

RETeval™ naprava

Uporabniški priročnik

Datum izdaje: Oktober 10, 2023



CE
2797

Del št. 96-023-SL

Rx only

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

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

Evropski regulativni podatki

Osnovni UDI-DI (za iskanje zbirk podatkov EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Navodila za uporabo (IFU) v drugih jezikih so na voljo v www.lkc.com/IFUs

Če želite zahtevati natisnjeno kopijo tega priročnika, [pošljite e-poštno sporočilo support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) in vnesite te informacije:

- 1) Ime podjetja
 - 2) Tvoje ime
 - 3) Poštni naslov
 - 4) Serijska številka naprave
 - 5) Številka dela priročnika, ki ga potrebujete
- Če želite poiskati pravilno številko dela, odprite datoteko pdf v jeziku IFU v zelenem jeziku in poiščite številko dela, številka dela bo prikazana na sprednji ali zadnji strani IFU. Ročna številka dela bo podobna 96-123-AB.

Vaš priročnik vam bo odstavljen v 7 dneh.

Copyright © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., ustanovljen leta 1987, je ISO 13485:2016 certificiran in ima registracije MDSAP in FDA ter ce certifikat kot proizvajalec medicinskih pripomočkov s kakovostnimi izdelki, nameščenimi v več kot petdesetih državah.

LKC Technologies, Inc.
2 profesionalni pogon, suita 222
Gaithersburg, MD 20879 ZDA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Kazalo vsebine

Dobrodošli v RETeval™	5
Kaj je v škatli?	6
Uvod v začetek	7
Priključite kabel na postajo za priklop in vklopite	7
Pustite, da se naprava polni	7
Povežite vodilo tipalnega traku	7
Kontrolniki naprave	8
Main Menu	8
Settings	8
Izvajanje preskusa	12
Ogled Results	16
Results v napravi.....	16
Results računalniku	17
Preskušanje refleksa	19
Izbira protokola	20
Ocena DR.....	20
Drugi protokoli	22
Dodatne dejavnosti	23
Odstranjevanje starih rezultatov iz naprave	23
Posodabljanje strojne programske opreme	24
Elektronska medicinska evidenca (EMR) podpora	24
RETeval možnost utripa	25
Protokoli utripa	25
Protokoli po meri.....	26
Rezultati preskusa utripanja	26
RETeval popolna možnost	29
RETeval Popolni protokoli	29
Protokoli po meri.....	44
Izvajanje preskusa VEP.....	45
RETeval Popolni rezultati preskusov.....	47
Referenčni intervali	56
Uporaba referenčnih intervalov kot omejitev kliničnih odločitev	57
Vklop in izklop poročanja o referenčnih podatkih	57
Uporaba lastnih referenčnih podatkov.....	58
Reference data podrobnosti	58
Odpravljanje težav s namigi	65
Napolnite baterijo, ko je napolnitev nizka	65
Najprej izmerite bolnikovo desno oko.	65
Pod pravilno oko postavite trakove tipala	65
Naprava ne prikaže gumba Next, ko se povežem z tipalnim trakom (ali drugim tipom elektrod) ali ko pritisnem gumb Start test, dobim napako »Elektrode so bile odklopljene«	65
Naprava prikazuje "Prekomerno hrup elektrode"	66
Naprava mi ne dovoli pritisniti gumba Start test, ko vidim oko.	67
Ko pritisnete gumb Start test, se mi prikaže napaka »Pretirana svetloba okolja«	67

Ko pritisnete gumb Start test, se prikaže napaka »Ni mogoče umeriti«	67
Zaslon je prazen, vendar je lučka za napajanje	68
Naprava RETeval ne bo povezala z mojim računalnikom	68
Pri namestitvi naprave v postajo za priklop dobim napako »skeniraj in popravi« iz sistema RETeval Windows®	68
Results so "ni iz Results"	69
Reset settings	69
Jezik naprave je nastavljen na neznan jezik	69
Poroča se koda napake	70
Navedena dela	71
Regulativne in varnostne informacije	75
Uporabnost	75
Predvidena uporaba / Predvideni namen	75
Predvideni uporabniki	75
Indikacije za uporabo	75
Izjava o lateksu	75
Reporting resnih incidentov	75
Specifikacije	76
Kontraindikacije	76
Čiščenje in razkuževanje	77
Sterilizacija	77
Biokompatibilnost	78
Umerjanje in shranjevanje	78
Servis / popravila	78
Učinkovitost izdelka	78
Bistvena učinkovitost	79
Operativno okolje	79
Življenju	79
Varnostni ukrepi	79
Elektromagnetna združljivost (EMC)	80
Rohs	84
Kalifornijski predlog 65	85
Simboli	86
Identifikacija opreme	88
Odobritve	89
Intelektualna lastnina	90
Kontaktne podatki	91
Podpora	91
Garancija	91
Nakup potrošnega materiala in dodatkov	92
Evropski predstavnik	93
Švicarski predstavnik	93
Odgovorna oseba Združenega kraljestva	93
Podjetje	93

Dobrodošli v RETeval™

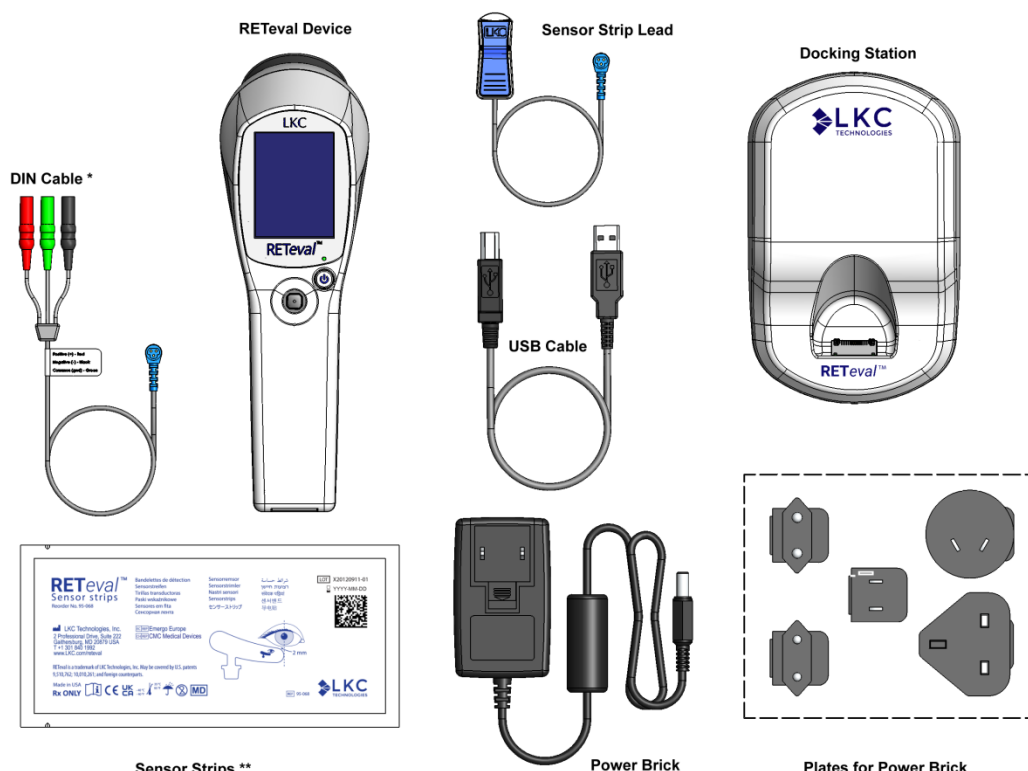
Čestitke za **vašo pridobitev RETeval** vizualne elektrodiagnostike. Z RETeval lahko svojim bolnikom ponudite priročno diagnostično oceno mrežnične mrežnce.

Vsaka **RETeval** naprava je opremljena s protokoli, ki temeljijo na utripanju, z izbirnimi nadgradnjami pa so protokoli, ki temeljijo na eni bliskavici, na voljo prek izbirnega programa protokolov, ki omogoča drugo elektroretinogramsko (ERG) in vizualno evociranje potencialnih (VEP) testiranj.

Rezultati preskusov so vidni takoj na zaslonu naprave. Naprava samodejno ustvari poročila PDF, ki vključujejo rezultate preskusov, informacije o protokolu, informacije o bolnikih in informacije o vaši praksi ali instituciji. Ta poročila PDF se lahko prenesejo v kateri koli računalnik prek kabla USB. **Naprava RETeval** elektronski medicinski zapis vmesnik za digitalno naročanje testov za bolnika in prenos rezultatov v podprt EMR / EHR sistem.

Kaj je v škatli?

Naprava **RETeval** je pakirana s temi elementi. Preverite, ali so vsi elementi prisotni.



RETeval naprava

Meri odziv očesa na svetlobo.

Prilegajoča postaja

Polni RETeval napravo in omogoča prenos podatkov v računalnik. Priključite se na električno vtičnico z električno opeko.

Pokrov prahu (ni prikazan)

Ščiti napravo pred prahom, medtem ko ni v uporabi.

* DIN adapter kabl

Poveže napravo z DIN elektrodami.

Svinec tipalnega traku

Priključi napravo na senzorske trakove za testiranje.

** Trakovi tipala

Kožne elektrode za izvide električnega odziva očesa. Glejte navodila za uporabo 95-025 Vstavek izdelka tipalnega traku, ki je na voljo s trakovi tipala.

USB kabl

Poveže napravo z računalnikom za prenos rezultatov.

