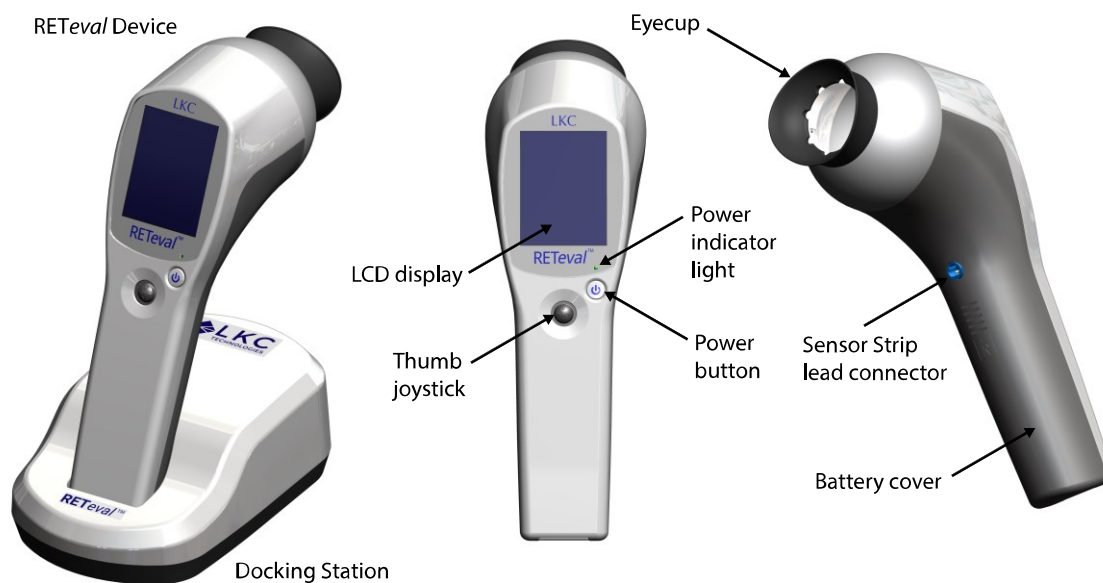
Συνδέστε την πλάκα από τούβλο τροφοδοσίας που ταιριάζει με την πρίζα στο τούβλο τροφοδοσίας.

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο σταθμό τοποθέτησης.

Συνδέστε το τούβλο τροφοδοσίας σε μια πρίζα. Το τροφοδοτικό δέχεται 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Αφήστε τη συσκευή να φορτιστεί

Η συσκευή **RETeval** φορτίζει την μπαταρία της όταν βρίσκεται στο σταθμό τοποθέτησης είτε από τη σύνδεση USB είτε από τη σύνδεση τούβλου τροφοδοσίας. Εάν το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο, η φόρτιση θα είναι σημαντικά ταχύτερη από ό,τι εάν υπάρχει μόνο σύνδεση USB. Η κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στην οθόνη. Εάν η οθόνη είναι κενή, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να την ενεργοποιήσετε. Η συσκευή **RETeval** αποστέλλεται με μερική χρέωση.



Συνδέστε το καλώδιο της ταινίας αισθητήρων

Συνδέστε το καλώδιο sensor strip στον μπλε σύνδεσμο απαγωγής sensor strip. Το καλώδιο λωρίδας αισθητήρων για κανονικές ταινίες αισθητήρων έχει ένα κλιπ λωρίδας αισθητήρα, το καλώδιο ταινίας αισθητήρων για τις μικρές λωρίδες αισθητήρων έχει δύο κλιπ ταινίας αισθητήρα.

Ο μόλυβδος ταινίας αισθητήρα είναι αρκετά μακρύς για τις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, εάν η αίτησή σας απαιτεί επιπλέον μήκος, διατίθεται επέκταση μήκους 24" (61 cm) (βλ. Αγορά αναλωσίμων και



RETeval Εγχειρίδιο χρήστη συσκευής

αξεσουάρ). Εάν χρησιμοποιείται καλώδιο επέκτασης, είναι απαραίτητο να περιστρέψετε το καλώδιο πάνω από το αυτί του ασθενούς ή να κολλήσετε το καλώδιο στο μάγουλο του ασθενούς για να αποτρέψετε το βάρος της επέκτασης να επηρεάσει τις μετρήσεις της δοκιμής.

Στοιχεία ελέγχου συσκευής

Η συσκευή **RETeval** διαθέτει ένα joystick πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά/επιλογή και ένα κουμπί ενεργοποίησης-απενεργοποίησης.

Απενεργοποίηση της συσκευής

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί λειτουργίας και κρατώντας την πατημένο για τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο.

Η οθόνη σβήνει αμέσως, αλλά η συσκευή χρειάζεται μερικά ακόμη δευτερόλεπτα για να απενεργοποιηθεί εντελώς.

Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα αφού σταματήσει να αναβοσβήνει η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας πριν ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή.

Joystick

Το joystick παρέχει ένα απλό και διαισθητικό περιβάλλον εργασίας χρήστη. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να σπρώξετε το joystick προς την επιθυμητή κατεύθυνση.

ΤΑ ΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ μετακινούν την επισήμανση της επιλογής προς τα επάνω ή προς τα κάτω.

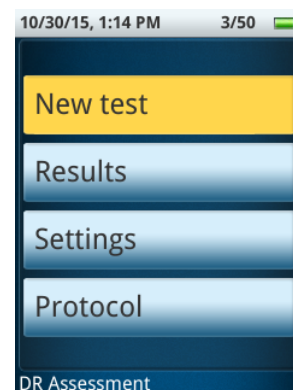
Επιστροφή κατά μία οθόνη: Πατήστε **ΑΡΙΣΤΕΡΑ** όταν ο δρομέας βρίσκεται στην αριστερή άκρη της οθόνης.

Μετάβαση κατά μία οθόνη προς τα εμπρός: Πατήστε **ΔΕΞΙΑ** όταν ο δρομέας βρίσκεται στη δεξιά άκρη της οθόνης.

Επιλέξτε ένα επισημασμένο στοιχείο: Πατήστε **ΤΟ ΠΛΗΚΤΡΟ SELECT**.

Main Menu

Το κύριο μενού **RETeval** συσκευής έχει μια επάνω γραμμή κατάστασης, τέσσερα κουμπιά και στο κάτω μέρος μια περιγραφή του τρέχοντος επιλεγμένου πρωτοκόλλου. Η γραμμή κατάστασης εμφανίζει την ημερομηνία, την ώρα, τη χωρητικότητα αποθήκευσης που απομένει και την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. Τα τέσσερα κουμπιά επιτρέπουν στον χειριστή να ξεκινήσει μια νέα δοκιμή, να δει τα προηγούμενα αποτελέσματα, να αλλάξει τις ρυθμίσεις συστήματος και να επιλέξει το πρωτόκολλο που θα εκτελεστεί κατά την έναρξη μιας νέας δοκιμής. Στο κάτω μέρος της οθόνης, εμφανίζεται το τρέχον επιλεγμένο πρωτόκολλο.



Settings

Ρυθμίστε τη **συσσκευή RETeval** για χρήση στο ιατρείο σας.

Step 1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.

Η συσκευή περνά από μια σύντομη εσωτερική δοκιμή και αρχικοποίηση.

Step 2. Επιλέξτε Settings.

Step 3. Προσαρμόστε κάθε ρύθμιση όπως προτιμάτε.



Language

Επιλέξτε τη γλώσσα που θέλετε να χρησιμοποιήσετε για το περιβάλλον εργασίας χρήστη και τις αναφορές PDF της συσκευής.

Εάν επιλέξετε μια γλώσσα από δεξιά προς τα αριστερά (π.χ. Αραβικά), οι **οδηγίες δεξιού** και **αριστερού** χειριστηρίου εναλλάσσονται από την περιγραφή σε αυτό το εγχειρίδιο.

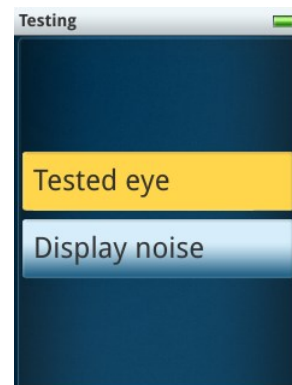


Date / Time

Χρησιμοποιήστε το joystick για να επιλέξετε κάθε στοιχείο της τρέχουσας ημερομηνίας. Χρησιμοποιήστε τις **οδηγίες του χειριστηρίου ΔΕΞΙΑ** και **ΑΡΙΣΤΕΡΟ** για να μετακινηθείτε μεταξύ των σελίδων. Η συσκευή χρησιμοποιεί την ημερομηνία και την ώρα για να επισημάνει τα αποτελέσματα και να υπολογίσει την ηλικία του ασθενούς. Η ημερομηνία και η ώρα μπορούν επίσης να ενημερωθούν μέσω σάρωσης ενός γραμμωτού κώδικα στην αρχή μιας δοκιμής χρησιμοποιώντας τη δωρεάν εφαρμογή γραμμωτού κώδικα δεδομένων που εκτελείται σε Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) και smartphones (αναζητήστε RETeval στο κατάστημα εφαρμογών του τηλεφώνου σας).

Backlight

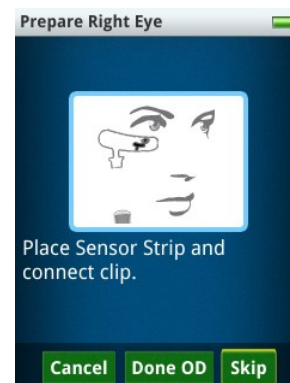
Ο οπίσθιος φωτισμός LCD για την οθόνη χειριστή μπορεί να ρυθμιστεί ξεχωριστά για δοκιμές προσαρμοσμένες στο φως και προσαρμοσμένες στο σκοτάδι. Η συσκευή θα εναλλάσσεται αυτόματα μεταξύ αυτών των δύο τρόπων λειτουργίας, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής. Οι φωτεινότερες ρυθμίσεις μπορεί να είναι πιο ορατές, αλλά θα μειώσουν ελαφρώς τον αριθμό των ασθενών που μπορείτε να δοκιμάσετε πριν χρειαστεί να επαναφορτίσετε στο σταθμό τοποθέτησης. Για δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι, οι φωτεινότερες ρυθμίσεις μειώνουν το χρόνο που χρειάζεται ο χειριστής για να προσαρμοστεί στο σκοτάδι για να μπορεί να δει καθαρά την οθόνη, αλλά μπορεί να επηρεάσει την ευαισθησία της ράβδου του ασθενούς. Για δοκιμές προσαρμοσμένες στο φως, η οθόνη του χειριστή μπορεί να ρυθμιστεί σε υψηλή, μεσαία ή χαμηλή φωτεινότητα. Υπάρχει επίσης μια "κόκκινη" επιλογή που κάνει την οθόνη να χρησιμοποιεί μόνο κόκκινο φως. Για δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι, υπάρχουν τρία επίπεδα φωτεινότητας που χρησιμοποιούν μόνο κόκκινο φως καθώς και αμυδρό πλήρες χρώμα. Οι προεπιλεγμένες τιμές είναι μεσαία



φωτεινότητα για σενάρια προσαρμοσμένα στο φως και αχνό κόκκινο για δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι.

Testing

Επιλέξτε **Tested eye** για να ορίσετε ποια μάτια θέλετε να δοκιμάσετε. Για παράδειγμα, μπορεί να συμμετέχετε σε μια κλινική δοκιμή όπου πρέπει να ελεγχθεί μόνο το δεξί μάτι. Επιλέγοντας **Δεξί μάτι**, όλα τα πρωτόκολλα θα ελέγξουν μόνο το δεξί μάτι. Επιλέγοντας **Και τα δύο μάτια**, η προεπιλογή, δοκιμάζει και τα δύο μάτια. Η επιλογή **Επιλογή κατά την ώρα** δοκιμής σας δίνει τη δυνατότητα να επιλέξετε αφού πατήσετε **Νέα δοκιμή** για να ξεκινήσετε την εκτέλεση μιας δοκιμής. Εναλλακτικά, τα **κουμπιά Done (OD)** και **Done (OS)** μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην οθόνη του ηλεκτροδίου σύνδεσης για να παραλείψουν όλες τις υπόλοιπες δοκιμές για αυτό το μάτι.



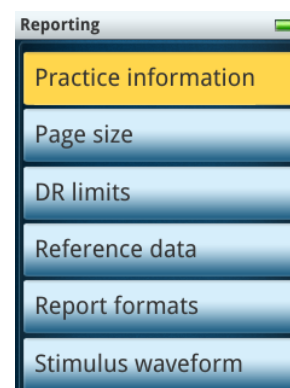
Αμέσως μετά την ανίχνευση ενός ηλεκτροδίου που συνδέεται, η συσκευή μετρά τον ηλεκτρικό θόρυβο. Εάν ο θόρυβος είναι πάνω από ένα συγκεκριμένο όριο, εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα σχετικά με τον υπερβολικό θόρυβο ηλεκτροδίων (Ανατρέξτε στην **ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων** για λεπτομέρειες). Εάν ο θόρυβος είναι κάτω από αυτό το επίπεδο, από προεπιλογή η μετρούμενη τιμή δεν εμφανίζεται. Κάτω από την **επιλογή Display noise**, μπορείτε να επιλέξετε να είναι πάντα ορατός ο θόρυβος του ηλεκτροδίου.

Reporting

Στο μενού αναφορών, υπάρχουν πολλές διαφορετικές επιλογές που επηρεάζουν την εμφάνιση των αποτελεσμάτων τόσο στη συσκευή όσο και στις αναφορές.

Practice Information

Practice information χρησιμοποιείται για την προσθήκη ετικετών σε αναφορές. Περιλαμβάνει το όνομα της πρακτικής και τρεις γραμμές για τη διεύθυνση πρακτικής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτές τις γραμμές για άλλες πληροφορίες, αν θέλετε. Το κείμενο εισάγεται



στον κατακόρυφο δρομέα που αναβοσβήνει. Χρήση του πλήκτρου διαγραφής  για να μετακινηθείτε προς τα αριστερά. Practice information εμφανίζεται στην αναφορά πάνω από τις πληροφορίες ασθενούς, όπως φαίνεται στο δείγμα αναφοράς στη Σελίδα 21. Αυτό το δείγμα αναφοράς έχει την LKC Technologies και τη διεύθυνσή της ως πληροφορίες πρακτικής, η οποία είναι η προεπιλογή για όλες τις συσκευές. Πάτημα του συμβόλου γραμμικού κώδικα  επιτρέπει τη σάρωση πληροφοριών εξάσκησης από μια εξωτερική οθόνη, όπως μια οθόνη υπολογιστή. Η σάρωση είναι αυτόματη και δεν απαιτεί το πάτημα του χειριστηρίου. Η δωρεάν εφαρμογή γραμμωτού κώδικα δεδομένων που εκτελείται στα Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) και smartphone (αναζητήστε RETeval στο κατάστημα εφαρμογών του τηλεφώνου σας). Εάν η ένδειξη **RETeval** Η συσκευή αντιμετωπίζει προβλήματα με τη σάρωση του γραμμωτού κώδικα, βεβαιωθείτε ότι το

eyesur είναι ενεργοποιημένο ή πολύ κοντά στην οθόνη και η φωτεινότητα της οθόνης έχει ρυθμιστεί στο μέγιστο.

Page Size

Οι αναφορές PDF που δημιουργούνται από τη συσκευή **RETeval** μπορούν να μορφοποιηθούν για χαρτί μεγέθους A4 ή για χαρτί μεγέθους letter (8,5" x 11").

DR limits

Όπως περιγράφεται στην ενότητα Αξιολόγησης DR στη σελίδα 23, τα οριακά κριτήρια για την ταξινόμηση του κανονικού για τη δοκιμή αυτή μπορούν να τροποποιηθούν εδώ.

Reference data

Για πολλές δοκιμές που χρησιμοποιούν ηλεκτρόδια Sensor Strip, οι κατανομές αναφοράς και τα διαστήματα αναφοράς είναι ενσωματωμένα στη συσκευή. Δείτε τη σελίδα 69. Αυτή η ενότητα σας επιτρέπει να απενεργοποιήσετε την αναφορά διαστήματος αναφοράς, κάτι που μπορεί να είναι βολικό, για παράδειγμα, εάν γνωρίζετε ότι τα θέματα που δοκιμάζετε βρίσκονται εκτός του πληθυσμού αναφοράς που έχει δοκιμαστεί στη βάση δεδομένων.

Report formats

Με το **μενού Report formats**, μπορείτε να επιλέξετε εάν θέλετε μορφές εξόδου PDF, JPEG ή PNG για τις αναφορές. More μπορούν να επιλεγούν περισσότερες από μία επιλογές. Το PDF είναι η προτιμώμενη μορφή για εκτύπωση. Το JPEG μπορεί να είναι πιο βολικό για τη μεταφόρτωση αποτελεσμάτων σε ορισμένα συστήματα EMR.

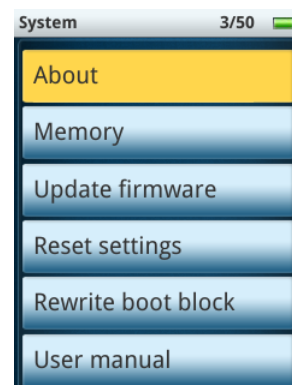
Stimulus waveforms

Η φωτεινότητα ως συνάρτηση του χρόνου μπορεί να σχεδιαστεί στο κάτω μέρος των κυματομορφών ηλεκτρικής απόκρισης. Από προεπιλογή, αυτό είναι απενεργοποιημένο για ερεθίσματα σύντομης ανάφλεξης, αλλά είναι ενεργοποιημένο για ερεθίσματα παρατεταμένης διάρκειας, όπως μακρά φλας (on-off), ημιτονοειδείς και τριγωνικές κυματομορφές. Το πλεονέκτημα της εμφάνισης της κυματομορφής φωτός για το μεγάλο ερέθισμα φλας θα ήταν να δείξει, για παράδειγμα, πότε αναμένεται η απόκριση off. Η εμφάνιση της κυματομορφής του ερεθίσματος για ένα τεστ τρεμοπαίγματος μπορεί να είναι παιδαγωγικά χρήσιμη καθώς το ερέθισμα δεν είναι μόνο κοντά στο χρόνο = 0. Stimulus waveforms εμφανίζονται τόσο στη συσκευή όσο και στις αναφορές.

System

Για να δείτε τον σειριακό αριθμό της συσκευής και τις επιλογές που υπάρχουν, επιλέξτε **System About** στην περιοχή **Settings**. Το βασικό **μοντέλο συσκευής RETeval** υποδεικνύει "RETeval-DR" στην κεφαλίδα της οθόνης. Οι επιλογές "Flicker ERG", "**RETeval - S**" και "**RETeval** πλήρης" θα αναφέρονται ως τέτοιες. Επίσης, σε αυτήν την οθόνη εμφανίζεται η έκδοση υλικολογισμικού. Ο αριθμός των δοκιμών που ολοκληρώθηκαν μπορεί επίσης να αναφερθεί εδώ.

Επιλέγοντας **Memory** σας επιτρέπει να δείτε τον αριθμό των δοκιμών που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή, από το μέγιστο επιτρεπόμενο 50. Σε αυτήν τη σελίδα, έχετε την επιλογή Διαγραφή **όλων των αποτελεσμάτων δοκιμών** ή



Διαγραφή όλων των στοιχείων, η οποία αναδιαμορφώνει τη μονάδα δίσκου και, στη συνέχεια, επαναφέρει τα εργοστασιακά προεπιλεγμένα αρχεία στη νέα μονάδα δίσκου.

Update firmware περιγράφεται στη σελίδα 28.

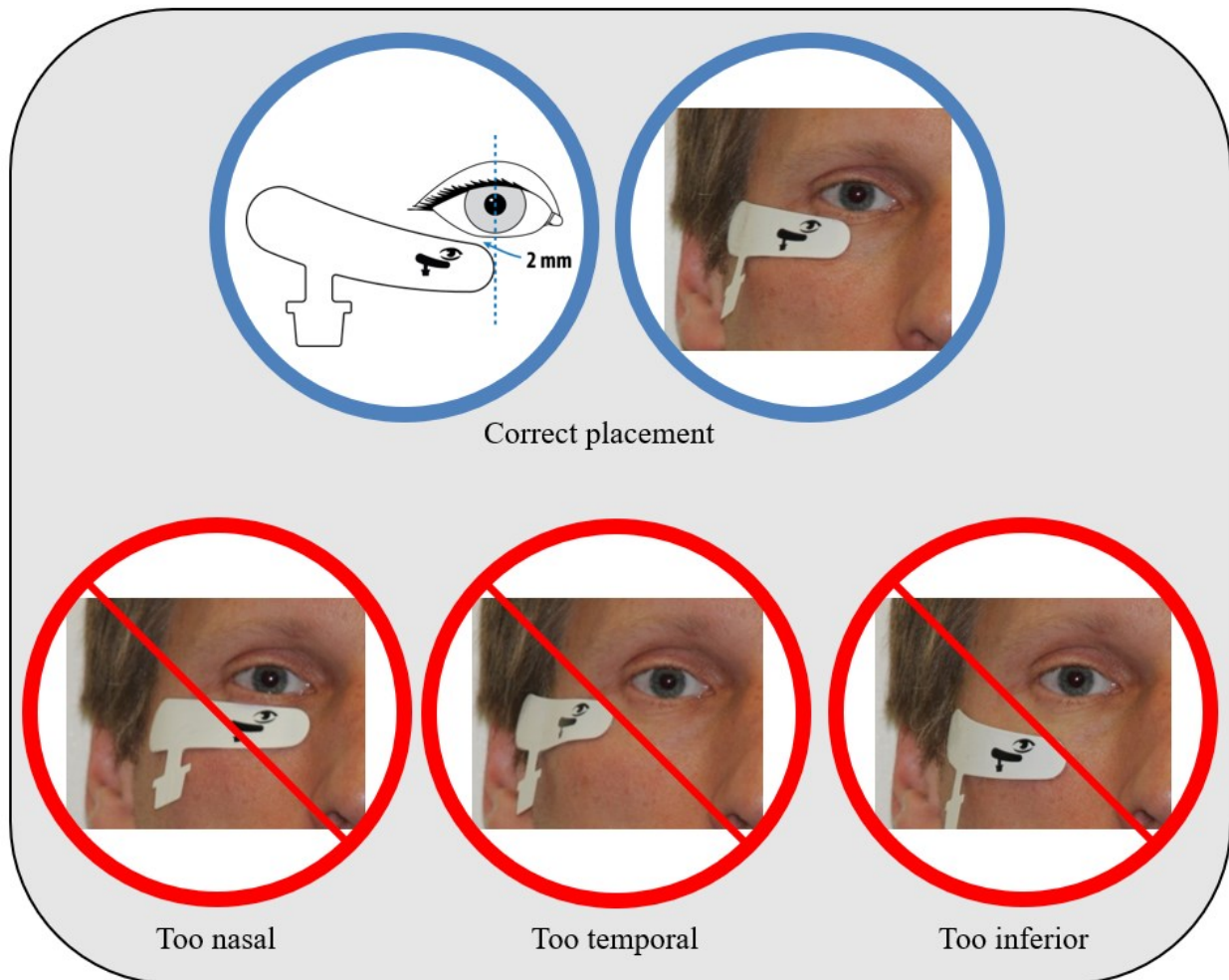
Reset settings σας επιτρέπει να επαναφέρετε όλες τις ρυθμίσεις στην εργοστασιακή προεπιλεγμένη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών εξάσκησης.

Το μπλοκ εκκίνησης είναι η πρώτη περιοχή του χώρου αποθήκευσης της συσκευής που διαβάζεται κατά την εκκίνηση. Εάν οι τομείς στο μπλοκ εκκίνησης γίνουν κακοί, η συσκευή ενδέχεται να μην ενεργοποιείται σωστά κάθε φορά, για παράδειγμα, η λυχνία LED ένδειξης ισχύος μπορεί να αναβοσβήνει πολλές φορές όταν η συσκευή στο σταθμό τοποθέτησης πριν παραμείνει σταθερά πράσινη. **Rewrite boot block** ενδέχεται να διορθώσετε αυτό το ζήτημα. Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί μόνο κατόπιν αιτήματος του τμήματος σέρβις της LKC.

Μπορείτε να δείτε το εγχειρίδιο χρήσης στην οθόνη πατώντας **Εγχειρίδιο χρήστη**. Το εγχειρίδιο παρέχεται επίσης σε έντυπη μορφή και το PDF αποθηκεύεται στη συσκευή.

Εκτέλεση δοκιμής

- Step 1. Αφαιρέστε τη **συσκευή RETeval** από το σταθμό τοποθέτησης.
- Step 2. Επιβεβαιώστε ότι το πρωτόκολλο είναι αυτό που επιθυμείτε κοιτάζοντας τον τίτλο του πρωτοκόλλου στο κάτω μέρος της οθόνης. Εάν όχι, επιλέξτε Protocol στη συσκευή που θέλετε να αλλάξετε. Ανατρέξτε στην ενότητα manual **Επιλέγοντας ένα πρωτόκολλο** στη σελίδα 23.
- Step 3. Επιλέξτε **Νέα δοκιμή** στη συσκευή.
- Step 4. Εισαγάγετε τα στοιχεία του ασθενούς όπως σας ζητείται από τη συσκευή (όνομα ή αναγνωριστικό και ημερομηνία γέννησης). Πατώντας το σύμβολο γραμμωτού κώδικα  επιτρέπει τη σάρωση των πληροφοριών του ασθενούς από μια εξωτερική οθόνη, όπως μια οθόνη υπολογιστή. Η σάρωση είναι αυτόματη και δεν απαιτεί το πάτημα του χειριστηρίου. Η δωρεάν εφαρμογή γραμμωτού κώδικα δεδομένων που εκτελείται σε Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) και smartphone (αναζητήστε RETeval στο κατάστημα εφαρμογών του τηλεφώνου σας). Η εφαρμογή barcode δεν χρησιμοποιεί το διαδίκτυο και δεν αποθηκεύει πληροφορίες ασθενών. Εάν η **συσκευή RETeval** αντιμετωπίζει προβλήματα με τη σάρωση του γραμμωτού κώδικα, βεβαιωθείτε ότι το μάτι είναι ενεργοποιημένο ή πολύ κοντά στην οθόνη και ότι η φωτεινότητα της οθόνης έχει ρυθμιστεί στο μέγιστο.
- Step 5. Επιβεβαιώστε ότι το πρωτόκολλο και οι πληροφορίες για τον ασθενή είναι σωστές.
- Step 6. Επιλέξτε ένα πακέτο Sensor Strip και σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα του πακέτου τοποθετώντας το μάτι της συσκευής πάνω ή πολύ κοντά στον γραμμωτό κώδικα στο πακέτο Sensor Strip. Η σάρωση είναι αυτόματη και δεν απαιτεί το πάτημα του χειριστηρίου. Χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ ταινιών αισθητήρων για κάθε δοκιμή.
- Step 7. Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τα γυαλιά του. Οι φακοί επαφής μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους.
- Step 8. Τοποθετήστε τις δεξιές και τις αριστερές ταινίες αισθητήρων στον ασθενή. Η σωστή τοποθέτηση φαίνεται παρακάτω. Εναλλακτικά, μπορεί να είναι ευκολότερο να τοποθετήσετε μόνο τη σωστή ταινία αισθητήρα, να ελέγξετε αυτό το μάτι και, στη συνέχεια, να τοποθετήσετε την αριστερή λωρίδα αισθητήρα και να δοκιμάσετε αυτό το μάτι. Χειριστείτε τις ταινίες αισθητήρων από την καρτέλα σύνδεσης, καθώς η υδρογέλη είναι πολύ κολλώδης.
- Εάν χρησιμοποιείτε μικρές ταινίες αισθητήρων, πρέπει να εφαρμοστούν και οι δύο λωρίδες για να διαβάσετε οποιοδήποτε μάτι.



Η μικρή πλευρά της ταινίας αισθητήρων πρέπει να τοποθετείται στο κάτω βλέφαρο, με το άκρο της ταινίας αισθητήρων τοποθετημένο κάτω από το κέντρο του ματιού. Η πλευρά με την καρτέλα σύνδεσης πρέπει να βρίσκεται κοντά στο ναό.

Ευθυγραμμίστε τη λωρίδα αισθητήρα έτσι ώστε να μην υπάρχει τρίχα κάτω από αυτήν.

Η LKC Technologies συνιστά τη χρήση του NuPrep® (που κατασκευάζεται από την Weaver και την εταιρεία και πωλείται στο κατάστημα LKC, <https://store.lkc.com>), για την προετοιμασία του δέρματος του ασθενούς στην περιοχή επαφής ηλεκτροδίων. Η χρήση του NuPrep θα επιτύχει επίπεδα ηλεκτρικής σύνθετης αντίστασης συγκρίσιμα με τα ηλεκτρόδια επαφής του κερατοειδούς και βελτιώνει την πρόσφυση σε άτομα με προβλήματα πρόσφυσης. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαπούνι και νερό ή ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα, αλλά θα οδηγήσει σε αυξημένη σύνθετη αντίσταση. Χρησιμοποιήστε προϊόντα με βάση το αλκοόλ με προσοχή, καθώς οι αναθυμιάσεις αλκοόλ μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο μάτι.

Εάν η πρόσφυση εξακολουθεί να αποτελεί πρόβλημα μετά τη χρήση του NuPrep, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κολλητική ταινία ιατρικής ποιότητας στα άκρα της ταινίας αισθητήρων.

Step 9. Δοκιμάστε το δεξί μάτι.

Ζητήστε από τον ασθενή να καλύψει το αριστερό του μάτι με την παλάμη του χεριού του. Κάτι τέτοιο θα βελτιώσει τη σταθεροποίησή τους στο κόκκινο φως της συσκευής και επίσης θα ανοίξει τα βλέφαρά τους ευρύτερα για να κάνει την κόρη πιο ορατή. Τα μικρά παιδιά μπορεί να προτιμούν να αφήνουν και τα δύο μάτια ανοιχτά και ακάλυπτα.

Συνδέστε το καλώδιο στη λωρίδα αισθητήρα κάτω από το δεξί μάτι του ασθενούς με το μπλε μοχλό μακριά από το δέρμα του ασθενούς.

Επιλέξτε **Next**. Εάν δεν υπάρχει το **κουμπί Next**, η ηλεκτρική σύνδεση με τον ασθενή είναι κακή ή η συσκευή δεν είναι σωστά συνδεδεμένη στη Λωρίδα αισθητήρων: Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων** αυτού του εγχειριδίου.



Πείτε στον ασθενή να κοιτάξει το κόκκινο φως στερέωσης στη **συσκευή RETeval** και να ανοίξει το μάτι του όσο το δυνατόν ευρύτερα. Σε *Troland* πρωτόκολλα, η **συσκευή RETeval** απαιτεί ανεμπόδιση θέα ολόκληρου του μαθητή του ασθενούς.

Πιέστε τη συσκευή στον ασθενή, τοποθετώντας τη συσκευή έτσι ώστε η κόρη του ασθενούς να βρίσκεται μέσα στον μεγάλο πράσινο κύκλο. Η **συσκευή RETeval** πρέπει να τοποθετηθεί κατευθείαν στο θέμα, ένα μικρό κενό μεταξύ του φλιτζανιού ματιών και του πλευρικού τμήματος του προσώπου είναι καλό, αρκεί η ποσότητα του φωτός περιβάλλοντος που φτάνει στο μάτι μέσω αυτού του κενού να μην είναι υπερβολική.

Ζητήστε από τον ασθενή να χαλαρώσει και να προσπαθήσει να μην αναβοσβήνει. Ο ασθενής δεν πρέπει να μιλάει, να χαμογελά ή να γκρινιάζει (κάτι τέτοιο μπορεί να επιμηκύνει το χρόνο δοκιμής). Για πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν πολλαπλές συνθήκες ερεθίσματος, προτείνετε στον ασθενή να αναβοσβήνει όταν είναι σκοτάδι, προκειμένου να μειωθεί η ποσότητα των ηλεκτρικών τεχνουργημάτων που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των φάσεων μέτρησης της δοκιμής.

Επιλέξτε **Έναρξη** δοκιμής αφού η συσκευή εντοπίσει σωστά τον μαθητή. Εάν η συσκευή υποδεικνύει εσφαλμένα κάτι άλλο ως μαθητή, επανατοποθετήστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι τα βλέφαρα είναι επαρκώς ανοιχτά έως ότου αναγνωριστεί σωστά η κόρη. Εάν **δεν είναι επισημασμένη η επιλογή Έναρξη** δοκιμής, ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων** αυτού του εγχειριδίου.

