

# **RETeval™** seade

## Kasutusjuhend

Väljaandmise kuupäev: 10. oktoober 2023



**CE**  
2797

Osa nr 96-023-ET

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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                          |
| HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                        |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                    |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                 |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                 |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                              |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> . |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                             |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                    |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                       |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                     |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                       |
| LT - Jūsų „RETEval“ prietaisė yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplankā matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB iġprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li tehtieg, jew mur fuq <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                          |
| PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                           |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                  |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                    |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                              |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                                 |

## Euroopa regulatiivsed andmed

Basic UDI-DI (EUDAMED andmebaasi otsingute jaoks) – 0857901006RETeval53

Kasutusjuhend (IFU) teistes keeltes on esitatud aadressil [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Selle juhendi prinditud koopia taotlemiseks saatke [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) e-kiri ja lisage järgmine teave:

- 1) Ettevõtte nimi
  - 2) Sinu nimi
  - 3) Postiaadress
  - 4) Teie seadme seerianumber;
  - 5) Vajaliku käsiraamatu osa number
- Õige osanumbri leidmiseks avage PDF-fail IFU-s soovitud keeles ja leidke osa number, osa number kuvatakse kas IFU esi- või tagaküljel. Manuaalse osa number näeb välja nagu 96-123-AB.
- Teie kasutusjuhend saadetakse teile 7 päeva jooksul.

---

Autoriõigus © 2012 - 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., asutatud 1987. aastal, omab ISO 13485:2016 sertifikaati ning omab MDSAP ja FDA registreeringuid ning CE-sertifikaati meditsiiniseadmete tootjana, kellel on kvaliteetsed tooted paigaldatud enam kui viiekümnesse riiki.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professionaalne sõit, sviit 222  
Gaithersburg, MD 20879 Ameerika  
Ühendriigid  
T: +1 301 840 1992  
sales@lkc.com  
www.lkc.com

---

## Sisukord

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Tere tulemast RETeval™</b>                                                               | <b>5</b>  |
| Mis on karbis                                                                               | 6         |
| <b>Alustamine</b>                                                                           | <b>7</b>  |
| Ühendage juhe dokkimisjaamaga ja ühendage see                                               | 7         |
| Laske seadmel laadida                                                                       | 7         |
| Ühendage anduririba plii                                                                    | 7         |
| Seadme juhtnupud                                                                            | 7         |
| Main Menu                                                                                   | 8         |
| Settings                                                                                    | 8         |
| <b>Testi läbiviimine</b>                                                                    | <b>12</b> |
| <b>Results vaatamine</b>                                                                    | <b>16</b> |
| seadme Results                                                                              | 16        |
| Results arvutis                                                                             | 17        |
| <b>Refleksi testimine</b>                                                                   | <b>19</b> |
| <b>Protokolli valimine</b>                                                                  | <b>20</b> |
| DR hindamine                                                                                | 20        |
| Muud protokollid                                                                            | 22        |
| <b>Täiendavad tegevused</b>                                                                 | <b>23</b> |
| Vanade tulemuste eemaldamine seadmest                                                       | 23        |
| Püsivara värskendamine                                                                      | 24        |
| Elektroonilise terviseloo (EMR) tugi                                                        | 24        |
| <b>RETeval Väreluse võimalus</b>                                                            | <b>25</b> |
| Väreluse protokollid                                                                        | 25        |
| Kohandatud protokollid                                                                      | 26        |
| Väreluse testi tulemused                                                                    | 26        |
| <b>RETeval Täielik valik</b>                                                                | <b>29</b> |
| RETeval Täielikud protokollid                                                               | 29        |
| Kohandatud protokollid                                                                      | 42        |
| VEP-testi tegemine                                                                          | 43        |
| RETeval Täielikud testitulemused                                                            | 45        |
| <b>Võrdlusintervallid</b>                                                                   | <b>54</b> |
| Võrdlusintervallide kasutamine kliiniliste otsuste piiridena                                | 55        |
| Viiteandmete aruandluse sisse- ja väljalülitamine                                           | 56        |
| Oma viiteandmete kasutamine                                                                 | 56        |
| Reference data üksikasjad                                                                   | 56        |
| <b>Vihjete tõrkeotsing</b>                                                                  | <b>63</b> |
| Laadige akut, kui laadimine on madal                                                        | 63        |
| Mõõtke kõigepealt patsiendi parem silm                                                      | 63        |
| Asetage anduriribad õige silma alla                                                         | 63        |
| Seade ei näita Next nuppu pärast seda, kui ühendan anduriribaga (või muu elektrooditüübiga) |           |
| või pärast Start test nupu vajutamist kuvatakse tõrketeade "Elektroodid on lahti ühendatud" | 63        |
| Seade näitab "Liigne elektroodimüra"                                                        | 64        |
| Seade ei lase mul silma nähes Start test nuppu vajutada                                     | 64        |
| Pärast nupu Start test vajutamist saan veateate "Liigne ümbritsev valgus"                   | 65        |

|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Pärast nupu Start test vajutamist kuvatakse tõrketeade "Ei saa kalibreerida" .....                    | 65        |
| Ekraan on tühi, kuid toitetuli põleb .....                                                            | 65        |
| RETeval seade ei loo arvutiga ühendust .....                                                          | 66        |
| Ma saan Windowsist® vea "skannimine ja parandamine", kui paigutate RETeval seadme dokkimisjaama ..... | 66        |
| Results ei ole mõõdetavad .....                                                                       | 66        |
| Reset settings .....                                                                                  | 67        |
| Seadme keeleks on seatud võõras keel .....                                                            | 67        |
| Teatatakse tõrkekoodist .....                                                                         | 67        |
| <b>Viidatud teosed .....</b>                                                                          | <b>68</b> |
| <b>Regulatiivne ja ohutusala teave.....</b>                                                           | <b>72</b> |
| Kohaldatavus .....                                                                                    | 72        |
| Kavandatud kasutus / sihtotstarve.....                                                                | 72        |
| Kavandatud kasutajad .....                                                                            | 72        |
| Näidustused kasutamiseks .....                                                                        | 72        |
| Lateksi avaldus .....                                                                                 | 72        |
| Tõsiste vahejuhtumite Reporting .....                                                                 | 72        |
| Spetsifikatsioonid .....                                                                              | 73        |
| Vastunäidustusi .....                                                                                 | 73        |
| Puhastamine ja desinfitseerimine .....                                                                | 74        |
| Steriliseerimine.....                                                                                 | 75        |
| Bioloogiline ühilduvus.....                                                                           | 75        |
| Kalibreerimine ja ladustamine .....                                                                   | 75        |
| Hooldus / remont .....                                                                                | 75        |
| Toote jõudlus.....                                                                                    | 75        |
| Oluline jõudlus .....                                                                                 | 76        |
| Töokeskkond .....                                                                                     | 76        |
| Eluaegset .....                                                                                       | 76        |
| Ettevaatusabinõud.....                                                                                | 76        |
| Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) .....                                                              | 77        |
| Rohs .....                                                                                            | 81        |
| California ettepanek 65.....                                                                          | 82        |
| Sümbolid .....                                                                                        | 83        |
| Seadmete identifitseerimisandmed .....                                                                | 85        |
| Kinnitused .....                                                                                      | 86        |
| <b>Intellektuaalomandi .....</b>                                                                      | <b>87</b> |
| <b>Kontaktandmed.....</b>                                                                             | <b>88</b> |
| Toetada .....                                                                                         | 88        |
| Garantii .....                                                                                        | 88        |
| Tarvikute ja tarvikute ostmise .....                                                                  | 89        |
| Euroopa esindaja .....                                                                                | 90        |
| Šveitsi esindaja .....                                                                                | 90        |
| Ühendkuningriigi vastutav isik .....                                                                  | 90        |
| Ettevõtte.....                                                                                        | 90        |

## Tere tulemast RETeval™

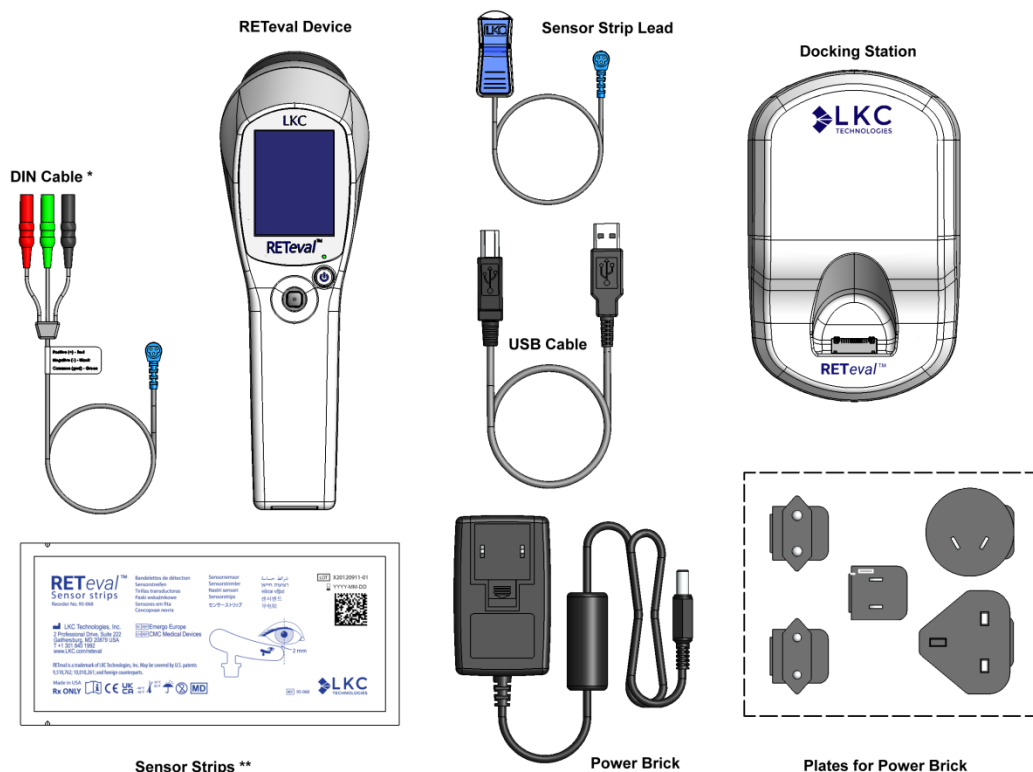
Õnnitleme RETeval visuaalse elektrodiagnostilise seadme omandamise puhul. **RETeval** seadmega saate pakkuda oma patsientidele mugavat võrkkesta diagnostilist hindamist.

Igal **RETeval** seadmel on värelusepõhised protokollid ja valikuliste uuenduste kaudu muutuvad ühe välgu põhised protokollid kättesaadavaks protokollivalija kaudu, mis võimaldab muid elektroretinogramme (ERG) ja visuaalselt esilekutsutud potentsiaali (VEP) teste.

Testi tulemused on kohe seadme ekraanil nähtavad. Seade loob automaatselt PDF-aruanded, mis sisaldavad testitulemusi, protokolliteavet, patsienditeavet ja teie praktika või asutuse teavet. Neid PDF-aruandeid saab USB-kaabli abil edastada mis tahes arvutisse. RETeval seadmel on elektrooniline haigusloo liides patsiendile testide digitaalseks tellimiseks ja tulemuste edastamiseks toetatud EMR/ EHR süsteemi.

## Mis on karbis

**REteval** seade on pakitud nende esemetega. Kontrollige, kas kõik üksused on olemas.



|                                    |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RETeval seade</b>               | Mõõdab silma reaktsiooni valgusele.                                                                                                                            |
| <b>Dokkimisjaam</b>                | Laadib <b>RETeval</b> seadme ja võimaldab andmeedastust arvutisse. Ühendage toiteploki abil pistikupessa.                                                      |
| <b>Tolmukate (ei ole näidatud)</b> | Kaitseb seadet tolmu eest, kui seda ei kasutata.                                                                                                               |
| <b>* DIN adapteri kaabel</b>       | Ühendab seadme DIN-elektroodidega.                                                                                                                             |
| <b>Anduri riba plii</b>            | Ühendab seadme testimiseks sensorribadega.                                                                                                                     |
| <b>** Anduri ribad</b>             | Nahaelektroodide massiivid silma elektrilise reaktsiooni mõõtmiseks. Vaadake kasutusjuhendit 95-025 Anduririba toote insert, mis on varustatud anduriribadega. |
| <b>USB-kaabel</b>                  | Ühendab seadme tulemuste edastamiseks arvutiga.                                                                                                                |
| <b>Võimas tellis ja plaadid</b>    | Ühendab seadme pistikupessa. Kasutage seinapistiku valikut, mis sobib saadaolevate pistikupesadega.                                                            |
| <b>Kasutusjuhend</b>               | See dokument. Juhend on saadaval PDF-failina, mis asub RETeval seadme juurkataloogis .                                                                         |

\* See toode on kaasas ainult komplektiga **REteval** Complete.

**\*\* Seda toodet ei tarnita, kui tellitakse elektroodideta versioon.**



## Alustamine

### **Ühendage juhe dokkimisjaamaga ja ühendage see**

Kinnitage toiteklotsi plaat, mis sobib teie pistikupesaga, toiteklotsi külge.

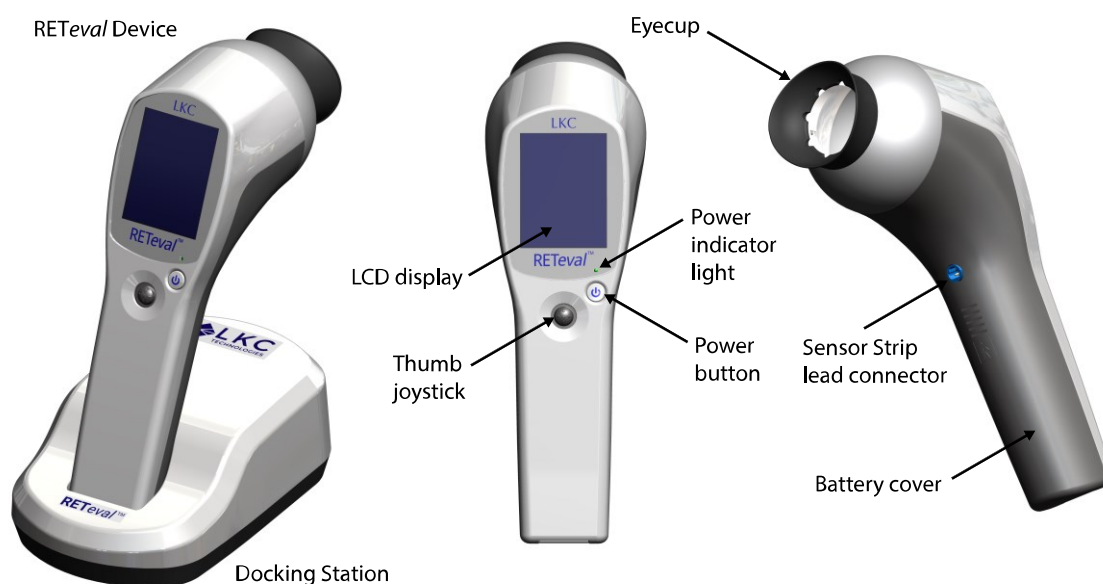
Ühendage toitejuhe dokkimisjaamaga.

Ühendage toiteklots pistikupesaga. Toiteallikas aktsepteerib 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

### **Laske seadmel laadida**

RETeval seade laeb dokkimisjaamas olles akut kas USB- või toiteploki ühendusest. Kui toiteplokk on ühendatud, on laadimine oluliselt kiirem kui ainult USB-ühenduse olemasolul. Laadimise olek kuvatakse ekraanil. Kui ekraan on tühi, vajutage sisselülitamiseks toitenuppu.

**RETeval** seade tarnitakse osalise laadimisega.



### **Ühendage anduririba plii**

Ühendage anduririba juhe sinise anduririba juhtpistikuga. Tavaliste anduriribade pliil on üks anduririba klamber, väikeste anduriribade pliil on kaks anduririba klambrit.

Anduri riba plii on enamiku asjaolude jaoks piisavalt pikk; kui teie rakendus nõuab siiski lisapikkust, on saadaval 24 tolli (61 cm) pikkune pikendus (vt Tarvikute ja tarvikute ostmise). Pikenduskaabli kasutamisel on vaja kaabel silitada üle patsiendi kõrva või teibida kaabel patsiendi põsele, et pikenduse kaal ei mõjutaks testmõõtmisi.



### **Seadme juhtnupud**

RETeval seadmel on üles/alla/paremale/vasakule/vali juhtkang ja sisse-välja toitenupp.

## Seadme väljalülitamine

Seadme saate igal ajal välja lülitada, vajutades toitenuppu ja hoides seda vähemalt 1 sekund all.

Ekraan läheb kohe tühjaks, kuid seadmel kulub täielikuks väljalülitamiseks veel mõni sekund.

*Oodake mõni sekund pärast seda, kui toiteindikaatori tuli lakkab vilkumast, enne kui seade uuesti sisse lülitatakse.*

## Juhtnupp

Juhtkang pakub lihtsat ja intuitiivset kasutajaliidest. Kasutage pöialt, et lükata juhtkang soovitud suunas.

Üles ja alla liigutage valiku esiletõstmist üles või alla.

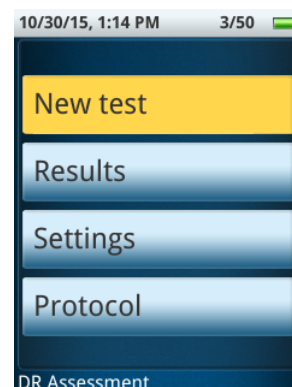
Ühe ekraani taha minek: Vajutage **vasakule** , kui kursor asub ekraani vasakus servas.

Ühe ekraaniga edasi liikumine: Vajutage **paremale** , kui kursor asub ekraani paremas servas.

Valige esiletõstetud üksus. Vajutage **SELECT**.

## Main Menu

**RETeval** seadme peamenüüs on ülemine olekuriba, neli nuppu ja allosas praegu valitud protokoll kirjeldus. Olekuribal kuvatakse kuupäev, kellaaeg, järelejäänud salvestusmaht ja aku laetuse olek. Neli nuppu võimaldavad operaatoril alustada uut testi, vaadata varasemaid tulemusi, muuta süsteemi seadeid ja valida protokoll, mis käivitub uue testi käivitamisel. Ekraani allosas kuvatakse praegu valitud protokoll.



## Settings

Seadistage **RETeval** seade praktikas kasutamiseks.

Step 1. Lülitage seade sisse.

Seade läbib lühikese sisemise testi ja lähtestamise.

Step 2. Valige Settings.

Step 3. Reguleerige iga sätet vastavalt oma soovile.



## Language

Valige keel, mida soovite seadme kasutajaliidese ja PDF-aruannete jaoks kasutada.

Kui valite paremalt vasakule keele (st araabia), **vahetatakse** juhtkangi parem **ja vasak** suunad selle juhendi kirjeldusest.

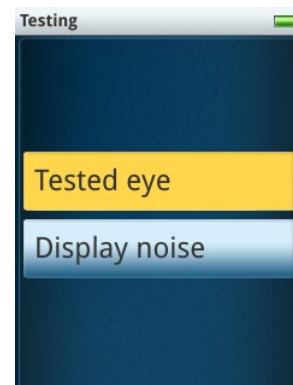


## Date / Time

Juhtkangi abil saate valida praeguse kuupäeva iga elemendi. Kasutage **lehekülgede vahel liikumiseks juhtkangi** PAREMPOOLSEID ja **VASAKPOOLSEID** juhiseid. Seade kasutab kuupäeva ja kellaaega tulemuste märgistamiseks ja patsiendi vanuse arvutamiseks. Kuupäeva ja kellaaega saab värskendada ka testi alguses vöötkoodi skannides, kasutades tasuta andmete vöötkoodirakendust, mis töötab Windowsis (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) ja nutitelefonides (otsige RETeval oma telefoni rakenduste poest).

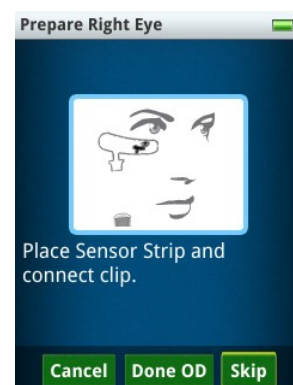
## Backlight

Operaatori ekraani LCD-taustvalgustust saab valgusega kohandatud ja tumedaks kohandatud testimiseks eraldi reguleerida. Seade lülitub katse ajal automaatselt nende kahe režiimi vahel. Heledamad seaded võivad olla nähtavamad, kuid vähendavad veidi patsientide arvu, keda saate testida enne dokkimisjaamas laadimist. Tumedaks kohandatud testimiseks vähendavad heledamad seaded aega, mida operaator vajab tumedaks kohanemiseks, et ekraani selgelt näha, kuid see võib mõjutada patsiendi varda tundlikkust. Valgusega kohandatud testimiseks saab operaatori ekraani seadistada kõrgele, keskmisele või madalale heledusele. Samuti on olemas "punane" valik, mis paneb ekraani kasutama ainult punast tuld. Tumedaks kohandatud testimiseks on kolm heledustaset, mis kasutavad ainult punast valgust ja hämardavat täisvärvi. Vaikeväärtused on keskmine heledus valgusega kohandatud stsenaariumide puhul ja hämarpunane tumedate kohandatud testide puhul.



## Testing

Valige **Tested eye**, et määratleda, milliseid silmi soovite testida. Näiteks võite osaleda kliinilises uuringus, kus testitakse ainult paremat silma. Valides **Parem silm**, testivad kõik protokollid ainult paremat silma. Valides **Mõlemad silmad**, vaikumisi, testib mõlemat silma. Kui valite **suvandi Vali testi ajal**, saate valida pärast uue testi vajutamist, et testi käivitada. Teise võimalusena **saab ühenduselektroodi ekraanil kasutada nuppe** Done (OD) ja Done (OS), et jätta vahele kõik selle silma ülejäänud testid.



Vahetult pärast ühendatava elektroodi tundmist mõõdab seade elektrilist müra. Kui müra ületab teatud läve, kuvatakse hoiatusteade elektroodimüra ületamise kohta (lisateavet leiate **jaotisest Tõrkeotsing**). Kui müra on sellest tasemest madalam, siis mõõdetud väärtust vaikumisi ei kuvata. Display noise valiku all saate valida, kas elektroodimüra on alati nähtav.

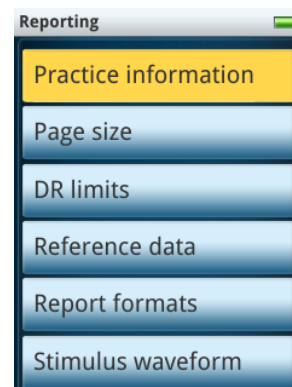
## Reporting

Aruandluse menüüs on palju erinevaid valikuid, mis mõjutavad tulemuste kuvamist nii seadmes kui ka aruannetes.

### Practice Information

Practice information kasutatakse aruannete märgistamiseks. See sisaldab praktika nime ja kolme rida praktika aadressi jaoks. Soovi korral saate neid ridu kasutada muu teabe jaoks. Tekst sisestatakse

vilkuvale vertikaalsele kursorile. Kustutamise võtme kasutamine liikuda vasakule. Practice information kuvatakse aruandel patsiendi andmete kohal, nagu on näidatud näidisaruandes lehel 18. Selles näidisaruandes on praktikateabeks LKC Technologies ja selle aadress, mis on vaikimisi kõigi seadmete puhul. Vöötcode'i sümboli vajutamine võimaldab harjutusteavet skannida väliselt ekraanilt, näiteks arvutimonitorilt. Skaneerimine on automaatne ja ei nõua juhtkangi vajutamist. Tasuta andmete vöötcode'i rakendus, mis töötab Windowsis (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) ja nutitelefonid (otsige RETeval oma telefoni rakenduste poest). Kui **RETeval** seadmel on probleeme vöötcode'i skannimisega, veenduge, et silmaklapp oleks sisse lülitatud või ekraanile väga lähedal ja ekraani heledus oleks seatud maksimaalseks.



### Page Size

RETeval seadme **loodud PDF-aruandeid** saab vormindada kas A4-formaadis paberile või kirjasuurusele (8,5 x 11 tolli).

### DR limits

Nagu on kirjeldatud dr hindamise jaotises leheküljel 20, saab siin muuta selle testi normaalse klassifitseerimise piirkriteeriume.

### Reference data

Paljude anduririba elektroode kasutatavate testide puhul on seadmesse sisse ehitatud võrdlusjaotused ja võrdlusintervallid. Vaata lehte 54. See jaotis võimaldab teil võrdlusintervalli aruandluse välja lülitada, mis võib olla mugav näiteks siis, kui teate, et testitavad subjektid asuvad väljaspool andmebaasis testitud võrdluspopulatsiooni.

### Report formats

Menüüs Report formats saate valida, kas soovite aruannete jaoks PDF-, JPEG- või PNG-väljundvorminguid. More saab valida rohkem kui ühe võimaluse. PDF on eelistatud printimisvorming. JPEG võib olla mugavam tulemuste üleslaadimiseks teatud EMR-süsteemidesse.

### Stimulus waveforms

Heledust kui aja funktsiooni saab joonistada elektriliste reageerimislainekujude põhja. Vaikimisi on see lühiajalise välguga stiimulite puhul välja lülitatud, kuid see on sisse lülitatud pikema kestusega stiimulite puhul, nagu pikad välgud (sisse-välja), sinusoidsed ja kolmnurksed lainekujud. Pika välgustiimuli valguse lainekuju näitamise eeliseks oleks näiteks näidata, millal on oodata väljalülitatud vastust. Stiimuli lainekuju näitamine väreluse testi

jaoks võib olla pedagoogiliselt kasulik, kuna stiimul ei ole lihtsalt aja lähedal = 0. Stimulus waveforms kuvatakse nii seadmes kui ka aruannetes.

### System

Seadme seerianumbri ja olemasolevate suvandite vaatamiseks valige **System Settings** About. Seadme RETeval baasmudel näitab ekraani päises "RETeval-DR". Sellistena näidatakse valikud "Flicker ERG", "**RETeval** – S" ja "**RETeval** complete". Sellel ekraanil kuvatakse ka püsivara versioon. Siin võib teatada ka sooritatud testide arvu.

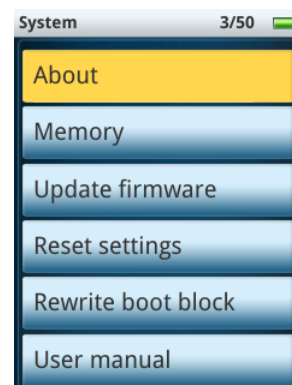
Memory valimine võimaldab teil vaadata seadmesse salvestatud testide arvu maksimaalselt lubatud 50-st. Sellel lehel on teil võimalus **kustutada kõik testitulemused** või **kustutada kõik**, mis vormindab draivi ümber ja seejärel taastab tehase vaikefailid ümberkujundatud draivile.

**Update firmware** on kirjeldatud leheküljel 24.

**Reset settings** võimaldab teil taastada kõik sätted tehase vaiketingimustele, sealhulgas praktikateabe.

Alglaadimisplott on seadme salvestusruumi esimene piirkond, mida alglaadimise ajal loetakse. Kui alglaadimisplotti sektorid muutuvad halvaks, ei pruugi seade iga kord korralikult sisse lülituda, näiteks võib toitenäidik LED vilkuda mitu korda, kui seade on dokkimisjaamas, enne kui see jääb püsivalt roheliseks. **Rewrite boot block** võib selle probleemi lahendada; kasutage seda nuppu ainult LKC teenindusosakonna nõudmisel.

Kasutusjuhendit saab ekraanil vaadata, vajutades **kasutusjuhendit**. Käsiraamat on saadaval ka paberkandjal ja PDF-fail salvestatakse seadmesse.



## Testi läbiviimine

Step 1. Eemaldage **RETeval** seade dokkimisjaamast.

Step 2. Kinnitage, et protokoll on soovitud, vaadates ekraani allosas olevat protokoll pealkirja. Kui ei, siis valige muudetavas seadmes Protocol. Vaadake käsitsi jaotist **Protokoll valimine** leheküljel 20.

Step 3. Valige **seadmes Uus test**.

Step 4. Sisestage patsiendi andmed vastavalt seadme juhistele (nimi või identifikaator ja sünniaeg). Vöotkoodisümboli vajutamine  võimaldab patsienditeavet skannida väliselt ekraanilt, näiteks arvutimonitorilt. Skaneerimine on automaatne ja ei nõua juhtkangi vajutamist. Tasuta andmete vöotkoodi rakendus, mis töötab Windowsis (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ja nutitelefonides (otsige RETeval oma telefoni rakenduste poest). Vöotkoodirakendus ei kasuta Internetti ega salvesta patsienditeavet. Kui **RETeval** seadmel on probleeme vöotkoodi skannimisega, veenduge, et silm oleks sisse lülitatud või ekraanile väga lähedal ja ekraani heledus oleks seatud maksimaalseks.

Step 5. Veenduge, et protokoll ja patsiendi andmed on õiged.

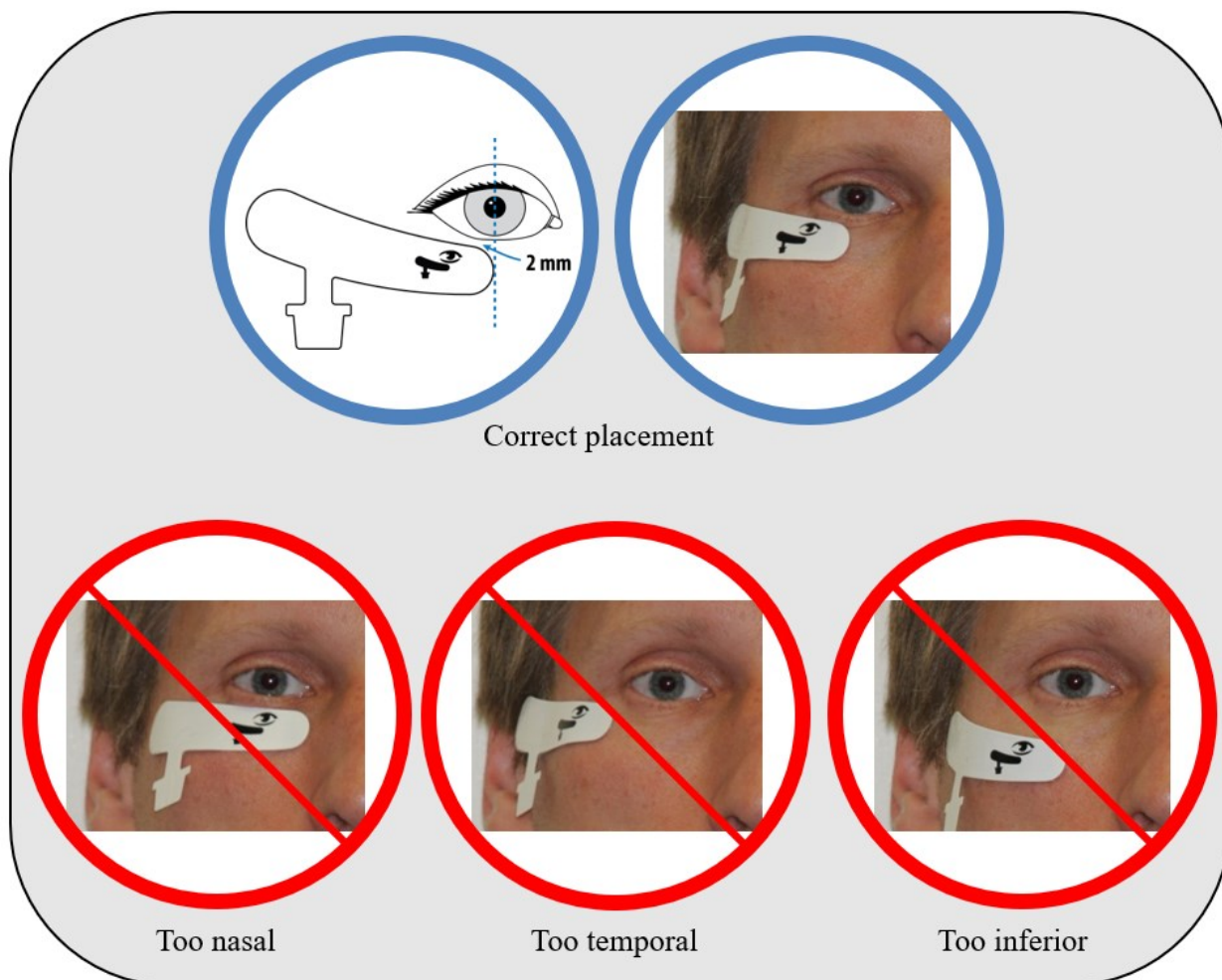
Step 6. Valige anduririba pakett ja skannige paketi vöotkood, asetades seadme silma anduri ribapaketi vöotkoodile või selle lähedale. Skaneerimine on automaatne ja ei nõua juhtkangi vajutamist. Kasutage iga testi jaoks uut anduriribade komplekti.

