

RETeval™ įrenginys

Vartotojo vadovas

Išleidimo data: 2023 m. spalio 10 d.



CE
2797

Dalis Nr. 96-023-LT

Rx only

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

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

Europos reguliavimo duomenys

Pagrindinis UDI-DI (EUDAMED duomenų bazių paieškos) – 0857901006RETeval53

Naudojimo instrukcijas (IFU) kitomis kalbomis galima rasti www.lkc.com/IFUs

Norėdami paprašyti atspausdintos šio vadovo kopijos, atsiųskite el. laišką support@lkc.com ir pateikite šią informaciją:

- 1) Įmonės pavadinimas
- 2) Tavo vardas
- 3) Pašto adresas
- 4) Jūsų įrenginio serijos numeris
- 5) Jums reikalingo vadovo dalies numeris

Norėdami rasti teisingą dalies numerį, atidarykite pdf failą IFU norima kalba ir raskite dalies numerį, dalies numeris bus rodomas IFU priekyje arba gale. Rankinis dalies numeris atrodo maždaug 96-123-AB.

Jūsų vadovas jums bus išsiųstas per 7 dienas.

Autorinės teisės © 2012 – 2023 m. "LKC Technologies, Inc."

"LKC Technologies, Inc.", įkurta 1987 m., yra sertifikuota pagal ISO 13485:2016 ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei medicinos prietaisų gamintojo CE sertifikatą su kokybiškais produktais, įdiegtais daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

"LKC Technologies, Inc."

2 Profesionalus važiavimas, liukso numeris

222

Gaithersburg, MD 20879 JAV

T: +1 301 840 1992

sales@lkc.com

www.lkc.com

Turinys

Sveiki atvykę į RETeval™	5
Kas yra dėžutėje.....	6
Darbo pradžia	7
Prijunkite laidą prie doko stoties ir prijunkite	7
Leiskite įrenginiui įkrauti.....	7
Prijunkite jutiklio juostos laidą.....	7
Įrenginio valdikliai	8
Main Menu	8
Settings	9
Testo atlikimas	12
Results peržiūra	16
Results įrenginyje	16
Results kompiuteryje	17
Refleksinis testavimas	19
Protokolo pasirinkimas	20
DR vertinimas	20
Kiti protokolai.....	22
Papildoma veikla	23
Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio	23
Programinės įrangos atnaujinimas	24
Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas.....	24
RETeval mirgėjimo variantas	25
Mirgėjimo protokolai.....	25
Pasirinktiniai protokolai.....	26
Mirgėjimo bandymo rezultatai.....	26
RETeval užbaigti parinktį	29
RETeval išsamūs protokolai.....	29
Pasirinktiniai protokolai.....	48
VEP testo atlikimas	49
RETeval Visi bandymų rezultatai	50
Etaloniniai intervalai	60
Etaloninių intervalų kaip klinikinio sprendimo ribų naudojimas	61
Informacinių duomenų ataskaitų įjungimas ir išjungimas	62
Savo informacinių duomenų naudojimas	62
Reference data išsami informacija	62
Trikčių šalinimo patarimai	70
Įkraukite akumuliatorių, kai įkraunamas išsikrovęs	70
Pirmiausia išmatuokite paciento dešinę akį	70
Padėkite jutiklio juosteles po tinkama akimi	70
Prietaisas nerodo mygtuko Next po to, kai prisijungiu prie jutiklio juostos (ar kito tipo elektrodo) arba paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Elektrodai buvo atjungti"	70
Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"	71
Įrenginys neleidžia man paspausti mygtuko Start test, kai matysiu akį.....	72
Paspaudus mygtuką Start test, gaunu klaidą "Per didelė aplinkos šviesa"	72

Paspaudus mygtuką Start test , gaunu klaidą "Nepavyko sukalibruoti"	72
Ekranas tuščias, bet maitinimo lemputė dega	73
RETeval įrenginys neprisijungs prie kompiuterio	73
Gaunu "nuskaityti ir taisyti" klaidą iš "Windows®", kai įdedu RETeval įrenginį į doko stotį.....	73
Results yra "neišmatuojami"	74
Reset settings	74
Įrenginio kalba nustatyta į nepažįstamą kalbą.....	74
Pranešama apie klaidos kodą.....	75
Cituoti darbai	76
Reguliavimo ir saugos informacija	80
Taikymas	80
Numatoma paskirtis / numatoma paskirtis	80
Numatomi naudotojai.....	80
Vartojimo indikacijos	80
Latekso pareiškimas.....	80
Sunkių padarinių sukėlusių incidentų Reporting.....	80
Specifikacijos	81
Kontraindikacijos	82
Valymas ir dezinfekavimas.....	82
Sterilizavimo	83
Biologinis suderinamumas	83
Kalibravimas ir saugojimas.....	83
Aptarnavimas / remontas	83
Produkto eksploatacinės savybės.....	83
Esminis veikimas	84
Darbo aplinka	84
Gyvenime	84
Atsargumo priemonės	84
Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	85
Rohs	90
Kalifornijos pasiūlymas 65	91
Simboliai.....	92
Įrangos identifikavimas	94
Patvirtinimus	95
Intelektinė nuosavybė	96
Kontaktinė informacija	97
Parama	97
Garantija.....	97
Prekių ir priedų pirkimas.....	98
Europos atstovas	99
Šveicarijos atstovas.....	99
JK atsakingas asmuo	99
Įmonės.....	99

Sveiki atvykę į RETeval™

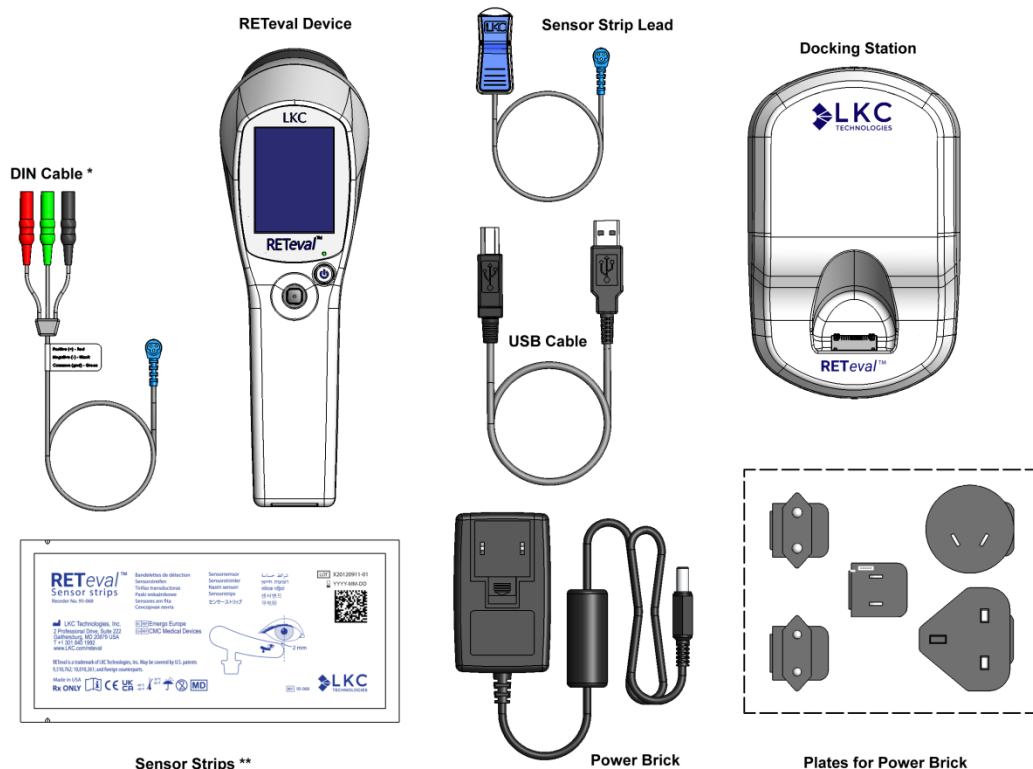
Sveikiname įsigijus **RETeval** vizualinį elektrodiagnostinį įrenginį. Naudodami **RETeval** prietaisą, galite pasiūlyti savo pacientams patogų tinklainės diagnostikos vertinimą.

Kiekviename **RETeval** įrenginyje yra mirgėjimu pagrįsti protokolai, o dėl pasirenkamų atnaujinimų vienos blykstės pagrindu veikiančys protokolai tampa prieinami per protokolo parinkiklį, kuris leidžia atlikti kitus elektroretinogramos (ERG) ir vizualinio sužadinto potencialo (VEP) bandymus.

Bandymo rezultatai matomi iš karto įrenginio ekrane. Įrenginys automatiškai sukuria PDF ataskaitas, kuriose pateikiami bandymų rezultatai, protokolo informacija, informacija apie pacientą ir jūsų praktikos ar institucijos informacija. Šias PDF ataskaitas galima perkelti į bet kurį kompiuterį USB kabeliu. RETeval prietaisas turi elektroninę medicininių įrašų sąsają, leidžiančią skaitmeniniu būdu užsisakyti paciento testus ir perkelti rezultatus į palaikomą EMR / EHR sistemą.

Kas yra dėžutėje

RETeval įrenginys yra supakuotas su šiais elementais. Patikrinkite, ar yra visi elementai.



RETeval įrenginys

Matuoja akies reakciją į šviesą.

Prijungimo stotis

Įkrauna **RETeval** įrenginį ir įgalina duomenų perdavimą į kompiuterį. Prijunkite prie elektros lizdo naudodami maitinimo plytą.

Dulkių (nerodoma)

danga

Apsaugo prietaisą nuo dulkių, kol jis nenaudojamas.

* DIN adapterio kabelis

Prijungia prietaisą prie DIN elektrodų.

Jutiklio juostos laidas

Prijungia įrenginį prie jutiklių juostelių bandymams.

** Jutiklių juostelės

Odos elektrodų matricos akies elektriniam atsakui matuoti. Žiūrėkite naudojimo instrukcijas 95–025 Jutiklio juostelės gaminio įdėklas, pateiktas su jutiklių juostelėmis.

USB kabelis

Prijungia įrenginį prie kompiuterio, kad būtų galima perkelti rezultatus.

Maitinimo plokštės ir

Prijungia prietaisą prie elektros lizdo. Naudokite sieninio kištuko parinktį, kuri atitinka galimus elektros lizdus.

Vartotojo vadovas

Šis dokumentas. Vadovas pateikiamas kaip PDF, esantis RETeval įrenginio šakniniame kataloge .

* Šis elementas tiekiamas tik su **RETeval** Baigta.

** Šis elementas nepateikiamas, kai užsakoma versija be elektrodų.

Darbo pradžia

Prijunkite laidą prie doko stoties ir prijunkite

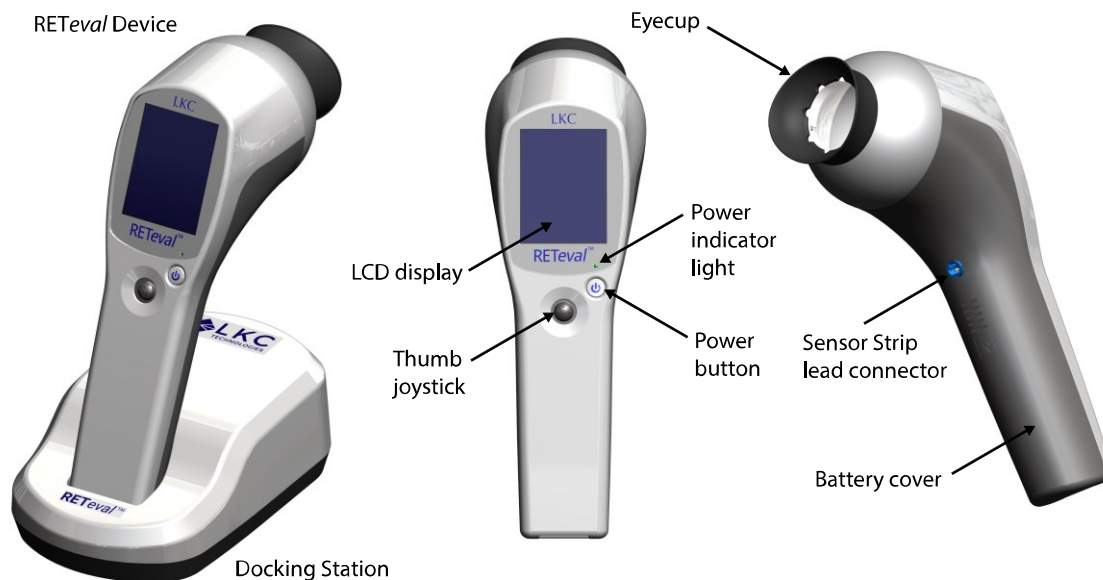
Pritvirtinkite maitinimo plytų plokštę, atitinkančią jūsų elektros lizdą, prie maitinimo plytos.

Prijunkite maitinimo laidą prie doko stoties.

Prijunkite maitinimo plytą prie elektros lizdo. Maitinimo šaltinis priima 100 –240 VAC, 50/60 Hz.

Leiskite įrenginiui įkrauti

RETeval įrenginys įkrauna akumuliatorių, kai jis yra prijungimo stotyje iš USB arba maitinimo blokų jungties. Jei maitinimo blokas yra prijungtas, įkrovimas bus žymiai greitesnis nei tuo atveju, jei yra tik USB jungtis. Įkrovimo būseną rodoma ekrane. Jei ekranas tuščias, paspauskite maitinimo mygtuką, kad jį įjungtumėte. RETeval įrenginys siunčiamas su daliniu įkrovimu.



Prijunkite jutiklio juostos laidą

Prijunkite jutiklio juostos laidą prie mėlynos jutiklio juostos švino jungties. Įprastų jutiklių juostelių jutiklio juostos laidas turi vieną jutiklio juostos spaustuką, mažų jutiklių juostelių jutiklio juostos laidas turi du jutiklio juostos spaustukus.

Jutiklio juostos švinas yra pakankamai ilgas daugeliu atvejų; tačiau jei jūsų paraiškai reikia papildomo ilgio, galimas 24 colių (61 cm) ilgio plėtinys (žr. Jei naudojamas prailginimo kabelis, kabelį reikia užsukti per paciento ausį arba užklijuoti laidą prie paciento skruosto, kad prailginimo svoris neturėtų įtakos bandymų matavimams.



Įrenginio valdikliai

RETeval įrenginyje yra aukštyn / žemyn / dešinėn / kairėn / pasirinkta vairasvirtė ir įjungimo-išjungimo maitinimo mygtukas.

Įrenginio išjungimas

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir laikydami jį nuspaudę bent 1 sekundę.

Ekranas iš karto ištuštėja, tačiau įrenginys užtrunka dar kelias sekundes, kol visiškai išsijungia.

Palaukite kelias sekundes, kai maitinimo indikatoriaus lemputė nustos mirksėti, prieš vėl įjungdami įrenginį.

Vairalazdę

Vairasvirtė suteikia paprastą ir intuityvią vartotojo sąsają. Nykščiu stumkite vairasvirtę norima kryptimi.

AUKŠTYN ir ŽEMYN perkeltite pažymėtą sritį aukštyn arba žemyn.

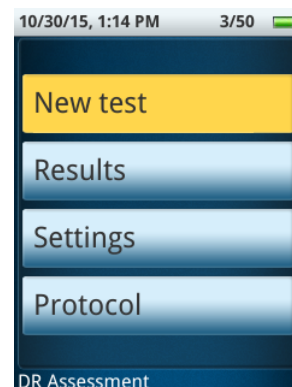
Grįžkite atgal vienu ekranu: Paspauskite **LEFT**, kai žymeklis yra kairiajame ekrano krašte.

Eikite į priekį vienu ekranu: Paspauskite **DEŠINĖN**, kai žymeklis yra dešiniajame ekrano krašte.

Pažymėkite paryškintą elementą: Paspauskite **SELECT**.

Main Menu

pagrindiniame **RETeval** įrenginio meniu yra viršutinė būsenos juosta, keturi mygtukai, o apačioje - šiuo metu pasirinkto protokolo aprašymas. Būsenos juostoje rodoma data, laikas, likusi saugyklos talpa ir akumulatoriaus įkrovos būseną. Keturi mygtukai leidžia operatoriui pradėti naują testą, peržiūrėti ankstesnius rezultatus, keisti sistemos nustatymus ir pasirinkti protokolą, kuris bus vykdomas pradedant naują testą. Ekrano apačioje rodomas šiuo metu pasirinktas protokolas.



Settings

Nustatykite **RETeval** įrenginį, kad galėtumėte jį naudoti savo praktikoje.

Step 1. Įjunkite įrenginį.

Prietaisas atlieka trumpą vidinį bandymą ir inicijavimą.

Step 2. Pasirinkite Settings.

Step 3. Koreguokite kiekvieną nustatymą taip, kaip norite.



Language

Pasirinkite kalbą, kurią norite naudoti įrenginio vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose.

Jei pasirinksite kalbą iš dešinės į kairę (t. y. arabų), vairasvirtės **dešinės** ir **KAIRĖS** kryptys bus pakeistos iš šiame vadove pateikto aprašymo.

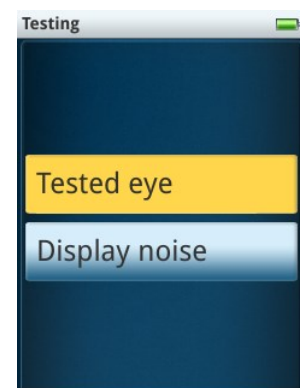


Date / Time

Vairasvirte pasirinkite kiekvieną dabartinės datos elementą. Vairasvirtės nuorodas **DEŠINĖN** ir **KAIRĖN naudokite** norėdami pereiti iš vieno puslapio į kitą. Prietaisas naudoja datą ir laiką rezultatams žymėti ir paciento amžiui apskaičiuoti. Datą ir laiką taip pat galima atnaujinti nuskenavus brūkšninį kodą testo pradžioje naudojant nemokamą duomenų brūkšninio kodo programą, kuri veikia "Windows" (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ir išmaniuosiuose telefonuose (ieškokite RETeval savo telefono programų parduotuvėje).

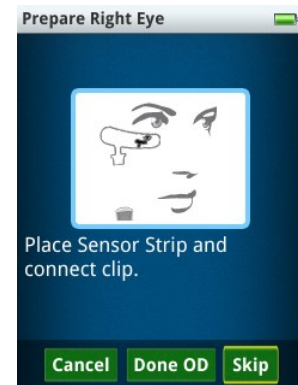
Backlight

Operatoriaus ekrano LCD foninį apšvietimą galima reguliuoti atskirai, kad būtų galima atlikti šviesą pritaikytus ir tamsoje pritaikytus bandymus. Bandymo metu įrenginys automatiškai persijungs tarp šių dviejų režimų, jei reikia. Ryškesni nustatymai gali būti labiau matomi, tačiau šiek tiek sumažins pacientų, kuriuos galite išbandyti prieš pradėdami krauti doko stotyje, skaičių. Atliekant tamsoje pritaikytus tyrimus, ryškesni nustatymai sumažina operatoriaus laiką, kurio reikia tamsai prisitaikyti, kad galėtų aiškiai matyti ekraną, tačiau gali turėti įtakos paciento stypo jautrumui. Atliekant testavimą pagal šviesą, operatoriaus ekraną galima nustatyti į aukštą, vidutinį arba žemą ryškumą. Taip pat yra "raudona" parinktis, dėl kurios ekrane naudojama tik raudona šviesa. Atliekant tamsai pritaikytus bandymus, yra trys ryškumo lygiai, kuriuose naudojama tik raudona šviesa, taip pat pritemdoma visa spalva. Numatytosios vertės yra vidutinis ryškumas, skirtas šviesai pritaikytiems scenarijams, ir blanki raudona, kad būtų galima atlikti tamsoje pritaikytus bandymus.



Testing

Pasirinkite **Tested eye**, kad apibrėžtumėte, kurias akis norite išbandyti. Pavyzdžiui, galite dalyvauti klinikiname tyrime, kuriame turi būti tiriama tik dešinė akis. Pasirinkus **Dešinė akis**, visi protokolai išbandys tik dešinę akį. Pasirinkus **Abi akis**, numatytasis, išbando abi akis. Pasirinkę **Pasirinkti bandymo metu**, galite pasirinkti paspausdami **Naujas testas**, kad pradėtumėte vykdyti testą. Arba prisijungimo elektrodo **ekrane galima naudoti mygtukus Done (OD) ir Atlikta (OS)**, kad praleistumėte visus likusius tos akies bandymus.



Iškart po to, kai pajutomas prijungtas elektrodas, prietaisas matuoja elektrinį triukšmą. Jei triukšmas viršija tam tikrą slenkstį, rodomas įspėjamasis pranešimas apie elektrodo triukšmo viršijimą (daugiau informacijos rasite skyriuje **Trikčių šalinimas**). Jei triukšmas yra mažesnis už tą lygį, pagal numatytuosius nustatymus išmatuota vertė nerodoma. Pagal parinktį **Display noise** galite pasirinkti, kad elektrodo triukšmas visada būtų matomas.

Reporting

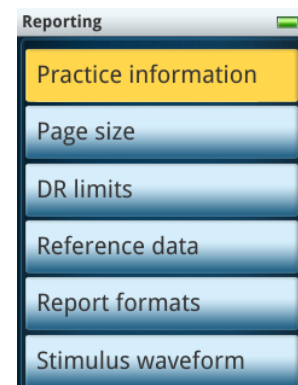
Ataskaitų teikimo meniu yra daug skirtingų parinkčių, turinčių įtakos rezultatų rodymui tiek įrenginyje, tiek ataskaitose.

Practice Information

Practice information naudojamas ataskaitoms žymėti. Jame yra praktikos pavadinimas ir trys eilutės, skirtos praktikos adresui. Jei norite, šias eilutes galite naudoti kitai informacijai. Tekstas įterpiamas mirksinčiame vertikaliame žymeklyje. Naudokite



ištrynimo klavišą  norėdami pereiti į kairę. Practice information rodomas ataskaitoje virš paciento informacijos, kaip parodyta ataskaitos pavyzdyje puslapyje 18. Tame ataskaitos pavyzdyje "LKC Technologies" ir jos adresas yra praktinė informacija, kuri yra numatytasis visiems įrenginiams. Brūkšninio kodo simbolio paspaudimas  leidžia nuskaityti praktikos informaciją iš išorinio ekrano, pvz., kompiuterio monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikalauja, kad vairasvirtė būtų spaudžiama. Nemokama duomenų brūkšninio kodo programa, veikianti sistemoje "Windows" (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) ir išmaniuosius telefonus (ieškokite RETeVal savo telefono programėlių parduotuvėje). Jei **RETeVal** įrenginyje kyla problemų nuskenuojant brūkšninį kodą, įsitikinkite, kad atrakcionas įjungtas arba labai arti ekrano, o ekrano ryškumas nustatytas kaip maksimalus.



Page Size

RETeVal įrenginio sukurtos PDF ataskaitos gali būti suformatuotos A4 formato popieriui arba raidei (8,5 colio x 11 colio) dydžio popieriui.

DR limits

Kaip aprašyta dr vertinimo skyriuje puslapyje 20, šiame bandyme galima keisti šio bandymo normalaus klasifikavimo ribinius kriterijus.

Reference data

Daugeliui bandymų, naudojant jutiklio juostos elektrodus, įrenginyje yra įmontuoti etaloniniai paskirstymai ir atskaitos intervalai. Žiūrėti puslapį 60. Šiame skyriuje galite išjungti ataskaitinio intervalo ataskaitas, o tai gali būti patogiu, pavyzdžiui, jei žinote, kad tiriamieji, kuriuos testuojate, nepatenka į duomenų bazėje išbandytą kontrolinę populiaciją.

Report formats

Meniu **Report formats** galite pasirinkti, ar norite, kad ataskaitos būtų PDF, JPEG arba PNG išvesties formatai. galima pasirinkti More nei vieną parinktį. PDF yra pageidaujamas spausdinimo formatas. JPEG gali būti patogesnis norint įkelti rezultatus į tam tikras EMR sistemas.

Stimulus waveforms

Skaistis, kaip laiko funkcija, gali būti nubraižytas elektrinių atsako bangų formų apačioje. Pagal numatytuosius nustatymus jis yra išjungtas trumpos blykstės dirgikliams, tačiau yra įjungtas ilgesnės trukmės dirgikliams, tokiems kaip ilgas blyksnis (įjungimas-išjungimas), sinusoidinės ir trikampės bangų formos. Privalumas parodyti šviesos bangos formą ilgo blykstės stimului būtų parodyti, pavyzdžiui, kada tikimasi išjungti atsaką. Rodyti stimulo bangos formą mirgėjimo testui gali būti pedagogiškai naudinga, nes stimulus nėra tik arti laiko = 0. Stimulus waveforms rodomi ir įrenginyje, ir ataskaitose.

System

Norėdami peržiūrėti įrenginio serijos numerį ir esamas parinktis, pasirinkite **System About** dalyje **Settings**. Bazinis **RETeval** įrenginio modelis ekrano antraštėje nurodo "RETeval-DR". Būtų nurodytos parinktys "Mirgėjimas ERG", "**RETeval** – S" ir "**RETeval** užbaigtas". Šiame ekrane taip pat rodoma programinės įrangos versija. Čia taip pat galima pranešti apie atliktų bandymų skaičių.

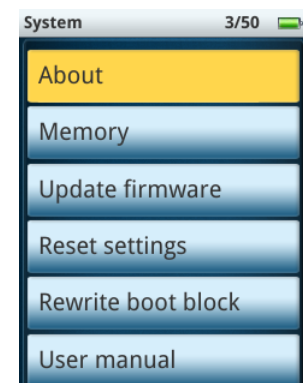
Pasirinkę **Memory** galite peržiūrėti įrenginyje saugomų testų skaičių iš maksimalaus leidžiamo 50. Šiame puslapyje turite galimybę **Ištrinti visus bandymų rezultatus** arba **Ištrinti viską**, kas performatuoja diską ir atkuria gamyklinius numatytuosius failus į performatuotą diską.

Update firmware aprašytas puslapyje 24.

Reset settings leidžia atkurti visus gamyklinius numatytuosius nustatymus, įskaitant praktikos informaciją.

Įkrovos blokas yra pirmasis įrenginio saugyklos regionas, kuris skaitomas įkrovos metu. Jei įkrovos bloko sektoriai tampa blogi, įrenginys gali netinkamai įsijungti kiekvieną kartą, pavyzdžiui, galia rodantis šviesos diodas gali daug kartų mirksėti, kai įrenginys doko stotyje prieš išlikdamas stabiliai žalias. **Rewrite boot block** gali išspręsti šią problemą; naudokite šį mygtuką tik LKC aptarnavimo skyriaus prašymu.

Vartotojo vadovą galima peržiūrėti ekrane paspaudus **Vartotojo vadovas**. Vadovas taip pat pateikiamas kaip popierinė kopija, o PDF saugomas įrenginyje.



Testo atlikimas

Step 1. Pašalinkite **RETeval** įrenginį iš doko stoties.