Στην αρχή κάθε δοκιμής, η **συσκευή RETeval** επαναβαθμονομεί αυτόματα την ένταση και το χρώμα του φωτός, κατά τη διάρκεια των οποίων ο ασθενής θα δει σύντομες κόκκινες, πράσινες και μπλε αναλαμπές. Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου ένα δευτερόλεπτο. Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα σφάλμα "Δεν είναι δυνατή η βαθμονόμηση" ή "Υπερβολικός φωτισμός περιβάλλοντος". Ανατρέξτε στην **ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων** αυτού του εγχειριδίου.

Περιμένετε όσο η συσκευή διεξάγει τη δοκιμή. Testing χρόνος εξαρτάται από το πρωτόκολλο που έχετε επιλέξει και μπορεί να είναι μικρότερος από 10 δευτερόλεπτα ή έως και μερικά λεπτά.

Αφού η συσκευή υποδείξει ότι η δοκιμή έχει ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε το καλώδιο από το Sensor Strip.

Step 10. Repeat βήμα 9 για το αριστερό μάτι.

Step 11. Η σύνοψη αποτελεσμάτων εμφανίζεται όπως φαίνεται στη σελίδα 18. Ενώ εμφανίζονται τα αποτελέσματα, η συσκευή τα αποθηκεύει. **Results** Και **Main Menu** εμφανίζονται μαζί με μια ειδοποίηση επιτυχούς αποθήκευσης μετά την ολοκλήρωση της αποθήκευσης, η οποία μπορεί να διαρκέσει αρκετά δευτερόλεπτα. Επιλέγοντας **Results**, μπορείτε να δείτε αμέσως τα αποτελέσματα του ασθενούς και να κάνετε πρόσθετες δοκιμές χωρίς να χρειάζεται να εισαγάγετε ξανά τις πληροφορίες του ασθενούς ή του ηλεκτροδίου.

Step 12. Αφαιρέστε τις ταινίες αισθητήρων από το πρόσωπο του ασθενούς, ξεκινώντας από το άκρο κάτω από το μάτι. Εναλλακτικά, ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τις ταινίες αισθητήρων. Απορρίψτε τις ταινίες αισθητήρων σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.

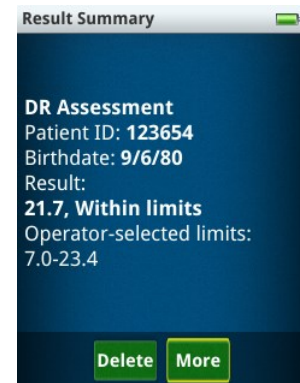
Καθαρίστε το προσοφθαλμίο και άλλα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή της συσκευής και το καλώδιο Sensor Strip.

Προβολή Results

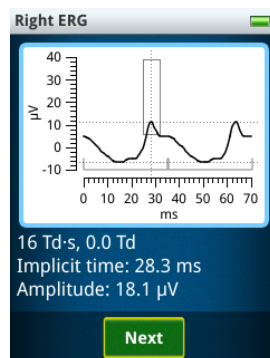
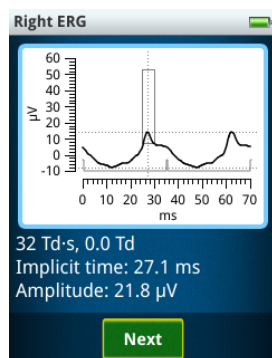
Results στη συσκευή

Το πρωτόκολλο αξιολόγησης DR συνδυάζει σιωπηρό χρόνο, πλάτος, ηλικία και απόκριση του μαθητή για να δημιουργήσει ένα ενοποιημένο αποτέλεσμα, το οποίο εμφανίζεται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής.

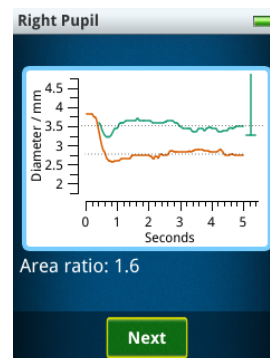
Οι διαβητικοί με απειλητική για την όραση διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια έχουν συνήθως μεγαλύτερα αποτελέσματα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περιγραφή του πρωτοκόλλου αξιολόγησης DR στη σελίδα 23.



Λεπτομέρειες για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης DR μπορείτε να δείτε επιλέγοντας **Results**. Εάν επιλέξετε **Results** από το κύριο μενού, μετακινηθείτε προς τα επάνω και προς τα κάτω στη λίστα και επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα δοκιμής. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται με χρονολογική σειρά, με πρώτο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα. Μετά την εμφάνιση της ίδιας σελίδας σύνοψης, μπορείτε να δείτε τις ηλεκτρικές απαντήσεις και τις απαντήσεις των μαθητών. Τα παρακάτω σχήματα δείχνουν τα αποτελέσματα από το δεξί μάτι. παρόμοια παρουσιάζονται τα αποτελέσματα του αριστερού οφθαλμού.



Εμφανίζονται δύο περίοδοι ηλεκτρικής απόκρισης, όπως μετρώνται από τη Λωρίδα Αισθητήρων, σε 32 Td-s (αριστερά) και 16 Td-s (δεξιά) λευκό ερέθισμα που τρεμοπαίζει. Όπως φαίνεται στο κάτω μέρος του διαγράμματος, οι λάμπσεις φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή εμφανίστηκαν σε χρόνο = 0 ms και κοντά σε χρόνους = 35, 70 ms. Οι διακεκομμένες γραμμές υποδεικνύουν τα σημεία μέτρησης για το πλάτος από κορυφή σε κορυφή και τον έμμεσο χρόνο (χρόνος έως κορυφή). Το ορθογώνιο περικλείει το μεσαίο 95% των κορυφών στα δεδομένα αναφοράς.



Το μέγεθος της κόρης ως συνάρτηση του χρόνου εμφανίζεται για τα 4 και 32 Td-s λευκά ερεθίσματα που τρεμοπαίζουν. Τα ερεθίσματα αρχίζουν από το χρόνο = 0. Οι διακεκομμένες γραμμές δείχνουν τις εξαγόμενες διαμέτρους της κόρης για τα δύο ερεθίσματα. Η αναλογία των περιοχών των μαθητών φαίνεται κάτω από το διάγραμμα και το διάστημα αναφοράς 95% (με δύο ουρές) εμφανίζεται κλιμακωτό για το αμυδρό ερέθισμα κοντά στο δεξιό άκρο του οικοπέδου.

Results σε υπολογιστή

Results μπορούν να μεταφερθούν στον υπολογιστή σε μορφή PDF (και άλλες).

Step 1. Τοποθετήστε τη **συσκευή RETeval** στο σταθμό τοποθέτησης.

Step 2. Συνδέστε το καλώδιο USB στο σταθμό τοποθέτησης και στον υπολογιστή.

Step 3. Η συσκευή εμφανίζεται στον υπολογιστή σαν μονάδα αντίχειρα ή εξωτερική μονάδα USB.

Τώρα μπορείτε να προβάλετε τα αποτελέσματα ή να τα αντιγράψετε στον υπολογιστή όπως θα κάνατε σε οποιονδήποτε κατάλογο στον υπολογιστή. Αν η **RETeval** συσκευή δεν συνδέεται ως μονάδα USB στον υπολογιστή σας, ανατρέξτε στην **ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων** παρακάτω. Τα αποτελέσματα των ασθενών βρίσκονται στον κατάλογο Αναφορές στη συσκευή. Για κάθε αναφορά PDF, υπάρχουν δύο αντίστοιχα αρχεία δεδομένων που βρίσκονται στο φάκελο "Δεδομένα". Αυτά τα αρχεία δεδομένων έχουν το ίδιο όνομα αρχείου με διαφορετική επέκταση (.rff και .rffx αντί για .pdf). Το αρχείο .rffx είναι σε μορφή XML που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή αριθμητικών πληροφοριών από τη δοκιμή μέσω προγραμματισμού. Το αρχείο .rff είναι ένα δυαδικό αρχείο που περιέχει όλα τα ανεπεξέργαστα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διαδικασία δοκιμής. Τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν από μια συλλογή αρχείων .rff χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα RFFExtractor, που πωλείται στο ηλεκτρονικό κατάστημα LKC (<https://store.lkc.com>). Η διατήρηση των αρχείων δεδομένων .rff συνιστάται επίσης σε περίπτωση που χρειάζεστε τεχνική υποστήριξη από την LKC.

Η σύμβαση ονομασίας αρχείων για τα αποτελέσματα είναι patientID_birthdate_testdate.pdf, όπου η ημερομηνία γέννησης είναι ggmmdd (2ψήφιο έτος, μήνας, ημέρα) και η ημερομηνία δοκιμής ("testdate") είναι ggmmddhhmmss (2ψήφιο έτος, μήνας, ημέρα, ώρα, λεπτό, δευτερόλεπτο). Με αυτήν τη σύμβαση ονομασίας αρχείων, τα προηγούμενα αποτελέσματα ασθενών θα ταξινομηθούν δίπλα στα τρέχοντα αποτελέσματά τους. Τυχόν κενά στο αναγνωριστικό ασθενούς θα αφαιρεθούν στο όνομα αρχείου.

Το PDF εμφανίζει:

- Practice information, όπως ορίζεται στο **Settings** (Βλ. σελ. 11 για την αλλαγή των πληροφοριών πρακτικής.)
- Πληροφορίες ασθενούς, όπως εισάγονται κατά τη διάρκεια της εξέτασης
- Ημερομηνία και ώρα της εξέτασης
- Μια περιγραφή του ερεθίσματος που χρησιμοποιείται. Η φωτεινότητα αναφέρεται σε φωτοπικές μονάδες είτε σε Trolands είτε σε candela/m2, ανάλογα με το πρωτόκολλο. Το χρώμα αναφέρεται με πολλούς τρόπους. Εάν το χρώμα είναι λευκό (χρωματικότητα CIE 1931 0,33,0,33), κόκκινο, πράσινο ή μπλε, χρησιμοποιούνται αυτές οι ετικέτες. Άλλα χρώματα αναφέρονται ως χρωματικότητα στον χρωματικό χώρο (x, y) από το CIE 1931 ή όσον αφορά τη φωτεινότητα των κόκκινων, πράσινων και μπλε LED ξεχωριστά.
- Αποτελέσματα ασθενών

Μπορείτε να εκτυπώσετε, να στείλετε με φαξ ή να στείλετε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αυτά τα αρχεία PDF όπως θα κάνατε με οποιοδήποτε αρχείο στον υπολογιστή σας.

Το PDF δείχνει τρεις περιόδους της ηλεκτρικής απόκρισης που καταγράφονται από τις ταινίες αισθητήρων. Στην ηλεκτρική απόκριση, οι λάμπσεις φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή εμφανίστηκαν στο χρόνο = 0 ms, 35 ms και 70 ms.

Ένα παράδειγμα αναφοράς PDF για το πρωτόκολλο αξιολόγησης DR παρουσιάζεται παρακάτω.

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

Patient Information

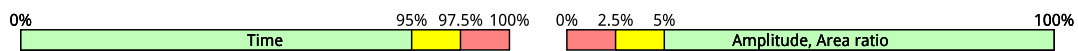
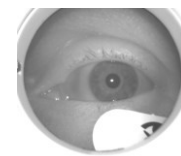
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

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%

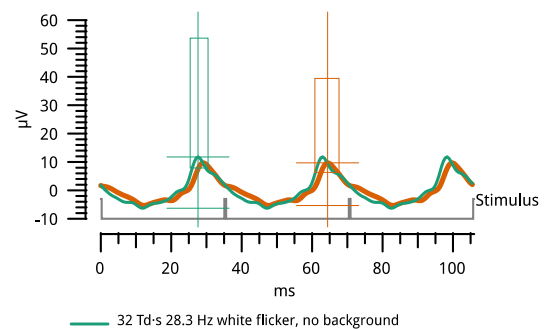
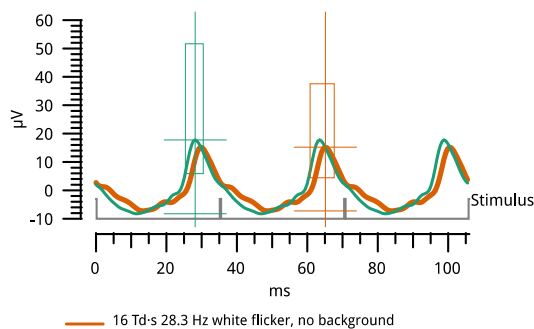


Right Eye

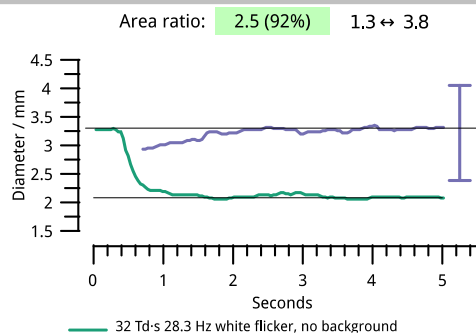
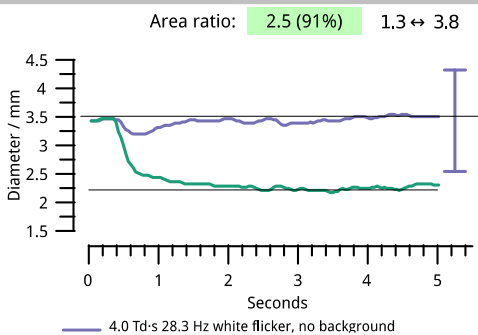
Left Eye

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		

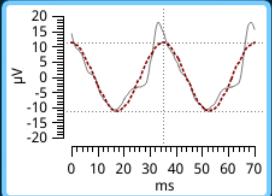
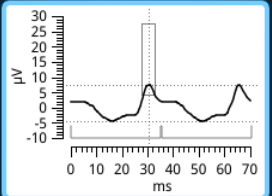


Pupil



Αντανακλαστική δοκιμή

Πρόσθετες δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν στον ίδιο ασθενή χωρίς να χρειάζεται να εισάγετε ξανά πληροφορίες για τον ασθενή και το ηλεκτρόδιο. Για να εκτελέσετε πολλαπλές δοκιμές στον ίδιο ασθενή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

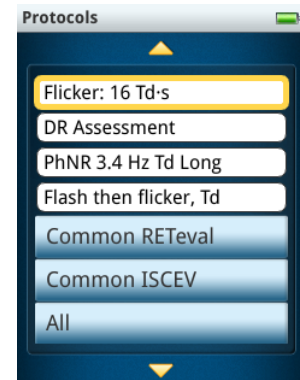
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Βήμα 1: Στο τέλος της δοκιμής, πατήστε "Results".	Βήμα 2: Ελέγξτε τα αποτελέσματα της προηγούμενης δοκιμής.	Βήμα 3: Στην τελευταία σελίδα των αποτελεσμάτων, επιλέξτε "Retest".	Βήμα 4: Προαιρετικά επιλέξτε "Change Protocol" πριν προχωρήσετε.

Αυτή η διαδικασία αντανακλαστικής δοκιμής μπορεί να επαναληφθεί επ 'αόριστον. All αναφορές PDF που εκτελούνται με αντανακλαστικές δοκιμές θα συγκεντρωθούν σε μία πολυσέλιδη αναφορά. Τα αρχεία ανεπεξέργαστων δεδομένων (rff) δεν συνδυάζονται.

Επιλέγοντας ένα πρωτόκολλο

Η συσκευή **RETeval** σας δίνει τη δυνατότητα να αλλάξετε τις συνθήκες ερεθίσματος (που ονομάζονται πρωτόκολλα) για να καλύψετε καλύτερα τις ανάγκες σας μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου. Η επιλογή τρεμοπαίγματος ERG προσθέτει περισσότερα από 10 πρωτόκολλα με ποικίλα ερεθίσματα τρεμοπαίγματος. Η **RETeval** πλήρης επιλογή προσθέτει πρωτόκολλα ερεθίσματος ενός φλας.

Η οθόνη επιλογής πρωτοκόλλου έχει τα τέσσερα πιο πρόσφατα χρησιμοποιούμενα πρωτόκολλα και φακέλους για πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται συνήθως με τη συσκευή, αυτά που συνιστώνται από το ISCEV, προσαρμοσμένα πρωτόκολλα (εάν έχετε) και όλα τα πρωτόκολλα.



Αξιολόγηση DR

Η Protocol αξιολόγησης DR έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στην ανίχνευση της απειλητικής για την όραση διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (DR), η οποία ορίζεται ως σοβαρή μη πολλαπλασιαστική DR (επίπεδο ETDRS 53), πολλαπλασιαστική DR (επίπεδα ETDRS 61+) ή κλινικά σημαντικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (CSME). Αυτός ο ορισμός του DR που απειλεί την όραση (VTDR) είναι ο ίδιος με αυτόν που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη επιδημιολογίας NHANES 2005-2008 (Ζανγκ κ.ά. 2010) που χρηματοδοτείται από το Εθνικό Κέντρο Στατιστικών Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών (NCHS) και το Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (2011).

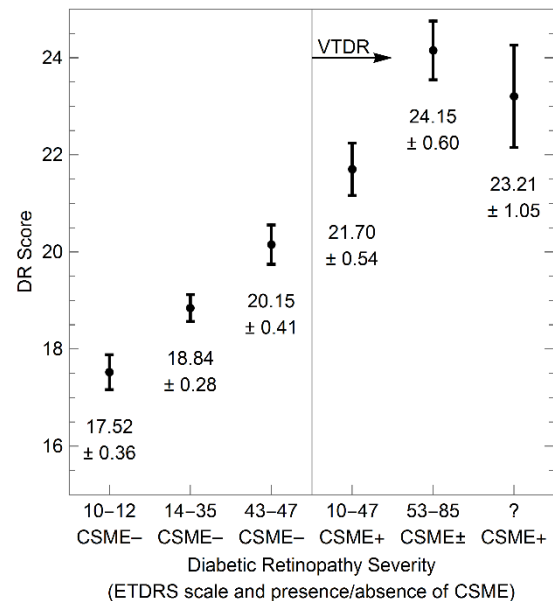
Η Protocol αξιολόγησης DR αναπτύχθηκε χρησιμοποιώντας μετρήσεις 467 ατόμων με διαβήτη ηλικίας 23 - 88 ετών (Μάα κ.ά. 2016). Ο χρυσός κανόνας, 7-πεδίο, έγχρωμη, στερεοφωνική, συμβατή με ETDRS φωτογραφία βυθού με μη ιατρική βαθμολογία εμπειρογνομόνων (διπλή ανάγνωση με κρίση), ταξινομήσε κάθε θέμα σε μια ομάδα σοβαρότητας (Πίνακας 1) με βάση το χειρότερο μάτι του υποκειμένου. Η μελέτη είχε προγραμματισμένη υπερδειγματοληψία των επιπέδων αμφιβληστροειδοπάθειας χαμηλού επιπολασμού και ο πληθυσμός των συμμετεχόντων περιελάμβανε 106 διαβητικούς με VTDR σε τουλάχιστον ένα μάτι. Ο μέσος χρόνος δοκιμής για το **RETeval** κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής ήταν 2,3 λεπτά για τη δοκιμή και των δύο ματιών.

Πίνακας 1: Ορισμοί ομάδων σοβαρότητας.

Διεθνής Κλινική Ταξινόμηση (Γουίλκινσον κ.ά. 2003)	Επίπεδο ETΔΡ	ΤΣΜΕ
Δεν υπάρχει NPDR	10 - 12	-
Ήπιο NPDR	14 - 35	-
Μέτριο NPDR	43 - 47	-
CSME με όχι, ήπιο ή μέτριο NPDR	10 - 47	+
Σοβαρό NPDR ή πολλαπλασιαστικό DR	53 - 85	+ / -
Μη διαβαθμισμένο επίπεδο ETDRS	?	+

Η βαθμολογία που προκύπτει από την αξιολόγηση DR Protocol συσχετίζεται με την παρουσία και τη σοβαρότητα της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας και του κλινικά σημαντικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας, όπως φαίνεται στο Εικόνα 1 (Μάα κ.ά. 2016).

Εικόνα 1. Εξάρτηση των μετρήσεων RETeval από το επίπεδο σοβαρότητας της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Τα διαγράμματα δείχνουν το μέσο και το τυπικό σφάλμα του μέσου όρου για κάθε ομάδα σοβαρότητας που παρατίθεται στον πίνακα 1.



Η αξιολόγηση DR Protocol χρησιμοποιεί δύο ή τρία σύνολα 4, 16 και 32 Td·s λευκά ερεθίσματα που τρεμοπαίζουν (28,3 Hz) χωρίς φως φόντου. Ο αριθμός των σετ καθορίζεται από τις εσωτερικές μετρήσεις ακρίβειας της συσκευής. Η μονάδα Troland (Td) περιγράφει την φωτεινότητα του αμφιβληστροειδούς, η οποία είναι η ποσότητα φωτεινότητας που εισέρχεται στον μαθητή. Η **συσκευή RETeval** μετρά το μέγεθος της κόρης σε πραγματικό χρόνο και ρυθμίζει συνεχώς τη φωτεινότητα του φλας για να παραδώσει την επιθυμητή ποσότητα φωτός στο μάτι ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης. Τα ερεθίσματα φωτός είναι το λευκό φως (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Το αποτέλεσμα του ασθενούς είναι ένας συνδυασμός των εξής:

- Ηλικία του ασθενούς
- Ο χρονισμός της ηλεκτρικής απόκρισης στο ερέθισμα 32 Td·s
- Το πλάτος της ηλεκτρικής απόκρισης στο ερέθισμα 16 Td·s
- Η αναλογία της περιοχής της κόρης μεταξύ του ερεθίσματος 4 Td·s και του ερεθίσματος 32 Td·s

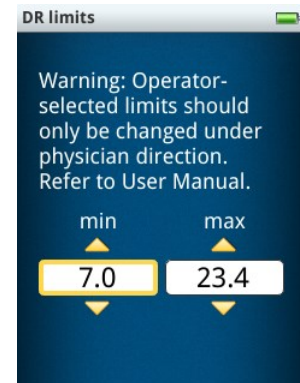
Για να εξασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα, εισαγάγετε τη σωστή ημερομηνία γέννησης.

Τα άτομα με διαβήτη που έχουν σοβαρή αμφιβληστροειδοπάθεια έχουν συνήθως μαθητές που αλλάζουν μέγεθος λιγότερο από τους μαθητές υγιών ατόμων. Εάν ο ασθενής λαμβάνει φάρμακα ή έχει άλλες καταστάσεις που μειώνουν την ανταπόκριση της κόρης, πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη προσοχή για τη σωστή ερμηνεία της **RETeval** αποτελέσματα συσκευής, καθώς αυτά τα άτομα είναι πιο πιθανό να ταξινομηθούν εσφαλμένα ως πιθανό να έχουν απειλητική για την όραση DR. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι το ετερόπλευρο μάτι καλύπτεται από το χέρι του ασθενούς, όπως φαίνεται στη Σελίδα 15 για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη διέγερση του φωτός του ετερόπλευρου οφθαλμού από το να επηρεάσει την κόρη που μετράται. Μην χρησιμοποιείτε την αξιολόγηση DR Protocol σε ασθενείς των οποίων τα μάτια είναι φαρμακολογικά διασταλμένα.

Η έκθεση που δημιουργήθηκε από την αξιολόγηση DR Protocol περιλαμβάνει διαστήματα αναφοράς για κάθε μεμονωμένη μέτρηση και τη βαθμολογία DR, από τις μελέτες μας σε άτομα με κανονική όραση. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** στο εγχειρίδιο (ξεκινώντας από τη σελίδα 69) για περισσότερες λεπτομέρειες. Αυτά τα διαστήματα αναφοράς σας επιτρέπουν να συγκρίνετε τα αποτελέσματα με μια ομάδα ατόμων που δεν έχουν διαβήτη

ούτε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και επίσης να προσδιορίσετε πιο εύκολα ποιες πτυχές μιας δοκιμής είναι πιο ανησυχητικές.

Εκτός από την εμφάνιση διαστημάτων αναφοράς, η αξιολόγηση DR Protocol εμφανίζεται όρια απόφασης της κλινικής, όπως καθορίζονται από εσάς. Σε αντίθεση με τα διαστήματα αναφοράς, τα οποία περικλείουν το 95% των ατόμων με κανονική όραση, ανεξάρτητα από το πώς αυτό μπορεί να ταξινομήσει κάποιον με VTDR, τα όρια κλινικών αποφάσεων εξετάζουν τα άρρωστα και φυσιολογικά άτομα για τη βελτιστοποίηση τόσο της ευαισθησίας των δοκιμών όσο και της ειδικότητας των δοκιμών. Όταν εκτελείτε το πρωτόκολλο αξιολόγησης DR την πρώτη φορά, θα έχετε την ευκαιρία να ορίσετε τα όρια απόφασης, τα οποία επισημαίνονται στην αναφορά ως "όρια επιλογής χειριστή". Αυτή η οθόνη μπορεί να επιτευχθεί ανά πάσα στιγμή επιλέγοντας **Settings**, στη συνέχεια **Reporting** και, στη συνέχεια, **Όρια DR**.



Όπως φαίνεται στο Εικόνα 1 παραπάνω, η αύξηση των βαθμολογιών DR συσχετίζεται με την αύξηση της σοβαρότητας της νόσου. Το χαμηλότερο όριο κλινικής απόφασης, επομένως, είναι χρήσιμο μόνο για την αλίευση απροσδόκητα χαμηλών αποτελεσμάτων που πιθανότατα υποδεικνύουν πρόβλημα με τη δοκιμή και όχι πρόβλημα με το θέμα. Ένα κατώτερο όριο 7 είναι μικρότερο από τη μικρότερη μέτρηση στα δεδομένα αναφοράς και στις μελέτες DR (βαθμολογία = 9,5, n = 595).

Για το ανώτατο όριο, έχουν προταθεί διάφορες τιμές. Τρεις μελέτες διατομής πρότειναν η καθεμία το σημείο που μεγιστοποιούσε το άθροισμα της ευαισθησίας και της ειδικότητας (τα ανώτερα αριστερά σημεία στις καμπύλες ROC). Στη διαχρονική μελέτη, μεγιστοποιήθηκε ο σχετικός κίνδυνος μεταξύ θετικού και αρνητικού αποτελέσματος για μελλοντική οφθαλμική παρέμβαση.

Μελέτη	Χρυσό πρότυπο	Ανώτατο όριο κλινικής απόφασης (η μεγαλύτερη τιμή θεωρείται φυσιολογική)
Μάα κ.ά. (2016)	Στερεοφωνικές φωτογραφίες ETDRS 7 πεδίων σε διασταλμένα μάτια, μελέτη διατομής	19.9
Ντεγκιρμέντσι κ.ά. (2018)	Βιομικροσκόπηση με σχισμοειδή λυχνία και εξέταση διασταλμένου βυθού με έμμεση οφθαλμοσκόπηση, συγχρονική μελέτη	21.9
Ζενγκ κ.ά. (2019)	Βιομικροσκόπηση με σχισμοειδή λυχνία, στερεοφωνικές φωτογραφίες ETDRS 7 πεδίων σε διασταλμένα μάτια και OCT, συγχρονική μελέτη	23.0
Μπρίγκελ κ.ά. (2020)	Χειρουργικές επεμβάσεις (λείζερ, ενέσεις ή υαλοειδεκτομή) κατά τα επόμενα 3 έτη, διαμήκης μελέτη	23.4

Η διαφορά στα προτεινόμενα ανώτατα όρια κλινικών αποφάσεων μπορεί να οφείλεται στα διαφορετικά χρυσά πρότυπα. Από αυτή την άποψη, οι διαχρονικές μελέτες έχουν το πλεονέκτημα επειδή οι διαγνώσεις γενικά γίνονται σαφέστερες με το χρόνο. Επιπλέον, οι συγχρονικές μελέτες μπορούν επίσης να συγκρίνουν μια μέθοδο με μια διαφορετική μέθοδο που προβλέπει ένα αποτέλεσμα, αντί να έχει πραγματικά το αποτέλεσμα (το οποίο μπορεί

να γίνει σε διαχρονικές μελέτες). Για παράδειγμα, οι ασθενείς με PDR υψηλού κινδύνου έχουν μόνο 15,8% πιθανότητα σοβαρής απώλειας όρασης ή υαλοειδεκτομής με 5 χρόνια (Ντέιβις κ.ά. 1998).

Άλλα πρωτόκολλα

Η συσκευή **RETeval** έχει δύο άλλα πρωτόκολλα που είναι πρωτόκολλα "φακού" όπου η συσκευή δημιουργεί είτε 30 cd/m² είτε 300 cd/m² λευκό φως.

Πρόσθετες Δραστηριότητες

Κατάργηση παλαιών αποτελεσμάτων από τη συσκευή

Η συσκευή **RETeval** μπορεί να αποθηκεύσει έως και 50 αποτελέσματα δοκιμών. Πρέπει να αφαιρέσετε τα παλιά αποτελέσματα για να δημιουργήσετε χώρο για νέες δοκιμές. Υπάρχουν τρεις τρόποι για να καταργήσετε τα αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση Results που έχουν διαγραφεί στη συσκευή. Αποθηκεύστε τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε σε έναν υπολογιστή πριν τα διαγράψετε από τη συσκευή **RETeval**.

Κατάργηση επιλεγμένων Results από τη συσκευή

Για να καταργήσετε μεμονωμένα αποτελέσματα από τη συσκευή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Step 1. Βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε έχουν αντιγραφεί στον υπολογιστή.
- Step 2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή **RETeval**.
- Step 3. Επιλέξτε **Results**.
- Step 4. Επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα που θέλετε να διαγράψετε.
- Step 5. Επιλέξτε **Delete**.
- Step 6. Επιλέξτε **Ναι**.

Αφαίρεση All Results από τη Συσκευή

Για να καταργήσετε όλα τα αποθηκευμένα αποτελέσματα από τη συσκευή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Step 1. Βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε έχουν αντιγραφεί στον υπολογιστή.
- Step 2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή **RETeval**.
- Step 3. Επιλέξτε **Settings** και, στη συνέχεια, **Memory**.
- Step 4. Επιλέξτε **Διαγραφή όλων των αποτελεσμάτων δοκιμών**.
- Step 5. Επιλέξτε **Ναι**.

Εάν κατά τη διάρκεια του Βήματος 4 επιλέξατε **Διαγραφή όλων**, τότε η περιοχή αποθήκευσης δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των ασθενών και των προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων) θα διαγραφεί και θα επανέλθει στην εργοστασιακή κατάσταση.

Κατάργηση Results Χρήση του υπολογιστή

Για να καταργήσετε αποτελέσματα από τη συσκευή που χρησιμοποιεί υπολογιστή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Step 1. Τοποθετήστε τη συσκευή **RETeval** στο σταθμό τοποθέτησης.
- Step 2. Συνδέστε το καλώδιο USB.

Step 3. Περιμένετε να εμφανιστεί η συσκευή ως εξωτερική μονάδα δίσκου στον υπολογιστή.

Step 4. Μεταβείτε στον κατάλογο Αναφορές στη συσκευή.

Step 5. Βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε έχουν αποσταλεί στον υπολογιστή. Αντιγράψτε τα αρχεία ακριβώς όπως θα αντιγράφατε οποιοδήποτε αρχείο από μια μονάδα αντίχειρα ή άλλη εξωτερική συσκευή σε έναν υπολογιστή. Εάν θέλετε, αντιγράψτε επίσης το αντίστοιχο αρχείο ανεπεξέργαστων δεδομένων (.rff) και το αρχείο XML (.rffx) από το φάκελο Δεδομένα για να αρχειοθετήσετε τα αποτελέσματα σε μηχανικά αναγνώσιμες μορφές για προγραμματική ανάλυση.

Step 6. Delete αποτελέσματα από τον κατάλογο Αναφορές για να τα καταργήσετε από τη συσκευή. Εάν αποθηκεύετε αποτελέσματα σε πολλές μορφές (π.χ. PDF και JPEG), όλες οι μορφές πρέπει να διαγραφούν για να αφαιρεθεί το αποτέλεσμα από τη συσκευή και να δημιουργηθεί χώρος για μελλοντικές δοκιμές. Τα ανεπεξέργαστα αρχεία δεδομένων (.rff) και XML (.rffx) δεν χρειάζεται να διαγραφούν. Η συσκευή θα καταργήσει αυτόματα αυτά τα αρχεία ανάλογα με την περίπτωση.

Ενημέρωση υλικολογισμικού

Περιοδικά, η LKC δημοσιεύει μια ενημέρωση στο υλικολογισμικό της συσκευής. Οι ενημερώσεις υλικολογισμικού παρέχονται χωρίς χρέωση για το πρώτο έτος, ενώ στη συνέχεια ενδέχεται να απαιτείται ετήσια χρέωση υποστήριξης για συνεχή υποστήριξη και ενημερώσεις υλικολογισμικού.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ενημερώσετε το υλικολογισμικό της συσκευής:

Step 1. Κάντε λήψη του αρχείου ενημέρωσης υλικολογισμικού στον υπολογιστή. (Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ειδοποίηση ενημέρωσης υλικολογισμικού για να βρείτε και να κάνετε λήψη της ενημέρωσης.)