Step 7. Paluge patsiendil prillid eemaldada. Kontaktläätsed võib jätta paigale.

Step 8. Asetage patsiendile nii parem kui ka vasak anduriribad. Õige paigutus on näidatud allpool. Teise võimalusena võib teil olla lihtsam paigutada just õige anduririba, testida seda silma, seejärel asetada vasak anduririba ja testida seda silma. Käsitsege anduriribasid ühenduskaardi abil, kuna hüdrogeel on väga kleepuv.

Kui kasutate väikeseid anduriribasid, tuleb mõlema silma lugemiseks kasutada mõlemat riba.





Anduririba väike külg tuleks asetada alumisele silmalaule, anduririba ots tuleks asetada silma keskpunkti alla. Ühenduskaardi külg peaks asuma templi lähedal.

Joondage anduririba nii, et selle all ei oleks juukseid.

LKC Technologies soovib kasutada NuPrep<sup>®</sup> (valmistatud Weaveri ja ettevõtte poolt ning müüakse LKC poes, <https://store.lkc.com>), et valmistada patsiendi nahk elektrootodide kontaktpiirkonnas. NuPrep kasutamine saavutab sarvkesta kontaktelektroodidega võrreldava elektrilise impedantsi taseme ja parandab adhesiooni adhesiooniprobleemidega isikutel. Vaheldumisi võib kasutada seepi ja vett või alkoholiga niisutatud puhastuslappi, kuid see suurendab impedantsi. Kasutage alkoholipõhiseid tooteid ettevaatlikult, kuna alkoholi aurud võivad põhjustada silma ärritust.

Kui nakkumine on pärast NuPrep kasutamist endiselt probleem, võib anduririba otstes kasutada meditsiinilise kvaliteediga kleeplinti.

Step 9. Testige paremat silma.

Paluge patsiendil katta oma vasak silm peopesaga. See parandab nende fikseerimist seadmes oleva punase valguse külge ja avab ka silmalaud laiemalt, et muuta õpilane nähtavamaks. Väikesed lapsed võivad eelistada jätta mõlemad silmad lahti ja katmata.

Ühendage plii patsiendi parema silma all oleva anduriribaga sinise hoovaga patsiendi nahast eemale.

Valige **Next**. Kui **Next** nuppu pole, on elektriühendus patsiendiga halb või seade pole anduriribaga korralikult ühendatud: vaadake **selle juhendi jaotist** Tõrkeotsing.

Öelge patsiendile, et ta vaataks **RETeval** seadme punast fikseerimistuld ja avaks oma silma nii laialt kui võimalik. *Troland-*

*põhistes protokollides nõuab RETeval seade patsiendi kogu õpilase takistusteta vaadet.*

Vajutage seadet patsiendi vastu, asetades seadme nii, et patsiendi õpilane oleks suure rohelise ringi sees. **RETeval** seade tuleks asetada otse objektile, väike vahe silmatopsi ja näo külgmise osa vahel on hea, kui selle pilu kaudu silma jõudva ümbritseva valguse hulk pole ülemäära suur.

Paluge patsiendil lõõgastuda ja proovida mitte vilkuda. Patsient ei tohiks rääkida, naeratada ega grimassitada (see võib testiaega pikendada). Protokollide puhul, mis kasutavad mitut stiimulitingimust, soovitage patsiendile, et nad vilguksid pimedas, et vähendada katse mõõtmisfaasis esinevate elektriliste artefaktide hulka.

Valige **Start Test** pärast seda, kui seade on pupilli õigesti paigutanud. Kui seade näitab ekslikult pupilliks midagi muud, asetage seade ümber ja veenduge, et silmalaud oleksid piisavalt avatud, kuni pupill on õigesti tuvastatud. Kui **start-test** pole esile tõstetud, lugege **selle juhendi jaotist** Tõrkeotsing.

Iga testi alguses kalibreerib RETeval seade automaatselt valguse intensiivsuse ja värvi, mille jooksul patsient näeb lühikesi punaseid, rohelisi ja siniseid vilkumisi. See protsess võtab aega umbes ühe sekundi. Kui ümberkalibreerimine ei õnnestu, kuvatakse tõrge "Ei saa kalibreerida" või "Liigne ümbritsev valgus". Vaadake **selle juhendi jaotist** Tõrkeotsing.

Oodake, kuni seade testi läbi viib. Testing aeg sõltub teie valitud protokollist ja võib olla lühem kui 10 sekundit või kuni paar minutit.

Kui seade on näidanud, et testimine on lõpule viidud, ühendage plii anduriribast lahti.





Step 10. Repeat 9. samm vasaku silma jaoks.

Step 11. Tulemuste kokkuvõtte kuvatakse lehel näidatud viisil. 16. Tulemuste kuvamise ajal salvestab seade need. **Results** Ja **Main Menu** nupud ilmuvad koos eduka salvestamise teatega salvestamise lõpetamisel, mis võib võtta mitu sekundit. Valides **Results**, saate kohe vaadata patsiendi tulemusi ja teha täiendavaid teste, ilma et peaksite patsiendi või elektroodi teavet uuesti sisestama.

Step 12. Eemaldage anduri ribad patsiendi näolt, alustades otsast silma all. Teise võimalusena paluge patsiendil anduriribad eemaldada. Kõrvaldage anduriribad vastavalt kohalikele juhistele.

Puhastage seadme silmaklapp ja muud patsiendiga kokkupuutuvad osad ning anduririba plii.

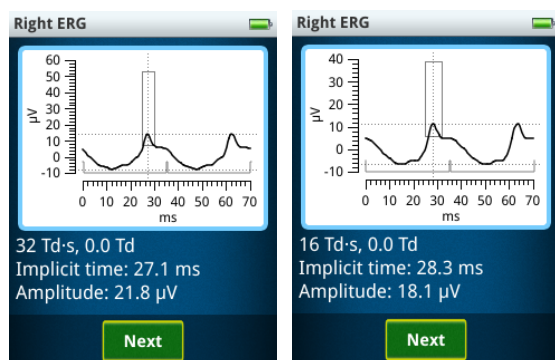
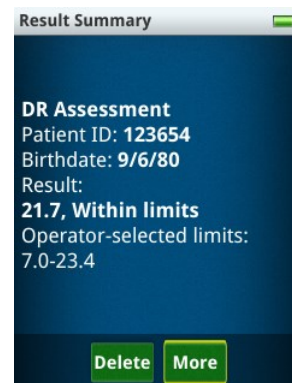
## Results vaatamine

### seadme Results

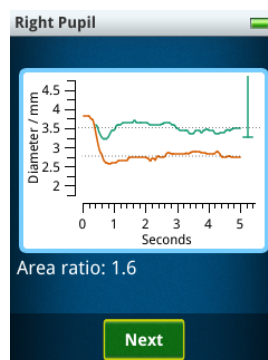
DR-hindamise protokoll ühendab kaudse aja, amplituudi, vanuse ja õpilase vastuse, et luua ühtne tulemus, mis kuvatakse kohe pärast testi lõppu.

Nägemisohtliku diabeetilise retinopaatiaga diabeetikutel on tavaliselt suuremad tulemused. Lisateabe saamiseks vaadake DR-i hindamisprotokolli kirjeldust lehel 20.

DR-hindamise tulemuste üksikasju saab näha, valides **Results**. Kui valite peamenüüst Results, kerige loendis üles ja alla ning valige soovitud testitulemus. Tulemused salvestatakse kronoloogilises järjekorras; kõige värskema tulemusega esimesena. Pärast sama kokkuvõttelehe näitamist on näha elektriliste ja õpilaste vastused. Allolevad joonised näitavad parema silma tulemusi; vasaku silma tulemused on sarnased.



Näidatud on kaks elektrilise reaktsiooni perioodi, mõõdetuna anduriribalt 32 Td-s (vasakul) ja 16 Td-s (paremal) valge vilkuva stiimulini. Nagu on näidatud proovitüki põhjas, esinesid võrkkesta stimuleerivad valgussähvatused ajal = 0 ms ja lähiajal = 35, 70 ms. Punktiirjooned näitavad piigist piigini amplituudi ja kaudse aja (aeg tipuni) mõõtepunkte. Ristkülik ümbritseb võrdlusandmetes keskmist 95% piikidest.



Õpilase suurus aja funktsioonina on näidatud 4 ja 32 Td-s valge vilkuva stiimuli puhul. Stiimulid algavad ajal = 0. Punktiirjooned näitavad kahe stiimuli ekstraheeritud õpilase läbimõõtu. Pupillialade suhe on näidatud proovitüki all ja see on 95% (kahe sabaga) võrdlusintervall on näidatud hämara stiimuli jaoks skaleeritud proovitüki parema serva lähedal.

## Results arvutis

Results saab arvutisse üle kanda PDF-vormingus (ja muudes) vormingutes.

Step 1. Asetage **RETeval** seade dokkimisjaama.

Step 2. Ühendage USB-kaabel dokkimisjaama ja arvutiga.

Step 3. Seade kuvatakse arvutis nagu pöidla draiv või väline USB-draiv.

Nüüd saate tulemusi vaadata või arvutisse kopeerida, nagu teeksite faile arvuti mis tahes kataloogis. Kui **RETeval** seade ei loo teie arvutis USB-draivina ühendust, lugege allolevat jaotist Tõrkeotsing. Patsiendi tulemused asuvad seadme kataloogis Aruanded. Iga PDF-aruande jaoks on kaustast Andmed leitud kaks vastavat andmefaili. Nendel andmefailidel on sama failinimi, millel on erinev laiend (.rff ja .rffx, mitte .pdf). .rffx-fail on XML-vormingus, mida saab kasutada numbrilise teabe eraldamiseks testist programmiselt. .rff-fail on binaarfail, mis sisaldab kõiki testiprotseduuri käigus kogutud toorandmeid. Andmeid saab eksportida .rff-failide kogumist, kasutades programmi RFFExtractor, mida müüakse LKC veebipoes (<https://store.lkc.com>). .rff andmefailide säilitamine on soovitatav ka juhul, kui vajate LKC-lt tehnilist tuge.

Tulemuste failinimede konventsioon on patientID\_birthdate\_testdate.pdf, kus sünnikuupäev on yymmdd (2-kohaline aasta, kuu, päev) ja testi kuupäev ("testdate") on yymmddhhmmss (2-kohaline aasta, kuu, päev, tund, minut, sekund). Selle failinimekonventsiooniga sorteeritakse varasemad patsienditulemused nende praeguste tulemuste kõrval. Kõik patsiendi ID-s olevad tühikud eemaldatakse failinimest.

PDF-failis kuvatakse:

- Practice information, nagu on täpsustatud **Settings** (Vaata lk 10 praktikateabe muutmiseks.)
- Patsiendi andmed, mis sisestati testi käigus
- Testi kuupäev ja kellaaeg
- Kasutatud stiimuli kirjeldus. Heledust teatatakse fotoopilistes ühikutes kas Trolands või candela/m<sup>2</sup>, sõltuvalt protokollist. Värvist teatatakse mitmel viisil. Kui värv on valge (CIE 1931 kromaatus 0,33,0,33), kasutatakse punaseid, roheline või siniseid silte. Muud värvid on esitatud kromaatusena (x, y) värviruumis alates CIE 1931-st või punaste, roheliste ja siniste LED-ide heleduse järgi eraldi.
- Patsiendi tulemused

Saate neid PDF-faile printida, faksida või e-postiga saata täpselt nagu iga arvutis olevat faili.

PDF-fail näitab anduriribade salvestatud elektrikarakteristiku kolme perioodi. Elektrilises vastuses esinesid võrkkesta stimuleerivad valgussähvatused ajal = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Allpool on näidatud DR-hindamise protokoll PDF-aruande näidis.

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™

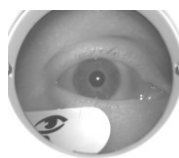
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

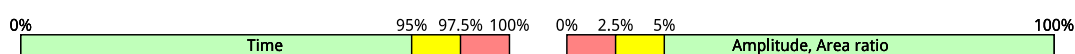
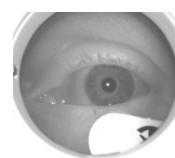
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

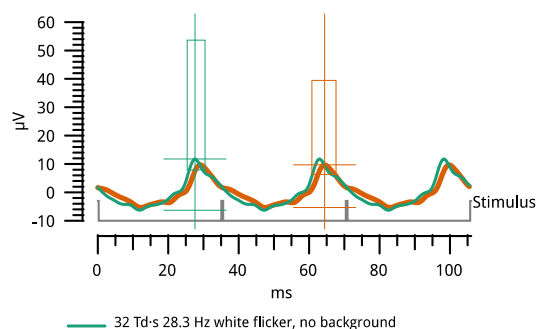
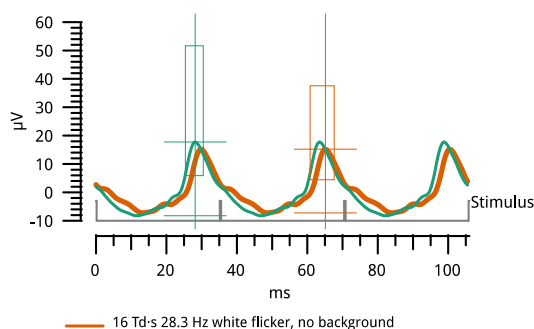
Electrodes: Sensor Strips



|                                          |               |
|------------------------------------------|---------------|
| <b>DR Score</b>                          | <b>15.1</b>   |
| Operator-selected limits<br>(7.0 ↔ 23.4) | Within limits |
| 95% Reference interval<br>(8.8 ↔ 21.6)   | 13%           |

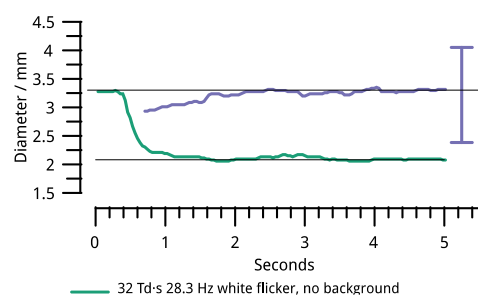
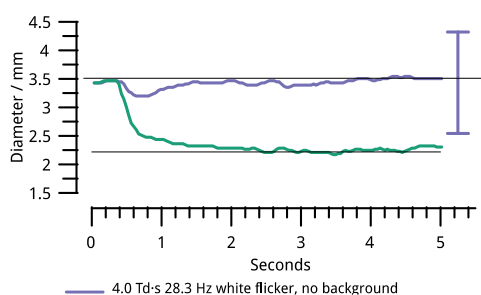
**Right Eye****Left Eye****ERG**

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

**Pupil**

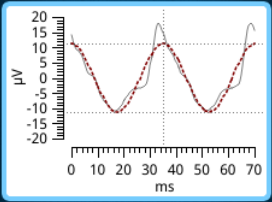
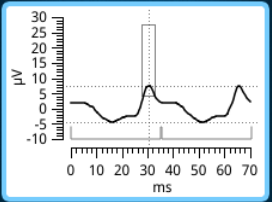
Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



## Refleksi testimine

Samal patsiendil saab teha täiendavaid teste, ilma et peaksite patsienti ja elektroodide teavet uuesti sisestama. Sama patsiendiga mitme testi tegemiseks toimige järgmiselt.

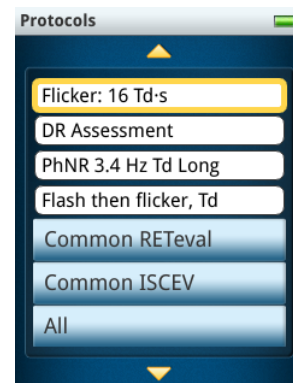
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Result Summary</b></p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>         Patient ID: <b>73219872</b><br/>         Birthdate: <b>2/29/72</b></p> <p>8.0 Td-s, 0.0 Td<br/>         Right eye: <b>35.1 ms</b><br/>         Left eye: <b>34.9 ms</b></p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p> | <p><b>Right Eye Details 1/4</b></p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td<br/>         Implicit time: 35.1 ms<br/>         28 Hz amplitude: 22.4 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Next</b></p> | <p><b>Left Eye Details 4/4</b></p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td<br/>         Implicit time: 30.5 ms<br/>         Amplitude: 11.8 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Retest</b> <b>Main Menu</b></p> | <p><b>Confirm</b></p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>         Patient ID: <b>73219872</b><br/>         Birthdate: <b>2/29/72</b></p> <p>Select Next to continue.</p> <p><b>Change Protocol</b> <b>Next</b></p> |
| <p>1. samm: testi lõpus vajutage "Results".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>2. samm: vaadake üle eelmise testi tulemused.</p>                                                                                                                                                                                                      | <p>Samm 3: Tulemuste viimasel lehel valige "Retest".</p>                                                                                                                                                                                                               | <p>Samm 4: Enne jätkamist valige valikuliselt "Change Protocol".</p>                                                                                                                                          |

Seda refleksi testimise protsessi saab korrata lõputult. All reflektstestiga tehtud PDF-aruanded koondatakse üheks mitmeleheküljeliseks aruandeks. Toorandmete (rff) faile ei kombineerita.

## Protokolli valimine

RETeval võimaldab teil protokollivalija kaudu muuta stiimulitingimusi (nn protokolle), et need vastaksid kõige paremini teie vajadustele. Väreuse ERG valik lisab rohkem kui 10 protokollide erinevate väreusstiimulitega. Täielik **valik RETeval** lisab üksikud flash-stiimulite protokollid.

Vali protokoll ekraanil on neli kõige viimati kasutatud protokoll ja kausta seadmega tavaliselt kasutatavate protokollide jaoks, ISCEV soovitatud protokollid, kohandatud protokollid (kui teil neid on) ja kõik protokollid.



## DR hindamine

DR hindamise Protocol on loodud selleks, et aidata tuvastada nägemist ähvardavat diabeetilist retinopaatiat (DR), mis on määratletud kui raske proliferatiivne DR (ETDRS tase 53), proliferatiivne DR (ETDRS tase 61+) või kliiniliselt oluline kollatähni turse (CSME). See nägemisohtliku DR (VTDR) määratlus on sama, mida kasutati NHANES 2005-2008 epidemioloogiuuringus (Zhang et al. 2010) sponsoreerivad Ameerika Ühendriikide riiklik tervisestatistika keskus (NCHS) ja Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (2011).

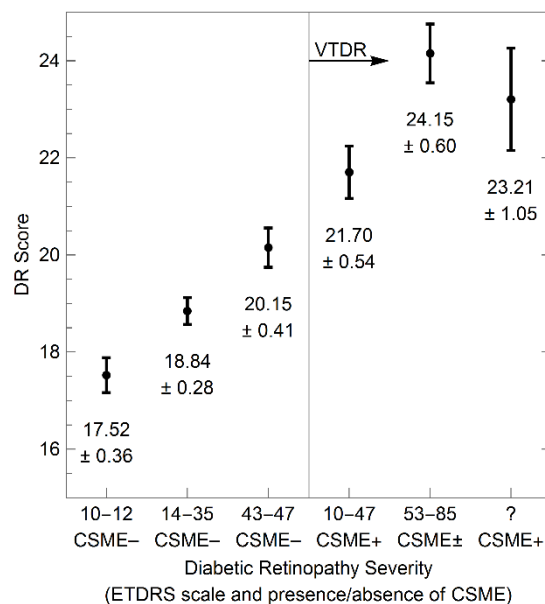
DR-hindamise Protocol töötati välja 467 diabeediga inimese mõõtmiste abil vanuses 23–88 aastat (Maa et al. 2016). Kuldstandard, 7-väli, värv, stereo, ETDRS-iga ühilduv alusfotograafia koos mitteametliku eksperthinnanguga (topeltlugemine koos kohtuotsusega), liigitas iga subjekti raskusrühma (Tabel 1) mis põhineb subjekti halvimal silmal. Uuringus oli planeeritud madala levimusega retinopaatia tasemete ülediskreetimine ja uuringus osalejate hulgas oli 106 diabeetikut, kellel oli vtDR vähemalt ühes silmas. Keskmine testimisaeg **RETeval** kliinilise uuringu ajal oli mõlema silma testimiseks aega 2,3 minutit.

**Tabel 1: Raskusrühma määratlused.**

| Rahvusvaheline kliiniline klassifikatsioon (Wilkinson jt 2003) | ETDRSi tase | CSME  |
|----------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| NPDR puudub                                                    | 10 - 12     | -     |
| Kerge NPDR                                                     | 14 - 35     | -     |
| Mõõdukas NPDR                                                  | 43 - 47     | -     |
| CSME ilma, kerge või mõõduka NPDR-iga                          | 10 - 47     | +     |
| Raske NPDR või proliferatiivne DR                              | 53 - 85     | + / - |
| Mittegraditav ETDRS tase                                       | ?           | +     |

DR hindamise Protocol saadud skoor korreleerub diabeetilise retinopaatia ja kliiniliselt olulise kollatähni turse esinemise ja raskusastmega, nagu on näidatud Joonis 1 (Maa et al. 2016).

**Joonis 1. RETeval mõõtmise sõltuvus diabeetilise retinopaatia raskusastmest. Proovitükkidel on näidatud iga tabelis 1 loetletud raskusrühma keskväärus ja standardviga.**



DR-i hindamise Protocol kasutab kahte või kolme komplekti 4, 16 ja 32 Td-s vilkuvaid valgeid stiimuleid (28.3 Hz) ilma taustvalgusest. Komplektide arvu määravad seadme sisemised täpsusmõõdikud. Troland ühik (Td) kirjeldab võrkkesta valgustust, mis on õpilasesse siseneva heleduse hulk. seade **RETEval** mõõdab õpilase suurust reaajas ja reguleerib pidevalt valgust heledust, et edastada soovitud kogus valgust silma, olenemata õpilase suurusest. Valgustiimuliteks on valge valgus (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Patsiendi tulemus on kombinatsioon järgmistest:

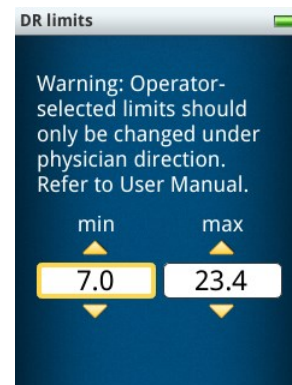
- Patsiendi vanus
- Elektrilise vastuse ajastus 32 Td-s stiimulile
- Elektrilise reaktsiooni amplituud 16 Td-s stiimulile
- Õpilase pindala suhe 4 Td-s stiimuli ja 32 Td-s stiimuli vahel

Täpsete tulemuste tagamiseks sisestage õige sünnikuupäev.

Diabeediga inimestel, kellel on raske retinopaatia, on tavaliselt õpilasi, kelle suurus muutub vähem kui tervete inimeste õpilastel. Kui patsient kasutab ravimeid või tal on muid seisundeid, mis kahjustavad õpilase reaktsiooni, tuleb olla eriti ettevaatlik, et õigesti tõlgendada **RETEval** seadme tulemused, kuna need isikud liigitatakse tõenäolisemalt ekslikult tõenäoliselt DR-i ohustavaks nägemiseks. Lisaks veenduge, et kontralateraalne silm oleks kaetud patsiendi käega, nagu on näidatud lehel 13 et vältida kontralateraalse silma kontrollimatut valguse stimuleerimist mõõdetavale õpilasele. Ärge kasutage DR hindamise Protocol patsientidel, kelle silmad on farmakoloogiliselt laienenud.

DR hindamise Protocol koostatud aruanne sisaldab võrdlusintervalle iga üksiku mõõtmise ja DR-skoori kohta, mis on saadud meie uuringutest normaalsete nägemispuudega isikute kohta. Vaadake **Võrdlusintervallid** jaotis juhendis (alustades leheküljest 54) lisateabe saamiseks. Need võrdlusintervallid võimaldavad teil võrrelda tulemusi katsealuste kohordiga, kellel ei ole diabeeti ega diabeetilist retinopaatiat, ning samuti hõlpsamini tuvastada, millised testi aspektid on murettekitavamad.

Lisaks võrdlusintervallide kuvamisele kuvab DR-i hindamise Protocol clinical otsustuspiirid, nagu olete määranud teie. Erinevalt võrdlusintervallidest, mis hõlmavad 95% normaalse nägemisega isikutest, olenemata sellest, kuidas see võib VTDR-iga kedagi klassifitseerida, arvestavad kliiniliste otsuste piirid haigeid ja normaalseid katsealuseid, et optimeerida nii testi tundlikkust kui ka testi spetsiifilisust. DR-hindamisprotokolli esmakordsel käivitamisel on teil võimalus määrata otsustuspiirid, mis on aruandes märgitud kui "operaatori valitud piirid". Sellele ekraanile pääseb igal ajal, valides **Settings**, seejärel **Reporting**, seejärel **DR Limits**.



Nagu näha Joonis 1 eespool, DR-skooride suurendamine on korrelatsioonis haiguse raskusastme suurenemisega. Seetõttu on kliinilise otsuse alampiir kasulik ainult ootamatult madalate tulemuste saamiseks, mis tõenäoliselt viitavad pigem testiga seotud probleemile kui subjektiga seotud probleemile. Alampiir 7 on väiksem kui väikseim mõõtmine võrdlusandmetes ja DR-uuringutes (skoor = 9,5, n = 595).

Ülempiiri kohta on välja pakutud mitu väärtust. Kolm ristlõikeuuringut pakkusid igaüks välja punkti, mis maksimeeris tundlikkuse ja spetsiifilisuse summat (nende ROC-kõverate ülemised vasakpoolsed punktid). Pikisuunalises uuringus maksimeeriti tulevase silma sekkumise positiivse ja negatiivse tulemuse suhteline risk.

| Uuring                      | Kuldne standard                                                                                         | Kliinilise otsuse ülempiir (suurim normaalseks peetav väärtus) |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Maa jt (2016)</b>        | 7-väljalised stereo-ETDRS-fotod laienenud silmadel, ristlõikeuuring                                     | 19.9                                                           |
| <b>Degirmenci jt (2018)</b> | Pilu-lambi biomikroskoopia ja laienenud aluse uuring kaudse oftalmoskoopia abil, ristlõikeuuring        | 21.9                                                           |
| <b>Zeng jt (2019)</b>       | Pilu-lambi biomikroskoopia, 7-väljalised stereo-ETDRS-fotod laienenud silmadel ja OCT, ristlõikeuuring  | 23.0                                                           |
| <b>Brigell jt (2020)</b>    | Kirurgilised sekkumised (laser, süstid või vitrektoomia) järgneva 3 aasta jooksul, pikisuunaline uuring | 23.4                                                           |

Erinevus kavandatud kliiniliste otsuste ülempiirides võib tuleneda erinevatest kullastandarditest. Sellega seoses on pikisuunalistel uuringutel eelis, sest diagnoosid muutuvad aja jooksul üldiselt selgemaks. Lisaks saab läbilõikeuuringutes võrrelda ühte meetodit teise meetodiga, mis ennustab tulemust, selle asemel, et tulemust tegelikult saada (mida saab teha pikisuunalistes uuringutes). Näiteks kõrge riskiga PDR-iga patsientidel on ainult 15.8% tõenäosus tõsise nägemise kaotuse või vitrektoomia tekkeks 5 aasta jooksul (Davis jt 1998).

## Muud protokollid

RETeval seadmel on veel kaks protokollid, mis on "taskulambi" protokollid, kus seade loob kas 30 cd/m<sup>2</sup> või 300 cd/m<sup>2</sup> valget valgust.



## Täiendavad tegevused

### *Vanade tulemuste eemaldamine seadmest*

**RETeval** seade suudab salvestada kuni 50 testitulemust. Uute testide jaoks ruumi tegemiseks peate vanad tulemused eemaldama. Tulemuste eemaldamiseks on kolm võimalust.

**HOIATUS:** seadmest kustutatud Results ei saa taastada. Salvestage tulemused, mida soovite arvutis hoida, enne kui kustutate need **RETeval** seadmest.

#### **Valitud Results eemaldamine seadmest**

Üksikute tulemuste eemaldamiseks seadmest toimige järgmiselt.

- Step 1. Veenduge, et kõik tulemused, mida soovite säilitada, on arvutisse kopeeritud.
- Step 2. Lülitage **RETeval** seade sisse.
- Step 3. Valige **Results**.
- Step 4. Valige kustutatav soovitud tulemus.
- Step 5. Valige **Delete**.
- Step 6. Valige **Jah**.

#### **All Results eemaldamine seadmest**

Kõigi salvestatud tulemuste eemaldamiseks seadmest toimige järgmiselt.

- Step 1. Veenduge, et kõik tulemused, mida soovite säilitada, on arvutisse kopeeritud.
- Step 2. Lülitage **RETeval** seade sisse.
- Step 3. Valige **Settings** ja seejärel **Memory**.
- Step 4. Valige **Kustuta kõik testitulemused**.
- Step 5. Valige **Jah**.

Kui valisite 4. sammu ajal käsu **Kustuta kõik**, kustutatakse andmesalvestusala (sh patsiendi tulemused ja kohandatud protokollid) ja lähtestatakse tehasetingimustesse.

#### **Results eemaldamine arvuti abil**

Tulemuste eemaldamiseks seadmest arvuti abil toimige järgmiselt.

- Step 1. Asetage **RETeval** seade dokkimisjaama.
- Step 2. Ühendage USB-kaabel.
- Step 3. Oodake, kuni seade kuvatakse arvutis välise draivina.
- Step 4. Liikuge seadme kataloogi Aruanded.
- Step 5. Veenduge, et kõik tulemused, mida soovite säilitada, oleksid arvutisse üles laaditud. Kopeerige failid täpselt nii, nagu kopeeriksite mis tahes faili pöidlakettalt või muust välisest seadmest arvutisse. Soovi korral kopeerige ka vastav toorandmefail (.rff) ja XML-fail (.rffx) kaustast Andmed, et arhiveerida tulemused masinloetavates vormingutes programmiliseks analüüsiks.

Step 6. Delete tulemused kataloogist Aruanded, et need seadmest eemaldada. Kui salvestate tulemusi mitmes vormingus (nt PDF ja JPEG), tuleb kõik vormingud kustutada, et tulemus seadmest eemaldada ja tulevaste testide jaoks ruumi teha. Töötlemata andmefailid (.rff) ja XML-faile (.rffx) ei ole vaja kustutada. Seade eemaldab need failid vastavalt vajadusele automaatselt.

## ***Püsivara värskendamine***

Perioodiliselt avaldab LKC seadme püsivara värskenduse. Püsivaravärskendusi pakutakse esimesel aastal tasuta, pärast seda võib jätkuva toe ja püsivara värskenduste eest nõuda iga-aastast tugitasu.

Seadme püsivara värskendamiseks toimige järgmiselt.

Step 1. Laadige püsivara värskendusfail arvutisse alla. (Järgige värskenduse leidmiseks ja allalaadimiseks püsivara värskendamise teatistes toodud juhiseid.)

Step 2. Ühendage USB-kaabel arvutiga.

Step 3. Asetage seade dokkimisjaama.

Step 4. Oodake, kuni seade kuvatakse arvutis välise draivina.

Step 5. Kopeerige püsivara värskendusfail arvutis olevast kataloogist seadme püsivara kataloogi.

Step 6. Väljutage arvutist seadet esindav väline draiv.

Step 7. Eemaldage seade dokkimisjaamast.

Step 8. Valige **Settings**, seejärel **System**, seejärel **Muuda Settings** ja seejärel **Värskenda püsivara**.

Step 9. Valige soovitud püsivara värskendus.

Step 10. Valige **Next**.

Step 11. Oodake, kuni püsivara värskendatakse.