Step 2. Patvirtinkite, kad protokolą yra tas, kurio norima, pažvelgę į protokolo pavadinimą ekrano apačioje. Jei ne, įrenginyje pasirinkite Protocol, kuriuos norite pakeisti. Žiūrėkite rankinį skyrį **Protokolo pasirinkimas** puslapyje 20.

Step 3. Pasirinkite **Naujas bandymas** įrenginyje.

Step 4. Įveskite paciento informaciją, kaip reikalauja prietaisas (vardas, pavardė arba identifikatorius ir gimimo data). Paspaudus brūkšninio kodo simbolį , paciento informaciją galima nuskaityti iš išorinio ekrano, pvz., kompiuterio monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikalauja, kad vairsvirtė būtų spaudžiama. Nemokama duomenų brūkšninio kodo programa, veikianti "Windows" (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ir išmaniuosiuose telefonuose (ieškokite RETeval savo telefono programų parduotuvėje). Brūkšninio kodo programa nenaudoja interneto ir nesaugo jokios pacientų informacijos. Jei **RETeval** įrenginiui kyla problemų nuskenuojant brūkšninį kodą, įsitikinkite, kad atrakinimas įjungtas arba labai arti ekrano ir nustatytas maksimalus ekrano ryškumas.

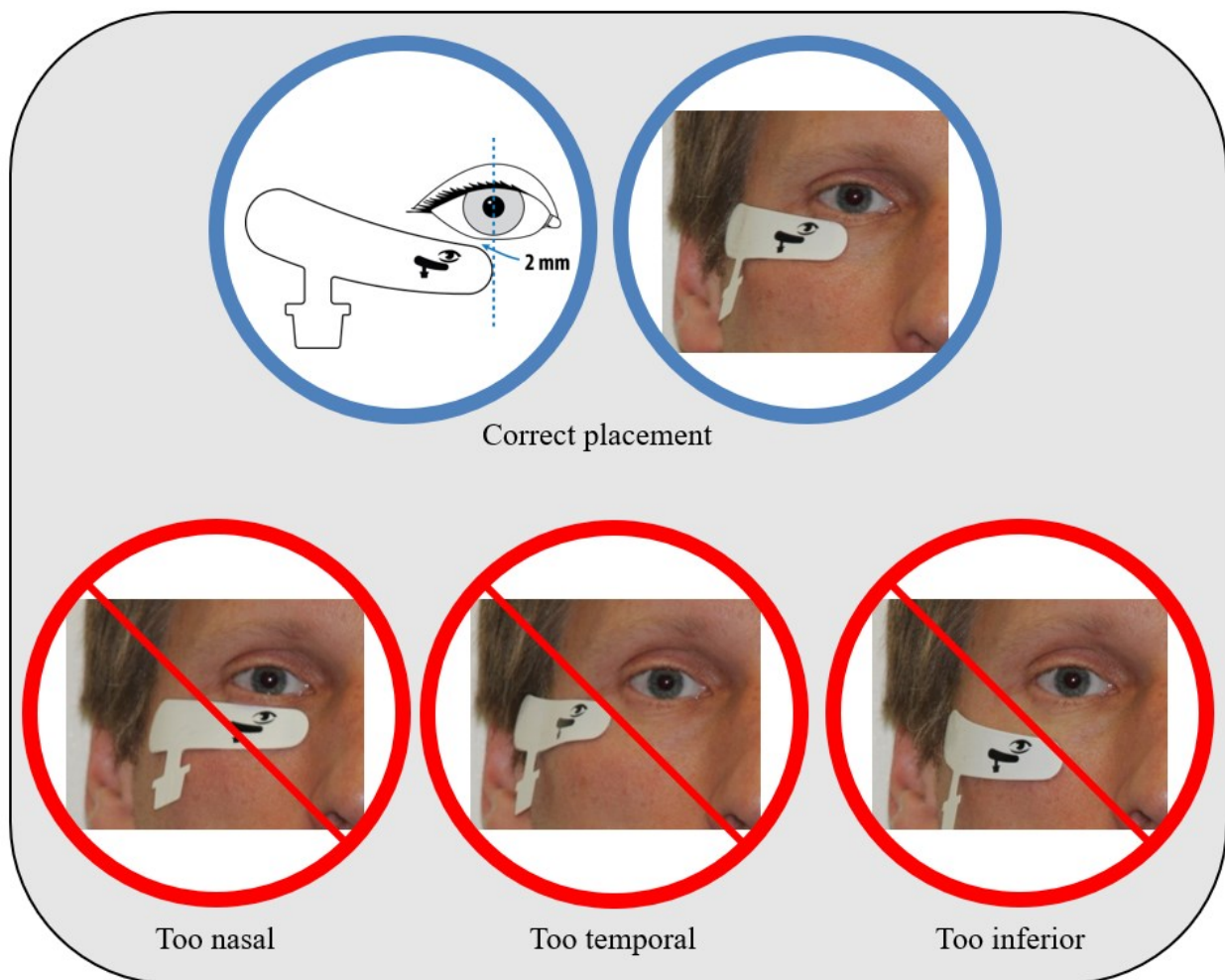
Step 5. Patvirtinkite, kad protokolą ir paciento informaciją yra teisingi.

Step 6. Pasirinkite "Sensor Strip" paketą ir nuskaitykite paketo brūkšninį kodą, uždėdami įrenginio akį ant brūkšninio kodo arba labai šalia jo ant jutiklio juostelės paketo. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikalauja, kad vairsvirtė būtų spaudžiama. Kiekvienam bandymui naudokite naują jutiklių juostelių rinkinį.

Step 7. Paprašykite paciento nusivilkti akinius. Kontaktinius lęšius galima palikti vietoje.

Step 8. Ant paciento uždėkite tiek dešinę, tiek kairę jutiklio juosteles. Tinkamas išdėstymas parodytas žemiau. Arba jums gali būti lengviau įdėti tik dešinę jutiklio juostelę, išbandyti tą akį, tada įdėti kairiąją jutiklio juostelę ir išbandyti tą akį. Tvarkykite jutiklio juosteles prijungimo skirtuku, nes hidrogelis yra labai lipnus.

Jei naudojate mažas jutiklių juosteles, abi juostelės turi būti pritaikytos bet kuriai akiai skaityti.



Mažoji jutiklio juostos pusė turėtų būti dedama ant apatinio voko, o jutiklio juostos galas turi būti po akies centru. Šonas su prijungimo skirtuku turėtų būti šalia šventyklos.

Sulygiuokite jutiklio juostelę taip, kad po ja nebūtų plaukų.

"LKC Technologies" rekomenduoja naudoti "NuPrep®" (pagamintą "Weaver" ir įmonės ir parduodamą LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), kad būtų galima paruošti paciento odą elektrodų sąlyčio zonoje. Naudojant "NuPrep", bus pasiektas elektrinis varžos lygis, panašus į ragenos kontaktinius elektrodus, ir pagerės sukibimas su subjektais, turinčiais sukibimo problemų. Arba galima naudoti muilą ir vandenį arba alkoholio servetėlę, tačiau dėl to padidės varža. Alkoholio pagrindu pagamintus produktus naudokite atsargiai, nes alkoholio dūmai gali sudirginti akį.

Jei sukibimas vis dar yra problema po "NuPrep" naudojimo, galima naudoti medicininio lygio lipnią juostą jutiklio juostos galuose.

Step 9. Išbandykite dešinę akį.

Paprašykite paciento uždengti kairę akį delnu. Tai padarius bus pagerintas jų fiksavimas prie raudonos lemputės įrenginyje, taip pat plačiau atvers akių vokai, kad mokinyš būtų labiau matomas. Maži vaikai gali norėti palikti abi akis atmerktas ir neuždengtas.

Prijunkite laidą prie jutiklio juostelės, esančios žemiau paciento dešinės akies, mėlyna svirtimi atokiau nuo paciento odos.

Pasirinkite **Next**. Jei **mygtuko Next** nėra, elektros jungtis su pacientu yra prasta arba prietaisas nėra tinkamai prijungtas prie jutiklio juostelės: žiūrėkite **šio vadovo skyrių Trikčių** šalinimas.

Liepkite pacientui pažvelgti į raudoną fiksavimo šviesą **RETeval**

prietaise ir kuo plačiau atmerkti akį. *Troland protokoluose RETeval prietaisas reikalauja netrukdomo viso paciento mokinio vaizdo.*

Paspauskite prietaisą prie paciento, pastatydami prietaisą taip, kad paciento mokinyš būtų didelio žalio apskritimo viduje. RETeval prietaisas turi būti dedamas tiesiai ant objekto, nedidelis tarpas tarp akies puodelio ir šoninės veido dalies yra gerai, jei aplinkos šviesos kiekis, pasiekiantis akį per šį tarpą, nėra per didelis.

Paprašykite paciento atsipalaiduoti ir pabandyti nemirksėti. Pacientas neturėtų kalbėti, šypsotis ar grimasų (tai padarius gali pailgėti bandymo laikas). Protokolams, kuriuose naudojamos kelios stimulo sąlygos, pasiūlykite pacientui, kad jie mirksėtų, kai tamsu, kad sumažintų elektrinių artefaktų, atsirandančių bandymo matavimo etapų metu, kiekį.

Pasirinkite **Pradėti testą** po to, kai įrenginys tinkamai surado mokinį. Jei prietaisas klaidingai nurodo ką nors kitą kaip vyzdį, pakeiskite prietaiso padėtį ir įsitikinkite, kad akių vokai yra pakankamai atviri, kol mokinyš bus tinkamai identifikuotas. Jei **pradžios testas** nepažymėtas, žiūrėkite **šio vadovo skyrių Trikčių** diagnostika.

Kiekvieno bandymo pradžioje **RETeval** prietaisas automatiškai perkalibruoja šviesos intensyvumą ir spalvą, per kurį pacientas matys trumpus raudonus, žalius ir mėlynus blyksnius. Šis procesas trunka apie vieną sekundę. Jei perkalibravimas nesėkmingas, bus rodoma klaida "Nepavyko sukalibruoti" arba "Per didelė aplinkos šviesa". Žiūrėkite **šio vadovo skyrių Trikčių** šalinimas.

Palaukite, kol įrenginys atliks bandymą. Testing laikas priklauso nuo pasirinkto protokolo ir gali būti trumpesnis nei 10 sekundžių arba net kelios minutės.



Po to, kai prietaisas nurodo, kad bandymas baigtas, atjunkite šviną nuo jutiklio juostos.

Step 10. Repeat 9 veiksmą kairei akiai.

Step 11. Rezultatų suvestinė rodoma taip, kaip parodyta puslapyje 16. Kol rodomi rezultatai, įrenginys juos išsaugo. **Results** ir **Main Menu** mygtukai pasirodo kartu su pranešimu apie sėkmingą saugojimą baigus įrašymą, kuris gali užtrukti kelias sekundes. Pasirinkdami **Results**, galite iš karto peržiūrėti paciento rezultatus ir atlikti papildomus tyrimus, iš naujo neįvesdami paciento ar elektrodo informacijos.

Step 12. Nuimkite jutiklio juosteles nuo paciento veido, pradėdami nuo galo po akimi. Arba paprašykite paciento pašalinti jutiklio juosteles. Išmeskite jutiklių juosteles pagal vietines gaires.

Nuvalykite akies voką ir kitas su pacientu susijusias prietaiso dalis bei jutiklio juostos laidą.

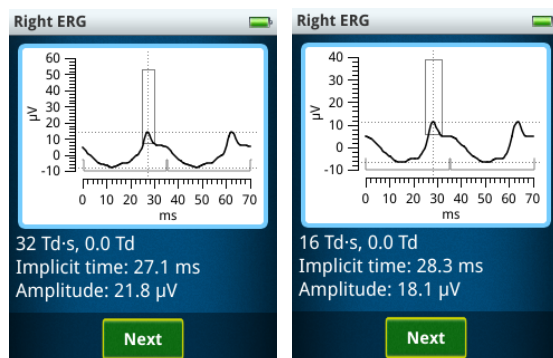
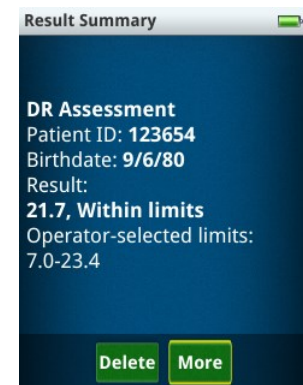
Results peržiūra

Results įrenginyje

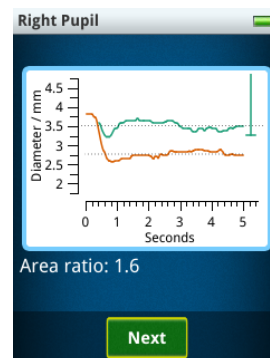
DR vertinimo protokolas sujungia numanomą laiką, amplitudę, amžių ir mokinio atsaką, kad sukurtų vieningą rezultatą, kuris rodomas iškart po bandymo pabaigos.

Diabetikams, sergantiems regėjimui pavojinga diabetine retinopatija, paprastai būna didesnių rezultatų. Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite DR vertinimo protokolo aprašą puslapyje 20.

Išsamią informaciją apie DR vertinimo rezultatus galima pamatyti pasirinkus **Results**. Jei pagrindiniame meniu pasirenkate **Results**, slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka; su naujausiu rezultatu pirmas. Parodžius tą patį santraukos puslapį, galima pamatyti elektrinius ir mokinių atsakymus. Žemiau pateikti skaičiai rodo dešinės akies rezultatus; kairės akies rezultatai rodomi panašiai.



Rodomi du elektrinio atsako periodai, matuojami nuo jutiklio juostos iki 32 Td-s (kairėje) ir 16 Td-s (dešinėje) balto mirgėjimo stimulo. Kaip parodyta sklypo apačioje, šviesos blyksniai, stimuliuojantys tinklainę, įvyko laiku = 0 ms ir artimu laiku = 35, 70 ms. Punktyrinės linijos rodo smailės iki smailės amplitudės ir numanomo laiko (laiko iki smailės) matavimo taškus. Stačiakampis atskaitos duomenyse uždengia vidurį 95 % smailių.



Mokinio dydis kaip laiko funkcija parodytas 4 ir 32 Td-s baltais mirgančiais dirgikliais. Stimulai prasideda laiku = 0. Punktyrinės linijos rodo ištrauktus vyzdžio skersmenis dviem dirgikliams. Mokinių plotų santykis parodytas po sklypu, o 95% (dviejų pabaigų) atskaitos intervalas parodytas pagal blankų stimulą netoli dešiniojo sklypo krašto.

Results kompiuteryje

Results galima perkelti į kompiuterį PDF (ir kitais) formatais.

Step 1. Įdėkite **RETeval** įrenginį į doko stotį.

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie doko stoties ir prie kompiuterio.

Step 3. Įrenginys kompiuteryje rodomas kaip nykščio diskas arba išorinis USB diskas.

Dabar galite peržiūrėti rezultatus arba nukopijuoti juos į kompiuterį, kaip tai darytumėte bet kuriame kompiuterio kataloge. Jei **RETeval** įrenginys neprisijungia kaip USB atmintinė jūsų kompiuteryje, skaitykite toliau esantį **skyrių Trikčių šalinimas**. Pacientų rezultatai yra įrenginio kataloge Ataskaitos. Kiekvienai PDF ataskaitai yra dvi atitinkamos duomenų rinkmenos, esančios aplanke Duomenys. Šie duomenų failai turi tą patį failo vardą su skirtingu plėtimiu (.rff ir .rffx, o ne .pdf). .rffx failas yra XML formato, kurį galima naudoti norint išgauti skaitinę informaciją iš testo programiškai. .rff failas yra dvejetainis failas, kuriame yra visi neapdoroti duomenys, surinkti bandymo procedūros metu. Duomenis galima eksportuoti iš .rff failų rinkinio naudojant RFFExtractor programą, parduodamą LKC internetinėje parduotuvėje (<https://store.lkc.com>). Saugoti .rff duomenų failus taip pat rekomenduojama, jei jums reikia techninės pagalbos iš LKC.

Rezultatų failų pavadinimų suteikimo konvencija yra patientID_birthdate_testdate.pdf, kur gimimo data yra yymmdd (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena), o bandymo data ("testdate") yra yymmddhhmmss (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena, valanda, minutė, sekundė). Naudojant šią failų pavadinimų suteikimo konvenciją, ankstesni pacientų rezultatai bus rūšiuojami šalia dabartinių rezultatų. Visi tarpai paciento ID bus pašalinti failo pavadinime.

PDF rodo:

- Practice information, kaip nurodyta **Settings** (Žr. puslapį 10 praktikos informacijos keitimui.)
- Informacija apie pacientą, įvesta testo metu
- Bandymo data ir laikas
- Naudojamo stimulo aprašymas. Ryškumas pranešamas fotopiniais vienetais Trolands arba candela/m², priklausomai nuo protokolo. Apie spalvą pranešama keliais būdais. Jei spalva balta (CIE 1931 spalvingumas 0,33,0,33), naudojamos raudonos, žalios arba mėlynos spalvos. Kitos spalvos pateikiamos kaip spalvingumas (x, y) spalvų erdvėje nuo CIE 1931 arba pagal raudonų, žalių ir mėlynų šviesos diodų ryškumą atskirai.
- Pacientų rezultatai

Šiuos PDF failus galite spausdinti, siųsti faksu arba el. paštu, kaip ir bet kurį failą kompiuteryje.

PDF rodo tris elektrinio atsako, įrašyto jutiklio juostelėmis, laikotarpius. Elektrinio atsako metu tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

Toliau pateikiamas DR vertinimo protokolo PDF ataskaitos pavyzdys.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

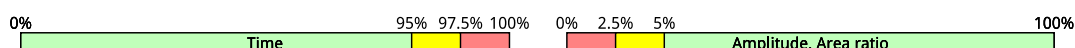
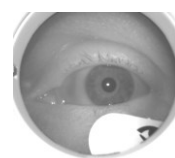
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



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

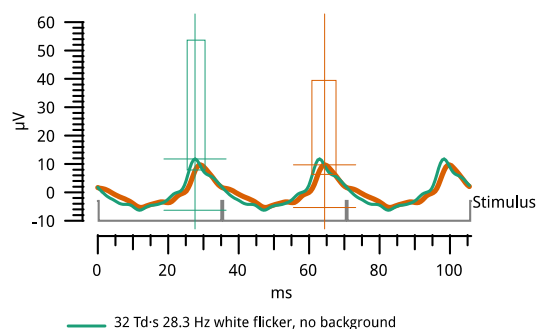
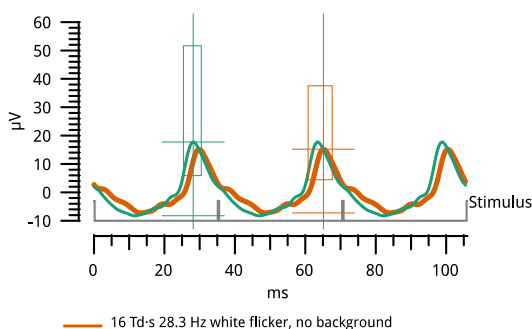


Right Eye

Left Eye

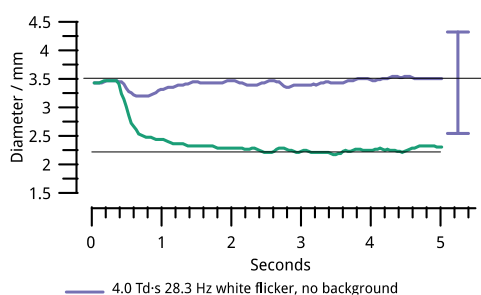
ERG

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

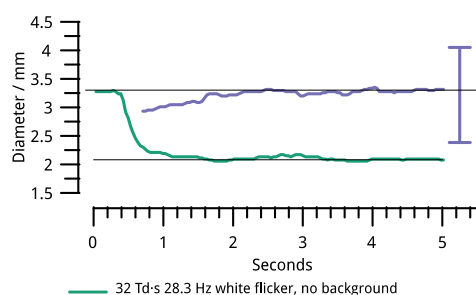


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

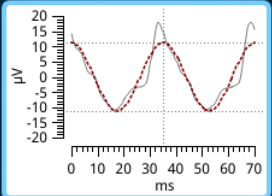
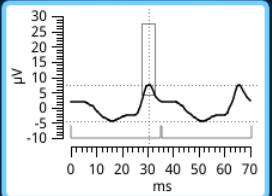


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Refleksinis testavimas

Papildomus tyrimus galima atlikti su tuo pačiu pacientu, nereikia pakartotinai įvesti paciento ir elektrodo informacijos. Norėdami atlikti kelis testus su tuo pačiu pacientu, atlikite šiuos veiksmus:

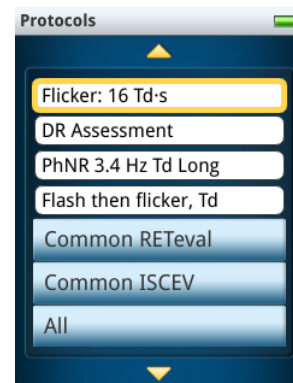
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 µV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 µV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Žingsnis 1: Bandymo pabaigoje paspauskite "Results".	Žingsnis 2: Peržiūrėkite ankstesnio bandymo rezultatus.	Žingsnis 3: Paskutiniame rezultatų puslapyje pasirinkite "Retest".	Žingsnis 4: Pasirinktinai prieš tęsdami pasirinkite "Change Protocol".

Šis refleksinio bandymo procesas gali būti kartojamas neribotą laiką. All PDF ataskaitos, atliktos naudojant refleksinį testavimą, bus surinktos į vieną kelių puslapių ataskaitą. Neapdorotų duomenų (rff) failai nėra sujungiami.

Protokolo pasirinkimas

Įrenginys **RETeval** leidžia pakeisti stimulo sąlygas (vadinamas protokolais), kad geriausiai atitiktų jūsų poreikius, naudojant protokolo parinkiklį. Mirgėjimo ERG parinktis prideda daugiau nei 10 protokolų su skirtingais mirgėjimo stimulais. Parinktis **RETeval** užbaigti prideda vieno blykstės dirgiklių protokolus.

Pasirinkimo protokolo ekrane yra keturi neseniai naudoti protokolai ir aplankai protokolams, dažniausiai naudojamiems su įrenginiu, tie, kuriuos rekomenduoja ISCEV, pasirinktiniai protokolai (jei tokių turite) ir visi protokolai.



DR vertinimas

DR vertinimo Protocol yra skirtas padėti aptikti regėjimui grėsmingą diabetinę retinopatiją (DR), kuri apibrėžiama kaip sunki ne proliferacinė DR (ETDRS 53 lygis), proliferacinė DR (ETDRS koncentracija 61+) arba kliniškai reikšminga geltonosios dėmės edema (CSME). Šis regėjimui pavojingo DR (VTDR) apibrėžimas yra toks pat, kaip ir NHANES 2005–2008 m. epidemiologijos tyrime (Zhang ir kt. 2010) remia Jungtinių Valstijų Nacionalinis sveikatos statistikos centras (NCHS) ir Ligų kontrolės ir prevencijos centrai (2011 m.).

DR vertinimo Protocol buvo sukurtas naudojant 467 diabetu sergančių žmonių nuo 23 iki 88 metų matavimus (Maa ir kt. 2016). Auksinis standartas, 7 laukų, spalvų, stereofoninis, ETDRS reikalavimus atitinkantis fundus fotografija su ne gydytojo eksperto įvertinimu (dvigubas skaitymas su sprendimu), kiekvieną dalyką suskirstė į sunkumo grupę (1 1) remiantis blogiausiu subjekto akimi. Tyrime buvo planuojamas mažo paplitimo retinopatijos lygio išrankos pervertinimas, o tiriamųjų populiacijoje bent vienoje akyje buvo 106 diabetikai, sergantys VTDR. Vidutinis bandymų laikas **RETeval** prietaisas klinikinio tyrimo metu buvo 2,3 minutės abiem akims išbandyti.

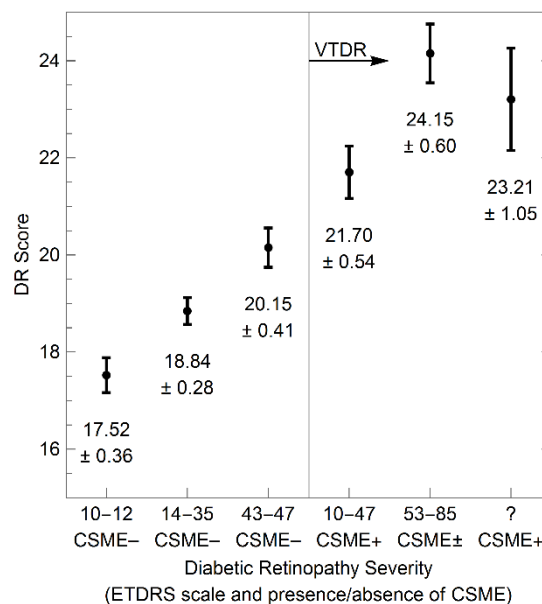
1 1: Svarbos grupės apibrėžimai.

Tarptautinė klinikinė klasifikacija (Wilkinson ir kt. 2003)	ETDRS lygis	CSME (angl.)
Nėra NPDR	10 - 12	-
Lengvas NPDR	14 - 35	-
Vidutinis NPDR	43 - 47	-
CSME su ne, lengvu ar vidutinio sunkumo NPDR	10 - 47	+
Sunkus NPDR arba proliferacinis DR	53 - 85	+ / -
Nesurūšiuojamas ETDRS lygis	?	+

DR vertinimo rezultatas Protocol koreliuoja su diabetinės retinopatijos ir kliniškai reikšmingos geltonosios dėmės edemos buvimu ir sunkumu, kaip parodyta 1 1 (Maa ir kt. 2016).

1 1. RETeval matavimų priklausomybė nuo diabetinės retinopatijos sunkumo lygio. Apskaitos bareliuose parodyta kiekvienos 1 lentelėje išvardytos sunkumo grupės vidurkio vidurkis ir standartinė paklaida.

DR vertinimo Protocol naudoja du ar tris rinkinius po 4, 16 ir 32 Td-s mirgančius baltus dirgiklius (28,3 Hz) be fono šviesos. Rinkinių skaičius nustatomas pagal įrenginio vidinę tikslumo metriką. Troland vienetas (Td) apibūdina tinklainės apšvietimą, kuris yra skaisčio kiekis, patenkantis į mokinį. prietaisas **RETeval** matuoja mokinio dydį realiuoju laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaištį, kad į akį patektų norimas šviesos kiekis, neatsižvelgiant į mokinio dydį. Šviesos stimulai yra balta šviesa (1931 CIE x, y iš 0,33, 0,33).



Paciento rezultatas yra šių dalykų derinys:

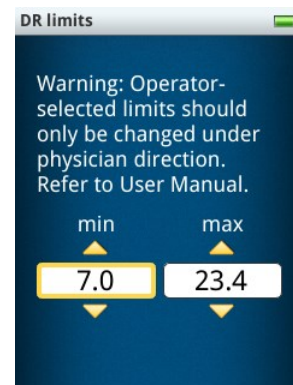
- Paciento amžius
- Elektrinio atsako į 32 Td-s stimulą laikas
- Elektrinio atsako į 16 Td-s stimulą amplitudė
- Mokinio ploto santykis tarp 4 Td-s stimulo ir 32 Td-s stimulo

Norėdami užtikrinti tikslius rezultatus, įveskite teisingą gimimo datą.