Opeka za napajanje in plošče

Poveže napravo z električno vtičnico. Uporabite možnost stenske vtičnice, ki ustreza razpoložljivim električnim vtičnicam.

Uporabniški priročnik

Ta dokument. Priročnik je na voljo kot PDF, ki se nahaja v korenski imenik **RETeval** naprave.

* Ta element je dobavljen le z **RETeval** Dokončano.

** Ta element ni dobavljen, ko je naročana različica »brez elektrod«.

Uvod v začetek

Priključite kabel na postajo za priklop in vklopite

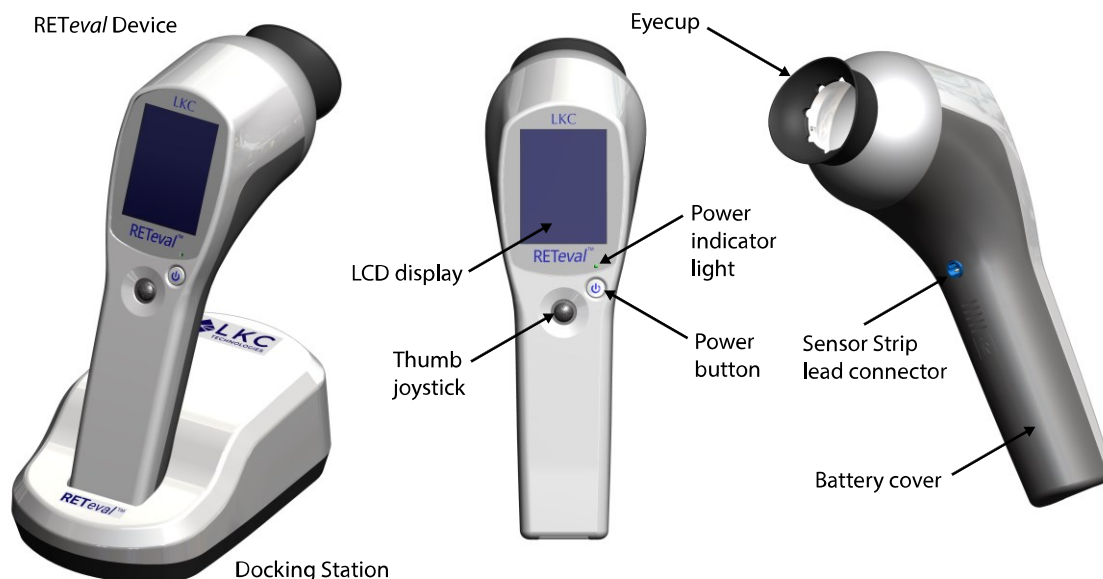
Na električno opeko pritrdite ploščo, ki ustreza vaši električni vtičnici.

Priključite napajalni kabel na priklopno postajo.

Priključite električno opeko na električno vtičnico. Napajalnik sprejema 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Pustite, da se naprava polni

Naprava **RETeval** polnjenje baterije, ko v priklopni postaji iz USB ali električne opeke priključka. Če je napajalni zidak priključen, bo polnjenje bistveno hitrejše, kot če je prisoten le USB priključek. Stanje polnjenja je prikazano na zaslonu. Če je zaslon prazen, pritisnite gumb za vklop. Naprava **RETeval** je odstavljena z delnim polnjenjem.



Povežite vodilo tipalnega traku

Povežite vodilo tipalnega traku z modrim priključkom za svinec tipalnega traku. Vodilo tipalnega traku za navadne senzorske trakove ima en posnetek tipalnega traku, vodilo tipalnega traku za male senzorske trakove ima dva posnetka tipalnega traku.

Senzor trak svinec je dovolj dolgo za večino okoliščin; če pa vaša aplikacija zahteva dodatno dolžino, je na voljo podaljšanje dolžine 24" (61 cm) (glejte Nakupni material in dodatna oprema). Če se uporablja podaljšek, je potrebno zankati kabel preko pacientovega ušesa ali zalepil kabel na pacientov obraz, da se prepreči, da bi teža podaljška vplivala na preskusne meritve.



Kontrolniki naprave

Naprava **RETeval** ima gor/dol/desno/levo/izberite joystick in gumb za vklop.

Izklop naprave

Napravo lahko kadarkoli izklopite tako, da pritisnete gumb za vklop in jo držite vsaj 1 sekundo.

Zaslon se takoj izklopi, vendar naprava potrebuje še nekaj sekund, da se popolnoma izklopi.

Počakajte nekaj sekund, ko lučka indikatorja napajanja preneha utripati, preden napravo vklopite nazaj.

Joystick

Joystick omogoča preprost in intuitiven uporabniški vmesnik. S palcem potisnite palico v želeno smer.

Gor in dol premaknite označitev izbora gor ali dol.

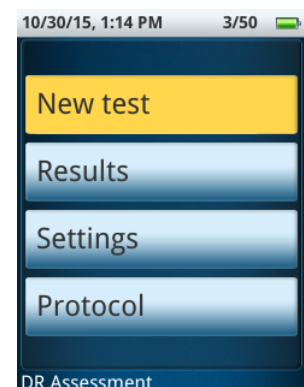
Pojdi nazaj za en zaslon: Pritisnite LEVO, ko je kazalec na levem robu zaslona.

Pojdi naprej za en zaslon: Pritisnite **DESNO**, ko je kazalec na desni rob zaslona.

Izberite označeni element: Pritisnite SELECT.

Main Menu

Glavni **RETeval** ima glavno vrstico stanja, štiri gumbе in na dnu opis trenutno izbranega protokola. V vrstici stanja so prikazani datum, ura, preostala zmogljivost shranjevanja in stanje polnjenja baterije. Štirje gumbi operaterju omogočajo začetek novega preskusa, ogled prejšnjih rezultatov, spreminjanje sistemskih nastavitev in izbiro protokola, ki se bo zagnal pri zagonu novega preskusa. Na dnu zaslona se prikaže trenutno izbrani protokol.



Settings

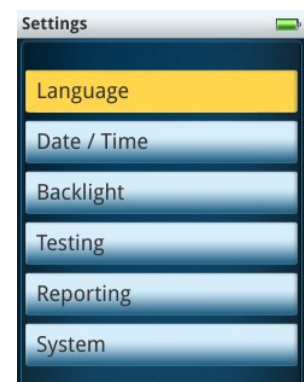
Nastavite napravo **RETeval** za uporabo v praksi.

Step 1. Vklopite napravo.

Naprava gre skozi kratek notranji test in inicializacijo.

Step 2. Izberite Settings.

Step 3. Vsako nastavitve prilagodite tako, kot želite.



Language

Izberite jezik, ki ga želite uporabiti za uporabniški vmesnik naprave in poročila PDF.

Če izberete jezik od leve proti desni (to je **arabski**), se smer joysticka desno in levo zamenjata iz opisa v tem priročniku.

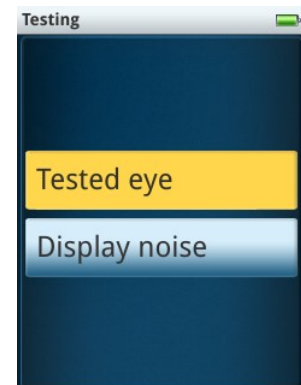
Date / Time

Uporabite joystick, da izberete vsak element trenutnega datuma. Uporabite desno in **levo** joystick smeri za premikanje med stranmi. Naprava uporablja datum in čas za označevanje rezultatov in za izračevanje bolnikove starosti. Datum in čas je mogoče posodobiti tudi prek skeniranja črtno kode na začetku preskusa z uporabo brezplačne aplikacije za črtno kodo podatkov, ki se izvaja v sistemu Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) in pametnih telefonih (iskanje RETeval v trgovini s aplikacijami telefona).



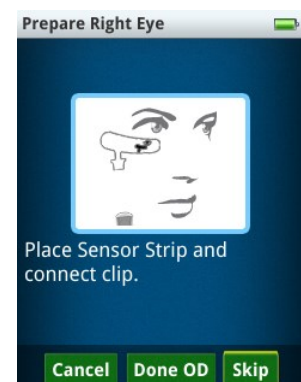
Backlight

LCD osvetlitev zaslona za zaslon operaterja je mogoče prilagoditi ločeno za svetlobno prilagojeno in temno prilagojeno preskušanje. Naprava bo med preskusom samodejno preklapljala med obema načinoma. Svetlejšje nastavitve so morda bolj vidne, vendar bodo nekoliko zmanjšale število bolnikov, ki jih lahko preizkusite, preden boste morali napolniti v privezni postaji. Za temno prilagojeno testiranje svetlejšje nastavitve skrajšajo čas, ki ga operater potrebuje za temno prilagoditev, da lahko jasno vidi zaslon, lahko pa vpliva na bolnikovo občutljivost palice. Za preskušanje, prilagojeno svetlobi, je zaslon operaterja lahko nastavljen na visoko, srednje ali nizko svetlost. Obstaja tudi "rdeča" možnost, zaradi česar zaslon uporablja le rdečo svetlobo. Za temno prilagojeno testiranje obstajajo tri stopnje svetlosti, ki uporabljajo le rdečo svetlobo, kot tudi dim polnobarvno. Privzete vrednosti so srednja svetlost za scenarije, prilagojene svetlobi, in zatemnjena rdeča za temno prilagojeno testiranje.