Step 2. Συνδέστε το καλώδιο USB στον υπολογιστή.

Step 3. Τοποθετήστε τη συσκευή στο σταθμό τοποθέτησης.

Step 4. Περιμένετε να εμφανιστεί η συσκευή ως εξωτερική μονάδα δίσκου στον υπολογιστή.

Step 5. Αντιγράψτε το αρχείο ενημέρωσης υλικολογισμικού από τον κατάλογο του υπολογιστή στον κατάλογο υλικολογισμικού της συσκευής.

Step 6. Αφαιρέστε την εξωτερική μονάδα δίσκου που αντιπροσωπεύει τη συσκευή από τον υπολογιστή.

Step 7. Αφαιρέστε τη συσκευή από το σταθμό τοποθέτησης.

Step 8. Επιλέξτε **Settings**, System, έπειτα **Αλλαγή Settings** και, στη συνέχεια, **Ενημέρωση υλικολογισμικού**.

Step 9. Επιλέξτε την ενημέρωση υλικολογισμικού που θέλετε.

Step 10. Επιλέξτε **Next**.

Step 11. Περιμένετε μέχρι να ενημερωθεί το υλικολογισμικό.

Step 12. Μετά την ολοκλήρωση της ενημέρωσης υλικολογισμικού, η συσκευή θα επανεκκινηθεί αυτόματα.

Αν η **RETeval** αποτύχει κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης υλικολογισμικού, βεβαιωθείτε ότι έγινε σωστά λήψη και αντιγραφή του αρχείου ενημέρωσης υλικολογισμικού στη συσκευή, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 5 έως 12.

Υποστήριξη ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (EMR)

Η **συσκευή RETeval** υποστηρίζει την ενσωμάτωση EMR μέσω της χρήσης της μεταβίβασης αρχείων μεταξύ ενός κεντρικού υπολογιστή και του φακέλου EMR στη **συσκευή RETeval**. Το αναγνωριστικό ασθενούς και η ημερομηνία γέννησης μπορούν να μεταφερθούν ηλεκτρονικά στη συσκευή και πρέπει να επιβεβαιωθούν μόνο στη συσκευή πριν ξεκινήσετε μια δοκιμή. Μετά την ολοκλήρωση μιας δοκιμής, η σύνδεση της RETeval συσκευής πίσω με τον υπολογιστή επιτρέπει την ηλεκτρονική λήψη των αποτελεσμάτων από τη συσκευή και στο EMR. Επικοινωνήστε με την LKC για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα EMR που υποστηρίζονται αυτήν τη στιγμή και τις επιλογές ενοποίησης με το EMR σας.

RETeval επιλογή τρεμοπαίγματος

Η συσκευή **RETeval** μετρά τον έμμεσο χρόνο που τρεμοπαίζει γρήγορα και με ακρίβεια αναβοσβήνοντας φως στο μάτι του ασθενούς και μετρώντας τη χρονική καθυστέρηση (σιωπηρός χρόνος) και το πλάτος της ηλεκτρικής απόκρισης του αμφιβληστροειδούς όπως ανιχνεύεται στο δέρμα κάτω από το μάτι. Η πατενταρισμένη τεχνολογία της συσκευής επιτρέπει μετρήσεις χωρίς διαστολή των οφθαλμικών σταγόνων χρησιμοποιώντας αντιστάθμιση μεγέθους κόρης σε πραγματικό χρόνο και χρησιμοποιεί ηλεκτρόδια δέρματος (Sensor Strips). Η όλη διαδικασία δοκιμής για έναν ασθενή πρέπει να διαρκέσει λιγότερο από 5 λεπτά.

Ο έμμεσος χρόνος τρεμοπαίγματος έχει συσχετιστεί με μια σειρά ασθενειών του αμφιβληστροειδούς, συμπεριλαμβανομένης της μελαγχρωστικής αμφιβληστροειδοπάθειας (Μπέρσον 1993), ενισχυμένο σύνδρομο S-κώνου (Audio κ.ά. 2008), το CRVO (Μιγιάτα κ.ά. 2018), διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (Φουκούο κ.ά. 2016; Ζενγκ κ.ά. 2019). Ο έμμεσος χρόνος τρεμοπαίγματος έχει επίσης χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο πρόωρων βρεφών για αμφιβληστροειδοπάθεια προωρότητας (ROP) (Κένεντι κ.ά. 1997) και στον εντοπισμό της τοξικότητας του αμφιβληστροειδούς από το αντιεπιληπτικό φάρμακο vigabatrin (Μίλερ κ.ά. 1999; Τζόνσον κ.ά. 2000; Συμβουλευτική Επιτροπή FDA 2009; Τζι κ.ά. 2019). Οι δοκιμές τρεμοπαίγματος έχουν επιτύχει στη διάκριση των παιδιατρικών ασθενών με νυσταγμό μεταξύ εκείνων με και χωρίς πρωτοπαθή διαταραχή του αμφιβληστροειδούς (Γκρέις κ.ά. 2017).

Μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου, το πρωτόκολλο δοκιμής μπορεί να επιλεγεί από περισσότερες από 10 επιλογές τρεμοπαίγματος, συμπεριλαμβανομένης μιας ειδικά σχεδιασμένης για διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που απειλεί την όραση που περιγράφηκε προηγουμένως.

Πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος

Η συσκευή **RETeval** υποστηρίζει δοκιμές ERG τρεμοπαίγματος. Σύντομες λάμπες φωτός παρέχονται στην αρχή κάθε περιόδου ερεθίσματος. Για παράδειγμα, τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν συχνότητα ερεθίσματος περίπου 28,3 Hz. Ο φωτισμός υποβάθρου, όπου υπάρχει, χρησιμοποιεί συχνότητα PWM κοντά στο 1 kHz, η οποία είναι πολύ πάνω από την κρίσιμη συχνότητα σύντηξης του ανθρώπου και επομένως γίνεται αντιληπτή ως σταθερός φωτισμός.

Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος συνήθως καταγράφουν μεταξύ 5 και 15 δευτερολέπτων δεδομένων για κάθε κατάσταση ερεθίσματος που σταματά μετά την επίτευξη μιας εσωτερικής μέτρησης ακρίβειας. Ορισμένα πρωτόκολλα έχουν πολλαπλές συνθήκες ερεθίσματος που παρουσιάζονται διαδοχικά με μια σύντομη (< 1 δευτερόλεπτο) σκοτεινή παύση μεταξύ των συνθηκών. Ένας μετρητής στην οθόνη δείχνει την πρόοδο για αυτά τα πρωτόκολλα πολλαπλών ερεθισμάτων.

Πολλά από τα πρωτόκολλα έχουν σταθερή φωτεινότητα του αμφιβληστροειδούς, τα οποία περιγράφονται από τη μονάδα Troland (Td). Αυτά τα πρωτόκολλα αναγνωρίζονται με "Td" στο περιβάλλον εργασίας χρήστη και στις αναφορές PDF. Σε αυτά τα πρωτόκολλα, η **RETeval** Η συσκευή μετρά το μέγεθος της κόρης σε πραγματικό χρόνο και προσαρμόζει συνεχώς τη φωτεινότητα φλας για να παρέχει την επιθυμητή ποσότητα φωτός Σε ο οφθαλμός ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο: Troland = (περιοχή κόρης σε mm²)(φωτεινότητα σε cd/m²). Έτσι, οι μαθητές δεν χρειάζεται να

διαστέλλονται για να επιτύχουν συνεπή αποτελέσματα. Ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε μυδριατικά, οι άνθρωποι διαστέλλονται σε διαφορετικές διαμέτρους και τα αποτελέσματα μπορούν να γίνουν πιο συνεπή χρησιμοποιώντας τα ερεθίσματα που βασίζονται στην Troland. Ενώ τα τεστ που βασίζονται σε Troland καθιστούν τα αποτελέσματα λιγότερο εξαρτημένα από το μέγεθος της κόρης, δευτερεύοντες παράγοντες όπως το φαινόμενο Stiles-Crawford ή/και οι αλλαγές στην κατανομή του φωτός στον αμφιβληστροειδή εμποδίζουν τις δοκιμασίες με βάση Troland να είναι εντελώς ανεξάρτητες από το μέγεθος της κόρης (Κάτω κ.ά. 2015; Ντέιβις, Κρασέφσκα και Μάνινγκ 2017. Σουγκαβάρα κ.ά. 2020).

Παρέχονται ερεθίσματα με ενέργειες φωτεινότητας του αμφιβληστροειδούς 4, 8, 16 και 32 Td·s λευκού φωτός (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) χωρίς φωτισμό υποβάθρου.

Υπάρχουν περιπτώσεις όπου το ερέθισμα που αντισταθμίζει το μέγεθος της κόρης μπορεί να είναι ενοχλητικό. Αυτά τα πρωτόκολλα αναγνωρίζονται με "cd" στη διεπαφή χρήστη και στις αναφορές PDF. Για παράδειγμα, ο ασθενής δεν μπορεί να κρατήσει τα βλέφαρά του αρκετά ανοιχτά ώστε η συσκευή να μετρήσει την κόρη, υπάρχει η επιθυμία να διεγερθεί το μάτι μέσω ενός κλειστού βλεφάρου ή υπάρχει η επιθυμία να ταιριάζει με το ερέθισμα μιας προηγούμενης δημοσίευσης. Όταν ψάχνετε για την παρουσία οποιασδήποτε λειτουργίας του αμφιβληστροειδούς, μπορεί να αρκεί ένα φωτεινό ερέθισμα σταθερής φωτεινότητας. Τα ερεθίσματα που δεν εξαρτώνται από το μέγεθος της κόρης περιγράφονται με όρους φωτεινότητας (μονάδες cd/m²) ή ενέργειας λάμψης φωτεινότητας (μονάδες cd·s/m²). Παρέχονται ερεθίσματα με ενέργειες φωτεινότητας φλας 3 και 30 cd·s/m² λευκού φωτός (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) χωρίς φωτισμό υποβάθρου. Επιπλέον, παρέχεται λευκό φλας 3 cd·s/m² με λευκό φόντο 30 cd/m² και το Troland ισοδύναμό του (85 Td·s με φόντο 850 Td) για να ταιριάζει με το ερέθισμα τρεμοπαίγματος που περιγράφεται στο πρότυπο ISCEV ERG (Ρόμπσον κ.ά. 2022).

Η επεξεργασία σήματος για δοκιμές τρεμοπαίγματος χρησιμοποιεί μια προσέγγιση βασισμένη σε Fourier και περιγράφεται στο Ντέιβις, Κρασέφσκα και Μάνινγκ (2017).

Το πλάτος σήματος ERG είναι χαμηλότερο με ηλεκτρόδια επαφής με το δέρμα, όπως ταινίες αισθητήρων, από ό, τι με ηλεκτρόδια επαφής κερατοειδούς. Για ERGs που καταγράφονται με το ενεργό ηλεκτρόδιο στο δέρμα, χρησιμοποιείται μέσος όρος σήματος. Τα ηλεκτρόδια του δέρματος μπορεί να μην είναι κατάλληλα για την αξιολόγηση εξασθενημένων παθολογικών ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφημάτων. Συνιστάται στους χρήστες που καταγράφουν ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματα να ελέγχουν τις τεχνικές απαιτήσεις του ηλεκτροδίου της επιλογής τους για να επιτυγχάνουν καλή επαφή, σταθερή τοποθέτηση ηλεκτροδίων και αποδεκτή σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων.

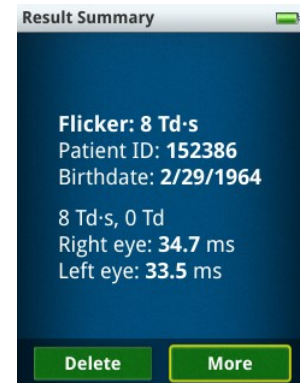
Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα

Εάν υπάρχει ένα πρωτόκολλο που θέλετε να εκτελέσετε που δεν είναι ενσωματωμένο, η συσκευή **RETeval** έχει υποστήριξη για την επέκταση του αριθμού των επιλογών μέσω προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Επικοινωνήστε με την LKC (email: support@lkc.com) για περισσότερες πληροφορίες εάν θέλετε ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο. Τα υποδειγματικά προσαρμοσμένα πρωτόκολλα περιλαμβάνουν επαναληπτικές μετρήσεις, συσκευή-τυχαίοποίηση της σειράς παρουσίασης πολλαπλών ερεθισμάτων, αλλαγές στην ένταση φλας, τη συχνότητα, το χρώμα ή / και τη διάρκεια και ερεθίσματα παρατεταμένης διάρκειας όπως on-off, ramp και ημιτονοειδή ερεθίσματα.

Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να τοποθετηθούν στο φάκελο "Πρωτόκολλα" στη συσκευή. Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα μπορούν να προβληθούν στη συσκευή στο φάκελο EMR / ενσωματωμένα πρωτόκολλα, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν σημείο εκκίνησης για τη δημιουργία των δικών σας προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Τα πρωτόκολλα είναι γραμμένα στην πλήρη γλώσσα προγραμματισμού Lua.

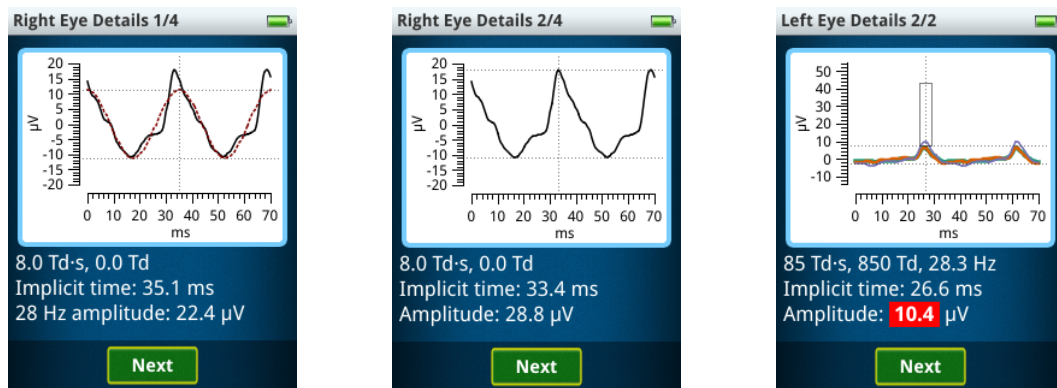
Αποτελέσματα δοκιμών τρεμοπαίγματος

Results εμφανίζονται στη συσκευή **RETeval** όταν ολοκληρωθεί με επιτυχία η δοκιμή. Οι έμμεσοι χρόνοι αλλάζουν σημαντικά με την ένταση του φλας. Όταν αναφέρεστε στη βιβλιογραφία για κλινική ερμηνεία, είναι σημαντικό οι δοκιμές σας να γίνονται στην ίδια ένταση φλας και στο ίδιο επίπεδο φωτισμού υποβάθρου. Το πρότυπο ISCEV αναφέρει ότι κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει ή να επιβεβαιώνει τυπικές τιμές αναφοράς για τον δικό του εξοπλισμό, καταγράφοντας πρωτόκολλα και πληθυσμούς ασθενών.



Μετά τη δοκιμή, παρουσιάζεται μια περίληψη αποτελεσμάτων, όπως απεικονίζεται παραπάνω.

Τα ιστορικά αποτελέσματα φαίνονται από το κύριο μενού **Results** Επιλογή. Μετακινηθείτε προς τα επάνω και προς τα κάτω στη λίστα και επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα δοκιμής. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται με χρονολογική σειρά. με πρώτο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα. Εμφανίζεται η περίληψη που φαίνεται παραπάνω, καθώς και τα ερεθίσματα, τα ηλεκτρικά πλάτη και οι κυματομορφές που καταγράφονται από τις ταινίες αισθητήρων για κάθε μάτι για κάθε βήμα. Στην ηλεκτρική κυματομορφή εμφανίζονται δύο περίοδοι. Οι λάμπεις φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή συνέβησαν σε χρόνο = 0 ms και κοντά στο χρόνο = 35 ms. Μετρήσεις πλάτους και χρονισμού και αναφέρθηκαν τόσο για τη θεμελιώδη της απόκρισης (δηλαδή, το ημιτονοειδές με την καλύτερη προσαρμογή) όσο και για ολόκληρη την κυματομορφή, επειδή η επιστημονική βιβλιογραφία υποστηρίζει και τις δύο μεθόδους. Η χρήση του θεμελιώδους έχει αναφερθεί ότι είναι πιο ακριβής για τη διαχείριση ασθενών με ισχαιμία (Σέβερνς, Τζόνσον και Μέριτ 1991) και πιο ανθεκτικό στις συνθήκες φωτισμού που βίωσε ο ασθενής πριν από τη δοκιμή (ΜακΆνι και Νόλαν 2014), ενώ η χρήση ολόκληρης της κυματομορφής ταιριάζει με το πρότυπο ISCEV (Ρόμπσον κ.ά. 2022; ΜακΚάλοχ κ.ά. 2015) και είναι διαγνωστικά πιο χρήσιμο σε ορισμένες περιπτώσεις (Μάα κ.ά. 2016). Η μαύρη καμπύλη αντιπροσωπεύει την ηλεκτρική απόκριση του ματιού στο φως που τρεμοπαίζει. Η κόκκινη διακεκομμένη καμπύλη (όταν υπάρχει) αντιπροσωπεύει τη θεμελιώδη της ηλεκτρικής απόκρισης. Το πλάτος αναφέρεται ως από κορυφή σε κορυφή. Οι διακεκομμένες γραμμές υποδεικνύουν τις τιμές μέτρησης που εξάγονται από τις κυματομορφές. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα διαστήματα αναφοράς, εμφανίζεται ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το 95% των δεδομένων στον οπτικά φυσιολογικό πληθυσμό δοκιμής. Επομένως, οι μετρήσεις του δρομέα έξω από το ορθογώνιο κουτί είναι άτυπες. Οι άτυπες μετρήσεις που σχετίζονται με ασθένειες (μεγάλοι χρόνοι ή μικρά πλάτη) επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα (δηλαδή, < 2,5% για πλάτη ή > 97,5% για τους χρόνους). Οι μετρήσεις κοντά στο περίγραμμα της κόκκινης επισήμανσης (το επόμενο 2,5%), επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** στο εγχειρίδιο (ξεκινώντας από τη σελίδα 69) για περισσότερες λεπτομέρειες.



Οι αναφορές PDF δείχνουν τρεις περιόδους της ηλεκτρικής απόκρισης που καταγράφονται από τις ταινίες αισθητήρων. Στην ηλεκτρική απόκριση, οι λάμπες φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή εμφανίστηκαν στο χρόνο = 0 ms, 35 ms και 70 ms.

Λίγο πριν πατηθεί το "Start Test" σε δοκιμές τρεμοπαίγματος, η **συσκευή RETeval** προσπαθεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο τύπο ερεθίσματος. Εάν η κόρη μετρηθεί με επιτυχία, η διάμετρός της θα εμφανιστεί στην αναφορά PDF σε αυτό το βήμα δοκιμής. Εάν το μέγεθος της κόρης δεν μετρηθεί επιτυχώς πριν από το "Start Test", το οποίο είναι δυνατό για δοκιμές "cd", η συσκευή θα συνεχίσει να προσπαθεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής και αντ' αυτού θα αναφέρει τη μέση διάμετρο της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Αμέσως μετά το πάτημα του "Start Test", η **συσκευή RETeval** τραβά μια υπέρυθρη φωτογραφία του ματιού, η οποία εμφανίζεται στην αναφορά PDF. Η φωτογραφία μπορεί να είναι χρήσιμη για την εκτίμηση της κατάστασης διαστολής, της συμμόρφωσης και της τοποθέτησης ηλεκτροδίων κοντά στο μάτι.

Ένα παράδειγμα αναφοράς PDF για το πρωτόκολλο 8 Td-s εμφανίζεται παρακάτω. Οι αναφορές εμφανίζουν δεδομένα αναφοράς (Βλ. **Διαστήματα αναφοράς** ενότητα στη σελίδα 69).

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

Patient Information

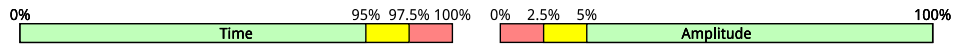
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

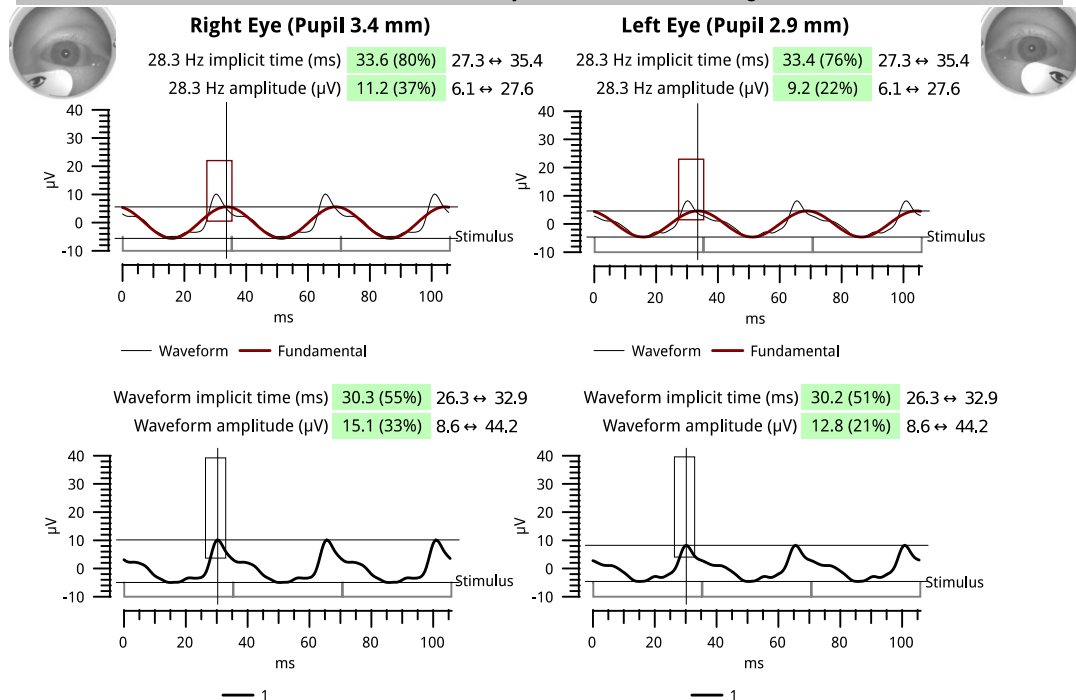
Device and Test Information

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 πλήρης επιλογή

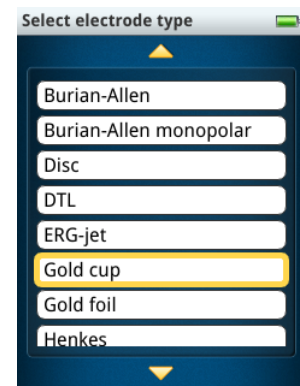
Τη **RETeval** Η πλήρης επιλογή κάνει το **RETeval** συσκευή με πλήρεις δυνατότητες, συμβατό με το πρότυπο ISCEV (Ρόμπσον κ.ά. 2022; ΜακΚάλοχ κ.ά. 2015) Συσκευή ERG. Το πρωτόκολλο αξιολόγησης DR και τα πρωτόκολλα στην επιλογή Flicker ERG παρέχουν γρήγορα αποτελέσματα για μια σειρά ασθενειών που μπορούν να αξιολογηθούν μέσω κωνικών αποκρίσεων. Παρ'όλα αυτά, υπάρχουν πολλές άλλες ασθένειες για τις οποίες η αξιολόγηση μιας ράβδου και οι αξιολογήσεις ενός φλας παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες για την κατάσταση του οπτικού συστήματος. Αυτά τα πρωτόκολλα θα χρειαστούν σημαντικά περισσότερο χρόνο για να αποδοθούν λόγω των σκοτεινών περιόδων προσαρμογής που απαιτούνται για την αξιολόγηση της λειτουργίας της ράβδου.

Επιπλέον, παρέχεται ένα πρωτόκολλο για δοκιμές flash VEP συμβατές με ISCEV (Όντομ κ.ά. 2016).

Οι πρότυπες μετρήσεις ERG πλήρους πεδίου iscen ήταν χρήσιμες για μια σειρά ασθενειών. Έχουν γραφτεί διδακτικά βιβλία (Χέκενλι και Άρντεν 2006. Ψαράς κ.ά. 2001) καθώς και ένα περιοδικό (*Documenta Ophthalmologica*) αφιερωμένο στην κλινική ηλεκτροφυσιολογία της όρασης.

Μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου, το πρωτόκολλο δοκιμής μπορεί να επιλεγεί από επιλογές ενός φλας εκτός από τις επιλογές τρεμοπαίγματος και το πρωτόκολλο που έχει σχεδιαστεί ειδικά για διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που απειλεί την όραση.

Ένα καλώδιο προσαρμογέα για ηλεκτρόδια DIN παρέχεται με το **RETeval** Πλήρης επιλογή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε ηλεκτρόδιο ασφαλείας DIN 1,5 mm με το **RETeval** Συσκευή. Κεφάλαιο 17 in Χέκενλι και Άρντεν (2006) απαριθμεί πολλά ηλεκτρόδια που είναι αποδεκτά για εγγραφές ERG. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που παρέχεται από τον κατασκευαστή ηλεκτροδίων και στα πρότυπα ISCEV για τη σωστή τοποθέτηση, προετοιμασία του δέρματος, καθαρισμό και απόρριψη αυτών των ηλεκτροδίων DIN. Κατά την εκτέλεση μιας δοκιμής, το **RETeval** η συσκευή θα ζητήσει από τον χειριστή να καθορίσει τον τύπο ηλεκτροδίου. Οι πληροφορίες αυτές θα αποθηκεύονται στα αποτελέσματα και θα εμφανίζονται τα κατάλληλα κανονιστικά δεδομένα (όταν είναι διαθέσιμα). Το κόκκινο καλώδιο είναι η θετική σύνδεση, το μαύρο καλώδιο στην αρνητική σύνδεση και το πράσινο καλώδιο είναι η σύνδεση γείωσης / δεξιού ποδιού.



Το πλάτος σήματος ERG είναι χαμηλότερο με ηλεκτρόδια επαφής με το δέρμα, όπως ταινίες αισθητήρων, από ό, τι με ηλεκτρόδια επαφής κερατοειδούς. Για ERGs που καταγράφονται με το ενεργό ηλεκτρόδιο στο δέρμα, χρησιμοποιείται μέσος όρος σήματος. Τα ηλεκτρόδια του δέρματος μπορεί να μην είναι κατάλληλα για την αξιολόγηση εξασθενημένων παθολογικών ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφημάτων. Συνιστάται στους χρήστες που καταγράφουν ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματα να ελέγχουν τις τεχνικές απαιτήσεις του ηλεκτροδίου της επιλογής τους για να επιτυγχάνουν καλή επαφή, σταθερή τοποθέτηση ηλεκτροδίων και αποδεκτή σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων.

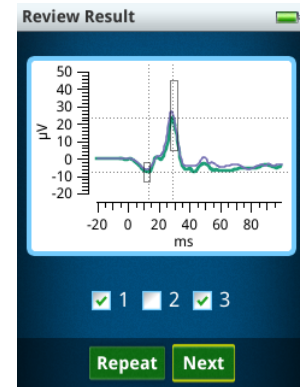
RETeval Πλήρη πρωτόκολλα

Η συσκευή **RETeval** υποστηρίζει δοκιμές ERG ενός φλας και τρεμοπαίγματος. Σύντομες λάμπες φωτός παρέχονται στην αρχή κάθε περιόδου ερεθίσματος. Ένα φως υποβάθρου παράγεται επίσης παρέχοντας σύντομες αναλαμπές φωτός περίπου στο 1 kHz, το οποίο είναι πολύ πάνω από την ανθρώπινη κρίσιμη συχνότητα σύντηξης και ως εκ τούτου γίνεται αντιληπτό ως σταθερός φωτισμός. Αυτά τα πρωτόκολλα παρέχουν χρονοδιακόπτες προσαρμογής σε σκοτάδι, καθώς και ένα κατά προσέγγιση επίπεδο φωτισμού περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια της προσαρμογής στο σκοτάδι. Το επίπεδο φωτισμού περιβάλλοντος προσεγγίζεται λαμβάνοντας τον γεωμετρικό μέσο της στάθμης φωτός που μετράται μέσα στη σφαίρα ολοκλήρωσης (ganzfeld) από μια φωτοδίοδο με ένα οπτικό φίλτρο φωτός περιβάλλοντος συνδεδεμένο πάνω της.

Πολλά από τα πρωτόκολλα έχουν σταθερή φωτεινότητα του αμφιβληστροειδούς, τα οποία περιγράφονται από τη μονάδα Troland (Td). Αυτά τα πρωτόκολλα αναγνωρίζονται με "Td" στο περιβάλλον εργασίας χρήστη και στις αναφορές PDF. Σε αυτά τα πρωτόκολλα, η **RETeval** Η συσκευή μετρά το μέγεθος της κόρης σε πραγματικό χρόνο και προσαρμόζει συνεχώς τη φωτεινότητα φλας για να παρέχει την επιθυμητή ποσότητα φωτός Σε το μάτι ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο: Troland = (περιοχή κόρης σε mm²) (φωτεινότητα σε cd/m²). Έτσι, οι μαθητές δεν χρειάζεται να διαστέλλονται για να επιτύχουν συνεπή αποτελέσματα. Ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε μυδριατικά, οι άνθρωποι διαστέλλονται σε διαφορετικές διαμέτρους και τα αποτελέσματα μπορούν να γίνουν πιο συνεπή χρησιμοποιώντας τα ερεθίσματα που βασίζονται στην Troland. Ενώ τα τεστ που βασίζονται σε Troland καθιστούν τα αποτελέσματα λιγότερο εξαρτημένα από το μέγεθος της κόρης, δευτερεύοντες παράγοντες όπως το φαινόμενο Stiles-Crawford ή/και οι αλλαγές στην κατανομή του φωτός στον αμφιβληστροειδή εμποδίζουν τις δοκιμασίες με βάση Troland να είναι εντελώς ανεξάρτητες από το μέγεθος της κόρης (Κάτω κ.ά. 2015; Ντέιβις, Κρασέφσκα και Μάνινγκ 2017. Σουγκαβάρα κ.ά. 2020). Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα iscen Troland προσπαθούν να ταιριάζουν με τα πρωτόκολλα candela iscen υποθέτοντας διάμετρο κόρης 6 mm (28,3 mm² περιοχή κόρης). Για παράδειγμα, η Troland ισοδύναμη με τη σκοτεινή προσαρμοσμένη 3.0 ERG, η οποία έχει φωτεινότητα φλας 3 cd·s/m², έχει ερέθισμα (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Εάν η διάμετρος της κόρης είναι 6 mm, το ερέθισμα 85 Td·s θα είναι το ίδιο με ένα ερέθισμα 3 cd·s/m² και επομένως τα ERG που θα προκύψουν θα είναι τα ίδια.

Υπάρχουν περιπτώσεις όπου το ερέθισμα που αντισταθμίζει το μέγεθος της κόρης μπορεί να είναι ενοχλητικό. Αυτά τα πρωτόκολλα αναγνωρίζονται με "cd" στη διεπαφή χρήστη και στις αναφορές PDF. Για παράδειγμα, ο ασθενής δεν μπορεί να κρατήσει τα βλέφαρά του αρκετά ανοιχτά ώστε η συσκευή να μετρήσει την κόρη, υπάρχει η επιθυμία να διεγερθεί το μάτι μέσω ενός κλειστού βλεφάρου ή υπάρχει η επιθυμία να ταιριάζει με το ερέθισμα μιας προηγούμενης δημοσίευσης. Όταν ψάχνετε για την παρουσία οποιασδήποτε λειτουργίας του αμφιβληστροειδούς, μπορεί να αρκεί ένα φωτεινό ερέθισμα σταθερής φωτεινότητας.