Cukriniu diabetu sergantys asmenys, sergantys sunkia retinopatija, paprastai turi mokinių, kurių dydis keičiasi mažiau nei sveikų asmenų mokinių. Jei pacientas vartoja vaistus ar turi kitų sąlygų, kurios kenkia mokinio atsakui, reikia būti ypač atsargiems, kad būtų galima tinkamai interpretuoti **RETeval** prietaiso rezultatai, nes šie asmenys dažniau klaidingai klasifikuojami kaip galintys turėti regėjimui grėsmę DR. Be to, įsitikinkite, kad kontralateralinė akis yra uždengta paciento ranka, kaip parodyta puslapyje 13 kad nekontroliuojamas kontralateralinės akies šviesos stimuliavimas nepaveiktų matuojamo mokinio. NENAUDOKITE DR įvertinimo Protocol pacientams, kurių akys yra farmakologiškai išsiplėtusios.

Dr vertinimo Protocol sugeneruotoje ataskaitoje pateikiami kiekvieno atskiuro matavimo ir DR balo etaloniniai intervalai iš mūsų normaliai matomų dalykų tyrimų. Žr. **Etaloniniai intervalai** skyrius vadove (pradedant nuo puslapio 60) daugiau informacijos. Šie etaloniniai intervalai leidžia palyginti rezultatus su tiriamųjų, kurie neserga diabetu ar diabetine retinopatija, kohorta, taip pat lengviau nustatyti, kurie testo aspektai kelia didesnę susirūpinimą.

Be etaloninių intervalų rodymo, DR vertinimo Protocol rodo clinical sprendimo ribas, kaip nurodėte jūs. Skirtingai nuo etaloninių intervalų, kurie apima 95% normaliai matomų dalykų, neatsižvelgiant į tai, kaip tai gali klasifikuoti žmogų, sergantį VTDR, klinikinių sprendimų ribose atsižvelgiama į sergančius ir normalius dalykus, siekiant optimizuoti tiek jautrumą testui, tiek bandymų specifiškumą. Pirmą kartą paleisdami DR vertinimo protokolą, turėsite galimybę nustatyti sprendimų ribas, kurios ataskaitoje pažymėtos kaip "operatoriaus pasirinktos ribos". Šį ekraną galima pasiekti bet kuriuo metu pasirinkus **Settings**, tada **Reporting**, tada **DR ribas**.



Kaip matyti 1 1 aukščiau, didėjantis DR balų skaičius yra susijęs su didėjančiu ligos sunkumu. Todėl apatinė klinikinio sprendimo riba yra naudinga tik norint sugauti netikėtai mažus rezultatus, kurie greičiausiai rodo bandymo problemą, o ne tiriamojo problemą. Apatinė 7 riba yra mažesnė už mažiausią matavimą pamatiniuose duomenyse ir DR tyrimuose (balas = 9,5, n = 595).

Viršutinei ribai buvo pasiūlytos kelios vertės. Po tris skerspjūvio tyrimus buvo pasiūlytas taškas, kuris maksimaliai padidino jautrumo ir specifiškumo sumą (viršutiniai kairieji taškai jų ROC kreivėse). Išilginio tyrimo metu buvo maksimaliai padidinta santykinė rizika tarp teigiamo ir neigiamo būsimos akių intervencijos rezultato.

Tyrimas	Auksinis standartas	Viršutinė klinikinio sprendimo riba (didžiausia vertė laikoma normalia)
Maa ir kt. (2016)	7 laukų stereo ETDRS nuotraukos išsiplėtusiose akyse, skerspjūvio tyrimas	19.9
Degirmenci ir kt. (2018)	Plyšinės lempos biomikroskopija ir išsiplėtusio pagrindo tyrimas netiesioginės oftalmoskopijos būdu, skerspjūvio tyrimas	21.9
Zeng ir kt. (2019)	Plyšinių lempų biomikroskopija, 7 laukų stereo ETDRS nuotraukos išsiplėtusiose akyse ir OCT, skerspjūvio tyrimas	23.0
Brigell ir kt. (2020)	Chirurginės intervencijos (lazeris, injekcijos ar vitrektomija) per ateinančius 3 metus, išilginis tyrimas	23.4

Siūlomų viršutinių klinikinio sprendimo ribų skirtumas gali būti dėl skirtingų aukso standartų. Šiuo atžvilgiu išilginiai tyrimai turi pranašumą, nes diagnozės paprastai tampa aiškesnės su laiku. Be to, skerspjūvio tyrimai taip pat gali palyginti vieną metodą su kitu metodu, kuris prognozuoja rezultatą, o ne iš tikrųjų turi rezultatus (tai galima padaryti išilginiuose tyrimuose). Pavyzdžiui, pacientams, sergantiems didelės rizikos PDR, yra tik 15,8% tikimybė, kad per 5 metus bus sunkus regėjimo praradimas ar vitrektomija (Davis ir kt. 1998).

Kiti protokolai

RETeval įrenginyje yra dar du protokolai, kurie yra "žibintuvėlio" protokolai, kuriuose įrenginys sukuria 30 cd/m² arba 300 cd/m² baltos šviesos.

Papildoma veikla

Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

RETeval įrenginys gali saugoti iki 50 bandymų rezultatų. Turite pašalinti senus rezultatus, kad atsirastų vietos naujiems testams. Yra trys būdai, kaip pašalinti rezultatus.

ĮSPĖJIMAS: Results ištrintas įrenginyje, negali būti atkurtas. Įrašykite rezultatus, kuriuos norite laikyti kompiuteryje, prieš panaikindami juos iš **RETeval** įrenginio.

Pasirinktų Results pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti atskirus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite pasilikti, buvo nukopijuoti į kompiuterį.
- Step 2. Įjunkite **RETeval** įrenginį.
- Step 3. Pasirinkite **Results**.
- Step 4. Pasirinkite norimą rezultatą, kurį norite ištrinti.
- Step 5. Pasirinkite **Delete**.
- Step 6. Pasirinkite **Taip**.

All Results pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti visus išsaugotus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite pasilikti, buvo nukopijuoti į kompiuterį.
- Step 2. Įjunkite **RETeval** įrenginį.
- Step 3. Tada pasirinkite **Settings Memory**.
- Step 4. Pasirinkite **Ištrinti visus bandymų rezultatus**.
- Step 5. Pasirinkite **Taip**.

Jei atlikdami 4 veiksmą pasirinkote **Ištrinti viską**, duomenų saugojimo sritis (įskaitant pacientų rezultatus ir pasirinktinius protokolus) bus ištrinta ir atkurta gamyklinė būklė.

Results šalinimas Naudojant kompiuterį

Norėdami pašalinti rezultatus iš įrenginio naudodami kompiuterį, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įdėkite **RETeval** įrenginį į doko stotį.
- Step 2. Prijunkite USB kabelį.
- Step 3. Palaukite, kol įrenginys pasirodys kaip išorinis diskas kompiuteryje.
- Step 4. Eikite į įrenginio katalogą Ataskaitos.
- Step 5. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite pasilikti, buvo įkelti į kompiuterį. Nukopijuokite failus taip, kaip nukopijuotumėte bet kurį failą iš nykščio disko ar kito išorinio įrenginio į kompiuterį. Jei norite, taip pat nukopijuokite atitinkamą neapdorotų duomenų failą (.rff) ir XML failą (.rffx) iš aplanko Duomenys, kad archyvuotumėte rezultatus mašininio skaitymo formatais programinei analizei.

Step 6. Delete rezultatus iš katalogo Ataskaitos, kad pašalintumėte juos iš įrenginio. Jei rezultatus įrašote keliais formatais (pvz., PDF ir JPEG), visi formatai turi būti ištrinti, kad rezultatas būtų pašalintas iš įrenginio ir atsirastų vietos būsimiems bandymams. Neapdorotų duomenų failų (.rff) ir XML failų (.rffx) naikinti nereikia. Įrenginys automatiškai pašalins tuos failus, jei reikia.

Programinės įrangos atnaujinimas

Periodiškai LKC skelbia įrenginio programinės įrangos atnaujinimą. Programinės aparatinės įrangos atnaujinimai pirmaisiais metais teikiami nemokamai, vėliau už nuolatinį palaikymą ir programinės aparatinės įrangos atnaujinimus gali prireikti metinio palaikymo mokesčio.

Norėdami atnaujinti įrenginio programinę-aparatinę įrangą, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Atsisiųskite programinės aparatinės įrangos naujinimo failą į kompiuterį. (Vykdykite programinės aparatinės įrangos naujinimo pranešime pateiktas instrukcijas, kad rastumėte ir atsisiųstumėte naujinimą.)

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie kompiuterio.

Step 3. Įdėkite prietaisą į doko stotį.

Step 4. Palaukite, kol įrenginys pasirodys kaip išorinis diskas kompiuteryje.

Step 5. Nukopijuokite programinės įrangos naujinimo failą iš kompiuterio katalogo į įrenginio programinės įrangos katalogą.

Step 6. Iš kompiuterio išimkite išorinį diską, vaizduojantį įrenginį.

Step 7. Išimkite įrenginį iš doko stoties.

Step 8. Pasirinkite **Settings**, tada **System**, tada **Keisti Settings**, tada **Naujinti programinę-aparatinę įrangą**.

Step 9. Pasirinkite norimą programinės-aparatinės įrangos naujinimą.

Step 10. Pasirinkite **Next**.

Step 11. Palaukite, kol bus atnaujinta programinė įranga.

Step 12. Kai programinės įrangos naujinimas bus baigtas, įrenginys bus paleistas iš naujo automatiškai.

Jei naujinant programinę-aparatinę įrangą RETeval nepavyksta, patikrinkite, ar programinės aparatinės įrangos naujinimo failas buvo tinkamai atsisiųstas ir nukopijuotas į įrenginį, pakartodami 5–12 veiksmus.

Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas

RETeval įrenginys palaiko EMR integraciją, naudodamas failų perdavimą tarp pagrindinio kompiuterio ir EMR aplanko RETeval įrenginyje. Paciento ID ir gimimo data gali būti elektroniniu būdu perkelti į prietaisą ir juos reikia patvirtinti tik įrenginyje prieš pradedant testą. Baigus bandymą, prijungus RETeval įrenginį atgal prie kompiuterio, rezultatus galima elektroniniu būdu ištraukti iš įrenginio ir į EMR. Susisiekite su LKC, kad gautumėte daugiau informacijos apie šiuo metu palaikomas EMR sistemas ir integravimo parinktis su savo EMR.

RETeval mirgėjimo variantas

prietaisas **RETeval** greitai ir tiksliai matuoja mirgėjimą numanomu laiku, mirksėdamas šviesa į paciento akį ir matuodamas laiko vėlavimą (numanomą laiką) ir tinklainės elektrinio atsako amplitudę, aptiktą ant odos po akimis. Patentuota prietaiso technologija leidžia atlikti matavimus neišplėčiant akių lašų, naudojant realaus laiko mokinio dydžio kompensavimą, ir naudoja odos elektrodus (jautiklių juosteles). Visas vieno paciento tyrimo procesas turėtų trukti mažiau nei 5 minutes.

Mirgėjimo numanomas laikas buvo susijęs su daugeliu tinklainės ligų, įskaitant pigmentinį retinitą (Bersonas 1993), sustiprintas S kūgio sindromas (Audo ir kt. 2008), CRVO (Miyata ir kt. 2018), diabetinė retinopatija (Fukuo ir kt. 2016; Zeng et al. 2019). Mirgėjimo numanomas laikas taip pat buvo naudojamas tiriant neišnešiotus kūdikius dėl priešlaikinio gimdymo retinopatijos (ROP) (Kennedy ir kt. 1997) ir nustatant tinklainės toksikumą iš vaisto nuo traukulių vigabatrino (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA patariamasis komitetas 2009 m.; Ji et al. 2019). Mirgėjimo testai buvo sėkmingi atskiriant nistagmu sergančius vaikus tarp tų, kurie turi ir neturi pirminio tinklainės sutrikimo (Grace et al. 2017).

Naudojant protokolo parinkiklį, bandymo protokolą galima pasirinkti iš daugiau nei 10 mirgėjimo variantų, įskaitant vieną, specialiai sukurtą regėjimui pavojingai diabetinei retinopacijai, aprašytai anksčiau.

Mirgėjimo protokolai

RETeval įrenginys palaiko mirgėjimo ERG bandymus. Trumpi šviesos blyksniai pateikiami kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje. Pavyzdžiui, įmontuoti protokolai naudoja apie 28, 3 Hz stimulo dažnį. Foninis apšvietimas, jei yra, naudoja PWM dažnį, artimą 1 kHz, kuris yra gerokai didesnis už žmogaus kritinį sintezės dažnį ir todėl yra suvokiamas kaip pastovus apšvietimas.

Integruoti mirgėjimo protokolai paprastai įrašo nuo 5 iki 15 sekundžių duomenų apie kiekvieną stimulo būklę, sustojančią pasiekus vidinę tikslumo metriką. Kai kurie protokolai turi kelias stimulo sąlygas, kurios pateikiamos nuosekliai su trumpa (< 1 s) tamsia pauze tarp sąlygų. Ekrane esantis skaitiklis rodo šių kelių stimulų protokolų pažangą.

Daugelis protokolų turi nuolatinį tinklainės apšvietimą, kurį apibūdina Troland vienetas (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "Td". Šiuose protokoluose **RETeval** prietaisas matuoja mokinio dydį realiuoju laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaitį, kad būtų užtikrintas norimas šviesos kiekis į akis nepriklausomai nuo mokinio dydžio pagal šią formulę: $Troland = (mokinio\ plotas\ mm^2)(skaistis\ cd/m^2)$. Taigi, mokinių nereikia plėsti, kad būtų pasiekti nuoseklūs rezultatai. Net ir naudojant mydriatics, žmonės išsiplėtė iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Troland pagrindu sukurtus dirgiklius. Nors dėl Troland pagrįstų testų rezultatai mažiau priklauso nuo mokinio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stilesio-Crawfordo efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje pokyčiai, neleidžia Troland pagrįstiems testams visiškai nepriklausyti nuo mokinio dydžio (Kato ir kt. 2015; Davisas, Kraszewska ir Manningas 2017; Sugawara ir kt. 2020).

Pateikiami dirgikliai, turintys blykstės tinklainės apšvietimo energiją 4, 8, 16 ir 32 Td-s baltos šviesos (1931 m. CIE x, y iš 0,33, 0,33) be fono apšvietimo.

Yra atvejų, kai stimulus, kompensuojantis mokinio dydį, gali būti nepatogus. Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "cd". Pavyzdžiui, pacientas negali

laikyti savo akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti mokinį, yra noras stimuliuoti akį per uždara voką arba yra noras suderinti ankstesnio leidinio stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos buvimo, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio stimulo. Stimulai, kurie nepriklauso nuo mokinio dydžio, apibūdinami skaisčiu (cd/m² vienetais) arba skaisčio blykstės energija (cd·s/m² vienetais). Pateikiami dirgikliai, kurių blykstės skaisčio energijos yra 3 ir 30 cd·s/m² baltos šviesos (1931 m. CIE x, y 0,33, 0,33) be fono apšvietimo. Be to, pateikiama 3 cd·s/m² balta blykstė su 30 cd/m² baltu fonu ir jo Troland atitikmeniu (85 Td·s su 850 Td fonu), kad atitiktų mirgėjimo stimulą, aprašytą ISCEV ERG standarte (Robson ir kt. 2022).

Mirgėjimo bandymų signalo apdorojimui naudojamas Furjė pagrįstas metodas ir jis aprašytas Davisas, Kraszewska ir Manningas (2017).

ERG signalo amplitudė yra mažesnė naudojant su oda besiliečiančius elektrodus, tokius kaip jutiklių juostelės, nei naudojant su ragena besiliečiančius elektrodus. ERG, įrašytiems aktyviuoju elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali būti netinkami susilpnintoms patologinėms elektroretinogramoms įvertinti. Rekomenduojama, kad elektroretinogramas registruojantys naudotojai įsisavintų savo pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad gautų gerą kontaktą, nuoseklią elektrodo padėtį ir priimtina elektrodo varžą.

Pasirinktiniai protokolai

Jei yra protokolas, kurį norėtumėte paleisti, kuris nėra integruotas, **RETeval** įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su LKC (el. paštu: support@lkc.com), jei norite pasirinktinio protokolo. Pavyzdiniai pasirinktiniai protokolai apima pasikartojančius matavimus, kelių dirgiklių pateikimo tvarkos atranką į prietaisą, blykstės intensyvumo, dažnio, spalvos ir (arba) trukmės pokyčius bei ilgesnės trukmės dirgiklius, tokius kaip įjungimas-išjungimas, rampa ir sinusoidiniai dirgikliai.

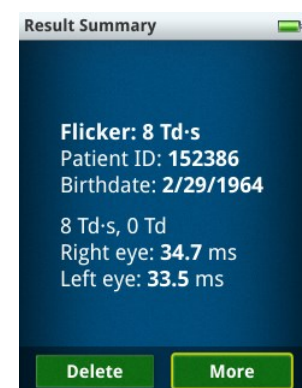
Pasirinktinis protokolas galima įdėti į įrenginio aplanką Protokoliai. Integruotus protokolus galima peržiūrėti įrenginyje aplanke EMR / įmontuoti protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinis protokolus. Protokoliai rašomi visa lua programavimo kalba.

Mirgėjimo bandymo rezultatai

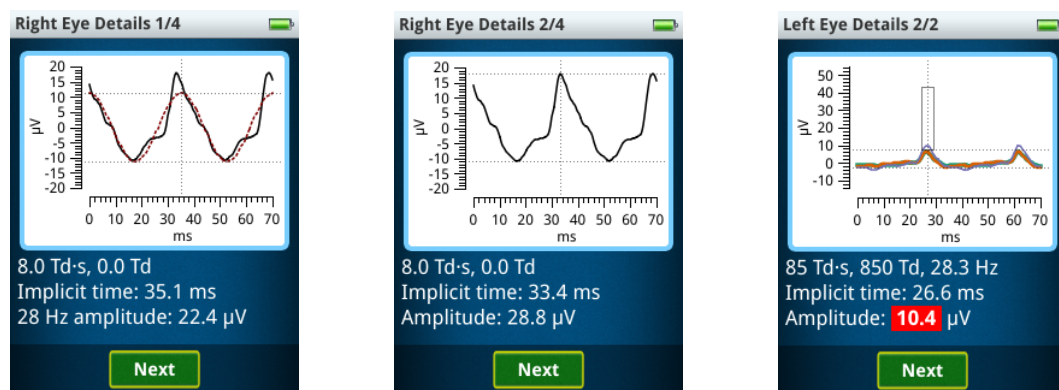
Results rodomi **RETeval** įrenginyje, kai bandymas sėkmingai baigiamas. Numanomas laikas iš esmės keičiasi blykstės intensyvumu. Kalbant apie literatūrą, skirtą klinikiniam aiškinimui, svarbu, kad jūsų bandymai būtų atliekami tuo pačiu blykstės intensyvumu ir foninės šviesos lygiu. ISCEV standarte teigiama, kad kiekviena laboratorija turėtų nustatyti arba patvirtinti tipines pamatines vertes savo įrangai, įrašymo protokolams ir pacientų populiacijoms.

Po bandymo pateikiama rezultatų suvestinė, kaip parodyta aukščiau.

Istorinius rezultatus galima pamatyti pagrindiniame meniu **Results** Parinktį. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka; su naujausiu rezultatu pirmas. Rodoma aukščiau pateikta santrauka, taip pat stimulus,



elektrinės amplitudės ir bangų formos, kurias kiekvienam veiksmui užfiksavo jutiklių juostelės kiekvienai akiai. Elektros bangos formoje rodomi du laikotarpiai. Šviesos blyksniai, stimuliuojantys tinklainę, įvyko laiku = 0 ms ir artimas laikas = 35 ms. Amplitudės ir laiko matavimai, apie kuriuos pranešta tiek apie pagrindinį atsaką (t. Y. Geriausiai tinkantį sinusoidą), tiek apie visą bangos formą, nes mokslinėje literatūroje palaikomi abu metodai. Buvo pranešta, kad fundamentaliojo pagrindo naudojimas yra tikslesnis gydant pacientus, sergančius išemija (Severns, Johnson ir Merritt 1991) ir labiau atitinka apšvietimo sąlygas, kurias pacientas patyrė prieš bandymą (McAnany ir Nolanas 2014), o naudojant visą bangos formą jis atitinka ISCEV standartą (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ir kai kuriais atvejais yra naudingesnis diagnostškai (Maa ir kt. 2016). Juoda kreivė atspindi akies elektrinį atsaką į mirgančią šviesą. Raudona punktyrinė kreivė (kai yra) reiškia elektrinio atsako pagrindą. Amplitudė nurodoma kaip pikas nuo piko iki piko. Punktyrinės linijos rodo matavimo vertes, gautas iš bangų formų. Kai yra etaloniniai intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame pridėdama 95 % vizualiai normalios tiriamosios populiacijos duomenų. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgi laikai arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. Y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% kartų). Matavimai, artimi paryškintos raudonos spalvos kraštui (kiti 2,5%), paryškunami geltonai. Žr. **Etaloniniai intervalai** skyrius vadove (pradedant nuo puslapio 60) daugiau informacijos.



PDF ataskaitose rodomi trys jutiklių juostelių užfiksuoto elektrinio atsako laikotarpiai. Elektrinio atsako metu tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

Prieš pat paspaudžiant "Start Test" mirgėjimo testuose, **RETeval** prietaisas bando išmatuoti mokinio dydį, neatsižvelgiant į pasirinktą stimulo tipą. Jei mokinys sėkmingai matuojamas, jo skersmuo bus rodomas PDF ataskaitoje tame bandymo etape. Jei mokinio dydis nebus sėkmingai išmatuotas prieš "Pradžios testą", o tai įmanoma atliekant "cd" testus, prietaisas ir toliau bandys matuoti mokinio dydį bandymo metu ir vietoj to praneš vidutinį mokinio skersmenį bandymo metu.

Paspaudus "Pradėti testą", **RETeval** įrenginys padaro infraraudonųjų spindulių akies nuotrauką, kuri rodoma PDF ataskaitoje. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti objekto išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodo padėtį šalia akies.

Toliau pateikiamas 8 Td-s protokolo PDF ataskaitos pavyzdys. Ataskaitose rodomi informaciniai duomenys (žr. **Etaloniniai intervalai** skyrius puslapyje 60).

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

Patient Information

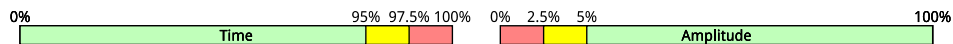
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

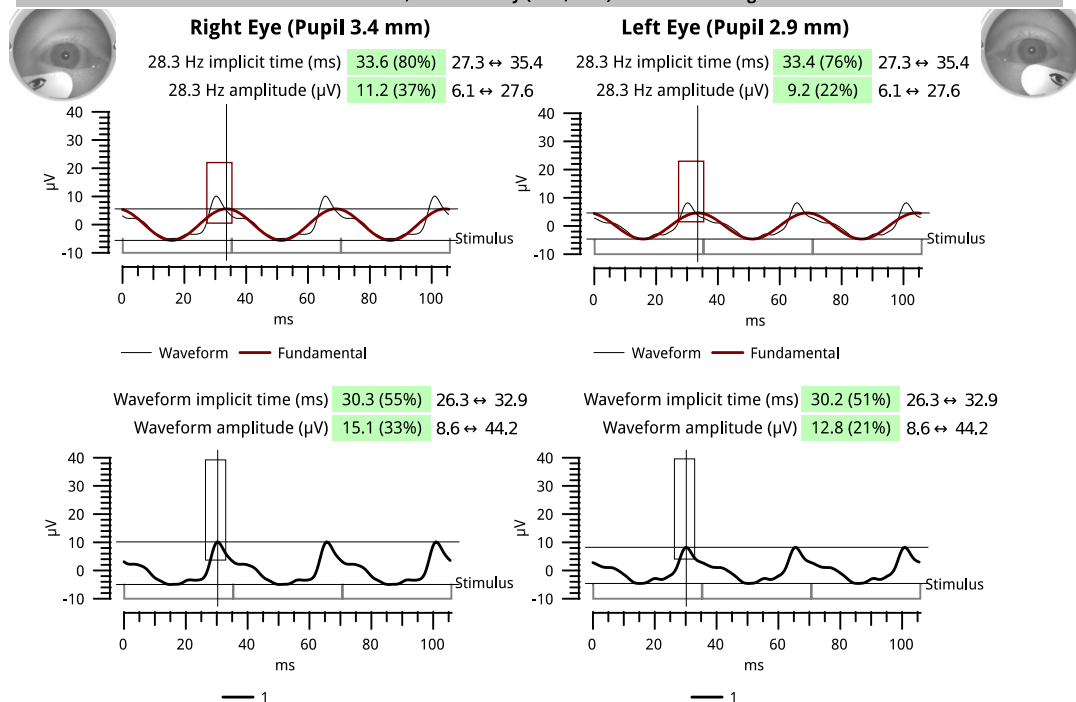
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval užbaigti parinktį

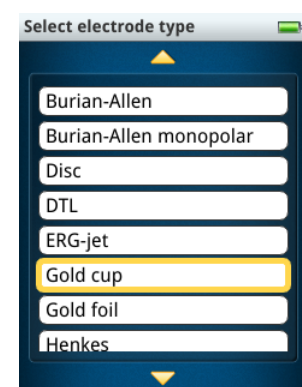
Nutarė **RETeval** išsami parinktis daro **RETeval** įrenginys, atitinkantis visas funkcijas, atitinkantis ISCEV standartą (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG įrenginys. DR vertinimo protokolas ir "Flicker ERG" parinktys protokoliai pateikia greitus daugelio ligų rezultatus, kuriuos galima įvertinti naudojant kūgio atsaką. Nepaisant to, yra daug kitų ligų, dėl kurių strypų vertinimas ir vieno blykstės vertinimai suteikia vertingų įžvalgų apie regėjimo sistemos būklę. Šių protokolų atlikimas užtruks žymiai ilgiau dėl tamsių prisitaikymo laikotarpių, reikalingų strypo funkcijai įvertinti.

Be to, yra numatytas protokolas, skirtas su ISCEV suderinamiems "flash VEP" bandymams (Odom ir kt. 2016).

ISCEV standartiniai viso lauko ERG matavimai buvo naudingi sergant daugeliu ligų. Parašyti vadovėliai (Heckenlively ir Arden 2006; Fishman et al. 2001) taip pat žurnalas (*Documenta Ophthalmologica*), skirta klinicinei regėjimo elektrofiziologijai.

Naudojant protokolo parinkiklį, bandymo protokolą galima pasirinkti iš vienos blykstės parinkčių, be mirgėjimo parinkčių ir protokolo, specialiai sukurto regėjimui pavojingai diabetinei retinopatijai.