Testing

Izberite **Tested eye**, da določite, katere oči želite preizkusiti. Morda ste na primer vključeni v klinično preskušanje, kjer je treba testirati le pravo oko. Z izbiro desno **oko** bodo vsi protokoli preizkusili le desno oko. Izbira obeh oči, **privzeto**, testira obe očesi. Če izberete **Izberite ob preskusnem** času, lahko izberete, ko pritisnete **Nov preskus**, da začnete izvajati preskus. Poleg tega lahko **gumba Done (OD) in done (OS)** uporabljate na zaslonu za povezavo elektrod, da preskočite vse preostale preskuse za to oko.



Takoj po priklopu elektrode naprava meri električni hrup. Če je hrup nad določenim pragom, je prikazano opozorilno sporočilo o presežku hrupa elektrod (podrobnosti najdete v razdelku Odpravljanje težav). Če je hrup pod to stopnjo, izmerjena vrednost privzeto ni prikazana. **Pod možnostjo Display noise** lahko izberete, da bo hrup elektrod vedno viden.

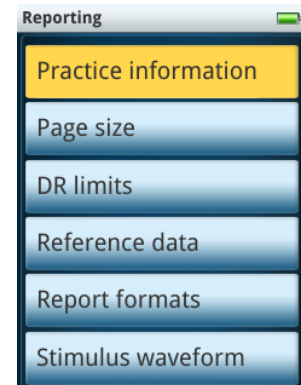
Reporting

V meniju za poročanje je veliko različnih možnosti, ki vplivajo na prikaz rezultatov tako v napravi kot v poročilih.

Practice Information

Practice information se uporablja za označevanje poročil. Vključuje ime prakse in tri vrstice za naslov prakse. Te vrstice lahko uporabite za druge informacije, če želite. Besedilo se vstavi na utripajoča

navpična kazalka. Uporaba ključa za brisanje  premakniti na levo. Practice information je prikazana v poročilu nad podatki o bolniku, kot je prikazano v vzor 18. To vzorčno poročilo ima LKC Technologies in njegov naslov kot informacije o praksi, kar je privzeto za vse naprave. Pritiskanje simbola črtne kode  omogoča skeniranje informacij o praksi z zunanjega zaslona, kot je monitor računalnika. Optično branje je samodejno in ne zahteva pritiskanja palice za joystick. Brezplačna aplikacija za črtno kodo podatkov, ki se izvaja v sistemu Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) in pametnimi telefoni (poiščite RETeval v trgovini z aplikacijami telefona). Če je **RETeval** naprava ima težave s skeniranjem črtne kode, zagotovite, da je oči vklopljene ali zelo blizu zaslona in da je svetlost zaslona nastavljena na maksimalno.



Page Size

Poročila PDF, ki jih je **ustvarila RETeval** naprava, se lahko oblikujejo za papir velikosti A4 ali črko (8,5" x 11") papir.

DR limits

Kot je opisano v razdelku OCENA DR na strani 20, se lahko tukaj spremenijo mejna merila za razvrstitev normalnega za ta preskus.

Reference data

Pri številnih preskusih z uporabo elektrod Tipalnega traku so v napravo vgrajene referenčne porazdelitve in referenčni intervali. Oglejte si stran 56. V tem razdelku lahko izklopite poročanje o referenčnem intervalu, ki je morda priročno, na primer, če veste, da so predmeti, ki jih testirate zunaj referenčne populacije, testirane v zbirki podatkov.

Report formats

V **meniju Report formats** lahko izberete, če želite pdf, JPEG ali PNG izhodne oblike za poročila. More je mogoče izbrati več kot eno možnost. PDF je želena oblika za tiskanje. JPEG je morda bolj priroč za nalaganje rezultatov v nekatere sisteme EMR.

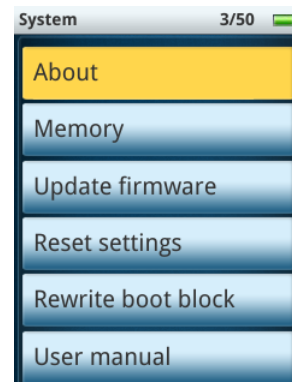
Stimulus waveforms

Svetilnost kot funkcija časa se lahko začne na dnu električnih odzivnih valovnih oblikov. Privzeto je to izklopljeno za dražljaje s kratko bliskavico, vendar je vklopljeno za dražljaje podaljšanega trajanja, kot so dolga bliskavica (vklop), sinusoidne in trikotne valovne oblike. Prednost prikazovanja svetlobne valovne forme za dolgo bliskavico bi bila, na primer, ko se pričakuje odziv izklopa. Prikaz stimulacijske valovneforme za test utripanja je lahko

pedagoško uporaben, saj dražljaj ni le blizu časa = 0. Stimulus waveforms so prikazani tako v napravi kot v poročilih.

System

Če si želite ogledati **serijsko številko naprave in možnosti**, izberite **System About** pod **Settings**. Osnovni **RETeval** model naprave označuje "RETeval-DR" v glavi zaslona. Kot take bi RETeval označene možnosti »Flicker ERG«, »**RETeval** – S« in »**RETeval** popolne«. Na tem zaslonu je prikazana tudi različica strojne programske opreme. Tukaj se lahko poroča tudi o številu opravljenih preskusov.



Izbiranje **Memory** omogoča ogled števila preskusov, shranjenih v napravi, od največje dovoljene vrednosti 50. Na tej strani imate možnost izbrisati vse rezultate preskusov ali izbrisati vse, kar preoblikova pogon in nato obnovi tovarniške privzete datoteke **na preoblikovanem pogonu**.

Update firmware je opisano na strani 24.

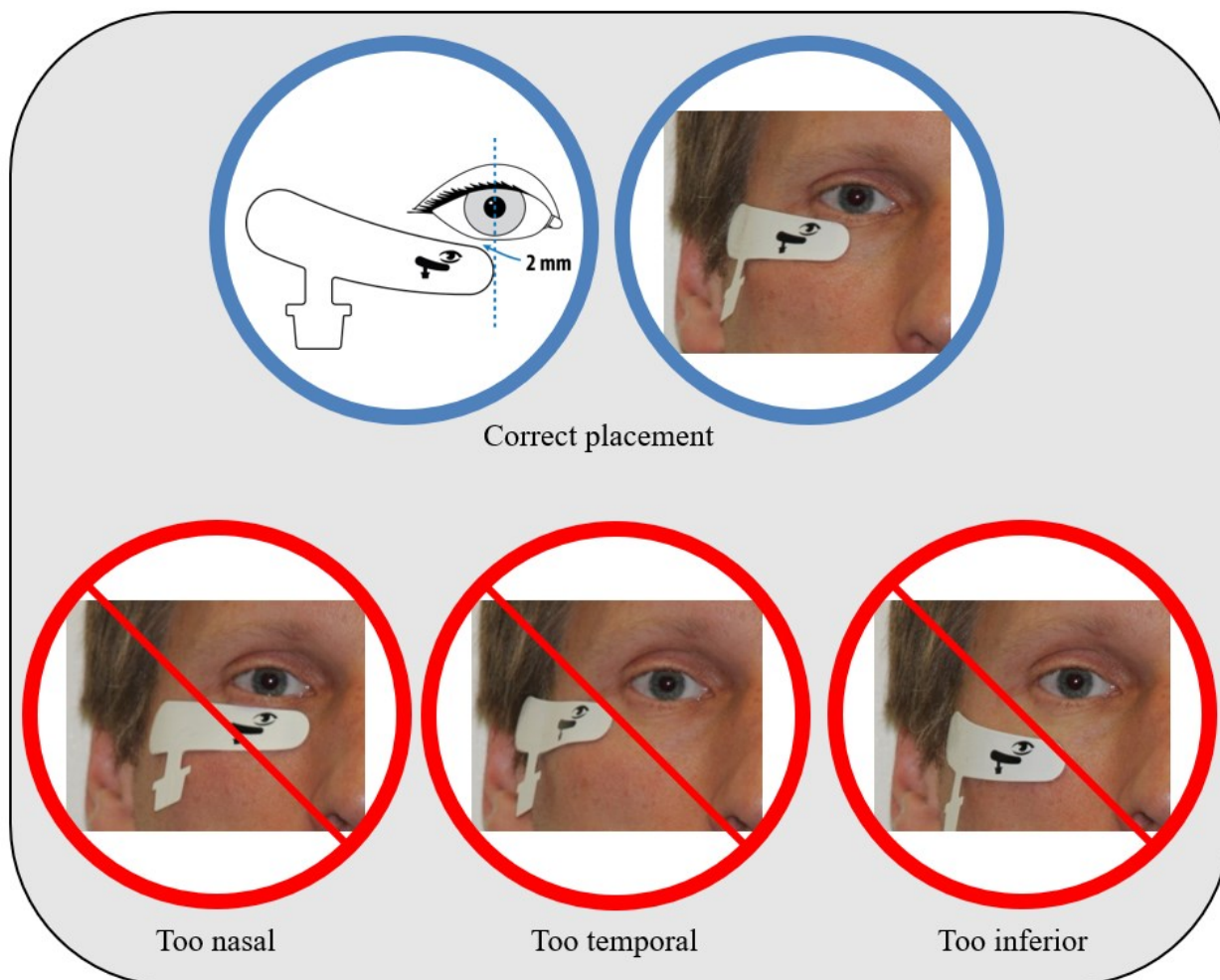
Reset settings omogoča obnovitev vseh nastavitev na tovarniško privzeto stanje, vključno z informacijami o praksi.