Οι δευτερεύουσες δοκιμές στα πρωτόκολλα εμφανίζουν τα αποτελέσματα της κυματομορφής μετά από κάθε περίοδο μέτρησης και επιτρέπουν στον χειριστή να επαναλάβει το βήμα όσες φορές επιθυμεί. Οι αυτοματοποιημένες τοποθετήσεις δρομέα υπολογίζονται στη μέση τοποθέτηση του δρομέα σε όλες τις επαναλήψεις. Οποιαδήποτε δευτερεύουσα δοκιμή μπορεί να παραλειφθεί χωρίς να επηρεαστεί το υπόλοιπο πρωτόκολλο. Στην οθόνη αναθεώρησης, ο τελεστής έχει την επιλογή να επιλέξει ποιες επαναλήψεις θα κρατήσει από τις αναφορές. Αυτή η επιλογή επιτρέπει τη διαγραφή των επαναλήψεων σε περίπτωση, για παράδειγμα, κακής συμμόρφωσης του ασθενούς ή υπερβολικού θορύβου σε ορισμένες επαναλήψεις. Για να καταργήσετε μια αναπαραγωγή, απλώς καταργήστε την επιλογή του πλαισίου που σχετίζεται με αυτήν την αναπαραγωγή. Οι επαναλήψεις μπορούν να επιλεγούν ή να καταργηθούν ανά πάσα στιγμή κατά τη συλλογή αντιγράφων. Αφού μετακινηθείτε στο επόμενο βήμα δοκιμής, δεν μπορείτε πλέον να τροποποιήσετε την επιλογή αναπαραγωγής για προηγούμενα βήματα. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα διαστήματα αναφοράς, εμφανίζεται ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το 95% των δεδομένων στον οπτικά φυσιολογικό πληθυσμό δοκιμής. Επομένως, οι μετρήσεις του δρομέα έξω από το ορθογώνιο κουτί είναι άτυπες. Οι άτυπες μετρήσεις που σχετίζονται με ασθένειες (μεγάλοι χρόνοι ή μικρά πλάτη) επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα (δηλαδή, < 2,5% για πλάτη ή > 97,5% για τους χρόνους). Οι μετρήσεις κοντά στο περίγραμμα της κόκκινης επισήμανσης (το επόμενο 2,5%), επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** στο εγχειρίδιο (ξεκινώντας από τη σελίδα 69) για περισσότερες λεπτομέρειες.



Για το σκοτάδι προσαρμοσμένο 0.1 Hz 85 Td·iθ και 3 cd·Αναφέρονται δοκιμές s/m², ταλαντευόμενα δυναμικά και δρομείς. Η κυματομορφή του ταλαντευόμενου δυναμικού λαμβάνεται με την εφαρμογή φίλτρου bandpass 85 Hz – 190 Hz. Έως και 5 δρομείς τοποθετούνται αυτόματα στις κορυφές και τις κοιλάτες του ταλαντευόμενου δυναμικού και υποδεικνύονται στην έκθεση ως μαύρες κουκίδες στην κυματομορφή. Οι έμμεσοι χρόνοι (χρόνος έως την κορυφή) και τα πλάτη (από την κορυφή έως την επόμενη κατώτατη τιμή) αναφέρονται για κάθε μεμονωμένο δρομέα. Αναφέρονται επίσης τα αθροίσματα των σιωπηρών χρόνων και πλάτους για όλους τους δρομείς. Κατά την ερμηνεία των αθροισμένων χρόνων και πλάτους του δρομέα, θα πρέπει να εξετάσετε τις κουκκίδες του δρομέα στην κυματομορφή για να βεβαιωθείτε ότι δεν θα χαθούν κύματα.

Για δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι, η οθόνη εμφανίζεται αυτόματα αχνή και κοκκινισμένη. Η λυχνία LED κατάστασης πράσινης ισχύος είναι επίσης απενεργοποιημένη για να βοηθήσει στη σκοτεινή προσαρμογή. Η οθόνη και η λυχνία LED φωτίζονται αυτόματα στο τέλος των δοκιμών προσαρμογής στο σκοτάδι.

Για να δημιουργήσετε το οπτικό ερέθισμα, το **RETeval** Η συσκευή παράγει αναλαμπές λευκού φωτός μεταβλητής διάρκειας, κατασκευασμένες από κόκκινα, πράσινα και μπλε LED που είναι όλα αναμμένα για την ίδια διάρκεια. Η μέγιστη ενεργειακή λάμψη του λευκού φωτός είναι 30 cd·s/m², η οποία έχει διάρκεια φλας 5 ms. Για τις δοκιμασίες σταθερού Troland, η διάρκεια φλας μπορεί να είναι μεγαλύτερη από 5 ms για μεγέθη μαθητών μικρότερα από 1,9 mm. Μοντελοποίηση της φάσης ενεργοποίησης 3 σταδίων της φωτομετατροπής, όπως περιγράφεται από (Σιντεσιάν και Τζέικομπσον 1996) στην εξίσωση A5, δείχνει πολύ μικρές διαφορές στο φωτορεύματα ράβδου ή κώνου μεταξύ του στιγμιαίου

φλας και των ενεργειών φλας ομοιόμορφα κατανεμημένων σε διάρκειες φλας, εφόσον όλες οι μετρήσεις θεωρούνται σε σχέση με το κέντρο του φλας, όπως γίνεται από το **RETeval** Συσκευή. Εάν το μέγεθος της κόρης είναι αρκετά μικρό ώστε να μην είναι δυνατή η λήψη της απαιτούμενης ενέργειας φλας για ένα πρωτόκολλο Troland, η **RETeval** η συσκευή θα παράγει τη μέγιστη ενέργεια φλας.

Η επεξεργασία σήματος για τις δοκιμές χωρίς τρεμόπαιγμα χρησιμοποιεί τα ακόλουθα βήματα. Ένα φίλτρο υψηλής διέλευσης μηδενικής φάσης 0,3 Hz μειώνει τη μετατόπιση και μετατόπιση ηλεκτροδίων διατηρώντας παράλληλα το χρονισμό κυματομορφής. Οι μετρήσεις από πολλαπλές αναλαμπές συνδυάζονται για να βελτιώσουν την αναλογία σήματος προς θόρυβο χρησιμοποιώντας έναν κομμένο μέσο όρο για τη μείωση της επίδρασης των ακραίων τιμών μετά την αφαίρεση των ακραίων αντιγράφων των οποίων τα πλάτη υπερβαίνουν το 1 mV. Η κυματομορφή που προκύπτει στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας αποθορυβοποίηση με βάση τα κυματίδια (Αχμάντι και Ροντρίγκο 2013) όπου τα κυματίδια εξασθενούν με βάση την ισχύ σήματος προς θόρυβο μεταξύ των τμημάτων μετα-ερεθίσματος (σήμα) και προ-ερεθίσματος (θόρυβος) της κυματομορφής. Η ανάλυση ταλαντευόμενου δυναμικού δεν χρησιμοποιεί την αποθορυβοποίηση κυματιδίων.

Ο αριθμός των αναλαμπών σε συνδυασμό καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες. Εάν επιθυμείτε διαφορετικό αριθμό αναλαμπών, μπορείτε να δημιουργήσετε ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο τροποποιώντας ένα πρωτόκολλο στο φάκελο EMR / ενσωματωμένα πρωτόκολλα και τοποθετώντας το στο φάκελο Protocols / στη συσκευή. Οποιοσδήποτε επεξεργαστής κειμένου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία του πρωτοκόλλου (π.χ. Emacs ή Σημειωματάριο). Λόγω των σχετικά λίγων αναλαμπών που συνδυάζονται για τις δοκιμές χωρίς τρεμόπαιγμα, η μείωση του θορύβου είναι πιο σημαντική σε αυτές τις δοκιμές. Κατά συνέπεια, προτείνεται προετοιμασία του δέρματος για όλους τους ασθενείς προκειμένου να μειωθεί η σύνθετη αντίσταση επαφής ηλεκτροδίων.

Πρωτόκολλα ISCEV ERG

Οι ακόλουθοι πίνακες περιγράφουν λεπτομερώς τα πρωτόκολλα ERG του προτύπου ISCEV.

Αυτό το πρωτόκολλο (βήμα **ISCEV 6, προσαρμοσμένο στο φως πρώτα, cd**) εκτελεί πρώτα τις προσαρμοσμένες στο φως δοκιμές και υποθέτει ότι η προσαρμογή του φωτός συμβαίνει πριν από την έναρξη των δοκιμών. Μερικοί κλινικοί γιατροί χρησιμοποιούν φώτα δωματίου για να κάνουν την προσαρμογή του φωτός. Το ISCEV συνιστά 20 λεπτά σκοτεινής προσαρμογής και 10 λεπτά προσαρμογής στο φως.

ISCEV 6 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Δικαίωμα	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Δικαίωμα	10 cd·s/m ² στα 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Αριστερά	10 cd·s/m ² στα 0,05 Hz	Από	5

Αυτό το πρωτόκολλο (βήμα **ISCEV 6**, πρώτα προσαρμοσμένο στο σκοτάδι, cd) αλλάζει τη σειρά δοκιμής για να κάνει πρώτα τις δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι. Η συσκευή **RETeval** εκτελεί βαθμονόμηση στην αρχή κάθε πρωτοκόλλου. Έτσι ώστε η λυχνία βαθμονόμησης να μην επηρεάζει τη σκοτεινή κατάσταση προσαρμογής του θέματος, τοποθετήστε τη συσκευή στο μέτωπο του ασθενούς όταν ζητηθεί από τη συσκευή. Το χρώμα του δέρματος έχει μια μικρή, αλλά μετρήσιμη, επίδραση στην έξοδο φωτός (λόγω της ανάκλασης του δέρματος). Έτσι, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μέτωπο του εξεταζόμενου. Σε αυτό το πρωτόκολλο, υπάρχει ένας χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός για κάθε μάτι που πρέπει να προσαρμοστεί σε 30 cd/m². Το ISCEV συνιστά 20 λεπτά σκοτεινής προσαρμογής και 10 λεπτά προσαρμογής στο φως.

ISCEV 6 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Δικαίωμα	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Δικαίωμα	10 cd·s/m ² στα 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Αριστερά	10 cd·s/m ² στα 0,05 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δικαίωμα	Από	30 cd/m ²	
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	30 cd/m ²	
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Τα επόμενα δύο πρωτόκολλα είναι τα ίδια με τα δύο προηγούμενα με τη διαφορά ότι δεν εκτελείται το λευκό φλας 10 cd·s/m².

ISCEV 5 βήμα, προσαρμοσμένο στο φως πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμπάιγμα 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμπάιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Δικαίωμα	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5

ISCEV 5 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Δικαίωμα	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 0,1 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δικαίωμα	Από	30 cd/m ²	
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	30 cd/m ²	
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Τα επόμενα τέσσερα πρωτόκολλα είναι παρόμοια με τα παραπάνω πρωτόκολλα βημάτων ISCEV 5/6, με τη διαφορά ότι η παρακολούθηση της κόρης χρησιμοποιείται για την παροχή σταθερής φωτεινότητας του αμφιβληστροειδούς, καθιστώντας τη διαστολή της κόρης προαιρετική. Μια κόρη 6 mm θεωρήθηκε ότι μετατρέπει τις διασταλμένες φωτεινότητες του προτύπου ISCEV σε Trolands.

ISCEV 6 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Δικαίωμα	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Αριστερά	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Δικαίωμα	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Δικαίωμα	280 Td·s στα 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Αριστερά	280 Td·s στα 0,05 Hz	Από	5

ISCEV 6 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Δικαίωμα	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Δικαίωμα	280 Td·s στα 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Αριστερά	280 Td·s στα 0,05 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δικαίωμα	Από	848 Td	
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Δικαίωμα	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	848 Td	
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Αριστερά	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Δικαίωμα	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Αριστερά	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Δικαίωμα	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5

ISCEV 5 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Δικαίωμα	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 0,1 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δικαίωμα	Από	848 Td	
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Δικαίωμα	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	848 Td	
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Αριστερά	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Τα επόμενα τρία πρωτόκολλα είναι τα πρωτόκολλα που βασίζονται στη φωτοτυπία ISCEV. Αυτά είναι πρωτόκολλα χωρίς να περιλαμβάνονται τα σκωπτικά βήματα. Τα πρωτόκολλα είναι το φωτοπικό μονό φλας και τρεμοπαίζει σε τυπική διασταλμένη φωτεινότητα ISCEV candela καθώς και σε Trolands. Υπάρχει επίσης το Troland πρωτόκολλο ISCEV Flicker.

ISCEV Φωτοπικό φλας και τρεμόπαιγμα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Φωτοπικό φλας και τρεμόπαιγμα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Δικαίωμα	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Αριστερά	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Φωτοτυπικό τρεμόπαιγμα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Δικαίωμα	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Αριστερά	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Τα ακόλουθα πρωτόκολλα ISCEV παραλείπουν το βήμα δοκιμής DA3 και δεν αναφέρουν OPs. Όταν χρησιμοποιείτε μια προσαρμογή σκουρόχρωμου χρώματος 10 λεπτών, αυτά τα πρωτόκολλα ταιριάζουν με το "Μη τυπικό συντομευμένο πρωτόκολλο ERG" που καθορίζεται στην ενημέρωση του 2022 για το πρότυπο ISCEV (Ρόμπσον κ.ά. 2022). Όταν χρησιμοποιούνται συντομευμένοι χρόνοι προσαρμογής στο σκοτάδι, η σύγκριση των αποκρίσεων της ράβδου στα δεδομένα αναφοράς χρειάζεται πρόσθετη προσοχή, καθώς τα δεδομένα αναφοράς συλλέχθηκαν με 20 λεπτά σκοτεινής προσαρμογής.

ISCEV 4 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δικαίωμα	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² στα 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ελαφρύ τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·α.τ.μ. στα 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Δικαίωμα	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Δικαίωμα	10 cd·s/m ² στα 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Αριστερά	10 cd·s/m ² στα 0,05 Hz	Από	5

ISCEV 4 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δικαίωμα	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Δικαίωμα	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s στα 2 Hz	848 Td	30
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s τρεμοπαίζει ERG	Αριστερά	85 Td στα 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Δύο	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Δικαίωμα	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Δικαίωμα	280 Td·s στα 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Αριστερά	280 Td·s στα 0,05 Hz	Από	5

Φωτοπτικά πρωτόκολλα αρνητικής απόκρισης

Η φωτοπική αρνητική απόκριση είναι η αργή αρνητική απόκριση που ακολουθεί το β-κύμα και έχει απομονωθεί φαρμακολογικά για να προέρχεται από τα γαγγλιακά κύτταρα του αμφιβληστροειδούς (Βισβανάθαν κ.ά. 1999). Αλλαγές στο PhNR έχουν αποδειχθεί, για παράδειγμα, στο γλαύκωμα (Βισβανάθαν κ.ά. 2001; Πράιζερ κ.ά. 2013).

Παρέχονται τέσσερα πρωτόκολλα αρνητικής απόκρισης φωτοπικής. Αυτά τα πρωτόκολλα έχουν ένα κόκκινο φλας (1,0 cd·s/m² ή 38 Td·s) σε μπλε φόντο (10 cd/m² ή 380 Td) που δίνει έμφαση στην απόκριση του συστήματος κώνου. Η συχνότητα ερεθίσματος είναι 3,4 Hz και οι χρήσεις είτε 200 (μακρύ πρωτόκολλο) είτε 100 (σύντομο πρωτόκολλο) αναβοσβήνει για να μειώσει το θόρυβο μέτρησης. Το μακρύ πρωτόκολλο καταγράφει για περίπου 60 δευτερόλεπτα. το σύντομο πρωτόκολλο καταγράφει για 30 δευτερόλεπτα.

PhNR μήκους 3.4 Hz cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δικαίωμα	1,0 cd·s/m ² στα 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	1,0 cd·s/m ² στα 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd Σύντομο				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δικαίωμα	1,0 cd·s/m ² στα 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	1,0 cd·s/m ² στα 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR μήκους 3.4 Hz Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δικαίωμα	38 Td·s στα 3,4 Hz	380 Td	200
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	38 Td·s στα 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Σύντομο				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δικαίωμα	38 Td·s στα 3,4 Hz	380 Td	100
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	38 Td·s στα 3,4 Hz	380 Td	100

Τα αναφερόμενα αποτελέσματα είναι από -20 ms έως +200 ms, με το κέντρο του φλας στα 0 ms. Η εκτεταμένη οθόνη μετά το ερέθισμα χρησιμοποιείται για την καλύτερη απεικόνιση της αργής επιστροφής στην αρχική τιμή.

Η ποσοτική ανάλυση πραγματοποιείται ως εξής. Οι δρομείς α-κύματος και β-κύματος τοποθετούνται στην αναφερόμενη κυματομορφή στις αντίστοιχες κορυφές τους. Το PhNR είναι το ελάχιστο σημείο μεταξύ 55 ms και 180 ms. Ο λόγος W ορίζεται ως εξής:

$$\text{Λόγος } W = (\beta - \text{rmin}) / (\beta - \alpha)$$

όπου α, b και rmin είναι οι τάσεις σε σχέση με τη γραμμή βάσης που ορίζονται ως α: κορυφή a-wave, b: κορυφή b-wave, rmin: ελάχιστη τάση μεταξύ 55 ms και 180 ms. Σημειώστε ότι η τάση β-κύματος που αναφέρεται συνήθως (συμπεριλαμβανομένης της RETeval συσκευής) είναι ίση με (b-a). Με βάση τον ορισμό, ο λόγος W είναι ο λόγος του ύψους της κυματομορφής μετά πριν από το β-κύμα. Εάν το πλάτος PhNR είναι το ίδιο με το a-wave, ο λόγος W είναι 1. Ο λόγος W είναι μικρότερος από 1 εάν το βάθος του PhNR είναι μικρότερο από το βάθος του a-wave. Ο λόγος W είναι το αντίστροφο του "PTR" όπως ορίζεται στο Μόρτλοκ κ.ά. (2010) και διαπιστώθηκε ότι έχει το χαμηλότερο επίπεδο δια-ατομικής, διασυνεδριακής και ενδοφθάλμιας μεταβλητότητας των 5 τεχνικών μέτρησης ERG που δοκιμάστηκαν.

Για τη δημιουργία της εμφανιζόμενης κυματομορφής, χρησιμοποιούνται νέες και ιδιόκτητες μέθοδοι επεξεργασίας που βασίζονται στη μεγιστοποίηση της διαφοράς μεταξύ του PhNR μεταξύ 144 ατόμων με γλαύκωμα ή / και οπτική νευροπάθεια και 159 υγιών ατόμων. Τα δεδομένα αναφοράς χρησιμοποιούν την ίδια μέθοδο επεξεργασίας.

Πρωτόκολλα S-κώνου

Παρέχονται δύο πρωτόκολλα S-cone, τα οποία μπορεί να είναι χρήσιμα στην ανίχνευση του συνδρόμου ενισχυμένου s-cone (Γιαμαμότο, Χαγιάσι και Τακεούτσι 1999). Αυτά τα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν φόντο κόκκινου φωτός 560 cd/m² για να μετριάσουν την απόκριση από τους κώνους L και M και φωτεινότητα φλας 1 cd·s/m² στα 4,2 Hz. Το προκύπτον σήμα είναι πολύ μικρό, επομένως απαιτείται μεγάλη ποσότητα μέσου όρου σήματος. Το μακρύ πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 500 μέσους όρους (120 δευτερόλεπτα) αντιστοίχισης Γιαμαμότο, Χαγιάσι και Τακεούτσι (1999), ενώ το σύντομο πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 250 μέσους όρους (60 δευτερόλεπτα).

S-κώνος μήκους 4,2 Hz cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (μπλε LED, 470 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (κόκκινο LED, 621 nm)	# αναβοσβήνει
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Δικαίωμα	1 cd·s/m ² στα 4,2 Hz	560 cd/μ ²	500
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Αριστερά	1 cd·s/m ² στα 4,2 Hz	560 cd/μ ²	500

S-κώνος 4.2 Hz cd Σύντομο				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (μπλε LED, 470 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (κόκκινο LED, 621 nm)	# αναβοσβήνει
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Δικαίωμα	1 cd·s/m ² στα 4,2 Hz	560 cd/μ ²	250
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Αριστερά	1 cd·s/m ² στα 4,2 Hz	560 cd/μ ²	250

Η επεξεργασία S-cone είναι η ίδια με την απόκριση φλας ISCEV 2 Hz. Η απόκριση του S-κώνου εμφανίζεται λίγο μετά τα 40 ms. Ο δρομέας b-wave συνήθως δεν θα επιλέξει αυτήν την κορυφή, αλλά θα επιλέξει την προηγούμενη απόκριση LM-cone.

DA πρωτόκολλα κόκκινου φλας

Παρέχονται δύο πρωτόκολλα κόκκινου φλας DA, τα οποία μπορεί να είναι χρήσιμα για τη διαφοροποίηση μεταξύ της απόκρισης από ράβδους και κώνους προσαρμοσμένους στο σκοτάδι (Τόμσον κ.ά. 2018). Αυτά τα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν ένα κόκκινο φλας χωρίς φόντο. Λόγω διαφορών στη φασματική ευαισθησία, οι κώνοι είναι 31 φορές πιο ευαίσθητοι από τις ράβδους στο **RETeval** κόκκινο φως της συσκευής. Τα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν φωτοπικό ερέθισμα 0,3 cd·s/m² (ή Troland ισοδύναμο). Επομένως, οι ράβδοι βλέπουν μόνο περίπου ένα ερέθισμα DA0.01. Οι σκούροι προσαρμοσμένοι κώνοι δημιουργούν μια θετική εκτροπή στο ERG με κορυφή περίπου 30-50 ms (που ονομάζεται "x-wave"), ενώ οι ράβδοι παράγουν μια μεταγενέστερη κορυφή περίπου 100 ms. Επιλέγοντας μεταξύ ενός σκοτεινού χρόνου προσαρμογής 5 λεπτών και 20 λεπτών, τα σχετικά πλάτη μεταξύ των δύο αποκρίσεων μπορούν να τροποποιηθούν, καθώς οι κώνοι σκοτεινοί προσαρμόζονται με ταχύτερο ρυθμό από τις ράβδους. Συμβουλευτείτε το εκτεταμένο πρωτόκολλο ISCEV για αναφορές που περιγράφουν την κλινική χρησιμότητα αυτής της δοκιμής. Εάν θέλετε να εκτελέσετε αυτόν τον έλεγχο σε συνδυασμό με ένα άλλο πρωτόκολλο ISCEV, εκτελέστε αυτόν τον έλεγχο αμέσως πριν από τη δοκιμή DA0.01.

ISCEV DA Κόκκινο Φλας Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου	# αναβοσβήνει
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.3 κόκκινο φλας ERG	Δικαίωμα	0,3 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.3 κόκκινο φλας ERG	Αριστερά	0,3 cd·s/m ² στα 0,5 Hz	Από	9

ISCEV DA Κόκκινο φλας cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου	# αναβοσβήνει
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.3 κόκκινο φλας ERG	Δικαίωμα	8,4 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.3 κόκκινο φλας ERG	Αριστερά	8,4 Td·s στα 0,5 Hz	Από	9

Πρωτόκολλα ενεργοποίησης-απενεργοποίησης (μεγάλου φλας)

Τα πρωτόκολλα on-off (επίσης γνωστά ως πρωτόκολλα μακράς λάμψης) έχουν ένα ερέθισμα παρατεταμένης διάρκειας προκειμένου να διαχωρίσουν την απόκριση on από την απόκριση off στην ERG. Πρωτόκολλα μακράς διάρκειας έχουν χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, σε ασθενείς με μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (Τσιντεσιάν και Τζέικομπσον 1993), συγγενής στατική νυχτερινή τύφλωση (Σιντεσιάν και Τζέικομπσον 1993· Σάστερ κ.ά. 2008), κωκική δυστροφία (Κοσκίνισμα 1994) και σύνδρομο ενισχυμένου s-κώνου (Audio κ.ά. 2008). Για να δείτε καλύτερα πότε πρέπει να είναι η απόκριση off, η εμφάνιση του ερεθίσματος ως συνάρτηση του χρόνου στις αναφορές μπορεί να είναι χρήσιμη. Δείτε **Stimulus waveforms** στη σελίδα 12 για τον τρόπο ρύθμισης παραμέτρων αυτής της επιλογής.

Παρέχονται δύο πρωτόκολλα (μικρής και μεγάλης διάρκειας δοκιμής) που χρησιμοποιούν ένα ερέθισμα λευκού φωτός. Το ερέθισμα είναι ένα λευκό φως 250 cd/m², το οποίο έχει αποδειχθεί ότι έχει σχεδόν μέγιστο d-wave (Κόντο κ.ά. 2000), με λευκό φόντο 40 cd/m² για την καταστολή της απόκρισης της ράβδου. Έτσι, όταν το ερέθισμα είναι ενεργοποιημένο, η φωτεινότητα είναι 290 cd/m². και όταν το ερέθισμα είναι απενεργοποιημένο, η φωτεινότητα είναι 40 cd/m². Οι χρόνοι ενεργοποίησης και απενεργοποίησης του ερεθίσματος είναι περίπου 144,9 ms, γεγονός που μεγιστοποιεί το πλάτος του κύματος d (Κοσκίνισμα 1993; Σούσταρ, Χαουλίνα και Μπρέσελι 2006) διατηρώντας παράλληλα τη διάρκεια της δοκιμής όσο το δυνατόν συντομότερη. Το σύντομο πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 100 μέσους όρους (διαρκεί 30 δευτερόλεπτα) και το μακρύ πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 200 μέσους όρους (διαρκεί 60 δευτερόλεπτα).

Διάρκεια ενεργοποίησης-απενεργοποίησης: w/w 250/40 cd				
Περιγραφή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Δικαίωμα	250 cd/m ² , 144,9 ms εγκαίρως στα 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Αριστερά	250 cd/m ² , 144,9 ms εγκαίρως στα 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Μμ on-off: w/w 250/40 cd				
Περιγραφή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα υποβάθρου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Δικαίωμα	250 cd/m ² , 144,9 ms εγκαίρως στα 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Αριστερά	250 cd/m ² , 144,9 ms εγκαίρως στα 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Παρέχονται δύο επιπλέον πρωτόκολλα (μικρής και μακράς διάρκειας δοκιμής) που χρησιμοποιούν ένα έγχρωμο ερέθισμα. Το ερέθισμα είναι ένα κόκκινο φως 560 cd/m² με πράσινο φόντο 160 cd/m². Οι χρόνοι ενεργοποίησης και απενεργοποίησης είναι και οι δύο περίπου 209,4 ms. Αυτό το πρωτόκολλο ταιριάζει στενά με Άουντο κ.ά. (2008), με το πράσινο φόντο να καταστέλλει την απόκριση της ράβδου. Το σύντομο πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 100 μέσους όρους (διαρκεί 42 δευτερόλεπτα) και το μακρύ πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 200 μέσους όρους (διαρκεί 84 δευτερόλεπτα).

Μήκος ενεργοποίησης-απενεργοποίησης: r/g 560/160 cd				
Περιγραφή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (πράσινο LED, 530 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Δικαίωμα	560 cd/m ² , 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Αριστερά	560 cd/m ² , 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Συντομογραφία ενεργοποίησης-απενεργοποίησης: r/g 560/160 cd				
Περιγραφή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα υποβάθρου (πράσινο LED, 530 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Δικαίωμα	560 cd/m ² , 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Αριστερά	560 cd/m ² , 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Για τη δημιουργία των ερεθισμάτων, η **συσσκευή RETeval** χρησιμοποιεί ένα ερέθισμα PWM κοντά στο 1 kHz.

Η ανάλυση χρησιμοποιεί την ίδια επεξεργασία με τα πρωτόκολλα ISCEV, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις: Το φίλτρο υψηλής διέλευσης 0 φάσεων ρυθμίζεται στα 4 Hz για να μειώσει τη μετατόπιση ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της εκτεταμένης διάρκειας απόκρισης. Χρησιμοποιείται φίλτρο χαμηλής διέλευσης 0 φάσεων 300 Hz αντί της αποθρομβοποίησης κυματιδίων. Το χρονικό σημείο 0 στην απόκριση είναι όταν το ερέθισμα είναι ενεργοποιημένο.

Πρωτόκολλα VEP

Τα πρωτόκολλα Flash VEP αναβοσβήνουν το φως στο μάτι και μετρούν την απόκριση του οπτικού συστήματος στο πίσω μέρος του κεφαλιού. Υπάρχουν δύο πρωτόκολλα flash VEP: ένα πρωτόκολλο 3 cd·s/m² @ 1 Hz και ένα πρωτόκολλο 24 Td·s @ 1 Hz. Τα δύο πρωτόκολλα είναι ισοδύναμα όταν η διάμετρος της κόρης είναι 3,2 mm (περιοχή 8 mm²). Και οι δύο χρησιμοποιούν 64 αναλαμπές για να μετρήσουν την απόκριση.

Η ανάλυση χρησιμοποιεί την ίδια επεξεργασία με τα πρωτόκολλα ISCEV, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις: Η ζώνη διέλευσης του φίλτρου 0 φάσης είναι 2 Hz έως 31 Hz. Η τοποθέτηση του δρομέα πραγματοποιείται με την αντιστοίχιση της κορυφής που βρίσκεται πλησιέστερα χρονικά στα 120 ms ώστε να είναι P2 και της πρώτης κορυφής μετά τα 25 ms να είναι N1. Στη συνέχεια προστίθενται τα P1, N2, N3 και P3, ανάλογα με την περίπτωση. Λόγω της ετερογένειας στην κυματομορφή flash VEP, ορισμένες από αυτές τις 6 θέσεις μέτρησης δρομέα ενδέχεται να μην βρεθούν. Το πλάτος κορυφής προς κορυφή του VEP (Pmax – Nmin) ορίζεται ως το μέγιστο πλάτος των P1 και P2 μείον το ελάχιστο πλάτος των N1 και N2, επειδή η κυρίαρχη κορυφή VEP είναι μερικές φορές P2 και μερικές φορές P1. Reference data εμφανίζεται για αυτό το πλάτος από κορυφή σε κορυφή και ο χρόνος P2 για απλοποίηση της αναφοράς. Ο χρόνος P2 μπορεί να μην επισημαίνεται ως άτυπος ακόμη και για τυφλά άτομα, καθώς ο τυχαίος θόρυβος μπορεί επίσης να έχει κορυφή κοντά στα 120 ms. Reference data για όλες τις τιμές δρομέα υπολογίζονται και αποθηκεύονται στο αρχείο ανεπεξέργαστων δεδομένων (rff).

Οι μετρήσεις του Flash VEP εξαρτώνται από την απόκριση από τον αμφιβληστροειδή που μεταδίδεται μέσω του οπτικού νεύρου στον ινιακό φλοιό και επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης οπτικής λειτουργίας. Οι μετρήσεις Flash VEP είναι εξαιρετικά μεταβλητές μεταξύ των ατόμων, αλλά είναι αρκετά επαναλαμβανόμενες για ένα άτομο. Η

εκτέλεση επαναλήψεων, η οποία είναι μια επιλογή σε αυτές τις δοκιμές, μπορεί να βοηθήσει στη διάκριση της προκλητής απόκρισης από άλλα βιολογικά σήματα.

Δείτε **Εκτέλεση δοκιμής VEP** στη σελίδα 58 για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης ενός flash VEP.

Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα

Εάν υπάρχει ένα πρωτόκολλο που θέλετε να εκτελέσετε που δεν είναι ενσωματωμένο, η **συσκευή RETeval** έχει υποστήριξη για την επέκταση του αριθμού των επιλογών μέσω προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να τοποθετηθούν στο φάκελο "Πρωτόκολλα" της συσκευής και, στη συνέχεια, μπορούν να επιλεγούν μέσω του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη με τρόπο παρόμοιο με την επιλογή ενός ενσωματωμένου πρωτοκόλλου. Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα μπορούν να προβληθούν στη συσκευή στο φάκελο EMR / ενσωματωμένα πρωτόκολλα, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν σημείο εκκίνησης για τη δημιουργία των δικών σας προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Τα πρωτόκολλα είναι γραμμένα στην πλήρη γλώσσα προγραμματισμού Lua. Επικοινωνήστε με την LKC (email: support@lkc.com) εάν θέλετε βοήθεια για τη δημιουργία ενός προσαρμοσμένου πρωτοκόλλου.

Ακολουθούν παραδείγματα του τι μπορεί να γίνει με προσαρμοσμένα πρωτόκολλα.

Πολλαπλά βήματα δοκιμής

Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να έχουν πολλά βήματα δοκιμής. Αυτά τα βήματα δοκιμής μπορεί να έχουν τις ίδιες ή διαφορετικές ρυθμίσεις διέγερσης και ανάλυσης. Μπορούν να εκτελεστούν με προκαθορισμένη ή τυχαιοποιημένη σειρά. Η τυχαιοποίηση μπορεί να είναι χρήσιμη για την εξάλειψη του χρόνου που είναι μια συγχυτική μεταβλητή. Η συσκευή μπορεί να κάνει παύση μεταξύ των βημάτων δοκιμής, επιτρέποντας την εξέταση των δεδομένων και την πιθανή αναπαραγωγή της δοκιμής, ή η συσκευή μπορεί να προχωρήσει μεταξύ των βημάτων όσο το δυνατόν γρηγορότερα (χωρίς έλεγχο χειριστή).