Step 12. Pärast püsivara värskenduse lõpuleviimist taaskäivitub seade automaatselt.

Kui **RETeval** püsivara värskendamise ajal nurjub, kontrollige juhiseid 5 kuni 12 korrates, kas püsivara värskendusfail on alla laaditud ja seadmesse õigesti kopeeritud.

## ***Elektroonilise terviseloo (EMR) tugi***

RETeval toetab EMR-i integreerimist, kasutades failide edastamist hostarvuti ja RETeval seadme EMR-kausta vahel. Patsiendi ID-d ja sünnikuupäeva saab seadmesse elektrooniliselt edastada ning need tuleb seadmes kinnitada ainult enne testi alustamist. Testi lõppedes võimaldab RETeval seadme tagasi arvutiga dokkimine tulemusi elektrooniliselt seadmest välja ja EMR-i tõmmata. Võtke ühendust LKC-ga, et saada lisateavet praegu toetatud EMR-süsteemide ja oma EMR-iga integreerimise võimaluste kohta.

## RETeval Väreluse võimalus

**seade RETeval** mõõdab värelust kiiresti ja täpselt, vilgutades valgust patsiendi silma ja mõõtes silma all oleval nahal tuvastatud võrkkesta elektrilise reaktsiooni viivitust (kaudset aega) ja amplituudi. Seadme patenteeritud tehnoloogia võimaldab mõõtmisi ilma silmatilku laiendamata, kasutades reaajas pupilli suuruse kompenseerimist ja kasutab nahaelektroode (Sensor Strips). Kogu ühe patsiendi testimise protsess peaks kestma vähem kui 5 minutit.

Värelus on korrelatsioonis mitmete võrkkesta haigustega, sealhulgas pigmentosa retiniidiga (Berson 1993), suurenenud S-koonuse sündroom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabeetiline retinopaatia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Värelust on kasutatud ka enneaegsete imikute testimisel enneaegsuse retinopaatia suhtes (ROP) (Kennedy jt 1997) ja võrkkesta toksilisuse tuvastamisel kraniivastastest ravimist vigabatriin (Miller et al. 1999; Johnson jt 2000; FDA nõuandekomitee 2009; Ji et al. 2019). Flicker testid on olnud edukad nüstagmiga pediatriliste patsientide eristamisel esmase võrkkesta häirega ja ilma selleta patsientidest (Grace et al. 2017).

Protokollivalija kaudu saab testiprotokolli valida enam kui 10 värelusvaliku hulgast, sealhulgas ühe, mis on spetsiaalselt loodud varem kirjeldatud nägemisohtliku diabeetilise retinopaatia jaoks.

### **Väreluse protokollid**

seade **RETeval** toetab väreluse ERG testimist. Iga stiimuliperioodi alguses on ette nähtud lühikesed valgussähvatused. Näiteks kasutavad sisseehitatud protokollid stiimulisagedust umbes 28, 3 Hz. Taustvalgustus, kui see on olemas, kasutab PWM-sagedust 1 kHz lähedal, mis on tunduvalt kõrgem inimese kriitilisest fusioonisagedusest ja seetõttu tajutakse seda püsiva valgustusena.

Sisseehitatud värelusprotokollid salvestavad tavaliselt 5–15 sekundit andmeid iga stiimulitingimuse kohta, mis peatuvad pärast sisemise täpsusmõõdiku saavutamist. Mõnel protokollil on mitu stiimulitingimust, mis esitatakse järjestikku lühikese (< 1 s) tumeda pausiga tingimuste vahel. Ekraanil olev loendur näitab nende mitme stiimuliga protokollide edusamme.

Paljudel protokollidel on pidev võrkkesta valgustus, mida kirjeldab Troland üksus (Td). Need protokollid tuvastatakse kasutajaliideses ja PDF-aruannetes sõnaga "Td". Nendes protokollides on **RETeval** seade mõõdab õpilase suurust reaajas ja reguleerib pidevalt valguse heledust, et anda soovitud kogus valgust sisse silm sõltumata pupilli suurusest vastavalt järgmisele valemile:  $Troland = (pupilli\ pindala\ mm^2 \cdot s)(heledus\ cd/m^2)$ . Seega ei pea õpilasi järjepidevate tulemuste saavutamiseks laiendama. Isegi müdriaatikute kasutamisel laienevad inimesed erineva läbimõõduga ja tulemusi saab muuta järjepidevamaks, kasutades Troland põhinevaid stiimuleid. Kuigi Troland-põhised testid muudavad tulemused õpilaste suurusest vähem sõltuvaks, takistavad sekundaarsed tegurid, nagu Stiles-Crawfordi efekt ja/või muutused valguse jaotumises võrkkestal, Troland-põhised testid oleksid õpilase suurusest täiesti sõltumatud (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska ja Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Pakutakse stiimuleid, millel on 4, 8, 16 ja 32 Td-s valge valguse (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) välkkiire valgusenergia ilma taustvalgustusega.

On juhtumeid, kus õpilase suurust kompenseeriv stiimul võib olla ebamugav. Need protokollid on kasutajaliideses ja PDF-aruannetes tähistatud sõnaga "cd". Näiteks ei saa patsient hoida oma silmalauge piisavalt avatud, et seade saaks õpilast mõõta, on soov stimuleerida silma suletud silmalau kaudu või on soov sobitada eelmise väljaande stiimuliga. Võrkkesta funktsiooni olemasolu otsimisel võib piisata eredast konstantsest heledusest. Stiimuleid, mis ei sõltu pupilli suurusest, kirjeldatakse heleduse (cd/m<sup>2</sup> ühikud) või heledusvälgu energia (cd·s/m<sup>2</sup> ühikud) järgi. Pakutakse stiimuleid, mille välklambi heledusenergia on 3 ja 30 cd·s/m<sup>2</sup> valget valgust (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) ilma taustvalgustusega. Lisaks pakutakse 3 cd·s/m<sup>2</sup> valget välklampi, millel on 30 cd/m<sup>2</sup> valge taust ja selle Troland ekvivalent (85 Td·s 850 Td taustaga), et see vastaks ISCEV ERG standardis kirjeldatud väreluse stiimulile (Robson et al. 2022).

Värelustestide signaalitöötlus kasutab Fourier'põhist lähenemist ja seda kirjeldatakse Davis, Kraszewska ja Manning (2017).

ERG signaali amplituud on nahakontaktelektroodide, näiteks sensorribade puhul madalam kui sarvkesta kontaktelektroodide puhul. Nahal oleva aktiivse elektroodiga salvestatud ERG-de puhul kasutatakse signaali keskmistamist. Nahaelektroodid ei pruugi sobida nõrgestatud patoloogiliste elektroretinogrammide hindamiseks. Elektroretinogramme salvestavatel kasutajatel on soovitatav omandada valitud elektroodi tehnilised nõuded, et saavutada hea kontakt, elektroodide ühtlane positsioneerimine ja vastuvõetav elektroodi impedants.

## Kohandatud protokollid

Kui on olemas protokoll, mida soovite käivitada ja mis pole sisseehitatud, toetab **RETeval** seade suvandite arvu laiendamist kohandatud protokollide kaudu. Lisateabe saamiseks võtke ühendust LKC-ga (e-post: support@lkc.com), kui soovite kohandatud protokollid. Eeskujulikud kohandatud protokollid hõlmavad dubleerivaid mõõtmisi, mitme stiimuli esitlusjärjestuse seadme randomiseerimist, välgu intensiivsuse, sageduse, värvi ja/või kestuse muutusi ning pikendatud kestusega stiimuleid, nagu sisse-väljalülitus, ramp ja sinusoidsed stiimulid.

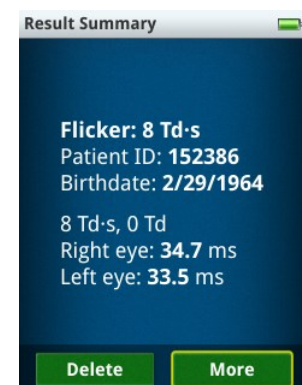
Kohandatud protokolle saab paigutada seadme kausta Protokollid. Sisseehitatud protokolle saab seadmes vaadata kaustas EMR / sisseehitatud protokollid, mis võib olla lähtepunktiks oma kohandatud protokollide loomisel. Protokollid on kirjutatud täisfunktsionaalses Lua programmeerimiskeeles.

## Väreluse testi tulemused

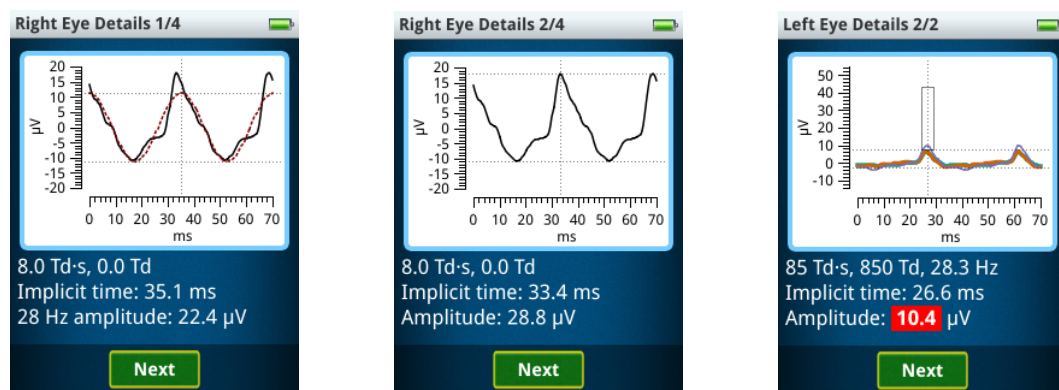
Results kuvatakse **RETeval** seadmes, kui test on edukalt lõpule viidud. Kaudsed ajad muutuvad välgu intensiivsusega oluliselt. Kliinilise tõlgendamise kirjandusele viidates on oluline, et teie testid tehtaks samal välgu intensiivsuse ja taustvalguse tasemel. ISCEV-standard ütleb, et iga labor peaks kehtestama või kinnitama tüüpilised kontrollväärtused oma seadmetele, salvestusprotokollidele ja patsientide populatsioonidele.

Pärast testi esitatakse tulemuste kokkuvõte, nagu ülaltoodud pildil.

Ajaloolisi tulemusi saab näha peamenüüst **Results** Võimalus. Kerige loendis üles ja alla ning valige soovitud testitulemus. Tulemused salvestatakse kronoloogilises järjekorras; kõige värskema tulemusega esimesena. Kuvatakse ülaltoodud kokkuvõte, samuti iga sammu jaoks



anduriribade poolt iga silma jaoks salvestatud stiimul, elektrilised amplituudid ja lainekujud. Elektrilisel lainekujul on näidatud kaks perioodi. Võrkkesta stimuleerivad valgussähvatused tekkisid ajal = 0 ms ja lähiajal = 35 ms. Amplituudid ja ajastuse mõõtmised ning andmed nii vastuse põhialuse (st kõige sobivama sinusoidi) kui ka kogu lainekuju kohta, sest teaduskirjandus toetab mõlemat meetodit. On teatatud, et fundamentaalse ravimi kasutamine on isheemiaga patsientide ravimisel täpsem (Severns, Johnson ja Merritt 1991) ja tugevamad valgustustingimustele, mida patsient enne testi koges (McAnany ja Nolan 2014), kasutades samal ajal kogu lainekuju, mis vastab ISCEV standardile (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ja on mõnel juhul diagnostiliselt kasulik (Maa et al. 2016). Must kõver tähistab silma elektrilist reaktsiooni vilkuvale valgusele. Punane katkendkõver (kui see on olemas) tähistab elektrilise vastuse alust. Amplituudist teatatakse kui tipust tippu. Punktiirjooned näitavad lainekujudest saadud mõõtmisväärtusi. Kui võrdlusintervallid on kättesaadavad, kuvatakse riskülikukujuline kast, mis ümbritseb 95% visuaalselt normaalse katsepopulatsiooni andmetest. Kursori mõõtmised väljaspool riskülikukujulist kasti on seetõttu ebatüüpilised. Haigusega seotud ebatüüpilised mõõtmised (pikad ajad või väikesed amplituudid) on esile tõstetud punasega (st < amplituudide puhul 2,5% või > 97,5% korda). Punaselt esiletõstetud piiri lähedal olevad mõõtmised (järgmised 2,5%) on esile tõstetud kollasega. Vaadake **Võrdlusintervallid** jaotis juhendis (alustades leheküljest 54) lisateabe saamiseks.



PDF-aruanded näitavad anduriribade salvestatud elektrikarakteristiku kolme perioodi. Elektrilises vastuses esinesid võrkkesta stimuleerivad valgussähvatused ajal = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Vahetult enne seda, kui värelustestides vajutatakse nuppu "Start Test", **üritab RETeval** seade mõõta õpilaste suurust olenemata valitud stiimulitüübist. Kui õpilane on edukalt mõõdetud, näidatakse selle läbimõõtu PDF-aruandes selles katseetapis. Kui õpilase suurust ei mõõdetu edukalt enne "Start Test", mis on võimalik "cd" testide puhul, proovib seade katse ajal jätkuvalt mõõta õpilase suurust ja teatab selle asemel katse ajal õpilase keskmise läbimõõdu.

Vahetult pärast "Start Test" vajutamist **teeb RETeval** seade silmast infrapunafoto, mis kuvatakse PDF-aruandel. Foto võib olla kasulik subjekti laienemisele, vastavuse ja elektroodide silma lähedal positsioneerimise hindamiseks.

Allpool on näidatud 8 Td-s protokoll PDF-aruande näidis. Aruannetes kuvatakse viiteandmed (vt. **Võrdlusintervallid** jaotis lehel 54).

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

## Patient Information

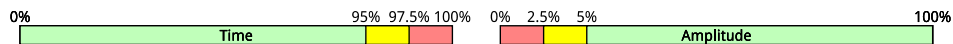
Patient ID: 123654  
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

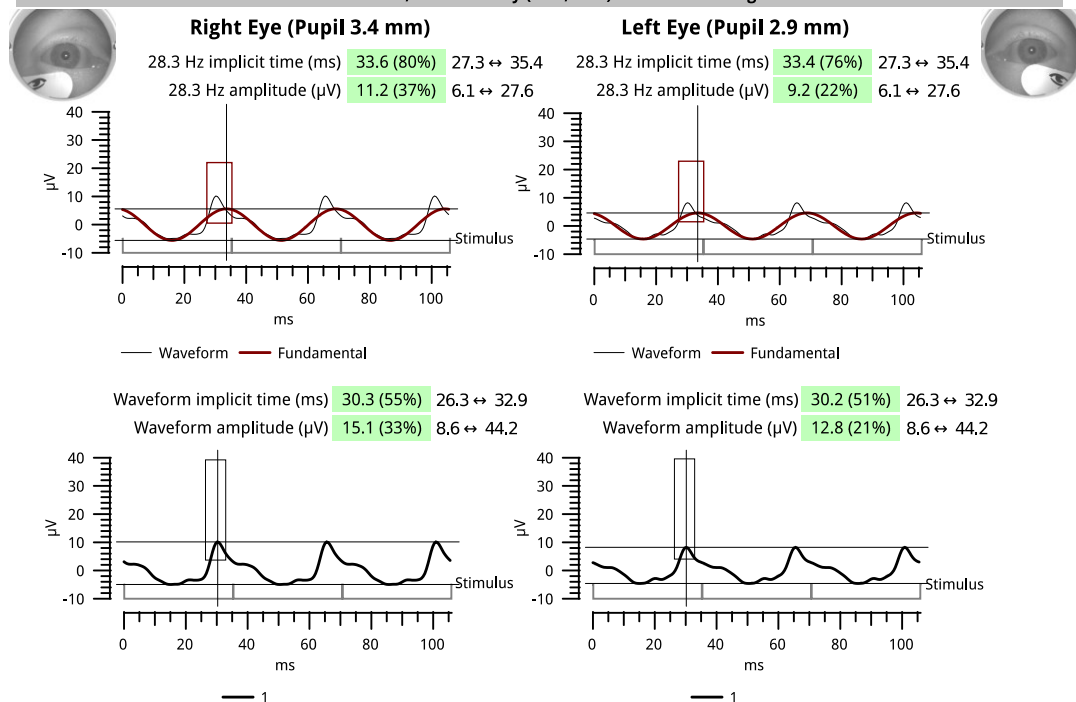
## Device and Test Information

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



<sup>1</sup>The 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 Täielik valik

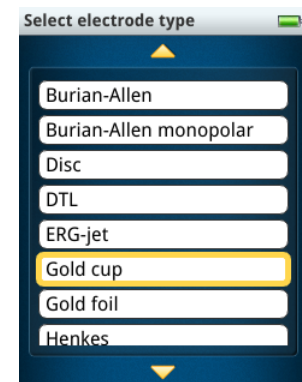
See tähendab, et **RETeval** Täielik valik muudab **RETeval** täisfunktsionaalne, ISCEV standardile vastav seade (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG seade. DR-hindamise protokoll ja Flicker ERG valiku protokollid annavad kiireid tulemusi mitmete haiguste kohta, mida saab hinnata koonusreaktsioonide abil. Sellegipoolest on palju muid haigusi, mille puhul varda hindamine ja ühe välgu hindamine annavad väärtusliku ülevaate visuaalse süsteemi seisundist. Nende protokollide täitmine võtab oluliselt kauem aega, kuna varda funktsiooni hindamiseks on vaja tumedaid kohanemisperioode.

Lisaks on ette nähtud protokoll ISCEV-ga ühilduva flash VEP testimiseks (Odom et al. 2016).

ISCEV standardi täisvälja ERG mõõtmised on olnud kasulikud mitmete haiguste puhul. Õpikud on kirjutatud (Heckenlively ja Arden 2006; Fishman et al. 2001) samuti ajakiri (*Documenta Ophthalmologica*) mis on pühendatud nägemise kliinilisele elektrofüsioloogiale.

Protokollivalija kaudu saab testiprotokolli valida lisaks värelusvalikutele ja spetsiaalselt nägemisohtliku diabeetilise retinopaatia jaoks loodud protokollile ühe välgu valikute hulgast.

DIN-elektroodide adapterkaabel on varustatud **RETeval** Täielik valik, saate kasutada mis tahes 1.5 mm ohutut DIN-elektroodi koos **RETeval** Seadme. 17. peatükk Heckenlively ja Arden (2006) loetleb palju elektroode, mis on ERG salvestuste jaoks vastuvõetavad. Vaadake elektroodide tootja esitatud dokumente ja ISCEV standardeid nende DIN-elektroodide nõuetekohase paigutuse, naha ettevalmistamise, puhastamise ja kõrvaldamise kohta. Testi tegemisel on **RETeval** seade palub operaatoril määrata elektroodi tüüp. See teave salvestatakse tulemustesse ja kuvatakse asjakohased normandmed (kui need on kättesaadavad). Punane plii on positiivne ühendus, must plii negatiivses ühenduses ja roheline plii on maa / parema jala ajami ühendus.



ERG signaali amplituud on nahakontaktelektroodide, näiteks sensorribade puhul madalam kui sarvkesta kontaktelektroodide puhul. Nahal oleva aktiivse elektroodiga salvestatud ERG-de puhul kasutatakse signaali keskmistamist. Nahaelektroodid ei pruugi sobida nõrgestatud patoloogiliste elektroretinogrammide hindamiseks. Elektroretinogramme salvestavatel kasutajatel on soovitatav omandada valitud elektroodi tehnilised nõuded, et saavutada hea kontakt, elektroodide ühtlane positsioneerimine ja vastuvõetav elektroodi impedants.

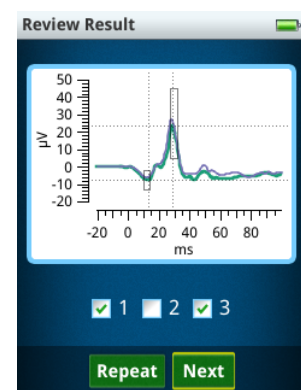
## RETeval Täielikud protokollid

RETeval seade toetab ühe välgu ja värelusega ERG testimist. Iga stiimuliperioodi alguses on ette nähtud lühikesed valgussähvatused. Taustvalgus tekib ka lühikeste valgussähvatustega umbes 1 kHz juures, mis on tunduvalt kõrgem inimese kriitilisest fusioonisagedusest ja on seetõttu tajutav pideva valgustusena. Need protokollid pakuvad nii tumedaid kohanemistaimereid kui ka ligikaudset ümbritseva valguse taset pimedas kohanemisel. Ümbritseva valguse taseme ligikaudseks arvutamiseks võetakse valgustaseme geomeetriline keskmine, mõõdetuna integreeritavas keras (ganzfeld) fotodiodiga, mille külge on ühendatud ümbritseva valguse optiline filter.

Paljudel protokollidel on pidev võrkkesta valgustus, mida kirjeldab Troland üksus (Td). Need protokollid tuvastatakse kasutajaliideses ja PDF-aruannetes sõnaga "Td". Nendes protokollides on **RETeval** seade mõõdab õpilase suurust reaajas ja reguleerib pidevalt välgu heledust, et anda soovitud kogus valgust sisse silm sõltumata pupilli suurusest vastavalt järgmisele valemile: Troland = (pupilli pindala millimeetrites mm<sup>2</sup>) (heledus cd/m<sup>2</sup>). Seega ei pea õpilasi järjepidevate tulemuste saavutamiseks laiendama. Isegi müdriaatikute kasutamisel laienevad inimesed erineva läbimõõduga ja tulemusi saab muuta järjepidevamaks, kasutades Troland põhinevaid stiimuleid. Kuigi Troland-põhised testid muudavad tulemused õpilaste suurusest vähem sõltuvaks, takistavad sekundaarsed tegurid, nagu Stiles-Crawfordi efekt ja/või muutused valguse jaotumises võrkkestal, Troland-põhised testid oleksid õpilase suurusest täiesti sõltumatud (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska ja Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Sisseehitatud ISCEV Troland protokollid püüavad sobitada ISCEV kandela protokolle, eeldades, et pupilli läbimõõt on 6 mm (28,3 mm<sup>2</sup> õpilasala). Näiteks Troland, mis vastab tumedale kohandatud 3,0 ERG-le, mille välgu heledus on 3 cd·s/m<sup>2</sup>, on stiimul (3 cd·s/m<sup>2</sup>)(28,3 mm<sup>2</sup>) = 85 Td·s. Kui õpilase läbimõõt on 6 mm, on 85 Td stiimul sama, mis 3 cd·s/m<sup>2</sup> stiimul ja saadud ERG-d on seega samad.

On juhtumeid, kus õpilase suurust kompenseeriv stiimul võib olla ebamugav. Need protokollid on kasutajaliideses ja PDF-aruannetes tähistatud sõnaga "cd". Näiteks ei saa patsient hoida oma silmalauge piisavalt avatud, et seade saaks õpilast mõõta, on soov stimuleerida silma suletud silmalau kaudu või on soov sobitada eelmise väljaande stiimuliga. Võrkkesta funktsiooni olemasolu otsimisel võib piisata eredast konstantsest heledusest.

Protokollide alamtestid näitavad lainekuju tulemusi pärast iga mõõtmisperioodi ja võimaldavad operaatoril korrata sammu nii mitu korda kui soovitakse. Automaatsed kursoripaigutused arvutatakse kursori keskmise paigutuse järgi kõigi korduste lõikes. Iga alamtesti saab vahele jätta, ilma et see mõjutaks ülejäänud protokoll. Ülevaatus ekraanil on operaatoril võimalus valida, milliseid koopiaid aruannetest säilitada. See valik võimaldab replikaid kustutada näiteks juhul, kui patsient ei allu nõuetele või kui mõnes replikaadis esineb liigset müra. Replikaadi eemaldamiseks tühjendage lihtsalt selle replikaadiga seotud ruut. Replikaate saab valida või eemaldada igal ajal, kui kogutakse replikaid. Kui olete järgmisele katseetapile üle läinud, ei saa te enam eelmiste etappide replikatsioonivalikut muuta. Kui võrdlusintervallid on kättesaadavad, kuvatakse riskülikukujuline kast, mis ümbritseb 95% visuaalselt normaalse katsepopulatsiooni andmetest. Kursori mõõtmised väljaspool riskülikukujulist kasti on seetõttu ebatüüpilised. Haigusega seotud ebatüüpilised mõõtmised (pikad ajad või väikesed amplituudid) on esile tõstetud punasega (st < amplituudide puhul 2,5% või > 97,5% korda). Punaselt esiletõstetud piiri lähedal olevad mõõtmised (järgmised 2,5%) on esile tõstetud kollasega. Vaadake **Võrdlusintervallid** jaotis juhendis (alustades leheküljest 54) lisateabe saamiseks.



Pimedas kohandatud 0,1 Hz 85 Td·s ja 3 cd·s/m<sup>2</sup> testid, võnkepotentsiaalid ja kursorid. Võnkepotentsiaal lainekuju saadakse 85 Hz – 190 Hz ribalaiusega filtri abil. Kuni 5 kursorit asetatakse automaatselt võnkepotentsiaali piikidele ja künadele ning need on aruandel näidatud lainekuju mustade punktidenä. Kaudsed ajad (aeg tippu) ja amplituudid (piigist järgmise künani) esitatakse iga üksiku kursori kohta. Samuti esitatakse kõigi kursorite



kaudsete aegade ja amplituudide summad. Summeeritud kursori aegade ja amplituudide tõlgendamisel peaksite uurima lainekuju kursoripunkte, veendumaks, et laineid ei jää vahele.

Tumedate kohandatud testide puhul on ekraan automaatselt tuhm ja punetav. Rohelise toite oleku LED on samuti välja lülitatud, et aidata pimedal kohanemisel. Ekraan ja LED helendatakse automaatselt pimedate kohanemiskatsete lõpus.

Visuaalse stiimuli loomiseks tuleb **RETeval** seade genereerib muutuva kestusega valge valguse vilkumisi, mis on valmistatud punastest, rohelistest ja sinistest LED-idest, mis kõik põlevad sama kaua. Valge valguse maksimaalne energiasähvatus on  $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ , mille välgu kestus on 5 ms. Konstantse Troland katsete puhul võib välgu kestus olla pikem kui 5 ms, kui pupillisuurused on väiksemad kui 1,9 mm. Fototransduktsiooni 3-etapilise aktiveerimisfaasi modelleerimine, nagu on kirjeldatud (Cideciyan ja Jacobson 1996) võrrandis A5 näitab väga väikeseid erinevusi varja või koonuse fotovoolus hetkevälgu ja välguenergiate vahel, mis jaotuvad ühtlaselt välgu kestuseks kuni 10 ms, kui kõiki mõõtmisi arvestatakse välgu keskpunkti suhtes, nagu seda teeb **RETeval** Seadme. Kui õpilase suurus on piisavalt väike, et Troland protokollu jaoks vajalikku välguenergiat ei ole võimalik saada, **RETeval** seade toodab oma maksimaalset välguenergiat.

Mitteväheluse testide signaalitöötlus kasutab järgmisi samme. Nullfaasiline 0,3 Hz kõrgpääsfilter vähendab elektroodide triivi ja nihet, säilitades samal ajal lainekuju ajastuse. Mitme välgu mõõtmised ühendatakse, et parandada signaali ja müra suhet kärbitud keskmise abil, et vähendada võõrväärtuste mõju pärast võõrväärtuste eemaldamist, mille amplituudid ületavad 1 mV. Saadud lainekuju töödeldakse seejärel lainepikkusel põhineva nonomise abil. (Ahmadi ja Rodrigo 2013) kus lainepikkused summutatakse vastavalt signaalile müravõimsusele lainekuju stiimulijärgsete (signaali) ja eelstiimulite (müra) osade vahel. Võnkepotentsiaali analüüsis ei kasutata lainepikkuse nimetamist.

Välkude arv kokku on toodud allolevates tabelites. Kui soovitakse erinevat arvu välke, saab luua kohandatud protokollu, muutes protokollu EMR/built-in-protocols kaustas ja paigutades selle seadme kausta Protocol/Folder. Protokollu redigeerimiseks saab kasutada mis tahes tekstiredaktorit (nt Emacs või Notepad). Kuna väheluse katsete jaoks on välgulööke kombineeritud suhteliselt vähe, on müra vähendamine nendes katsetes olulisem; järelikult soovitatakse kõigile patsientidele nahapreparaati, et vähendada elektroodide kontakti impedantsi.

### ISCEV ERG protokollid

Järgmistes tabelites kirjeldatakse üksikasjalikult ISCEV standardseid ERG protokolle.