Zagonski blok je prva regija shrambe naprave, ki se bere med zagonom. Če sektorji v zagonskem bloku postanejo slabi, se naprava morda ne vklopi pravilno vsakič, na primer, moč, ki označuje LED, lahko večkrat utripa, ko naprava v priklopni postaji, preden ostane stacionarno zelena. **Rewrite boot block** to težavo; uporabite ta gumb le z zahtevo službe LKC.

Uporabniški priročnik si lahko ogledate na zaslonu tako, da pritisnete Uporabniški **priročnik**. Priročnik je na voljo tudi kot hardcopy, PDF pa je shranjen na napravi.

Izvajanje preskusa

- Step 1. Odstranite **RETeval** napravo s priklopne postaje.
- Step 2. Potrdite, da je protokol tisti, ki ga želite gledati naslov protokola na dnu zaslona. Če ne, izberite Protocol napravo, ki jo želite spremeniti. Oglejte si ročni odsek **Izbira protokola** na strani 20.
- Step 3. V napravi **izberite Nov** preskus.
- Step 4. Vnesite podatke o bolniku, ki jih naprava pozove (ime ali identifikator in datum rojstva). Če pritisnete simbol črtne  kode, lahko podatke o bolniku skenirate z zunanjega zaslona, kot je monitor računalnika. Optično branje je samodejno in ne zahteva pritiskanja palice za joystick. Brezplačna aplikacija za črtno kodo podatkov, ki se izvaja v sistemu Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) in pametnih telefonih (iskanje RETeval v trgovini s aplikacijami v telefonu). Program črtne kode ne uporablja interneta in ne shranjuje nobenih podatkov o bolnikih. Če **RETeval** naprava težave s skeniranjem črtne kode, se prepričajte, da je vklopljene ali zelo blizu zaslona in da je svetlost zaslona nastavljena na maksimalno.
- Step 5. Potrdite, da so protokol in podatki o bolniku pravilni.
- Step 6. Izberite zavojček s trakom tipala in preiščite zavojno črtno kodo tako, da vtaknete ali zelo blizu črtne kode na paketu Sensor Strip. Optično branje je samodejno in ne zahteva pritiskanja palice za joystick. Za vsak preskus uporabite nov nabor senzorjev trakov.
- Step 7. Prosite bolnika, da odstrani očala. Kontaktne leče lahko ostanejo na mestu.
- Step 8. Na pacienta postavite tako desni kot levi senzorski trak. Pravilno namestitev je prikazana spodaj. Druga možnost je, da boste lažje postavite ravno desno Senzor trak, preizkusite to oko, nato pa levo Senzor trak in preizkusite to oko. S trakovi senzorjev ravnajte po zavihku povezava, saj je hidrogel zelo lepljiv.
- Če uporabljate majhne senzorske trakove, morate obe trakovi uporabiti za branje obeh oči.



Na spodnjo veko je treba naneti majhno stran traku tipala, pri tem pa je konec traku tipala pod središčem očesa. Stran z zavihkom povezava mora biti v bližini templja.

Poravnajte trak tipala tako, da pod tem ni dlak.

Zdravilo LKC Technologies priporoča uporabo zdravila NuPrep® (ki ga je pripravila družba Weaver in podjetje in ga prodajajo v trgovini LKC, <https://store.lkc.com>), za pripravo bolnikove kože na kontaktnem območju elektrod. Uporaba NuPrep bo dosegla električna impedanca ravni primerljive z roženiki kontaktne elektrode in izboljša adhezijo na subjekte z adhezijo vprašanja. Izmenično se lahko uporablja milo in voda ali alkoholni obliv, vendar bo povzročil povečano impedanco. Previdno uporabljajte alkoholne izdelke, saj lahko alkoholni hlapi povzročijo draženje očesa.

Če je adhezija še vedno težava po uporabi zdravila NuPrep lahko uporabite lepilen trak medicinske stopnje na koncih traku tipala.

Step 9. Testiraj desno oko.

Vprašajte bolnika, naj si z dlanjo pokrije levo oko. S tem bodo izboljšali svojo fiksacijo na rdečo lučko v napravi in tudi odprli veke širše, da bo zenica bolj vidna. Majhni otroci bodo morda raje pustili odprte in nepokrite oči.

Povežite vodilo na senzorski trak pod pacientovim desnim očesom z modro ročico stran od bolnikove kože.

Izberite **Next**. Če **gumb Next** ni prisoten, je električna povezava z bolnikom slabo ali pa naprava ni pravilno priključena na trak tipala : **glejte razdelek Odpravljanje težav v tem priročniku**.

Povejte bolniku, naj pogleda rdečo lučko za fiksacijo v **RETeval** in naj odpre oči čim širše. V *Troland na osnovi protokolov*, **RETeval** naprava zahteva neovirati pogled na pacienta celotno učenko.



Pritisnite napravo ob bolnika, postavite napravo tako, da je pacientov učenec znotraj velikega zelenega kroga. Napravo **RETeval** postavimo naravnost na temo, majhna vrzel med skodelico za oči in bočni del obraza je v redu, dokler količina zunanje svetlobe, ki doseže oko skozi to vrzel, ni pretirana.

Prosimo bolnika, da se sprosti, in poskusite ne utripati. Bolnik ne sme govoriti, se smejiti ali grimace (to lahko podaljša čas preskusa). Za protokole, ki uporabljajo več stimulusnih pogojev, predlagajte bolniku, da utripajo, ko je temno, da bi zmanjšali količino električnih artefaktov, ki se pojavijo med merilnimi fazami preskusa.

Izberite Začni **preskus**, ko naprava pravilno namesti učenca. Če naprava napačno navede nekaj drugega kot zenico, napravo prestavite in poskrbite, da bodo veke dovolj odprte, dokler ne bo zenica pravilno identificirana. Če začetni **preskus** ni označen, glejte **razdelek Odpravljanje težav** v tem priročniku.

Na začetku vsakega preskusa naprava **RETeval** samodejno umerja intenzivnost in barvo svetlobe, v tem času pa bo bolnik videl kratke rdeče, zelene in modre utripe. Ta postopek traja približno eno sekundo. Če ponovno umerjanje ni bilo mogoče, se prikaže napaka »Ni mogoče umeriti« ali »Pretirana svetloba okolja«. Oglejte si razdelek **Odpravljanje težav** v tem priročniku.

Počakajte, da naprava opravi preskus. Testing čas je odvisen od izbranega protokola in je lahko manj kot 10 sekund ali pa traja nekaj minut.

Ko je naprava navedla, da je preskušanje končano, odklopite možnega možga iz senzorja.

Step 10. Repeat korak 9 za levo oko.

Step 11. Povzetek rezultatov se prikaže, kot je prikazano na strani 16. Medtem ko so rezultati prikazani, jih naprava shrani. **Results** In **Main Menu** gumbi se prikažejo skupaj z obvestilom o uspešnem shranjevanju po zaključku shranjevanja, ki lahko traja več sekund. Z izbiro **Results**, si lahko takoj ogledate bolnikove rezultate in opravite dodatna testiranja, ne da bi vam bilo treba ponovno vnesti podatke o bolniku ali elektrodi.

Step 12. Odstranite senzorske trakove z obraza bolnika, začnša s koncem pod očesom. Druga možnost je, da bolnika prosite, da odstrani senzorske trakove. Senzorske trakove zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami.

Očistite očesni trak in druge dele naprave za stik s pacientom in svinca senzorske trakove.

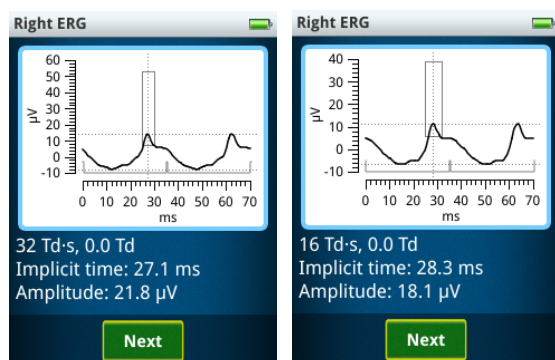
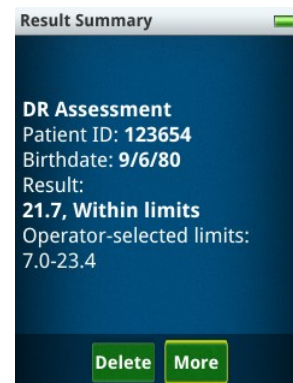
Ogled Results

Results v napravi

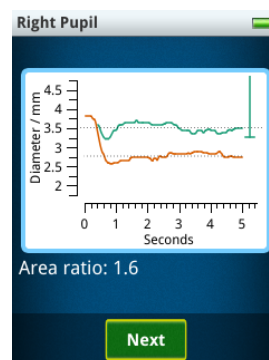
Protokol ZA OCENJEVANJE DR združuje implicitni čas, amplitudo, starost in odziv učencev za ustvarjanje poenotenega rezultata, ki je prikazan takoj po končanem preskusu.

Diabetiki s sladkorno retinopatijo, ki ogroža vid, imajo običajno večje rezultate. Če želite več informacij, glejte opis protokola DR Assessment na strani 20.

Podrobnosti o rezultatih ocenjevanja dr. dr. je mogoče videti tako, da **izberete Results**. Če izberete Results v glavnem meniju, se pomaknite navzgor in navzdol po seznamu in izberite želeni rezultat preskusa. Rezultati so shranjeni v kronološkem vrstnem redu; najnovejšim rezultatom. Po prikazu iste strani povzetka je mogoče videti električne in učence odzive. Spodnje številke kažejo rezultate z desnim očesom; rezultati levega očesa so podobno prikazani.