Ερέθισμα

Το ερέθισμα μπορεί να αντισταθμίσει το μέγεθος της κόρης (Trolands) ή όχι. Κατά την αντιστάθμιση του μεγέθους της κόρης, μπορεί κανείς επίσης να επιλέξει αν θα αντισταθμίσει ή όχι το φαινόμενο Stiles-Crawford. Το χρώμα του ερεθίσματος μπορεί να εκφραστεί σε χρωματικότητα CIE 1931 (x,y) ή σε φωτεινότητα για κάθε χρώμα LED ξεχωριστά (κόκκινο, πράσινο, μπλε). Η ενέργεια φλας και η φωτεινότητα του φόντου μπορούν να καθοριστούν. Εναλλακτικά, μπορούν να προσδιοριστούν ερεθίσματα παρατεταμένης διάρκειας, όπως ράμπες (step on και step off), ημιτονοειδή και ερεθίσματα τετραγωνικού κύματος (on-off). Χρησιμοποιώντας την προδιαγραφή ερεθίσματος on-off, μπορεί κανείς, για παράδειγμα, να πειραματιστεί με αναλαμπές μεταβλητής διάρκειας. Τη **RETeval** το ημιτονοειδές ερέθισμα έχει κατασκευαστεί προσεκτικά για να ελαχιστοποιηθεί η αρμονική παραμόρφωση (< 1% ανά αρμονική), έτσι ώστε τυχόν αρμονικές στην απόκριση να αποδίδονται σε μη γραμμικότητες στο οπτικό σύστημα. Το κυρίαρχο εύρος μήκους κύματος και φωτεινότητας για κάθε LED εμφανίζεται στον πίνακα προδιαγραφών στο Page 91. Η φωτεινότητα καθορίζεται σε φωτοπικές μονάδες. Η αποτελεσματική φωτεινότητα για ράβδους (σκωτοπικές μονάδες) είναι διαφορετική καθώς η φασματική ευαισθησία μεταξύ ράβδων και κώνων διαφέρει. Για το **RETeval** LED, ο λόγος της σκοπικής προς τη φωτοπική ευαισθησία είναι 0,032, 2,3 και 16 για κόκκινο, πράσινο και μπλε αντίστοιχα. Για

παράδειγμα, οι ράβδοι είναι 16 φορές πιο ευαίσθητες στο μπλε φως από τους κώνους. Για το λευκό φως (CIE 0,33, 0,33), οι ράβδοι είναι 3,0 φορές πιο ευαίσθητες από τους κώνους.

Ανάλυση

Ο ρυθμός δειγματοληψίας μπορεί να επιλεγεί για να έχει περίοδο 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, προεπιλογή) ή 256 μ s (~4 kHz). Οι δοκιμές τρεμοπαίγματος μπορούν να καθορίσουν τον αριθμό των αρμονικών που θα αναλυθούν, έως και 32 αρμονικές. Οι δοκιμές flash μπορούν να καθορίσουν το φιλτράρισμα που χρησιμοποιείται. Το σημείο αποκοπής συχνότητας φίλτρου υψηλής διέλευσης (3 dB) μπορεί να καθοριστεί μαζί με εάν το φίλτρο είναι αιτιώδες ή ακαυσιακό. Το φιλτράρισμα χαμηλής διέλευσης μπορεί να επιλεγεί μεταξύ της αποθρομβοποίησης κυματιδίων και ενός φίλτρου χαμηλής διέλευσης 0 φάσης. Οι συχνότητες φίλτρου χαμηλής διέλευσης μπορούν να επιλεγούν μεταξύ 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz για το ρυθμό δειγματοληψίας ~ 500 Hz. 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz για το ρυθμό δειγματοληψίας ~1 kHz. 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz για το ρυθμό δειγματοληψίας ~2 kHz. και 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz για το ρυθμό δειγματοληψίας ~4 kHz. Οι συχνότητες φίλτρου χαμηλής διέλευσης καθορίζουν το άκρο της ζώνης διέλευσης του φίλτρου.

Οι μετρήσεις των μαθητών μπορούν να συλλεχθούν ανεξάρτητα από το επιλεγμένο ερέθισμα.

Οποιοδήποτε ερέθισμα μπορεί να υποβληθεί σε μετα-επεξεργασία για ανάλυση ταλαντευόμενου δυναμικού.

Οποιοδήποτε ερέθισμα μπορεί να υποβληθεί σε μετα-επεξεργασία για δρομείς α - και β -κύματος και ανάλυση δρομέα PhNR.

Reference data

Reference data εξαρτάται από το ερέθισμα, το ηλεκτρόδιο και την ανάλυση που χρησιμοποιείται. Εάν υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ ενός σταδίου δοκιμής και των δεδομένων αναφοράς στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, τα σχετικά δεδομένα αναφοράς θα παρουσιαστούν αυτόματα. Reference data μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί ρητά σε ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο.

Language μεταφράσεις

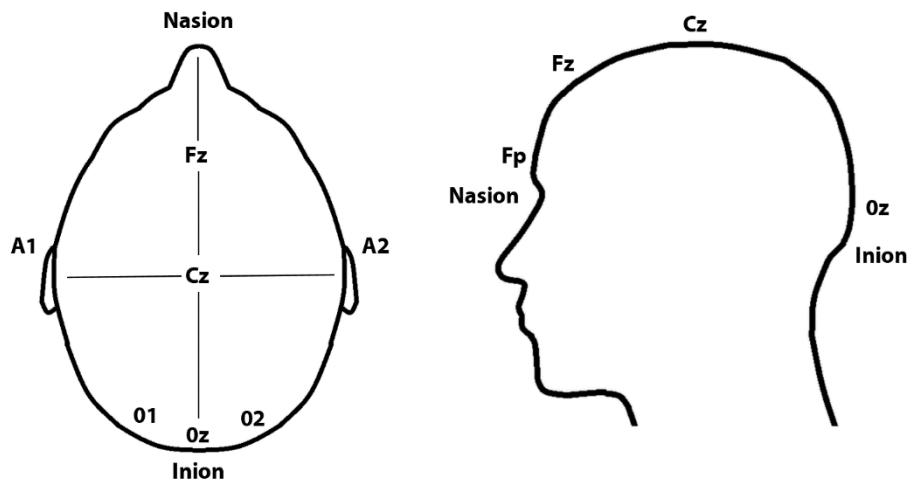
Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να γραφτούν σε οποιαδήποτε γλώσσα. Ωστόσο, δεν μπορούν να μεταφραστούν αυτόματα σε άλλες γλώσσες.

Εκτέλεση δοκιμής VEP

Υπάρχει ένα πρότυπο ISCEV για την εκτέλεση flash VEPs (Odom et al. 2016; Όντομ κ.ά. 2010). Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια όπως περιγράφεται παρακάτω στο κεφάλι και διεγείρετε κάθε μάτι με παρόμοιο τρόπο με μια δοκιμή ERG. Εκτελέστε επαναλήψεις έτσι ώστε οι πτυχές των κυματομορφών που προκύπτουν από τη διέγερση του φωτός να μπορούν να αναγνωριστούν πιο εύκολα.

Καθαρίστε τις θέσεις των ηλεκτροδίων με το NuPrep, ένα μαξιλάρι προετοιμασίας δέρματος με βάση το αλκοόλ ή απλά ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.

Συνδέστε το ηλεκτρόδιο εγγραφής χρυσού κυπέλλου στο Oz.



Για να εντοπίσετε τον Oz, προσδιορίστε το ιόν, την οστεώδη προεξοχή στο πίσω μέρος του κρανίου. Εάν ο ασθενής είναι ενήλικας με κεφαλή κανονικού μεγέθους, το Oz βρίσκεται περίπου 2,5 cm (1 ίντσα) πάνω από το ιόν στη μέση γραμμή. Εάν ο ασθενής έχει κεφαλή μη φυσιολογικού μεγέθους, είναι βρέφος ή εάν είναι σημαντικό τα ηλεκτρόδια να τοποθετηθούν στις ακριβείς θέσεις, κάνοντας μερικές μετρήσεις θα καθορίσει τις θέσεις για τις τοποθεσίες καταγραφής. Κατ' αρχάς, προσδιορίστε το nasion, την οστεώδη κορυφογραμμή κατά μήκος της γραμμής των φρυδιών ακριβώς πάνω από τη μύτη στο μπροστινό μέρος του κεφαλιού. Μετρήστε την απόσταση από το nasion, πάνω από το κεφάλι, στο ιόν. Το Oz βρίσκεται στη μέση γραμμή, 10% της απόστασης από το ιόν στο ρινικό πάνω από το ιόν. Διαχωρίστε οποιαδήποτε τρίχα για να εκθέσετε το δέρμα στο σημείο καταγραφής και καθαρίστε έντονα το δέρμα. Εάν τα μαλλιά του ασθενούς είναι μακριά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καρφίτσες ή άλλα κλιπ για να κρατήσουν τα μαλλιά μακριά κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της τοποθέτησης ηλεκτροδίων. Βάλτε μια γενναιόδωρη μερίδα κρέμας ηλεκτροδίων στο κύπελλο του ηλεκτροδίου και πιέστε το ηλεκτρόδιο σταθερά στη θέση του στο τριχωτό της κεφαλής. Καλύψτε το ηλεκτρόδιο με ένα τετράγωνο χαρτί υγείας 2 έως 3 cm (1 έως 1 1/2 ίντσας) και πιέστε ξανά σταθερά.

Τοποθετήστε ένα ηλεκτρόδιο Ag/AgCl ΗΚΓ ως αρνητικό ηλεκτρόδιο στη γραμμή των μαλλιών στο μέτωπο. Γεμίστε τα κύπελλα του ηλεκτροδίου κλιπ αυτιού με γέλη ηλεκτροδίων (όχι κρέμα) και κόψτε το στον λοβό του αυτιού του ασθενούς ως ηλεκτρόδιο κίνησης γείωσης / δεξιού ποδιού.

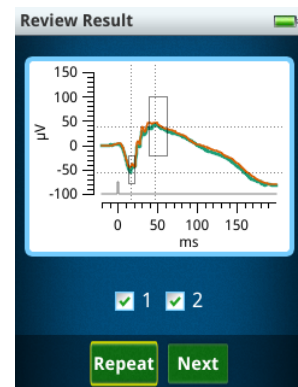
Από την πλευρά της συσκευής, χρησιμοποιήστε το καλώδιο προσαρμογέα RETeval για ηλεκτρόδια DIN αντί για το καλώδιο Sensor Strip. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο εγγραφής χρυσού κυπέλλου στο κόκκινο καλώδιο προσαρμογής. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο Ag/AgCl στο μαύρο καλώδιο του καλωδίου προσαρμογής ως αρνητική είσοδο (αναφορά). Συνδέστε ένα κλιπ αυτιού χρυσού κυπέλλου στο πράσινο καλώδιο προσαρμογής για τη σύνδεση γείωσης / δεξιού ποδιού.



Οι αριθμοί εξαρτημάτων για αυτά τα είδη μπορούν να βρεθούν στο **Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ** στη σελίδα 108 ή στο κατάστημα LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Πλήρη αποτελέσματα δοκιμών

Τα επαυξητικά αποτελέσματα εμφανίζονται στη **συσσκευή RETeval** μετά από κάθε δοκιμή (εκτός από τις δοκιμές μόνο για τρεμόπαιγμα), με την επιλογή επανάληψης της δοκιμής ή συνέχισης της επόμενης δοκιμής. Η επιτυχής τοποθέτηση του δρομέα υποδεικνύεται από διακεκομμένες γραμμές στην κυματομορφή που υποδεικνύουν τη θέση τους. Εάν δεν βλέπετε την ένδειξη επιτυχούς τοποθέτησης δρομέα, επαναλάβετε τη μέτρηση. Όταν είναι διαθέσιμα, εμφανίζονται ορθογώνια διαστήματος αναφοράς που υποδεικνύουν τις θέσεις του μεσαίου 95% των ατόμων με φυσιολογική όραση.



Τα ιστορικά αποτελέσματα φαίνονται από το κύριο μενού **Results** Επιλογή. Μετακινηθείτε προς τα επάνω και προς τα κάτω στη λίστα και επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα δοκιμής. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται με χρονολογική σειρά, με πρώτο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα περιλαμβάνουν τα ερεθίσματα, τα ηλεκτρικά πλάτη, τους χρονισμούς και τις κυματομορφές που καταγράφονται από τα ηλεκτρόδια για κάθε μάτι για κάθε βήμα στο πρωτόκολλο. Τα γραφήματα εμφανίζουν τις μέσες τοποθετήσεις δρομέα. Ένα φλας εμφανίζεται στο χρόνο = 0 για όλες τις δοκιμές. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα διαστήματα αναφοράς, εμφανίζεται ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το 95% των δεδομένων στον οπτικά φυσιολογικό πληθυσμό δοκιμής. Επομένως, οι μετρήσεις του δρομέα έξω από το ορθογώνιο κουτί είναι άτυπες. Οι άτυπες μετρήσεις που σχετίζονται με ασθένειες (μεγάλοι χρόνοι ή μικρά πλάτη) επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα (δηλαδή, < 2,5% για πλάτη ή > 97,5% για τους χρόνους). Οι μετρήσεις κοντά στο περίγραμμα της κόκκινης επισήμανσης (το επόμενο 2,5%), επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** στο εγχειρίδιο (ξεκινώντας από τη σελίδα 69) για περισσότερες λεπτομέρειες.

Λίγο πριν πατηθεί το "Start Test" σε τεστ τρεμοπαίγματος ή φλας, η **συσσκευή RETeval** προσπαθεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο τύπο ερεθίσματος. Εάν η κόρη μετρηθεί με επιτυχία, η διάμετρός της θα εμφανιστεί στην αναφορά PDF σε αυτό το βήμα δοκιμής. Εάν το μέγεθος της κόρης δεν μετρηθεί επιτυχώς πριν από το "Start Test", το οποίο είναι δυνατό για δοκιμές "cd", η συσκευή θα συνεχίσει να προσπαθεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής και αντ' αυτού θα αναφέρει τη μέση διάμετρο της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Αμέσως μετά το πάτημα του "Start Test", η **συσσκευή RETeval** τραβά μια υπέρυθρη φωτογραφία του ματιού, η οποία εμφανίζεται στην αναφορά PDF. Εάν ληφθούν αντίγραφα, η φωτογραφία που εμφανίζεται είναι από την τελευταία αναπαραγωγή. Η φωτογραφία μπορεί να είναι χρήσιμη για την εκτίμηση της κατάστασης διαστολής, της συμμόρφωσης και της τοποθέτησης ηλεκτροδίων κοντά στο μάτι.

Ένα παράδειγμα αναφοράς PDF για το βήμα ISCEV 6, προσαρμοσμένο πρώτα στο σκοτάδι, Td πρωτόκολλο εμφανίζεται παρακάτω.

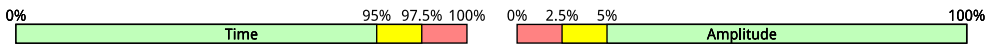
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

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

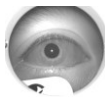
RETevalTM Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

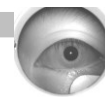
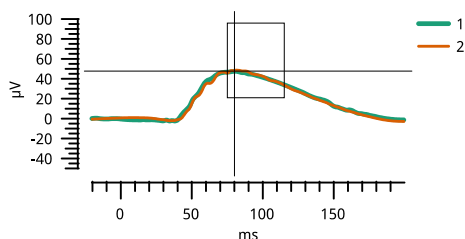
Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

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



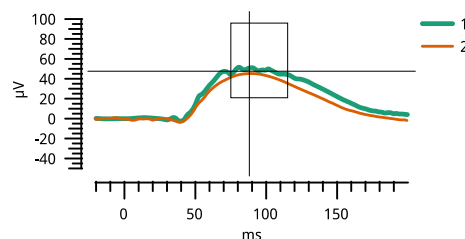
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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%)

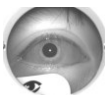


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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%)

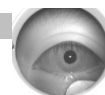
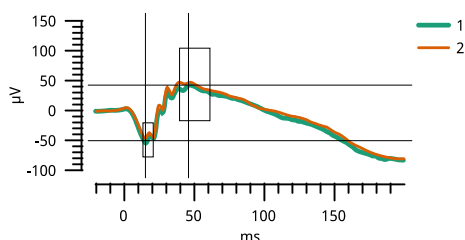


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



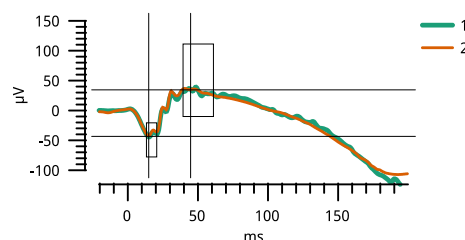
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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%)



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

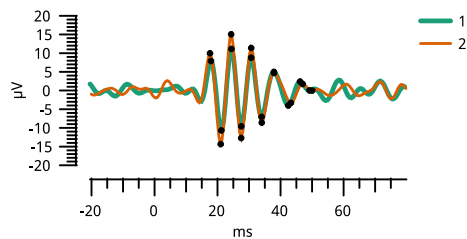
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

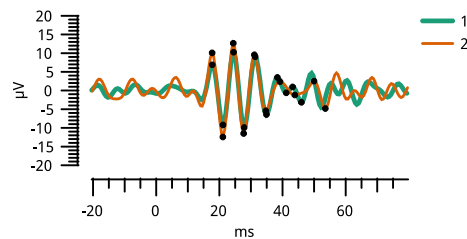
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

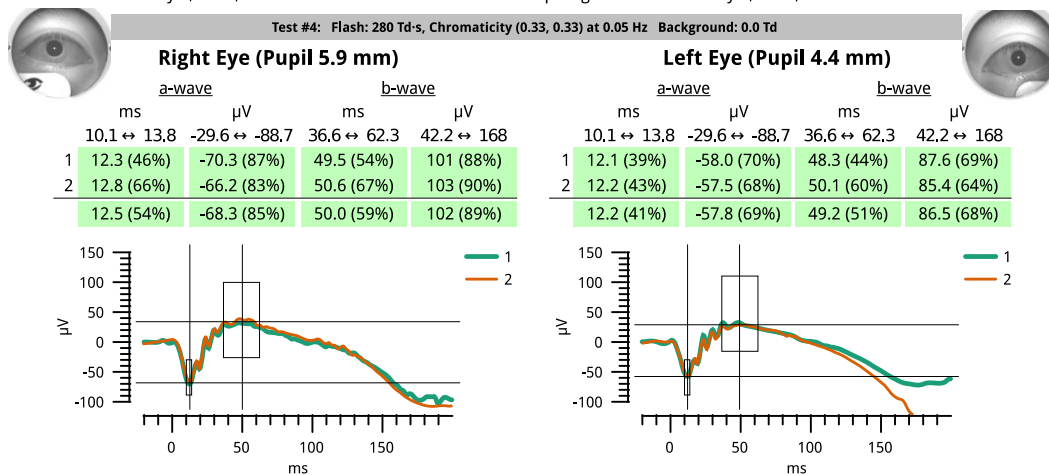
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

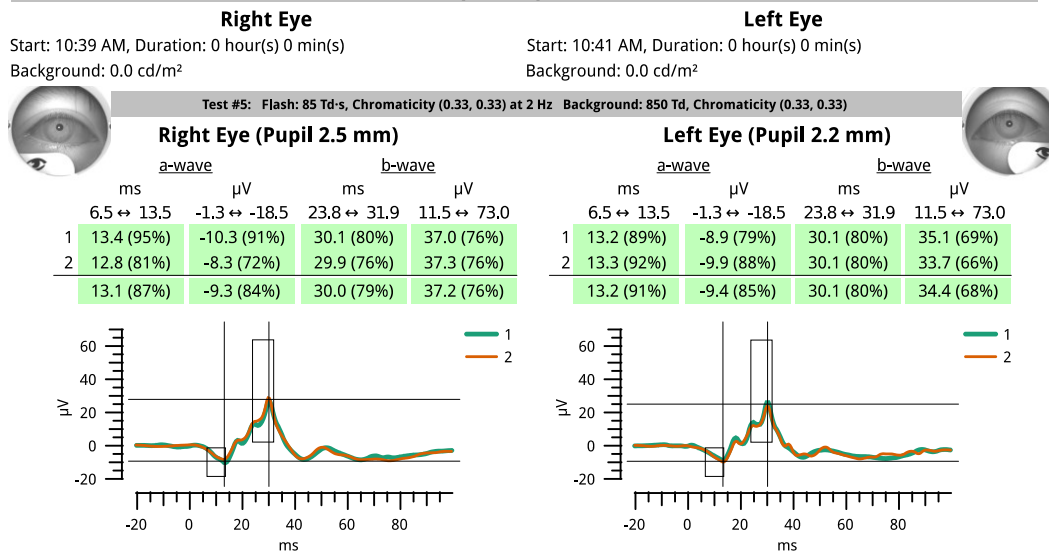
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

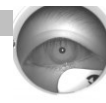
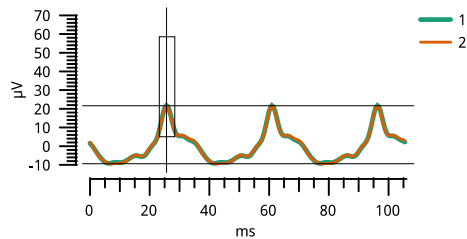
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

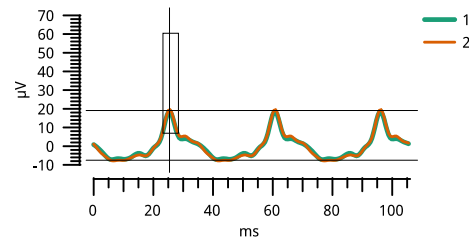
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 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%)



Ένα παράδειγμα πρωτοκόλλου φωτοπικής αρνητικής απόκρισης με δεδομένα αναφοράς παρουσιάζεται παρακάτω.

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™

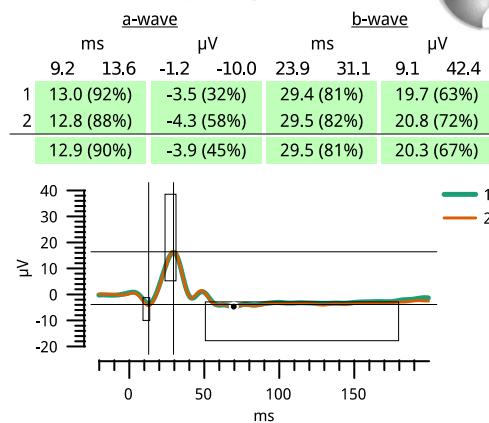
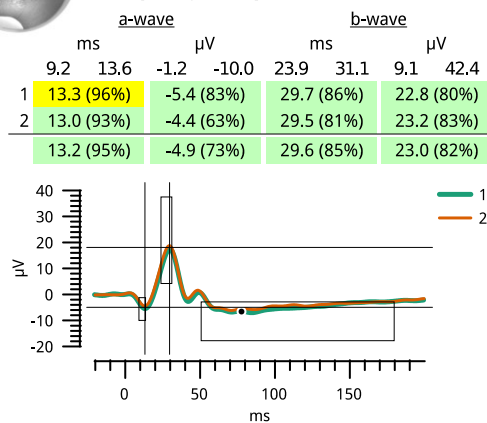
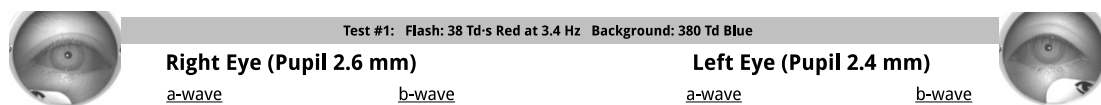
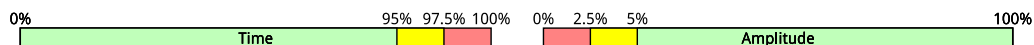
Serial number: R001825

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

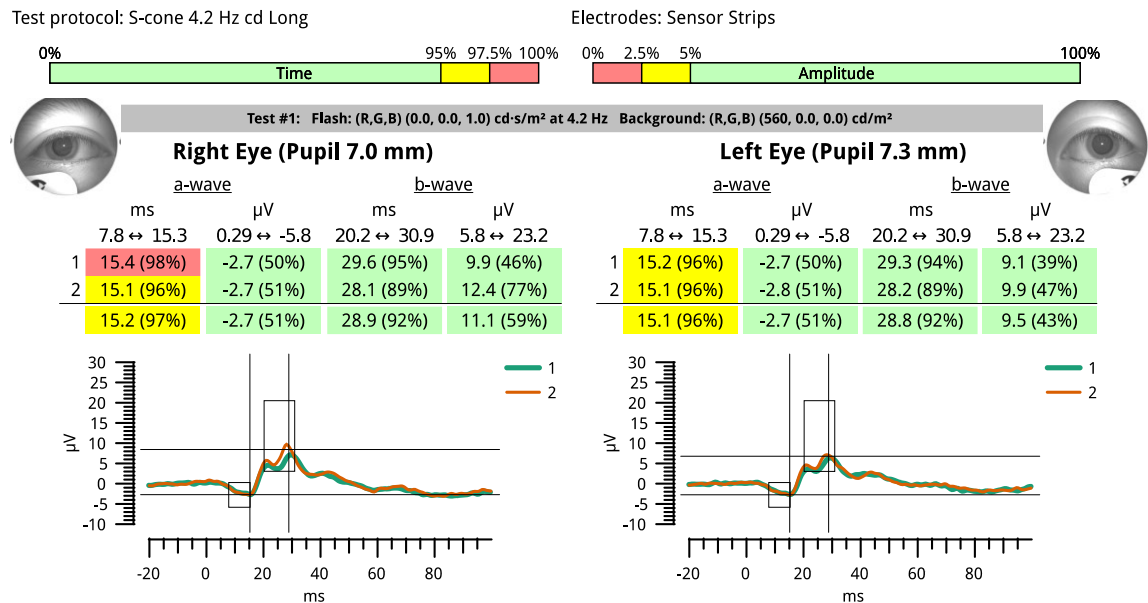
**Photopic Negative Response**

PhNR at minimum					
	ms	μV	μV	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%)

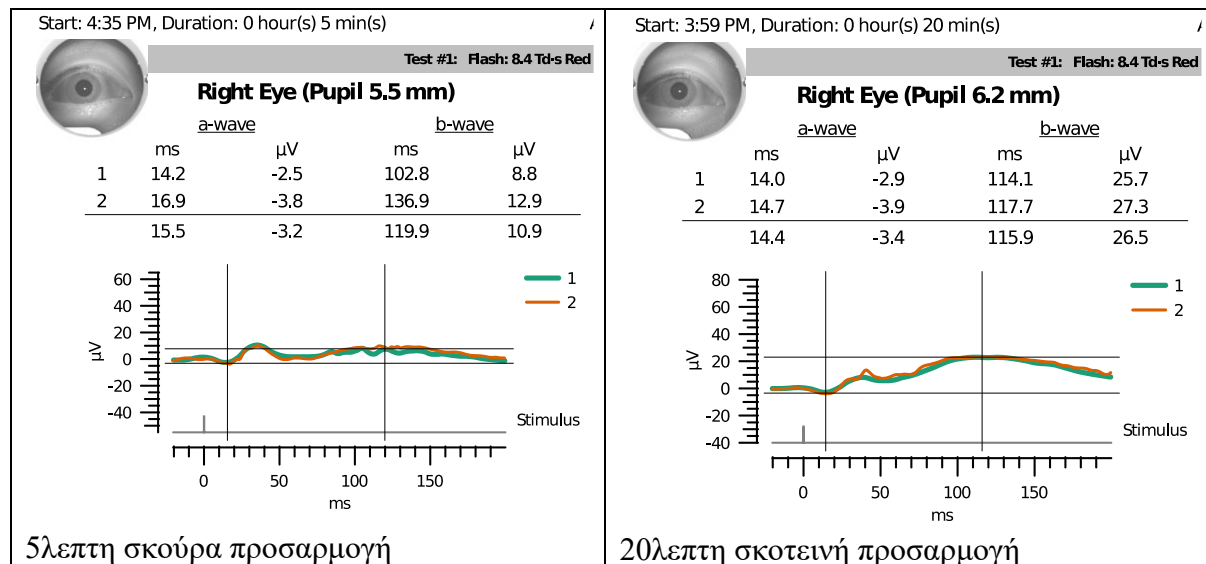
PhNR at minimum					
	ms	μV	μV	W-ratio ¹	
	51	180	-2.9	-17.8	0.96 1.96
1	70 (24%)	-4.7 (21%)			1.06 (24%)
2	70 (24%)	-4.6 (20%)			1.02 (10%)
	70 (24%)	-4.7 (21%)			1.04 (14%)

¹W-ratio = $(b - p_{min}) / (b - a)$ which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (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.

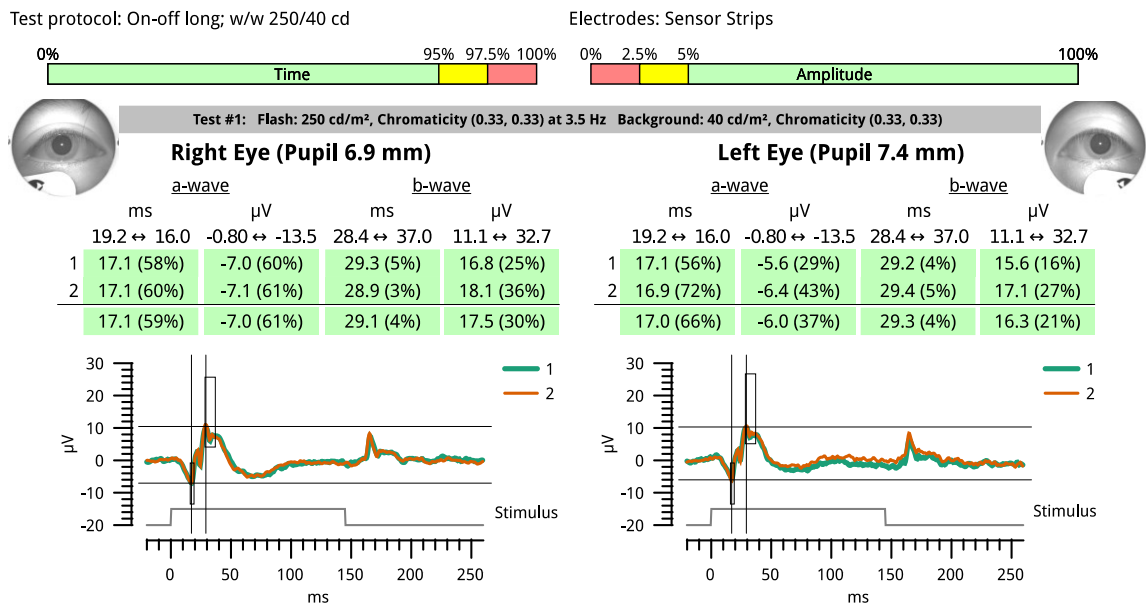
Ένα παράδειγμα πρωτοκόλλου S-cone φαίνεται παρακάτω. Σημειώστε ότι το κωνικό κύμα εμφανίζεται αμέσως μετά τα 40 ms και δεν είναι ο δρομέας b-wave, ο οποίος είναι μια απόκριση LM-cone (Γκούρας, ΜακΚέι και Γιαμαμότο 1993).