DIN elektrodų adapterio kabelis yra su **RETeval** Pilnas variantas, galite naudoti bet kurį 1,5 mm saugos DIN elektrodą su **RETeval** įrenginio. 17 skyrius Heckenlively ir Arden (2006) išvardijama daug elektrodų, kurie yra priimtini ERG įrašams. Žiūrėkite elektrodų gamintojo pateiktus dokumentus ir ISCEV standartus dėl tinkamo šių DIN elektrodų išdėstymo, odos paruošimo, valymo ir šalinimo. Atliekant bandymą, **RETeval** prietaisas paragins operatorių nurodyti elektrodo tipą. Ši informacija bus saugoma rezultatuose ir bus rodomi atitinkami norminiai duomenys (jei yra). Raudonas švinas yra teigiamas ryšys, juodas švinas neigiamoje jungtyje, o žalias švinas yra įžeminimo / dešinės kojos pavaros jungtis.



ERG signalo amplitudė yra mažesnė naudojant su oda besiliečiančius elektrodus, tokius kaip jutiklių juostelės, nei naudojant su ragena besiliečiančius elektrodus. ERG, įrašytiems aktyviuoju elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali būti netinkami susilpnintoms patologinėms elektroretinogramoms įvertinti. Rekomenduojama, kad elektroretinogramas registruojantys naudotojai įsivaintų savo pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad gautų gerą kontaktą, nuoseklią elektrodo padėtį ir priimtina elektrodo varžą.

RETeval išsamūs protokolai

RETeval įrenginys palaiko vienos blykstės ir mirgėjimo ERG bandymus. Trumpi šviesos blyksniai pateikiami kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje. Foninė šviesa taip pat generuojama užtikrinant trumpus šviesos blyksnius maždaug 1 kHz dažniu, kuris yra gerokai didesnis už žmogaus kritinį sintezės dažnį ir todėl suvokiamas kaip pastovus apšvietimas. Šie protokoliai suteikia tamsius prisitaikymo laikmačius, taip pat apytikslį aplinkos šviesos lygį tamsos prisitaikymo metu. Aplinkos šviesos lygis aproksimuojamas paimant šviesos lygio

geometrinį vidurkį, išmatuotą integruojančiojo rutulio viduje (ganzfelde) fotodiodu su prie jo surištu aplinkos šviesos optiniu filtru.

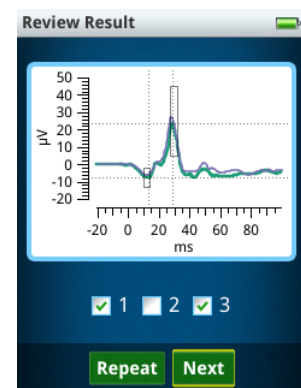
Daugelis protokolų turi nuolatinį tinklainės apšvietimą, kurį apibūdina Troland vienetas (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "Td". Šiuose protokoluose **RETeval** prietaisas matuoja mokinio dydį realiuoju laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaitį, kad būtų užtikrintas norimas šviesos kiekis / akis nepriklausomai nuo mokinio dydžio pagal šią formulę: Troland = (mokinio sritis mm²) (skaistis cd/m²). Taigi, mokinių nereikia plėsti, kad būtų pasiekti nuoseklūs rezultatai. Net ir naudojant mydriatics, žmonės išsiplėtė iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Troland pagrindu sukurtus dirgiklius. Nors dėl Troland pagrįstų testų rezultatai mažiau priklauso nuo mokinio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stilesio-Crawfordo efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje pokyčiai, neleidžia Troland pagrįstiems testams visiškai nepriklausyti nuo mokinio dydžio (Kato ir kt. 2015; DAVIS, Kraszewska ir Manningas 2017; Sugawara ir kt. 2020). Įmontuoti ISCEV Troland protokolai bando atitikti ISCEV kandelos protokolus, darant prielaidą, kad yra 6 mm mokinio skersmuo (28,3 mm² mokinio plotas). Pavyzdžiui, Troland atitinka tamsoje adaptuotą 3,0 ERG, kurio blykstės skaitis yra 3 cd·s/m², stimulus yra (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Jei mokinio skersmuo yra 6 mm, 85 Td s stimulus bus toks pat kaip 3 cd·s/m² stimulus, todėl gauti ERG bus tokie patys.

Yra atvejų, kai stimulus, kompensuojantis mokinio dydį, gali būti nepatogus. Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "cd". Pavyzdžiui, pacientas negali laikyti savo akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti mokinį, yra noras stimuliuoti akį per uždarytą voką arba yra noras suderinti ankstesnio leidinio stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos buvimo, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio stimulo.

Protokolų subtestai rodo bangos formos rezultatus po kiekvieno matavimo laikotarpio ir leidžia operatoriui pakartoti veiksmą tiek kartų, kiek norite. Automatinis žymeklio išdėstymas apskaičiuojamas pagal vidutinę žymeklio vietą visuose pasikartojimuose. Bet kurį subtestą galima praleisti nedarant įtakos likusiai protokolo daliai. Peržiūros ekrane operatorius turi galimybę pasirinkti, kurias replikacijas saugoti ataskaitose. Ši parinktis leidžia ištrinti replikas, pvz., jei pacientas prastai laikosi reikalavimų arba kai kuriose replikacijose yra per didelis triukšmas. Norėdami pašalinti repliką, tiesiog panaikinkite žymės langelį, susietą su ta replika. Replikas galima bet kada pasirinkti arba pašalinti renkant replikacijas. Perėję prie kito bandomojo veiksmo, nebegalite keisti ankstesnių veiksmų replikavimo pasirinkimo. Kai yra etaloniniai intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame pridėdama 95 % vizualiai normalios tiriamosios populiacijos duomenų. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgi laikai arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. Y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% kartų). Matavimai, artimi paryškintos raudonos spalvos kraštui (kiti 2,5%), paryškunami geltonai. Žr. **Etaloniniai intervalai** skyrius vadove (pradedant nuo puslapio 60) daugiau informacijos.

Tamsai pritaikyta 0,1 Hz 85 Td·s ir 3 cd·pranešama apie s/m² testus, svyruojančius potencialus ir žymeklius. Svyruojanti potenciali bangos forma gaunama naudojant 85 Hz – 190 Hz juostinės perėjos filtrą. Iki 5 žymeklių automatiškai dedami ant svyruojančių galimų smailių ir lovių ir ataskaitoje nurodomi kaip juodi taškai bangos formoje. Numanomi laikai (laikas iki piko) ir amplitudės (nuo piko iki sekančio lovio) nurodomos kiekvienam atskiram žymekliui.

RETeval įrenginio vartotojo vadovas



Taip pat pranešama apie numanomų laikų ir amplitudės sumas visiems žymekliams. Interpretuodami apibendrintą žymeklio laiką ir amplitudes, turėtumėte išnagrinėti žymeklio taškus bangos formoje, kad įsitikintumėte, jog bangos nepraleidžiamos.

Atliekant tamsoje pritaikytus bandymus, ekranas automatiškai pritemdomas ir paraudęs. Žaliosios galios būsenos šviesos diodas taip pat yra išjungtas, kad padėtų tamsai prisitaikyti. Ekranas ir šviesos diodas automatiškai pašviesinami tamsaus prisitaikymo bandymų pabaigoje.

Norėdami sukurti vizualinį stimulą, **RETeval** įrenginys generuoja kintamos trukmės baltos šviesos blyksnius, pagamintus iš raudonų, žalių ir mėlynų šviesos diodų, kurie visi yra įjungti tą pačią trukmę. Didžiausia baltos šviesos energijos blyksnis yra 30 cd·s/m², kurio blykstės trukmė yra 5 ms. Atliekant pastovaus Troland bandymų metu, pliūpsnio trukmė gali būti ilgesnė kaip 5 ms, kai mokinių dydžiai yra mažesni nei 1,9 mm. Fototransdukcijos 3 pakopų aktyvinimo fazės modeliavimas, kaip aprašyta (Cideciyan ir Jacobson 1996) A5 lygtyje rodo labai mažus strypo ar kūgio fotosrovės skirtumus tarp momentinės blykstės ir blykstės energijos, tolygiai išplitusios į blykstės trukmę net 10 ms, jei visi matavimai laikomi blykstės centro atžvilgiu, kaip tai daro **RETeval** įrenginio. Jei mokinio dydis yra pakankamai mažas, kad neįmanoma gauti reikiamos blykstės energijos Troland protokolui, **RETeval** prietaisas pagamins maksimalią blykstės energiją.

Ne mirgėjimo bandymų signalo apdorojimas atlieka šiuos veiksmus. Nulinės fazės 0,3 Hz aukšto dažnio filtras sumažina elektrodų dreifą ir poslinkį, išlaikydamas bangos formos laiką. Matavimai iš kelių blyksnių sujungiami siekiant pagerinti signalo ir triukšmo santykį, naudojant apkarpytą vidurkį, kad sumažėtų nuokrypių poveikis, pašalinus pašalines replikacijas, kurių amplitudės viršija 1 mV. Tada gauta bangos forma apdorojama naudojant bangolaidžio pagrindu pagamintą denoisingą (Ahmadi ir Rodrigo 2013) kur bangos yra susilpnintos remiantis signalu į triukšmo galią tarp bangos formos post-stimulo (signalu) ir priešrito (triukšmo) dalių. Svyruojančio potencialo analizėje nenaudojamas banglentės denoisingas.

Sujungtų blyksnių skaičius nurodytas toliau pateiktose lentelėse. Jei norima kitokio blyksnių skaičiaus, pasirinktinį protokolą galima sukurti modifikavus protokolą aplanke EMR/built-in-protocols ir įdėjus jį į įrenginio aplanką Protokoliai / aplankas. Protokolui redaguoti galima naudoti bet kurį teksto rengyklę (pvz., "Emacs" ar "Notepad"). Dėl palyginti nedaug blyksnių, sujungtų atliekant nemirksėjimo bandymus, šiuose bandymuose triukšmo mažinimas yra svarbesnis; todėl visiems pacientams siūloma paruošti odą, kad būtų sumažinta elektrodo kontaktinė varža.

ISCEV ERG protokolai

Toliau pateiktose lentelėse išsamiai aprašomi ISCEV standartiniai ERG protokolai.

Šis protokolai (**ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, cd**) pirmiausia atlieka šviesai pritaikytus testus ir daro prielaidą, kad šviesos pritaikymas įvyksta prieš prasidedant bandymams. Kai kurie gydytojai naudoja kambario žibintus, kad atliktų šviesos pritaikymą. ISCEV rekomenduoja 20 minučių tamsaus prisitaikymo ir 10 minučių šviesos prisitaikymo.

ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaitis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Teisę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10,0 ERG	Teisę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10,0 ERG	Kairę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5

Šis protokolas (**ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmiausia, cd**) perjungia bandymo tvarką, kad pirmiausia būtų galima atlikti tamsoje pritaikytus bandymus. RETeval įrenginys atlieka kalibravimą kiekvieno protokolo pradžioje. Kad kalibravimo šviesos blyksniai nepaveiktų tamsios objekto prisitaikymo būsenos, prietaiso prašymu padėkite prietaisą ant paciento kaktos. Odos spalva turi nedidelį, bet išmatuojamą poveikį šviesos išėjimui (dėl odos atspindžio); taigi turėtų būti naudojama bandomojo subjekto kakta. Šiame protokole yra šviesos adaptacijos laikmatis, kad kiekviena akis būtų pritaikyta 30 cd/m². ISCEV rekomenduoja 20 minučių tamsaus prisitaikymo ir 10 minučių šviesos prisitaikymo.

ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Teisę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10,0 ERG	Teisę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10,0 ERG	Kairę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Teisę	Išjungti	30 cd/m ²	
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Kairę	Išjungti	30 cd/m ²	
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kiti du protokolai yra tokie patys kaip ir ankstesni du, išskyrus tai, kad 10 cd·s/m² balta blykstė neatliekama.

ISCEV 5 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Teisę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5

ISCEV 5 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaitis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Teisę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Teisę	Išjungti	30 cd/m ²	
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Kairę	Išjungti	30 cd/m ²	
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kiti keturi protokolai yra panašūs į aukščiau pateiktus ISCEV 5/6 žingsnių protokolus, išskyrus mokinių sekimą, naudojamą nuolatiniam tinklainės apšvietimui užtikrinti, todėl mokinių išsiplėtimas yra neprivalomas. Buvo daroma prielaida, kad 6 mm mokinyse ISCEV standartinius išsiplėtusius skaisčius pavers Trolands.

ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Teisę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Teisę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td ERG	Teisę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Kairę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td ERG	Kairę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5

ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Teisę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td ERG	Teisę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Kairę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td ERG	Kairę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Teisę	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Teisę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Kairę	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Teisę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Teisę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Kairę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5

ISCEV 5 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Teisę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Kairę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 0.1 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Teisę	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Teisę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Kairę	Išjungti	848 Td	
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Kiti trys protokolai yra ISCEV fotopiniai protokolai. Tai yra protokolai be scotopinių žingsnių. Protokolai yra fotopinė viena blykstė ir mirgėjimas standartiniu išsiplėtusiu ISCEV kandelos skaisčiu, taip pat Trolands. Taip pat yra Troland pagrįstas ISCEV mirgėjimo protokolai.

ISCEV Fotopijos blyksnis ir mirgėjimas, cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopijos blykstės ir mirgėjimas, Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Teisę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopijos mirgėjimas, Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Teisę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Toliau nurodyti ISCEV protokolai praleidžia DA3 bandymo etapą ir nepraneša apie VP. Naudojant 10 minučių tamsų prisitaikymą, šie protokolai atitinka "Nestandartinį sutrumpintą ERG protokolą", nurodytą 2022 m. ATNAUJINTAME ISCEV standarte (Robson ir kt. 2022). Naudojant sutrumpintą tamsų prisitaikymo laiką, strypų atsakymų palyginimas su etaloniniais duomenimis reikalauja papildomos priežiūros, nes etaloniniai duomenys buvo surinkti su 20 minučių tamsiu prisitaikymu.

ISCEV 4 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Teisę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Pritaikyta šviesai 3.0 ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesa pritaikyta 3.0 mirgėjimo ERG	Kairę	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Teisę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 10,0 ERG	Teisę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 10,0 ERG	Kairę	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Išjungti	5

ISCEV 4 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesa, Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Teisę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Teisę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG	Kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesa pritaikyta 85 Td·s mirgėjimui ERG	Kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Tiek	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Teisę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 280 Td ERG	Teisę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Kairę	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 280 Td ERG	Kairę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungti	5

Fotopiko neigiamo atsako protokolai

Fotopinis neigiamas atsakas yra lėtas neigiamas atsakas, kuris seka po b bangos ir buvo farmakologiškai izoliuotas, kad būtų kilęs iš tinklainės gangliono ląstelių (Viswanathan et al. 1999). Buvo įrodyta, kad pHNR pokyčiai, pavyzdžiui, glaukomos atveju (Viswanathan ir kt. 2001; Preiser et al. 2013).

Pateikiami keturi fotopiniai neigiamo atsako protokolai. Šie protokolai turi raudoną blykstę (1,0 cd·s/m² arba 38 Td·s) mėlyname fone (10 cd/m² arba 380 Td), kuri pabrėžia kūgio sistemos atsaką. Stimulo dažnis yra 3,4 Hz, o matavimo triukšmui sumažinti naudojamas 200 (ilgas protokolas) arba 100 (trumpas protokolas). Ilgas protokolas fiksuoja apie 60 sekundžių; trumpas protokolas įrašo 30 sekundžių.

PhNR 3,4 Hz cd ilgio				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# blyksniai
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Teisę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Kairę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd trumpas				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# blyksnių
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Teisė	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Kairė	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td ilgio				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# blyksnių
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Teisė	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Kairė	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td trumpas				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	# blyksnių
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Teisė	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Kairė	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Pateikiami rezultatai yra nuo -20 ms iki +200 ms, o blykstės centras yra 0 ms. Išplėstinis po stimulo ekranas naudojamas norint geriau vizualizuoti lėtą grįžimą į bazinę liniją.

Kiekybinė analizė atliekama taip. A bangos ir b bangos žymekliai dedami ant praneštos bangos formos atitinkamose jų viršūnėse. PhNR yra minimalus taškas nuo 55 ms iki 180 ms. W santykis apibrėžiamas taip:

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

čia a, b ir p_{min} yra įtampos, palyginti su bazine linija, apibrėžiamos kaip a: a bangos smailė, b: b bangos smailė, p_{min}: mažiausia įtampa nuo 55 ms iki 180 ms. Atkreipkite dėmesį, kad b bangos įtampa, apie kurią paprastai pranešama (įskaitant RETeval įtaisą), yra lygi (b-a).

Remiantis apibrėžimu, W santykis yra bangos formos aukščio santykis po ir prieš b bangą. Jei PhNR amplitudė yra tokia pati kaip a-banga, W santykis yra 1. W santykis yra mažesnis nei 1, jei PhNR gylis yra mažesnis už a bangos gylį. W santykis yra atvirkštinis "PTR", kaip apibrėžta Mortlock ir kt. (2010) ir buvo nustatyta, kad jame yra mažiausias tarpasmeninių, tarp sesijų ir tarp akių kintamumas iš 5 išbandytų ERG matavimo metodų.

Norint sukurti rodomą bangos formą, naudojami nauji ir patentuoti apdorojimo metodai, pagrįsti maksimaliu skirtumu tarp PhNR tarp 144 tiriamųjų, sergančių glaukoma ir (arba) optine neuropatija, ir 159 sveikų tiriamųjų. Referenciniuose duomenyse naudojamas tas pats apdorojimo metodas.

S kūgio protokolai

Pateikiami du S kūgio protokolai, kurie gali būti naudingi nustatant sustiprintą s-kūgio sindromą (Yamamoto, Hayashi ir Takeuchi 1999). Šie protokolai naudoja 560 cd/m² raudonos šviesos foną, kad sumažintų L ir M kūgių atsaką, ir 1 cd·s/m² blykstės ryškumą esant 4,2 Hz dažniui. Gautas signalas yra labai mažas, todėl reikalingas didelis signalo vidurkio kiekis. Ilgasis protokolai naudoja 500 vidurkių (120 sekundžių) atitikimą Yamamoto, Hayashi ir Takeuchi (1999), o trumpasis protokolai naudoja 250 vidurkių (60 sekundžių).

S kūgis 4,2 Hz cd ilgas

Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	Fono skaistis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	# blyksnių
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Teisę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Kairę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S kūgis 4,2 Hz cd trumpas

Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (mėlynas šviesos diodas, 470 nm)	Fono skaistis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	# blyksnių
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Teisę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Kairę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

S kūgio apdorojimas yra toks pat kaip 2 Hz ISCEV blykstės atsakas. S kūgio atsakas įvyksta šiek tiek po 40 ms. B bangos žymeklis paprastai nepasirinks tos viršūnės, o pasirinks ankstesnį LM kūgio atsaką.

DA raudonos blykstės protokolai

Pateikiami du DA raudonos blykstės protokolai, kurie gali būti naudingi atskiriant atsaką iš strypų ir tamsiai pritaikytų kūgių (Thompson et al. 2018). Šie protokolai naudoja raudoną blykstę be fono. Dėl spektrinio jautrumo skirtumų kūgiai yra 31 kartą jautresni nei strypai. **RETeval** prietaiso raudona lempuotė. Protokoluose naudojamas fotopinis 0,3 cd·s/m² stimulus (arba Troland atitikmuo). Todėl strypai mato tik apie DA0.01 stimulą. Tamsūs pritaikyti kūgiai sukuria teigiamą deformaciją ERG, kurio viršūnė yra apie 30–50 ms (vadinama "x banga"), o strypai sukuria vėlesnę viršūnę apie 100 ms. Pasirinkus tarp 5 minučių ir 20 minučių tamsaus prisitaikymo laiko, santykinės amplitudės tarp dviejų atsakymų galima modifikuoti, nes kūgiai tamsūs prisitaiko greičiau nei strypai. Peržiūrėkite ISCEV išplėstinį protokolą, kad gautumėte nuorodų, apibūdinančių šio bandymo klinikinį naudingumą. Jei norite atlikti šį testą kartu su kitu ISCEV protokolu, paleiskite šį testą prieš pat DA0.01 testą.

ISCEV DA raudona blykstės Td				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis	# blyksniai
Tamsus pritaikytas 0,3 raudonos blykstės ERG	Teisę	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 0,3 raudonos blykstės ERG	Kairę	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9

ISCEV DA raudona blykstės cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Blykstės skaisčio energija (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaistis	# blyksniai
Tamsus pritaikytas 0,3 raudonos blykstės ERG	Teisę	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 0,3 raudonos blykstės ERG	Kairę	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Išjungti	9

Ijungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolai

Ijungimo ir išjungimo protokolai (taip pat žinomi kaip ilgieji blykstės protokolai) turi išplėstinio ilgio stimulą, kad būtų galima atskirti įjungimo atsaką nuo išjungimo atsako ERG. Ilgi blykstės protokolai buvo naudojami, pavyzdžiui, pacientams, sergantiems pigmentiniu retinitu (Cideciyan ir Jacobson 1993), įgimtas stacionarus naktinis aklumas (Cideciyan ir Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kūgio distrofija (Siuving 1994), ir sustiprintas s-kūgio sindromas (Audo ir kt. 2008). Norint geriau suprasti, kada turėtų būti išjungtas atsakas, gali būti naudinga ataskaitose parodyti stimulą kaip laiko funkciją. Pamatyti **Stimulus waveforms** puslapyje 11 kaip sukonfigūruoti šią parinktį.

Pateikiami du protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas baltos šviesos stimulus. Stimulas yra 250 cd/m² balta šviesa, kuri, kaip įrodyta, turi beveik maksimalią d bangą (Kondo ir kt. 2000), su 40 cd/m² baltu fonu strypo atsakui slopinti. Taigi, kai stimulus įjungtas, skaistis yra 290 cd/m²; ir kai stimulus išjungtas, skaistis yra 40 cd/m². Stimulo įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 144,9 ms, o tai maksimaliai padidina d bangos amplitudę (Sieving 1993; Sustar, Hawlina ir Brecelj 2006) išlaikant kuo trumpesnę bandymo trukmę. Trumpas protokolai naudoja 100 vidurkių (trunka 30 sekundžių), o ilgasis protokolai naudoja 200 vidurkių (užtrunka 60 sekundžių).

Ijungimas-išjungimas ilgas: w/w 250/40 cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Stimulo skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaistis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Baltas prailgintas stimulus, baltas fonas	Teisę	250 cd/m ² , 144.9 ms laiku @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Baltas prailgintas stimulus, baltas fonas	Kairę	250 cd/m ² , 144.9 ms laiku @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Trumpas įjungimas: w/w 250/40 cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Stimulo skaitis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	Fono skaitis (0,33, 0,33 baltos spalvos)	# blyksniai
Baltas prailgintas stimulus, baltas fonas	Teisę	250 cd/m ² , 144.9 ms laiku @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Baltas prailgintas stimulus, baltas fonas	Kairę	250 cd/m ² , 144.9 ms laiku @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Pateikiami du papildomi protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas spalvotas stimulus. Stimulas yra 560 cd/m² raudona šviesa su 160 cd/m² žaliu fonu. Įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 209,4 ms. Šis protokolas glaudžiai atitinka Audo ir kt. (2008), su žaliu fonu, slopinančiu strypo atsaką. Trumpas protokolas naudoja 100 vidurkių (trunka 42 sekundes), o ilgasis protokolas naudoja 200 vidurkių (užtrunka 84 sekundes).

Ilgas įjungimas: r/g 560/160 cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Stimulo skaitis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaitis (žalias šviesos diodas, 530 nm)	# blyksniai
Raudonas prailgintas stimulus, žalias fonas	Teisę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Raudonas prailgintas stimulus, žalias fonas	Kairę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Trumpas įjungimas ir išjungimas: r/g 560/160 cd				
Aprašymas / kontrolė	Akių	Stimulo skaitis (raudonas šviesos diodas, 621 nm)	Fono skaitis (žalias šviesos diodas, 530 nm)	# blyksniai
Raudonas prailgintas stimulus, žalias fonas	Teisę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Raudonas prailgintas stimulus, žalias fonas	Kairę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Norėdami generuoti dirgiklius, **RETeval** įrenginys naudoja PWM stimulą, artimą 1 kHz.

Analizėje naudojamas tas pats apdorojimas kaip ir ISCEV protokolai, išskyrus šias išimtis: 0 fazių aukšto dažnio filtras nustatytas į 4 Hz, kad būtų sumažintas elektrodo dreifas per ilgesnę atsako trukmę. Vietoj bangolės denoisingo naudojamas 0 fazių 300 Hz žemo dažnio filtras. 0 laiko momentas atsakyme yra tada, kai įjungiamas stimulus.

VEP protokolai

"Flash VEP" protokolai mirksi šviesa akyje ir matuoja regėjimo sistemos atsaką galvos gale. Yra du blykstės VEP protokolai: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokolai ir 24 Td·s @ 1 Hz. Abu protokolai yra lygiaverčiai, kai mokinio skersmuo yra 3,2 mm (8 mm² plotas). Abu naudoja 64 blykstes, kad vidutiniškai atliktų atsaką.

Analizėje naudojamas tas pats apdorojimas kaip ir ISCEV protokolai, išskyrus šias išimtis: 0 fazių filtro perdavimo juosta yra nuo 2 Hz iki 31 Hz. Žymeklio išdėstymas atliekamas priskiriant arčiausiai laiko esančią viršūnę iki 120 ms, kad būtų P2, o pirmasis lovys per 25 ms yra N1. Tada atitinkamai pridedama P1, N2, N3 ir P3. Dėl blykstės VEP bangos formos nevienalytiškumo kai kurios iš šių 6 žymeklio matavimo vietų gali būti nerastos. VEP (Pmax – Nmin) smailės ir didžiausios amplitudė apibrėžiama kaip didžiausia P1 ir P2 amplitudė atėmus minimalią N1 ir N2 amplitudę, nes dominuojanti VEP smailė kartais yra P2, o kartais ir P1. Reference data rodomas šiai amplitudei nuo piko iki piko ir P2 laikui, kad būtų supaprastinta ataskaita. P2 laikas gali būti nepažymėtas kaip netipiškas net ir akliesiems, nes atsitiktinio triukšmo pikas taip pat gali būti artimas 120 ms. visų žymeklio reikšmių Reference data apskaičiuojamos ir saugomos neapdorotų duomenų (rff) faile.

Blykstės VEP matavimai priklauso nuo atsako iš tinklainės, perduodamos per regos nervą į pakaušio žievę, todėl gali būti naudojamas kaip regos funkcijos rodiklis. Blykstės VEP matavimai yra labai įvairūs tarp asmenų, tačiau juos gana galima pakartoti vienam asmeniui. Replikų vykdymas, kuris yra šių bandymų galimybė, gali padėti atskirti sukeltą atsaką nuo kitų biologinių signalų.

Pamatyti **VEP testo atlikimas** puslapyje 49 norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti "flash VEP".