Prikazana sta dva obdobja električnega odziva, izmerjena iz tipalnega traku, na 32 Td-s (levo) in 16 Td-s (desno) belih utripajoča spodbuda. Kot je prikazano na dnu ploskev, se je svetloba, ki spodbuja mrežnico, pojavila v času = 0 ms in blizu časa = 35, 70 ms. Črte označujejo merilne točke za amplitudo od vrha do vrha in implicitni čas (čas do vrha). Pravokotnik v referenčnih podatkih zaobesuje sredino 95% vrhov.



Velikost zenice kot funkcija časa je prikazana za 4 in 32 Td-s utripajoča dražljaja. Dražljaji se začnejo ob času = 0. Na črtah so izvlečki premera zenice za dražljaje. Razmerje med površinami zenice je prikazano pod parcelo, in je 95% (dvokraka) referenčni interval je prikazan za dim stimulus blizu desni rob parcele.

Results računalniku

Results lahko prenesete v računalnik v pdf (in drugih) formatih.

Step 1. Postavite **RETeval** napravo na priklopno postajo.

Step 2. Priključite kabel USB na priključni postaji in na računalnik.

Step 3. Naprava se v računalniku prikaže kot pogon za palec ali zunanji pogon USB.

Rezultate si lahko zdaj ogledate ali kopirate v računalnik, kot bi jih datoteke v kateri koli imenik v računalniku. Če se **RETeval** naprava ne poveže kot pogon USB v računalniku, glejte spodnji razdelek Odpravljanje težav. Rezultati pacientov se nahajajo v imeniku Poročila na napravi. Za vsako poročilo PDF sta v mapi Podatki najdeni dve ustrezni podatkovni datoteki. Te podatkovne datoteke imajo isto ime datoteke z drugačno pripono (.rff in .rffx in ne .pdf). Datoteka .rffx je v obliki XML, ki se lahko uporabi za programsko izvečnik numeričnih informacij iz preskusa. Datoteka .rff je binarna datoteka, ki vsebuje vse surove podatke, zbrane med preskusnim postopkom. Podatke lahko izvozite iz zbirke datotek .rff z uporabo programa RFFExtractor, ki se prodaja v spletni trgovini LKC (<https://store.lkc.com>). Ohraniti podatkovne datoteke .rff je priporočljivo tudi v primeru, da potrebujete tehnično podporo LKC.

Konvencija poimenovanja datotek za rezultate je patientID_birthdate_testdate.pdf, kjer je datum rojstva yymmdd (2 števka leto, mesec, dan) in datum preskusa ("testdate") je yymmddhhmmss (2 števka leto, mesec, dan, uro, minuto, drugo). S to konvencijo poimenovanja datotek bodo rezultati preteklih pacientov razvrščeni poleg trenutnih rezultatov. Vsi presledki v ID bolnika bodo odstranjeni v ime datoteke.

V dokumentu PDF je prikazano:

- Practice information, kot je določeno v **Settings** (Glej stran 10 za spreminjanje informacij o praksi.)
- Podatki o bolniku, kot so bili vneseni med preskusom
- Datum in ura preskusa
- Opis uporabljenega dražljaja. Svetlost se poroča v fotopijskih enotah v Trolands ali candela/m², odvisno od protokola. Barva se poroča na več načinov. Če je barva bela (kromatičnost CIE 1931 0,33,0,33), se uporabljajo rdeče, zelene ali modre barve. Druge barve so opisane kot kromatičnost v barvnem prostoru (x, y) iz CIE 1931 ali glede na svetlost rdečih, zelenih in modrih LED posebej.
- Rezultati bolnikov

Te datoteke PDF lahko natisnete, faksirate ali pošljete po e-pošti, tako kot katero koli datoteko v računalniku.

V dokumentu PDF so prikazana tri obdobja električnega odziva, ki so jih posneli senzorski trakovi. Pri električnem odzivu se je svetloba, ki spodbuja mrežnico, pojavila v času = 0 ms, 35 ms in 70 ms.

V nadaljevanju je prikazan primer pdf poročila za protokol ZA OCENJEVANJE DR.

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

Patient Information

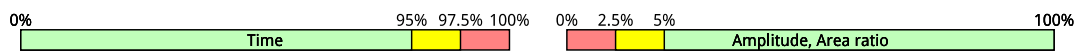
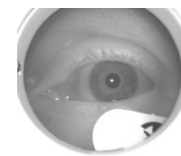
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

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%

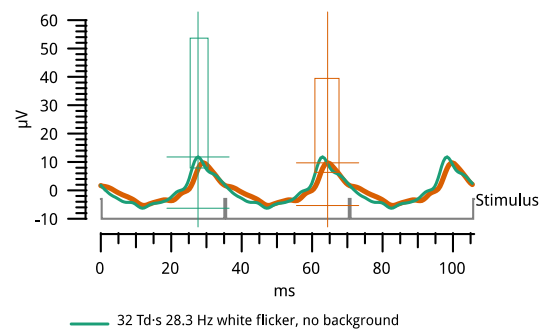
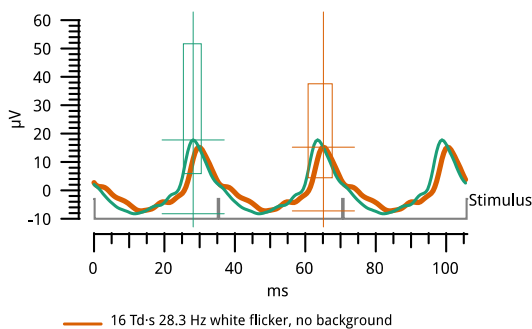


Right Eye

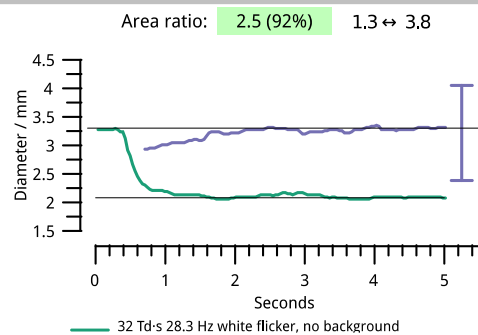
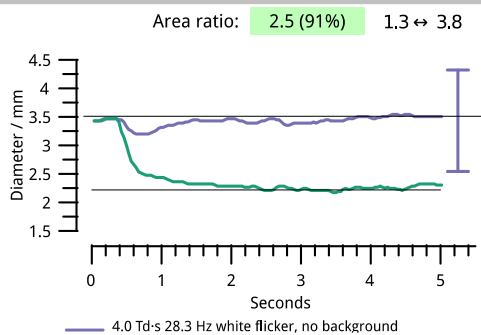
Left Eye

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		

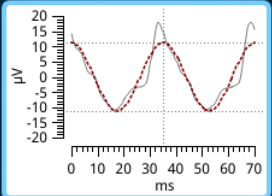
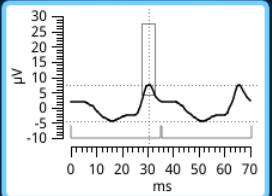


Pupil



Preskušanje refleksa

Dodatno testiranje je mogoče opraviti na istem bolniku, ne da bi bilo treba ponovno vneti informacije o bolniku in elektrodi. Če želite izvesti več testov na istem bolniku, naredite naslednje korake:

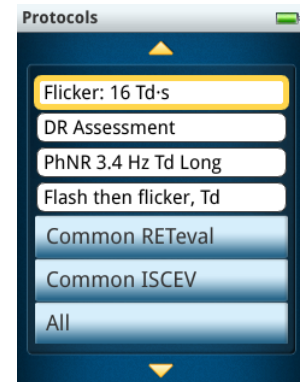
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Korak 1: Na koncu preskusa pritisnite "Results".	Korak 2: Pregled rezultatov prejšnjega preskusa.	Korak 3: Na zadnji strani rezultatov izberite »Retest«.	Korak 4: Pred nadaljevanjem izbirno izberite »Change Protocol«.

Ta postopek preskušanja refleksa se lahko ponavlja za nedoločen čas. All poročila PDF, opravljena z refleksnim preskušanjem, bodo sestavla v eno večstransko poročilo. Datoteke surovih podatkov (rff) niso združene.

Izbira protokola

Naprava **RETeval** omogoča, da spremenite pogoje spodbud (imenovane protokoli), da boste najboljše izpolnili svoje potrebe prek izbiralnika protokolov. Možnost utripajoča ERG dodaja več kot 10 protokolov z razlikujejo utripajoča dražljaja. Popolna **RETeval** dodaja protokole s dražljaji za enkratno bliskavico.

Zaslon izberite protokol ima štiri nazadnje uporabljene protokole in mape za protokole, ki se običajno uporabljajo z napravo, ki jih priporoča ISCEV, protokoli po meri (če jih imate), in vse protokole.



Ocena DR

Ocena DR Protocol je namenjena za pomoč pri odkrivanju vida, ki ogroža diabetično retinopatijo (DR), ki je opredeljena kot hud ne-proliferativni DR (etdrs raven 53), proliferativni DR (ravni ETDRS 61+) ali klinično pomembni makularni edem (CSME). Ta opredelitev vizije ogrožajoče DR (VTDR) je enaka kot v študiji epidemiologije NHANES 2005–2008 (Zhang et al. 2010) pod sponzorjem Nacionalnega centra združenih držav za zdravstveno statistiko (NCHS) in Centri za obvladovanje in preprečevanje bolezni (2011).