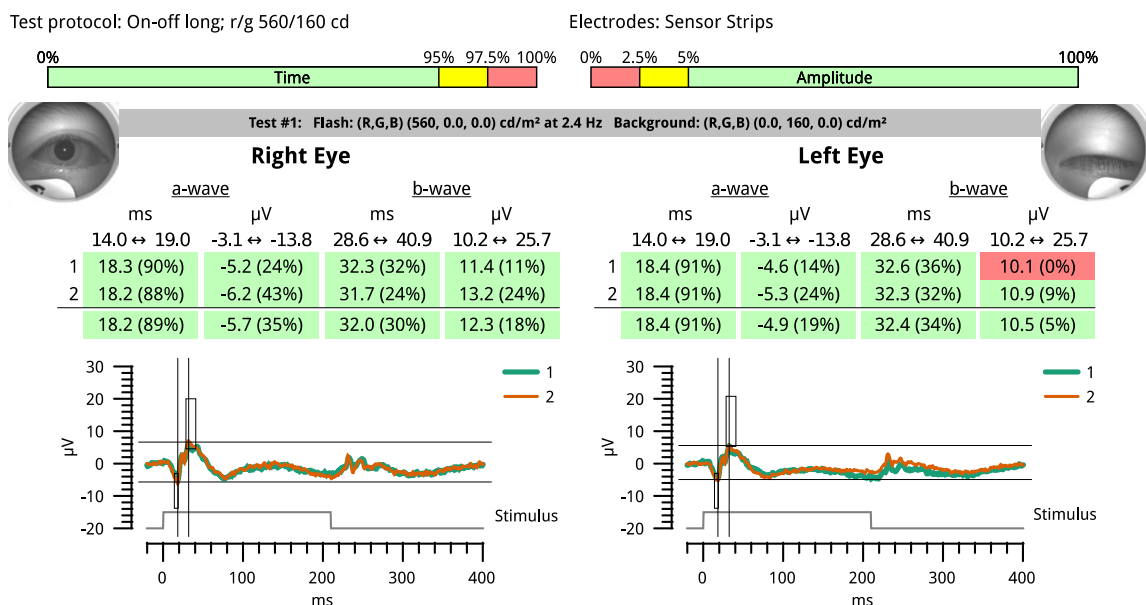
Παραδείγματα πρωτοκόλλου κόκκινου φλας DA παρουσιάζονται παρακάτω. Το αριστερό πλαίσιο δείχνει ένα μάτι με χρόνο προσαρμογής 5 λεπτών στο σκοτάδι, ενώ το δεξί πλαίσιο δείχνει το ίδιο μάτι μετά από 20 λεπτά σκοτεινής προσαρμογής. Η συσκευή δεν διαθέτει ξεχωριστή τοποθέτηση δρομέα x-wave. Δεν υπάρχουν δεδομένα αναφοράς για το πρωτόκολλο da red flash. Ωστόσο, η απόκριση κώνου προσαρμοσμένη στο σκοτάδι στα 30 – 40 ms διαχωρίζεται σαφώς από την απόκριση της ράβδου προσαρμοσμένης στο σκοτάδι στα 100 – 120 ms.



Ένα παράδειγμα του πρωτοκόλλου λευκής/λευκής ενεργοποίησης(long flash) εμφανίζεται παρακάτω. Η απόκριση απενεργοποίησης μπορεί να φανεί ξεκινώντας από περίπου 163 ms, περίπου 18 ms μετά την απενεργοποίηση του ερεθίσματος.



Ένα παράδειγμα του κόκκινου/πράσινου πρωτοκόλλου on-off (long flash) εμφανίζεται παρακάτω. Η απόκριση απενεργοποίησης μπορεί να φανεί ξεκινώντας περίπου 230 ms, περίπου 21 ms μετά την απενεργοποίηση του ερεθίσματος, όπως υποδεικνύεται από την κυματομορφή του ερεθίσματος.



Ένα παράδειγμα αναφοράς flash VEP εμφανίζεται παρακάτω. Σε αυτήν την αναφορά, εμφανίζεται η κυματομορφή διέγερσης. Δείτε τη σελίδα 12 για να ενεργοποιήσετε / απενεργοποιήσετε αυτήν τη λειτουργία.

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

Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™

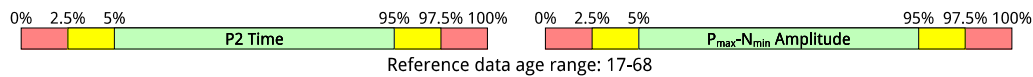
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup

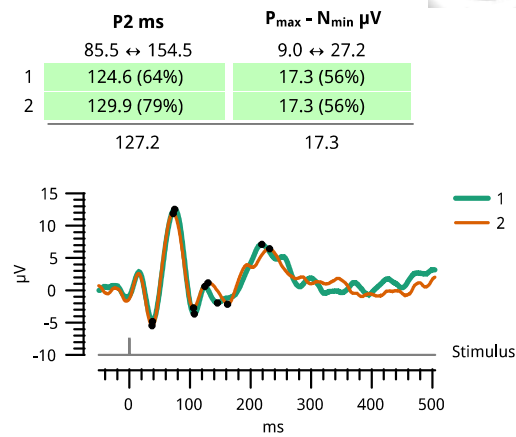
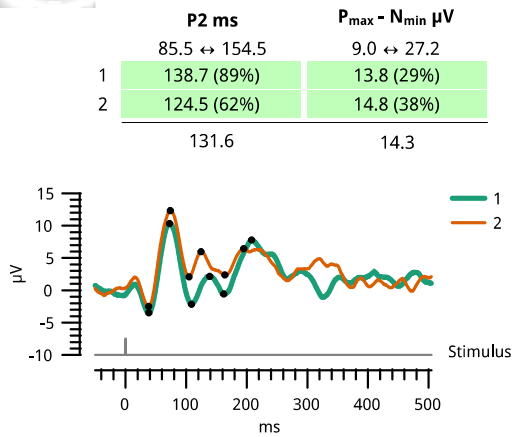
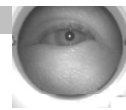


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



Right Eye (Pupil 3.0 mm)

Left Eye (Pupil 2.8 mm)



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

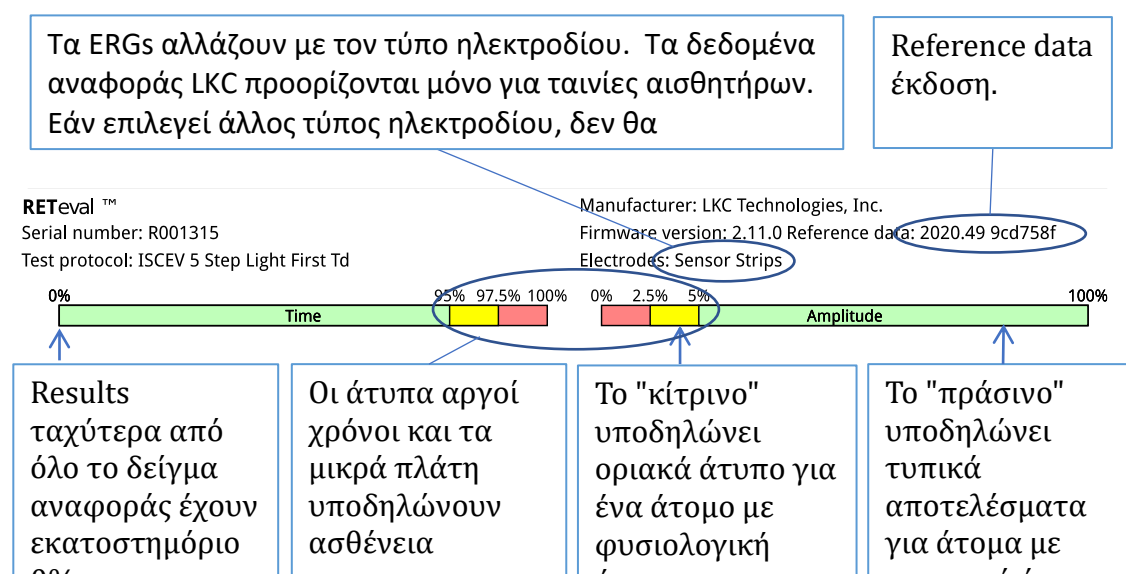
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Διαστήματα αναφοράς

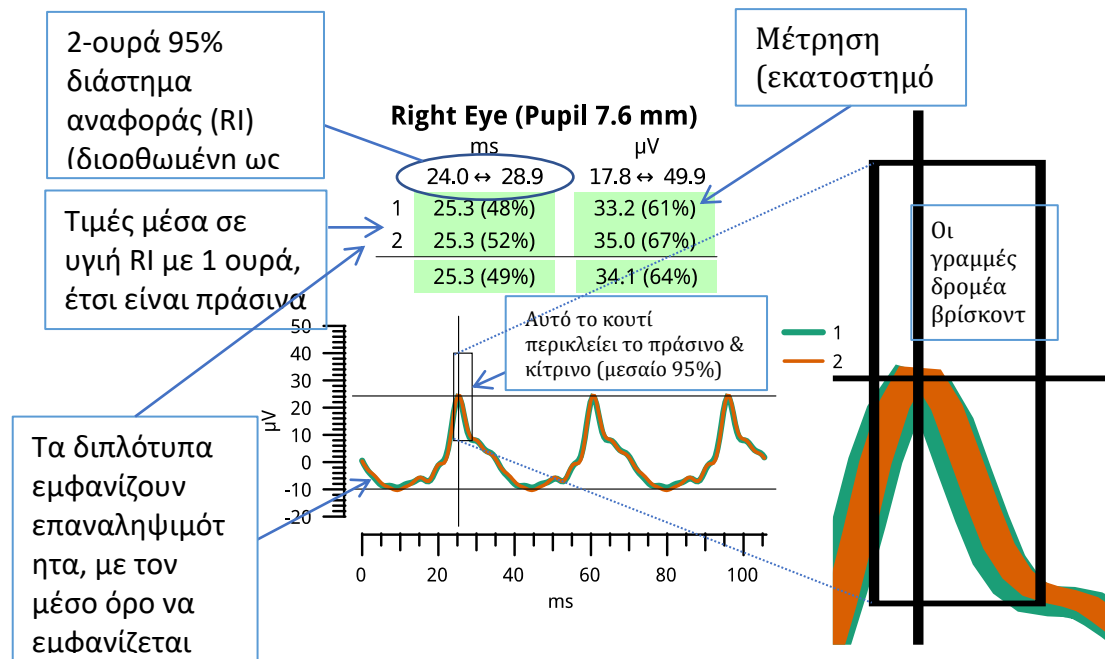
Η LKC συγκέντρωσε τιμές αναφοράς (CLSI 2008; Ντέιβις και Χάμιλτον 2021) προκειμένου να καθοριστούν τα αντίστοιχα διαστήματα αναφοράς. Τα διαστήματα αναφοράς αναφέρονται μερικές φορές ως "κανονικά δεδομένα" ή "κανονιστικά δεδομένα".

Εάν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφοράς για μια δοκιμή και η αναφορά δεδομένων αναφοράς είναι ενεργοποιημένη (βλ. επόμενη ενότητα), τα δεδομένα αναφοράς αντιστοίχισης ηλικίας θα εμφανίζονται αυτόματα από τη **συσκευή RETeval**. Βεβαιωθείτε ότι τόσο η ημερομηνία γέννησης όσο και η ημερομηνία συστήματος στη **συσκευή RETeval** είναι σωστές για την ακριβή αντιστοίχιση ηλικίας των πληροφοριών διαστήματος αναφοράς. Τα αποτελέσματα της ERG εξαρτώνται επίσης από τον τύπο ηλεκτροδίου που χρησιμοποιείται. Τα δεδομένα αναφοράς της LKC συγκεντρώθηκαν χρησιμοποιώντας sensor strips και έτσι θα εμφανίζονται μόνο σε αυτόν τον τύπο ηλεκτροδίου που επιλέγεται. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Τα διαστήματα αναφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη σύγκριση των μετρήσεων ενός μεμονωμένου ασθενούς με εκείνες που αποκτήθηκαν σε έναν φυσιολογικό πληθυσμό. **All RETeval** τα διαστήματα αναφοράς (εκτός από τα ΕΠ) είναι μονόπλευρα, πράγμα που σημαίνει ότι οι ασυνήθιστα αργές ή μικρές κυματομορφές χρωματίζονται κίτρινες ή κόκκινες, ενώ οι γρήγορες ή μεγάλες κυματομορφές, ακόμη και αν είναι άτυπα γρήγορες ή μεγάλες, έχουν πράσινο χρώμα για να ταιριάζουν καλύτερα με αυτό που είναι γνωστό για το πώς επηρεάζονται οι κυματομορφές ERG από ασθένειες. Για το χρονισμό, οι μετρήσεις από το 95ο εκατοστημόριο έως το 97,5ο εκατοστημόριο χρωματίζονται κίτρινες και πάνω από το 97,5ο χρωματίζονται κόκκινες. Για τα πλάτη (και τις αναλογίες επιφάνειας κόρης), οι μετρήσεις από το 5ο εκατοστημόριο έως το 2,5ο εκατοστημόριο έχουν κίτρινο χρώμα και οι μετρήσεις μικρότερες από το 2,5ο εκατοστημόριο χρωματίζονται κόκκινες. Ο πράσινος χρωματισμός (ή η απουσία χρώματος στο περιβάλλον εργασίας χρήστη της συσκευής) χρησιμοποιείται για το υπόλοιπο 95% του εύρους. Εάν μια μέτρηση είναι μικρότερη από όλες τις τιμές αναφοράς, έχει εκατοστημόριο 0%· εάν είναι μεγαλύτερο από όλες τις τιμές αναφοράς, 100%. Η αναφορά PDF θα περιλαμβάνει επίσης το εκατοστημόριο κατανομής αναφοράς για κάθε μέτρηση.



Εκτός από τη χρωματική κωδικοποίηση και την αναφορά εκατοστημορίου που περιγράφονται παραπάνω, η **συσσκευή RETeval** εμφανίζει επίσης ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το μεσαίο 95% των τιμών για τις περισσότερες μετρήσεις δρομέα (διάστημα αναφοράς 2 ουρών). Έτσι, θα ήταν άτυπο για έναν ασθενή με φυσιολογική όραση να έχει μια κορυφή κυματομορφής ERG έξω από αυτό το ορθογώνιο κουτί. Ένα άτυπο αποτέλεσμα μπορεί ακόμα να έχει πράσινο χρώμα εάν δεν σχετίζεται με ασθένεια (ο χρωματισμός ακολουθεί το διάστημα αναφοράς 1 ουράς).



Χρήση διαστημάτων αναφοράς ως ορίων κλινικών αποφάσεων

Οι κλινικοί γιατροί πρέπει να ασκούν κρίση στην ερμηνεία του αποτελέσματος ενός ασθενούς σε σύγκριση με τα δεδομένα αναφοράς. Ποτέ μην εξάγετε διαγνωστικά συμπεράσματα από μία μόνο εξέταση και προσέξτε το ιατρικό ιστορικό του ατόμου. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να κάνει διαγνωστικές ερμηνείες των **μετρήσεων RETeval**.

Ειδικότητα δοκιμής

Η ειδικότητα της δοκιμής είναι η πιθανότητα μια δοκιμή να εντοπίσει σωστά υγιή άτομα. About 1 στα 40 οπτικά φυσιολογικά άτομα θα επισημανθεί ως «κόκκινο» και άλλα 1 στα 40 οπτικά φυσιολογικά άτομα θα επισημανθεί ως «κίτρινο». Έτσι, 1 στα 20 οπτικά φυσιολογικά άτομα (5%) δεν θα επισημανθεί ως «πράσινο». Έτσι, εάν το διάστημα αναφοράς χρησιμοποιείται ως όριο κλινικής απόφασης, η ειδικότητα της δοκιμής για τα «πράσινα» αποτελέσματα είναι 95% και για τα «πράσινα ή κίτρινα» αποτελέσματα είναι 97,5%.

Ευαισθησία δοκιμής

Η ευαισθησία της δοκιμής είναι η πιθανότητα ότι μια δοκιμή θα εντοπίσει ένα άρρωστο άτομο. Τα διαστήματα αναφοράς κατασκευάζονται μόνο με τη χρήση υγιών ατόμων. Η επίδραση ότι μια συγκεκριμένη ασθένεια σε οποιαδήποτε δεδομένη δοκιμή μπορεί να είναι

πολύ μεγάλη ή μπορεί να μην είναι καθόλου. Έχοντας διαστήματα αναφοράς 1 ουράς και επισημαίνοντας μόνο τα άτυπα αποτελέσματα προς την κατεύθυνση που σχετίζεται με την ασθένεια των ματιών, η ευαισθησία της δοκιμής βελτιώνεται σε διαστήματα αναφοράς 2 ουρών.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αναφοράς δεδομένων αναφοράς

Reference data αναφορές μπορούν να ενεργοποιηθούν και να απενεργοποιηθούν μέσω του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη και μέσω προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Η απενεργοποίηση των δεδομένων αναφοράς μπορεί να είναι χρήσιμη, για παράδειγμα, εάν γνωρίζετε ότι τα άτομα που δοκιμάζετε βρίσκονται εκτός του πληθυσμού αναφοράς που έχει δοκιμαστεί στη βάση δεδομένων (π.χ. άτομα που υποβάλλονται σε δοκιμές σημαντικά εκτός του ηλικιακού εύρους, δοκιμάζουν άτομα φυσικής ηλικίας με πρωτόκολλα σταθερής φωτεινότητας ή δοκιμάζουν μη ανθρώπινα ζώα).

Για να δείτε εάν τα δεδομένα αναφοράς είναι ενεργοποιημένα αυτήν τη στιγμή στη συσκευή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Step 1. Ενεργοποιήστε τη **συσκευή RETeval**.

Step 13. Επιλέξτε **Settings** , στη συνέχεια , **Reporting** , στη συνέχεια, **Reference data**.

Ένα πρωτόκολλο μπορεί να ορίσει μια σημαία για να παρακάμψει αυτήν την προεπιλογή συστήματος για την εμφάνιση δεδομένων αναφοράς. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη της LKC για βοήθεια σχετικά με τη δημιουργία ενός προσαρμοσμένου πρωτοκόλλου που εμφανίζει πάντα (ή πάντα δεν εμφανίζει) δεδομένα αναφοράς.

Χρήση των δικών σας δεδομένων αναφοράς

Η βάση δεδομένων πληροφοριών αναφοράς βρίσκεται στη **συσκευή RETeval** σε ένα φάκελο που ονομάζεται ReferenceData. Η βάση δεδομένων είναι ένα αρχείο κειμένου που μπορεί να ανοίξει σε οποιοδήποτε πρόγραμμα επεξεργασίας κειμένου (π.χ. Σημειωματάριο, vi ή Emacs). Εάν θέλετε να προσθέσετε τις δικές σας πληροφορίες δεδομένων αναφοράς, μπορούν να προστεθούν σε αυτό το αρχείο και η **συσκευή RETeval** θα αρχίσει αυτόματα να τις χρησιμοποιεί. Τα δεδομένα αναφοράς ελέγχονται από τον αριθμό έτους και εβδομάδας όπως καθορίζεται στο αρχείο βάσης δεδομένων, μαζί με τους πρώτους 7 χαρακτήρες ενός κρυπτογραφικού κατακερματισμού (sha1) του αρχείου. Αυτές οι πληροφορίες εμφανίζονται στην αναφορά PDF, επομένως είναι σαφές ποιο σύνολο δεδομένων αναφοράς χρησιμοποιείται. Κατά τη διάρκεια των ενημερώσεων υλικολογισμικού, η τρέχουσα βάση δεδομένων αναφοράς θα αποθηκευτεί ως αντίγραφο ασφαλείας στον ίδιο φάκελο και θα αντικατασταθεί με μια νέα βάση δεδομένων αναφοράς. Δημιουργήστε αντίγραφο ασφαλείας των αλλαγών που κάνετε στη βάση δεδομένων αναφοράς. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη της LKC για βοήθεια σχετικά με την ενσωμάτωση των δικών σας δεδομένων αναφοράς.

Τα δεδομένα αναφοράς που δημοσίευσε η LKC είναι η έκδοση "2023.23 6966f91".

Reference data λεπτομέρειες

Υπάρχουν δεδομένα από 562 άτομα αναφοράς στην **RETeval** δεδομένα αναφοράς, από 7 τοποθεσίες δοκιμών στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Γερμανία, την Κίνα και τον Καναδά. Τα

δεδομένα αναφοράς ERG περιλαμβάνουν 462 άτομα αναφοράς, ενώ το flash VEP περιλαμβάνει 100 άτομα αναφοράς.

Τα άτομα αναφοράς για δοκιμές ERG ήταν 309 άτομα ηλικίας 4 έως 85 ετών από 6 σημεία δοκιμών στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά που εξετάστηκαν προσεκτικά για να έχουν φυσιολογική όραση. Για τη δοκιμή τρεμοπαίγματος ISCEV βάσει Troland, περιλαμβάνονται δεδομένα από επιπλέον 153 παιδιά (ηλικίας 4 μηνών έως 18 ετών) (Ζανγκ κ.ά. 2021).

Τα σκοτεινά προσαρμοσμένα αποτελέσματα δοκιμών προήλθαν από τον καναδικό ιστότοπο, ο οποίος είχε 42 άτομα ηλικίας 7 - 64 ετών και χρησιμοποίησε το πρωτόκολλο ISCEV 6 Step Dark First Td. Αυτή η κοόρτη έχει δημοσιευθεί (Λιου κ.ά. 2018), αν και η ανάλυση στο παρόν έγινε ξεχωριστά. Όλα αυτά τα σκουρόχρωμα προσαρμοσμένα άτομα είχαν την Troland έκδοση της δοκιμής και αυτές οι τιμές χρησιμοποιούνται σε αυτά τα δεδομένα αναφοράς τόσο για την έκδοση Troland όσο και για την έκδοση candela των δοκιμών. All άλλες δοκιμές χρησιμοποίησαν μόνο το ακριβές πρωτόκολλο για τον υπολογισμό των δεδομένων αναφοράς (δηλαδή, η ισοδυναμία των δύο μεθόδων διέγερσης δεν χρησιμοποιήθηκε / υποτίθεται).

Οι οφθαλμοί ταξινομήθηκαν ως φυσιολογικοί εάν πληρούνταν τα ακόλουθα κριτήρια: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) ή καλύτερη, βεντούζες οπτικού νεύρου < 50%, χωρίς γλαύκωμα ή παθήσεις του αμφιβληστροειδούς, χωρίς προηγούμενη ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση (εκτός από μη περίπλοκο καταρράκτη ή διαθλαστική χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιήθηκε περισσότερο από ένα χρόνο πριν), ΕΟΠ ≤ 20 mmHg, χωρίς διαβήτη και χωρίς διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια όπως καθορίζεται από τον οφθαλμίατρο ή τον οπτομέτρη. Για τα παιδιά κάτω των 3 ετών, δεν υπήρχε απαίτηση BCVA, αν και ήταν υποχρεωμένοι να είχαν γεννήσεις διάρκειας (40 2 εβδομάδες) και διαθλαστικές ανωμαλίες μεταξύ -3 D και +3 D $\pm$ (Ζανγκ κ.ά. 2021).

Ορισμένα άτομα (n=118) εξετάστηκαν μετά από τεχνητή διαστολή, ενώ άλλα εξετάστηκαν με φυσικές κόρες και ερεθίσματα σταθερού Troland που αντισταθμίζουν το μέγεθος της κόρης (n=233+153 = 386). Τα διασταλμένα άτομα που δεν διαστέλλονται σε τουλάχιστον 6 mm αποκλείστηκαν από δοκιμές που δεν αντιστάθμισαν το μέγεθος της κόρης.

Τα άτομα αναφοράς για δοκιμές VEP προήλθαν από ένα ξεχωριστό σύνολο 100 ατόμων ηλικίας 17 έως 68 ετών από 1 τοποθεσία δοκιμής στη Γερμανία, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά για να έχουν φυσιολογική όραση. Τα άτομα ταξινομήθηκαν ως φυσιολογικά εάν είχαν BCVA καλύτερο ή ίσο με 20/25 (0,1 logMAR) και μέσω μιας διαδικασίας συνέντευξης προσδιορίστηκε ότι ήταν απαλλαγμένα από καρδιαγγειακή νόσο, διαβήτη, σκλήρυνση κατά πλάκας, επιληψία, ημικρανία, Πάρκινσον, άλλες νευρολογικές παθήσεις, γλαύκωμα, εκφύλιση της ωχράς κηλίδας, μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική νευρίτιδα, αχρωματοψία, καταρράκτη και ενδοκρινική ορβιτοπάθεια. Το ερέθισμα ήταν 24 Td·s και η προκύπτουσα διάμετρος της κόρης ήταν 3,4 mm 0,95 mm (μέση τυπική απόκλιση). Επειδή η διάμετρος της κόρης ήταν κοντά στο ισοδύναμο σημείο των 3,2 mm για το συνεχές ερέθισμα φωτεινότητας των 3 cd $\pm$ $\pm$ s/m², αυτά τα δεδομένα χρησιμοποιούνται επίσης ως δεδομένα αναφοράς για τη δοκιμή ερεθίσματος σταθερής φωτεινότητας.

Για να υπολογιστούν τα διαστήματα αναφοράς, αφαιρέθηκαν πολύ ακραίες τιμές (που ορίζονται ως 3 ενδοτεταρτημοριακά εύρη μακριά από το 25ο και το 75ο εκατοστημόριο) μετά τη διόρθωση ηλικίας. Οι επαναλήψεις υπολογίστηκαν κατά μέσο όρο. Τα εκατοστημόρια υπολογίστηκαν από την κατάταξή τους (Σόντζανς, Ντε Μπακέρ και Σμιντ

2011). Δεν θεωρήθηκε υποκείμενη κατανομή. Μια μέθοδος bootstrap χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των διαστημάτων εμπιστοσύνης 90% των ορίων αναφοράς 5% και 95%.

Η διόρθωση ηλικίας γίνεται γενικά με μια ισχυρή (bisquare) γραμμική προσαρμογή ελαχίστων τετραγώνων. Αυτή η μέθοδος καταγράφει ομαλά την εξάρτηση ηλικίας, χωρίς (για παράδειγμα) άλματα στα δεδομένα αναφοράς κάθε δεκαετία. Για τις παραμέτρους κυματομορφής τρεμοπαίγματος ISCEV, υπάρχουν επαρκή δεδομένα για μια πιο σύνθετη εφαρμογή για την καλύτερη καταγραφή των αλλαγών νωρίς στη ζωή. Εδώ, μια στιβαρή (bisquare) εφαρμογή με εκθετικό όρο προστίθεται στον γραμμικό όρο για να συλλάβει τόσο την ωρίμανση όσο και την αργή αποσύνθεση (Ζανγκ κ.ά. 2021).

Οι παρακάτω πίνακες δείχνουν τα όρια αναφοράς 5% και 95%, μαζί με τα διαστήματα εμπιστοσύνης 90% (CI). Επιπλέον, παρουσιάζεται η διάμεση τιμή (50%) στα δεδομένα αναφοράς. Τα δεδομένα έχουν προσαρμοστεί ως προς την ηλικία των 0 ετών. Οι συντελεστές ηλικίας (m και, κατά περίπτωση, a και τ) παρουσιάζονται επίσης στον πίνακα. Χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους τύπους για να μετατρέψετε τα όρια αναφοράς στον παρακάτω πίνακα σε μια συγκεκριμένη ηλικία: τ

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

Ή

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

όπου είναι η σταθερά του Όιλερ (2.71828....) και η ηλικία είναι σε χρόνια. Για παράδειγμα, εάν το m είναι αρνητικό (και το a και τ δεν υπάρχουν), τότε η μέτρηση αναμένεται να μειωθεί με την ηλικία, ενώ εάν το m είναι θετικό, η μέτρηση αναμένεται να αυξηθεί με την ηλικία. τ

Αναλογία περιοχής μαθητών. Φλας: 32 Td-s 4 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Αναλογία περιοχής μαθητών	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$\mu = -0,00534$
Αναλογία επιφάνειας μαθητή 4 έως 16 Td-s. Φλας: 16 Td-s: 4 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Αναλογία επιφάνειας μαθητών 4 προς 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$\mu = -0,00424$
Βαθμολογία DR. Φλας: 4, 16 και 32 Td-s λευκό, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Βαθμολογία DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$\mu = -0,0888$
Φως προσαρμοσμένο 85 Td-s τρεμοπαίζει ERG. Φλας: 85 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 848 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$\mu = 0,0388$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$\mu = -0,0119$

Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$\alpha = 6,72$ $\tau = 2,53$ $\mu = 0,0311$
Πλάτος κυματομορφής / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$\alpha = -17,5$ $\tau = 4,09$ $\mu = -0,0795$
32 Td-s τρεμοπαίζει ERG. Φλας: 32 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$\mu = -0,0316$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$\mu = 0,0439$
Πλάτος κυματομορφής / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$\mu = -0,0959$
16 Td-s τρεμοπαίζει ERG. Φλας: 16 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$\mu = 0,0601$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$\mu = -0,0277$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$\mu = 0,0516$
Πλάτος κυματομορφής / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	$\mu = -0,0558$
Αναλογία επιφάνειας μαθητών 4 έως 16 Td	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$\mu = -0,00424$
8 Td-s τρεμοπαίζει ERG. Φλας: 8 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	$\mu = 0,0526$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	$\mu = -0,0181$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	$\mu = 0,0516$
Πλάτος κυματομορφής / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	$\mu = -0,0504$
4 Td-s τρεμοπαίζει ERG. Φλας: 4 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	$\mu = 0,0447$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	$\mu = -0,0218$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	$\mu = 0,0423$
Πλάτος κυματομορφής / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	$\mu = -0,0496$
450 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 450 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m2 λευκό				

Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	$\mu = 0,0379$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	$\mu = 0,000989$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	$\mu = 0,033$
Πλάτος κυματομορφής / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	$\mu = 0,00653$
900 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 900 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m² λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	$\mu = 0,036$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	$m = 0,000391$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	$\mu = 0,0414$
Πλάτος κυματομορφής / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	$\mu = 0,0128$
1800 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 1800 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m² λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	$\mu = 0,0385$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	$\mu = 0,00752$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	$\mu = 0,0477$
Πλάτος κυματομορφής / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	$\mu = 0,0218$
3600 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 3600 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m² λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	$\mu = 0,0369$
Θεμελιώδες πλάτος / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	$\mu = 0,0157$
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	$\mu = 0,0448$
Πλάτος κυματομορφής / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	$\mu = 0,0289$
Φως προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG. Φλας: 85 Td·s λευκό @ 2. Hz, Φόντο: 848 Td λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α -κύμα / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	$\mu = 0,015$
α -κύμα / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	$\mu = 0,0071$
β -κύμα / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	$\mu = 0,0326$
β -κύμα / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	$\mu = -0,0662$
38 Td·s PhNR. Φλας: 38 Td·s κόκκινο @ 3.4 Hz, Φόντο: 380 Td μπλε				

Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	μ = 0,0177
α-κύμα / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	μ = -0,0156
β-κύμα / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	μ = 0,0577
β-κύμα / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	μ = 0,0513
PhNR ελάχιστος χρόνος / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	μ = -0,233
ΦNP / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	μ = 0,0395
ΦNR @ 72 μΣ / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	μ = 0,0136
Λόγος PhNR P	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	μ = -0,00202
Λόγος PhNR W	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	μ = -0,00285
Προσαρμοσμένο φως 3 cd·s/m² ERG. Φλας: 3 cd·s/m² λευκό @ 2. Hz, Φόντο: 30 cd/m² λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	μ = 0,0134
α-κύμα / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	μ = 0,0164
β-κύμα / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	μ = 0,0404
β-κύμα / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	μ = -0,091
Φως προσαρμοσμένο 3 cd·s/m² τρεμοπαίζει ERG. Φλας: 3 cd·s/m² λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 30 cd/m² λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	μ = 0,0443
Θεμελιώδες πλάτος / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	μ = -0,00629
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	μ = 0,0276
Πλάτος κυματομορφής / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	μ = -0,0816
3 cd·s/m² τρεμοπαίζουν ERG. Φλας: 3 cd·s/m² λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m² λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Θεμελιώδης σιωπηρός χρόνος / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	μ = 0,0546
Θεμελιώδες πλάτος / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	μ = -0,0165
Κυματομορφή έμμεσος χρόνος / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	μ = 0,0466
Πλάτος κυματομορφής / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	μ = -0,126
1.0 cd·s/m² PhNR. Φλας: 1 cd·s/m² κόκκινο @ 3.4 Hz, Φόντο: 10 cd/m² μπλε				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	μ = 0,0145
α-κύμα / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	μ = -0,02
β-κύμα / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	μ = 0,0631

β-κύμα / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	$\mu = 0,0392$
PhNR ελάχιστος χρόνος / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	$\mu = -0,218$
ΦNP / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	$\mu = 0,025$
ΦNR @ 72 μS / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	$\mu = -0,019$
Λόγος PhNR P	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	$m = 0,00186$
Λόγος PhNR W	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	$\mu = -0,00171$
1,0 cd·s/m² S-κώνος. Φλας: 1 cd·s/m² μπλε @ 4.2 Hz, Φόντο: 560 cd/m² κόκκινο				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	$\mu = 0,00343$
α-κύμα / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	$\mu = 0,0122$
β-κύμα / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	$\mu = 0,0385$
β-κύμα / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	$\mu = -0,00637$
560/160 cd/m² κόκκινο/πράσινο on-off. Φλας: 560 cd/m² on-off κόκκινο στα 2,4 Hz, Φόντο: 160 cd/m² πράσινο				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	$\mu = 0,0119$
α-κύμα / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	$\mu = -0,0219$
β-κύμα / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	$\mu = 0,107$
β-κύμα / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	$\mu = 0,0248$
250/50 cd/m² λευκό/λευκό on-off. Φλας: 250 cd/m² on-off λευκό @ 3,5 Hz, Φόντο: 40 cd/m² λευκό				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	$\mu = 0,00643$
α-κύμα / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	$\mu = -0,0059$
β-κύμα / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	$\mu = 0,0785$
β-κύμα / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	$\mu = 0,0066$
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.28 Td·s ERG. Φλας: 0.28 Td·s λευκό @ 0.5 Hz, Φόντο: 0 Td				
Σκούρο προσαρμοσμένο 0.01 cd·s/m² ERG. Φλας: 0,01 cd·s/m² λευκό @ 0,5 Hz, Φόντο: 0 cd/m²				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
β-κύμα / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	$\mu = 0,453$
β-κύμα / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	$\mu = 0,185$
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG. Φλας: 85 Td·s λευκό @ 0.1 Hz, Φόντο: 0 Td				
Σκούρο προσαρμοσμένο 3 cd·s/m² ERG. Φλας: 3 cd·s/m² λευκό @ 0.1 Hz, Φόντο: 0 cd/m²				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	$\mu = 0,0289$
α-κύμα / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	$\mu = -0,072$
β-κύμα / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	$\mu = 0,0682$

β-κύμα / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	$\mu = 0,119$
Επ συνολικός χρόνος / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	$\mu = 0,187$
ΕΠ συνολικό πλάτος / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	$\mu = -0,0565$
Σκούρο προσαρμοσμένο 283 Td·s ERG. Φλας: 283 Td·s λευκό @ 0.05 Hz, Φόντο: 0 Td Σκούρο προσαρμοσμένο 10 cd·s/m² ERG. Φλας: 10 cd·s/m² λευκό @ 0.05 Hz, Φόντο: 0 cd/m²				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
α-κύμα / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	$\mu = 0,0233$
α-κύμα / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	$\mu = -0,231$
β-κύμα / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	$\mu = 0,0573$
β-κύμα / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	$\mu = 0,21$
24 Td·s Φλας VEP. Φλας: 24 Td·s λευκό @ 0.99 Hz, Φόντο: 0 Td 3 cd·s/m² Φλας VEP. Φλας: 3 cd·s/m² λευκό @ 0.99 Hz, Φόντο: 0 cd/m²				
Δρομέα	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Κλίση ηλικίας
n1 Πλάτος / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Πλάτος / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Πλάτος / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Πλάτος / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Πλάτος / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Πλάτος / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Όρα / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Όρα / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Χρόνος / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Όρα / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Χρόνος / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Χρόνος / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Πλάτος Νμίν / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων

Η συσκευή **RETeval** εκτελεί συχνά εσωτερικούς ελέγχους και αυτοελέγχους. Οι αποτυχίες της συσκευής είναι προφανείς. η συσκευή θα σταματήσει να λειτουργεί και θα προειδοποιήσει τον χρήστη αντί να παράγει εσφαλμένα ή απροσδόκητα αποτελέσματα.