Pasirinktiniai protokolai

Jei yra protokolas, kurį norėtumėte paleisti, kuris nėra integruotas, **RETeval** įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. Pasirinktinius protokolus galima įdėti į įrenginio aplanką Protokoliai, o tada juos galima pasirinkti per vartotojo sąsają panašiai kaip pasirinkus integruotą protokolą. Integruotus protokolus galima peržiūrėti įrenginyje aplanke EMR / įmontuoti protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinius protokolus. Protokoliai rašomi visa lua programavimo kalba. Susisiekite su LKC (el. paštas: support@lkc.com), jei norite pagalbos kuriant tinkintą protokolą.

Toliau pateikiami pavyzdžiai, ką galima padaryti naudojant pasirinktinius protokolus.

Keli bandymo veiksmai

Pasirinktiniai protokolai gali turėti kelis bandomuosius veiksmus. Šie bandymo veiksmai gali turėti tuos pačius arba skirtingus stimuliavimo ir analizės nustatymus. Jie gali būti atliekami iš anksto nurodyta arba atsitiktine tvarka. Atsitiktinumai gali būti naudingas norint pašalinti laiką, kuris yra klaidinantis kintamasis. Įrenginys gali pristabdyti tarp bandymo veiksmų, kad būtų galima peržiūrėti duomenis ir galbūt atkartoti bandomąją versiją, arba įrenginys gali kuo greičiau pereiti tarp žingsnių (be operatoriaus peržiūros).

Stimulas

Stimulas gali kompensuoti mokinio dydį (Trolands) arba ne. Kompensuojant mokinio dydį, taip pat galima pasirinkti, ar kompensuoti Stilesio-Crawfordo efektą, ar ne. Stimulo spalva gali

būti išreikšta CIE 1931 (x,y) chromatiškumu arba ryškumu kiekvienai spalvai LED atskirai (raudona, žalia, mėlyna). Galima nurodyti blykstės energiją ir foninį skaistį. Arba galima nurodyti ilgesnės trukmės dirgiklius, tokius kaip rampos (užlipkite ir nulipkite), sinusoidai ir kvadratinų bangų (įjungimo-išjungimo) stimulai. Naudojant įjungimo ir išjungimo stimulo specifikaciją, galima, pavyzdžiui, eksperimentuoti su kintamos trukmės blyksniais. Nutarė **RETeval** sinusoidinis stimulus buvo kruopščiai sukonstruotas siekiant sumažinti harmoninį iškraipymą (< 1% vienai harmonikai), kad bet kokios reakcijos harmonikos būtų priskirtinos netiesiškumui vizualinėje sistemoje. Kiekvieno šviesos diodo dominuojantis bangos ilgio ir ryškumo diapazonas parodytas specifikacijų lentelėje puslapyje 81. Skaistis nurodomas fotopiniuose įrenginiuose. Efektyvus strypų (scotopinių vienetų) skaistis skiriasi, nes skiriasi spektrinis jautrumas tarp strypų ir kūgių. Dėl **RETeval** šviesos diodai, scotopinio ir fotopinio jautrumo santykis yra atitinkamai 0,032, 2,3 ir 16 raudonos, žalios ir mėlynos spalvos. Pavyzdžiui, strypai yra 16 kartų jautresni mėlynai šviesai nei kūgiai. Baltos šviesos (CIE 0,33, 0,33) strypai yra 3,0 karto jautresni nei kūgiai.

Analizė

Ėminių ėmimo dažnį galima pasirinkti taip, kad jo periodas būtų 2048 μ s (~ 500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~ 2 kHz, numatytasis) arba 256 μ s (~4 kHz). Mirgėjimo testai gali nurodyti analizuojamų harmonikų skaičių, iki 32 harmonikos. Blykstės testai gali nurodyti naudotą filtravimą. Didelio pralaidumo filtro dažnio ribinis taškas (3 dB) gali būti nurodytas kartu su tuo, ar filtras yra priežastinis, ar acausal. Žemo dažnio filtravimą galima pasirinkti tarp bangelės denoisingo ir 0 fazių žemo praėjimo filtro. Žemo dažnio filtro dažnius galima pasirinkti iš 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~ 500 Hz mėginių ėmimo dažniui; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~ 1 kHz mėginių ėmimo dažniui; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~ 2 kHz mėginių ėmimo dažniui; ir 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~ 4 kHz dažniui. Žemo dažnio filtro dažniai nurodo filtro praėjimo juostos kraštą.

Mokinių matavimus galima rinkti nepriklausomai nuo pasirinkto stimulo.

Bet koks stimulus gali būti po apdorojimo, kad būtų galima atlikti svyruojančią potencialo analizę.

Bet koks stimulus gali būti apdorojamas po a ir b bangų žymeklių ir PhNR žymeklio analizės.

Reference data

Reference data priklauso nuo naudojamo stimulo, elektrodo ir analizės. Jei bandymo etapas atitinka įrenginyje esančius atskaitos duomenis, atitinkami atskaitos duomenys bus pateikti automatiškai. Reference data taip pat galima aiškiai išjungti pasirinktiniame protokole.

Language vertimai

Pasirinktiniai protokolai gali būti rašomi bet kuria kalba; tačiau jie negali būti automatiškai išversti į kitas kalbas.

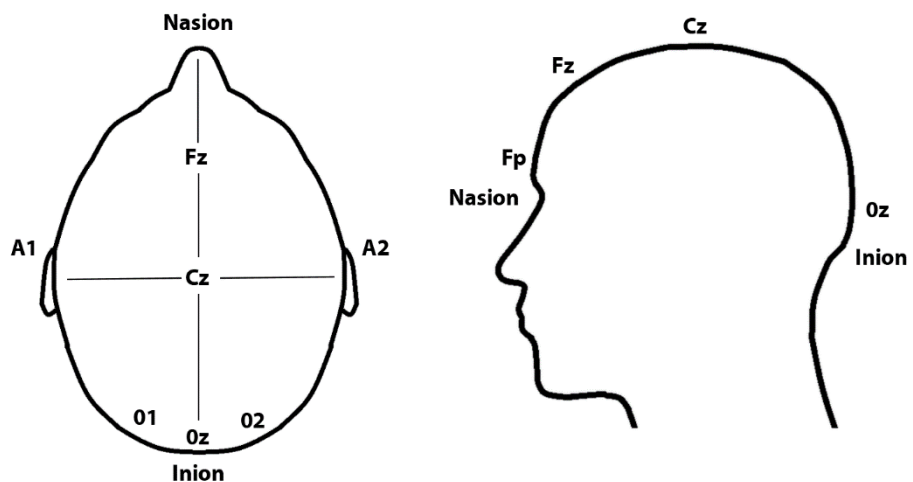
VEP testo atlikimas

Yra ISCEV standartas, skirtas "flash" VEPs atlikti (Odom ir kt. 2016; Odom ir kt. 2010). Uždėkite elektrodus, kaip aprašyta toliau, ant galvos ir stimuliuokite kiekvieną akį panašiai, kaip ir

atliekant ERG bandymą. Atlikite replikacijas, kad būtų lengviau nustatyti bangų formų, atsirandančių dėl šviesos stimuliacijos, aspektus.

Nuvalykite elektrodų vietas "NuPrep", alkoholio pagrindu pagamintu odos paruošimo kilimėliu arba tiesiog alkoholiu suvilgytu tamponu.

Prijunkite aukso puodelio įrašymo elektrodą prie Ozo. Norėdami surasti Ozą, nustatykite



inioną, kaulinį išsikišimą kaukolės gale. Jei pacientas yra suaugęs, turintis normalaus dydžio galvą, Ozas yra apie 2,5 cm (1 colio) virš vidurinės linijos iniono. Jei pacientas turi nenormalaus dydžio galvą, yra kūdikis arba jei svarbu, kad elektrodai būtų dedami į tikslas vietas, atlikus keletą matavimų bus nustatytos įrašymo vietų vietos. Pirma, nustatykite nasioną, kaulinį kraigo išilgai antakių linijos tiesiai virš nosies galvos priekyje. Išmatuokite atstumą nuo nasiono, virš galvos, iki iniono. Ozas yra vidurinėje linijoje, 10% atstumo nuo iniono iki nasiono virš iniono. Padalinkite bet kokius plaukus, kad atidengtumėte odą įrašymo vietoje, ir energingai nuvalykite odą. Jei paciento plaukai yra ilgi, valant ir elektrodus, reikia naudoti bobutės smeigtukus ar kitus spaustukus. Į elektrodo puodelį įdėkite didelę elektrodo kremo dalį ir tvirtai paspauskite elektrodą į vietą ant galvos odos. Uždenkite elektrodą 2–3 cm (nuo 1 iki 1 1/2 colio) kvadratinio medžiaginio popieriaus ir dar kartą tvirtai paspauskite.

Uždėkite Ag/AgCl EKG elektrodą kaip neigiamą elektrodą prie plaukų linijos ant kaktos. Užpildykite ausies spaustuko elektrodo puodelius elektrodo geliu (ne kremu) ir nukirpkite jį prie paciento ausies skilties kaip įžeminimo / dešinės kojos pavaros elektrodą.

Įrenginio pusėje vietoj jutiklio juostos laido naudokite DIN elektrodų RETeval adapterio kabelį. Prijunkite auksinį puodelio įrašymo elektrodą prie raudono adaptuojančio kabelio švino. Prijunkite Ag/AgCl elektrodą prie adapterio kabelio juodo švino kaip neigiamą įvestį (etaloną). Prijunkite auksinį puodelio ausies spaustuką prie žaliao įžeminimo / dešinės kojos pavaros jungties adapterio laido.



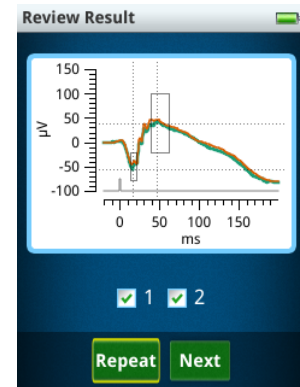
Šių elementų dalių numerius galite rasti **Prekių ir jų priedų pirkimas** puslapyje 98 arba LKC parduotuvėje (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Visi bandymų rezultatai

Po kiekvieno bandymo (išskyrus tik mirgėjimo bandymus) RETeval įtaise pateikiami laipsniški rezultatai, numatant galimybę pakartoti bandymą arba

tęsti kitą bandymą. Sėkmingą žymeklio išdėstymą rodo punktyrinės linijos bangos formoje, nurodančios jų vietą. Jei nematote sėkmingo žymeklio išdėstymo indikacijos, pakartokite matavimą. Jei įmanoma, rodomi etaloniniai intervalo stačiakampiai, nurodantys vidurinių 95 % tiriamųjų, turinčių normalų regėjimą, vietas.

Istorinius rezultatus galima pamatyti pagrindiniame meniu **Results** Parinktį. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka; su naujaisiu rezultatu pirmas. Rezultatai apima stimulą, elektrines amplitudes, laiką ir bangų formas, užregistruotas elektrodais kiekvienai akiai kiekvienam protokolo žingsniui. Grafikuose rodomos vidutinės žymeklių paskirties vietos. Blykstė įvyksta laiku = 0 visiems bandymams. Kai yra etaloniniai intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame pridėdama 95 % vizualiai normalios tiriamosios populiacijos duomenų. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgi laikai arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. Y. < 2,5% amplitudės arba > 97,5% kartų). Matavimai, artimi paryškintos raudonos spalvos kraštui (kiti 2,5%), paryškunami geltonai. Žr. **Etaloniniai intervalai** skyrius vadove (pradedant nuo puslapio 60) daugiau informacijos.



Prieš pat paspaudžiant "Start Test" mirgėjimo ar blykstės testuose, **RETeval** įrenginys bando išmatuoti mokinio dydį, neatsižvelgiant į pasirinktą stimulo tipą. Jei mokinys sėkmingai matuojamas, jo skersmuo bus rodomas PDF ataskaitoje tame bandymo etape. Jei mokinio dydis nebus sėkmingai išmatuotas prieš "Pradžios testą", o tai įmanoma atliekant "cd" testus, prietaisas ir toliau bandys matuoti mokinio dydį bandymo metu ir vietoj to praneš vidutinį mokinio skersmenį bandymo metu.

Paspaudus "Pradėti testą", **RETeval** įrenginys padaro infraraudonųjų spindulių akies nuotrauką, kuri rodoma PDF ataskaitoje. Jei daromos replikacijos, rodoma nuotrauka yra iš paskutinės kopijos. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti objekto išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodo padėtį šalia akies.

Toliau pateikiamas PDF ataskaitos pavyzdys, skirtas ISCEV 6 žingsniui, pirmiausia pritaikyta tamsai, Td protokolui.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

Device and Test Information

RETeval™

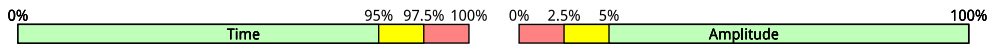
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td

Electrodes: Sensor Strips

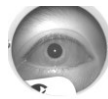


Dark Adaptation

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

Ambient light: 0 cd/m²

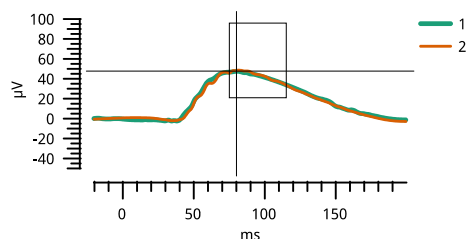
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave

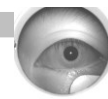
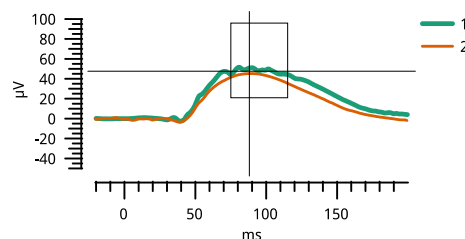
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



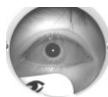
Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave

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



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

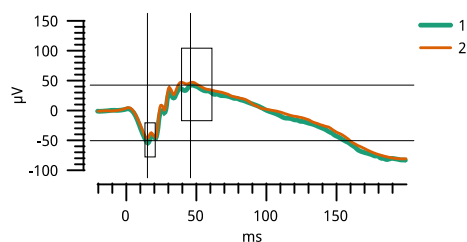


Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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

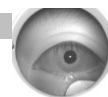
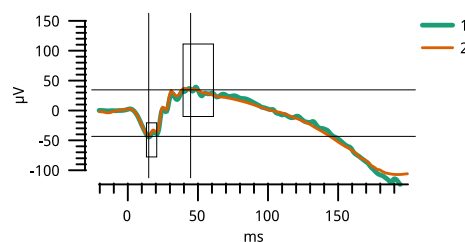


Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

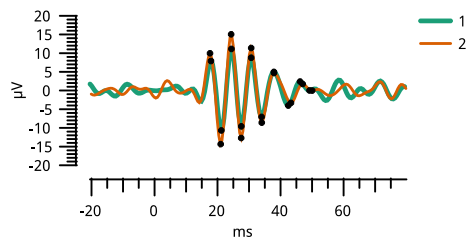
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

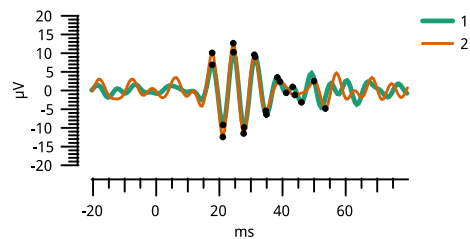
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

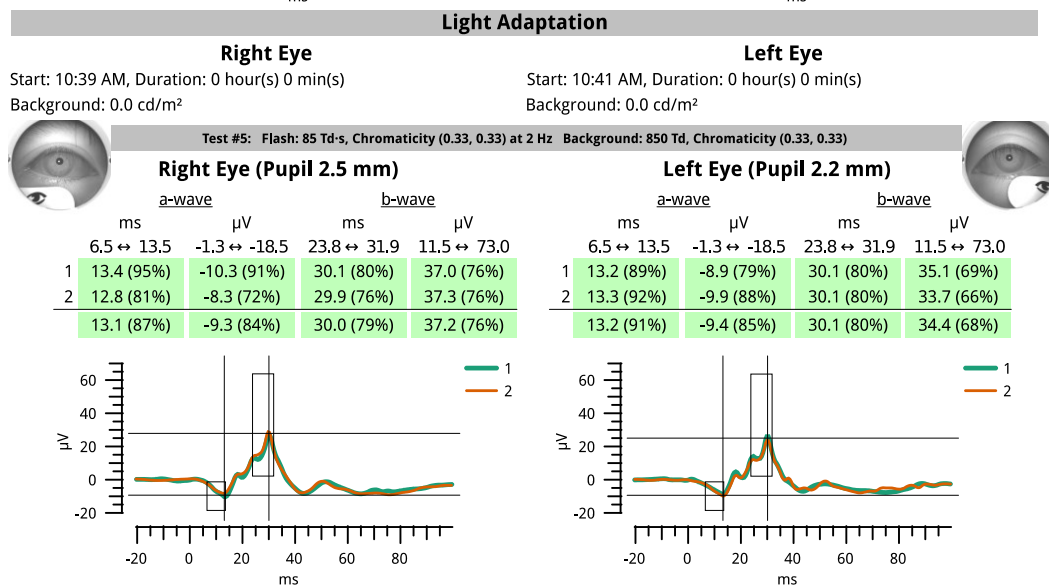
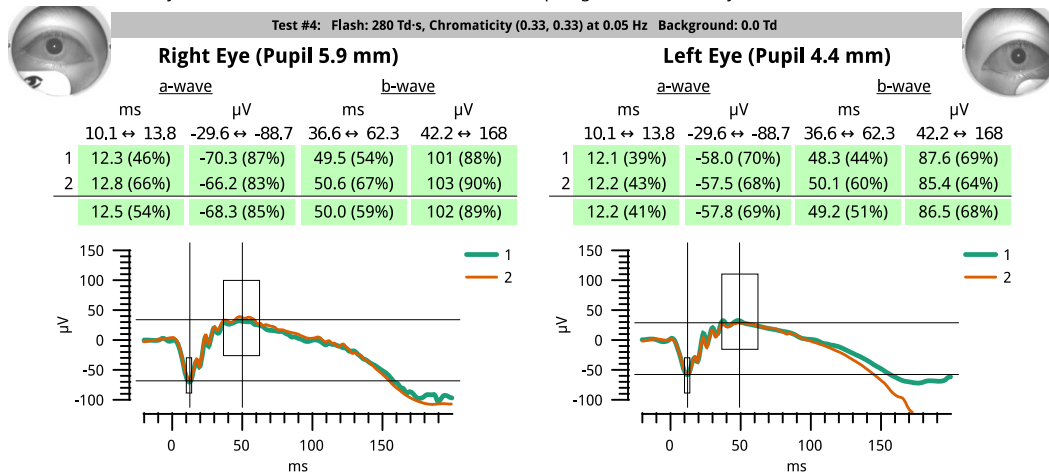
	OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

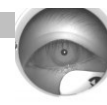
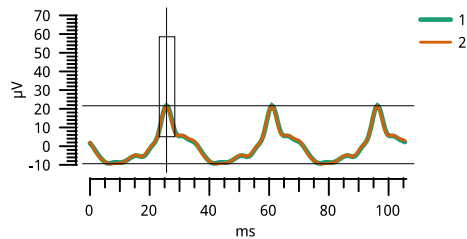
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

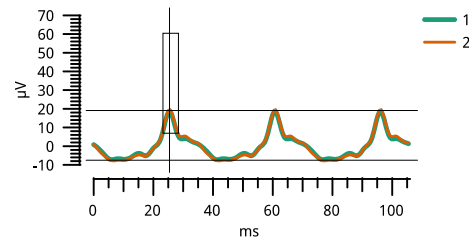
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Toliau pateikiamas fotopinio neigiamo atsako protokolo su informaciniais duomenimis pavyzdys.

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™

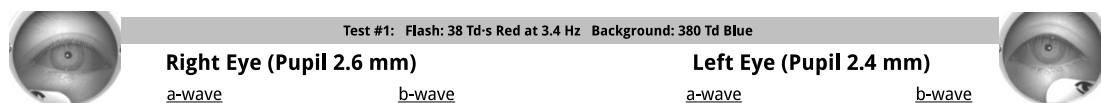
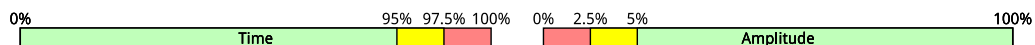
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

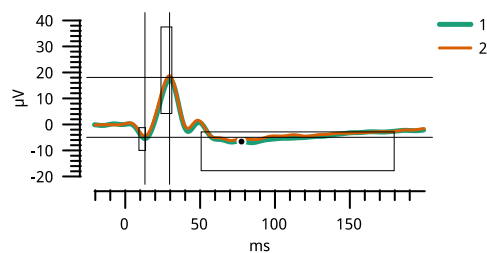
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue

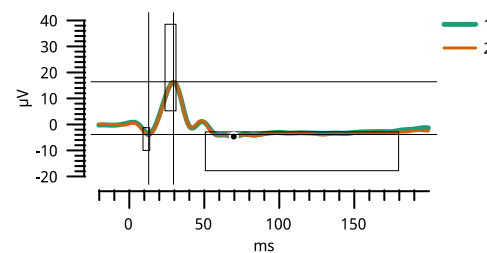
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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 ¹	
	ms	μV	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%)	

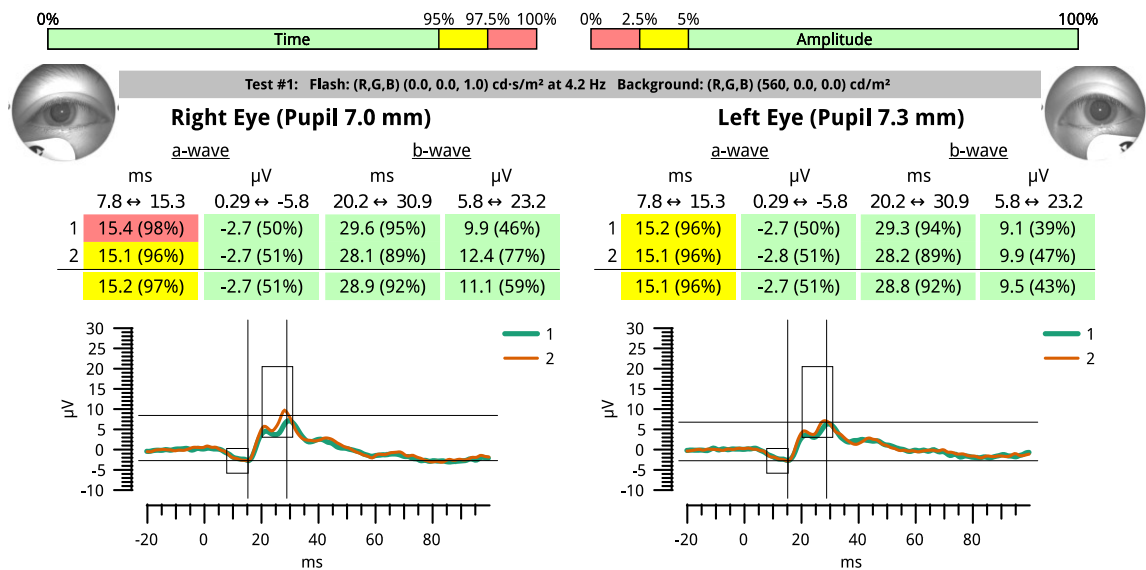
	PhNR at minimum		W-ratio ¹	
	ms	μV	ms	μV
	51	180	-2.9	-17.8
	0.96	1.96		
1	70 (24%)	-4.7 (21%)	1.06 (24%)	
2	70 (24%)	-4.6 (20%)	1.02 (10%)	
	70 (24%)	-4.7 (21%)	1.04 (14%)	

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

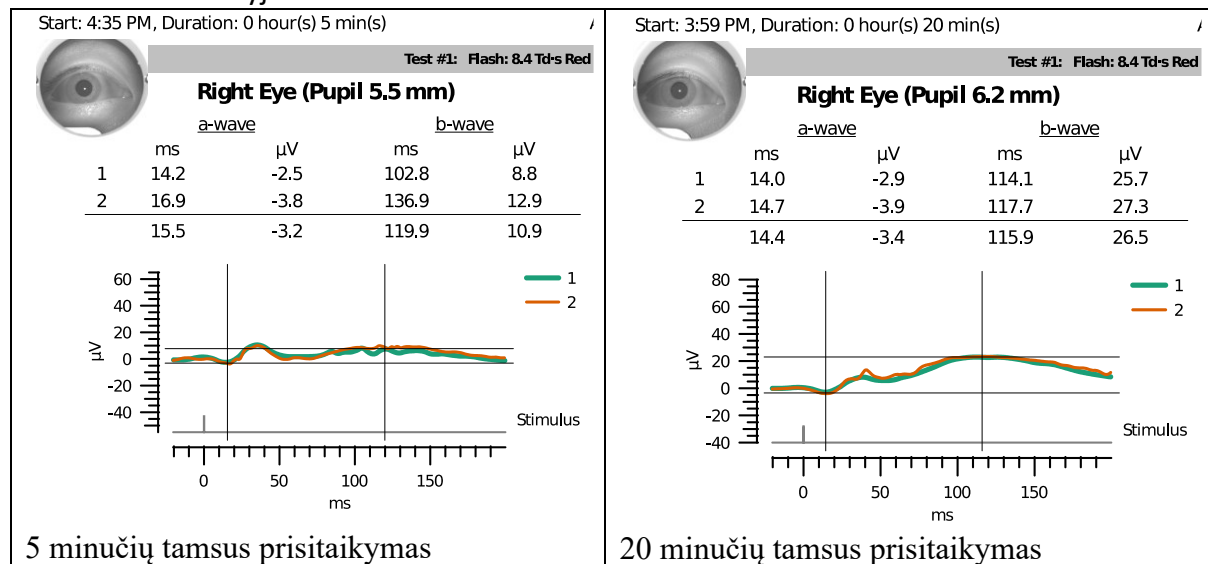
Toliau pateikiamas S kūgio protokolo pavyzdys. Note s-kūgio banga atsiranda iškart po 40 ms ir nėra b bangos žymeklis, kuris yra LM kūgio atsakas (Gouras, MacKay ir Yamamoto 1993).