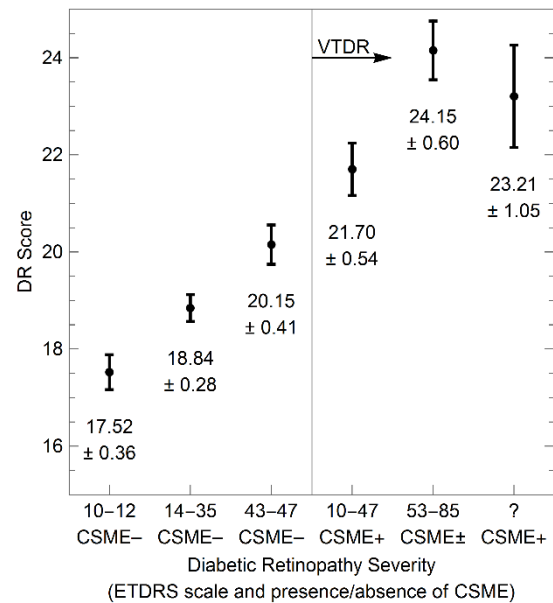
Ocena dr. Protocol je bila razvita z meritvami 467 ljudi s sladkorno boleznijo, starih od 23 do 88 let. (Maa et al. 2016). Zlati standard, 7-polje, barva, stereo, etdrs skladna fundus fotografija z ne-zdravnikov strokovno razvrščanje (dvojno branje z razsodbo), razvrsti vsak predmet v skupino resnosti (Tabela 1) na podlagi najhujšega očesa subjekta. V študiji je bilo načrtovano čezmerno precenjevanje ravni retinopatije z nizko prevalenco, preiskovana populacija pa je v vsaj eno oko vključevala 106 diabetikom z VTDR. Povprečni čas preskušanja za **RETeval** kliničnem preskušanju 2,3 minute za preskušanje obeh oči.

Tabela 1: Definicije skupin resnosti.

Mednarodna klinična klasifikacija (Wilkinson et al. 2003)	Raven ETDRS	CSME
Ni NPDR	10 - 12	-
Blagi NPDR	14 - 35	-
Zmerni NPDR	43 - 47	-
CSME z ne, blago ali zmerno NPDR	10 - 47	+
Huda NPDR ali proliferativna DR	53 - 85	+ / -
Negradljiva raven ETDRS	?	+

Ocena, ki jo je pripravila ocena dr Protocol je povezana s prisotnostjo in resnostjo diabetične retinopatije in klinično pomembnim makularnim edemom, kot je prikazano v Slika 1 (Maa et al. 2016).

Slika 1. Odvisnost od RETeval meritev od ravni resnosti diabetične retinopatije. Na ploskovih je prikazana napaka v pomenu in standardu za vsako skupino resnosti, ki je navedena v tabeli 1.



Dr Assessment Protocol uporablja dva ali tri sete 4, 16 in 32 Td·s utripajoče bele dražljaje (28,3 Hz) brez svetlobe v ozadju. Število nastavitev je določeno z interno natančnostjo naprave. V Troland (Td) je opisana osvetlitev mrežnice, ki je količina svetilnosti, ki vstopi v učenko. Naprava

RETeval meri velikost zenice v realnem času in nenehno prilagaja svetilnost bliskavice, da v oko dostavi želeno količino svetlobe ne glede na velikost zenice. Svetlobni dražljaji so bela svetloba (1931 CIE x, y z 0,33, 0,33).

Rezultat bolnika je kombinacija naslednjega:

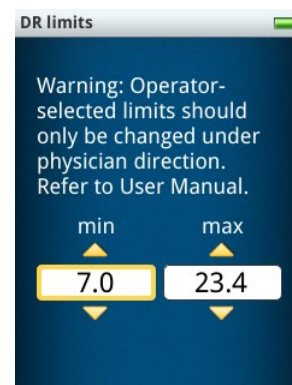
- Starost bolnika
- Čas električnega odziva na 32 Td·s spodbudo
- Amplituda električnega odziva na 16 Td·s dražljajev
- Razmerje med območjem učencev med 4 Td·s in 32 Td·s spodbudami

Če želite zagotoviti točne rezultate, vnesite pravilen datum rojstva.

Posamezniki s sladkorno boleznijo, ki imajo hudo retinopatijo, imajo običajno zenice, ki spreminjajo velikost manj kot zenice zdravih posameznikov. Če je bolnik na zdravih ali ima druga stanja, ki ovirajo odziv učencev, je treba poskrbeti za ustrezno razlago **RETeval** rezultatov naprave, saj je bolj mogoče, da bodo ti posamezniki napačno razvrščeni kot, da imajo vid, ki ogroža DR. Poleg tega zagotovite, da je kontralateralno oko zajeto z roko bolnika, kot je prikazano na 13 preprečevanje nenadzorovane svetlobne stimulacije kontralateralnega očesa, da bi vplivala na meritev zenice. Zdravila DR Assessment Protocol bolnikov, katerih oči so farmakološko razširjene.

Poročilo, ki ga je ustvarila ocena dr. Protocol vključuje referenčne intervale za vsako posamezno merjenje in oceno DR, iz naših študij običajno vidnih oseb. Glejte **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (začenša na strani 56) za dodatne podrobnosti. Ti referenčni intervali vam omogočajo primerjavo rezultatov s kohorto preiskovancev, ki ne imajo sladkorne bolezni ali diabetične retinopatije, in tudi lažje opredeliti, kateri vidiki preskusa so bolj zaskrbljeni.

Poleg tega, da prikazuje referenčne intervale, ocena DR Protocol prikazuje omejitve odločitev clinica I, kot ste določili vi. V nasprotju z referenčnimi intervali, ki vključujejo 95 % običajno vidnih oseb, ne glede na to, kako lahko to razvrsti nekoga z VTDR, klinične omejitve odločitev menijo, da so bolni in normalni subjekti optimizirali tako občutljivost preskusa kot tudi specifičnost preskusa. Pri prvem zagonu protokola za ocenjevanje DR boste imeli možnost določiti omejitve odločanja, ki so v poročilu označene kot "omejitve, ki jih izbere operator". Ta zaslon lahko dosežete **kadarkoli tako, da izberete Settings, nato Reporting, nato OMEJITVE DR.**



Kot je bilo videno v Slika 1 zgoraj, povečanje DR Rezultati so povezani s povečanjem resnosti bolezni. Spodnja omejitev klinične odločitve je zato koristna le za ulov nepričakovano nizkih rezultatov, ki bi lahko kazali na težavo s preskusom in ne na težavo s tem subjektom. Nižja meja 7 je manjša od najmanjše meritve v referenčnih podatkih in študijah DR (ocena = 9,5, n = 595).

Za zgornjo mejo je bilo predlaganih več vrednosti. Tri študije prečnega preseka so predlagale točko, ki je maksimalno povečala vsoto občutljivosti in specifičnosti (zgornje leve točke na njihovih krivuljah ROC). V vzdolžni študiji je bilo relativno tveganje med pozitivnim in negativnim rezultatom prihodnjega očesnega posega največje.

Študija	Zlati standard	Zgornja meja klinične odločitve (največja vrednost, ki se šteje za normalno)
Maa et al. (2016)	7-polj stereo ETDRS fotografije na razširjenih očeh, presečni študiji	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopija razrezane svetilke in razširjeni pregled fundusa z posredno oftalmoskopijajo, presečni študiji	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopija rezne svetilke, 7-poljne stereo ETDRS fotografije na razširjenih očeh in ČDO, prerezna študija	23.0
Brigell et al. (2020)	Kirurški posegi (laser, injekcije ali vitrektomija) v zadnjih 3 letih, vzdolžna študija	23.4

Razlika v predlaganih zgornjih mejah kliničnih odločitev je lahko zaradi različnih standardov zlata. V zvezi s tem imajo vzdolžne študije prednost, ker so diagnoze na splošno bolj jasne s časom. Poleg tega lahko presečne študije primerjajo eno metodo z drugo metodo, ki napoveduje izid, namesto da bi dejansko imele izid (ki se lahko opravi v vzdolžnih študijah). Na primer, bolniki z visoko tveganim PDR imajo le 15,8% možnosti za hudo izgubo vida ali vitrektomijo s 5 leti (Davis et al. 1998).

Drugi protokoli

Naprava **RETeval** ima dva protokola, ki sta "svetilka" protokola, kjer naprava ustvari 30 cd/m² ali 300 cd/m² belo svetlobo.

Dodatne dejavnosti

Odstranjevanje starih rezultatov iz naprave

Na RETeval **lahko shranite** do 50 rezultatov preskusov. Odstraniti morate stare rezultate, da naredite prostor za nove teste. Obstajajo trije načini za odstranjevanje rezultatov.

OPOZORILO: Results v napravi ni mogoče obnoviti. Shranite rezultate, ki jih želite obdržati v računalniku, preden jih izbrišete iz **RETeval** naprave.

Odstranjevanje izbranih Results iz naprave

Če želite odstraniti posamezne rezultate iz naprave, sledite tem korakom:

- Step 1. Prepričajte se, da so bili vsi rezultati, ki jih želite obdržati, kopirani v računalnik.
- Step 2. Vključite RETeval napravo.
- Step 3. Izberite **Results**.
- Step 4. Izberite želeni rezultat, ki ga želite izbrisati.
- Step 5. Izberite **Delete**.
- Step 6. Izberite Da .