See protokoll (**ISCEV 6 samm, kõigepealt kohandatud valgus, cd**) teeb kõigepealt valgusega kohandatud katsed ja eeldab, et valguse kohandamine toimub enne katsete algust. Mõned arstid kasutavad valguse kohandamiseks toavalgusteid. ISCEV soovib 20 minutit pimedat kohanemist ja 10 minutit valgusega kohanemist.

| <b>ISCEV 6 samm, valgus kohandatud esimesena, cd</b> |              |                                                  |                                          |                 |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                     | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus (0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                            | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                 | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424       |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                            | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                 | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424       |
| Tume kohanemistaimer                                 | Nii          | Välja                                            | Välja                                    |                 |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                             | Õige         | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                              | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                   | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 10.0 ERG                             | Õige         | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                 | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                             | Vasak        | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                              | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                   | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 10.0 ERG                             | Vasak        | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                 | Välja                                    | 5               |

See protokoll (**ISCEV 6 samm, kõigepealt tume kohandatud, cd**) lülitab testimisjärjekorra ümber, et teha kõigepealt tumedalt kohandatud testid. **RETeval** seade teostab kalibreerimise iga protokollis alguses. Nii et kalibreerimistulede vilkumine ei mõjuta objekti pimedat kohanemisolekut, asetage seade seadme nõudmisel patsiendi otsaesisele. Nahavärvil on väike, kuid mõõdetav mõju valguse väljundile (naha peegelduvuse tõttu); seega tuleks kasutada katsealuse otsaesist. Selles protokollis on iga silma jaoks valguse kohandamise taimer, mida saab kohandada 30 cd/m<sup>2</sup>. ISCEV soovib 20 minutit pimedat kohanemist ja 10 minutit valgusega kohanemist.

| <b>ISCEV 6 samm, kõigepealt tume kohandatud, cd</b> |              |                                                  |                                          |                 |
|-----------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                    | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus (0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Tume kohanemistaimer                                | Nii          | Välja                                            | Välja                                    |                 |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                            | Õige         | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                             | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                   | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 10.0 ERG                            | Õige         | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                 | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                            | Vasak        | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                             | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                   | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 10.0 ERG                            | Vasak        | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                 | Välja                                    | 5               |
| Valguse kohandamise taimer                          | Õige         | Välja                                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                     |                 |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                           | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424       |
| Valguse kohandamise taimer                          | Vasak        | Välja                                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                     |                 |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                           | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424       |

Järgmised kaks protokollis on samad, mis eelmisel kahel, välja arvatud see, et 10 cd·s/m<sup>2</sup> valget välku ei tehta.

| <b>ISCEV 5 samm, valgus kohandatud esimesena, cd</b> |              |                                                      |                                              |                 |
|------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                     | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                            | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                         | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                 | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 141 – 424       |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                            | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                         | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                 | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 141 – 424       |
| Tume kohanemistaimer                                 | Nii          | Välja                                                | Välja                                        |                 |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                             | Õige         | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                    | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                              | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                       | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                             | Vasak        | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                    | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                              | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                       | Välja                                        | 5               |

| <b>ISCEV 5 samm, kõigepealt kohandatud tume, cd</b> |              |                                                      |                                              |                 |
|-----------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                    | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Tume kohanemistaimer                                | Nii          | Välja                                                | Välja                                        |                 |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                            | Õige         | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                    | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                             | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                       | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                            | Vasak        | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                    | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 3.0 ERG                             | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                       | Välja                                        | 5               |
| Valguse kohandamise taimer                          | Õige         | Välja                                                | 30 cd/m <sup>2</sup>                         |                 |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                           | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                         | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 141 – 424       |
| Valguse kohandamise taimer                          | Vasak        | Välja                                                | 30 cd/m <sup>2</sup>                         |                 |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                           | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                         | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                         | 141 – 424       |

Järgmised neli protokoll on sarnased ülaltoodud ISCEV 5/6 astmeprotokollidega, välja arvatud juhul, kui õpilaste jälgimist kasutatakse võrkkesta pideva valgustatuse tagamiseks, muutes õpilaste laienemise valikuliseks. Eeldati, et 6 mm pupill teisendab ISCEV standardi laienenud heledused Trolands.

| <b>ISCEV 6 samm, valgus kohandatud esimesena, Td</b> |              |                                                      |                                              |                 |
|------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                     | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                          | Õige         | 85 Td·s @ 2 Hz                                       | 848 Td                                       | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td<br>värelus ERG               | Õige         | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                    | 848 Td                                       | 141 –<br>424    |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                          | Vasak        | 85 Td·s @ 2 Hz                                       | 848 Td                                       | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td<br>värelus ERG               | Vasak        | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                    | 848 Td                                       | 141 –<br>424    |
| Tume kohanemistaimer                                 | Nii          | Välja                                                | Välja                                        |                 |
| Tume kohandatud 0.28 Td<br>ERG                       | Õige         | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                   | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                            | Õige         | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                     | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 280 Td ERG                           | Õige         | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                   | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 0.28 Td<br>ERG                       | Vasak        | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                   | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                            | Vasak        | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                     | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 280 Td ERG                           | Vasak        | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                   | Välja                                        | 5               |

| <b>ISCEV 6 aste, kõigepealt kohandatud tume, Td</b> |              |                                                      |                                              |                 |
|-----------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                    | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus<br/>(0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Tume kohanemistaimer                                | Nii          | Välja                                                | Välja                                        |                 |
| Tume kohandatud 0.28 Td<br>ERG                      | Õige         | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                   | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                           | Õige         | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                     | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 280 Td<br>ERG                       | Õige         | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                   | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 0.28 Td<br>ERG                      | Vasak        | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                   | Välja                                        | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                           | Vasak        | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                     | Välja                                        | 5               |
| Tume kohandatud 280 Td<br>ERG                       | Vasak        | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                   | Välja                                        | 5               |
| Valguse kohandamise taimer                          | Õige         | Välja                                                | 848 Td                                       |                 |
| Valgus kohandatud 85 Td<br>ERG                      | Õige         | 85 Td·s @ 2 Hz                                       | 848 Td                                       | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td<br>värelus ERG              | Õige         | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                    | 848 Td                                       | 141 –<br>424    |
| Valguse kohandamise taimer                          | Vasak        | Välja                                                | 848 Td                                       |                 |
| Valgus kohandatud 85 Td<br>ERG                      | Vasak        | 85 Td·s @ 2 Hz                                       | 848 Td                                       | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td<br>värelus ERG              | Vasak        | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                    | 848 Td                                       | 141 –<br>424    |

| <b>ISCEV 5 aste, kõigepealt kohandatud valgus, Td</b> |               |                                                  |                                          |                 |
|-------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                      | <b>Silm a</b> | <b>Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus (0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                           | Õige          | 85 Td·s @ 2 Hz                                   | 848 Td                                   | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG                   | Õige          | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                | 848 Td                                   | 141 – 424       |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                           | Vasak         | 85 Td·s @ 2 Hz                                   | 848 Td                                   | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG                   | Vasak         | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                | 848 Td                                   | 141 – 424       |
| Tume kohanemistaimer                                  | Nii           | Välja                                            | Välja                                    |                 |
| Tume kohandatud 0.28 Td ERG                           | Õige          | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                               | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                             | Õige          | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                 | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 0.28 Td ERG                           | Vasak         | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                               | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                             | Vasak         | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                 | Välja                                    | 5               |

| <b>ISCEV 5 aste, kõigepealt kohandatud tume, Td</b> |              |                                                  |                                          |                 |
|-----------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                    | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus (0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Tume kohanemistaimer                                | Nii          | Välja                                            | Välja                                    |                 |
| Tume kohandatud 0.28 Td ERG                         | Õige         | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                               | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                           | Õige         | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                 | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 0.28 Td ERG                         | Vasak        | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                               | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 85 Td ERG                           | Vasak        | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                 | Välja                                    | 5               |
| Valguse kohandamise taimer                          | Õige         | Välja                                            | 848 Td                                   |                 |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                         | Õige         | 85 Td·s @ 2 Hz                                   | 848 Td                                   | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG                 | Õige         | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                | 848 Td                                   | 141 – 424       |
| Valguse kohandamise taimer                          | Vasak        | Välja                                            | 848 Td                                   |                 |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                         | Vasak        | 85 Td·s @ 2 Hz                                   | 848 Td                                   | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG                 | Vasak        | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                | 848 Td                                   | 141 – 424       |

Järgmised kolm protokoll on ISCEV fotoopilistel protokollidel. Need on protokollid, mis ei sisalda skotoopseid samme. Protokollid on fotoopiline üksikväärtus ja värelus standardses laienenud ISCEV kandela heleduses ja Trolands. Samuti on olemas Troland põhinev ISCEV Flicker protokoll.

| ISCEV fotoopiline välk ja värelus, cd |       |                                           |                                   |           |
|---------------------------------------|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Kirjeldus                             | Silma | Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge) | Tausta heledus (0.33, 0.33 valge) | # vilgub  |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG             | Õige  | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz              | 30 cd/m <sup>2</sup>              | 30        |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG  | Õige  | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz           | 30 cd/m <sup>2</sup>              | 141 – 424 |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG             | Vasak | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz              | 30 cd/m <sup>2</sup>              | 30        |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG  | Vasak | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz           | 30 cd/m <sup>2</sup>              | 141 – 424 |

| ISCEV fotoopiline välk ja värelus, Td |       |                                           |                                   |           |
|---------------------------------------|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Kirjeldus                             | Silma | Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge) | Tausta heledus (0.33, 0.33 valge) | # vilgub  |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG           | Õige  | 85 Td·s @ 2 Hz                            | 848 Td                            | 30        |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG   | Õige  | 85 Td·s @ 28.3 Hz                         | 848 Td                            | 141 – 424 |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG           | Vasak | 85 Td·s @ 2 Hz                            | 848 Td                            | 30        |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG   | Vasak | 85 Td·s @ 28.3 Hz                         | 848 Td                            | 141 – 424 |

| ISCEV fotoopiline värelus, Td       |       |                                           |                                   |           |
|-------------------------------------|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Kirjeldus                           | Silma | Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge) | Tausta heledus (0.33, 0.33 valge) | # vilgub  |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG | Õige  | 85 Td·s @ 28.3 Hz                         | 848 Td                            | 141 – 424 |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG | Vasak | 85 Td·s @ 28.3 Hz                         | 848 Td                            | 141 – 424 |

Järgmised ISCEV-protokollid jätavad DA3 testietapi vahele ja ei teata rakenduskavadest. 10-minutilise tumeda adaptatsiooni kasutamisel vastavad need protokollid ISCEV-standardi 2022. aasta värskenduses määratud mittestandardsele lühendatud ERG-protokollile (Robson et al. 2022). Lühendatud tumedate kohanemisaegade kasutamisel vajab varda vastuste võrdlemine võrdlusandmetega täiendavat hoolt, kuna võrdlusandmed koguti 20-minutilise tumeda adaptatsiooniga.

| <b>ISCEV 4 aste, kõigepealt kohandatud valgus, cd</b> |              |                                                  |                                          |                 |
|-------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                      | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus (0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                             | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                  | Õige         | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424       |
| Valgus kohandatud 3.0 ERG                             | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30              |
| Valgusega kohandatud 3.0 värelus ERG                  | Vasak        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424       |
| Tume kohanemistaimer                                  | Nii          | Välja                                            | Välja                                    |                 |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                              | Õige         | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 10.0 ERG                              | Õige         | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                 | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 0.01 ERG                              | Vasak        | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz                | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 10.0 ERG                              | Vasak        | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                 | Välja                                    | 5               |

| <b>ISCEV 4 aste, kõigepealt kohandatud valgus, Td</b> |              |                                                  |                                          |                 |
|-------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| <b>Kirjeldus</b>                                      | <b>Silma</b> | <b>Välgu heleduse energia (0.33, 0.33 valge)</b> | <b>Tausta heledus (0.33, 0.33 valge)</b> | <b># vilgub</b> |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                           | Õige         | 85 Td·s @ 2 Hz                                   | 848 Td                                   | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG                   | Õige         | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                | 848 Td                                   | 141 – 424       |
| Valgus kohandatud 85 Td ERG                           | Vasak        | 85 Td·s @ 2 Hz                                   | 848 Td                                   | 30              |
| Valgus kohandatud 85 Td värelus ERG                   | Vasak        | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                | 848 Td                                   | 141 – 424       |
| Tume kohanemistaimer                                  | Nii          | Välja                                            | Välja                                    |                 |
| Tume kohandatud 0.28 Td ERG                           | Õige         | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                               | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 280 Td ERG                            | Õige         | 280 Td·s @ 0.05 Hz                               | Välja                                    | 5               |
| Tume kohandatud 0.28 Td ERG                           | Vasak        | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                               | Välja                                    | 9               |
| Tume kohandatud 280 Td ERG                            | Vasak        | 280 Td·s @ 0.05 Hz                               | Välja                                    | 5               |

### Fotoopilised negatiivse vastuse protokollid

Fotoopiline negatiivne vastus on aeglane negatiivne vastus, mis järgneb b-lainele ja on farmakoloogiliselt isoleeritud, et pärineda võrkkesta ganglionirakkudest (Viswanathan et al. 1999). PhNR-i muutusi on näidatud näiteks glaukoomi korral (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Esitatud on neli fotoopilist negatiivse vastuse protokoll. Nendel protokollidel on punane välg (1,0 cd·s/m<sup>2</sup> või 38 Td·s) sinisel taustal (10 cd/m<sup>2</sup> või 380 Td), mis rõhutab koonusesüsteemi vastust. Stiimuli sagedus on 3,4 Hz ja mõõtemüra vähendamiseks kasutatakse kas 200 (pikk protokoll) või 100 (lühike protokoll) vätku. Pikk protokoll salvestab umbes 60 sekundit; lühike protokoll salvestab 30 sekundit.

| PhNR 3,4 Hz cd pikk       |       |                                             |                                     |          |
|---------------------------|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Kirjeldus                 | Silma | Välgu heleduse energia (punane LED, 621 nm) | Tausta heledus (sinine LED, 470 nm) | # vilgub |
| Punane välk, sinine taust | Õige  | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz            | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 200      |
| Punane välk, sinine taust | Vasak | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz            | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 200      |

| PhNR 3,4 Hz cd lühike     |       |                                             |                                     |          |
|---------------------------|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Kirjeldus                 | Silma | Välgu heleduse energia (punane LED, 621 nm) | Tausta heledus (sinine LED, 470 nm) | # vilgub |
| Punane välk, sinine taust | Õige  | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz            | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 100      |
| Punane välk, sinine taust | Vasak | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz            | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 100      |

| PhNR 3,4 Hz Td pikk       |       |                                             |                                     |          |
|---------------------------|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Kirjeldus                 | Silma | Välgu heleduse energia (punane LED, 621 nm) | Tausta heledus (sinine LED, 470 nm) | # vilgub |
| Punane välk, sinine taust | Õige  | 38 Td·s @ 3.4 Hz                            | 380 Td                              | 200      |
| Punane välk, sinine taust | Vasak | 38 Td·s @ 3.4 Hz                            | 380 Td                              | 200      |

| PhNR 3,4 Hz Td lühike     |       |                                             |                                     |          |
|---------------------------|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Kirjeldus                 | Silma | Välgu heleduse energia (punane LED, 621 nm) | Tausta heledus (sinine LED, 470 nm) | # vilgub |
| Punane välk, sinine taust | Õige  | 38 Td·s @ 3.4 Hz                            | 380 Td                              | 100      |
| Punane välk, sinine taust | Vasak | 38 Td·s @ 3.4 Hz                            | 380 Td                              | 100      |

Teatatud tulemused on vahemikus -20 ms kuni +200 ms, välgu keskpunkt on 0 ms. Pikendatud stiimulijärgset ekraani kasutatakse aeglase baasjoonele naasmise paremaks visualiseerimiseks.

Kvantitatiivne analüüs viiakse läbi järgmiselt. A- ja b-laine kursorid asetatakse teatatud lainekujule nende vastavate tippude juures. PhNR on minimaalne punkt vahemikus 55 ms kuni 180 ms. W-suhe on määratletud järgmiselt:

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

kus a, b ja p<sub>min</sub> on pinged alusjoone suhtes, mis on määratletud järgmiselt: a-laine tipp, b: b-laine tipp, p<sub>min</sub>: minimaalne pinge vahemikus 55 ms kuni 180 ms. Pange tähele, et tavaliselt teatatud b-laine pinge (sealhulgas RETeval seadmes) on võrdne (b-a). Definitsiooni põhjal on W-suhe lainekuju kõrguse suhe pärast b-lainet ja enne seda. Kui PhNR amplituud on sama mis a-laine, on W-suhe 1. W-suhe on väiksem kui 1, kui PhNR sügavus on väiksem kui a-laine sügavus. W-suhe on PTR-i pöördväärtus, nagu on määratletud Mortlock jt (2010) ja leiti, et seal on testitud 5 ERG mõõtmistehnika madalaim indiviididevahelise, seanssidevahelise ja silmadevahelise varieeruvuse tase.

Kuvatud lainekuju genereerimiseks kasutatakse uudseid ja patenteeritud töötlemismeetodeid, mis põhinevad PhNR-i erinevuse maksimeerimisel 144 glaukoomi ja /



või optilise neuropaatiaga isiku ja 159 terve isiku vahel. Võrdlusandmetes kasutatakse sama töötlemismeetodit.

### S-koonuse protokollid

Esitatud on kaks S-koonuse protokoll, mis võivad olla kasulikud tõhustatud s-koonuse sündroomi avastamisel (Yamamoto, Hayashi ja Takeuchi 1999). Need protokollid kasutavad L- ja M-koonuste vastuse summutamiseks punast tuld  $560 \text{ cd/m}^2$  ning välgu heledust  $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$  sagedusel 4,2 Hz. Saadud signaal on väga väike, seega on vaja suurt hulka signaali keskmistamist. Pikk protokoll kasutab 500 keskmist (120 sekundit) sobitamist Yamamoto, Hayashi ja Takeuchi (1999), samas kui lühike protokoll kasutab 250 keskmist (60 sekundit).

| S-koonus 4,2 Hz cd pikk       |       |                                                  |                                     |          |
|-------------------------------|-------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Kirjeldus                     | Silma | Välgu heleduse energia (sinine LED, 470 nm)      | Tausta heledus (punane LED, 621 nm) | # vilgub |
| Helesinine välg, punane taust | Õige  | $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$ | $560 \text{ cd/m}^2$                | 500      |
| Helesinine välg, punane taust | Vasak | $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$ | $560 \text{ cd/m}^2$                | 500      |

| S-koonus 4,2 Hz cd lühike     |       |                                                  |                                     |          |
|-------------------------------|-------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Kirjeldus                     | Silma | Välgu heleduse energia (sinine LED, 470 nm)      | Tausta heledus (punane LED, 621 nm) | # vilgub |
| Helesinine välg, punane taust | Õige  | $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$ | $560 \text{ cd/m}^2$                | 250      |
| Helesinine välg, punane taust | Vasak | $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$ | $560 \text{ cd/m}^2$                | 250      |

S-koonuse töötlemine on sama, mis 2 Hz ISCEV väklambi vastus. S-koonuse vastus ilmneb veidi pärast 40 ms. B-laine kursor tavaliselt seda tippu ei vali, pigem valib ta varasema LM-koonuse vastuse.

### DA punase välgu protokollid

Komplektis on kaks DA punast välguprotokoll, mis võivad olla kasulikud varaste ja tumedalt kohandatud koonuste vastuse eristamiseks (Thompson et al. 2018). Need protokollid kasutavad punast välku ilma taustata. Spektraalse tundlikkuse erinevuste tõttu on koonused 31 korda tundlikumad kui vardad **RETeval** seadme punane tuli. Protokollides kasutatakse fotoopilist  $0,3 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$  stiimulit (või Troland samaväärset). Vardad näevad seega ainult umbes DA0.01 stiimulit. Tumedad kohandatud koonused tekitavad ERG-s positiivse läbipainde, mille tipp on umbes 30-50 ms (nimetatakse "x-laineks"), samas kui vardad tekitavad hilisema piigi umbes 100 ms. Valides 5-minutilise ja 20-minutilise pimeda kohanemisaja vahel, saab kahe vastuse vahelisi suhtelisi amplituudisid muuta, kuna koonused tumedad kohanevad kiiremini kui vardad. Tutvuge ISCEV laiendatud protokolliga, et leida viiteid, mis kirjeldavad selle testi kliinilist kasulikkust. Kui soovite seda testi käitada koos mõne muu ISCEV-protokolliga, käivitage see test vahetult enne DA0.01 testi.

| ISCEV DA punase välgu Td               |       |                                             |                |          |
|----------------------------------------|-------|---------------------------------------------|----------------|----------|
| Kirjeldus                              | Silma | Välgu heleduse energia (punane LED, 621 nm) | Tausta heledus | # vilgub |
| Tume kohandatud 0,3 punane väklamp ERG | Õige  | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz            | Välja          | 9        |
| Tume kohandatud 0,3 punane väklamp ERG | Vasak | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz            | Välja          | 9        |

| ISCEV DA punase välgu cd               |       |                                             |                |          |
|----------------------------------------|-------|---------------------------------------------|----------------|----------|
| Kirjeldus                              | Silma | Välgu heleduse energia (punane LED, 621 nm) | Tausta heledus | # vilgub |
| Tume kohandatud 0,3 punane väklamp ERG | Õige  | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz                           | Välja          | 9        |
| Tume kohandatud 0,3 punane väklamp ERG | Vasak | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz                           | Välja          | 9        |

### On-off (pikk välk) protokollid

On-off-protokollidel (tuntud ka kui pikad flash-protokollid) on pikendatud pikkusega stiimul, et eraldada sisselülitatud vastus väljalülitatud vastusest ERG-s. Pikki välguprotokolle on kasutatud näiteks pigmentosa retiniidiga patsientidel (Cideciyan ja Jacobson 1993), kaasasündinud statsionaarne ööpimedus (Cideciyan ja Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), koonuse düstroofia (Söelumine 1994) ja tõhustatud s-koonuse sündroom (Audo et al. 2008). Et paremini näha, millal väljalülitatud vastus peaks olema, võib olla kasulik näidata stiimulit aruannetes aja funktsioonina. Näha **Stimulus waveforms** leheküljel 10 selle valiku konfigureerimiseks.

Pakutakse kahte protokoll (lühike ja pikk katse kestus), mis kasutavad valge valguse stiimulit. Stiimuliks on 250 cd/m<sup>2</sup> valge valgus, millel on näidatud peaaegu maksimaalne d-laine (Kondo et al. 2000), millel on 40 cd/m<sup>2</sup> valge taust, et pärssida varde vastust. Seega, kui stiimul on sisse lülitatud, on heledus 290 cd/m<sup>2</sup>; ja kui stiimul on välja lülitatud, on heledus 40 cd/m<sup>2</sup>. Stiimuli sisse- ja väljalülitamise ajad on mõlemad umbes 144,9 ms, mis maksimeerib d-laine amplituudi (Sieving 1993; Sustar, Hawlina ja Brecelj 2006) hoides katse kestuse võimalikult lühikesena. Lühike protokoll kasutab 100 keskmist (võtab 30 sekundit) ja pikk protokoll kasutab 200 keskmist (võtab 60 sekundit).

| On-off pikk: w/w 250/40 cd            |       |                                                      |                                   |          |
|---------------------------------------|-------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------|
| Kirjeldus                             | Silma | Stiimuli heledus (0.33, 0.33 valge)                  | Tausta heledus (0.33, 0.33 valge) | # vilgub |
| Valge laiendatud stiimul, valge taust | Õige  | 250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms õigel ajal @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>              | 200      |
| Valge laiendatud stiimul, valge taust | Vasak | 250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms õigel ajal @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>              | 200      |

| On-off lühike: w/w 250/40 cd          |       |                                                         |                                      |             |
|---------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|
| Kirjeldus                             | Silma | Stiimuli heledus<br>(0.33, 0.33 valge)                  | Tausta heledus<br>(0.33, 0.33 valge) | #<br>vilgub |
| Valge laiendatud stiimul, valge taust | Õige  | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms õigel ajal @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                 | 100         |
| Valge laiendatud stiimul, valge taust | Vasak | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms õigel ajal @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                 | 100         |

Pakutakse kahte lisaprotokolli (lühike ja pikk katse kestus), mis kasutavad värvilist stiimulit. Stiimul on 560 cd/m<sup>2</sup> punane tuli, millel on 160 cd/m<sup>2</sup> roheline taust. Sisse- ja väljalülitamise ajad on mõlemad umbes 209,4 ms. See protokoll vastab täpselt Audo jt (2008), kusjuures roheline taust pärsib varda vastust. Lühike protokoll kasutab 100 keskmist (võtab 42 sekundit) ja pikk protokoll kasutab 200 keskmist (võtab 84 sekundit).

| Pikk sisse-väljalülitus: r/g 560/160 cd   |       |                                                         |                                          |             |
|-------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|
| Kirjeldus                                 | Silma | Stiimuli heledus<br>(punane LED, 621 nm)                | Tausta heledus<br>(roheline LED, 530 nm) | #<br>vilgub |
| Punane laiendatud stiimul, roheline taust | Õige  | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms õigel ajal @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 200         |
| Punane laiendatud stiimul, roheline taust | Vasak | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms õigel ajal @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 200         |

| On-off lühike: r/g 560/160 cd             |       |                                                         |                                          |             |
|-------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|
| Kirjeldus                                 | Silma | Stiimuli heledus<br>(punane LED, 621 nm)                | Tausta heledus<br>(roheline LED, 530 nm) | #<br>vilgub |
| Punane laiendatud stiimul, roheline taust | Õige  | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms õigel ajal @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 100         |
| Punane laiendatud stiimul, roheline taust | Vasak | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms õigel ajal @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 100         |

Stiimulite genereerimiseks kasutab **RETeval** seade PWM-i stiimulit 1 kHz lähedal.

Analüüsis kasutatakse sama töötlust kui ISCEV protokollides, välja arvatud järgmised erandid: 0-faasiline kõrgpääsfilter on seatud väärtusele 4 Hz, et vähendada elektroodide triivi pikendatud reaktsiooni kestuse jooksul. Lainepikkuse denomise asemel kasutatakse 0-faasilist 300 Hz madalpääsfiltrit. Vastuse 0-aegpunkt on siis, kui stiimul on sisse lülitatud.

### VEP protokollid

Flash VEP protokollid vilgutavad silma ja mõõdavad visuaalse süsteemi reaktsiooni pea tagaküljel. Flash VEP-protokolle on kaks: 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz protokoll ja 24 Td·s @ 1 Hz. Need kaks protokollit on samaväärsed, kui õpilase läbimõõt on 3,2 mm (pindala 8 mm<sup>2</sup>). Mõlemad kasutavad vastuse keskmistamiseks 64 välku.

Analüüsis kasutatakse sama töötlust kui ISCEV-protokollid, välja arvatud järgmised erandid: 0-faasilise filtri passband on 2 Hz kuni 31 Hz. Kursori paigutamiseks määratakse ajaliselt kõige

lähemal olev piik 120 ms-le P2-le ja esimene küna pärast 25 ms on N1. Seejärel lisatakse vastavalt vajadusele P1, N2, N3 ja P3. Flash VEP lainekuju heterogeensuse tõttu ei pruugi mõnda neist 6 kursori mõõtmiskohast leida. VEP(Pmax– Nmin) amplituud piigist piigini on defineeritud kui P1 ja P2 maksimaalne amplituud miinus N1 ja N2 minimaalne amplituud, sest domineeriv VEP piik on mõnikord P2 ja mõnikord P1. Reference data kuvatakse selle tipp-tipp amplituudi ja P2 aja kohta aruande lihtsustamiseks. P2 aega ei pruugita isegi pimedate isikute puhul ebatüüpiliseks märkida, kuna juhusliku müra tipp võib olla ka 120 ms lähedal. kõigi kursoriväärtuste Reference data arvutatakse ja salvestatakse toorandmete (rff) faili.

Flash VEP mõõtmised sõltuvad võrkkesta reaktsioonist, mis edastatakse nägemisnärvi kaudu kuklakujulisele ajukoorele ja seetõttu saab seda kasutada visuaalse funktsiooni indikaatorina. Flash VEP mõõtmised on üksikisikute seas väga erinevad, kuid ühe inimese jaoks üsna korratavad. Replikaatide käitamine, mis on nendes testides üks võimalus, võib aidata eristada esilekutsutud vastust teistest bioloogilistest signaalidest.

Näha **VEP-testi tegemine** leheküljel 43 üksikasju flash VEP-i tegemise kohta.

## ***Kohandatud protokollid***

Kui on olemas protokoll, mida soovite käivitada ja mis pole sisseehitatud, toetab **RETeval** seade suvandite arvu laiendamist kohandatud protokollide kaudu. Kohandatud protokolle saab paigutada seadme kausta Protokollid ja seejärel saab neid kasutajaliidese kaudu valida sarnaselt sisseehitatud protokollide valimisega. Sisseehitatud protokolle saab seadmes vaadata kaustas EMR / sisseehitatud protokollid, mis võib olla lähtepunktiks oma kohandatud protokollide loomisel. Protokollid on kirjutatud täisfunktsionaalses Lua programmeerimiskeeles. Võtke ühendust LKC-ga (e-post: support@lkc.com), kui soovite abi kohandatud protokollide koostamisel.

Järgnevad näited selle kohta, mida saab teha kohandatud protokollidega.

### **Mitu katseetappi**

Kohandatud protokollidel võib olla mitu katseetappi. Nendel testietappidel võivad olla samad või erinevad stimulatsiooni- ja analüüsiseaded. Neid saab teha eelnevalt kindlaksmääratud või randomiseeritud järjekorras. Randomiseerimine võib olla kasulik, et kõrvaldada aeg, mis on segane muutuja. Seade võib katseetappide vahel pausi teha, võimaldades andmete ülevaatamist ja prooviversiooni võimalikku replikatsiooni, või seade saab jätkata sammude vahel nii kiiresti kui võimalik (ilma operaatori ülevaatuseta).

### **Stiimul**

Stiimul võib kompenseerida õpilase suurust (Trolands) või mitte. Õpilaste suuruse kompenseerimisel saab valida ka selle, kas kompenseerida Stiles-Crawfordi efekti või mitte. Stiimuli värvi saab väljendada CIE 1931 (x,y) kromaatilises või heleduses iga värvi LED-i puhul eraldi (punane, roheline, sinine). Määrata saab valgusenergiat ja tausta heledust. Teise võimalusena võib täpsustada pikendatud kestusega stiimuleid, nagu kaldteed (samm sisse ja välja), sinusoidid ja ruutlaine (sisse-välja) stiimulid. Kasutades on-off stiimuli spetsifikatsiooni, saab näiteks katsetada muutuva kestusega välklampe. See tähendab, et **RETeval** sinusoidne stiimul on hoolikalt konstrueeritud, et minimeerida harmoonilist moonutust (< 1% harmoonilise kohta), nii et kõik vastuse harmoonilised ained on tingitud visuaalse süsteemi mittelineaarsustest. Iga LED-i domineeriv lainepikkuse ja heleduse vahemik on näidatud

leheküljel olevas spetsifikatsioonitabelis 73. Heledus on määratud fotoopilistes üksustes. Varraste (skotoopühikute) efektiivne heledus on erinev, kuna varraste ja koonuste vaheline spektraalne tundlikkus on erinev. Sest **RETeval** LED-id, skotoopilise ja fotoopilise tundlikkuse suhe on punase, rohelise ja sinise puhul vastavalt 0,032, 2,3 ja 16. Näiteks on vardad sinise valguse suhtes 16 korda tundlikumad kui koonused. Valge valguse (CIE 0,33, 0,33) puhul on vardad 3,0 korda tundlikumad kui koonused.

### **Analüüs**

Proovivõtukiiruseks saab valida perioodi 2048  $\mu$ s ( $\sim$ 500 Hz), 1024  $\mu$ s ( $\sim$ 1 kHz), 512  $\mu$ s ( $\sim$ 2 kHz, vaikumisi) või 256  $\mu$ s ( $\sim$ 4 kHz). Värelustestid võivad määrata analüüsitavate harmooniliste arvu, kuni 32 harmoonilist. Kiirtestid võivad määrata kasutatava filtreerimise. Kõrgpääsfiltri sageduse katkestuspunkti (3 dB) saab määrata koos sellega, kas filter on põhjuslik või akusaalne. Madalpääsfiltrit saab valida lainepikkuse määramise ja 0-faasilise madalpääsfiltri vahel. Madalpääsfiltri sagedusi saab valida 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz vahel  $\sim$ 500 Hz proovivõtusageduse jaoks; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz proovivõtusagedusel  $\sim$ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz proovivõtusagedusel  $\sim$ 2 kHz; ja 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz proovivõtukiirusel  $\sim$ 4 kHz. Madalpääsfiltri sagedused määravad filtri läbipääsuriba serva.

Õpilaste mõõtmisi saab koguda olenemata valitud stiimulist.

Iga stiimulit saab võnkepotentsiaali analüüsi jaoks järeltöödelda.

Mis tahes stiimulit saab järeltöödelda a- ja b-laine kursorite ning PhNR-kursori analüüsi jaoks.

### **Reference data**

Reference data sõltub kasutatavast stiimulist, elektroodist ja analüüsist. Kui katseetapp ja seadmes olevad võrdlusandmed ühtivad, esitatakse asjakohased võrdlusandmed automaatselt. Reference data saab ka kohandatud protokollis selgesõnaliselt keelata.

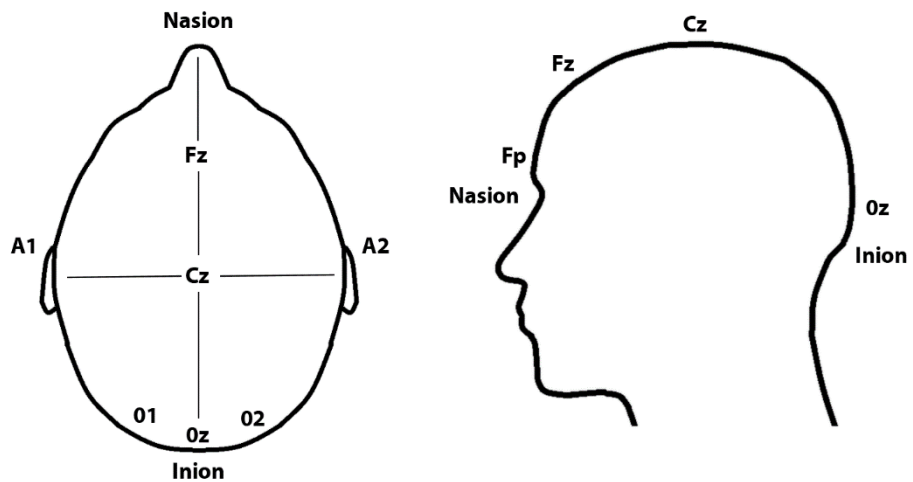
### **Language tõlked**

Kohandatud protokolle saab kirjutada mis tahes keeles; neid ei saa siiski automaatselt teistesse keeltesse tõlkida.

### **VEP-testi tegemine**

Flash VEP-ide täitmiseks on olemas ISCEV-i standard (Odom et al. 2016; Odom jt 2010). Asetage elektroodid, nagu allpool kirjeldatud, peale ja stimuleerige iga silma sarnaselt ERG-testiga. Tehke replikatsioone, et valguse stimuleerimisest tulenevate lainekujude aspekte oleks lihtsam tuvastada.

Puhastage  
elektroodide  
asukohti NuPrepiga,  
alkoholipõhise naha



ettevalmistuspadjaga või lihtsalt alkoholipuhastuslapiga.