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

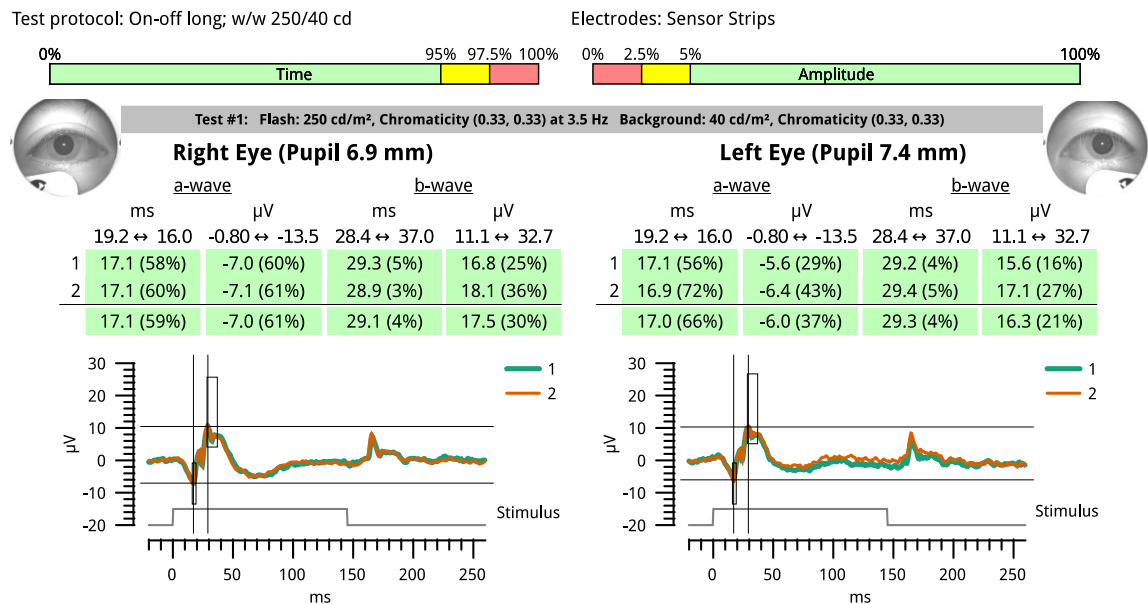
Electrodes: Sensor Strips



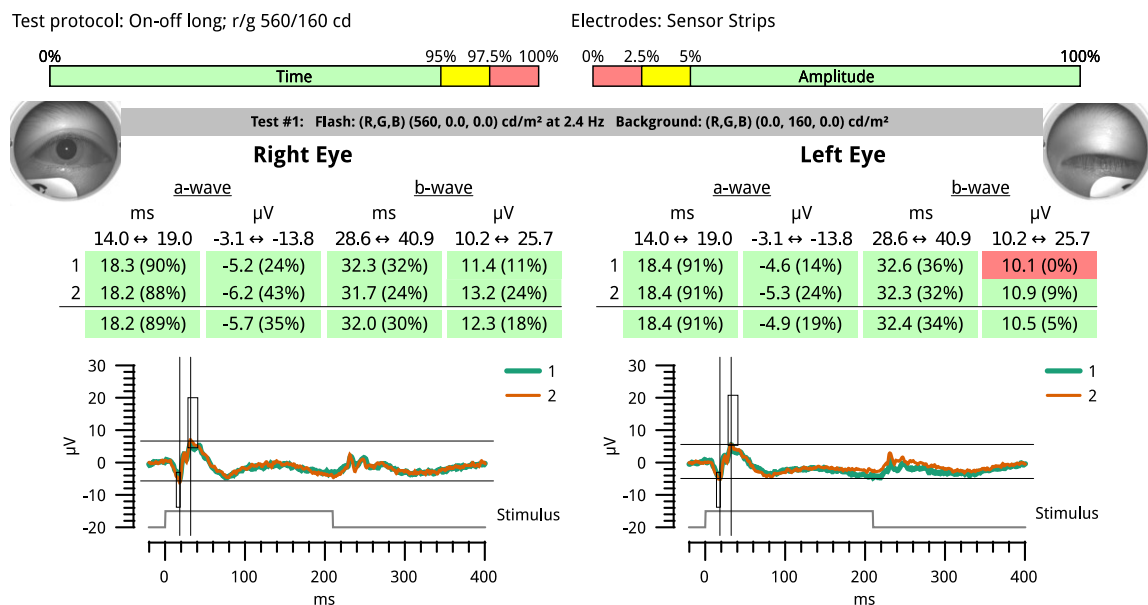
Toliau pateikiami DA raudonos blykstės protokolo pavyzdžiai. Kairiajame skydelyje rodoma akis su 5 minučių tamsiu prisitaikymo laiku, o dešiniajame skydelyje rodoma ta pati akis po 20 minučių tamsaus prisitaikymo. Įrenginyje nėra atskiros x bangos žymeklio išdėstymo. Da raudonos blykstės protokolo nuorodų duomenų nėra. Nepaisant to, tamsoje pritaikytas kūgio atsakas 30–40 ms aukštyje yra aiškiai atskirtas nuo tamsoje pritaikyto strypo atsako 100–120 ms aukštyje.



Toliau pateikiamas baltos / baltos spalvos įjungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolo pavyzdys. Išjungimo reakciją galima pamatyti pradedant maždaug nuo 163 ms, maždaug 18 ms po to, kai stimulus yra išjungtas.



Toliau pateikiamas raudonos / žalios spalvos įjungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolo pavyzdys. Išjungimo reakciją galima pamatyti pradedant apie 230 ms, maždaug 21 ms po to, kai stimulus yra išjungtas, kaip rodo stimulo bangos forma.



Toliau pateikiamas "flash VEP" ataskaitos pavyzdys. Šioje ataskaitoje parodyta stimuliacijos bangos forma. Žiūrėti puslapį 11 norėdami įjungti / išjungti šią funkciją.

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

Patient Information

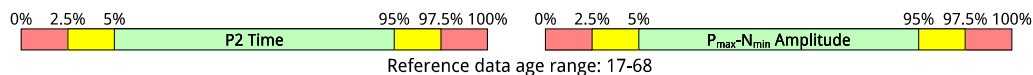
Patient ID: 456321
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

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

Device and Test Information

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

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

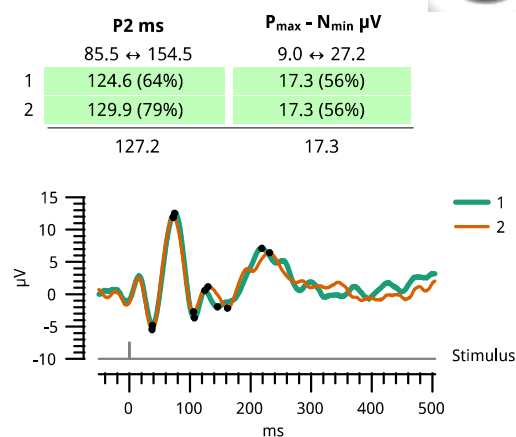
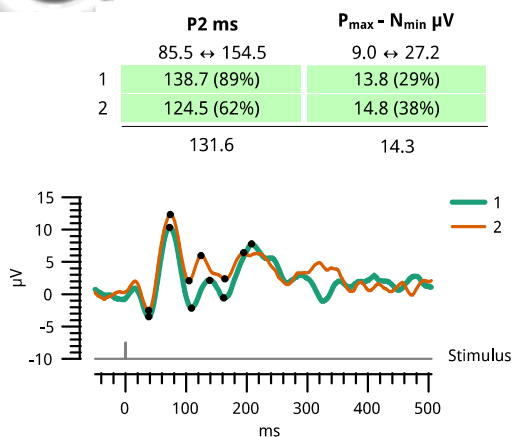
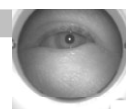


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



Right Eye (Pupil 3.0 mm)

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

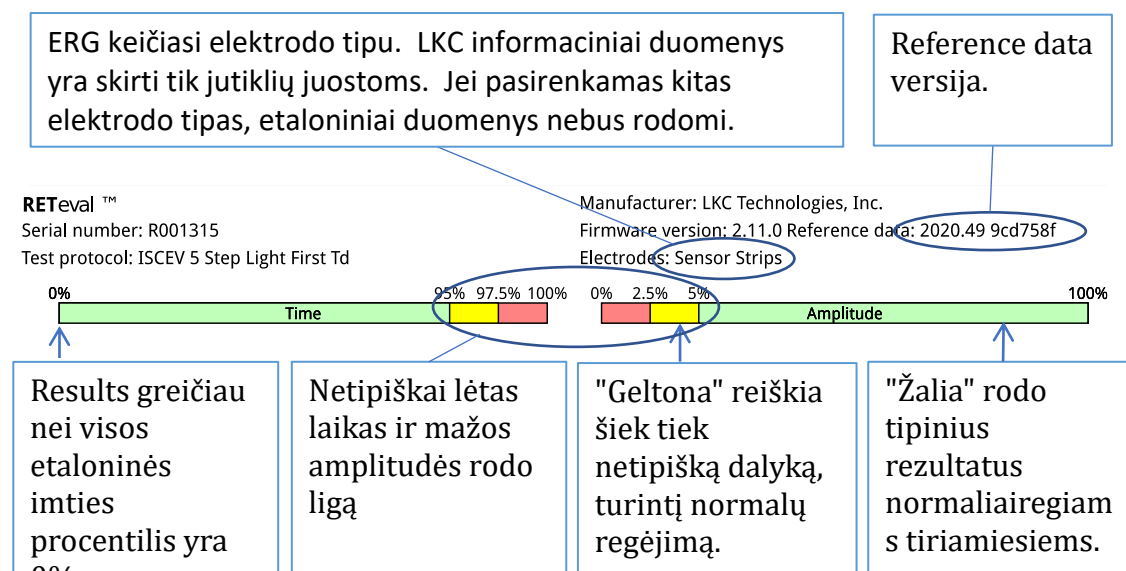
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Etaloniniai intervalai

LKC surinko pamatines vertes (CLSI 2008; DAVIS ir Hamiltonas 2021 m.) siekiant nustatyti atitinkamus referencinius intervalus. Atskaitos intervalai kartais vadinami "normaliais duomenimis" arba "normatyviniais duomenimis".

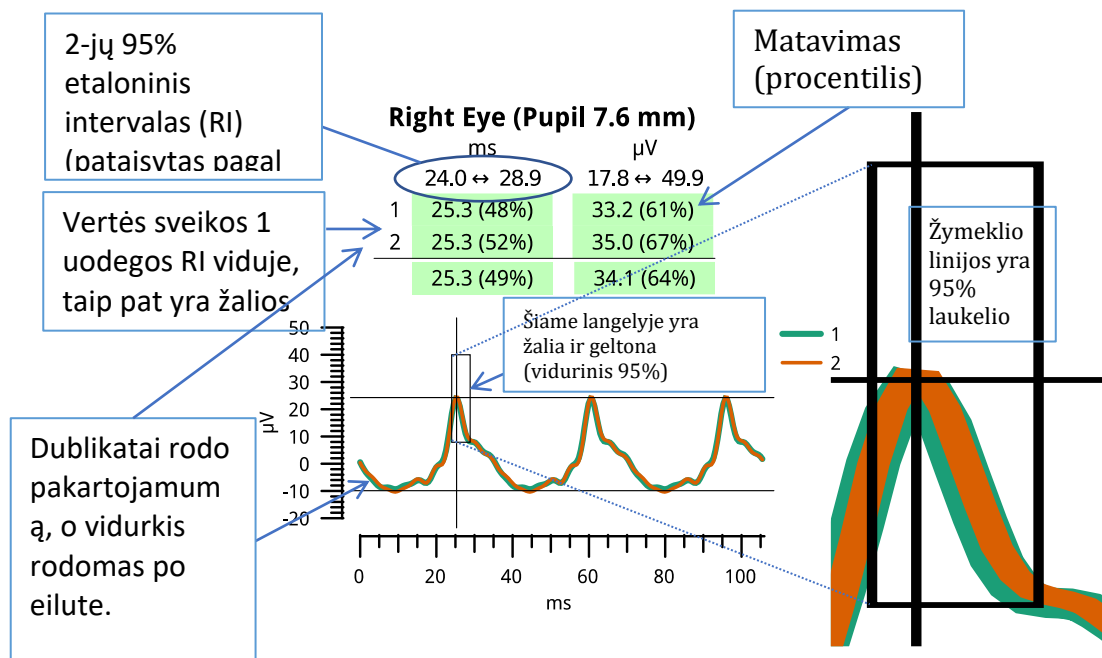
Jei yra kontrolinių duomenų bandymui atlikti ir nuorodų duomenų ataskaitos yra įjungtos (žr. kitą skyrių), RETeval įrenginys automatiškai rodys pagal amžių atitinkančius atskaitinius duomenis. Įsitinkite, kad tiek gimimo data, tiek sistemos data **RETeval** įrenginyje yra teisingos, kad būtų galima tiksliai suderinti atskaitos intervalo informaciją pagal amžių. ERG rezultatai taip pat priklauso nuo naudojamo elektrodo tipo. LKC etaloniniai duomenys buvo surinkti naudojant jutiklių juosteles, todėl jie bus rodomi tik tuo elektrodo tipu. Įsitinkite, kad bandymo metu pasirinktas tinkamas elektrodo tipas.

Etaloniniai intervalai gali būti naudojami lyginant atskiro paciento matavimus su normalia populiacijai gautais matavimais. All **RETeval** etaloniniai intervalai (išskyrus VP) yra vienas pusiai, o tai reiškia, kad neįprastai lėtos arba mažos bangų formos yra geltonos arba raudonos spalvos, o greitos ar didelės bangų formos, net jei jos yra netipiškai greitos ar didelės, yra žalios spalvos, kad geriau atitiktų tai, kas žinoma apie tai, kaip ERG bangų formas veikia liga. Laiko atžvilgiu matavimai nuo 95-ojo procentilio iki 97,5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o virš 97,5-osios - raudonos spalvos. Amplitudėms (ir mokinių ploto santykiui) matavimai nuo 5-ojo procentilio iki 2,5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o matavimai mažesni už 2,5-ąjį procentilį yra raudonos spalvos. Žalia spalva (arba spalvų nebuvimas įrenginio vartotojo sąsajoje) naudojama likusiems 95% diapazono. Jei matavimas yra mažesnis už visas pamatines vertes, jo procentilis yra 0%; jei didesnis už visas pamatines vertes, 100%. PDF ataskaitoje taip pat bus įtrauktas kiekvieno matavimo referencinis pasiskirstymo procentilis.



Be aukščiau aprašyto spalvų kodavimo ir procentilio ataskaitų, **RETeval** įrenginyje taip pat rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra vidurinis 95% reikšmių daugumai žymeklių matavimų (2 uodegos atskaitos intervalas). Taigi, pacientui, turinčiam normalų regėjimą, būtų

netipiška turėti ERG bangos formos viršūnę už šios stačiakampės dėžutės. Netipinis rezultatas vis tiek gali būti žalios spalvos, jei jis nėra susijęs su liga (dažymas atliekamas pagal 1 uodegos atskaitos intervalą).



Etaloninių intervalų kaip klinikinio sprendimo ribų naudojimas

Gydytojai turi priimti sprendimą aiškindami paciento rezultatą, palyginti su baziniais duomenimis. Niekada nedarykite diagnostinių išvadų iš vieno egzamino ir nekreipkite dėmesio į dalyko ligos istoriją. Gydytojas yra atsakingas už diagnostines RETeval matavimų interpretacijas.

Bandymo specifiškumas

Testo specifiškumas yra tikimybė, kad testas teisingai identifikuoja sveikus tiriamuosius. About 1 iš 40 vizualiai įprastų dalykų bus pažymėti kaip "raudoni", o dar 1 iš 40 vizualiai normalių dalykų bus pažymėti kaip "geltoni". Taigi, 1 iš 20 vizualiai normalių dalykų (5%) nebus pažymėtas kaip "žalias". Taigi, jei etaloninis intervalas naudojamas kaip klinikinio sprendimo riba, "žaliųjų" rezultatų tyrimo specifiškumas yra 95%, o "žalių arba geltonų" rezultatų - 97,5%.

Bandymo jautrumas

Bandymo jautrumas yra tikimybė, kad testas nustatys sergantį asmenį. Etaloniniai intervalai konstruojami tik naudojant sveikus tiriamuosius. Poveikis, kad tam tikra liga bet kuriam konkrečiam tyrimui gali būti labai didelis arba gali būti visai nieko. Turint 1 uodegos etaloninius intervalus ir pažymint tik netipinius rezultatus su akių liga susijusia kryptimi, bandymo jautrumas pagerėja per 2 kartus.

Informacinių duomenų ataskaitų įjungimas ir išjungimas

Reference data ataskaitas galima įjungti ir išjungti naudojant vartotojo sąsają ir pasirinktinius protokolus. Informacinių duomenų išjungimas gali būti naudingas, pavyzdžiui, jei žinote, kad tiriamieji, kuriuos bandote, yra už duomenų bazėje ištirtos etaloninės populiacijos ribų (pvz., tiriamieji tiriamieji asmenys, gerokai nepatenkantys į amžiaus grupę, tiriamieji tiriamieji asmenys, kuriems taikomas pastovus skaisčio protokolas, arba nežmogiški gyvūnai).

Norėdami sužinoti, ar įrenginyje šiuo metu įjungti nuorodų duomenys, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Įjunkite **RETeval** įrenginį.

Step 13. Pasirinkite **Settings**, tada **Reporting** tada **Reference data**.

Protokolas gali nustatyti vėliavėlę, kad nepaisytų šios sistemos numatytojo parametro, kad būtų rodomi nuorodų duomenys. Kreipkitės į LKC palaikymo tarnybą, kad gautumėte pagalbos kuriant pasirinktinį protokolą, kuris visada rodo (arba visada nerodo) nuorodų duomenis.

Savo informacinių duomenų naudojimas

Nuorodų informacijos duomenų bazė yra **RETeval** įrenginyje aplanke, vadinamame ReferenceData. Duomenų bazė yra tekstinis failas, kurį galima atidaryti bet kuriame teksto rengyklėje (pvz., Notepad, vi arba Emacs). Jei norite pridėti savo nuorodos duomenų informaciją, ją galima pridėti prie šio failo ir **RETeval** įrenginys automatiškai pradės jį naudoti. Nuorodos duomenys yra versija, valdoma metų ir savaitės numeriu, kaip nurodyta duomenų bazės faile, kartu su pirmaisiais 7 failo kriptografinės maišos (sha1) simboliais. Ši informacija rodoma PDF ataskaitoje, todėl aišku, kuris nuorodų duomenų rinkinys naudojamas. Atnaujinant programinę-aparatinę įrangą, dabartinė nuorodų duomenų bazė bus išsaugota kaip atsarginė kopija tame pačiame aplanke ir pakeista nauja nuorodų duomenų base. Kurkite visų atliktų nuorodų duomenų bazės keitimų atsargines kopijas. Kreipkitės į LKC palaikymo tarnybą, kad gautumėte pagalbos įtraukdami savo informacinius duomenis.

LKC paskelbti informaciniai duomenys yra "2023.23 6966f91" versija.

Reference data išsami informacija

RETeval informaciniuose duomenyse yra duomenų iš 562 referencinių asmenų iš 7 bandymų vietų JAV, Vokietijoje, Kinijoje ir Kanadoje. ERG informaciniuose duomenyse yra 462 etaloniniai asmenys, o "flash VEP" apima 100 referencinių asmenų.

ERG testų referenciniai asmenys buvo 309 tiriamieji nuo 4 iki 85 metų amžiaus iš 6 tyrimo vietų JUNGTINGE Valstijose ir Kanadoje, kurie buvo atidžiai ištirti, ar turi normalų regėjimą. Į Troland pagrįstą ISCEV mirgėjimo testą įtraukiami papildomų 153 vaikų (nuo 4 mėnesių iki 18 metų amžiaus) duomenys. (Zhang ir kt. 2021).

Tamsūs pritaikyti testų rezultatai buvo gauti iš Kanados svetainės, kurioje dalyvavo 42 tiriamieji nuo 7 iki 64 metų ir naudojo protokolą ISCEV 6 Step Dark First Td. Ši kohorta paskelbta (Liu ir kt. 2018), nors čia pateikta analizė buvo atlikta atskirai. Visi šie tamsiai pritaikyti tiriamieji turėjo Troland bandymo versiją, ir šios vertės naudojamos šiuose etaloniniuose duomenyse tiek bandymų Troland, tiek candela versijai. All kituose bandymuose buvo naudojamas tik tikslus protokolas apskaičiuojant atskaitos duomenis (t. Y. Dviejų stimuliavimo metodų lygiavertiškumas nebuvo naudojamas / daroma prielaida).

RETeval įrenginio vartotojo vadovas

Akys buvo klasifikuojamos kaip normalios, jei buvo tenkinami šie kriterijai: 20/25 (0,1 logMAR) ar geresnis BCVA, regos nervų apgaubimas < 50%, glaukomos ar tinklainės ligų nebuvimas, jokios išankstinės operacijos akispūdyje (išskyrus nesudėtingą kataraktos ar refrakcijos operaciją, atliktą daugiau nei prieš metus), IOP ≤ 20 mmHg, nėra diabeto ir nėra diabetinės retinopatijos, kaip nustatė oftalmologas ar optometristas. Jaunesniems nei 3 metų vaikams BCVA reikalavimo nebuvo, nors jie privalėjo turėti terminuotus gimdymus (40 2 savaitių) ir lūžio paklaidas tarp -3 D ir +3 D ± (Zhang ir kt. 2021).

Kai kurie tiriamieji (n = 118) buvo išbandyti po dirbtinio išsiplėtimo, o kiti buvo išbandyti su natūraliais mokiniiais ir pastoviais Troland dirgikliais, kurie kompensuoja mokinio dydį (n = 233+153 = 386). Išsiplėtę tiriamieji, kurie nesiplėtė bent iki 6 mm, nebuvo įtraukti į testus, kurie nekompensavo mokinio dydžio.

VeP testų referenciniai asmenys buvo gauti iš atskiro 100 tiriamųjų nuo 17 iki 68 metų rinkinio iš 1 tyrimo vietos Vokietijoje, kurie buvo atidžiai ištirti, kad turėtų normalų regėjimą. Tiriamieji buvo klasifikuojami kaip normalūs, jei jų BCVA buvo geresnis arba lygus 20/25 (0,1 logMAR), o per apklausą nustatyta, kad jie neturi širdies ir kraujagyslių ligų, diabeto, išsėtinės sklerozės, epilepsijos, migrenos, Parkinsono ligos, kitų neurologinių ligų, glaukomos, geltonosios dėmės degeneracijos, pigmentinio retinito, optinio neurito, achromatopsijos, kataraktos ir endokrininės orbitopatijos. Stimulas buvo 24 Td-s, o gautas vyzdžio skersmuo buvo 3,4 mm 0,95 mm (vidutinis standartinis nuokrypis). Nes mokinio skersmuo buvo artimas 3,2 mm ekvivalentiniam taškui, kai pastovus skaisčio stimulus buvo $3 \text{ cd} \pm \pm \text{s/m}^2$, šie duomenys taip pat naudojami kaip atskaitos duomenys ir pastovaus skaisčio stimulo bandymui.

Norint apskaičiuoti etaloninius intervalus, po amžiaus korekcijos tolimieji nuokrypiai (apibrėžiami kaip 3 tarpkvartiliniai intervalai, nutolę nuo 25-ojo ir 75-ojo procentilių) buvo pašalinti. Replikų vidurkis buvo suskaičiuotas. Procentiliai buvo skaičiuojami pagal jų rangą (Schoonjans, De Bacquer ir Schmid 2011). Nebuvo daroma prielaida, kad pagrindinis pasiskirstymas yra pagrįstas. "Bootstrap" metodas buvo naudojamas apskaičiuojant 5% ir 95% atskaitos ribų 90% pasikliautinusius intervalus.

Amžiaus korekcija paprastai atliekama naudojant tvirtą (bisquare) tiesinį mažiausią kvadratą. Šis metodas sklandžiai užfiksuoja priklausomybę nuo amžiaus, be (pavyzdžiui) atskaitos duomenų šuolių kiekvieną dešimtmetį. ISCEV mirgėjimo bangos formos parametrams yra pakankamai duomenų, kad būtų galima sudėtingiau prisitaikyti, kad būtų galima geriau užfiksuoti pokyčius gyvenimo pradžioje. Čia prie linijinio termino pridodamas tvirtas (bisquare), turintis eksponentinį terminą, kad būtų galima užfiksuoti tiek brendimą, tiek lėtą skilimą (Zhang ir kt. 2021).

Toliau pateiktose lentelėse parodytos 5 % ir 95 % atskaitos ribos kartu su jų 90 % pasikliautinaisiais intervalais (PI). Be to, palyginamuosiuose duomenyse rodoma mediana (50 %) vertė. Duomenys buvo pakoreguoti pagal amžių iki 0 metų amžiaus. Amžiaus koeficientai (m ir, kai taikoma, a ir τ) taip pat pateikti lentelėje. Norėdami konvertuoti toliau pateiktoje lentelėje nurodytas atskaitos ribas į tam tikrą amžių, naudokite šias formules:

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

Arba

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

kur yra Eulerio konstanta (2,71828....), o amžius – metais. Pavyzdžiui, jei m yra neigiamas (o a ir jo nėra), tikimasi, kad matavimas su amžiumi mažės, o jei m yra teigiamas, tikimasi, kad matavimas didės su amžiumi. *et*

Mokinių ploto santykis. Blykstė: 32 Td-s : 4 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 0 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Mokinių ploto santykis	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Mokinių ploto santykis 4–16 Td-s. Blykstė: 16 Td-s : 4 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 0 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR balas. Blykstė: 4, 16 ir 32 Td-s balta, Fonas: 0 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
DR balas	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Šviesa pritaikyta 85 Td-s mirgančiam ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 848 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Pagrindinė amplitudė / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Bangos formos numanomas laikas / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Bangos formos amplitudė / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 32 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 0 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Pagrindinė amplitudė / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Bangos formos numanomas laikas / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Bangos formos amplitudė / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 16 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 0 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Pagrindinė amplitudė / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277

Bangos formos numanomas laikas / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Bangos formos amplitudė / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 8 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 0 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Pagrindinė amplitudė / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Bangos formos numanomas laikas / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Bangos formos amplitudė / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 4 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 0 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Pagrindinė amplitudė / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Bangos formos numanomas laikas / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Bangos formos amplitudė / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 450 Td didžiausias baltas @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balti				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Pagrindinė amplitudė / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Bangos formos numanomas laikas / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Bangos formos amplitudė / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 900 Td didžiausias baltas @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balti				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Pagrindinė amplitudė / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Bangos formos numanomas laikas / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Bangos formos amplitudė / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 1800 Td didžiausias baltas @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balti				

Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Pagrindinė amplitudė / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Bangos formos numanomas laikas / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Bangos formos amplitudė / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 3600 Td didžiausias baltas @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m² balti				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Pagrindinė amplitudė / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Bangos formos numanomas laikas / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Bangos formos amplitudė / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Šviesa pritaikyta 85 Td ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 2. Hz, Fonas: 848 Td balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-banga / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-banga / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-banga / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Blykstė: 38 Td-s raudona @ 3.4 Hz, Fonas: 380 Td mėlyna				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-banga / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-banga / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-banga / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min. laikas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P santykis	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-santykis	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Šviesa pritaikyta 3 cd-s/m² ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 2. Hz, Fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134

a-banga / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-banga / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-banga / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Šviesa pritaikyta 3 cd·s/m² mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd·s/m² balta @ 28. Hz, Fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Pagrindinė amplitudė / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Bangos formos numanomas laikas / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Bangos formos amplitudė / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd·s/m² balta @ 28. Hz, Fonas: 0 cd/m² balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Esminis numanomas laikas / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Pagrindinė amplitudė / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Bangos formos numanomas laikas / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Bangos formos amplitudė / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd·s/m² PhNR. Blykstė: 1 cd·s/m² raudona @ 3,4 Hz, Fonas: 10 cd/m² mėlyna				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-banga / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-banga / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-banga / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min. laikas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P santykis	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-santykis	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² S kūgis. Blykstė: 1 cd·s/m² mėlyna @ 4,2 Hz, Fonas: 560 cd/m² raudona				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-banga / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-banga / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-banga / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637

560/160 cd/m² raudonas/žalias įjungimas. Blykstė: 560 cd/m² įjungta raudona @ 2.4 Hz, Fonas: 160 cd/m² žalia				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-banga / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-banga / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-banga / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² balta/balta. Blykstė: 250 cd/m² balta @ 3,5 Hz, Fonas: 40 cd/m² balta				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-banga / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-banga / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-banga / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tamsus pritaikytas 0,28 Td-s ERG. Blykstė: 0,28 Td-s balta @ 0,5 Hz, Fonas: 0 Td				
Tamsus pritaikytas 0,01 cd-s/m² ERG. Blykstė: 0,01 cd-s/m² balta @ 0,5 Hz, Fonas: 0 cd/m²				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
b-banga / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-banga / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tamsus pritaikytas 85 Td ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 0,1 Hz, Fonas: 0 Td				
Tamsus pritaikytas 3 cd-s/m² ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 0,1 Hz, Fonas: 0 cd/m²				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-banga / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
b-banga / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-banga / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP bendras laikas / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP bendra amplitudė / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tamsus pritaikytas 283 Td ERG. Blykstė: 283 Td-s balta @ 0,05 Hz, Fonas: 0 Td				
Tamsus pritaikytas 10 cd-s/m² ERG. Blykstė: 10 cd-s/m² balta @ 0,05 Hz, Fonas: 0 cd/m²				
Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-banga / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-banga / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
b-banga / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-banga / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Blykstė: 24 Td-s balta @ 0,99 Hz, Fonas: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 0,99 Hz, Fonas: 0 cd/m²				

Žymeklį	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
n1 Amplitudė / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudė / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudė / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitudė / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudė / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitudė / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Laikas / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Laikas / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Laikas / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Laikas / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Laikas / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Laikas / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplitudė / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Trikčių šalinimo patarimai

RETeval įrenginys dažnai atlieka vidinius bandymus ir savikontrolę. Įrenginio gedimai yra akivaizdūs; prietaisas nustos veikti ir įspės vartotoją, o ne duos klaidingų ar netikėtų rezultatų.