Odstranjevanje All Results iz naprave

Če želite odstraniti vse shranjene rezultate iz naprave, sledite tem korakom:

- Step 1. Prepričajte se, da so bili vsi rezultati, ki jih želite obdržati, kopirani v računalnik.
- Step 2. Vključite RETeval napravo.
- Step 3. Izberite **Settings** nato **Memory**.
- Step 4. Izberite **Izbriši vse rezultate preskusa**.
- Step 5. Izberite Da .

Če ste med korakom 4 **izbrali Brisanje** vsega, potem bi bilo območje za shranjevanje podatkov (vključno z rezultati pacientov in protokoli po meri) izbrisano in ponastavi na tovarniško stanje.

Odstranjevanje Results računalnika

Če želite odstraniti rezultate iz naprave z računalnikom, sledite tem korakom:

- Step 1. Postavite **RETeval** napravo na priključno postajo.
- Step 2. Priključite kabel USB.
- Step 3. Počakajte, da se naprava prikaže kot zunanji pogon v računalniku.
- Step 4. Pomaknite se do imenika Poročil v napravi.
- Step 5. Prepričajte se, da so bili vsi rezultati, ki jih želite obdržati, preneseni v računalnik. Kopirajte datoteke tako, kot bi kopirali katero koli datoteko iz pogona palca ali druge zunanje naprave v računalnik. Če želite, kopirajte tudi ustrezno datoteko s surovimi podatki (.rff) in XML datoteko (.rffx) iz mape Podatki, da arhivirate rezultate v strojno berljivih formatih za programsko analizo.

Step 6. Delete rezultate iz imenika Poročila, da jih odstranite iz naprave. Če shranjujete rezultate v več formatih (npr. PDF in JPEG), je treba vse oblike izbrisati, da odstranite rezultat iz naprave in naredite prostor za prihodnje preskuse. Surovih podatkovnih datotek (.rff) in datotek XML (.rffx) ni treba izbrisati. Naprava samodejno odstrani te datoteke, kot je primerno.

Posodabljanje strojne programske opreme

Občasno LKC objavi posodobitev strojne programske opreme naprave. Posodobitve strojne programske opreme so na voljo brez doplačila za prvo leto, nato pa se lahko zahteva letna pristojbina za podporo za nadaljnjo podporo in posodobitve strojne programske opreme.

Če želite posodobiti strojno programsko opremo naprave, sledite tem korakom:

Step 1. Prenesite datoteko posodobitve strojne programske opreme v računalnik. (Sledite navodilom v obvestilu o posodobitvi strojne programske opreme, da najdete in prenesete posodobitev.)

Step 2. Priključite kabel USB na računalnik.

Step 3. Napravo postavite v postajo za priklop.

Step 4. Počakajte, da se naprava prikaže kot zunanji pogon v računalniku.

Step 5. Kopirajte datoteko posodobitve strojne programske opreme iz imenika v računalniku v imenik strojne programske opreme v napravi.

Step 6. Izklopite zunanji pogon, ki predstavlja napravo iz računalnika.

Step 7. Odstranite napravo iz priklopne postaje.

Step 8. Izberite **Settings**, nato **System in Settings** in **posodobite firmware**.

Step 9. Izberite želeno posodobitev strojne programske opreme.

Step 10. Izberite **Next**.

Step 11. Počakajte, da se posodobi vdelana programska oprema.

Step 12. Ko se posodobitev strojne programske opreme dokonča, se bo naprava samodejno znova zagnala.

Če RETeval med posodobitvijo strojne programske opreme ne uspe, preverite, ali je bila datoteka posodobitve strojne programske opreme prenesena in pravilno kopirana v napravo, tako da ponovite korake od 5 do 12.

Elektronska medicinska evidenca (EMR) podpora

Naprava **RETeval** podpira integracijo EMR z uporabo prenosnih datotek med gostiteljem računalnikom in mapo EMR na **RETeval** napravi. ID bolnika in datum rojstva je mogoče elektronsko prenesti v napravo in ga je treba pred začetkom preskusa potrditi le na napravi. Po zaključku preskusa, priklop RETeval napravo nazaj z računalnikom omogoča elektronsko potegniti rezultate z naprave in v EMR. Za več podrobnosti o trenutno podprtih sistemih EMR in možnostih integracije z EMR se obrnite na LKC.

RETeval možnost utripa

Naprava **RETeval** hitro in natančno meri utripajoči implicitni čas tako, da utripa v bolnikovo oko in meri časovno zamik (implicitni čas) in amplitudo električnega odziva mrežnice, kot je bilo ugotovljeno na koži pod očesom. Patentirana tehnologija naprave omogoča meritve brez širjenja kapljic za oči z uporabo nadomestila velikosti zenice v realnem času in uporablja kožne elektrode (Sensor Strips). Celoten postopek testiranja za enega bolnika mora trajati manj kot 5 minut.

Implicitni čas utripa je bil povezan s številnimi boleznimi mrežnice, vključno z retinitis pigmentosa (Berson 1993), povečan S-cone sindrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabetična retinopatija (Fukuo in al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicitni čas flickerja je bil uporabljen tudi pri preskušanju nedonošenčkov za retinopatijo prezgodnjega (Kennedy et al. 1997) in pri ugotavljanju toksičnosti mrežnične mrežnične strani iz zdravila proti napadom vigabatrina (Miller et al. 1999; Johnson in al. 2000; Svetovalni odbor FDA 2009; Ji et al. 2019). Testi flickerja so bili uspešni pri ločitvi pediatričnih bolnikov z nystagmusom med tistimi s primarno motnjo mrežnične (Grace et al. 2017).

Prek izbirnega protokola je mogoče preskusni protokol izbrati med več kot 10 možnostmi utripanja, vključno z eno, posebej zasnovano za diabetično retinopatijo, ki ogroža vid, opisano prej.

Protokoli utripa

Naprava **RETeval** podpira preskušanje utripajoče ERG. Na začetku vsakega stimulusnega obdobja so zagotovljeni kratki utripi svetlobe. Vgrajeni protokoli na primer uporabljajo stimulusno frekvenco približno 28,3 Hz. Osvetlitev ozadja, kjer je prisotna, uporablja frekvenco PWM blizu 1 kHz, ki je veliko nad človeško kritično frekvenco fuzije in se zato dojema kot stala osvetlitev.

Vgrajeni protokoli utripanja običajno beležijo med 5 in 15 sekundami podatkov za vsako stimulusno stanje, ki se ustavi po doseženi notranji meritvi natančnosti. Nekateri protokoli imajo več stimulusnih pogojev, ki so predstavljeni zaporedno s kratko (< 1 s) temno premor med pogoji. Števec na zaslonu prikazuje napredek za te multi-stimulus protokole.

Mnogi protokoli imajo stalno osvetlitev mrežnične mrežne, ki jih opisuje Troland enota (Td). Ti protokoli so identificirani z "Td" v uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. V teh protokolih je **RETeval** naprava meri velikost zenice v realnem času in stalno prilagaja svetilnost bliskavice, da zagotovi željeno količino svetlobe V oko ne glede na velikost zenice v skladu z naslednjo formulo: $Troland = (območje\ zenice\ v\ mm^2)(svetilnost\ v\ cd/m^2)$. Tako učencem ni treba razmahati, da bi dosegli dosledne rezultate. Tudi pri uporabi mydriatics, ljudje širijo na različne premere in rezultati se lahko bolj dosledno z uporabo Troland temelji dražljajev. Medtem ko Troland na osnovi testov kažejo, da so rezultati manj odvisni od velikosti učencev, sekundarni dejavniki, kot so stiles-Crawfordov učinek in/ali spremembe porazdelitve svetlobe na mrežnici, preprečujejo, da bi bili testi na osnovi Troland popolnoma neodvisni od velikosti učencev (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska in Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Zagotovljeni so dražljaji z energijo osvetlitve bliskavice 4, 8, 16 in 32 Td·s bele svetlobe (1931 CIE x, y z 0,33, 0,33) brez osvetlitve ozadja.

Obstajajo primeri, ko je lahko spodbuda, ki kompenzira velikost učencev, neprijetna. Ti protokoli so identificirani z "cd" v uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. Bolnik na primer ne more držati vek dovolj odprtih za napravo za merjenje zenice, obstaja želja po spodbujanju očesa skozi zaprto veko, ali pa obstaja želja, da se ujema s spodbudo prejšnje publikacije. Ko iščete prisotnost kakršne koli mrežnične funkcije, lahko zadostuje svetli stalni stimulus svetilnosti. Dražljaji, ki niso odvisni od velikosti zenice, so opisani v smislu svetilnosti (enote cd/m²) ali svetlobne bliskavice (enote cd-s/m²). Podani so dražljaji z energijo bliskavice 3 in 30 cd-s/m² bele svetlobe (1931 CIE x, y z dne 0,33, 0,33) brez osvetlitve ozadja. Poleg tega je na voljo 3 cd-s/m² bela bliskavica s 30 cd/m² belim ozadjem in Troland ekvivalentom (85 Td-s z ozadjem 850 Td), ki ustreza utripajočim stimulacijam, opisanim v standardu ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Obdelava signala za preskuse utripanja uporablja fourierjev pristop in je opisan v Davis, Kraszevska in Manning (2017).

Amplituda signala ERG je nižja z elektrodami za stik s kožo, kot so Senzorski trakovi kot z elektrodami, ki so kontaktne z roženico. Za ERG, zabeležene z aktivno elektrodo na koži, se uporablja pomnoževanje signala. Kožne elektrode morda niso primerne za ocenjevanje attenuiranih patoloških elektroretinogramov. Priporočljivo je, da uporabniki, ki beležijo elektroretinograme, obvladajo tehnične zahteve svoje izbrane elektrode, da pridobijo dober stik, dosledno pozicioniranje elektrod in sprejemljivo impedanco elektrod.