Αν η συσκευή εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος, ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να το διορθώσετε ή επικοινωνήστε με την υποστήριξη της support@lkc.com. Σημειώστε τυχόν αριθμό σφάλματος που εμφανίζεται στο μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σας.

Φορτίστε την μπαταρία όταν η φόρτιση είναι χαμηλή

Όταν το **RETeval** φόρτιση της μπαταρίας της συσκευής είναι χαμηλό, εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα στην οθόνη της συσκευής. Επιστρέψτε τη συσκευή στο σταθμό τοποθέτησης και αφήστε την να φορτιστεί. Μην προσπαθήσετε να δοκιμάσετε έναν ασθενή αφού δείτε αυτό το μήνυμα.

Μια πλήρης φόρτιση επιτρέπει τον έλεγχο περίπου 70 ασθενών, ανάλογα με το πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται. Η συσκευή χρειάζεται περίπου 4 ώρες για να φορτιστεί πλήρως.

Η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας μπορεί να φανεί στις περισσότερες οθόνες μέσω του εικονιδίου μπαταρίας στην επάνω δεξιά γωνία. Η ποσότητα του πράσινου στο εικονίδιο αντιπροσωπεύει τους υπόλοιπους εκχωρημένους πόρους.



Μετρήστε πρώτα το δεξί μάτι του ασθενούς

Η συσκευή **RETeval** έχει σχεδιαστεί για να μετρά πρώτα το δεξί μάτι του ασθενούς. Εάν θέλετε να μετρήσετε μόνο το αριστερό μάτι ενός ασθενούς, χρησιμοποιήστε το κουμπί παράλειψης για να προχωρήσετε πέρα από τη δεξιά οθόνη ματιών χωρίς να δοκιμάσετε τον ασθενή. Η προεπιλογή είναι να δοκιμάσετε και τα δύο μάτια. Χρησιμοποιώντας το κουμπί παράλειψης, μπορείτε να ελέγξετε μόνο το δεξί μάτι ή μόνο το αριστερό μάτι.

Τοποθετήστε τις ταινίες αισθητήρων κάτω από το σωστό μάτι

Τη **RETeval** Οι ταινίες αισθητήρων είναι ειδικές για το δεξί και το αριστερό μάτι. Εσφαλμένα αποτελέσματα θα προκύψουν εάν οι ταινίες αισθητήρων χρησιμοποιούνται με λάθος μάτι. Οι χρονισμοί τρεμοπαίγματος θα είναι λάθος κατά περίπου 18 ms. Εάν υποψιάζεστε ότι οι ταινίες αισθητήρων χρησιμοποιήθηκαν με λάθος μάτι, επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο ζευγάρι σωστά εφαρμοσμένων λωρίδων αισθητήρων. Οι ταινίες αισθητήρων έχουν ένα εικονογράφημα για να σας καθοδηγήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Δείτε επίσης τη σελίδα 15 για φωτογραφίες σωστής τοποθέτησης.

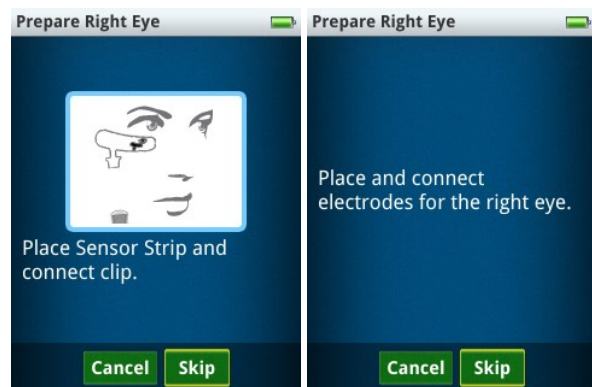
Η συσκευή δεν εμφανίζει το κουμπί Next αφού συνδεθώ στη λωρίδα αισθητήρα (ή σε άλλο τύπο ηλεκτροδίου) ή αφού πατήσω το κουμπί Start test, εμφανίζεται ένα σφάλμα "Τα ηλεκτρόδια έχουν αποσυνδεθεί"

Η συσκευή **RETeval** παρακολουθεί την ηλεκτρική σύνθετη αντίσταση της σύνδεσης μεταξύ των μαξιλαριών στη λωρίδα αισθητήρων ή σε άλλους τύπους ηλεκτροδίων. Εάν η σύνθετη αντίσταση είναι πολύ υψηλή, το **κουμπί Next** δεν θα εμφανιστεί. Κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής, εάν η ηλεκτρική σύνθετη αντίσταση γίνει πολύ υψηλή ή οι είσοδοι κορεστεί ο αναλογικός σε ψηφιακός μετατροπέας, εμφανίζεται το μήνυμα "ηλεκτρόδια αποσυνδεδεμένα". Η σύνθετη αντίσταση ή/και ο θόρυβος του ηλεκτροδίου μπορεί να είναι πολύ υψηλά για τους ακόλουθους λόγους:

1. Ο απαγωγός λωρίδας αισθητήρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένος στη λωρίδα αισθητήρων. Δοκιμάστε να καταργήσετε την επιλογή και να συνδέσετε ξανά τον υποψήφιο πελάτη. Βεβαιωθείτε ότι ο μπλε μοχλός στο μόλυβδο είναι μακριά από το δέρμα του ασθενούς.
2. Η ταινία αισθητήρων δεν είναι καλά συνδεδεμένη με το δέρμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρων δεν στηρίζεται στις φαβορίτες του ασθενούς ή στο βαρύ μακιγιάζ. Πιέστε ελαφρά προς τα κάτω τα τρία μαξιλάρια γέλης ηλεκτροδίων σε κάθε ταινία αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρα κολλάει καλά. Καθαρίστε το δέρμα με NuPrep® (κατασκευασμένο από την Weaver και την εταιρεία και πωλείται στο κατάστημα LKC, <https://store.lkc.com>), σαπούνι και νερό ή ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και εφαρμόστε ξανά τη λωρίδα αισθητήρα.
3. Η ταινία αισθητήρα ενδέχεται να είναι ελαττωματική, δοκιμάστε μια άλλη λωρίδα αισθητήρα.

Η συσκευή εμφανίζει "Υπερβολικό θόρυβο ηλεκτροδίων"

Η συσκευή **RETeval** $2\sqrt{2}$ παρακολουθεί τον ηλεκτρικό θόρυβο της σύνδεσης μεταξύ των μαξιλαριών στη λωρίδα αισθητήρα ή σε άλλους τύπους ηλεκτροδίων. Ο θόρυβος του ηλεκτροδίου (συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών της γραμμής ισχύος) εντοπίζεται υπολογίζοντας τους χρόνους της τυπικής απόκλισης της ηλεκτρικής απόκρισης στο εύρος ζώνης 48 Hz - 186 Hz για την αξιόπιστη εκτίμηση του θορύβου από κορυφή σε κορυφή. Εάν ο θόρυβος του ηλεκτροδίου υπερβαίνει τα 55 μV για δοκιμές μονής ανάφλεξης, τα 140 μV για δοκιμές VEP ή τα 5600 μV για δοκιμές τρεμοπαίγματος, εμφανίζεται η στάθμη θορύβου. Συνιστάται να προσπαθήσετε να μειώσετε το θόρυβο πριν πατήσετε το **κουμπί Next** για να εξασφαλίσετε ποιοτικές εγγραφές. Μπορείτε να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε την εμφάνιση του θορύβου όταν το επίπεδό του

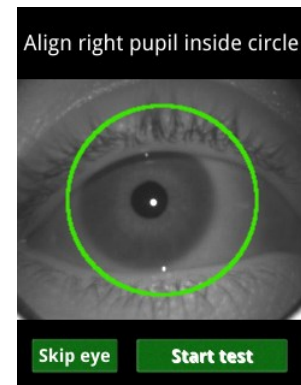


είναι αποδεκτό πηγαίνοντας στο **Settings** στη συνέχεια **Testing** στη συνέχεια **Display noise**. Ο θόρυβος μπορεί να είναι υψηλός για τους ακόλουθους λόγους:

1. Ο ασθενής μπορεί να παράγει υπερβολικό θόρυβο ηλεκτρομυογράμματος με γκριμάτσες ή ομιλία.
2. Η σύνθετη αντίσταση της ταινίας αισθητήρων ή άλλου ηλεκτροδίου είναι πολύ υψηλή. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρα ή άλλος τύπος ηλεκτροδίου δεν στηρίζεται στις φαβορίτες του ασθενούς ή στο βαρύ μακιγιάζ. Πιέστε ελαφρά προς τα κάτω τα τρία μαξιλάρια γέλης ηλεκτροδίων σε κάθε ταινία αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρα κολλάει καλά. Καθαρίστε το δέρμα με NuPrep® (κατασκευασμένο από την Weaver και την εταιρεία και πωλείται στο κατάστημα LKC, <https://store.lkc.com>), σαπούνι και νερό ή ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και εφαρμόστε ξανά τη λωρίδα αισθητήρα.
3. Η ταινία αισθητήρα ενδέχεται να είναι ελαττωματική, δοκιμάστε μια άλλη λωρίδα αισθητήρα.

Η συσκευή δεν θα με αφήσει να πατήσω το κουμπί Start test όταν μπορώ να δω το μάτι

Όταν χρησιμοποιείτε πρωτόκολλα που βασίζονται σε Troland, η συσκευή **RETeval** μετρά το μέγεθος της κόρης και ρυθμίζει τη φωτεινότητα του φωτός που τρεμοπαίζει για κάθε φλας με βάση το μέγεθος της κόρης. Το κουμπί Start test ενεργοποιείται μόνο αφού εντοπιστεί ο μαθητής. Κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής, εάν η συσκευή δεν μπορεί να βρει τον μαθητή για μεγάλο χρονικό διάστημα σε σύγκριση με την κανονική αναλαμπή, η συσκευή δημιουργεί το σφάλμα "ο μαθητής δεν μπορεί πλέον να βρεθεί". Η συσκευή ενδέχεται να μην μπορεί να εντοπίσει τον μαθητή για τους ακόλουθους λόγους:



1. Τα βλέφαρα είναι κλειστά. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του.
2. Ένα βλέφαρο καλύπτει ολόκληρο ή μέρος της κόρης. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής καλύπτει το άλλο μάτι του με την παλάμη του χεριού του. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του ευρύτερα. Τα πεσμένα βλέφαρα που καλύπτουν μέρος της κόρης μπορεί να απαιτούν από τον χειριστή να τα κρατήσει ανοιχτά με το χέρι κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Χρησιμοποιήστε το eyecup για να κρατήσετε το βλέφαρο ανοιχτό χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη για να σηκώσετε ταυτόχρονα απαλά το φρύδι του ασθενούς προς τα πάνω και να τραβήξετε απαλά προς τα κάτω το δέρμα κάτω από το μάτι ενώ ασφαλίσετε το προσοφθάλμιο στη θέση του.
3. Ο ασθενής δεν κοιτάζει το κόκκινο φως. Η φωτεινή κουκκίδα λάμψης στο σχήμα αυτής της ενότητας πρέπει να βρίσκεται μέσα ή κοντά στην κόρη εάν ο ασθενής κοιτάζει το κόκκινο φως. Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάζει το κόκκινο φως.
4. Εάν η συσκευή δεν μπορεί να βρει τον μαθητή του ασθενούς, η δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με Td πρωτόκολλο. Εκτελέστε ένα πρωτόκολλο cd. Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή θα έπρεπε να ήταν σε θέση να βρει έναν μαθητή, μεταβείτε σε ένα πρωτόκολλο cd και στείλτε το αρχείο .rff που προκύπτει στο LKC (support@lkc.com) για ανάλυση. Το αρχείο .rff βρίσκεται στον κατάλογο δεδομένων της συσκευής.

Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Υπερβολικός φωτισμός περιβάλλοντος"

Ο χρόνος τρεμοπαίγματος αλλάζει με τα επίπεδα φωτισμού. Το εξωτερικό φως που φτάνει στο μάτι υπό δοκιμή μπορεί επομένως να επηρεάσει τα αποτελέσματα (καθιστώντας το χρονισμό πιο γρήγορο). Το eyesur έχει σχεδιαστεί για να εμποδίζει το εξωτερικό φως να φτάσει στο μάτι. Εάν η **συσκευή RETeval** ανιχνεύσει υπερβολικό φωτισμό περιβάλλοντος, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη. Αφού πατήσετε **Επανεκκίνηση**, για να μειώσετε την ποσότητα φωτισμού περιβάλλοντος που φτάνει στο μάτι, δοκιμάστε τα ακόλουθα στοιχεία:

- Περιστρέψτε τη **συσκευή RETeval** έτσι ώστε το μάτι να έρχεται σε καλύτερη επαφή με το δέρμα γύρω από το μάτι.
- Κρατήστε το χέρι σας κοντά στο ναό του ασθενούς για να εμποδίσετε το φως με το χέρι σας
- Μετακινηθείτε σε μια πιο σκοτεινή θέση ή/και απενεργοποιήστε οποιονδήποτε φωτισμό δωματίου.

Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Δεν είναι δυνατή η βαθμονόμηση"

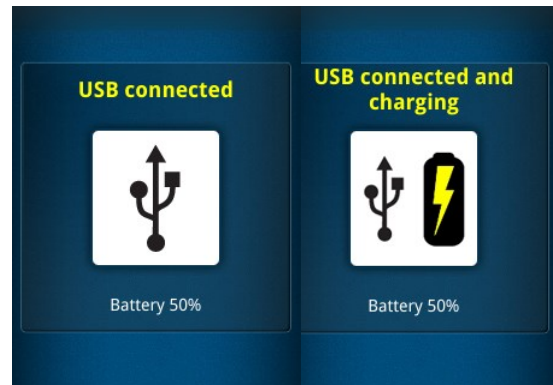
Τη **RETeval** αφού ελέγξει για φωτισμό περιβάλλοντος, επαναβαθμονομεί την ένταση και το χρώμα του φλας ώστε να ταιριάζουν με τις εργοστασιακά βαθμονομημένες ρυθμίσεις. Η λευκή εσωτερική σφαίρα που κοιτάζει ο ασθενής (το ganzfeld) ανακατευθύνει το φως από κόκκινα, πράσινα και μπλε LED για να δημιουργήσει ένα ομοιόμορφο, διάχυτο λευκό φως. Μια μικρή αλλαγή στην ανάκλαση του φωτός του ganzfeld θα δημιουργήσει μια μεγάλη αλλαγή στο χρώμα ή την ένταση της εξόδου φωτός, η οποία διορθώνεται με αυτή την επαναβαθμονόμηση. Εάν η διόρθωση είναι πολύ μεγάλη, το εικονίδιο **RETeval** συσκευή θα δημιουργήσει αυτό το σφάλμα. Ο καθαρισμός του ganzfeld με συμπιεσμένο αέριο συνήθως θα διορθώσει το πρόβλημα. Ένα υγρό πανί που έχει υγρανθεί με νερό ή ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν το συμπιεσμένο αέριο δεν λειτουργεί. Αφαίρεση του προσόπτωμα (Βλ. σελίδα 93) θα βελτιώσει την πρόσβαση στο ganzfeld για καθαρισμό.

Η οθόνη είναι κενή αλλά η λυχνία λειτουργίας είναι αναμμένη

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί λειτουργίας και κρατώντας την πατημένο για τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο. Η οθόνη σβήνει αμέσως, αλλά η συσκευή χρειάζεται μερικά ακόμη δευτερόλεπτα για να απενεργοποιηθεί εντελώς. Εάν πατηθεί το κουμπί λειτουργίας αμέσως μετά την τελευταία αναλαμπή, η οθόνη δεν θα ενεργοποιηθεί ξανά. Πατήστε ξανά το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Εάν το κουμπί λειτουργίας δεν ενεργοποιηθεί ξανά, κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 15 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήστε και πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Εάν όλα τα άλλα αποτύχουν, αφαιρέστε και επανεγκαταστήστε την μπαταρία, η οποία βρίσκεται στη λαβή της συσκευής.

Η συσκευή RETeval δεν συνδέεται στον υπολογιστή μου

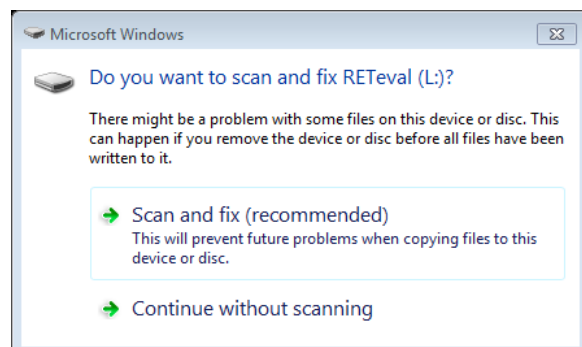
Η συσκευή **RETeval** λειτουργεί σαν μονάδα USB και επομένως θα πρέπει να συνδέεται με οποιονδήποτε σύγχρονο υπολογιστή που διαθέτει θύρα USB, ανεξάρτητα από το λειτουργικό σύστημα. Η συσκευή **RETeval** συνδέεται στον υπολογιστή σας μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB μέσω του σταθμού τοποθέτησης και στο φορητό τμήμα. Η ισχύς USB υποδεικνύεται στην οθόνη **RETeval** με μία από τις ακόλουθες δύο εικόνες. Εάν δεν υπάρχει μία από αυτές τις εικόνες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο και στα δύο άκρα και ότι η συσκευή είναι πλήρως τοποθετημένη στο σταθμό τοποθέτησης. Είναι πιθανό η σύνδεση δεδομένων USB να μην έχει πραγματοποιηθεί παρόλο που είναι συνδεδεμένα τα καλώδια τροφοδοσίας USB, για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείται καλώδιο USB κακής ποιότητας ή εάν το τμήμα πληροφορικής σας έχει αποκλείσει τη χρήση εξωτερικών μονάδων USB. Χρησιμοποιείτε πάντα το παρεχόμενο καλώδιο USB και επικοινωνήστε με το τμήμα IT για να μην αποκλείσετε τις μονάδες USB. Μπορείτε να ελέγξετε τη θύρα USB με οποιαδήποτε άλλη μονάδα USB για να βεβαιωθείτε ότι ο υπολογιστής λειτουργεί. Μπορείτε επίσης να δοκιμάσετε να αφαιρέσετε και να τοποθετήσετε ξανά τη συσκευή από το σταθμό τοποθέτησης για να επαναφέρετε τη σύνδεση USB. Αν μια εναλλακτική μονάδα USB λειτουργεί στην ίδια θύρα USB, αλλά η **RETeval** συσκευή δεν συνδέεται, τότε το καλώδιο USB, ο σταθμός τοποθέτησης ή η συσκευή ενδέχεται να είναι ελαττωματικά. Δοκιμάστε να αλλάξετε εξαρτήματα για να απομονώσετε την αστοχία εάν έχετε εξαρτήματα αντικατάστασης. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την LKC για υπηρεσία (+1 301 840 1992 ή στείλτε email support@lkc.com).



Λαμβάνω ένα σφάλμα "σάρωσης και επιδιόρθωσης" από τα Windows® κατά την τοποθέτηση της συσκευής RETeval στο σταθμό τοποθέτησης

Όταν αφαιρείτε τη συσκευή **RETeval** από το σταθμό τοποθέτησης, εξάγετε πάντα την εξωτερική μονάδα δίσκου που αντιπροσωπεύει τη συσκευή από τον υπολογιστή. Διαφορετικά, η μονάδα USB στην **RETeval** συσκευή ενδέχεται να καταστραφεί.

Αφήστε τον υπολογιστή σας να "σαρώσει και να επιδιορθώσει" τη συσκευή **RETeval** εάν εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα.



Results «δεν είναι μετρήσιμα»

Τη **RETeval** Η συσκευή επιχειρεί να ποσοτικοποιήσει τα αποτελέσματα ERG με αυτόματα τοποθετημένους δρομείς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, με χαμηλές αναλογίες σήματος προς θόρυβο ή απροσδόκητα σχήματα κυματομορφής, η τοποθέτηση του δρομέα αποτυγχάνει και αναφέρεται "μη μετρήσιμη". Σε ορισμένους τύπους δυσλειτουργίας του αμφιβληστροειδούς, η ανταπόκριση του αμφιβληστροειδούς είναι πολύ ασθενής και

αναμένονται «μη μετρήσιμες» τοποθετήσεις δρομέα (Γκρέις κ.ά. 2017). Κατά τη δοκιμή ζώων που δεν ανήκουν στον άνθρωπο, ο χρονισμός της κυματομορφής μπορεί να είναι αρκετά διαφορετικός από τον άνθρωπο ώστε να αναφέρεται «μη μετρήσιμη», παρόλο που η κυματομορφή φαίνεται καλή με το μάτι. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών για να δείτε εάν μπορεί να δημιουργηθεί ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο για την τροποποίηση του αλγορίθμου τοποθέτησης δρομέα. Σε άλλες περιπτώσεις, η κυματομορφή φαίνεται χειρότερη από την αναμενόμενη με βάση άλλο κλινικό ιστορικό. Για αυτές τις περιπτώσεις, μπορείτε να δοκιμάσετε τα βήματα που προτείνονται παραπάνω στην ενότητα **Η συσκευή εμφανίζει "Υπερβολικό θόρυβο ηλεκτροδίων"**.

Reset settings

Μπορείτε να επαναφέρετε τη **συσκευή RETeval** στις εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα, εάν υπάρχουν προβλήματα με τη συσκευή ή εάν συνιστάται να το κάνετε από την υποστήριξη:

Step 1. Ενεργοποιήστε τη **συσκευή RETeval**.

Step 2. Επιλέξτε **Settings, System** και, στη συνέχεια, **Επαναφορά Settings**.

Step 3. Επιλέξτε **Next**.

All ρυθμίσεις επαναφέρονται στις αρχικές εργοστασιακές ρυθμίσεις και θα πρέπει να τις επαναφέρετε με μη αυτόματο τρόπο, όπως υποδεικνύεται στην ενότητα "Ξεκινώντας" αυτού του εγχειριδίου, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Γλώσσα εμφάνισης
- Όνομα πρακτικής
- Διεύθυνση Πρακτικής
- Backlight
- Protocol

Για να επαναφέρετε τη **συσκευή RETeval** στην αρχική εργοστασιακή της κατάσταση, εκτελέστε μια **Settings Επαναφορά** και σβήσιμο **όλων** κάτω από **Settings** και, στη συνέχεια, **Memory**.

Η γλώσσα της συσκευής έχει οριστεί σε μια άγνωστη γλώσσα

Εάν η συσκευή έχει ρυθμιστεί σε μια γλώσσα που δεν γνωρίζετε, ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να αλλάξετε γλώσσες.

Step 1. Ενεργοποιήστε τη **συσκευή RETeval**. Εάν η συσκευή είναι ήδη ενεργοποιημένη, απενεργοποιήστε την, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την ξανά.

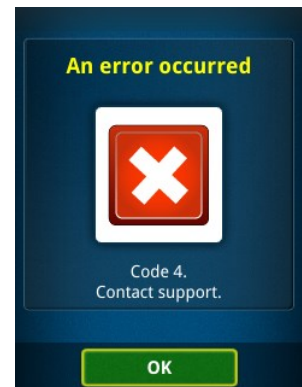
Step 2. Επιλέξτε το δεύτερο στο κάτω μέρος των 4 στοιχείων μενού (Settings) από το μενού.

Step 3. Επιλέξτε το επάνω στοιχείο μενού (Language).

Step 4. Επιλέξτε μια γλώσσα που σας είναι οικεία.

Αναφέρεται κωδικός σφάλματος

Οι κωδικοί σφάλματος αναφέρονται για αποτυχίες που είναι απίθανο να διορθωθούν στο πεδίο. Καταγράψτε τον κωδικό σφάλματος και καλέστε το LKC για υπηρεσία (+1 301 840 1992 ή στείλτε email support@lkc.com). Επιπλέον, αποθηκεύστε και στείλτε στο LKC τυχόν αρχεία που βρίσκονται στο φάκελο /Diagnostics στη συσκευή. Πατώντας OK θα προκληθεί επανεκκίνηση της **συσκευής RETeval**, η οποία μπορεί να διορθώσει το πρόβλημα.



Έργα που αναφέρονται

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Μιχαηλίδης, Α. Γ. Ρόμπσον, Μ. Χαουλίνα, Β. Βάτσλαβικ, Τζ. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/IOVS.05-1629.
- Berson, EL. 1993. «Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture». *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol 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, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and 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, and 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, and 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." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Σούντζανς, Φ., Ντ. Ντε Μπακέρ, και Π. Σμιντ. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22(5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. «Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies». *Trans Am Ophthalmol 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, and 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.

- Τόμσον, Δ. Α., Κ. Φουτζινάμι, Ι. Πέρλμαν, Ρ. Χάμιλτον και Α. Γ. Ρόμπσον. 2018. "Εκτεταμένο πρωτόκολλο ISCEV για το σκούρο προσαρμοσμένο κόκκινο φλας ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. «The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma». *Invest Ophthalmol 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." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Ζανγκ, Τ., Τζ. 2021. «Ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματα χωρίς μυδρίαση σε 204 υγιή παιδιά ηλικίας 0-18 ετών: Δεδομένα αναφοράς από δύο κοόρτεις». *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Ζανγκ, Χ., Τζ. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *TZAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Ρυθμιστικές πληροφορίες και πληροφορίες ασφάλειας

RETeval είναι το όνομα προϊόντος, η εμπορική ονομασία και το όνομα αναφοράς για αυτήν τη συσκευή.

Εφαρμογή

Οι κανονιστικές απαιτήσεις και οι απαιτήσεις ασφάλειας αναθεωρούνται περιστασιακά. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που συνόδευε αρχικά τη συσκευή **RETeval** σας για ρυθμιστικές πληροφορίες και πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη συγκεκριμένη συσκευή.

Προβλεπόμενη χρήση / Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή **RETeval** προορίζεται για την παραγωγή φωτεινών σημάτων και τη μέτρηση και εμφάνιση προκλητών αποκρίσεων που παράγονται από τον αμφιβληστροειδή και το οπτικό νευρικό σύστημα.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι χειριστές της συσκευής προορίζονται να είναι γιατροί, οπτομέτρες, ιατροί τεχνικοί, κλινικοί ιατρικοί βοηθοί, νοσηλευτές και άλλοι επαγγελματίες υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

RETeval ενδείκνυται για χρήση στη μέτρηση οπτικών ηλεκτροφυσιολογικών δυναμικών, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματος (ERG) και του οπτικού προκλητού δυναμικού (VEP). **RETeval** ενδείκνυται επίσης για χρήση στη μέτρηση της διαμέτρου της κόρης.

RETeval προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενειών σε δυσλειτουργίες της οπτικής οδού ή οφθαλμικές διαταραχές (π.χ. διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, γλαύκωμα).

Δήλωση λατέξ

Τα εξαρτήματα της **RETeval** συσκευής που θα μπορούσε να επικοινωνήσει με τον χρήστη ή τον ασθενή δεν ήταν κατασκευασμένα με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Αυτό περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία με τα οποία θα μπορούσατε να επικοινωνήσετε κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας και όλες τις άλλες λειτουργίες, όπως η συντήρηση και ο καθαρισμός του χρήστη, όπως ορίζονται στο Εγχειρίδιο χρήσης.

Κανένα εσωτερικό εξάρτημα δεν είναι γνωστό ότι κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Reporting σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προδιαγραφές

Πηγή φωτός		Κόκκινο LED (621 nm)	Πράσινο LED (530 nm)	Μπλε LED (470 nm)	Λευκό (RGB)
	Ενέργειες φωτεινότητας φλας (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Φωτεινότητα υποβάθρου (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	Για να μετατρέψετε σε Trolands, πολλαπλασιάστε τη φωτεινότητα με την περιοχή της κόρης σε mm ² .				
Τύπος εισόδου	Προσαρμοσμένη υποδοχή 3 ακίδων με θετικά, αρνητικά και δεξιά σήματα κίνησης.				
Θορύβου	< 0,1 μ Vrms στη συχνότητα τρεμοπαίγματος για πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος				
CMRR	> 100 dB στα 50-60 Hz				
Εύρος συχνοτήτων	Συζευγμένα με συνεχές ρεύμα				
Συχνότητα τρεμοπαίγματος	Περίπου 28,3 Hz				
Ανάλυση δεδομένων	Περίπου 71 nV / bit				
Εύρος εισόδου	$\pm 0,6$ V				
Ρυθμός δειγματοληψίας	Περίπου 2 kHz				
Ακρίβεια χρονισμού (ηλεκτρονικό μάτι)	< ± 0.1 ms				
Ακρίβεια χρονισμού (ανθρώπινο μάτι, 1 σ)	Συνήθως < 1 ms $\pm$				
Μετρήσεις μαθητών	1,3 mm – 9,0 mm, < ανάλυση 0,1 mm				
Ασφάλεια	Με μπαταρία. Συμμορφώνεται με τα πρότυπα οπτικής, ηλεκτρικής και βιοσυμβατότητας ασφαλείας.				
Πηγή ενέργειας	Η μπαταρία Li-Ion επιτρέπει τη δοκιμή περίπου 70 ασθενών πριν από την επαναφόρτιση, ανάλογα με το πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται				
Χρόνος επαναφόρτισης	4 ώρες - περιλαμβάνεται φορτιστής				
Μέγεθος	2,8" Π x 3,8" Β x 8,4" Υ (7 εκ. x 10 εκ. x 21 εκ.)				
Βάρος	8,5 ουγκιές (240 γρ.)				
Σταθμός σύνδεσης	Βολική θέση αποθήκευσης, βάση φόρτισης και συνδεσιμότητα USB στον υπολογιστή και το δίκτυό σας				
Πρωτόκολλα	Με βάση τις επιλογές λογισμικού, επιλέξτε από τις εκδόσεις φωτεινότητας του αμφιβληστροειδούς (Td) και φωτεινότητας (cd/m ²) των τυπικών πρωτοκόλλων ISCEV, πρωτόκολλα				

τρεμοπαίγματος και ένα πρωτόκολλο αξιολόγησης διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

[†] Για πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος με βάση Troland που έχουν ενέργεια φωτεινότητας αμφιβληστροειδούς 4 Td·s.≥

All προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές.