Jei įrenginyje rodomas klaidos pranešimas, vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas, kad ištaisytumėte klaidą, arba susisieki su support@lkc.com palaikymo komanda. Atkreipkite dėmesį į bet kokį klaidos numerį, rodomą el. laiške.

Įkraukite akumuliatorių, kai įkraunamas išsikrovęs

Kai **RETeval** įrenginio akumuliatoriaus įkrova išsikrovusi, įrenginio ekrane rodomas įspėjamasis pranešimas. Grąžinkite įrenginį į prijungimo stotelę ir leiskite jam įkrauti. Nebandykite testuoti paciento pamatę šį pranešimą.

Visas mokestis leidžia ištirti maždaug 70 pacientų, priklausomai nuo naudojamo protokolo. Visiškai įkraunamas prietaisas trunka maždaug 4 valandas.

Akumuliatoriaus įkrovos būseną galima pamatyti daugumoje ekranų per akumuliatoriaus piktogramą viršutiniame dešiniajame kampe. Žalios spalvos kiekis piktogramoje reiškia likusią talpą.



Pirmiausia išmatuokite paciento dešinę akį

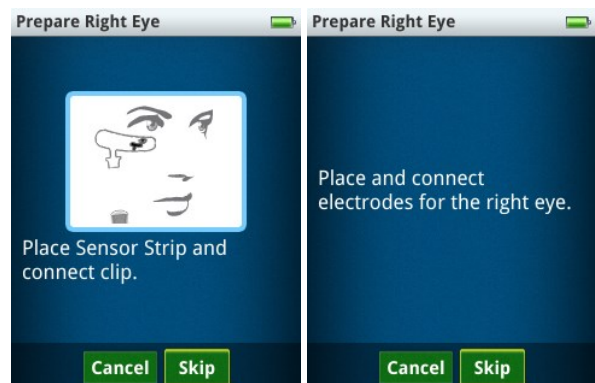
Prietaisas **RETeval** skirtas pirmiausia išmatuoti paciento dešinę akį. Jei norite išmatuoti tik paciento kairę akį, naudokite praleidimo mygtuką, kad pereitumėte pro dešinės akies ekraną neišbandydami paciento. Numatytasis yra išbandyti abi akis. Naudodami praleidimo mygtuką galite išbandyti tik dešinę akį arba tik kairę akį.

Padėkite jutiklio juosteles po tinkama akimi

Nutarė **RETeval** Jutiklių juostelės yra būdingos dešinei ir kairei akims. Klaidingi rezultatai atsiras, jei jutiklio juostelės bus naudojamos netinkama akimi. Mirgėjimo laikas bus neteisingas apie 18 ms. Jei įtariate, kad jutiklio juostelės buvo naudojamos netinkama akimi, pakartokite bandymą su nauja pora teisingai pritaikytų jutiklių juostelių. Jutiklių juostelės turi piktogramą, kuri padės jums tinkamai išdėstyti. Taip pat žiūrėkite puslapį 13 tinkamo išdėstymo nuotraukoms.

Prietaisas nerodo mygtuko Next po to, kai prisijungiu prie jutiklio juostos (ar kito tipo elektrodo) arba paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Elektrodai buvo atjungti"

RETeval prietaisas stebi jungties tarp jutiklio juostos trinkelio ar kitų tipų elektrodų jungties elektrinę varžą. Jei varža yra per didelė, mygtukas **Next** nebus rodomas. Bandymo metu, jei elektrinė varža tampa per didelė arba įėjimai prisotina analoginį ir

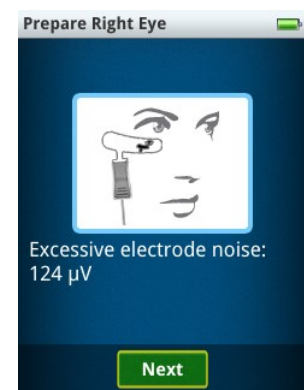


skaitmeninį keitiklį, rodomas pranešimas "elektrodai atjungti". Varžos ir (arba) elektrodo triukšmas gali būti per didelis dėl šių priežasčių:

1. Jutiklio juostos laidas nėra tinkamai prijungtas prie jutiklio juostos. Pabandykite atjungti ir iš naujo prijungti šviną. Įsitikinkite, kad mėlyna svirtis ant švino yra atokiau nuo paciento odos.
2. Jutiklio juostelė yra prastai prijungta prie paciento odos. Įsitikinkite, kad jutiklio juostelė nėra ant paciento šoninių nudegimų ar sunkaus makiažo. Lengvai paspauskite tris elektrodų gelio pagalvėles ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad įsitikintumėte, jog jutiklio juostelė gerai prilimpa. Nuvalykite odą "NuPrep®" (pagaminta "Weaver" ir įmonės ir parduodama LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniu arba alkoholiu suvilgytu tamponu ir dar kartą uždėkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"

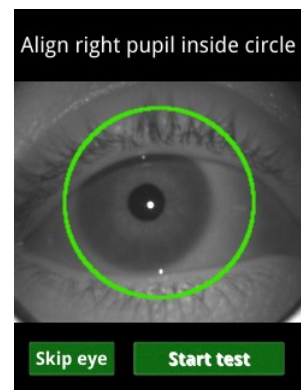
RETeval 2 $\sqrt{2}$ prietaisas stebi jungties tarp jutiklio juostos trinkelio ar kitų tipų elektrodų elektrinį triukšmą. Elektrodo triukšmas (įskaitant elektros linijos trukdžius) nustatomas apskaičiuojant standartinio elektrinio atsako nuokrypį dažnių juostoje nuo 48 Hz iki 186 Hz, kad būtų galima patikimai įvertinti didžiausią ir didžiausią triukšmą. Jei elektrodo triukšmas viršija 55 μ V atliekant vieno blykstės bandymus, 140 μ V VEP bandymams arba 5600 μ V mirgėjimo bandymams, rodomas triukšmo lygis. Prieš paspausdami mygtuką Next, rekomenduojama pabandyti sumažinti triukšmą, kad užtikrintumėte kokybiškus įrašus. Galite įjungti ir išjungti triukšmo rodyką, kai jo lygis yra priimtinas, eidami į **Settings** tada **Testing** tada **Display noise**. Triukšmas gali būti didelis dėl šių priežasčių:



1. Pacientas gali sukelti pernelyg didelį elektromiogramos triukšmą grimasuodamas ar kalbėdamas.
2. Jutiklio juostos ar kito elektrodo varža yra per didelė. Įsitikinkite, kad jutiklio juostelė ar kito tipo elektrodas nėra ant paciento šoninių nudegimų ar ant sunkaus makiažo. Lengvai paspauskite tris elektrodų gelio pagalvėles ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad įsitikintumėte, jog jutiklio juostelė gerai prilimpa. Nuvalykite odą "NuPrep®" (pagaminta "Weaver" ir įmonės ir parduodama LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniu arba alkoholiu suvilgytu tamponu ir dar kartą uždėkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Jrenginys neleidžia man paspausti mygtuko Start test , kai matysiu akį

Naudojant Troland pagrindu sukurtus protokolus, **REteval** prietaisas matuoja mokinio dydį ir reguliuoja kiekvienos blykstės mirgančios šviesos ryškumą pagal mokinio dydį. Mygtukas Start test įjungtas tik tada, kai mokinytis yra. Bandymo metu, jei prietaisas negali rasti mokinio ilgą laiką, palyginti su įprastu mirksėjimu, prietaisas sugeneruoja klaidą "mokinys nebegali būti rastas". Prietaisas gali nesugebėti rasti mokinio dėl šių priežasčių:



1. Akies vokai yra uždaryti. Paprašykite paciento atmerkti akis.
2. Vokas užtemdo visą mokinį ar jo dalį. Įsitikinkite, kad pacientas uždengia kitą akį delnu. Paprašykite paciento plačiau atverti akis. Nukritus akių vokams, dengiantiems dalį mokinio, gali tekti operatoriui bandymo metu rankiniu būdu laikyti juos atidarytus plačiau. Naudokite akies voką, kad akies vokas būtų atviras, nykščiu ir smiliumi, kad tuo pačiu metu švelniai pakeltumėte paciento antakius į viršų ir švelniai patrauktumėte žemyn odą žemiau akies, tuo pačiu pritvirtindami akį vietoje.
3. Pacientas nežiūri į raudoną šviesą. Ryškus blizgantis taškas figūroje šiame skyriuje turėtų būti mokinio viduje arba šalia jo, jei pacientas žiūri į raudoną šviesą. Paprašykite paciento pažvelgti į raudoną šviesą.
4. Jei prietaisas negali rasti paciento mokinio, testavimo negalima atlikti naudojant Td protokolą; vietoj to paleiskite cd protokolą. Jei manote, kad įrenginiui turėjo pavykti rasti mokinį, perjunkite į cd protokolą ir nusiųskite gautą .rff failą LKC (support@lkc.com) analizei. .rff failas yra įrenginio duomenų kataloge.

Paspaudus mygtuką Start test , gaunu klaidą "Per didelė aplinkos šviesa"

Mirgėjimas numanomas laikas keičiasi su apšvietimo lygiais. Todėl išorinė šviesa, kuri bandymo metu pasiekia akį, gali turėti įtakos rezultatams (todėl laikas tampa greitesnis). Akies dangtelis skirtas užkirsti kelią išorinei šviesai pasiekti akį. Jei **REteval** įrenginys jaučia per daug aplinkos šviesos, ekrane bus rodomas klaidos pranešimas. Paspaudę **Paleiskite iš naujo**, norėdami sumažinti akį pasiekiančios aplinkos šviesos kiekį, išbandykite šiuos elementus:

- Pasukite **REteval** prietaisą, kad akis į akį geriau liestųsi oda aplink akį.
- Laikykite ranką prie paciento šventyklos, kad ranka užblokuotumėte šviesą
- Pereikite į tamsesnę vietą ir (arba) išjunkite bet kokį kambario apšvietimą.

Paspaudus mygtuką Start test , gaunu klaidą "Nepavyko sukalibruoti"

Nutarė **REteval** prietaisas, patikrinęs, ar nėra aplinkos šviesos, perkalibruoja blykstės intensyvumą ir spalvą, kad atitiktų gamykloje kalibruotus nustatymus. Balta vidinė sfera, į kurią žiūri pacientas (ganzfeldas), nukreipia šviesą iš raudonų, žalių ir mėlynų šviesos diodų, kad sukurtų vienodą, išsklaidytą baltą šviesą. Nedidelis ganzfeldo šviesos atspindžio pokytis sukels didelį šviesos išėjimo spalvos ar intensyvumo pasikeitimą, kurį ištaiso šis perkalibravimas. Jei korekcija yra per didelė, **REteval** įrenginys sukurs šią klaidą. Ganzfeldo

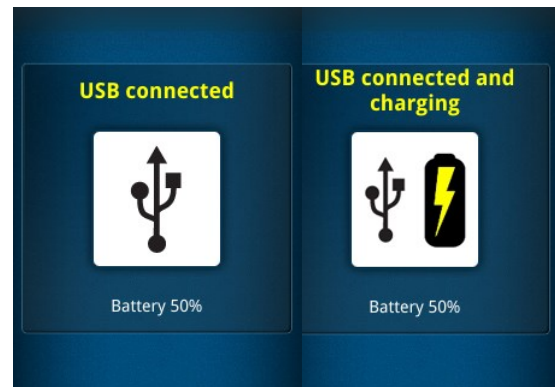
valymas suslėgtomis dujomis paprastai išspręs problemą. Jei suslėgtos dujos neveikia, galima naudoti drėgną šluostę, sudrėkintą vandeniu arba izopropilo alkoholiu. Pašalinkite akį (žr. puslapį 83) pagerins prieigą prie ganzfeldo valymui.

Ekranas tuščias, bet maitinimo lemputė dega

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir laikydami jį nuspaudę bent 1 sekundę. Ekranas iš karto ištuštėja, tačiau įrenginys užtrunka dar kelias sekundes, kol visiškai išsijungia. Jei maitinimo mygtukas paspaudžiamas iškart po paskutinio mirksėjimo, ekranui nepavyks vėl įjungti. Dar kartą paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei maitinimo mygtukas vėl neįsijungia, 15 sekundžių palaikykite maitinimo mygtuką, tada atleiskite ir paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei visa kita nepavyksta, išimkite ir iš naujo įdėkite akumuliatorių, kuris yra įrenginio rankenoje.

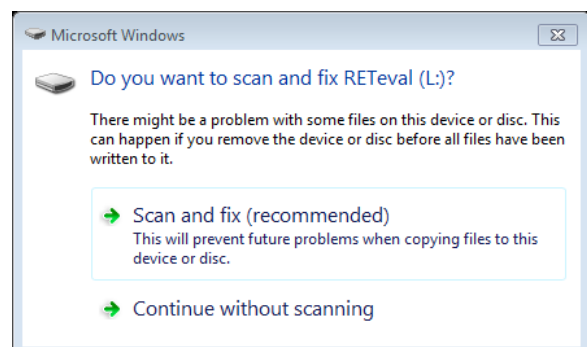
RETeval įrenginys neprisijungs prie kompiuterio

RETeval įrenginys veikia kaip USB diskas, todėl turėtų prisijungti prie bet kurio šiuolaikinio kompiuterio, kuriame yra USB prievadas, nepriklausomas nuo operacinės sistemos. Įrenginys **RETeval** prisijungia prie jūsų kompiuterio per pateiktą USB kabelį per doką ir į rankinę dalį. USB maitinimas nurodomas **RETeval** ekrane su vienu iš šių dviejų vaizdų. Jei vieno iš šių vaizdų nėra, patikrinkite, ar USB kabelis prijungtas abiejuose galuose ir ar įrenginys visiškai sėdi prijungimo stotyje. Gali būti, kad USB duomenų jungtis nebuvo sukurta, net jei USB maitinimo linijos yra prijungtos, pavyzdžiui, jei naudojamas prastos kokybės USB kabelis arba jei jūsų IT skyrius užblokavo išorinių USB diskų naudojimą. Visada naudokite pateiktą USB kabelį ir pasitarkite su savo IT skyriumi, ar neblokuoja USB diskų. Galite išbandyti USB prievadą su bet kuriuo kitu USB disku, kad įsitikintumėte, jog kompiuteris veikia. Taip pat galite pabandyti pašalinti ir iš naujo įdėti įrenginį iš doko stoties, kad iš naujo nustatytumėte USB jungtį. Jei alternatyvus USB diskas veikia tame pačiame USB prievade, bet **RETeval** įrenginys neprisijungia, USB kabelis, prijungimo stotelė arba įrenginys gali būti sugedęs. Pabandykite pakeisti komponentus, kad pašalintumėte gedimą, jei turite kokių nors pakaitinių komponentų; kitu atveju kreipkitės į LKC dėl aptarnavimo (+1 301 840 1992 arba el. paštu support@lkc.com).



Gaunu "nuskaityti ir taisyti" klaidą iš "Windows®", kai įdedu RETeval įrenginį į doko stotį

Išimdami **RETeval** įrenginį iš doko stoties, visada išstumkite išorinį diską, kuris vaizduoja įrenginį iš kompiuterio. Priešingu atveju RETeval įrenginio USB diskas gali būti sugadintas. Leiskite kompiuteriui "Nuskaityti ir pataisyti" **RETeval** įrenginį, jei aptinkama problema.



Results yra "neišmatuojami"

Nutarė **RETeval** įrenginys bando kiekybiškai įvertinti ERG rezultatus automatiškai padėtais žymekliais. Kai kuriais atvejais, esant mažam signalo ir triukšmo santykiui arba netikėtoms bangos formos formoms, žymeklio išdėstymas nepavyksta ir pranešama apie "neišmatuojamą". Kai kurių tipų tinklainės disfunkcijos atveju tinklainės atsakas yra labai silpnas ir tikimasi "neišmatuojamų" žymeklių išdėstymo (Grace et al. 2017). Jei bandomi nežmogiški gyvūnai, bangų modelio laikas gali būti pakankamai skirtingas nei žmonių, kad būtų pranešama apie "neišmatuojamą", nors bangos forma gerai atrodo akimis. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą, kad sužinotumėte, ar galima sukurti pasirinktinį protokolą žymeklio išdėstymo algoritmui modifikuoti. Kitais atvejais bangos forma atrodo prasčiau nei tikėtasi, remiantis kita klinicine istorija. Tokiais atvejais galite išbandyti aukščiau nurodytus veiksmus **Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"**.

Reset settings

Galite iš naujo nustatyti **gamyklinius numatytuosius RETeval** įrenginio nustatymus. Jei kyla problemų dėl įrenginio arba jei tai padaryti pataria palaikymas, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Įjunkite **RETeval** įrenginį.

Step 2. Pasirinkite **Settings**, tada **System**, tada **iš naujo nustatyti Settings**.

Step 3. Pasirinkite **Next**.

All nustatymai atkuriami į pradinis gamyklinius nustatymus ir turėsite juos iš naujo nustatyti rankiniu būdu, kaip nurodyta šio vadovo skyriuje "Darbo pradžia", įskaitant:

- Rodymo kalba
- Praktikos pavadinimas
- Praktikos adresas
- Backlight
- Protocol

Norėdami sugrąžinti **RETeval** įrenginio pradinę gamykinę būklę, atlikite **Settings reset Settings** ir **ištrinkite viską** pagal **Settings**, tada **Memory**.

Įrenginio kalba nustatyta į nepažįstamą kalbą

Jei įrenginyje nustatyta kalba, kurios nežinote, atlikite šiuos veiksmus, kad pakeistumėte kalbas.

Step 1. Įjunkite **RETeval** įrenginį. Jei įrenginys jau įjungtas, išjunkite jį, palaukite 5 sekundes, tada vėl įjunkite.

Step 2. Meniu pasirinkite antrą į apačią iš 4 meniu elementų (Settings).

Step 3. Pasirinkite viršutinį meniu elementą (Language).

Step 4. Pasirinkite jums pažįstamą kalbą.

Pranešama apie klaidos kodą

Pranešama apie klaidų kodus, jei nėra gedimų, kurių lauke greičiausiai nebus galima ištaisyti. Įrašykite klaidos kodą ir paskambinkite LKC dėl paslaugos (+1 301 840 1992 arba el. paštu support@lkc.com). Be to, išsaugokite ir nusiųskite LKC visus failus, esančius įrenginio aplanke /Diagnostics. Paspaudus Gerai, RETeval įrenginys bus paleistas iš naujo, o tai gali ištaisyti problemą.



Cituoti darbai

- 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 ir 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):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. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

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

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and 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.

- Thompsonas, D. A., K. Fujinami, I. Perlmanas, R. Hamiltonas ir A. G. Robsonas. 2018. "ISCEV išplėstinis protokolas tamsai pritaikytai raudonai blykstei ERG". *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma". *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao ir X. Ding. 2021. "Mirgėjimo be mirgėjimo be mirgėjimo elektroretinogramos 204 sveikiems vaikams nuo 0 iki 18 metų: etaloniniai duomenys iš dviejų kohortų". *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 ir R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Reguliavimo ir saugos informacija

RETeval yra šio įrenginio produkto pavadinimas, prekės pavadinimas ir nuorodos pavadinimas.

Taikymas

Reguliavimo ir saugos reikalavimai retkarčiais peržiūrimi. Peržiūrėkite naudotojo vadovą, kuris iš pradžių buvo pridėtas prie jūsų **RETeval** įrenginio, kuriame pateikiama reguliavimo ir saugos informacija, susijusi su tuo konkrečiu įrenginiu.

Numatoma paskirtis / numatoma paskirtis

prietaisas **RETeval** skirtas generuoti fotinius signalus ir matuoti bei rodyti sukeltus tinklainės ir regos nervų sistemos generuojamus atsakus.

Numatomi naudotojai

Prietaiso operatoriai yra skirti gydytojams, optometristams, medicinos technikams, klinikiniais medicinos padėjėjams, slaugytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

Vartojimo indikacijos

RETeval yra skirtas naudoti vizualiam elektrofiziologiniam potencialui, įskaitant elektroretinogramą (ERG) ir regėjimo sužadintą potencialą (VEP), matuoti. **RETeval** taip pat nurodoma naudoti matuojant mokinio skersmenį.

RETeval yra skirtas kaip pagalbinė priemonė diagnozuoti ir valdyti ligas regėjimo kelio sutrikimų ar oftalmologinių sutrikimų (pvz., diabetinės retinopatijos, glaukomos) atveju.

Latekso pareiškimas

RETeval prietaiso komponentai, galintys susisiekti su vartotoju ar pacientu, nebuvo pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso. Tai apima visus elementus, su kuriais galima susisiekti įprasto veikimo metu, ir visas kitas funkcijas, pvz., vartotojo priežiūrą ir valymą, kaip apibrėžta vartotojo vadove.

Nėra žinoma, kad vidiniai komponentai būtų pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso.

Sunkių padarinių sukėlusių incidentų Reporting

Apie bet kokią sunkių padarinių su prietaisu susijusį incidentą turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

Specifikacijos

Šviesos šaltinis		Raudonas šviesos diodas (621 nm)	Žalias šviesos diodas (530 nm)	Mėlynas šviesos diodas (470 nm)	Balta (RGB)
	Blykstės skaisčio energija (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Fono skaistis (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Norėdami konvertuoti į Trolands, skaistį padauginkite iš mokinio srities mm ² .					
Įvesties tipas	Individuali 3 kontaktų jungtis su teigiamais, neigiamais ir dešinės kojos pavaros signalais.				
Triukšmo	< 0,1 μ Vrms mirgėjimo dažniu mirgėjimo protokolams				
CMRR (angl.)	> 100 dB esant 50–60 Hz				
Dažnių diapazonas	Dc sujungtas				
Mirgėjimo dažnis	Maždaug 28,3 Hz				
Duomenų sprendimas	Maždaug 71 nV / bitas				
Įvesties diapazonas	$\pm 0,6$ V				
Mėginių ėmimo dažnis	Maždaug 2 kHz				
Laiko tikslumo [†] (elektroninė akis)	< $\pm 0,1$ ms				
Laiko tikslumo [†] (žmogaus akis, 1 σ)	Paprastai < 1 ms $\pm$				
Mokinių matavimai	1,3–9,0 mm, < 0,1 mm skiriamoji geba				
Saugos	Maitinamas baterijomis. Atitinka optinio, elektrinio ir biologinio suderinamumo saugos standartus.				
Maitinimo šaltinis	Ličio jonų baterija leidžia atlikti maždaug 70 pacientų tyrimus prieš įkrovimą, atsižvelgiant į naudojamą protokolą				
Įkraukite laiką	4 valandos - pridėdamas įkroviklis				
Dydis	2,8 colio W x 3,8 " D x 8,4 " H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Svoris	8,5 uncijos (240 g)				
Prijungimo stotis	Patogi saugojimo vieta, įkrovimo stovas ir USB ryšys su kompiuteriu ir tinklu				
Protokolas	Remdamiesi programinės įrangos parinktimis, rinkitės iš tinklainės iliuminacijos (Td) ir skaisčio (cd/m ²) ISCEV standartinių protokolų versijų, mirgėjimo protokolų ir diabetinės retinopatijos vertinimo protokolo.				

[†] Troland pagrindu pagamintiems mirgėjimo protokolams, turintiems tinklainės iliuminacijos energiją 4 Td·s. $\geq$

All specifikacijos gali keistis.

Kontraindikacijos

Tokiomis sąlygomis **RETeval** prietaiso naudoti draudžiama:

- Negalima vartoti su pacientais, kuriems diagnozuota šviesai jautri epilepsija.
- Nenaudokite jutiklių juostelių su pacientais, kurie yra alergiški "Sensor Strip" geliui.
- Venkite naudoti, kai orbitos struktūra yra pažeista arba aplinkiniai minkštieji audiniai turi atvirą pažeidimą.

Kai kurie pacientai gali jausti diskomfortą žiūrėdami mirgančią šviesą, kurią **RETeval** prietaisas sukuria jų akims išbandyti. Šis diskomfortas paprastai greitai išnyksta, kai baigiama bandymo procedūra.

Valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS: Prieš naudodami vaistą, pasitarkite su valymo priemonės ir germicidinių valiklių gamintojo instrukcijomis, kaip tinkamai jas naudoti ir germicidinį veiksmingumą.

ATSARGIAI: Nemerkite prietaiso į skystį ir neleiskite skysčiui patekti į prietaiso vidų, nes tai gali sugadinti elektroniką. Nenaudokite automatinį valymo mašinų ar sterilizavimo.

ATSARGIAI: Laikykitės šių instrukcijų ir naudokite tik išvardytus valymo ar germicidinių valiklių tipus arba gali atsirasti pažeidimų.

Ganzfeldo valymas

Baltas vidinis rutulys, į kurį žiūri pacientas (ganzfeldas), turėtų būti valomas, kai viduje yra matomų dulkių arba kai bandymo pradžioje prietaisas nesugeba sukalibruoti.