Ühendage kuldtopsi salvestuselektrood Oziga. Ozi leidmiseks tuvastage inioon, luude väljaulatuv osa kolju tagaosas. Kui patsient on normaalse suurusega peaga täiskasvanu, asub Oz umbes 2,5 cm (1 tolli) keskjoonel olevast inioonist kõrgemal. Kui patsiendil on ebanormaalse suurusega pea, ta on imik või kui on oluline, et elektroodid oleksid paigutatud täpsetesse kohtadesse, määrab mõne mõõtmise tegemine salvestuskohtade asukohad. Kõigepealt tuvastage nasioon, kondine harja piki kulmujoont vahetult nina kohal pea ees. Mõõtke kaugus nasioonist üle pea kuni inioonini. Oz asub keskjoonel, 10% kaugusest inioonist nasioonini iniooni kohal. Lõigake kõik juuksed, et paljastada nahk salvestuskohas, ja puhastage nahk jõuliselt. Kui patsiendi juuksed on pikad, tuleb juuste puhastamise ja elektroodide paigutamise ajal kasutada tihvti või muid klambreid, et hoida juukseid teelt eemal. Pange helde osa elektroodikreemi elektroodi tassi ja suruge elektrood kindlalt peanahale oma kohale. Katke elektrood 2–3 cm (1–1½ tolli) pehmepaberi ruuduga ja vajutage uuesti kindlalt.

Asetage Ag/AgCl EKG elektrood negatiivse elektroodina juuksepiirile otsmikule. Täitke kõrvaklambri elektroodi tassid elektroodigeeliga (mitte kreemiga) ja kinnitage see patsiendi kõrvarõnga külge maapinna / parema jala ajami elektroodina.

Seadme poolel kasutage DIN-elektroodide jaoks RETeval adapterkaablit anduririba plii asemel. Ühendage kuldtopsi salvestuselektrood kohanduskaabli punase pliiga. Ag/AgCl elektrood ühendatakse negatiivse sisendina (viide) kohanduskaabli musta pliiga. Ühendage kuldse tassi kõrvaklambris maapinna / parema jala ajamiühenduse jaoks kohanduskaabli rohelise juhtmega.



Nende esemete osanumbrid leiate aadressilt **Tarvikute ja tarvikute ostmine** leheküljel 89 või LKC poes (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

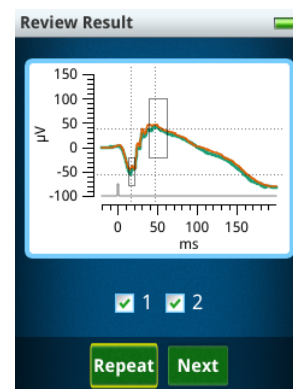
## RETeval *Täielikud testitulemused*

Täiendavad tulemused kuvatakse **RETeval** seadmel pärast iga katset (välja arvatud ainult värelustestid) koos võimalusega katset korrata või jätkata järgmise katsega. Kursori edukat paigutust tähistavad lainekujul katkendjooned, mis näitavad nende asukohta. Kui te ei näe kursori paigutuse edukat näitu, korrake mõõtmist. Võimaluse korral on näidatud võrdlusintervalli ristkülikud, mis näitavad keskmise 95% normaalse nägemisega isikute asukohti.

Ajaloolisi tulemusi saab näha peamenüüst **Results** Võimalus. Kerige loendis üles ja alla ning valige soovitud testitulemus. Tulemused salvestatakse kronoloogilises järjekorras; kõige värskema tulemusega esimesena. Tulemused hõlmavad stiimulit, elektrilisi amplituudi, ajastusi ja lainekujusid, mille elektrodid registreerivad iga silma jaoks protokollis iga sammu kohta. Graafikud näitavad kursori keskmisi paigutusi. Välg toimub ajal = 0 kõigi testide puhul. Kui võrdlusintervallid on kättesaadavad, kuvatakse ristkülikukujuline kast, mis ümbritseb 95% visuaalselt normaalse katsepopulatsiooni andmetest. Kursori mõõtmised väljaspool ristkülikukujulist kasti on seetõttu ebatüüpilised. Haigusega seotud ebatüüpilised mõõtmised (pikad ajad või väikesed amplituudid) on esile tõstetud punasega (st < amplituudide puhul 2,5% või > 97,5% korda). Punaselt esiletõstetud piiri lähedal olevad mõõtmised (järgmised 2,5%) on esile tõstetud kollasega. Vaadake **Võrdlusintervallid** jaotis juhendis (alustades leheküljest 54) lisateabe saamiseks.

Vahetult enne "Start Test" vajutamist värelus- või välgutestides üritab **RETeval** seade mõõta õpilaste suurust olenemata valitud stiimulitüübist. Kui õpilane on edukalt mõõdetud, näidatakse selle läbimõõtu PDF-aruandes selles katseetapis. Kui õpilase suurust ei mõõdetaks edukalt enne "Start Test", mis on võimalik "cd" testide puhul, proovib seade katse ajal jätkuvalt mõõta õpilase suurust ja teatab selle asemel katse ajal õpilase keskmise läbimõõdu.

Vahetult pärast "Start Test" vajutamist **teeb RETeval** seade silmast infrapunafoto, mis kuvatakse PDF-aruandel. Kui tehakse koopiaid, on kuvatav foto viimasest koopiast. Foto võib olla kasulik subjekti laienemisoleku, vastavuse ja elektrodide silma lähedal positsioneerimise hindamiseks.



Allpool on näidatud ISCEV 6 sammu näidis PDF-aruanne, **kõigepealt tume kohandatud Td** protokoll.

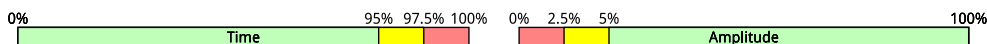
LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

### Patient Information

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

### Device and Test Information

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

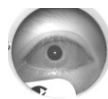


### Dark Adaptation

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

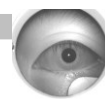
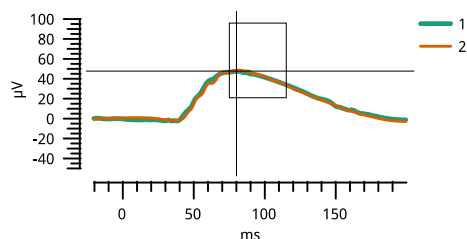
Ambient light: 0 cd/m<sup>2</sup>

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



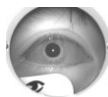
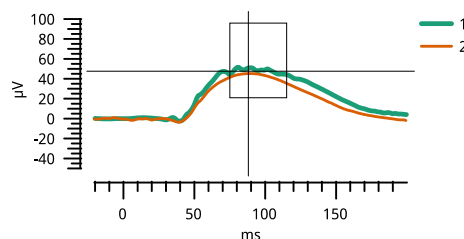
#### Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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



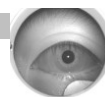
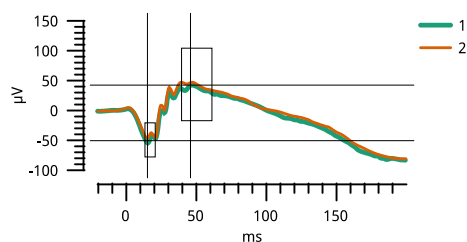
#### Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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



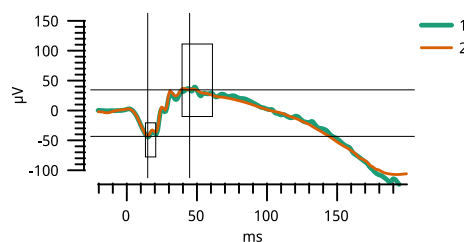
#### Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



#### Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



1 / 4



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

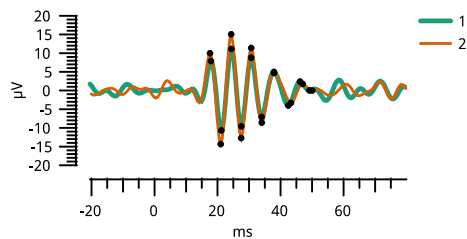
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

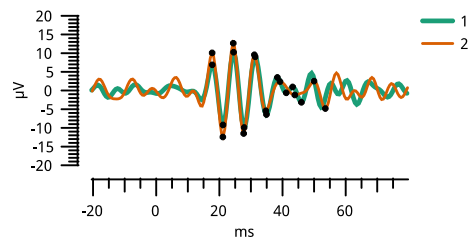
## Right Eye (Pupil 5.3 mm)

|   |             | 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

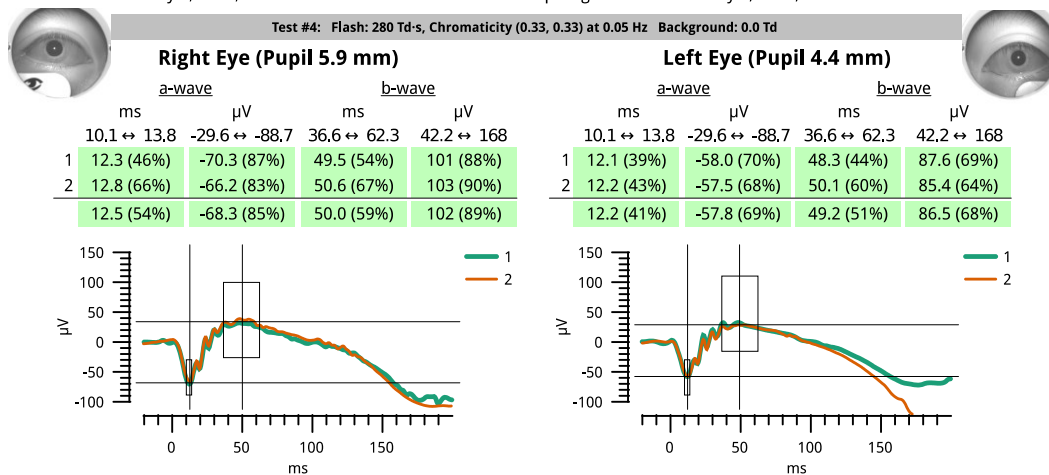
|   |      | OP1  |      | OP2  |      | OP3  |      | OP4 |      | OP5 |    |
|---|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|----|
|   |      | ms   | μV   | ms   | μV   | ms   | μV   | ms  | μV   | ms  | μV |
| 1 | 17.8 | 16.1 | 24.5 | 20.2 | 31.3 | 15.4 | 38.4 | 4.1 | 43.2 | 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

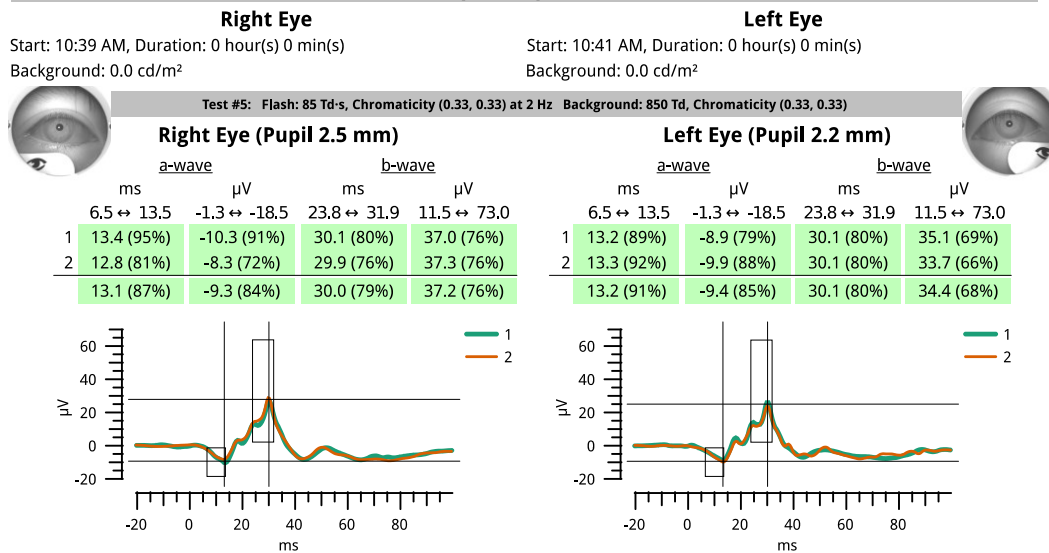
Birthdate: September 6, 1980

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

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



## Light Adaptation



Patient ID: 123654

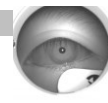
Birthdate: September 6, 1980

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

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

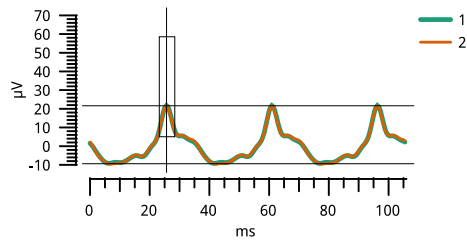


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



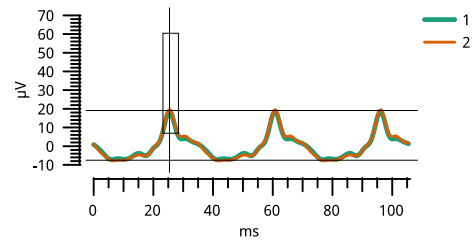
### Right Eye (Pupil 2.6 mm)

|   | ms                          | $\mu$ V                     |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
|   | 23.2 $\leftrightarrow$ 28.4 | 14.5 $\leftrightarrow$ 68.0 |
| 1 | 25.7 (62%)                  | 31.0 (61%)                  |
| 2 | 25.6 (60%)                  | 31.0 (62%)                  |
|   | 25.6 (61%)                  | 31.0 (62%)                  |



### Left Eye (Pupil 2.2 mm)

|   | ms                          | $\mu$ V                     |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
|   | 23.2 $\leftrightarrow$ 28.4 | 14.5 $\leftrightarrow$ 68.0 |
| 1 | 25.4 (50%)                  | 25.7 (39%)                  |
| 2 | 25.4 (52%)                  | 27.5 (46%)                  |
|   | 25.4 (51%)                  | 26.6 (42%)                  |



Allpool on toodud võrdlusandmetega fotoopilise negatiivse vastuse protokollide näide.

LKC Technologies  
2 Prof Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
USA

### Patient Information

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

### Device and Test Information

RETeval™

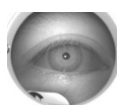
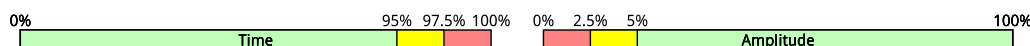
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

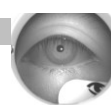
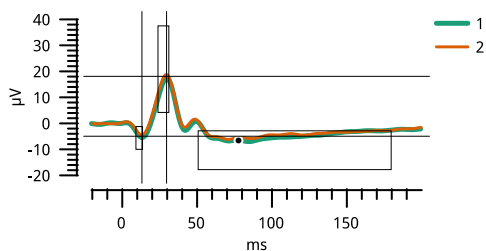
Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

Electrodes: Sensor Strips



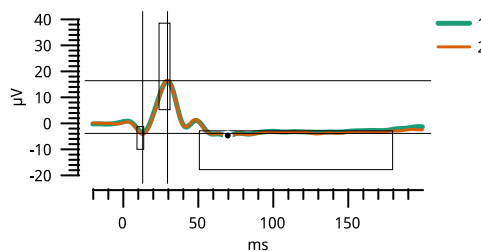
#### Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



#### Left Eye (Pupil 2.4 mm)

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



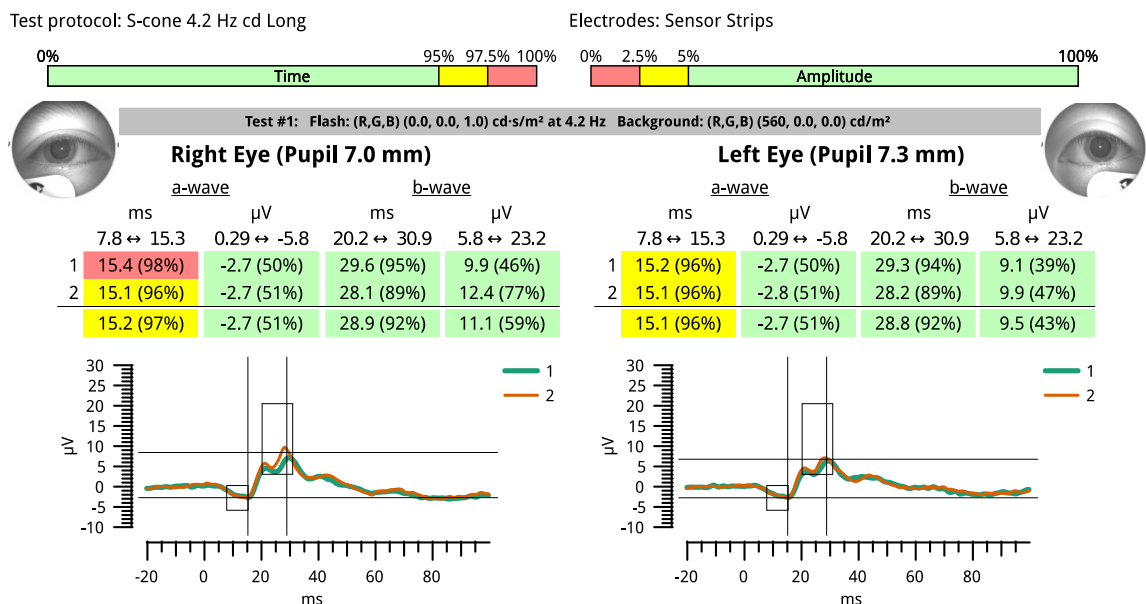
### Photopic Negative Response

|   | PhNR at minimum |            |            | W-ratio <sup>1</sup> |  |
|---|-----------------|------------|------------|----------------------|--|
|   | ms              | μV         |            |                      |  |
|   | 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%) |                      |  |

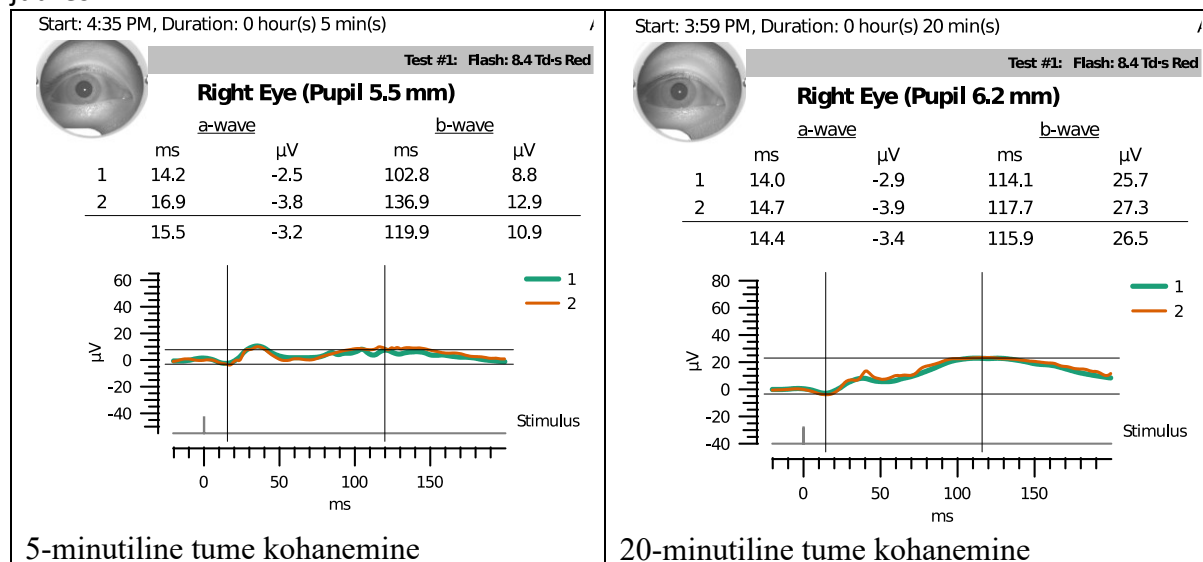
|   | PhNR at minimum |            |            | W-ratio <sup>1</sup> |  |
|---|-----------------|------------|------------|----------------------|--|
|   | ms              | μV         |            |                      |  |
|   | 51 180          | -2.9 -17.8 | 0.96 1.96  |                      |  |
| 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%) |                      |  |

<sup>1</sup>W-ratio = (b - p<sub>min</sub>) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)  
where a, b, and p<sub>min</sub> are the voltages relative to baseline defined as  
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p<sub>min</sub>: the minimum of the PhNR wave.

Allpool on toodud S-koonuse protokollide näide. Pange tähele, et s-koonuse laine tekib vahetult pärast 40 ms ja ei ole b-laine kursor, mis on LM-koonuse vastus (Gouras, MacKay ja Yamamoto 1993).



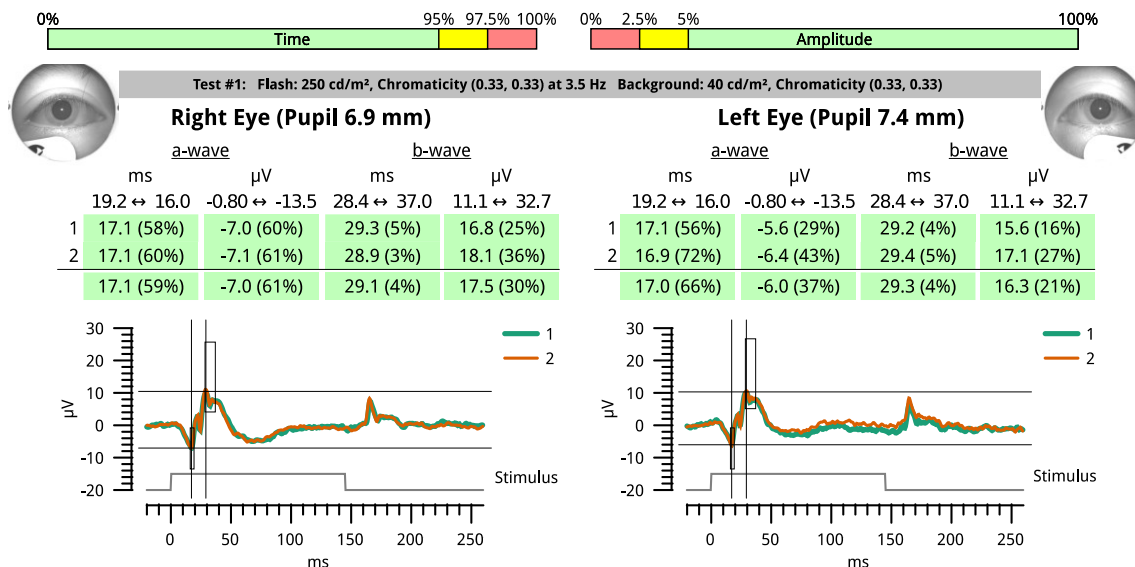
Allpool on toodud DA punase välguprotokollide näited. Vasak paneel näitab silma 5-minutilise tumeda kohanemisajaga, samas kui parem paneel näitab sama silma pärast 20-minutilist tumedat kohanemist. Seadmel ei ole eraldi x-laine kursori paigutust. DA punase välgu protokollide jaoks pole võrdlusandmeid. Sellegipoolest on tumedalt kohandatud koonuse vastus 30–40 ms juures selgelt eraldatud tumedalt kohandatud varde vastusest 100–120 ms juures.



Allpool on näidatud valge/valge sisse-välja (pikk välg) protokollide näide. Väljalülitatud vastust võib näha alates umbes 163 ms, umbes 18 ms pärast stiimuli väljalülitamist.

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

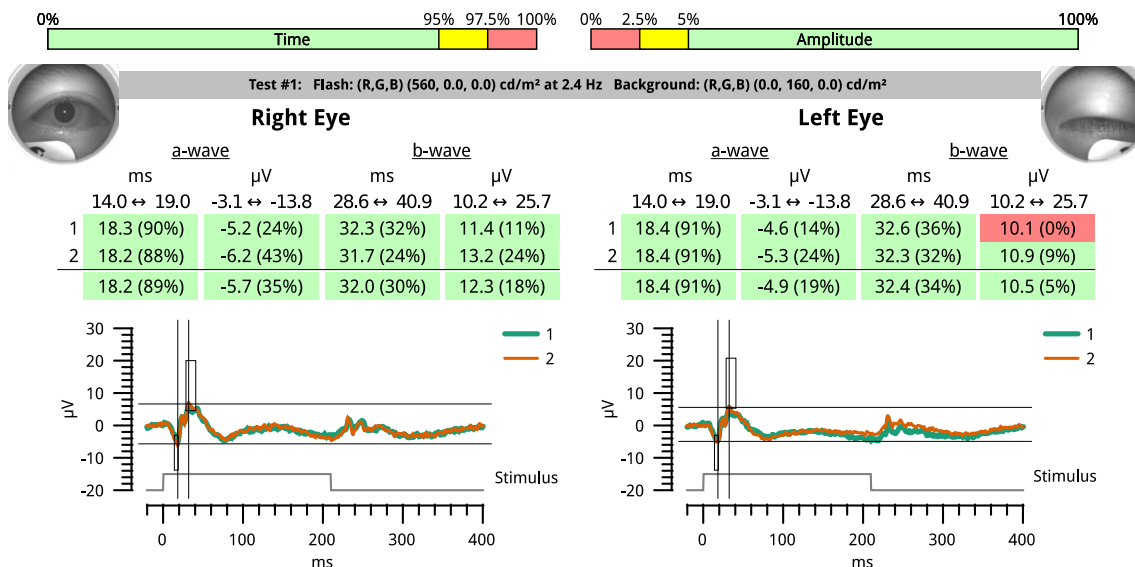
Electrodes: Sensor Strips



Allpool on näidatud punase/rohelse on-off (pikk välg) protokollide näide. Väljalülitatud vastust võib näha alates umbes 230 ms, umbes 21 ms pärast stiimuli väljalülitamist, nagu näitab stiimuli lainekuju.

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

Electrodes: Sensor Strips



Allpool on toodud flash VEP aruande näidis. Selles aruandes on näidatud stimulatsiooni lainekuju. Vaata lehte 10 selle funktsiooni sisse/välja lülitamiseks.

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™

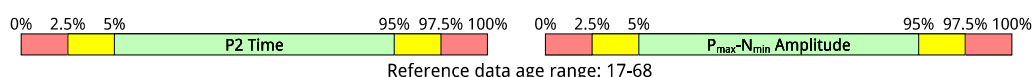
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup

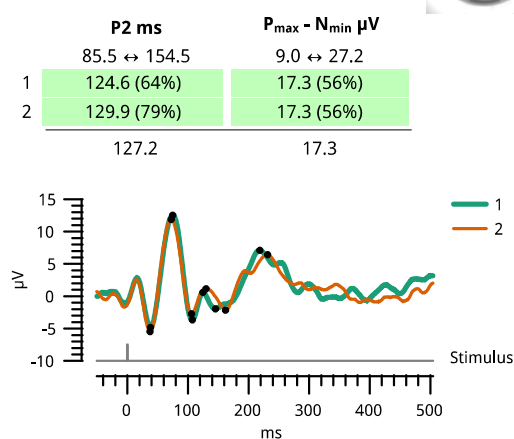
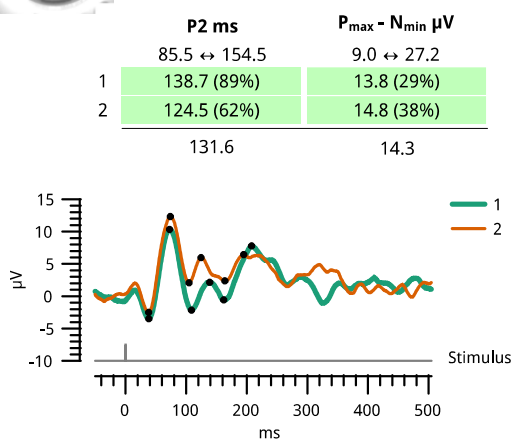
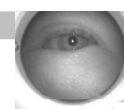


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



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

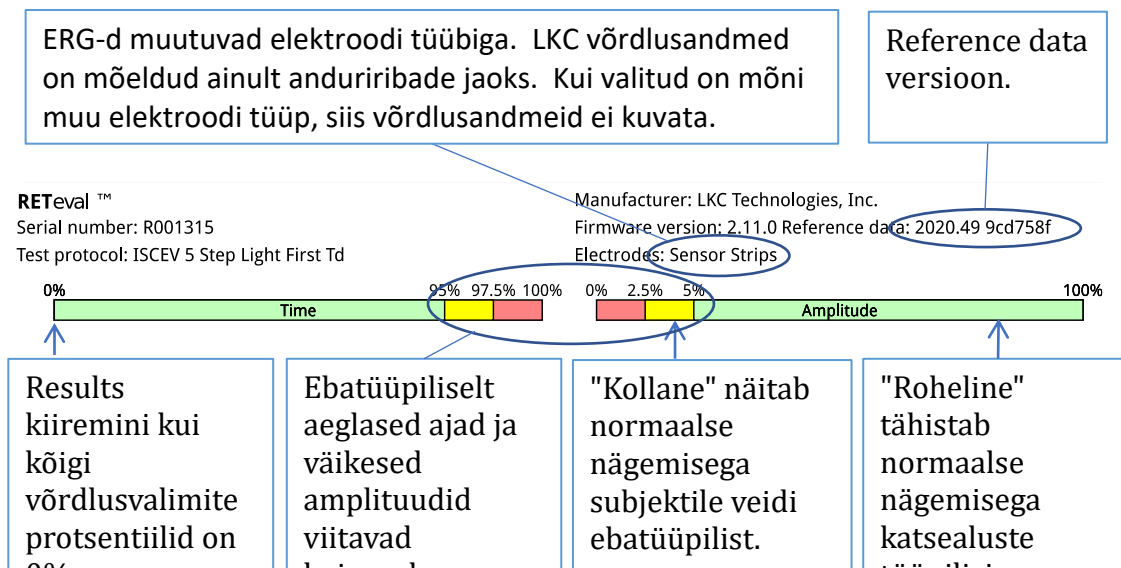
|   | N1   |      | P1   |      | N2    |      | P2    |      | N3    |      | P3    |     |
|---|------|------|------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|-----|
|   | ms   | μV   | ms   | μV   | ms    | μV   | ms    | μV   | ms    | μV   | ms    | μV  |
| 1 | 38.1 | -4.8 | 74.7 | 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 |

## Võrdlusintervallid

LKC on kogunud kontrollväärtused (CLSI 2008; Davis ja Hamilton 2021) vastavate võrdlusintervallide kehtestamiseks. Võrdlusintervalle nimetatakse mõnikord "normaalseteks andmeteks" või "normatiivseteks andmeteks".

Kui võrdlusandmed on katse jaoks kättesaadavad ja võrdlusandmete aruandlus on sisse lülitatud (vt järgmine jaotis), kuvab RETeval seade automaatselt vanusele vastavaid võrdlusandmeid. Palun veenduge, et nii sünnikuupäev kui ka süsteemi kuupäev **RETeval** seadmel on õiged, et võrdlusintervalli teave oleks täpne vanuse järgimiseks. ERG tulemused sõltuvad ka kasutatavast elektrooditüübist. LKC võrdlusandmed koguti anduriribade abil ja seega kuvatakse need ainult siis, kui valitakse elektroodi tüüp. Veenduge, et katse ajal on valitud õige elektroodi tüüp.