Αντενδείξεις

Η χρήση της συσκευής **RETeval** αντενδείκνυται υπό αυτές τις συνθήκες:

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με φωτοευαίσθητη επιληψία.
- Μην χρησιμοποιείτε ταινίες αισθητήρων με ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο τζελ του Sensor Strip.
- Αποφύγετε τη χρήση όταν η δομή του κόγχου έχει υποστεί βλάβη ή ο περιβάλλον μαλακός ιστός έχει ανοικτή βλάβη.

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθάνονται δυσφορία όταν βλέπουν το φως που τρεμοπαίζει που δημιουργεί η συσκευή **RETeval** για να δοκιμάσει τα μάτια τους. Αυτή η δυσφορία συνήθως υποχωρεί γρήγορα όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία δοκιμής.

Καθαρισμός και Απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και του μικροβιοκτόνου καθαριστικού για τη σωστή χρήση και τη μικροβιοκτόνο αποτελεσματικότητά τους πριν από τη χρήση τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό και μην αφήνετε το υγρό να εισέλθει στο εσωτερικό της συσκευής, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά. Μην χρησιμοποιείτε αυτόματες μηχανές καθαρισμού ή αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες και χρησιμοποιήστε μόνο τους τύπους καθαριστικών ή μικροβιοκτόνων καθαριστικών παραγόντων που αναφέρονται ή μπορεί να προκληθεί ζημιά.

Καθαρισμός του γκάνσφελντ

Η λευκή εσωτερική σφαίρα που κοιτάζει ο ασθενής (το ganzfeld), πρέπει να καθαρίζεται όταν υπάρχει ορατή σκόνη μέσα ή όταν η συσκευή αποτυγχάνει να βαθμονομηθεί κατά την έναρξη μιας δοκιμής.

Το ganzfeld μπορεί να καθαριστεί με ένα ξεσκονόπανο πεπιεσμένου αερίου για την απομάκρυνση της σκόνης. Ένα υγρό πανί που έχει υγρανθεί με νερό ή ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν το συμπιεσμένο αέριο δεν λειτουργεί. Τα υγρά καθαριστικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα φώτα LED και την κάμερα στο εσωτερικό του.

Καθαρισμός και απολύμανση του εξωτερικού χώρου

Ο καθαρισμός των τμημάτων της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (προσοφθάλμιο και μόλυβδος Sensor Strip) συνιστάται μεταξύ των χρήσεων του ασθενούς.

Η **συσσκευή RETeval** είναι χημικά συμβατή με μαντηλάκια που περιέχουν 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και με μαντηλάκια που περιέχουν χλωριούχο αλκυλοδιμεθυλοβενζυλοαμμώνιο. Η χρήση άλλων μαντηλιών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

Step 1. Αφαιρέστε όλο το ορατό χώμα σκουπίζοντας όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα συμβατό μαντηλάκι. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση.

Step 2. Απολυμάνετε χρησιμοποιώντας ένα μικροβιοκτόνο μαντηλάκι με την ένδειξη κατάλληλο για χρήση σε εξοπλισμό υγειονομικής περίθαλψης και ικανό για απολύμανση χαμηλού ή ενδιάμεσου επιπέδου, ακολουθώντας τις διαδικασίες και τον χρόνο επαφής που συνιστά ο κατασκευαστής μικροβιοκτόνου μαντηλιού.

Step 3. Επιθεωρήστε για τυχόν ορατές ζημιές πριν από τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση εάν εντοπιστούν ανωμαλίες.

Διατίθενται ανταλλακτικά καλύμματα ματιών και καλώδια sensor strip. Δείτε **Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ** στη σελίδα 108.

Αποστείρωση

Ούτε η συσκευή ούτε οι ταινίες αισθητήρων απαιτούν αποστείρωση ή προορίζονται για αποστείρωση.

Βιοσυμβατότητα

Το τμήμα επαφής με τον ασθενή της **συσσκευής RETeval** και οι ταινίες αισθητήρων συμμορφώνονται με το πρότυπο βιοσυμβατότητας ISO 10993-1.

Βαθμονόμηση και αποθήκευση

Βαθμονόμησης:	Η συσσκευή RETeval περιλαμβάνει αυτοματοποιημένη εσωτερική βαθμονόμηση φλας και ελέγχους QC. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν δοκιμές από τους χρήστες.
Αποθήκευσης:	Αποθηκεύστε τη συσκευή στο σταθμό τοποθέτησης και τοποθετήστε το κάλυμμα σκόνης πάνω από τη συσκευή όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε θερμοκρασίες μεταξύ -40 °C και 35 °C (-40 °F και 95 °F), υγρασία μεταξύ 10% και 90% χωρίς συμπύκνωση και ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 62 kPa και 106 kPa (-4000 m έως 13.000 m). Αποθηκεύστε τις ταινίες αισθητήρων μεταξύ των θερμοκρασιών που σημειώνονται στη συσκευασία της ταινίας αισθητήρων. Οι βραχυπρόθεσμες συνθήκες αποστολής μπορεί να κυμαίνονται μεταξύ -40 °C και 70 °C (-40 °F και 158 °F), υγρασία μεταξύ 10% και 90% χωρίς συμπύκνωση και ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 62 kPa και 106 kPa (-4000 m έως 13.000 m).

Σέρβις / Επισκευές

Η **συσσκευή RETeval** δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη εκτός από το προσοφθάλμιο, την μπαταρία και τα καλώδια ηλεκτροδίων, τα οποία μπορούν όλα να αντικατασταθούν χωρίς την ανάγκη εργαλείων.

Για να αφαιρέσετε το προσοφθάλμιο, πιάστε το καουτσούκ που βρίσκεται πιο κοντά στην ασημένια στεφάνη και τραβήξτε απαλά. Για να αντικαταστήσετε το eyecup, προσανατολίστε

το μάτι έτσι ώστε οι σχισμές στο λευκό πλαστικό στο προσοφθάλμιο να ευθυγραμμίζονται με τα εξογκώματα στη συσκευή. Πιέστε απαλά μέχρι το μάτι να κουμπώσει στη συσκευή. Μπορείτε να παραγγείλετε κύπελλα ματιών αντικατάστασης από τον τοπικό αντιπρόσωπο της LKC ή απευθείας από την LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία, σύρετε το πορτάκι του χώρου μπαταριών προς τα έξω. Τραβήξτε απαλά κοντά στο βύσμα για να αφαιρέσετε την μπαταρία. Τοποθετήστε τη νέα μπαταρία και σύρετε την πόρτα της μπαταρίας πίσω στη θέση της.

Για να διατηρήσετε τη σωστή λειτουργία και τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις, μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή.

Εκτός από τα ανταλλακτικά που αναφέρονται παραπάνω και τον καθαρισμό όπως περιγράφεται σε άλλο σημείο του παρόντος εγχειριδίου, δεν απαιτείται συντήρηση από τον χρήστη για τη διατήρηση της σωστής λειτουργίας και της κανονιστικής συμμόρφωσης.

Απόδοση προϊόντος

Η **κανονική** λειτουργία της συσκευής RETeval περιλαμβάνει τη μέτρηση του έμμεσου χρόνου τρεμοπαίγματος με τυπική απόκλιση μίας ημέρας ενός ασθενούς που είναι συνήθως μικρότερη ή ίση με 1,0 ms. Επομένως, η **συσκευή RETeval** πρέπει να λειτουργεί χωρίς ακούσιες αποκλίσεις στις ρυθμίσεις και με τυπική λειτουργία.

Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή την LKC εάν σημειωθούν αλλαγές στην απόδοση.

Βασική απόδοση

Η **συσκευή RETeval** δεν υποστηρίζει ούτε τη ζωή ούτε τη διατήρηση της ζωής ούτε είναι μια κύρια διαγνωστική συσκευή, η λειτουργία της είναι να βοηθήσει έναν γιατρό να κάνει μια διάγνωση σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα και υπό το πρίσμα των γνώσεων και της εμπειρίας του γιατρού, ως εκ τούτου η **συσκευή RETeval** δεν έχει βασικές επιδόσεις όσον αφορά τον κίνδυνο.

Περιβάλλον λειτουργίας

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

Υγρασία: 10% – 90% χωρίς συμπύκνωση

Πίεση αέρα: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 πόδια – 4000 m / 13,000 πόδια)

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 7 χρόνια ή 10.000 πρωτόκολλα δοκιμών που εκτελούνται, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο. Η ημερομηνία κατασκευής της συσκευής μπορεί να βρεθεί στις ετικέτες της συσκευής. Ο αριθμός των πρωτοκόλλων που εκτελούνται θα εμφανίζεται στην **οθόνη System/Settings/About** ξεκινώντας μετά την εκτέλεση των πρώτων 200 πρωτοκόλλων.

Το LKC θα συντηρεί **RETeval** συσκευές που βρίσκονται εντός της διάρκειας ζωής τους. Οι ενημερώσεις υλικολογισμικού και η υποστήριξη ενδέχεται να απαιτούν ετήσια συνδρομητική υπηρεσία μετά την αρχική περίοδο εγγύησης ενός έτους.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι τουλάχιστον 1 έτος. Εάν η **συσκευή RETeval** δεν κρατήσει μια φόρτιση, μπορεί να παραγγελθεί μια νέα μπαταρία.

RETeval Εγχειρίδιο χρήστη συσκευής

Οι ταινίες αισθητήρων είναι μίας χρήσης μόνο. Οι ταινίες αισθητήρων δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται επειδή (1) μπορεί να μην κολλήσουν καλά κατά την επαναχρησιμοποίηση, προκαλώντας υπερβολικά υψηλή σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων και επομένως θορυβώδη αποτελέσματα και (2) ο βιολογικός κίνδυνος που σχετίζεται με την επαναχρησιμοποίηση μεταξύ των ασθενών δεν έχει αναλυθεί.

Προφυλάξεις

- All συντήρηση αυτού του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται από την LKC Technologies, Inc. ή από κέντρο εγκεκριμένο από την LKC Technologies, Inc.
- Ο Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στο παρόν.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει **την απόδοσή RETeval**.
- Μην συνδέετε τον ασθενή με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ταυτόχρονα με το **RETeval**, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα στο σημείο των ηλεκτροδίων και μπορεί να βλάψει το **RETeval**.
- Η λειτουργία του **RETeval** σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό βραχέων κυμάτων ή μικροκυματοθεραπείας μπορεί να προκαλέσει αστάθεια στην **RETeval** καταγραφών.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποφύγετε την τυχαία επαφή μεταξύ ενός ηλεκτροδίου συνδεδεμένου με το **RETeval** και άλλων αγωγικών μερών (π.χ. μέταλλο) πριν εφαρμόσετε το ηλεκτρόδιο στον ασθενή. Για παράδειγμα, συνδέστε τα ηλεκτρόδια στον ασθενή πριν τα συνδέσετε στο **RETeval** ή χρησιμοποιήστε ηλεκτρόδια Sensor Strip.
- Η υπερφόρτωση εισόδου μπορεί να συμβεί κοντά σε συσκευές απινιδωτή ή ηλεκτροκαυτηρίασης.
- Το μάτι πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε ασθενή.
- Αυτή η συσκευή δεν προστατεύεται από την είσοδο νερού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία υγρών που ενδέχεται να εισέλθουν στη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Μην συνδέετε τη συσκευή **RETeval** στο σταθμό σύνδεσης κατά τη μέτρηση ενός ασθενούς! Αυτό θα θέσει σε κίνδυνο την ποιότητα των ηχογραφήσεων και την απομόνωση του θέματος.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες από άλλες πηγές, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο, όπως υπερβολικές θερμοκρασίες, πυρκαγιά ή έκρηξη.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άμεσο ηλιακό φως. Ο ισχυρός φωτισμός περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

- Χρησιμοποιήστε μόνο το παρεχόμενο τούβλο τροφοδοσίας με αυτήν τη συσκευή. Το τροφοδοτικό που παρέχεται είναι ένα τροφοδοτικό 5 VDC 1.2 A, αριθμός εξαρτήματος GTM41076-0605, κατασκευασμένο από την GlobTek Inc.
- Για να αποσυνδέσετε ταυτόχρονα όλη την παροχή ρεύματος, αφαιρέστε το τούβλο τροφοδοσίας από την πρίζα.
- Συνδέστε τη συσκευή **RETeval** μόνο σε υπολογιστές που έχουν περάσει το πρότυπο ασφαλείας για εξοπλισμό τεχνολογίας πληροφοριών IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 για να διασφαλίσετε την ασφάλεια της ηλεκτρικής σύνδεσης USB.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Η συσκευή **RETeval** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό και ότι εάν απαιτείται παρακείμενη ή στοιβαγμένη χρήση, η συσκευή θα πρέπει να τηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η χρήση των περισσότερων εμπορικών ηλεκτροδίων με καλώδια μήκους 1 μέτρου ή λιγότερου θα πρέπει να λειτουργεί.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Εκπομπές		
Η συσκευή RETeval προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του RETeval τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων ΣΠΕΚ 11	Όμιλος 1	Η συσκευή RETeval χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων ΣΠΕΚ 11	Κατηγορία Β	Κατηγορία Β
Αρμονικές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	Κατηγορία Α
Τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	Συμμορφώνεται
		Η συσκευή RETeval είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές, και εκείνες που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο

		δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
		Για να διασφαλιστεί η συνεχής αποτελεσματικότητα, χρησιμοποιήστε μόνο καλώδια και εξαρτήματα που παρέχονται από την LKC, τα οποία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συσσκευή RETeval .

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ασυλία

Η **συσσκευή RETeval** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **RETeval** τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Επικοινωνία ±15kV Αέρας	±8kV Επικοινωνία ±15kV Αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν τα δάπεδα είναι συνθετικά, το r/h πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Δίκτυο ±1kV I/Os	±2kV Δίκτυο ±1kV I/Os	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος
Κύμα IEC 61000-4-5	±1kV Διαφορικό ±2kV Κοινή	±1kV Διαφορικό ±2kV Κοινή	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος
Βυθίσεις τάσης / εγκατάλειψη IEC 61000-4-11	0 % UT· 0.5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° % UT· 1 κύκλος 70 % UT· Κύκλοι 25/30 για 50 Hz και 60Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στους 0° 0 % UT· Κύκλος 250/300 για 50 Hz και 60 Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στους 0°	0 % UT· 0.5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° % UT· 1 κύκλος 70 % UT· Κύκλοι 25/30 για 50 Hz και 60Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στους 0° 0 % UT· Κύκλος 250/300 για 50 Hz και 60 Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στους 0°	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του RETeval απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται το RETeval τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος 50/60Hz Μαγνητικό πεδίο	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι αυτά ενός

IEC 61000-4-8		τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος.
---------------	--	--

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ασυλία

Η **συσσκευή RETeval** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **RETeval** τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση
Διεξάγεται RF IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ραδιοφώνου ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz 3 V/m Επαγγελματίας 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz Πίνακας 9 του IEC 60601-1- 2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Ο φορητός εξοπλισμός και ο εξοπλισμός κινητών επικοινωνιών θα πρέπει να διαχωρίζονται από τη συσσκευή RETeval τουλάχιστον κατά τις αποστάσεις που υπολογίζονται/απαριθμούνται κατωτέρω: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz έως 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 έως 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε Watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Η ένταση του πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως προσδιορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, πρέπει να είναι μικρότερη από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1). Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που περιέχει πομπό.
			Για να διασφαλιστεί η συνεχής αποτελεσματικότητα, χρησιμοποιήστε μόνο καλώδια και εξαρτήματα που παρέχονται από την LKC, τα οποία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συσσκευή RETeval .

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για τη **συσσκευή RETeval**

Η **συσσκευή RETeval** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης της **RETeval** συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της **συσσκευής RETeval** όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου (Watt)	Διαχωρισμός (m) 150 kHz έως 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Διαχωρισμός (m) 80 MHz έως 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Διαχωρισμός (m) 800 MHz έως 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

Δήλωση συμμόρφωσης RoHS2



Η **RETeval** σειρά προϊόντων συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS σύμφωνα με τις οδηγίες RoHS της ΕΕ 2002/95/ΕΚ, 2011/65/ΕΕ, 2015/863 και το Συμβούλιο της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (οδηγίες RoHS). Δηλώνουμε ότι τα περιορισμένα υλικά ή ουσίες δεν περιέχονται σε αυτό (το υλικό / ουσία δεν βρίσκεται πάνω από το επίπεδο κατωφλίου που αναφέρεται εκτός από τις εξαιρέσεις που έχουν εγκριθεί από το RoHS). **RETeval** συσκευές επισημαίνονται επίσης με το σήμα CE που υποδεικνύει τη συμμόρφωση με την οδηγία RoHS2.

Οι οδηγίες RoHS επιτρέπουν ορισμένες εξαιρέσεις από τα δηλωμένα όριά της. Η **διάταξη RETeval** συμμορφώνεται με την εξαίρεση 6 στοιχείο α), η οποία επιτρέπει το μόλυβδο ως στοιχείο κράματος στον χάλυβα για μηχανική κατεργασία και στον γαλβανισμένο χάλυβα που περιέχει μόλυβδο έως 0,35 % κατά βάρος.



Δήλωση συμμόρφωσης RoHS2 της Κίνας

Η **RETeval** σειρά προϊόντων συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS σύμφωνα με την οδηγία RoHS της Κίνας GB / T 26572-2011 σχετικά με τις απαιτήσεις των ορίων συγκέντρωσης για ορισμένες ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς σε ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα (οδηγίες RoHS). Δηλώνουμε ότι τα περιορισμένα υλικά ή ουσίες δεν περιέχονται σε αυτά (το υλικό / ουσία δεν βρίσκεται πάνω από το επίπεδο κατωφλίου που αναφέρεται παρακάτω).

Το βάρος από ανοξείδωτο χάλυβα που περιέχεται στην **RETeval** βάση φόρτισης μπορεί να περιέχει ίχνη μολύβδου που συμμορφώνονται με τα αποδεκτά όρια της εξαίρεσης RoHS 6(α) της ΕΕ. Λόγω της πιθανής παρουσίας ιχνών μολύβδου σε αυτό το στοιχείο, η **συσκευή RETeval** έχει κατηγοριοποιηθεί με μια φιλική προς το περιβάλλον περίοδο χρήσης (EFUP) 25 ετών.

Πρόταση Καλιφόρνια 65

 **Προειδοποίηση:** Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου, οι οποίες είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε www.P65Warnings.ca.gov/

Πίνακες ουσιών:

Ο παρακάτω πίνακας απαριθμεί τις ουσίες που ενδέχεται να περιέχονται σε αυτό το προϊόν. Οι ουσίες που απαριθμούνται στον τύπο 1 βρίσκονται εντός των επιτρεπόμενων επιπέδων· οι ουσίες που αναφέρονται στον τύπο 2 χρησιμοποιούνται στην παραγωγή ορισμένων συστατικών που χρησιμοποιούνται στο προϊόν αυτό και μπορεί να υπάρχουν σε επίπεδα ιχνών, αλλά συνήθως καταστρέφονται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.

Ουσία	CAS #	Πληκτρολογήστε	Αναφέρεται ως αιτία:
Νικέλιο	7440-02-0	1	Καρκίνου
Ακρυλονιτρίλιο	107-13-1	2	
Αιθυλοβενζόλιο	100-41-4	2	
Κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου	14808-60-7	1	
Οδηγήσει	7439-92-1	1	ΚαρκίνοςΑναπτυξιακή τοξικότηταMale αναπαραγωγική τοξικότηταΦαισθησία στην αναπαραγωγή
Χλωριούχο μεθυλένιο	75-09-2	2	ΚαρκίνοςΦαιμική τοξικότητα στην αναπαραγωγή
Δισφαινόλη Α	80-05-7	2	
N-εξάνιο	110-54-3	2	Ανδρική τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Η παραπάνω προειδοποίηση ισχύει για το **RETeval** συσκευή και τα σχετικά αναλώσιμα και αξεσουάρ της (εμφανίζονται στη Σελίδα 108).

Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή / Λειτουργία
	Συμμόρφωση με την οδηγία του Συμβουλίου
	Σήμα συμμόρφωσης του Ηνωμένου Βασιλείου
	Κουμπί λειτουργίας (αναμονή). Πατήστε για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε τη συσκευή όταν δεν βρίσκεστε στο σταθμό τοποθέτησης. Ενεργοποιήστε και απενεργοποιήστε την οθόνη όταν βρίσκεστε στο σταθμό τοποθέτησης.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, όπως ορίζεται στο IEC 60601-1. Τα εφαρμοζόμενα μέρη είναι οι ταινίες αισθητήρων ή άλλα ηλεκτρόδια.
	Συνεχές ρεύμα
	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας (δηλαδή σε αυτό το εγχειρίδιο).
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Κρατήστε στεγνά.
	οδηγία για τα ΑΗΗΕ. Στις ισχύουσες χώρες, τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να διατίθενται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα και πρέπει να συλλέγονται χωριστά. Επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με τον παροπλισμό του εξοπλισμού σας.
	Θύρα USB
	Περιέχει "Ιόντα Λιθίου". Αυτό το σύμβολο υποδηλώνει "Γενική ανάκτηση / ανακυκλώσιμο" και δεν πρέπει να απορρίπτεται ως μη ταξινομημένο αστικό απόβλητο και πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά.
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατρική συσκευή
	Σειριακός αριθμός
	Ανά ημερομηνία χρήσης
	Καταχωρημένο σήμα ETL που υποδεικνύει την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος. Συμμορφώνεται με: 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 Πιστοποιημένο σε: Αριθμός CSA 60601-1
	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας (δηλαδή σε αυτό το εγχειρίδιο) για να διασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή λειτουργία.

Αναγνώριση εξοπλισμού

Κάθε **συσσκευή RETeval** έχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό για αναγνώριση. Ο σειριακός αριθμός μπορεί να δει επιλέγοντας **Settings** και, στη συνέχεια, **System** στη διεπαφή χρήστη. Ο σειριακός αριθμός μπορεί επίσης να βρεθεί στο κάτω μέρος του σταθμού τοποθέτησης και κάτω από την μπαταρία, ορατός μετά την αφαίρεση του καλύμματος της μπαταρίας και την περιστροφή της μπαταρίας μακριά από τη συσκευή. Ο σειριακός αριθμός έχει τη μορφή R#####, που ερμηνεύεται ως εξής:

R	Ο κωδικός του προϊόντος είναι R
#####	Αύξων αριθμός παραγωγής (5 ή 6 ψηφία)

Εγκρίσεις

Αυτό το προϊόν έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ακόλουθων προτύπων:

ISO 15004-1 Οφθαλμικά όργανα, Γενικές απαιτήσεις

ISO 15004-2 Οφθαλμικά όργανα, Κίνδυνος προστασίας από το φως

IEC 60601-2-40 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (2η έκδοση)

IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (έκδοση 3.1) Σχήμα CB

IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (3η έκδοση) Σχήμα CB

AAMI ES60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός

CSA C22.2 #60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός

CENELEC EN60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (3η έκδοση)

IEC 60601-1-2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, συμπεριλαμβανομένων των αποκλίσεων της Ιαπωνίας (4η έκδοση)

IEC 60601-1-6 Χρηστικότητα

IEC 62366 Χρηστικότητα

IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (2η έκδοση) Σχήμα CB

Πρότυπο UL 60601-1 UL για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ασφαλείας (2η έκδοση)

CSA C22.2#601.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (2η έκδοση)

CENELEC EN60601-1 Ιατρικό ηλεκτρολογικό υλικό (2η έκδοση)

IEC 60601-1-6 Χρηστικότητα (2η έκδοση)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πνευματική Ιδιοκτησία

Η συσκευή **RETeval** μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ και τα αντίστοιχα ξένα: 7.540.613, 9.492.098 και 9.931.032.

Οι **RETeval** συσκευές Sensor Strips μπορεί να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ και τα αντίστοιχα ξένα: 9.510.762 και 10.010.261.

RETeval TM και το RETeval-DRTM είναι εμπορικά σήματα της LKC Technologies, Inc. **RETeval** είναι σήμα κατατεθέν της LKC Technologies, Inc. στις ακόλουθες χώρες: Καναδάς, Κίνα, Ιαπωνία, Μεξικό, Ρωσική Ομοσπονδία, Νότια Κορέα και Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Το υλικολογισμικό που περιέχεται στη συσκευή **RETeval** προστατεύεται από © πνευματικά δικαιώματα 2011 - 2023 από την LKC Technologies, Inc. Απαγορεύεται η χρήση του υλικολογισμικού εκτός της **RETeval** συσκευής. με την επιφύλαξη All δικαιώματος.

Στοιχεία Επικοινωνίας

Υποστήριξη

Επικοινωνήστε με το προσωπικό υποστήριξης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (support@lkc.com) ή τηλεφωνικά στο: +1 301 840 1992

Εγγύηση

Η LKC Technologies, Inc. εγγυάται άνευ όρων ότι αυτό το μέσο είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις κατάχρησης ή απόπειρας επισκευής χωρίς εξουσιοδότηση από την LKC Technologies, Inc. Η παρούσα Εγγύηση είναι δεσμευτική για ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής και περιορίζεται στη συντήρηση ή/και αντικατάσταση οποιουδήποτε οργάνου, ή μέρους αυτού, που επιστρέφεται στο εργοστάσιο για το σκοπό αυτό με προπληρωμένα έξοδα μεταφοράς και τα οποία διαπιστώθηκε ότι είναι ελαττωματικά. Η παρούσα Εγγύηση παρέχεται ρητά αντί όλων των άλλων ευθυνών και υποχρεώσεων εκ μέρους της LKC Technologies, Inc.

Οι προσπάθειες αποσυναρμολόγησης της συσκευής θα έχουν ως αποτέλεσμα τη θραύση και την ακύρωση της εγγύησης.

ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΦΙΞΗ. Κάθε όργανο φεύγει από το εργοστάσιό μας, μετά από αυστηρές δοκιμές, σε άριστη κατάσταση λειτουργίας. Το όργανο μπορεί να υποστεί σκληρό χειρισμό και ζημιά κατά τη μεταφορά. Η αποστολή είναι ασφαλισμένη έναντι τέτοιων ζημιών. Ο Αγοραστής πρέπει να αναφέρει αμέσως, γραπτώς, οποιαδήποτε κρυφή ή εμφανή ζημιά στον τελευταίο μεταφορέα καθώς και σε εμάς και να εκδώσει παραγγελία για αντικατάσταση ή επισκευή.

ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Τμήματα της μονάδας ενδέχεται να αναπτύξουν ελαττώματα τα οποία δεν αποκαλύφθηκαν κατά τη διάρκεια ολοκληρωμένων δοκιμών LKC. Η τιμή των οργάνων μας προβλέπει μια τέτοια υπηρεσία, αλλά δεν:

1. Παροχή χρεώσεων μεταφοράς στο εργοστάσιό μας για σέρβις,
2. Να παρέχουμε υπηρεσίες που δεν εκτελούνται ή δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από εμάς,
3. Φροντίστε για το κόστος επισκευής οργάνων που έχουν προφανώς καταχραστεί, έχουν υποβληθεί σε ασυνήθιστα περιβάλλοντα για τα οποία δεν έχουν σχεδιαστεί ή έχει γίνει προσπάθεια αποσυναρμολόγησης της συσκευής με αποτέλεσμα τη ζημιά στη συσκευή.

Θα χαρούμε ανά πάσα στιγμή να συζητήσουμε μέσω τηλεφώνου, επιστολής ή e-mail ύποπτα ελαττώματα ή πτυχές της λειτουργίας του οργάνου που μπορεί να είναι ασαφείς. Σας συμβουλεύουμε να μας ενημερώσετε μέσω τηλεφώνου, επιστολής ή e-mail για τη φύση του ελαττώματος πριν επιστρέψετε ένα όργανο για επισκευή, καθώς απαιτείται εξουσιοδότηση RMA πριν από την επιστροφή μιας συσκευής στην LKC για επισκευή ή σέρβις. Πολλές φορές μια απλή πρόταση θα λύσει το πρόβλημα χωρίς να επιστρέψει ένα όργανο στο εργοστάσιο. Εάν δεν είμαστε σε θέση να προτείνουμε κάτι που λύνει το πρόβλημα, θα σας ενημερώσουμε σχετικά με τα μέρη του εξοπλισμού που πρέπει να επιστραφούν στο εργοστάσιο για σέρβις.

ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Οι χρεώσεις για επισκευές μετά την περίοδο εγγύησης και εντός της πολιτικής διάρκειας ζωής του προϊόντος LKC θα βασίζονται στις πραγματικές ώρες που δαπανώνται για την επισκευή με την επικρατούσα τιμή, συν το κόστος των απαιτούμενων ανταλλακτικών και τα έξοδα μεταφοράς. ή μπορείτε να επιλέξετε να αγοράσετε μια εκτεταμένη εγγύηση. Η συνεχής υποστήριξη και οι ενημερώσεις υλικολογισμικού πέραν της περιόδου εγγύησης ενδέχεται να απαιτούν ετήσια χρέωση υποστήριξης και ενημέρωσης.

Θα χαρούμε να συζητήσουμε μέσω τηλεφώνου, επιστολής ή e-mail οποιοδήποτε πρόβλημα μπορεί να αντιμετωπίζετε.

Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ

Οι χρήστες μπορούν να αγοράσουν προμήθειες και αξεσουάρ επικοινωνώντας με τον τοπικό διανομέα σας ή επισκεπτόμενοι το κατάστημα LKC (<https://store.lkc.com/>). Ανατρέξτε σε αυτήν τη λίστα τμημάτων:

Αριθμός εξαρτήματος	Στοιχείο
95-076	RETeval κιτ ηλεκτροδίων VEP
95-079	Συσκευασία των τριών, 4-oz. σωλήνες nuPrep
29-038	RETeval θήκη μεταφοράς, η οποία συγκρατεί τη συσκευή, το σταθμό τοποθέτησης, τον προσαρμογέα AC, τα καλώδια, ένα κουτί 1 sensor strips σε μια σκληρή θήκη με λαβή.
81-262	Μπαταρία
81-266	Προσοφθάλμιο
81-269	Κάλυμμα σκόνης
81-298	RETeval βραχίονα στήριξης, ο οποίος συγκρατεί τη συσκευή σε βραχίονα που τοποθετείται σε τραπέζι.
91-193	Καλώδιο ταινίας αισθητήρων (δηλαδή, το καλώδιο που συνδέει τη συσκευή με μια ταινία αισθητήρων)
91-194	RETeval καλώδιο προσαρμογέα για ηλεκτρόδια DIN
91-235	Μικρό καλώδιο ταινίας αισθητήρα (δηλαδή, το καλώδιο που συνδέει τη συσκευή με μια μικρή λωρίδα αισθητήρα)
91-240	Καλώδιο επέκτασης μολύβδου ταινίας αισθητήρα
95-081	Ταινία αισθητήρα, ποσότητα 25 ζεύγη
95-068	Ταινία αισθητήρα, ποσότητα 50 ζεύγη
95-090	Μικρή ταινία αισθητήρα, ποσότητα 50 ζεύγη

Ευρωπαϊός Εκπρόσωπος

Έμεργκο Ευρώπη
Westervoortsedijk 60
6827 ΣΤΟ Άρνεμ
Κάτω Χώρες
T: +31 70-345-8570

Ελβετικός Αντιπρόσωπος

CMC Ιατρικές Συσκευές GmbH.
Μπανχοφστράσε 32,
CH-6300 Zug, Ελβετία
T: +41 41-562-0395

Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο

Emergo Συμβουλευτικές Υπηρεσίες (Ηνωμένο Βασίλειο) Λίμιτεδ
c / o Cr 360 – UL Διεθνής
Σπίτι της Πυξίδας, Πάρκο Οράματος Χίστον
Κέιμπριτζ CB24 9BZ
Ηνωμένο Βασίλειο

Εταιρεία

Η LKC Technologies, Inc., που ιδρύθηκε το 1987, είναι πιστοποιημένη με ISO 13485: 2016 και κατέχει εγγραφές MDSAP και FDA και πιστοποιητικό CE ως κατασκευαστής ιατρικών συσκευών με ποιοτικά προϊόντα εγκατεστημένα σε περισσότερες από πενήντα χώρες.

Τεχνολογίες LKC, Inc.
2 Επαγγελματική οδήγηση, Σουίτα 222
Γκάιθερσμπουργκ, MD 20879 ΗΠΑ
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com