Ganzfeldas gali būti valomas suslėgtų dujų oro dulksnatoriumi, kad būtų pašalintos dulkės. Jei suslėgtos dujos neveikia, galima naudoti drėgną šluostę, sudrėkintą vandeniu arba izopropilo alkoholiu. Skysčių valikliai gali sugadinti led žibintus ir fotoaparataus jo viduje.

Išorės valymas ir dezinfekavimas

Pacientui rekomenduojama valyti besiliečiančias prietaiso dalis (akių skydelį ir jutiklio juostos laidą) tarp pacientų naudojimo.

RETeval prietaisas yra chemiškai suderinamas su servetėlėmis, kuriose yra 70% izopropilo alkoholio, ir su servetėlėmis, kurių sudėtyje yra alkildimetilbenzilmonio chlorido. Naudojant kitas servetėles prietaisas gali būti sugadintas.

Step 1. Pašalinkite visą matomą dirvą nuvalydami visus išorinius paviršius suderinama servetėle. Įsitikinkite, kad visas matomas užteršimas buvo pašalintas.

Step 2. Dezinfekuokite naudodami germicidinę servetėlę, pažymėtą tinkama naudoti ant sveikatos priežiūros įrangos ir galinčią dezinfekuoti žemo arba vidutinio lygio dezinfekciją, laikydamiesi germicidinių servetėlių gamintojo rekomenduojamų procedūrų ir kontaktinio laiko.

Step 3. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų. Nutraukite vartojimą, jei nustatoma kokių nors anomalijų.

Galimi pakaitiniai akių antgaliai ir jutiklio juostos laidai. Pamatyti **Prekių ir priedų pirkimas** puslapyje 98.

Sterilizavimo

Nei prietaiso, nei jutiklių juostelių nereikia sterilizuoti arba jie skirti sterilizuoti.

Biologinis suderinamumas

RETeval prietaiso ir **jutiklių juostelių su pacientu kontaktinė dalis** atitinka biologinio suderinamumo standartą ISO 10993-1.

Kalibravimas ir saugojimas

Kalibravimo:	RETeval įrenginys apima automatinį vidinį blykstės kalibravimą ir QC patikrinimus. Vartotojai negali atlikti jokių bandymų.
Saugojimo:	Laikykite prietaisą prijungimo stotyje ir, kai jis nenaudojamas, uždėkite dulkių dangą ant prietaiso. Laikykite prietaisą nuo -40 °C iki 35 °C temperatūroje (-40 °F ir 95 °F), drėgmė nuo 10% iki 90% nesikondensuojanti ir atmosferos slėgis nuo 62 kPa iki 106 kPa (-4000 m iki 13 000 m). Laikykite jutiklių juosteles tarp temperatūrų, pažymėtų ant jutiklio juostelės pakuotės. Trumpalaikės siuntimo sąlygos gali būti nuo -40 °C iki 70 °C (-40 °F ir 158 °F), drėgmė nuo 10% iki 90% nesikondensuoja, o atmosferos slėgis nuo 62 kPa iki 106 kPa (nuo -4000 m iki 13 000 m).

Aptarnavimas / remontas

RETeval įrenginyje nėra vartotojo aptarnaujamų dalių, išskyrus kilpos dangtelį, akumuliatorių ir elektrodų laidus, kuriuos visus galima pakeisti be įrankių.

Norėdami nuimti užkulisį, suimkite gumą, esančią arčiausiai sidabrinio rėmelio, ir švelniai patraukite. Norėdami pakeisti akį, nukreipkite akį į akį, kad balto plastiko angos ant akies dangtelio būtų suderintos su prietaiso iškilimais. Švelniai stumkite, kol akis spustelės įrenginį. Pakaitinius akių indelius galima užsisakyti iš vietinio LKC atstovo arba tiesiogiai iš LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Norėdami pakeisti akumuliatorių, nustumkite akumuliatoriaus skyriaus dureles nuo durų. Švelniai patraukite šalia jungties, kad išimtumėte akumuliatorių. Įdėkite naują akumuliatorių ir stumkite akumuliatoriaus dureles atgal į vietą.

Norėdami išlaikyti tinkamą funkciją ir atitiktį norminiams reikalavimams, nebandykite išardyti prietaiso.

Išskyrus pirmiau minėtas atsargines dalis ir valymą, kaip aprašyta kitur šiame vadove, nereikia jokios naudotojų priežiūros, kad būtų išlaikyta tinkama funkcija ir atitiktis teisės aktams.

Produkto eksploatacinės savybės

Įprastas RETeval prietaiso veikimas apima mirgėjimo numanomo laiko matavimą su vieno paciento vienos dienos standartiniu nuokrypiu, kuris paprastai yra mažesnis arba lygus 1,0 ms; todėl **RETeval** prietaisas turi veikti be nenumatytų nustatymų ir tipiško veikimo nuokrypių.

Jei pastebėsite našumo pokyčius, susisiekite su platintoju arba LKC.

Esminis veikimas

RETeval prietaisas nėra nei gyvybę palaikantis, nei palaikantis gyvybę, nei palaikantis gyvybę, taip pat nėra pirminis diagnostikos prietaisas, jo funkcija yra padėti gydytojui nustatyti diagnozę kartu su kitais duomenimis ir atsižvelgiant į gydytojo žinias bei patirtį, todėl RETeval prietaisas neturi esminio veikimo, susijusio su rizika.

Darbo aplinka

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

Drėgmė: 10% – 90% be kondensacijos

Oro slėgis: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pėdų – 4000 m / 13 000 pėdų)

Gyvenime

Įrenginio tarnavimo laikas yra 7 metai arba 10 000 atliktų bandymų protokolų, atsižvelgiant į tai, kuris iš jų yra pirmas. Prietaiso pagaminimo datą galite rasti įrenginio etiketėse. Atliktų protokolų skaičius bus rodomas **System / Settings / About** ekrane, prasidėsiančiame atlikus pirmuosius 200 protokolų.

LKC aptarnaus **RETeval** įrenginius, kurie yra per jų tarnavimo laiką. Programinės aparatinės įrangos naujinimams ir palaikymui gali reikėti kasmetinės prenumeratos paslaugos po pradinio vienerių metų garantinio laikotarpio.

Numatomas akumuliatoriaus veikimo laikas yra mažiausiai 1 metai. Jei **RETeval** įrenginys nesugeba sulaikyti įkrovos, galima užsisakyti naują akumuliatorių.

Jutiklių juostelės yra tik vienkartinio naudojimo. Jutiklių juostelių negalima pakartotinai naudoti, nes (1) pakartotinai naudojant jas gali būti netinkamai prilipusios, todėl elektrodo varža yra pernelyg didelė ir todėl triukšmingi rezultatai, ir (2) biologinė rizika, susijusi su pakartotiniu naudojimu tarp pacientų, nebuvo išanalizuota.

Atsargumo priemonės

- All šios įrangos aptarnavimą turi atlikti "LKC Technologies, Inc." arba "LKC Technologies, Inc." patvirtintas centras.
- Medicininei elektros įrangai reikia specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir ji turi būti sumontuota ir pradėta eksploatuoti pagal čia pateiktą EMS informaciją.
- Nešiojama ir mobili RF ryšio įranga gali turėti įtakos **RETeval** veikimui.
- Nejunkite paciento prie aukšto dažnio (HF) chirurginės įrangos kartu su **RETeval**, nes tai gali sukelti nudegimus elektrodų vietoje ir gali sugadinti **RETeval**.
- RETeval veikimas arti trumpųjų bangų ar mikrobangų terapijos įrangos gali sukelti RETeval įrašų nestabilumą.
- ĮSPĖJIMAS: Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, prieš naudodami elektrodą pacientui, venkite atsitiktinio kontakto tarp elektrodo, prijungto prie **RETeval**, ir kitų

laidžių dalių (pvz., Metalų). Pavyzdžiui, prijunkite elektrodus prie paciento prieš prijungdami juos prie **RETeval** arba naudokite jutiklio juostelės elektrodus.

- Įvesties perkrova gali atsirasti arti defibriliatoriaus ar elektrokauterijos įtaisų.
- Akių krapštuką reikia valyti po kiekvieno paciento.
- Šis įtaisas nėra apsaugotas nuo vandens patekimo ir neturėtų būti naudojamas esant skysčiams, kurie gali patekti į prietaisą.
- Šis prietaisas netinka naudoti esant degiam anestetiniam oro mišiniui arba deguonies ar azoto suboksidui.
- Nejunkite **RETeval** prietaiso prie doko stoties, kol išmatuosite pacientą! Tai pakenks įrašų kokybei ir dalykų izoliacijai.
- Nemodifikuokite šios įrangos be gamintojo leidimo.
- Nenaudokite baterijų iš kitų šaltinių, nes tai gali sukelti pavojų, pvz., Per didelę temperatūrą, gaisrą ar sprogimą.
- Nenaudokite prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose. Stipri aplinkos šviesa gali turėti įtakos rezultatams.
- Su šiuo prietaisu naudokite tik pateiktą maitinimo plytą. Pateikta maitinimo plyta yra 5 VDC 1.2 A medicininio lygio maitinimo šaltinis, dalies numeris GTM41076-0605, pagamintas GlobTek Inc.
- Norėdami vienu metu atjungti visus maitinimo tinklus, išimkite maitinimo bloką iš tinklo lizdo.
- Prijunkite **RETeval** įrenginį tik prie kompiuterių, kurie išlaikė informacinių technologijų įrangos IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 saugos standartą, kad būtų užtikrintas USB elektros jungties saugumas.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

RETeval įtaisas neturėtų būti naudojamas greta kitos įrangos arba su ja sukrautas ir kad, jei būtina naudoti greta arba sukrauti, reikia laikytis prietaiso, kad būtų galima patikrinti, ar konfigūracija, kurioje jis bus naudojamas, veikia normaliai.

ĮSPĖJIMAS: Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus tuos, kuriuos nurodė ar teikia šios įrangos gamintojas, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir dėl to gali būti netinkamai eksploatuojama. Turėtų veikti dauguma komercinių elektrodų su 1 metro ar trumpesniais laidais.

Gairės ir gamintojo deklaracija – išmetamieji teršalai
RETeval prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RETeval prietaiso klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Išmetamųjų teršalų kiekio bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Radijo dažnių išmetimas CISPR 11	1 grupė	RETeval įrenginys naudoja RF energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo RF emisija yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
Radijo dažnių išmetimas CISPR 11	B klasė	B klasė
Harmonikos IEC 61000-3-2	A klasė	A klasė
Mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	Atitinka
		RETeval prietaisas yra tinkamas naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines, ir tose, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio pastatus, naudojamus buities reikmėms.
		Siekiant užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval įrenginiu.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – imunitetas			
RETeval prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RETeval prietaiso klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontaktas ±15kV Oras	±8kV Kontaktas ±15kV Oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės. Jei grindys sintetinės, r/h turėtų būti bent 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Elektros tinklas ±1kV I/Os	±2kV Elektros tinklas ±1kV I/Os	Tinklo energijos kokybė turėtų būti tokia, kokia yra įprastoje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje
Bangą IEC 61000-4-5	±1kV diferencialas ±2kV Dažnis	±1kV diferencialas ±2kV Dažnis	Tinklo energijos kokybė turėtų būti tokia, kokia yra įprastoje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje
Įtampos kritimai / iškritimas IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu % UT; 1 ciklas	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu % UT; 1 ciklas	Elektros tinklo energijos kokybė turėtų būti tipinė komercinė, ligoninė ar namų aplinka. Jei RETeval naudotojui reikia nuolatinio veikimo nutrūkus elektros tinklui, rekomenduojama, kad RETeval būtų maitinamas iš nepertraukiamo

	70 % UT; 25/30 ciklai atitinkamai 50 Hz ir 60Hz Vienfazis: esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: esant 0°	70 % UT; 25/30 ciklai atitinkamai 50 Hz ir 60Hz Vienfazis: esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: esant 0°	maitinimo šaltinio ar akumulatoriaus.
Galios dažnis 50 / 60Hz Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tipinės komercinės, ligoninės ar namų aplinkos laukai.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – imunitetas

RETeval prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RETeval prietaiso klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Dirigavo RF IEC 61000-4-6 Spinduliuojamas RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM radijo juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui 3 V/m Profesionalas 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui IEC 60601-1-2:2014 9 lentelė	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Nešiojamieji ir judriojo ryšio įrenginiai nuo RETeval įtaiso turėtų būti atskirti ne mažesniais atstumais, apskaičiuotais arba išvardytais toliau: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, nuo 150 kHz iki 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, nuo 80 iki 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur P yra maksimali galia vatais, o D yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais. Fiksuotų siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinio objekto tyrimo metu, turėtų būti mažesnis už atitikties lygius (V1 ir E1). Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, kurioje yra siųstuvas.
			Siekiant užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval įrenginiu.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai **RETeval** įrenginiui

prietaisas **RETeval** skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje valdomi spinduliuojami trikdžiai. **RETeval** įrenginio klientas ar naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RF ryšio įrangos ir **RETeval** įrenginio, kaip nurodyta toliau, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.

Maksimali išėjimo galia (vatai)	Atskyrimas (m) Nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) Nuo 80 MHz iki 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Rohs

RoHS2 atitikties pareiškimas



RETeval produktų linija atitinka RoHS reikalavimus pagal ES Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyvą 2002/95/EB, 2011/65/ES, 2015/863 ir 2011 m. birželio 8 d. Rezoliuciją dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyvos). Mes pareiškiame, kad ribojamų medžiagų ar medžiagų juose nėra (medžiaga / medžiaga nerasta virš nurodyto ribinio lygio, išskyrus RoHS patvirtintas išimtis). **RETeval** prietaisai taip pat pažymėti CE ženklu, nurodančiu atitiktį RoHS2.

Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyvos leidžia tam tikras jos deklaruotų ribų išimtis. RETeval įtaisas atitinka 6 dalies a punkto išimtį, pagal kurią švinas gali būti legiruojantis elementas apdirbimui skirtame pliene ir cinkuotame pliene, kuriame švinas sudaro ne daugiau kaip 0,35 % masės.



Kinijos RoHS2 atitikties pareiškimas

RETeval gaminių linija atitinka RoHS reikalavimus pagal Kinijos RoHS direktyvą GB/T 26572–2011 dėl tam tikrų ribojamų medžiagų, esančių elektriniuose ir elektroniniuose gaminiuose, koncentracijos ribų reikalavimų (RoHS direktyvos). Mes pareiškiame, kad ribojamų medžiagų ar medžiagų juose nėra (medžiaga ir (arba) medžiaga nerasta aukščiau nurodyto ribinio lygio, išskyrus atvejus, kai tai konkrečiai nurodyta toliau).

Nerūdijančio plieno masėje, esančioje **RETeval** įkrovimo bazėje, gali būti švino pėdsakų, atitinkančių priimtinas ES RoHS išimties 6 dalies a punkte nustatytas ribas. Dėl galimo švino kiekio pėdsakų šiame komponente **RETeval** įrenginys buvo priskirtas 25 metų aplinkai draugiško naudojimo laikotarpiui (EFUP).

Kalifornijos pasiūlymas 65

 **Įspėjimas:** Šis produktas gali paveikti jus cheminėmis medžiagomis, įskaitant šviną, kuris, kaip žinoma Kalifornijos valstijoje, sukelia vėžį ir apsigimimus ar kitą žalą reprodukcijai. Norėdami gauti daugiau informacijos, eikite į www.P65Warnings.ca.gov/

Cheminių medžiagų lentelės:

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos medžiagos, kurių gali būti šiame produkte. Medžiagos, išvardytos kaip 1 tipas, atitinka leistinus lygius; medžiagos, išvardytos kaip 2 tipas, naudojamos kai kurių šiame produkte naudojamų komponentų gamyboje ir gali būti pėdsakų, tačiau perdirbimo metu paprastai sunaikinamos.

Medžiaga	CAS #	Tipas	Nurodyta, kad sukelia:
Nikelio	7440-02-0	1	Vėžio
Akrlitrilas	107-13-1	2	
Etilbenzenas	100-41-4	2	
Kristalinis silicio dioksidas	14808-60-7	1	
Sukelti	7439-92-1	1	Vėžio išsivystymo toksiškumasPagrindinis toksiškumas reprodukcijaiFemale toksinis poveikis reprodukcijai
Metileno chloridas	75-09-2	2	VėžysFemale toksinis poveikis reprodukcijai
Bisfenolis A	80-05-7	2	
N-Heksanas	110-54-3	2	Vyrų reprodukcinis toksiškumas

Pirmiau pateiktas įspėjimas taikomas **RETeval** įrenginys ir su juo susiję reikmenys bei priedai (parodyta puslapyje 98).

Simboliai

Simbolis	Aprašymas / funkcija
	Tarybos direktyvos atitiktis
	JK atitikties ženklas
	Maitinimo mygtukas (stand-by). Paspauskite, kad įjungtumėte ir išjungtumėte įrenginį, kai jo nėra prijungimo stotyje. Įjunkite ir išjunkite ekraną, kai esate prijungimo stotyje.
	BF tipo taikomoji dalis, kaip apibrėžta IEC 60601-1. Naudojamos dalys yra jutiklių juostelės arba kiti elektrodai.
	Nuolatinė srovė
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas (t. Y. Šį vadovą).
	Negalima pakartotinai naudoti.
	Laikykite sausi.
	EEĮ atliekų direktyva. Taikomose šalyse elektros ir elektroninės įrangos atliekos neturi būti šalinamos kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos ir turi būti surenkamos atskirai. Norėdami gauti informacijos apie jūsų įrangos eksploatacijos nutraukimą, susisiekite su įgaliotuoju gamintojo atstovu.
	USB prievadas
	Sudėtyje yra "Ličio jonų". Šis simbolis nurodo "Bendras naudojimas / perdirbamas" ir negali būti šalinamas kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos ir turi būti surenkamos atskirai.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Laikymo temperatūros diapazonas

	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Medicinos prietaisas
	Serijos numeris
	Naudojimas pagal datą
	ETL sąraše esantis ženklas, nurodantis gaminio atitikties įrodymą. Atitinka: 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 Sertifikuotas: CSA Std Nr. 60601-1
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas (t. Y. Šį vadovą), kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų veikimą.

Įrangos identifikavimas

Kiekvienas **RETeval** įrenginys turi unikalų serijos numerį identifikavimui. Serijos numerį galima pamatyti pasirinkus **Settings**, tada **System** vartotojo sąsajoje. Serijos numerį taip pat galima rasti doko stoties apačioje ir po akumuliatoriumi, kurį galima peržiūrėti nuėmus akumuliatoriaus dangtelį ir pasukus akumuliatorių nuo įrenginio. Serijos numeris yra R##### formos, interpretuojamas taip:

R	Produkto kodas yra R
#####	Gamybos sekos numeris (5 arba 6 skaitmenys)

Patvirtinimus

Šis produktas buvo išbandytas ir atitinka šių standartų reikalavimus:

ISO 15004-1 oftalmologiniai prietaisai, Bendrieji reikalavimai

ISO 15004-2 oftalmologiniai prietaisai, šviesos apsaugos pavojus

IEC 60601-2-40 Medicininė elektros įranga (2-asis leidimas)

IEC 60601-1 medicininė elektros įranga (3.1 leidimas) CB schema

IEC 60601-1 medicininė elektros įranga (3-asis leidimas) CB schema

AAMI ES60601-1 Medicinos elektros įranga

CSA C22.2#60601-1 Medicininė elektros įranga

CENELEC EN60601-1 Medicinos elektros įranga (3-asis leidimas)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetinis suderinamumas, įskaitant Japonijos nuokrypius (4-asis leidimas)

IEC 60601-1-6 patogumas naudoti

IEC 62366 patogumas naudoti

IEC 60601-1 medicininė elektros įranga (2-asis leidimas) CB schema

UL 60601-1 UL saugos medicinos elektros įrangos standartas (2-asis leidimas)

CSA C22.2#601.1 Medicininė elektros įranga (2-asis leidimas)

CENELEC EN60601-1 Medicinos elektros įranga (2-asis leidimas)

IEC 60601-1-6 patogumas naudoti (2-asis leidimas)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas

Intelektinė nuosavybė

RETeval įrenginiui gali būti taikomas vienas ar daugiau iš šių JAV patentų ir jų užsienio partnerių: 7 540 613; 9 492 098 ir 9 931 032.

RETeval įrenginio jutiklių juostoms gali būti taikomas vienas ar daugiau iš šių JAV patentų ir jų užsienio partnerių: 9 510 762 ir 10 010 261.

RETeval™ ir RETeval-DRTM yra "LKC Technologies, Inc." prekių ženklai. **RETeval** yra registruotasis "LKC Technologies, Inc." prekės ženklas šiose šalyse: Kanadoje, Kinijoje, Japonijoje, Meksikoje, Rusijos Federacijoje, Pietų Korėjoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose.

programinės įrangos, esančios **RETeval** įrenginyje, autorių teisės © saugomos 2011–2023 m. "LKC Technologies, Inc.". Draudžiama naudoti programinę-aparatinę įrangą už **RETeval** įrenginio ribų. All teisės saugomos.

Kontaktinė informacija

Parama

Susisiekite su pagalbinio personalu el. paštu (support@lkc.com) arba telefonu: +1 301 840 1992

Garantija

"LKC Technologies, Inc." besąlygiškai garantuoja, kad šioje priemonėje nėra medžiagų ir gamybos defektų, jei nėra piktnaudžiavimo ar bandymo remontuoti įrodymų be "LKC Technologies, Inc." leidimo. Ši garantija yra privaloma vienerius metus nuo išsiuntimo dienos ir apsiriboja bet kokios priemonės ar jos dalies, grąžintos į gamyklą tuo tikslu, aptarnavimu ir (arba) pakeitimu transportavimo mokesčiais, kurie yra iš anksto sumokėti ir kurie, kaip nustatyta, yra sugedę. Ši garantija suteikiama aiškiai vietoj visų kitų "LKC Technologies, Inc." įsipareigojimų ir įsipareigojimų.

Bandymai išardyti prietaisą sukels lūžimą ir panaikins garantiją.

ŽALA ATVYKUS. Kiekvienas instrumentas po griežtų bandymų palieka mūsų gamyklą puikios veikimo būklės. Gabenant prietaisą, jis gali būti grubiai tvarkomas ir apgadinamas. Siunta yra apdrausta nuo tokios žalos. Pirkėjas privalo nedelsdamas raštu pranešti apie bet kokią paslėptą ar akivaizdžią žalą paskutiniam vežėjui, taip pat mums ir pateikti užsakymą dėl pakeitimo ar remonto.

DEFEKTAI, ATsirandantys GARANTINIU LAIKOTARPIU. Įrenginio dalims gali atsirasti defektų, kurie nebuvo atskleisti atliekant išsamius LKC bandymus. Mūsų priemonių kaina numato tokią paslaugą, tačiau taip nėra:

1. Pasirūpinkite transportavimo mokesčiais į mūsų gamyklą už aptarnavimą,
2. Teikti paslaugas, kurių mes nevykdome ar neleidžiame teikti,
3. Pasirūpinkite, kad būtų galima taisymo išlaidas, susijusias su instrumentu, kuriais akivaizdžiai buvo piktnaudžiaujama, kurie buvo paveikti neįprastoje aplinkoje, kuriai jie nebuvo suprojektuoti, arba buvo bandoma išardyti prietaisą, dėl kurio prietaisas buvo sugadintas, remonto išlaidas.

Mes mielai bet kuriuo metu telefonu, laišku ar el. paštu aptarsime įtariamus defektus ar prietaiso veikimo aspektus, kurie gali būti neaiškūs. Patariame prieš grąžinant instrumentą remontuoti ar remontuoti rekomenduojame telefonu, laišku ar el. paštu informuoti mus telefonu, laišku ar elektroniniu paštu apie defekto pobūdį, nes RMA leidimas yra būtinas prieš grąžinant įrenginį LKC remontuoti ar prižiūrėti. Daug kartų paprastas pasiūlymas išspręstą problemą negrąžindamas instrumento į gamyklą. Jei negalime pasiūlyti kažko, kas išspręstą problemą, patarsime, kokios įrangos dalys turėtų būti grąžintos į gamyklą aptarnavimui.

DEFEKTAI, ATsirandantys PO GARANTINIO LAIKOTARPIO. Mokesčiai už remontą pasibaigus garantiniam laikotarpiui ir pagal LKC gaminio naudojimo laiko politiką bus grindžiami faktinėmis valandomis, praleistomis remontui pagal vyraujantį tarifą, pridėjus reikalingų dalių kainą ir transportavimo mokesčius; arba galite pasirinkti įsigyti pratęstą garantiją. Norint tęsti palaikymą ir programinės aparatinės įrangos atnaujinimus pasibaigus garantiniam laikotarpiui, gali prireikti metinio palaikymo ir atnaujinimo mokesčio.

Mielai aptarsime telefonu, laišku ar el. paštu bet kokią problemą, su kuria galite susidurti.

RETeval Įrenginio vartotojo vadovas

Prekių ir priedų pirkimas

Vartotojai gali įsigyti prekių ir priedų susisiekę su vietiniu platintoju arba apsilankę LKC parduotuvėje (<https://store.lkc.com/>). Žiūrėkite šį dalių sąrašą:

Dalies numeris	Elementą
95-076	RETeval VEP elektrodų rinkinys
95-079	Pakuotė, sudaryta iš trijų 4 oz. vamzdelių iš NuPrep
29-038	RETeval nešiojimo dėklas, kuriame telpa prietaisas, prijungimo stotis, kintamosios srovės adapteris, kabeliai, 1 dėžutė jutiklių juostelių kietame dėkle su rankena.
81-262	Baterija
81-266	Žvilgsnis į akis
81-269	Dulkių danga
81-298	RETeval tvirtinimo ranką, kuri laiko prietaisą rankoje, pritvirtintoje prie stalo.
91-193	Jutiklio juostos laidas (t. Y. Kabelis, jungiantis įrenginį su jutiklio juoste)
91-194	RETeval adapterio kabelis DIN elektrodams
91-235	Mažas jutiklio juostos laidas (t. Y. Kabelis, jungiantis įrenginį su maža jutiklio juoste)
91-240	Jutiklio juostos švino prailginimo kabelis
95-081	Jutiklio juostelė, kiekis 25 poros
95-068	Jutiklio juostelė, kiekis 50 porų
95-090	Mažas jutiklio intarpas, kiekis 50 porų

Europos atstovas

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 m. Arnhemas
Nyderlandai
T: +31 70-345-8570

Šveicarijos atstovas

CMC Medicinos prietaisų GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Šveicarija
T: +41 41-562-0395

JK atsakingas asmuo

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL tarpinis
Kompaso namas, Vizijų parkas Histonas
Kembridžas CB24 9BZ
Jungtinė Karalystė

Įmonės

"LKC Technologies, Inc.", įkurta 1987 m., yra sertifikuota pagal ISO 13485:2016 ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei medicinos prietaisų gamintojo CE sertifikatą su kokybiškais produktais, įdiegtais daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

"LKC Technologies, Inc."
2 Profesionalus važiavimas, liukso numeris 222
Gaithersburg, MD 20879 JAV
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com