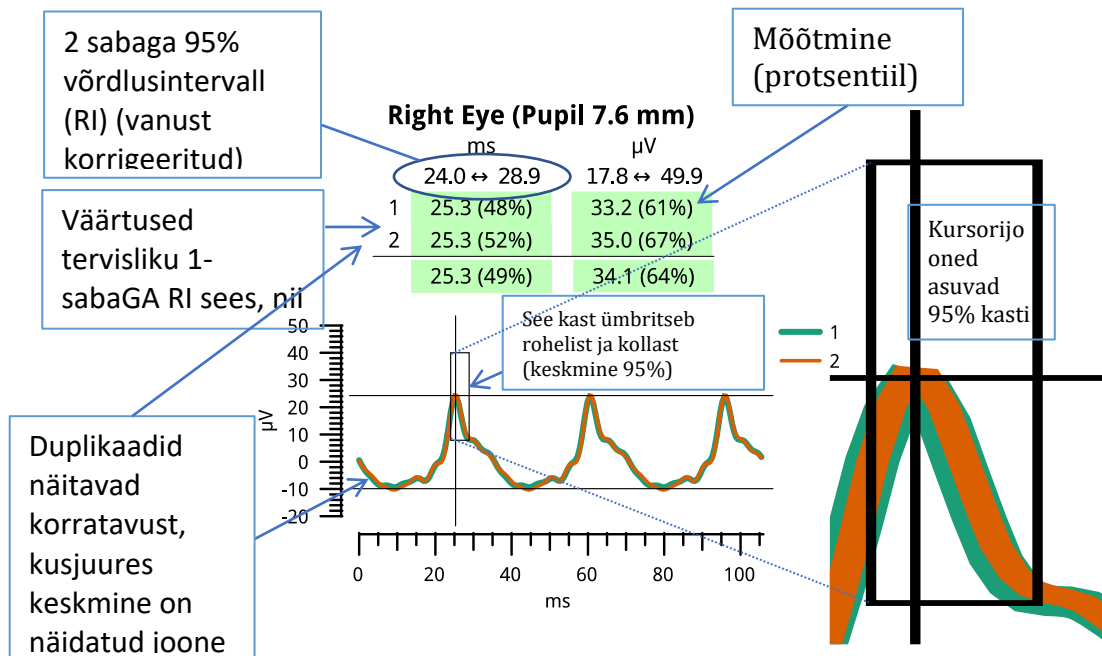
Võrdlusintervalle saab kasutada üksiku patsiendi mõõtmiste võrdlemiseks normaalses populatsioonis omandatud mõõtmistega. All **RETeval** võrdlusintervallid (v.a rakenduskavad) on ühe sabaga, mis tähendab, et ebanormaalselt aeglased või väikesed lainekujud on värvitud kollaseks või punaseks, samas kui kiired või suured lainekujud, isegi kui need on ebatüüpiliselt kiired või suured, on värvitud rohelisteks, et paremini vastata sellele, mis on teada selle kohta, kuidas haigused mõjutavad ERG lainekujusid. Ajastuse jaoks on mõõtmised alates 95. protsentiilist kuni 97,5. protsentiilini värvitud kollaseks ja üle 97,5. on punased. Amplituudide (ja õpilaste pindalade suhte) puhul on mõõtmised 5. protsentiilist 2,5. protsentiilini kollased ja 2,5. protsentiilist väiksemad mõõtmised punased. Rohelist värvi (või värvi puudumist seadme kasutajaliideses) kasutatakse ülejäänud 95% ulatuses vahemikust. Kui mõõtmine on kõigist kontrollväärtustest väiksem, on selle protsentiiliks 0%; kui see on kõigist kontrollväärtustest suurem, siis 100%. PDF-aruanne sisaldab ka iga mõõtmise võrdlusjaotuse protsentiili.



Lisaks ülalkirjeldatud värvikoodide ja protsentiili aruandlusele kuvab **RETeval** seade ka riskülikukujulise kasti, mis ümbritseb enamiku kursorimõõtmiste puhul keskmist 95% väärtustest (2-sabaga võrdlusintervall). Seega oleks ebatüüpiline, kui normaalse nägemisega



patsiendil oleks ERG lainekuju tipp väljaspool seda riskülikukujulist kasti. Ebatüüpiline tulemus võib siiski olla roheline värvitud, kui see ei ole seotud haigusega (värvus järgib 1-sabaga võrdlusintervalli).



## Võrdlusintervallide kasutamine kliiniliste otsuste piiridena

Arstid peavad patsiendi tulemuse tõlgendamisel kasutama otsustusvõimet, võrreldes seda võrdlusandmetega. Ärge kunagi tehke ühest eksamist diagnostilisi järeldusi ja võtke arvesse subjekti haiguslugu. RETeval mõõtmiste diagnostiliste tõlgenduste tegemine on arsti ülesanne.

### Testi spetsiifilisus

Testi spetsiifilisus on tõenäosus, et test tuvastab õigesti terved isikud. About 1 40-st visuaalselt normaalsest subjektist märgistatakse kui "punane" ja veel 1 40-st visuaalselt normaalsest subjektist märgistatakse kui "kollane". Seega ei märgita 1-st 20-st visuaalselt normaalsest katsealusest (5%) "roheline". Seega, kui kliinilise otsuse piirina kasutatakse võrdlusintervalli, on "roheline" tulemuste testi spetsiifilisus 95% ja "roheline või kollane" tulemuste puhul 97,5%.

### Testi tundlikkus

Testi tundlikkus on tõenäosus, et test tuvastab haige subjekti. Võrdlusintervalle konstrueeritakse ainult tervetel isikutel. Konkreetse haiguse mõju mis tahes testile võib olla väga suur või ei pruugi üldse midagi olla. Omades 1-sabaga võrdlusintervalle ja märgistades ainult ebatüüpilisi tulemusi silmahaigusega seotud suunas, paraneb testi tundlikkus 2-sabaga võrdlusintervallide korral.

## ***Viiteandmete aruandluse sisse- ja väljalülitamine***

Reference data aruandluse saab sisse ja välja lülitada kasutajaliidese ja kohandatud protokollide kaudu. Võrdlusandmete väljalülitamine võib olla kasulik näiteks siis, kui teate, et testitavad katsealused asuvad väljaspool andmebaasis testitud võrdluspopulatsiooni (nt katsealused, kes asuvad märkimisväärselt väljaspool vanusevahemikku, katsetavad loodusõpilastest katsealuseid pideva heleduse protokollidega või katsetavad mitteinimloomi).

Et näha, kas võrdlusandmed on praegu seadmes lubatud, tehke järgmist.

Step 1. Lülitage **RETeval** seade sisse.

Step 13. Valige **Settings** seejärel **Reporting** seejärel **Reference data**.

Protokoll võib määrata lipu, mis alistab selle süsteemi vaikeväärtuse viiteandmete kuvamiseks. Palun võtke ühendust LKC toega, et saada abi kohandatud protokolliloomisel, mis näitab alati (või alati ei näita) viiteandmeid.

## ***Oma viiteandmete kasutamine***

Viiteteabe andmebaas asub **RETeval** seadmes kaustas Nimega ReferenceData. Andmebaas on tekstifail, mida saab avada mis tahes tekstiredaktoris (nt Notepad, vi või Emacs). Kui soovite lisada oma viiteandmete teavet, saab selle sellesse faili lisada ja **RETeval** seade hakkab seda automaatselt kasutama. Võrdlusandmed on versioon, mida kontrollib andmebaasifailis määratud aasta- ja nädalanumber koos faili krüptograafilise räsi (sha1) esimese 7 tähemärgiga. See teave kuvatakse PDF-aruandel, seega on selge, millist viiteandmestikku kasutatakse. Püsivaravärskenduste ajal salvestatakse praegune viiteandmebaas varukoopia samasse kausta ja asendatakse uue viiteandmebaasiga. Tehke varukoopiad kõigist viiteandmebaasis tehtud muudatustest. Palun võtke ühendust LKC toega, et saada abi oma võrdlusandmete lisamisel.

LKC avaldatud võrdlusandmed on versioon "2023.23 6966f91".

## ***Reference data üksikasjad***

RETeval **võrdlusandmetes on andmeid 562 võrdlusisikult**, 7 uuringusaidilt Ameerika Ühendriikides, Saksamaal, Hiinas ja Kanadas. ERG võrdlusandmed hõlmavad 462 võrdlusisikut, samas kui flash VEP sisaldab 100 võrdlusisikut.

ERG-testide võrdlusisikud olid 309 katsealust vanuses 4 kuni 85 aastat 6 katsekohast Ameerika Ühendriikides ja Kanadas, keda uuriti hoolikalt normaalse nägemise saamiseks. Troland-põhise ISCEV väreluse testi puhul on lisatud andmed veel 153 lapselt (vanuses 4 kuud kuni 18 aastat) (Zhang et al. 2021).

Tumedad kohandatud testitulemused tulid Kanada saidilt, kus oli 42 katsealust vanuses 7–64 aastat ja kus kasutati protokollil ISCEV 6 Step Dark First Td. See kohort on avaldatud (Liu et al. 2018), kuigi siinne analüüs tehti eraldi. Kõigil neil tumedalt kohandatud katsealustel oli testi Troland versioon ja neid väärtusi kasutatakse nendes võrdlusandmetes nii testide Troland kui ka kandelaversiooni puhul. All teistes testides kasutati võrdlusandmete arvutamisel ainult täpset protokollil (st kahe stimulatsioonimeetodi samaväärsust ei kasutatud / eeldati).

Silmad klassifitseeriti normaalseks, kui olid täidetud järgmised kriteeriumid: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) või parem, nägemisnärvil kuputamise < 50%, glaukoomi ega võrkkesta haigusi ei

olnud, ei mingit eelnevat silmasisest operatsiooni (välja arvatud mittekommuteeriv katarakt või refraktsioonioperatsioon, mis tehti rohkem kui aasta varem), IOP  $\leq 20$  mmHg, diabeeti ei ole ega diabeetilist retinopaatiat, mille on määranud silmaarst või optometrist. Alla 3-aastastel lastel ei olnud BCVA nõuet, kuigi neilt nõuti tähtajalist sünnitust (40 2 nädalat) ja murdumisvigu vahemikus -3 D kuni +3 D  $\pm$  (Zhang et al. 2021).

Mõnda katsealust (n = 118) testiti pärast kunstlikku laienemist, samas kui teisi testiti loomulike õpilaste ja pidevate Troland stiimulitega, mis kompenseerivad õpilase suurust (n = 233 +153 = 386). Laienenud katsealused, kes ei laienenud vähemalt 6 mm-ni, jäeti välja testidest, mis ei kompenseerinud õpilase suurust.

VEP-testide võrdlusisikud pärinesid eraldi 100 katsealusest vanuses 17 kuni 68 aastat 1 katsekohast Saksamaal, keda uuriti hoolikalt normaalse nägemise saamiseks. Katsealused klassifitseeriti normaalseteks, kui neil oli BCVA parem kui 20/25 või sellega võrdne (0,1 logMAR) ja intervjuuprotsessi kaudu tehti kindlaks, et neil ei ole südame-veresoonkonna haigusi, diabeeti, hulgiskleroosi, epilepsiat, migreeni, Parkinsoni tõbe, muid neuroloogilisi haigusi, glaukoomi, kollatähni degeneratsiooni, pigmentoosi retiniidi, optilist neuriiti, akromatopsiat, katarakti ja endokriinset orbitopaatiat. Stiimul oli 24 Td ja saadud õpilase läbimõõt oli 3,4 mm 0,95 mm (keskmine standardhälve). Kuna õpilase läbimõõt oli lähedane 3,2 mm ekvivalentpunktile konstantse heledusstiimuli 3 cd  $\pm$   $\pm$  s/m<sup>2</sup>, kasutatakse neid andmeid ka võrdlusandmetena konstantse heleduse stiimuli testis.

Võrdlusintervallide arvutamiseks eemaldati pärast vanuse korrigeerimist kauged võõrväärtused (määratletud kui 3 interkvarartiili vahemikku 25. ja 75. protsentiilist eemal). Replikaadid olid keskmised. Protsentiilid arvutati nende aastmest (Schoonjans, De Bacquer ja Schmid 2011). Aluseks olevat jaotust ei eeldatud. 5% ja 95% võrdluspiiride 90% usaldusvahemike arvutamiseks kasutati bootstrap meetodit.

Vanuse korrigeerimine toimub tavaliselt tugeva (bisquare) lineaarse vähimruudu sobitamisega. See meetod kajastab vanuselist sõltuvust sujuvalt, ilma et (näiteks) võrdlusandmetes igal kümnendil hüppeid tehtaks. ISCEV väreluse lainekuju parameetrite jaoks on piisavalt andmeid keerukama sobivuse jaoks, et muutusi varakult paremini tabada. Siin lisatakse lineaarsele terminile tugev (bisquare), millel on eksponentsiaalne termin, et tabada nii küpsemist kui ka aeglast lagunemist. (Zhang et al. 2021).

Allolevad tabelid näitavad 5% ja 95% võrdluspiire ning nende 90% usaldusvahemikke (CI). Lisaks on näidatud võrdlusandmete mediaanväärtus (50%). Andmed on korrigeeritud vanuseks 0 aastat. Vanusekoefitsiendid (m ja vajaduse korral a ja  $\tau$ ) on samuti tabelis esitatud. Kasutage järgmisi valemeid, et teisendada allolevas tabelis olevad võrdluspiirid konkreetseks vanuseks:  $\tau$

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

Või

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

kus on Euleri konstant (2.71828....) ja vanus on aastates. Näiteks kui m on negatiivne (ja a ja  $\tau$  neid ei esine), siis eeldatakse, et mõõtmise väheneb koos vanusega, samas kui m on positiivne, eeldatakse, et mõõtmise suureneb koos vanusega.  $e\tau$

Õpilaste pindala suhe. Välg: 32 Td·s : 4 Td·s valge @ 28. Hz, taust: 0 Td valge

|                                                                                                       |                      |                    |                    |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------------------|
| <b>Kursori</b>                                                                                        | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid                      |
| <b>Õpilaste pindala suhe</b>                                                                          | 1.7 (1.6 – 1.7)      | 2.2 (2.1 – 2.2)    | 3.0 (2.8 – 3.3)    | m = -0,00534                              |
| <b>Õpilaste pindala suhe 4 kuni 16 Td-s. Välk: 16 Td-s : 4 Td-s valge @ 28. Hz, taust: 0 Td valge</b> |                      |                    |                    |                                           |
| <b>Kursori</b>                                                                                        | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid                      |
| <b>Õpilaste pindala suhe 4 kuni 16</b>                                                                | 1.4 (1.4 – 1.5)      | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)    | m = -0,00424                              |
| <b>DR skoor. Välk: 4, 16 ja 32 Td valge, taust: 0 Td valge</b>                                        |                      |                    |                    |                                           |
| <b>Kursori</b>                                                                                        | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid                      |
| <b>DR skoor</b>                                                                                       | 18.8 (18.1 – 19.6)   | 22.5 (21.9 – 23.0) | 25.6 (25.1 – 26.2) | m = -0,0888                               |
| <b>Valgus kohandatud 85 Td värelusega ERG. Välk: 85 Td valge @ 28. Hz, taust: 848 Td valge</b>        |                      |                    |                    |                                           |
| <b>Kursori</b>                                                                                        | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid                      |
| <b>Põhiline kaudne aeg / ms</b>                                                                       | 23.1 (22.9 – 23.3)   | 24.7 (24.6 – 24.8) | 26.8 (26.4 – 27.1) | m = 0,0388                                |
| <b>Põhiline amplituud / <math>\mu</math>V</b>                                                         | 10.1 (9.7 – 10.7)    | 18.3 (17.9 – 18.8) | 30.8 (29.4 – 32.9) | m = -0,0119                               |
| <b>Lainekuju kaudne aeg / ms</b>                                                                      | 29.4 (29.3 – 29.5)   | 30.8 (30.8 – 30.9) | 32.8 (32.5 – 33.1) | a = 6,72<br>$\tau$ = 2,53<br>m = 0,0311   |
| <b>Lainekuju amplituud / <math>\mu</math>V</b>                                                        | 2.4 (1.8 – 2.8)      | 14.3 (13.7 – 14.8) | 31.9 (30.0 – 33.6) | a = -17,5<br>$\tau$ = 4,09<br>m = -0,0795 |
| <b>32 Td värelus ERG. Välk: 32 Td valge @ 28. Hz, taust: 0 Td valge</b>                               |                      |                    |                    |                                           |
| <b>Kursori</b>                                                                                        | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid                      |
| <b>Põhiline kaudne aeg / ms</b>                                                                       | 24.2 (24.0 – 24.4)   | 25.7 (25.6 – 25.9) | 27.8 (27.3 – 28.3) | m = 0,0556                                |
| <b>Põhiline amplituud / <math>\mu</math>V</b>                                                         | 12.5 (11.2 – 13.4)   | 19.9 (19.0 – 20.7) | 31.6 (29.9 – 33.0) | m = -0,0316                               |
| <b>Lainekuju kaudne aeg / ms</b>                                                                      | 23.6 (23.4 – 24.0)   | 25.2 (25.1 – 25.3) | 27.3 (27.0 – 27.7) | m = 0,0439                                |
| <b>Lainekuju amplituud / <math>\mu</math>V</b>                                                        | 20.2 (19.5 – 21.4)   | 31.2 (30.0 – 32.1) | 46.6 (44.6 – 47.8) | m = -0,0959                               |
| <b>16 Td-s värelus ERG. Välk: 16 Td valge @ 28. Hz, taust: 0 Td valge</b>                             |                      |                    |                    |                                           |
| <b>Kursori</b>                                                                                        | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid                      |
| <b>Põhiline kaudne aeg / ms</b>                                                                       | 25.4 (25.1 – 25.7)   | 27.1 (26.9 – 27.3) | 29.7 (29.2 – 30.1) | m = 0,0601                                |
| <b>Põhiline amplituud / <math>\mu</math>V</b>                                                         | 10.6 (9.9 – 11.3)    | 17.2 (16.7 – 17.9) | 27.8 (26.2 – 29.1) | m = -0,0277                               |
| <b>Lainekuju kaudne aeg / ms</b>                                                                      | 24.0 (23.8 – 24.2)   | 26.0 (25.8 – 26.2) | 28.4 (28.0 – 29.0) | m = 0,0516                                |
| <b>Lainekuju amplituud / <math>\mu</math>V</b>                                                        | 15.4 (14.7 – 16.3)   | 25.1 (24.2 – 25.8) | 39.2 (37.6 – 40.8) | m = -0,0558                               |
| <b>Õpilaste pindala suhe 4 kuni 16 Td-s</b>                                                           | 1.4 (1.4 – 1.5)      | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)    | m = -0,00424                              |
| <b>8 Td-s värelus ERG. Välk: 8 Td valge @ 28. Hz, taust: 0 Td valge</b>                               |                      |                    |                    |                                           |
| <b>Kursori</b>                                                                                        | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid                      |
| <b>Põhiline kaudne aeg / ms</b>                                                                       | 27.3 (27.1 – 27.8)   | 29.6 (29.4 – 29.8) | 32.1 (31.8 – 32.4) | m = 0,0526                                |

|                                                                                                          |                      |                    |                    |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|----------------------|
| Põhiline amplituud / $\mu V$                                                                             | 8.0 (7.3 – 8.5)      | 13.1 (12.6 – 13.7) | 22.0 (20.8 – 23.2) | m = -0,0181          |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                | 25.3 (25.0 – 25.5)   | 27.4 (27.2 – 27.6) | 29.7 (29.5 – 30.0) | m = 0,0516           |
| Lainekuju amplituud / $\mu V$                                                                            | 12.1 (11.3 – 12.8)   | 20.1 (19.5 – 20.6) | 33.2 (31.7 – 34.5) | m = -0,0504          |
| <b>4 Td-s värelus ERG. Välk: 4 Td valge @ 28. Hz, taust: 0 Td valge</b>                                  |                      |                    |                    |                      |
| Kursori                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid |
| Põhiline kaudne aeg / ms                                                                                 | 30.8 (30.5 – 31.1)   | 33.0 (32.8 – 33.2) | 35.0 (34.8 – 35.2) | m = 0,0447           |
| Põhiline amplituud / $\mu V$                                                                             | 6.2 (5.9 – 6.4)      | 9.7 (9.1 – 10.0)   | 16.1 (15.3 – 16.7) | m = -0,0218          |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                | 27.2 (27.0 – 27.5)   | 29.1 (28.9 – 29.2) | 31.5 (31.0 – 31.8) | m = 0,0423           |
| Lainekuju amplituud / $\mu V$                                                                            | 8.7 (8.4 – 9.3)      | 13.5 (13.0 – 14.1) | 23.0 (22.1 – 23.9) | m = -0,0496          |
| <b>450 Td Sinusoidne värelus ERG. Välk: 450 Td tipp valge @ 28. Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b>   |                      |                    |                    |                      |
| Kursori                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid |
| Põhiline kaudne aeg / ms                                                                                 | 27.6 (27.2 – 28.0)   | 29.9 (29.7 – 30.0) | 32.1 (31.8 – 32.5) | m = 0,0379           |
| Põhiline amplituud / $\mu V$                                                                             | 3.0 (2.7 – 3.3)      | 6.1 (5.8 – 6.4)    | 10.4 (9.7 – 11.2)  | m = 0,000989         |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                | 23.8 (23.5 – 24.2)   | 26.8 (26.4 – 27.1) | 34.9 (34.4 – 35.6) | m = 0,033            |
| Lainekuju amplituud / $\mu V$                                                                            | 3.7 (3.3 – 4.2)      | 7.1 (6.8 – 7.4)    | 12.2 (11.2 – 13.2) | m = 0,00653          |
| <b>900 Td Sinusoidne värelus ERG. Välk: 900 Td tipp valge @ 28. Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b>   |                      |                    |                    |                      |
| Kursori                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid |
| Põhiline kaudne aeg / ms                                                                                 | 25.3 (25.0 – 25.7)   | 27.3 (27.1 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.4) | m = 0,036            |
| Põhiline amplituud / $\mu V$                                                                             | 4.3 (4.0 – 4.6)      | 8.0 (7.7 – 8.4)    | 14.5 (13.1 – 15.8) | m = 0,000391         |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                | 21.3 (21.2 – 21.6)   | 23.8 (23.6 – 24.0) | 29.3 (28.6 – 30.0) | m = 0,0414           |
| Lainekuju amplituud / $\mu V$                                                                            | 4.6 (4.4 – 4.9)      | 9.2 (8.8 – 9.6)    | 18.2 (16.0 – 19.9) | m = 0,0128           |
| <b>1800 Td Sinusoidne värelus ERG. Välk: 1800 Td tipp valge @ 28. Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b> |                      |                    |                    |                      |
| Kursori                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid |
| Põhiline kaudne aeg / ms                                                                                 | 23.5 (23.3 – 23.7)   | 25.3 (25.1 – 25.4) | 27.0 (26.8 – 27.2) | m = 0,0385           |
| Põhiline amplituud / $\mu V$                                                                             | 4.5 (4.1 – 5.1)      | 9.1 (8.8 – 9.4)    | 16.4 (14.8 – 18.3) | m = 0,00752          |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                | 19.7 (19.5 – 19.9)   | 22.1 (21.9 – 22.3) | 26.8 (25.7 – 28.2) | m = 0,0477           |
| Lainekuju amplituud / $\mu V$                                                                            | 4.8 (4.5 – 5.3)      | 10.7 (10.2 – 11.1) | 20.2 (17.7 – 22.5) | m = 0,0218           |
| <b>3600 Td Sinusoidne värelus ERG. Välk: 3600 Td tipp valge @ 28. Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b> |                      |                    |                    |                      |
| Kursori                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid |
| Põhiline kaudne aeg / ms                                                                                 | 22.6 (22.4 – 22.8)   | 24.3 (24.2 – 24.4) | 26.0 (25.8 – 26.2) | m = 0,0369           |
| Põhiline amplituud / $\mu V$                                                                             | 5.0 (4.6 – 5.4)      | 10.0 (9.6 – 10.4)  | 17.9 (15.9 – 19.6) | m = 0,0157           |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                | 19.7 (19.6 – 20.0)   | 21.9 (21.7 – 22.2) | 25.8 (25.2 – 26.3) | m = 0,0448           |
| Lainekuju amplituud / $\mu V$                                                                            | 5.7 (5.3 – 6.1)      | 11.9 (11.3 – 12.3) | 21.3 (19.2 – 23.1) | m = 0,0289           |
| <b>Valgus kohandatud 85 Td ERG. Välk: 85 Td-s valge @ 2. Hz, taust: 848 Td valge</b>                     |                      |                    |                    |                      |
| Kursori                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)  | Vanuse koefitsiendid |

|                                                                                                                                        |                      |                    |                       |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| a-laine / ms                                                                                                                           | 9.4 (9.3 – 9.7)      | 11.1 (11.0 – 11.2) | 12.8 (12.7 – 12.9)    | m = 0,015            |
| a-laine / $\mu\text{V}$                                                                                                                | -2.4 (-2.9 – -1.9)   | -7.0 (-7.2 – -6.8) | -11.6 (-12.2 – -11.1) | m = 0,0071           |
| b-laine / ms                                                                                                                           | 25.7 (25.5 – 25.9)   | 27.7 (27.6 – 27.7) | 29.9 (29.8 – 30.1)    | m = 0,0326           |
| b-laine / $\mu\text{V}$                                                                                                                | 16.3 (15.0 – 17.8)   | 31.8 (30.7 – 32.8) | 53.6 (50.8 – 56.0)    | m = -0,0662          |
| <b>38 Td-s PhNR. Välk: 38 Td-s punane @ 3.4 Hz, taust: 380 Td sinine</b>                                                               |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| a-laine / ms                                                                                                                           | 10.0 (9.8 – 10.2)    | 11.3 (11.2 – 11.4) | 12.6 (12.4 – 12.8)    | m = 0,0177           |
| a-laine / $\mu\text{V}$                                                                                                                | -1.2 (-1.5 – -0.9)   | -3.5 (-3.7 – -3.4) | -6.4 (-6.7 – -6.1)    | m = -0,0156          |
| b-laine / ms                                                                                                                           | 24.8 (24.5 – 25.0)   | 26.5 (26.3 – 26.6) | 28.8 (28.2 – 29.1)    | m = 0,0577           |
| b-laine / $\mu\text{V}$                                                                                                                | 8.1 (7.4 – 9.6)      | 16.1 (15.0 – 16.9) | 27.2 (25.2 – 29.8)    | m = 0,0513           |
| PhNR min aeg / ms                                                                                                                      | 63.9 (62.2 – 65.9)   | 87.6 (84.1 – 92.0) | 181.0 (168.0 – 188.0) | m = -0,233           |
| PhNR / $\mu\text{V}$                                                                                                                   | -4.6 (-4.8 – -4.4)   | -8.4 (-8.7 – -8.0) | -15.5 (-16.6 – -14.4) | m = 0,0395           |
| PhNR @ 72 ms / $\mu\text{V}$                                                                                                           | -1.1 (-1.7 – -0.7)   | -5.0 (-5.4 – -4.7) | -10.8 (-11.7 – -9.6)  | m = 0,0136           |
| PhNR P-suhe                                                                                                                            | 0.1 (0.1 – 0.2)      | 0.4 (0.4 – 0.4)    | 0.8 (0.8 – 0.9)       | m = -0,00202         |
| PhNR W-suhe                                                                                                                            | 1.1 (1.1 – 1.1)      | 1.2 (1.2 – 1.3)    | 1.7 (1.6 – 1.8)       | m = -0,00285         |
| <b>Valgus kohandatud 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Välk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> valge @ 2. Hz, taust: 30 cd/m<sup>2</sup> valge</b>          |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| a-laine / ms                                                                                                                           | 10.3 (9.9 – 10.5)    | 11.6 (11.4 – 11.9) | 13.4 (12.9 – 13.9)    | m = 0,0134           |
| a-laine / $\mu\text{V}$                                                                                                                | -4.5 (-5.5 – -3.3)   | -8.3 (-8.9 – -7.7) | -15.1 (-16.8 – -12.6) | m = 0,0164           |
| b-laine / ms                                                                                                                           | 25.2 (24.8 – 25.7)   | 27.3 (27.0 – 27.5) | 29.4 (28.6 – 30.1)    | m = 0,0404           |
| b-laine / $\mu\text{V}$                                                                                                                | 22.5 (19.1 – 26.6)   | 39.5 (37.3 – 41.9) | 60.6 (53.8 – 65.6)    | m = -0,091           |
| <b>Valgus kohandatud 3 cd-s/m<sup>2</sup> värelus ERG. Välk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> valge @ 28. Hz, taust: 30 cd/m<sup>2</sup> valge</b> |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| Põhiline kaudne aeg / ms                                                                                                               | 22.9 (22.6 – 23.4)   | 24.8 (24.3 – 25.2) | 26.8 (25.7 – 28.2)    | m = 0,0443           |
| Põhiline amplituud / $\mu\text{V}$                                                                                                     | 13.1 (11.4 – 14.8)   | 20.9 (18.7 – 23.0) | 31.4 (27.2 – 37.3)    | m = -0,00629         |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                                              | 23.0 (22.9 – 23.1)   | 24.2 (24.0 – 24.4) | 26.1 (24.9 – 27.7)    | m = 0,0276           |
| Lainekuju amplituud / $\mu\text{V}$                                                                                                    | 22.5 (21.0 – 23.8)   | 35.0 (32.2 – 37.0) | 51.7 (47.3 – 55.0)    | m = -0,0816          |
| <b>3 cd-s/m<sup>2</sup> värelus ERG. Välk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> valge @ 28. Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup> valge</b>                    |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| Põhiline kaudne aeg / ms                                                                                                               | 23.2 (22.9 – 23.6)   | 25.2 (24.8 – 25.6) | 27.5 (26.7 – 28.6)    | m = 0,0546           |
| Põhiline amplituud / $\mu\text{V}$                                                                                                     | 18.9 (16.6 – 21.7)   | 29.0 (27.1 – 30.5) | 44.5 (38.2 – 51.2)    | m = -0,0165          |
| Lainekuju kaudne aeg / ms                                                                                                              | 22.6 (22.1 – 23.0)   | 24.4 (23.9 – 24.9) | 26.9 (25.7 – 28.6)    | m = 0,0466           |
| Lainekuju amplituud / $\mu\text{V}$                                                                                                    | 30.5 (29.3 – 31.7)   | 44.0 (41.4 – 47.0) | 69.2 (62.3 – 73.6)    | m = -0,126           |
| <b>1.0 cd-s/m<sup>2</sup> PhNR. Välk: 1 cd-s/m<sup>2</sup> punane @ 3.4 Hz, taust: 10 cd/m<sup>2</sup> sinine</b>                      |                      |                    |                       |                      |

| Kursori                                                                                                                                              | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| a-laine / ms                                                                                                                                         | 11.1 (11.0 – 11.3)   | 12.1 (11.9 – 12.2) | 13.3 (12.8 – 13.9)    | m = 0,0145           |
| a-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | -1.3 (-2.0 – -0.7)   | -3.1 (-3.4 – -2.7) | -5.9 (-7.1 – -4.9)    | m = -0,02            |
| b-laine / ms                                                                                                                                         | 23.1 (22.6 – 23.6)   | 25.0 (24.7 – 25.3) | 28.2 (27.6 – 28.8)    | m = 0,0631           |
| b-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | 10.6 (9.6 – 12.2)    | 18.5 (15.7 – 21.1) | 28.8 (27.1 – 30.7)    | m = 0,0392           |
| PhNR min aeg / ms                                                                                                                                    | 61.1 (58.5 – 65.0)   | 88.0 (81.1 – 97.7) | 182.0 (173.0 – 189.0) | m = -0,218           |
| PhNR / $\mu V$                                                                                                                                       | -3.4 (-4.3 – -2.8)   | -7.1 (-8.0 – -6.3) | -16.7 (-20.2 – -13.6) | m = 0,025            |
| PhNR @ 72 ms / $\mu V$                                                                                                                               | 1.3 (-0.1 – 2.8)     | -2.6 (-3.2 – -2.0) | -10.0 (-11.6 – -7.5)  | m = -0,019           |
| PhNR P-suhe                                                                                                                                          | -0.1 (-0.2 – -0.0)   | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.5 (0.4 – 0.6)       | m = 0,00186          |
| PhNR W-suhe                                                                                                                                          | 1.0 (1.0 – 1.1)      | 1.2 (1.1 – 1.2)    | 1.6 (1.5 – 1.8)       | m = -0,00171         |
| <b>1.0 cd-s/m<sup>2</sup> S-koonus. Välk: 1 cd-s/m<sup>2</sup> sinine @ 4.2 Hz, taust: 560 cd/m<sup>2</sup> punane</b>                               |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                              | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| a-laine / ms                                                                                                                                         | 8.1 (7.0 – 10.4)     | 12.3 (11.6 – 13.0) | 14.8 (14.5 – 15.2)    | m = 0,00343          |
| a-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | -1.2 (-2.2 – -0.1)   | -3.2 (-3.5 – -2.8) | -5.2 (-5.9 – -4.5)    | m = 0,0122           |
| b-laine / ms                                                                                                                                         | 18.7 (18.2 – 19.6)   | 24.6 (23.9 – 25.1) | 28.0 (26.3 – 29.8)    | m = 0,0385           |
| b-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | 6.4 (5.7 – 7.9)      | 10.4 (9.4 – 11.5)  | 16.9 (12.9 – 22.9)    | m = -0,00637         |
| <b>560/160 cd/m<sup>2</sup> punane/roheline on-off. Välk: 560 cd/m<sup>2</sup> sisse-välja punane @ 2.4 Hz, taust: 160 cd/m<sup>2</sup> roheline</b> |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                              | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| a-laine / ms                                                                                                                                         | 14.5 (13.8 – 15.4)   | 16.8 (16.6 – 17.0) | 18.0 (17.7 – 18.5)    | m = 0,0119           |
| a-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | -2.4 (-3.3 – -1.8)   | -5.6 (-6.2 – -5.1) | -9.0 (-11.3 – -7.4)   | m = -0,0219          |
| b-laine / ms                                                                                                                                         | 25.6 (24.9 – 26.2)   | 29.3 (28.3 – 30.3) | 35.0 (33.6 – 36.9)    | m = 0,107            |
| b-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | 9.5 (9.0 – 10.2)     | 16.5 (14.8 – 17.7) | 23.0 (20.8 – 24.7)    | m = 0,0248           |
| <b>250/50 cd/m<sup>2</sup> valge/valge on-off. Väklamp: 250 cd/m<sup>2</sup> sisse-välja valge @ 3.5 Hz, taust: 40 cd/m<sup>2</sup> valge</b>        |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                              | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| a-laine / ms                                                                                                                                         | 18.3 (17.8 – 18.8)   | 16.9 (16.8 – 17.0) | 15.9 (15.6 – 16.2)    | m = 0,00643          |
| a-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | -2.7 (-4.1 – -0.4)   | -6.3 (-6.8 – -6.0) | -11.1 (-13.0 – -9.0)  | m = -0,0059          |
| b-laine / ms                                                                                                                                         | 26.3 (25.3 – 27.1)   | 29.8 (29.5 – 30.2) | 32.9 (32.2 – 33.8)    | m = 0,0785           |
| b-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | 11.6 (10.2 – 13.4)   | 19.4 (18.0 – 21.6) | 29.9 (26.8 – 32.1)    | m = 0,0066           |
| <b>Tume kohandatud 0.28 Td ERG. Välk: 0,28 Td valge @ 0,5 Hz, taust: 0 Td</b>                                                                        |                      |                    |                       |                      |
| <b>Tume kohandatud 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Välk: 0.01 cd-s/m<sup>2</sup> valge @ 0.5 Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup></b>                          |                      |                    |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                                              | 5% piirmäär (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| b-laine / ms                                                                                                                                         | 63.4 (60.6 – 65.8)   | 76.3 (74.2 – 77.9) | 94.9 (91.1 – 98.4)    | m = 0,453            |
| b-laine / $\mu V$                                                                                                                                    | 16.4 (12.0 – 22.0)   | 36.0 (34.1 – 37.6) | 61.8 (57.0 – 68.9)    | m = 0,185            |
| <b>Tume kohandatud 85 Td-s ERG. Välk: 85 Td-s valge @ 0.1 Hz, taust: 0 Td</b>                                                                        |                      |                    |                       |                      |
| <b>Tume kohandatud 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Välk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> valge @ 0.1 Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup></b>                                |                      |                    |                       |                      |

| Kursori                                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI)  | 50% (90% CI)          | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| a-laine / ms                                                                                                             | 12.3 (12.0 – 13.1)    | 14.3 (14.0 – 14.7)    | 18.9 (16.8 – 20.0)    | m = 0,0289           |
| a-laine / $\mu V$                                                                                                        | -19.9 (-23.0 – -17.4) | -36.8 (-38.8 – -34.8) | -55.7 (-62.7 – -49.5) | m = -0,072           |
| b-laine / ms                                                                                                             | 39.0 (37.1 – 40.5)    | 45.0 (43.7 – 46.7)    | 56.0 (52.9 – 59.3)    | m = 0,0682           |
| b-laine / $\mu V$                                                                                                        | 37.6 (28.0 – 44.9)    | 63.6 (57.9 – 71.7)    | 107.0 (88.9 – 125.0)  | m = 0,119            |
| OP koguaeg / ms                                                                                                          | 128.0 (123.0 – 134.0) | 148.0 (146.0 – 150.0) | 162.0 (156.0 – 166.0) | m = 0,187            |
| OP koguamplituud / $\mu V$                                                                                               | 18.0 (12.3 – 30.7)    | 49.3 (45.7 – 52.7)    | 83.3 (75.1 – 91.8)    | m = -0,0565          |
| <b>Tume kohandatud 283 Td-s ERG. Välk: 283 Td valge @ 0.05 Hz, taust: 0 Td</b>                                           |                       |                       |                       |                      |
| <b>Tume kohandatud 10 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Välk: 10 cd-s/m<sup>2</sup> valge @ 0.05 Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup></b> |                       |                       |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI)  | 50% (90% CI)          | 95% piir (90% CI)     | Vanuse koefitsiendid |
| a-laine / ms                                                                                                             | 9.8 (9.4 – 10.1)      | 11.4 (11.2 – 11.7)    | 12.7 (12.4 – 12.9)    | m = 0,0233           |
| a-laine / $\mu V$                                                                                                        | -22.7 (-26.1 – -19.5) | -43.7 (-45.9 – -41.9) | -68.4 (-76.0 – -61.3) | m = -0,231           |
| b-laine / ms                                                                                                             | 40.1 (38.6 – 41.4)    | 46.8 (45.6 – 47.8)    | 58.2 (53.1 – 61.2)    | m = 0,0573           |
| b-laine / $\mu V$                                                                                                        | 35.8 (30.8 – 45.2)    | 67.0 (60.8 – 73.5)    | 109.0 (95.1 – 122.0)  | m = 0,21             |
| <b>24 Td-s Flash VEP. Välk: 24 Td-s valge @ 0.99 Hz, taust: 0 Td</b>                                                     |                       |                       |                       |                      |
| <b>3 cd-s/m<sup>2</sup> Flash VEP. Välk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> valge @ 0.99 Hz, taust: 0 cd/m<sup>2</sup></b>             |                       |                       |                       |                      |
| Kursori                                                                                                                  | 5% piirmäär (90% CI)  | 50% (90% CI)          | 95% piir (90% CI)     | Vanuse kalle         |
| n1 Amplituud / $\mu V$                                                                                                   | -13.5 (-14.2 – -12.8) | -7.7 (-8.2 – -7.2)    | -3.9 (-4.4 – -3.4)    | -0.00197             |
| n2 Amplituud / $\mu V$                                                                                                   | -9.4 (-11.4 – -8.3)   | -4.0 (-4.5 – -3.5)    | 2.0 (0.5 – 3.1)       | 0.0371               |
| n3 Amplituud / $\mu V$                                                                                                   | -14.4 (-15.6 – -12.9) | -6.1 (-6.7 – -5.5)    | 0.3 (-0.9 – 1.2)      | 0.103                |
| p1 Amplituud / $\mu V$                                                                                                   | -2.5 (-3.3 – -1.7)    | 3.0 (2.4 – 3.5)       | 10.4 (8.8 – 12.0)     | 0.0492               |
| p2 Amplituud / $\mu V$                                                                                                   | -1.0 (-2.3 – 0.1)     | 4.7 (4.1 – 5.2)       | 11.6 (10.7 – 12.6)    | 0.0436               |
| p3 Amplituud / $\mu V$                                                                                                   | 0.2 (-0.6 – 1.0)      | 5.9 (5.3 – 6.4)       | 11.6 (10.7 – 12.2)    | -0.0024              |
| n1 Aeg / ms                                                                                                              | 35.1 (34.9 – 35.4)    | 39.5 (39.2 – 39.9)    | 50.9 (47.8 – 54.0)    | -0.00433             |
| n2 Aeg / ms                                                                                                              | 80.3 (78.3 – 82.3)    | 99.9 (98.1 – 102.0)   | 120.0 (114.0 – 127.0) | -0.0976              |
| n3 Aeg / ms                                                                                                              | 118.0 (113.0 – 122.0) | 139.0 (135.0 – 141.0) | 178.0 (168.0 – 188.0) | 0.233                |
| p1 Aeg / ms                                                                                                              | 59.5 (57.9 – 60.8)    | 71.7 (70.0 – 73.2)    | 87.2 (83.1 – 91.8)    | -0.0475              |
| p2 Aeg / ms                                                                                                              | 75.6 (70.2 – 79.5)    | 104.0 (100.0 – 107.0) | 134.0 (127.0 – 139.0) | 0.271                |
| p3 Aeg / ms                                                                                                              | 160.0 (156.0 – 168.0) | 193.0 (190.0 – 195.0) | 240.0 (229.0 – 248.0) | -0.131               |
| Pmax - Nmin amplituud / $\mu V$                                                                                          | 8.1 (7.1 – 9.4)       | 14.3 (13.6 – 15.2)    | 22.8 (21.6 – 24.6)    | 0.0328               |



## Vihjete tõrkeotsing

RETeval seade käitab sageli sisemisi teste ja enesekontrolle. Seadme tõrked on ilmsed; seade lakkab töötamast ja hoiatab kasutajat, selle asemel et tekitada ekslikke või ootamatuid tulemusi.

Kui seade kuvab tõrketeate, järgige tõrke parandamiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid või võtke ühendust [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) toega. Pange tähele kõiki meilisõnumis kuvatud tõrkenumbreid.

### ***Laadige akut, kui laadimine on madal***

Kui **RETeval** seadme aku laetus on tühi, kuvatakse seadme ekraanil hoiatusteade. Tagastage seade dokkimisjaama ja laske sellel laadida. Ärge proovige patsienti pärast selle sõnumi nägemist testida.

Täistasu võimaldab testida umbes 70 patsienti, sõltuvalt kasutatavast protokollist. Seadme täielikuks laadimiseks kulub umbes 4 tundi.

Aku laetuse olekut saab enamikul ekraanidel näha paremas ülanurgas oleva akuikooni kaudu. Rohelise summa ikoonil tähistab järelejäänud võimsust.



### ***Mõõtke kõigepealt patsiendi parem silm***

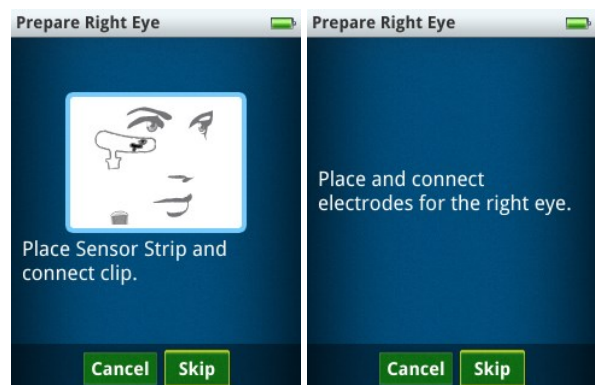
seade **RETeval** on mõeldud patsiendi parema silma mõõtmiseks kõigepealt. Kui soovite mõõta ainult patsiendi vasakut silma, kasutage vahelejätmise nuppu, et liikuda parema silma ekraanist mööda ilma patsienti testimata. Vaikimisi on testida mõlemat silma. Vahelejätmise nupu abil saate testida ainult paremat silma või ainult vasakut silma.

### ***Asetage anduriribad õige silma alla***

See tähendab, et **RETeval** Anduri ribad on spetsiifilised paremale ja vasakule silmale. Ekslikud tulemused ilmnevad siis, kui anduriribasid kasutatakse vale silmaga. Väreluse ajastused on valed umbes 18 ms. Kui kahtlustate, et anduriribasid kasutati vale silmaga, korrake testi uue paari õigesti rakendatud anduriribadega. Anduriribadel on piktograaf, mis juhatab teid õigesse paigutusse. Vaata ka lehte 13 õige paigutuse fotode jaoks.

***Seade ei näita Next nuppu pärast seda, kui ühendan anduriribaga (või muu elektrooditüübiga) või pärast Start test nupu vajutamist kuvatakse tõrketeade "Elektroodid on lahti ühendatud"***

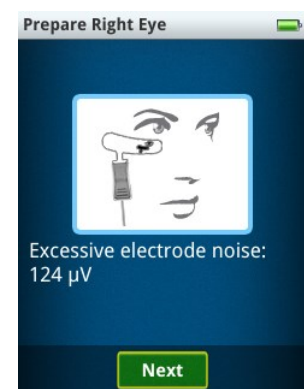
seade **RETeval** jälgib anduririba või muude elektrooditüüpide padjandite vahelise ühenduse elektrilist impedantsi. Kui impedants on liiga suur, siis **nuppu Next** ei kuvata. Katse ajal, kui elektriline impedants muutub liiga suureks või sisendid küllastavad analoog-digitaalmuundurit, kuvatakse teade "elektroodid lahti ühendatud". Impedantsi- ja/või elektroodimüra võib olla liiga suur järgmistel põhjustel:



1. Anduririba plii pole anduribaga õigesti ühendatud. Proovige plii lahti harutada ja uuesti ühendada. Veenduge, et plii sinine hoob oleks patsiendi nahast eemal.
2. Anduririba on patsiendi nahaga halvasti ühendatud. Veenduge, et anduririba ei toetuks patsiendi kõrvutustele ega raskele meigile. Vajutage kergelt iga anduririba kolmele elektrodigeeli padjale, et tagada anduririba hea kleepumine. Puhastage nahk NuPrepiga® (valmistatud Weaveri ja ettevõtte poolt ning müüakse LKC poes, <https://store.lkc.com>), seebi ja veega või alkoholilapiga ning kandke anduririba uuesti peale.
3. Anduririba võib olla defektne, proovige mõnda muud anduririba.

### Seade näitab "Liigne elektrodimüra"

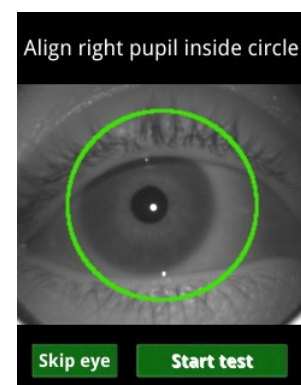
seade **RETeval**  $2\sqrt{2}$  jälgib anduririba või muude elektroditüüpide padjandite vahelise ühenduse elektrilist müra. Elektrodimüra (sealhulgas elektriliini häired) leitakse, arvutades korrutades elektrilise reaktsiooni standardhälbe ribalaiusel 48 Hz – 186 Hz, et usaldusväärselt hinnata tipp-tippu müra. Kui elektrodimüra ületab ühe välguga katsetes 55  $\mu$ V, VEP-katsetes 140  $\mu$ V ja väreluskatsetes 5600  $\mu$ V, kuvatakse müratase. Kvaliteetsete salvestuste tagamiseks on soovitatav proovida müra vähendada enne **Next** nupu vajutamist. Saate müra kuvamise sisse ja välja lülitada, kui selle tase on vastuvõetav, minnes **Settings** seejärel **Testing** seejärel **Display noise**. Müra võib olla suur järgmistel põhjustel:



1. Patsient võib grimasseerides või rääkides tekitada liigset elektromüogrammi müra.
2. Anduririba või muu elektroodi impedants on liiga kõrge. Veenduge, et anduririba või muu elektroditüüp ei toetuks patsiendi kõrvetistele ega raskele meigile. Vajutage kergelt iga anduririba kolmele elektrodigeeli padjale, et tagada anduririba hea kleepumine. Puhastage nahk NuPrepiga® (valmistatud Weaveri ja ettevõtte poolt ning müüakse LKC poes, <https://store.lkc.com>), seebi ja veega või alkoholilapiga ning kandke anduririba uuesti peale.
3. Anduririba võib olla defektne, proovige mõnda muud anduririba.

### Seade ei lase mul silma nähes Start test nuppu vajutada

Troland-põhiste protokollide kasutamisel mõõdab RETeval seade õpilase suurust ja reguleerib vilkuv valguse heledust iga välgu jaoks vastavalt õpilase suurusle. nupp Start test on lubatud alles pärast õpilase asukohta. Testi ajal, kui seade ei leia õpilast tavalise vilkumisega võrreldes pikaks ajaks, genereerib seade vea "õpilast ei leita enam". Seade ei pruugi õpilast leida järgmistel põhjustel:



1. Silmalaud on suletud. Paluge patsiendil silmad avada.
2. Silmalaud varjab kogu õpilast või osa sellest. Veenduge, et patsient katab oma teise silma peopesaga. Paluge patsiendil silmad laiemalt avada. Rippuvad silmalaud, mis katavad osa õpilasest, võivad nõuda, et operaator hoiaks neid katse ajal käsitsi laiemalt lahti. Silmalau avatuna hoidmiseks kasutage silmaklappi, kasutades põialt ja nimetissõrme,

et samaaegselt tõsta patsiendi kulm õrnalt ülespoole ja tõmmata õrnalt silma all olevale nahale, kinnitades samal ajal silmaklapi paigale.

3. Patsient ei vaata punast tuld. Selle lõigu joonisel olev särav ränikivi punkt peaks olema õpilase sees või lähedal, kui patsient vaatab punast tuld. Paluge patsiendil vaadata punast tuld.
4. Kui seade ei leia patsiendi õpilast, ei saa testimist teha Td protokolliga cd; Kui arvate, et seade oleks pidanud leidma õpilase, lülitage cd protokollile ja saatke saadud .rff-fail LKC-le (support@lkc.com) analüüsimiseks. .rff-fail asub seadme andmekataloogis.

### ***Pärast nupu Start test vajutamist saan veateate "Liigne ümbritsev valgus"***

Värelus implitsiitne aeg muutub koos valgustustasemega. Väline valgus, mis jõuab testitava silmani, võib seega tulemusi mõjutada (muutes ajastuse kiiremaks). Silmaklapp on loodud blokeerima välise valguse jõudmist silma. Kui **RETeval** seade tunneb liiga palju ümbritsevat valgust, kuvatakse ekraanil veateade. Pärast taaskäivitamise vajutamist proovige silma jõudva ümbritseva valguse hulga vähendamiseks järgmisi toiminguid.

- Pöörake **RETeval** seadet nii, et silmaklapp puutuks paremini kokku silmaümbruse nahaga.
- Hoidke oma kätt patsiendi templi lähedal, et blokeerida valgus oma käega
- Liikuge pimedamasse kohta ja/või lülitage ruumi valgustus välja.

### ***Pärast nupu Start test vajutamist kuvatakse tõrketeade "Ei saa kalibreerida"***

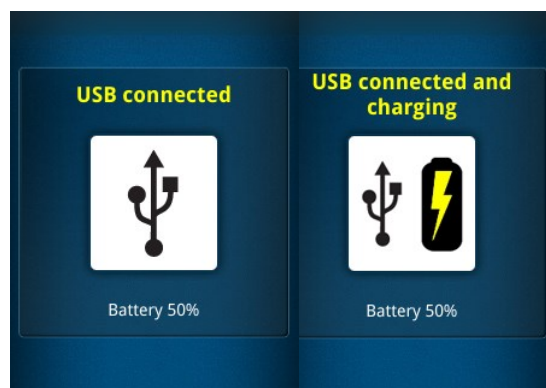
See tähendab, et **RETeval** seade kalibreerib pärast ümbritseva valguse kontrollimist välgu intensiivsuse ja värvi ümber, et need vastaksid tehases kalibreeritud seadetele. Valge sisesfäär, mida patsient vaatab (ganzfeld), suunab valgust punastelt, rohelistelt ja sinistelt LED-idelt, et luua ühtlane, hajutatud valge valgus. Väike muutus ganzfeldi valguse peegelduvuses tekitab suure muutuse valgustugevuse värvis või intensiivsuses, mida korrigeeritakse selle ümberkalibreerimisega. Kui parandus on liiga suur, on **RETeval** seade loob selle vea. Ganzfeldi puhastamine surugaasiga lahendab tavaliselt probleemi. Kui surugaas ei tööta, võib kasutada veega või isopropüülalkoholiga niisutatud niisket lappi. Silmaklapi eemaldamine (Vaata lehte 75) parandab puhastamiseks juurdepääsu ganzfeldile.

### ***Ekraan on tühi, kuid toitetuli põleb***

Seadme saate igal ajal välja lülitada, vajutades toitenuppu ja hoides seda vähemalt 1 sekund all. Ekraan läheb kohe tühjaks, kuid seadmel kulub täielikuks väljalülitamiseks veel mõni sekund. Kui toitenuppu vajutatakse vahetult pärast viimast vilkumist, ei õnnestu ekraanil uuesti sisse lülitada. Seadme väljalülitamiseks vajutage uuesti toitenuppu. Kui toitenuppu ei õnnestu uuesti sisse lülitada, hoidke toitenuppu 15 sekundit all, seejärel vabastage ja vajutage toitenuppu, et seade välja lülitada. Kui kõik muu ebaõnnestub, eemaldage ja installige uuesti aku, mis asub seadme käepidemes.

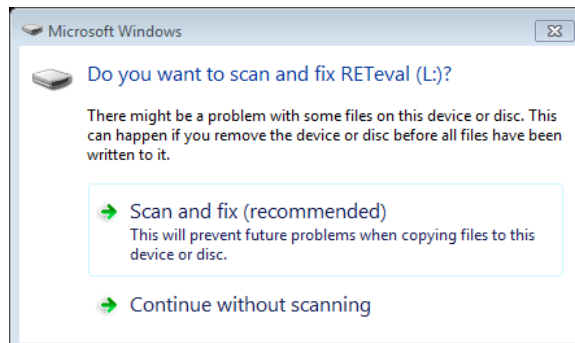
## RETeval seade ei loo arvutiga ühendust

RETeval seade toimib nagu USB-draiv ja peaks seetõttu ühenduma mis tahes kaasaegse arvutiga, millel on operatsioonisüsteemist sõltumatu USB-port. seade **RETeval** ühendub teie arvutiga kaasasoleva USB-kaabli kaudu läbi dokkimisjaama ja käeshoitavas ossa. USB-toide on näidatud **RETeval** ekraanil ühega kahest järgmisest pildist. Kui ühte neist piltidest pole, kontrollige, kas USB-kaabel on mõlemast otsast ühendatud ja kas seade istub täielikult dokkimisjaamas. On võimalik, et USB-andmesideühendust ei ole tehtud isegi siis, kui USB-toiteliinid on ühendatud, näiteks kui kasutatakse halva kvaliteediga USB-kaablit või kui teie IT-osakond on blokeerinud väliste USB-draivide kasutamise. Kasutage alati kaasasolevat USB-kaablit ja küsige oma IT-osakonnalt, kas TE ei blokeeri USB-draive. Saate testida USB-porti mis tahes muu USB-draiviga, et veenduda arvuti töötamises. USB-ühenduse lähtestamiseks võite proovida ka seadme dokkimisjaamast eemaldada ja uuesti istuda. Kui alternatiivne USB-draiv töötab samas USB-pordis, kuid **RETeval** seade ei ühendu, võib USB-kaabel, dokkimisjaam või seade olla defektne. Proovige rikke isoleerimiseks komponente välja vahetada, kui teil on asenduskomponente; muul juhul võtke teenuse saamiseks ühendust LKC-ga (+1 301 840 1992 või saatke e-kiri support@lkc.com).



## Ma saan Windowsist® vea "skannimine ja parandamine", kui paigutate RETeval seadme dokkimisjaama

**seadme RETeval** eemaldamisel dokkimisjaamast väljutage alati arvutist seadet esindav väline draiv. Vastasel juhul võib RETeval seadme USB-draiv rikkuda. Kui probleem tuvastatakse, laske oma arvutil RETeval seadet skannida ja parandada .



## Results ei ole mõõdetavad

See tähendab, et **RETeval** seade üritab ERG tulemusi automaatselt paigutatud kursoritega kvantifitseerida. Mõnel juhul, kui signaali ja müra suhe on madal või ootamatu lainekuju, kursori paigutus ebaõnnestub ja teatatakse "ei ole mõõdetav". Teatud tüüpi võrkkesta düsfunktsiooni korral on võrkkesta vastus väga nõrk ja eeldatakse "mitte mõõdetavat" kursori paigutust. (Grace et al. 2017). Kui katsetatakse mitteinimloomi, võib lainekuju ajastus olla inimeste omast piisavalt erinev, et teatatakse "mittemõõdetavast", kuigi lainekuju näeb silmaga hea välja. Võtke ühendust klienditoega, et näha, kas kursori paigutuse algoritmi muutmiseks saab teha kohandatud protokoll. Muudel juhtudel tundub lainekuju teiste kliiniliste anamneeside põhjal oodatust halvem. Nendel juhtudel võite proovida ülaltoodud toiminguid, mida on soovitatud jaotises **Seade näitab "Liigne elektroomüra"**.

## Reset settings

Saate lähtestada **RETeval** seadme tehase vaikeseadetele. Järgige neid juhiseid, kui seadmega on probleeme või kui tugi soovitab seda teha.

Step 1. Lülitage **RETeval** seade sisse.

Step 2. Valige **Settings**, seejärel **System** ja seejärel **lähtesta Settings**.

Step 3. Valige **Next**.

All seaded lähtestatakse algsetele tehaseseadetele ja peate need käsitsi lähtestama, nagu on näidatud käesoleva juhendi jaotises "Alustamine", sealhulgas:

- Kuvamiskeel
- Praktika nimi
- Praktika aadress
- Backlight
- Protocol

**RETeval** seadme algsesse tehaseseisundisse viimiseks tehke **lähtestamise Settings** ja **kustutage kõik Settings all**, seejärel **Memory**.

## Seadme keeleks on seatud võõras keel

Kui seade on seatud keelele, mida te ei oska, tehke keelte vahetamiseks järgmist.

Step 1. Lülitage **RETeval** seade sisse. Kui seade on juba sisse lülitatud, lülitage see välja, oodake 5 sekundit ja seejärel lülitage see uuesti sisse.

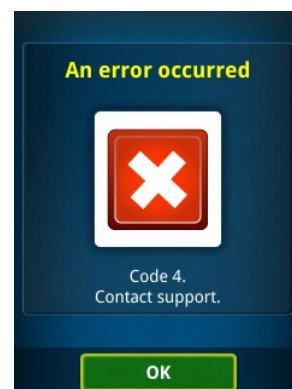
Step 2. Valige menüüst 4 menüüelemendi (Settings) allserva teine.

Step 3. Valige ülemine menüüelement (Language).

Step 4. Valige teile tuttav keel.

## Teatatakse tõrkekoodist

Veakoodid esitatakse tõrgete kohta, mis tõenäoliselt ei ole põllul parandatavad. Salvestage veakood ja helistage lkc-le teenindamiseks (+1 301 840 1992 või saatke e-kiri support@lkc.com). Lisaks salvestage ja saatke LKC-le kõik failid, mis on leitud seadme kaustast /Diagnostics. Ok vajutamine põhjustab **RETeval** seadme taaskäivituse, mis võib probleemi lahendada.



## Viidatud teosed

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster ja G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *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/m<sup>2</sup>) 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.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer ja P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22(5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am 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.



- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton ja A. G. Robson. 2018. "ISCEV laiendatud protokoll tumedaks kohandatud punase välgu ERG jaoks." *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.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao ja X. Ding. 2021. "Müdüriaasivaba värelusega elektroretinogrammide 204 tervel lapsel vanuses 0-18 aastat: võrdlusandmed kahest kohordist." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein ja R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## Regulatiivne ja ohutuslane teave

**RETeval** on selle seadme tootenimi, kaubanduslik nimi ja viitenimi.

### ***Kohaldatavus***

Regulatiivseid ja ohutusnõudeid vaadatakse aeg-ajalt läbi. Palun vaadake kasutusjuhendit, mis oli algselt teie RETeval seadmega kaasas, et saada selle konkreetse seadmega seotud regulatiivset ja ohutusteavet.

### ***Kavandatud kasutus / sihtotstarve***

seade **RETeval** on mõeldud footiliste signaalide genereerimiseks ning võrkkesta ja visuaalse närvisüsteemi tekitatud esilekutsutud reaktsioonide mõõtmiseks ja kuvamiseks.

### ***Kavandatud kasutajad***

Seadme operaatorid on mõeldud arstidele, optometristidele, meditsiinitehnikutele, kliinilistele meditsiinitöötajatele, õdedele ja teistele tervishoiutöötajatele.

### ***Näidustused kasutamiseks***

**RETeval** on näidustatud kasutamiseks visuaalsete elektrofüsioloogiliste potentsiaalide, sealhulgas elektroretinogrammi (ERG) ja visuaalse esilekutsutud potentsiaali (VEP) mõõtmisel. **RETeval** on näidatud ka õpilaste läbimõõdu mõõtmiseks.

**RETeval** on ette nähtud abivahendina nägemisraja düsfunktsioonide või oftalmoloogiliste häirete (nt diabeetiline retinopaatia, glaukoom) diagnoosimisel ja haiguste ravimisel.

### ***Lateksi avaldus***

RETeval seadme komponendid, mis võisid kasutaja või patsiendiga ühendust võtta, ei olnud valmistatud loodusliku kautšuki lateksiga. See hõlmab kõiki üksusi, millega võib tavakäituse ajal ühendust võtta, ja kõiki muid funktsioone, nagu kasutaja hooldus ja puhastamine, nagu on määratletud kasutusjuhendis.

Loodusliku kautšuki lateksiga ei ole teadaolevalt valmistatud ühtegi sisemist komponenti.

### ***Tõsiste vahejuhtumite Reporting***

Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registrisse kantud.

**Spetsifikatsioonid**

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                 |                     |                       |                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
| Valgusallikas                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 | Punane LED (621 nm) | Roheline LED (530 nm) | Sinine LED (470 nm) | Valge (RGB) |
|                                                                               | Välgu heledusenergiad (cd·s/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                    | 0.0001 – 15         | 0.001 – 17            | 0.0001 – 5          | 0.002 – 30  |
|                                                                               | Tausta heledus (cd/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                             | 0.03 – 3000         | 0.2 – 3500            | 0.03 – 1200         | 0.4 – 6000  |
| Trolands teisendamiseks korrutage heledus pupilli pindalaga mm <sup>2</sup> . |                                                                                                                                                                                                                 |                     |                       |                     |             |
| Sisendi tüüp                                                                  | Kohandatud 3-kontaktiline pistik positiivsete, negatiivsete ja parema jala ajami signaalidega.                                                                                                                  |                     |                       |                     |             |
| Müra                                                                          | < 0,1 µVrms värelessagedusel värelessageduste puhul                                                                                                                                                             |                     |                       |                     |             |
| CMRR                                                                          | > 100 dB sagedusel 50–60 Hz                                                                                                                                                                                     |                     |                       |                     |             |
| Sagedusvahemik                                                                | Alalisvooluga ühendatud                                                                                                                                                                                         |                     |                       |                     |             |
| Värelessagedus                                                                | Ligikaudu 28,3 Hz                                                                                                                                                                                               |                     |                       |                     |             |
| Andmete eraldusvõime                                                          | Ligikaudu 71 nV / bitti                                                                                                                                                                                         |                     |                       |                     |             |
| Sisendi vahemik                                                               | ± 0,6 V                                                                                                                                                                                                         |                     |                       |                     |             |
| Proovide võtmise kiirus                                                       | Ligikaudu 2 kHz                                                                                                                                                                                                 |                     |                       |                     |             |
| Ajastuse täpsus † (elektrooniline silm)                                       | < ±0,1 ms                                                                                                                                                                                                       |                     |                       |                     |             |
| Ajastuse täpsus † (inimsilm, 1σ)                                              | Tavaliselt < 1 ms±                                                                                                                                                                                              |                     |                       |                     |             |
| Õpilaste mõõtmised                                                            | 1,3 mm – 9,0 mm, eraldusvõime < 0,1 mm                                                                                                                                                                          |                     |                       |                     |             |
| Ohutuse                                                                       | Akutoitel. Vastab optiliste, elektriliste ja bioühilduvuse ohutusstandarditele.                                                                                                                                 |                     |                       |                     |             |
| Toiteallikas                                                                  | Li-Ion aku võimaldab enne laadimist testida umbes 70 patsienti, sõltuvalt kasutatavast protokollist                                                                                                             |                     |                       |                     |             |
| Laadimisaeg                                                                   | 4 tundi – laadija kaasas                                                                                                                                                                                        |                     |                       |                     |             |
| Suurus                                                                        | 2,8 X 3,8 tolli D x 8,4 tolli H (7 cm x 10 cm x 21 cm)                                                                                                                                                          |                     |                       |                     |             |
| Kaal                                                                          | 8,5 untsi (240 g)                                                                                                                                                                                               |                     |                       |                     |             |
| Dokkimisjaam                                                                  | Mugav salvestuskoht, laadimisalus ning USB-ühendus arvuti ja võrguga                                                                                                                                            |                     |                       |                     |             |
| Protokollid                                                                   | Tarkvaravalikute põhjal valige ISCEV standardprotokollide võrkkesta valgustatuse (Td) ja heleduse (cd/m <sup>2</sup> ) versioonide, värelessageduste ja diabeetilise retinopaatia hindamise protokollide vahel. |                     |                       |                     |             |

† Troland-põhiste värelessageduste puhul, mille võrkkesta valgustatuse energia on 4 Td·s.≥

All spetsifikatsioonid võivad muutuda.

**Vastunäidustusi**

**RETeval** seadme kasutamine on vastunäidustatud nendel tingimustel:

- Mitte kasutada patsientidega, kellel on diagnoositud valgustundlik epilepsia.
- Ärge kasutage anduriribasid patsientidega, kes on anduririba geeli suhtes allergilised.
- Vältige kasutamist, kui orbiidi struktuur on kahjustatud või ümbritsevatel pehmetel kudedel on avatud kahjustus.

Mõned patsiendid võivad tunda ebamugavust, kui nad vaatavad vilkuvat valgust, mida **RETeval** seade nende silmade testimiseks loob. See ebamugavustunne taandub tavaliselt kiiresti, kui katseprotseduur lõpeb.

### ***Puhastamine ja desinfitseerimine***

HOIATUS: Enne kasutamist konsulteerige puhastusvahendi ja germitsiidse puhastusvahendi tootja juhistega nende õige kasutamise ja germitsiidse efektiivsuse kohta.

ETTEVAATUST: Ärge sukeldage seadet vedelikku ega laske vedelikul seadme sisemusse siseneda, kuna see võib elektroonikat kahjustada. Ärge kasutage automaatseid puhastusmasinaid ega steriliseerimist.

ETTEVAATUST: Järgige neid juhiseid ja kasutage ainult loetletud puhastus- või germitsiidpuhastusaine tüüpe või võib tekkida kahjustusi.

#### **Ganzfeldi puhastamine**

Valge siseruum kera, mida patsient uurib (ganzfeld), tuleb puhastada, kui sees on nähtav tolm või kui seade ei suuda testi alguses kalibreerida.

Ganzfeldi saab tolmu eemaldamiseks puhastada surugaasi õhutolmuimejaga. Kui surugaas ei tööta, võib kasutada veega või isopropüülalkoholiga niisutatud niisket lappi. Vedelad puhastusvahendid võivad kahjustada SELLE SEES olevaid LED-tulesid ja kaamerat.

#### **Välispinna puhastamine ja desinfitseerimine**

Seadme osadega (eyecup ja Sensor Strip plii) kokku puutuva patsiendi puhastamine on soovitatav patsiendi kasutamise vahel.

**Seade RETeval** sobib keemiliselt 70% isopropüülalkoholi sisaldavate puhastuslappidega ja alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi sisaldavate salvrätikutega. Muude salvrätikute kasutamine võib seadet kahjustada.

Step 1. Eemaldage kogu nähtav pinnas, pühkides kõik välispinnad ühilduva lapiga. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud.

Step 2. Desinfitseerida, kasutades germitsiidset pühkepaberit, mis on märgistatud sobivalt tervishoiuvahenditel kasutamiseks ja mida on võimalik desinfitseerida madalal või keskmisel tasemel, järgides germitsiidse lapi tootja soovitatud protseduure ja kokkupuuteaega.

Step 3. Enne kasutamist kontrollige nähtavate kahjustuste suhtes. Lõpetage kasutamine, kui leitakse kõrvalekaldeid.

Saadaval on asendusripsmed ja Sensor Strip juhtmed. Näha **Tarvikute ja tarvikute ostmine** leheküljel 89.

## **Steriliseerimine**

Seade ega anduriribad ei vaja steriliseerimist ega ole ette nähtud steriliseerimiseks.

## **Bioloogiline ühilduvus**

RETeval seadme ja anduriribade patsiendi kontaktne osa vastab bioloogilise ühilduvuse standardile ISO 10993-1.

## **Kalibreerimine ja ladustamine**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kalibreerimine:</b> | RETeval seade sisaldab automaatset sisemist välklambi kalibreerimist ja QC kontrolle. Kasutajad ei saa testida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Säilitamine:</b>    | Hoidke seadet dokkimisjaamas ja asetage tolmu kate seadme peale, kui seda ei kasutata.<br>Seadet hoitakse temperatuuril $-40^{\circ}\text{C}$ ( $-40^{\circ}\text{F}$ ), niiskuses vahemikus 10–90% mitte kondenseerumisest ja atmosfäärirõhul vahemikus 62–106 kPa ( $-4000$ – $13\,000$ m).<br>Hoidke anduriribasid anduririba pakendil märgitud temperatuuride vahel.<br>Lühiajalised saatemistingimused võivad olla vahemikus $-40^{\circ}\text{C}$ kuni $70^{\circ}\text{C}$ ( $-40^{\circ}\text{F}$ ja $158^{\circ}\text{F}$ ), niiskus vahemikus 10–90% kondenseerumata ja atmosfäärirõhk vahemikus 62–106 kPa ( $-4000$ – $13\,000$ m). |

## **Hooldus / remont**

**RETeval** seade ei sisalda muid kasutaja poolt hooldatavaid osi peale silmaklapi, aku ja elektroodijuhtmete, mida kõiki saab vahetada ilma tööriistu vajamata.

Silmaklapi eemaldamiseks haarake hõbedasele raamile lähimast kummist ja tõmmake õrnalt. Silmaklapi asendamiseks suunake aasa nii, et silmaklapi valge plastikust pilud oleksid joondatud seadme muhkudega. Lükake õrnalt, kuni aur klõpsab seadmesse. Asendussilmatopse saab tellida kohalikult LKC esindajalt või otse LKC-st (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Aku vahetamiseks libistage patareipesa uks välja. Aku eemaldamiseks tõmmake õrnalt pistiku lähedale. Paigaldage uus aku ja libistage aku uks tagasi oma kohale.

Nõuetekohase funktsiooni ja regulatiivsetele nõuetele vastavuse säilitamiseks ärge proovige seadet lahti võtta.

Välja arvatud eespool nimetatud varuosad ja puhastamine, nagu on kirjeldatud mujal käesolevas juhendis, ei ole nõuetekohase funktsiooni ja õigusnormidele vastavuse säilitamiseks vaja kasutaja hooldust.

## **Toote jõudlus**

**Seadme tavapärase töö RETeval** hõlmab väreluse kaudse aja mõõtmist ühe patsiendi ühepäevase standardhälbega, mis on tavaliselt väiksem või võrdne 1,0 ms-ga; seetõttu peab **RETeval** seade töötama ilma soovimatute kõrvalekalleteta seadetes ja tüüpilise tööga.

Kui täheldatakse jõudluse muutusi, võtke ühendust oma edasimüüja või LKC-ga.

## ***Oluline jõudlus***

**RETeval** seade ei ole elu toetav ega elu alalhoidev ega ole ka esmane diagnostikaseade, selle ülesanne on aidata arstil diagnoosi panna koos muude andmetega ning arvestades arsti teadmisi ja kogemusi, kuna RETeval seadmel ei ole olulist jõudlust riski osas.

## ***Töökeskkond***

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

Niiskus: 10% – 90% kondenseerumata

Õhurõhk: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 jalga - 4000 m / 13,000 XNUMX jalga)

## ***Eluaegset***

Seadme eluiga on 7 aastat või 10 000 testiprotokolli, olenevalt sellest, kumb toimub varem. Seadme valmistamiskuupäeva leiate seadme siltidelt. Sooritatud protokollide arv ilmub **System / Settings / About** ekraanile alates esimese 200 protokollide tegemisest.

LKC teenindab **RETeval** seadmeid, mis on nende eluea jooksul. Püsivara värskendused ja tugi võivad pärast esialgset üheaastast garantiiperioodi vajada iga-aastast tellimusteenust.

Eeldatav aku tööiga on vähemalt 1 aasta. Kui **RETeval** seade ei pea laengut vastu, saab tellida uue aku.

Anduri ribad on ühekordselt kasutatavad. Anduriribasid ei tohi uuesti kasutada, sest (1) need ei pruugi taaskasutamisel hästi kinni jääda, põhjustades liiga suure elektroodi impedantsi ja seetõttu mürarikkeid tulemusi, ning (2) patsientide korduvkasutamisega seotud bioloogilist riski ei ole analüüsitud.

## ***Ettevaatusabinõud***

- All hooldust teostab LKC Technologies, Inc.
- Meditsiinilised elektriseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) suhtes erilisi ettevaatusabinõusid ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt siin esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.
- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada **RETeval** jõudlust.
- Ärge ühendage patsienti kõrgsagedusliku (HF) kirurgilise seadmega samaaegselt **RETeval**, kuna see võib põhjustada põletusi elektroodide kohas ja kahjustada **RETeval**.
- RETeval kasutamine lühilaine- või mikrolaineteraapia seadme vahetus läheduses võib põhjustada RETeval salvestiste ebastabiilsust .
- HOIATUS: Elektrilöögi ohu vältimiseks vältige enne elektroodi patsiendile kandmist juhuslikku kokkupuudet **RETeval** ühendatud elektroodi ja muude juhtivate osade (nt metall) vahel. Näiteks ühendage elektroodid patsiendiga enne nende ühendamist **RETeval** või kasutage Sensor Strip elektroode.
- Sisendi ülekoormus võib tekkida defibrillaatori või elektrokautsete seadmete läheduses.

- Silmaklapp tuleb puhastada pärast iga patsienti.
- See seade ei ole kaitstud vee sissepääsu eest ja seda ei tohiks kasutada seadmesse sattuda võivate vedelike juuresolekul.
- See seade ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumi õhu segu või hapniku või dilämmastikoksiidi juuresolekul.
- Ärge ühendage **RETeval** seadet dokkimisjaamaga patsiendi mõõtmise ajal! See seab ohtu salvestuste kvaliteedi ja subjektide isoleerimise.
- Ärge muutke seda seadet ilma tootja loata.
- Ärge kasutage muudest allikatest pärit patareisid, kuna see võib põhjustada sellist ohtu nagu liigne temperatuur, tulekahju või plahvatus.
- Ärge kasutage seadet otsese päikesevalguse käes. Tugev ümbritsev valgus võib tulemusi mõjutada.
- Kasutage selle seadmega ainult kaasasolevat toiteplokki. Pakutav toiteplokk on 5 VDC 1.2 Meditsiinilise kvaliteediga toiteallikas, osa number GTM41076-0605, mille on valmistanud GlobTek Inc.
- Kogu vooluvõrgu samaaegseks lahtiühendamiseks eemaldage toiteplokk vooluvõrgu pistikupesast.
- USB-elektriühenduse ohutuse tagamiseks ühendage RETeval seade ainult arvutitega, mis on läbinud infotehnoloogiaseadmete ohutusstandardi IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1.

### **Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)**

**RETeval** seadet ei tohiks kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatud ning kui on vaja kasutada külgnevat või virnastatud seadet, tuleb seadet jälgida, et kontrollida normaalset toimimist konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

HOIATUS: Muude kui nende seadmete tootja poolt ette nähtud või ette nähtud lisaseadmete, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada nende seadmete elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise vastupidavuse vähenemist ning põhjustada ebaõiget töötamist. Enamiku kaubanduslike elektroodide kasutamine, mille juhtmed on 1 meetri pikkused või vähem, peaks toimima.

| Juhised ja tootja deklaratsioon – heitkogused                                                                                                                                           |           |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RETeval seade on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud elektromagnetilises keskkonnas. RETeval seadme klient või kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas. |           |                                                                                                                                                         |
| Heitkoguste katse                                                                                                                                                                       | Vastavuse | Elektromagnetiline keskkond – juhendamine                                                                                                               |
| Raadiosagedusliku kiirguse heitkogused CISPR 11                                                                                                                                         | 1. rühm   | RETeval seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud heitkogused väga väikesed |

|                                                 |         |                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |         | ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.                                                                                                                                         |
| Raadiosagedusliku kiirguse heitkogused CISPR 11 | B-klass | B-klass                                                                                                                                                                                                          |
| Harmoonilised IEC 61000-3-2                     | A-klass | A-klass                                                                                                                                                                                                          |
| Värelus IEC 61000-3-3                           | Vastab  | Vastab                                                                                                                                                                                                           |
|                                                 |         | <b>RETeval</b> sobib kasutamiseks kõikides ettevõtetes, välja arvatud kodumajapidamistes, ja nendes, mis on vahetult ühendatud avaliku madalpingevõrguga, mis varustab koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid. |
|                                                 |         | Jätkuva tõhususe tagamiseks kasutage ainult LKC tarnitud kaableid ja tarvikuid, mis on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks koos <b>RETeval</b> seadmega.                                                      |

## Juhised ja tootja deklaratsioon - immuunsus

RETeval seade on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud elektromagnetilises keskkonnas. RETeval seadme klient või kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

| Immuunsuse test                                    | IEC 60601<br>Testi tase                                                                                                                                                                                                                                         | Nõuetele<br>vastavuse tase                                                                                                                                                                                                                                      | Elektromagnetiline keskkond –<br>juhendamine                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESD<br>IEC 61000-4-2                               | ±8kV Kontakt<br>±15kV õhk                                                                                                                                                                                                                                       | ±8kV Kontakt<br>±15kV õhk                                                                                                                                                                                                                                       | Põrandad peaksid olema puit, betoon või keraamilised plaadid. Kui põrandad on sünteetilised, peaks r/h olema vähemalt 30%                                                                                                                 |
| EFT<br>IEC 61000-4-4                               | ±2kV<br>vooluvõrgud<br>±1kV I/Os                                                                                                                                                                                                                                | ±2kV<br>vooluvõrgud<br>±1kV I/Os                                                                                                                                                                                                                                | Võrgutoite kvaliteet peaks olema tüüpiline äri-, haigla- või kodukeskkond                                                                                                                                                                 |
| Tõusu<br>IEC 61000-4-5                             | ±1kV diferentsiaal<br>±2kV ühine                                                                                                                                                                                                                                | ±1kV diferentsiaal<br>±2kV ühine                                                                                                                                                                                                                                | Võrgutoite kvaliteet peaks olema tüüpiline äri-, haigla- või kodukeskkond                                                                                                                                                                 |
| Pinge langus /<br>väljalangemine<br>IEC 61000-4-11 | 0 % TÜ-d; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures<br>% TÜ; 1 tsüklil<br>70 % TÜ; 25/30 tsüklit vastavalt 50 Hz ja 60 Hz puhul<br>Üks faas: 0° juures<br>0 % TÜ-d; 250/300 tsüklit vastavalt 50 Hz ja 60 Hz puhul<br>Üks faas: 0° juures | 0 % TÜ-d; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures<br>% TÜ; 1 tsüklil<br>70 % TÜ; 25/30 tsüklit vastavalt 50 Hz ja 60 Hz puhul<br>Üks faas: 0° juures<br>0 % TÜ-d; 250/300 tsüklit vastavalt 50 Hz ja 60 Hz puhul<br>Üks faas: 0° juures | Võrgutoite kvaliteet peaks olema tüüpiline äri-, haigla- või kodukeskkond. Kui <b>RETeval</b> kasutaja vajab vooluvõrgu katkestuste ajal töö jätkamist, on soovitatav, et <b>RETeval</b> saaks voolu katkematust toiteallikast või akust. |



|                                                           |                            |                            |                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Võimsus sagedus<br>50/60Hz<br>Magnetväli<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz või<br>60 Hz | 30 A/m, 50 Hz või<br>60 Hz | Võimsussageduse magnetväljad<br>peaksid olema tüüpilises äri-, haigla-<br>või koduses keskkonnas. |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Juhised ja tootja deklaratsioon - immuunsus

RETeval seade on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud elektromagnetilises keskkonnas. RETeval seadme klient või kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

| Immuunsuse<br>test                                             | IEC 60601<br>Testi tase                                                                                                                                                                                                             | Nõuetele<br>vastavuse tase | Elektromagnetiline keskkond –<br>juhendamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Läbi viidud RF<br>IEC 61000-4-6<br>Kiirgav RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V, 0,15 MHz – 80<br>MHz<br>6 V ISM-raadioside<br>sagedusalades<br>0,15–80 MHz<br>80 % AM sagedusel<br>1 kHz<br><br>3 V / m<br>Professionaalne<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM sagedusel<br>1 kHz<br>IEC 60601-1-<br>2:2014 tabel 9 | (V1)=3Vrms<br>(E1)=3V/m    | Kaasaskantavad ja mobiilsed<br>sideseadmed peaksid olema<br>RETeval seadmest eraldatud<br>vähemalt allpool<br>arvutatud/loetletud vahemaade<br>võrra:<br>$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$ , 150kHz kuni 80MHz<br>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ , 80–800 MHz<br>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ , 800 MHz kuni 2,5<br>GHz<br>kus P on maksimaalne võimsus<br>vattides ja D on soovitatav<br>eralduskaugus meetrites. Paiksete<br>saatjate väljatugevused, mis on<br>määratud elektromagnetilise<br>asukoha uuringuga, peaksid<br>olema väiksemad kui<br>vastavustasemed (V1 ja E1).<br>Saatjat sisaldavate seadmete<br>läheduses võib esineda häireid. |
|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                     |                            | Jätkuva tõhususe tagamiseks<br>kasutage ainult LKC tarnitud<br>kaableid ja tarvikuid, mis on<br>spetsiaalselt ette nähtud<br>kasutamiseks koos <b>RETeval</b><br>seadmega.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

RETeval **seadme** soovitatavad eralduskaugused

RETeval seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus juhitakse kiirgushäireid. RETeval seadme klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades allpool soovitatud minimaalse vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ja RETeval seadme vahel vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

| Maksimaalne<br>väljundvõimsus<br>(vatti) | Eraldamine (m)<br>150 kHz kuni 80<br>MHz<br>$D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$ | Eraldamine (m)<br>80 MHz kuni 800<br>MHz<br>$D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$ | Eraldamine (m)<br>800 MHz kuni 2,5<br>GHz<br>$D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$ |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 0.01                                     | 0.117                                                                           | 0.117                                                                           | 0.233                                                                          |
| 0.1                                      | 0.369                                                                           | 0.369                                                                           | 0.738                                                                          |
| 1                                        | 1.17                                                                            | 1.17                                                                            | 2.33                                                                           |
| 10                                       | 3.69                                                                            | 3.69                                                                            | 7.38                                                                           |
| 100                                      | 11.7                                                                            | 11.7                                                                            | 23.3                                                                           |

## Rohs

### RoHS2 nõuetele vastavuse avaldus



**RETeval** tootesari vastab ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiividele 2002/95/EÜ, 2011/65/EL, 2015/863 ja nõukogu 8. juuni 2011. aastale teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv). Käesolevaga deklareerime, et piiratud kasutusega materjalid või ained ei sisaldu nendes (materjali/ainet ei leita üle loetletud lävitaseme, välja arvatud RoHS-i poolt heaks kiidetud erandid). **RETeval** seadmed on märgistatud ka CE-märgisega, mis näitab vastavust RoHS2-le.

Ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivid lubavad teatavaid erandeid selle deklareeritud piirmääradest. **RETeval** vastab erandile 6a, mis lubab pliid legeeriva elemendina töödeldavas terases ja tsingitud terases, mis sisaldab kuni 0,35 massiprotsenti pliid.



### Hiina RoHS2 vastavusavaldus

**RETeval** tootesari vastab roHS-i nõuetele vastavalt Hiina ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivile GB/T 26572-2011 teatavate piiratud ainete kontsentratsioonipiiride nõuete kohta elektri- ja elektroonikatoodetes (ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivid). Käesolevaga kinnitame, et piiratud kasutusega materjalid või ained ei sisaldu neis (materjali/ainet ei leita üle loetletud läviväärtuse, välja arvatud allpool konkreetselt märgitud juhtudel).

RETeval **laadimisaluses sisalduv roostevabast terasest kaal** võib sisaldada vähesel määral pliid, mis vastab ELi ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivi erandi 6(a) vastuvõetavatele piirnormidele. Kuna selles komponendis võib olla jälgi pliidist, on **RETeval** seade liigitatud 25-aastase keskkonnasõbraliku kasutusperioodiga (EFUP).

**California ettepanek 65**

**Hoiatus:** see toode võib teid kokku puutuda kemikaalidega, sealhulgas pliiga, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähki ja sünnidefekte või muid reproduktiivseid kahjustusi. Lisateavet leiate aadressilt [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Ainete tabelid:

Alljärgnevas tabelis on loetletud ained, mida see toode võib sisaldada. 1. tüübina loetletud ainete lubatud sisaldus jääb piiresse; tüübina 2 loetletud aineid kasutatakse mõnede selles tootes kasutatavate komponentide tootmisel ja need võivad esineda mikrokogustes, kuid tavaliselt hävitatakse need töötlemise käigus.

| Aine                 | CAS #      | Tüüp | Loetletud põhjustajana:                                                                                                   |
|----------------------|------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nikkel               | 7440-02-0  | 1    | Vähk                                                                                                                      |
| Akrüülnitriil        | 107-13-1   | 2    |                                                                                                                           |
| Etüülbenseen         | 100-41-4   | 2    |                                                                                                                           |
| Kristalne ränioksiid | 14808-60-7 | 1    |                                                                                                                           |
| Plii                 | 7439-92-1  | 1    | Vähk<br>Arengutoksilisus<br>Male reproduktiivtoksilisus<br>Female reproduktiivtoksilisus<br>Female reproduktiivtoksilisus |
| Metüleenkloriid      | 75-09-2    | 2    | Cancer<br>Female reproduktiivtoksilisus                                                                                   |
| Bisfenool A          | 80-05-7    | 2    |                                                                                                                           |
| N-heksaan            | 110-54-3   | 2    | Meeste reproduktiivtoksilisus                                                                                             |

Ülaltoodud hoiatus on kohaldatav **RETeval** seade ning sellega seotud tarvikud ja tarvikud (näidatud leheküljel 89).

**Sümbolid**

| Sümbol                                                                              | Kirjeldus/funktsioon                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nõukogu direktiivi järgimine                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Ühendkuningriigi vastavusmärk                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Toitenupp (ooterežiim). Vajutage seadme sisse- ja väljalülitamiseks, kui te pole dokkimisjaamas. Lülitage dokkimisjaamas ekraan sisse ja välja.                                                                                                                                                            |
|    | BF-tüüpi rakendatud osa, nagu on määratletud standardis IEC 60601-1. Rakendatud osad on anduriribad või muud elektroodid.                                                                                                                                                                                  |
|    | Alalisvool                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Vaadake kasutusjuhendit (st käesolevat juhendit).                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Ärge kasutage uuesti.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Hoida kuivana.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv. Kehtivates riikides ei tohi elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid kõrvaldada sortimata olmejäätmetena ja need tuleb koguda liigiti. Palun võtke ühendust tootja volitatud esindajaga, et saada teavet oma seadmete kasutuselt kõrvaldamise kohta. |
|  | USB-port                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Sisaldab "liitiumiooni". See sümbol tähistab "Üldist taaskasutamist / ringlussevõetavat" ja seda ei tohi kõrvaldada sortimata olmejäätmetena ning seda tuleb koguda eraldi.                                                                                                                                |
|  | Tootja                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Tootmise kuupäev                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Ladustamistemperatuuri vahemik                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Partii number                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Kataloogi number                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Meditsiiniseadme                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Seerianumber                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Kasuta kuupäeva järgi                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | <p>ETL Loetletud märk, mis tõendab toote vastavust.</p> <p>Vastab:</p> <p>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</p> <p>Sertifitseeritud:</p> <p>CSA Std nr 60601-1</p> |
|  | Õige ja ohutu kasutamise tagamiseks vaadake kasutusjuhendit (st käesolevat juhendit).                                                                                                                                                                                                 |

## ***Seadmete identifitseerimisandmed***

Igal **RETeval** seadmel on identifitseerimiseks unikaalne seerianumber. Seerianumbrit saab näha valides **Settings** ja seejärel **System** kasutajaliideses. Seerianumbri leiata ka dokkimisjaama põhjast ja aku alt, mida saab vaadata pärast akukatte eemaldamist ja aku seadmest eemale pööramist. Järjekorranumber on kujul R#####, mida tõlgendatakse järgmiselt:

|       |                                             |
|-------|---------------------------------------------|
| R     | Tootekood on R                              |
| ##### | Tootmisjärjekorranumber (5- või 6-kohaline) |

## ***Kinnitused***

Seda toodet on testitud ja see vastab järgmiste standardite nõuetele:

ISO 15004-1 Oftalmoloogilised instrumendid, üldnõuded

ISO 15004-2 Oftalmoloogilised instrumendid, valguskaitse oht

IEC 60601-2-40 Elektrilised meditsiiniseadmed (2. väljaanne)

IEC 60601-1 Meditsiinilised elektriseadmed (väljaanne 3.1) CB skeem

IEC 60601-1 Meditsiinilised elektriseadmed (3. väljaanne) CB skeem

AAMI ES60601-1 Meditsiinilised elektriseadmed

CSA C22.2#60601-1 Meditsiinilised elektriseadmed

CENELEC EN60601-1 meditsiiniseadmed (3. väljaanne)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetiline ühilduvus, sealhulgas Jaapani kõrvalekalded (4. väljaanne)

IEC 60601-1-6 Kasutatavus

IEC 62366 kasutatavus

IEC 60601-1 Meditsiinilised elektriseadmed (2. väljaanne) CB skeem

UL 60601-1 UL meditsiiniliste elektriseadmete ohutuse standard (2. väljaanne)

CSA C22.2#601.1 Meditsiiniseadmed (2. väljaanne)

CENELEC EN60601-1 Meditsiinilised elektriseadmed (2. väljaanne)

IEC 60601-1-6 Kasutatavus (2. väljaanne)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine



## Intellektuaalomandi

**seadme RETeval** võib olla kaetud ühe või mitme järgmise USA patendi ja nende välismaiste kolleegidega: 7 540 613; 9 492 098 ja 9 931 032.

**seadme RETeval** sensorribad võivad olla kaetud ühe või mitme järgmise USA patendi ja nende välismaiste kolleegidega: 9 510 762 ja 10 010 261.

**RETeval**™ ja RETeval-DRTM on ettevõtte LKC Technologies, Inc kaubamärgid. **RETeval** on ettevõtte LKC Technologies, Inc. registreeritud kaubamärk järgmistes riikides: Kanada, Hiina, Jaapan, Mehhiko, Vene Föderatsioon, Lõuna-Korea ja Ameerika Ühendriigid.

RETeval seadmes **sisalduv püsivara** on autoriõigusega kaitstud © aastatel 2011–2023 LKC Technologies, Inc. Püsivara kasutamine väljaspool **RETeval** seadet on keelatud. All õigused kaitstud.

## Kontaktandmed

### Toetada

Võtke ühendust tugitöötajatega e-posti teel ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) või telefonil: +1 301 840 1992

### Garantii

garanteerib tingimusteta, et sellel instrumendil ei esine materjali- ja tootmisdefekte, tingimusel et puuduvad tõendid kuritarvitamise või paranduskatsete kohta ilma LKC Technologies, Inc loata. See garantii kehtib üks aasta alates saatmiskuupäevast ja piirdub mis tahes seadme või selle osa hooldamise ja/või asendamisega, mis on sel eesmärgil tehasesse tagastatud ja mille transpordikulud on ette makstud ja mis leitakse olevat defektsed. See garantii on selgesõnaliselt asendatud kõigi muude LKC Technologies, Inc.

Seadme lahtivõtmise katsed põhjustavad purunemist ja tühistavad garantii.

**KAHJU SAABUMISEL.** Iga instrument lahku meie tehasest pärast rangeid katseid täiuslikus töökorras. Seade võib läbisõidul saada töötlemata käsitlemist ja kahjustusi. Saadeti on kindlustatud sellise kahju vastu. Ostja peab viivitamatult kirjalikult teatama varjatud või ilmsetest kahjustustest nii viimasele vedajale kui ka meile ning väljastama tellimuse asendamiseks või parandamiseks.

**GARANTIIAJA JOOKSUL ILMNEVAD DEFECTID.** Seadme osadel võivad tekkida defektid, mida LKC põhjaliku testimise käigus ei ilmnenu. Meie instrumentide hind näeb ette sellise teenuse, kuid see ei:

1. Pakkuda transporditasusid meie tehasesse teenindamiseks,
2. pakkuda teenuseid, mida me ei ole osutanud ega volitanud,
3. Näha ette selliste instrumentide parandamise kulud, mida on ilmselgelt kuritarvitatud, mis on sattunud ebatavalisse keskkonda, mille jaoks neid ei ole projekteeritud, või kui seadet on püütud lahti võtta, mille tagajärjel seade kahjustub.

Meil on hea meel igal ajal telefoni, kirja või e-posti teel arutada kahtlustatavaid defekte või instrumendi töö aspekte, mis võivad olla ebaselged. Soovitame teid teavitada telefoni, kirja või e-posti teel defekti olemusest enne seadme tagastamist remondiks, kuna RMA luba on vajalik enne seadme tagastamist LKC-le remondiks või hoolduseks. Mitu korda lahendab lihtne ettepanek probleemi ilma instrumendi tehasesse tagastamata. Kui me ei saa soovitada midagi, mis probleemi lahendab, anname teile nõu, millised seadme osad tuleks tehasesse hoolduseks tagastada.

**DEFECTID, MIS ILMNEVAD PÄRAST GARANTIIAEGA.** Tasud remondi eest pärast garantiiaega ja LKC toote eluea poliitika raames põhinevad tegelikel remonditundidel kehtiva määraga, millele lisanduvad vajalike osade maksumus ja transpordikulud; või võite osta pikendatud garantii. Jätkuv tugi ja püsivara värskendused pärast garantiiaega võivad nõuda iga-aastast tuge ja värskendustasu.

Meil on hea meel arutada telefoni, kirja või e-posti teel kõiki probleeme, mis teil võivad tekkida.

## Tarvikute ja tarvikute ostmine

Kasutajad võivad osta tarvikuid ja tarvikuid, võttes ühendust kohaliku edasimüüjaga või külastades LKC kauplust (<https://store.lkc.com/>). Vaadake seda osade loendit:

| Osa number    | Üksuse                                                                                                                                               |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>95-076</b> | <b>RETeval</b> VEP elektrootodikomplekt                                                                                                              |
| <b>95-079</b> | Pakend kolmest 4-untsisest NuPrepi tuubist                                                                                                           |
| <b>29-038</b> | <b>RETeval</b> kandekott, mis hoiab seadet, dokkimisjaama, vahelduvvooluadapterit, kaableid, 1 kasti anduriribasid käepidemega kõvakattega korpuses. |
| <b>81-262</b> | Aku                                                                                                                                                  |
| <b>81-266</b> | Silmaümbrus                                                                                                                                          |
| <b>81-269</b> | Tolmukate                                                                                                                                            |
| <b>81-298</b> | <b>RETeval</b> kinnitusvarras, mis hoiab seadet laua külge kinnitatavas käes.                                                                        |
| <b>91-193</b> | Anduri riba plii (st kaabel, mis ühendab seadme anduriribaga)                                                                                        |
| <b>91-194</b> | <b>RETeval</b> ADAPTERKAABEL DIN-elektroodide jaoks                                                                                                  |
| <b>91-235</b> | Väike anduririba plii (st kaabel, mis ühendab seadme väikese anduriribaga)                                                                           |
| <b>91-240</b> | Anduri riba plii pikenduskaabel                                                                                                                      |
| <b>95-081</b> | Sensor Strip, kogus 25 paari                                                                                                                         |
| <b>95-068</b> | Sensor Strip, kogus 50 paari                                                                                                                         |
| <b>95-090</b> | Väike anduririba, kogus 50 paari                                                                                                                     |

### ***Euroopa esindaja***

Emergo Euroopa  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Madalmaad  
T: +31 70-345-8570

### ***Šveitsi esindaja***

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

### ***Ühendkuningriigi vastutav isik***

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr 360 – UL Internfational  
Kompassi maja, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Ühendkuningriik

### ***Ettevõte***

LKC Technologies, Inc., asutatud 1987. aastal, omab ISO 13485:2016 sertifikaati ning omab MDSAP ja FDA registreeringuid ning CE-sertifikaati meditsiiniseadmete tootjana, kellel on kvaliteetsed tooted paigaldatud enam kui viiekümnesse riiki.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professionaalne sõit, sviit 222  
Gaithersburg, MD 20879 Ameerika Ühendriigid  
T: +1 301 840 1992  
sales@lkc.com  
www.lkc.com