Protokoli po meri

Če obstaja protokol, ki ga želite zagnati, ki ni vgrajen, ima **naprava RETeval** podporo za razširitev števila možnosti prek protokolov po meri. Če želite protokol po meri, se obrnite na LKC (e-pošta: support@lkc.com), če želite protokol po meri. Vzorčni protokoli po meri vključujejo meritve ponovitev, napravo-randomizacijo predstavitev vrstnega reda več dražljajev, spremembe v intenzivnosti bliskavice, pogostost, barvo in/ali trajanje ter podaljšano trajanje dražljajev, kot so vklop, rampa in sinusoidni dražljaji.

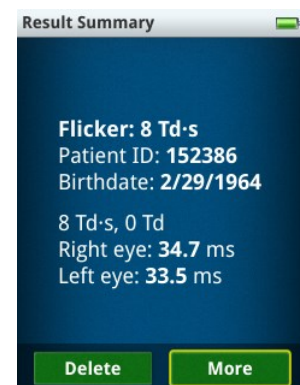
Protokole po meri lahko postavite v mapo Protokoli v napravi. Vgrajene protokole si lahko ogledate na napravi v mapi EMR/vgrajeni protokoli, kar je lahko izhodišče za ustvarjanje lastnih protokolov po meri. Protokoli so napisani v celovečernem programskem jeziku Lua.

Rezultati preskusa utripanja

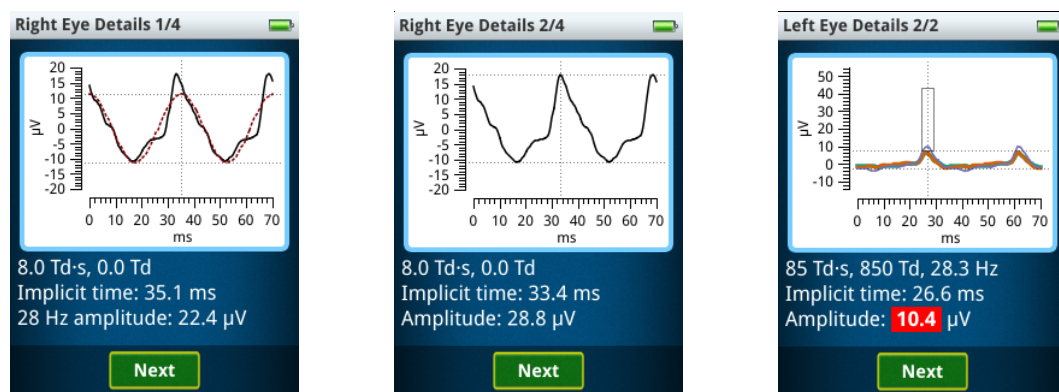
Results so prikazani na RETeval, ko je preskus uspešno končan. Implicitni časi se bistveno spreminjajo z intenzivnostjo bliskavice. Pri sklicevanju na literaturo za klinično razlago je pomembno, da se vaše testiranje opravi pri enaki svetilnosti bliskavice in ravni svetlobe v ozadju. Standard ISCEV določa, da mora vsak laboratorij določiti ali potrditi tipične referenčne vrednosti za lastno opremo, protokole za snemanje in populacijo bolnikov.

Po preskusu je predstavljen povzetek rezultatov, kot je na sliki zgoraj.

Zgodovinske rezultate je mogoče videti iz glavnega menija **Results** Možnost. Pomaknite se navzgor in navzdol po seznamu in izberite želeni rezultat preskusa. Rezultati so shranjeni v kronološkem vrstnem redu; najnovejšim rezultatom. Prikazan je povzetek zgoraj, kot tudi spodbude, električne amplitude in valovneforme, ki jih za vsak korak zabeležijo senzorski



trakovi za vsako oko. V električni valovni formi sta prikazani dve obdobji. Svetloba utripa, ki spodbuja mrežnico, se je pojavila v času = 0 ms in blizu časa = 35 ms. Amplitude in meritve časovnega razporeda ter o katerih so poročali tako za temelj odziva (to je najbolj primerne sinusoida) kot za celotno valovno formo, saj znanstvena literatura podpira obe metodi. Poročali so, da je uporaba temelja bolj točna za obvladovanje bolnikov z ishemijo (Severns, Johnson in Merritt 1991) in bolj robustne v svetlobnih pogojih, ki jih je bolnik doživel pred preskusom (McAnany in Nolan 2014), medtem ko se uporaba celotnega valovnega obrazca ujema s standardom ISCEV (Robson in al. 2022; McCulloch et al. 2015) in je diagnostično bolj uporabna v nekaterih primerih (Maa et al. 2016). Črna krivulja predstavlja električni odziv očesa na utripajočo svetlobo. Rdeča črtana krivulja (kadar je prisotna) predstavlja temelj električnega odziva. Amplitude so poročali kot od vrha do vrha. Črte označujejo merilne vrednosti, izvelene iz valovnih oblik. Ko so na voljo referenčni intervali, je prikazano pravokotno polje, ki vsebuje 95 % podatkov v vizualno-normalni preskusni populaciji. Meritve kazalca zunaj pravokotnega polja so torej netipične. Netipične meritve, povezane z boleznijo (dolgi časi ali majhne amplitude), so označene z rdečo (tj. < 2,5 % za amplitude ali > 97,5 % za čase). Meritve blizu meje označene rdeče barve (naslednjih 2,5 %), so označene v rumeni barvi. Glejte **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (začenša na strani 56) za dodatne podrobnosti.



Poročila PDF prikazujejo tri obdobja električnega odziva, ki ga beležijo senzorski trakovi. Pri električnem odzivu se je svetloba, ki spodbuja mrežnico, pojavila v času = 0 ms, 35 ms in 70 ms.

Preden se pri testih utripanja pritisne "Start Test", RETeval naprava poskuša meriti velikost učencev ne glede na izbrano vrsto stimulacije. Če se učenec uspešno meri, bo njegov premer prikazan v poročilu PDF v tem preskusnem koraku. Če velikost učencev ni uspešno izmerjena pred "Start Testom", kar je možno za "cd" teste, bo naprava med preskusom še naprej poskušala meriti velikost učencev in bo med preskusom namesto tega poročala o povprečnem premeru učencev.

Takoj po pritisku na »Start Test« **RETeval** naprava posnema infrardečo fotografijo očesa, ki je prikazana na poročilu PDF. Fotografija je lahko koristna za oceno stanja dilacije, skladnosti in položaja elektrod blizu očesa.

V nadaljevanju je prikazan primer pdf poročila za 8 Td-s protokola. Poročila prikazujejo referenčne podatke (glejte **Referenčni intervali** razdelek na strani 56).

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

Patient Information

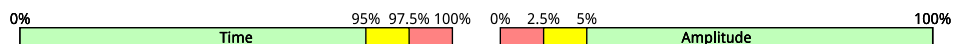
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

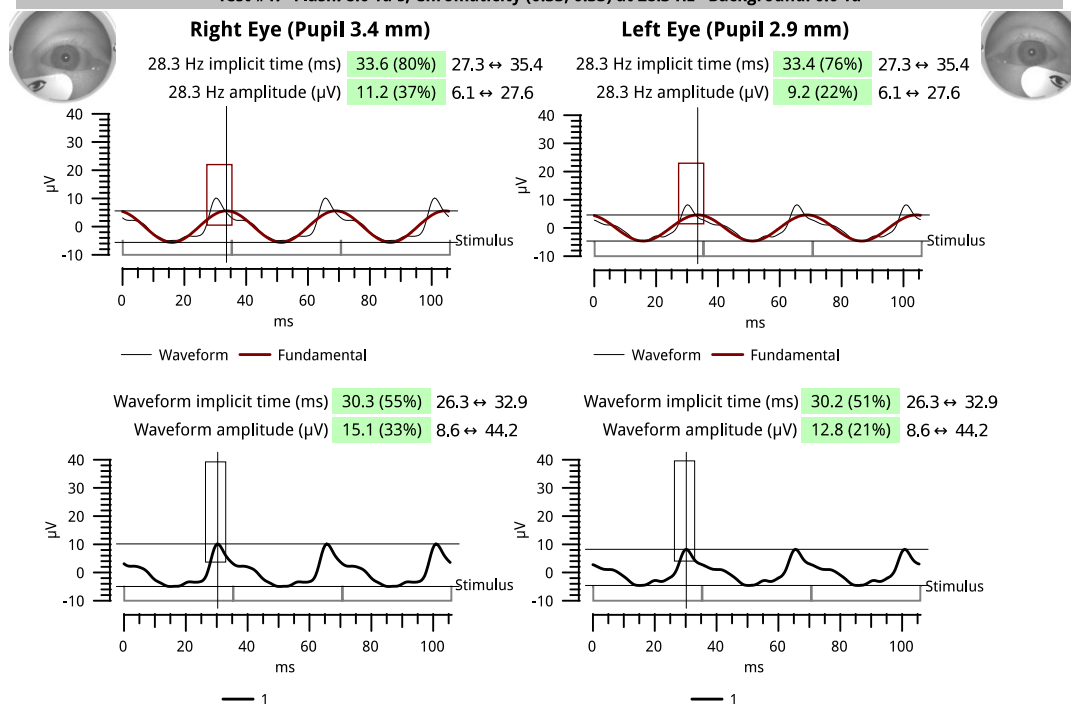
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval popolna možnost

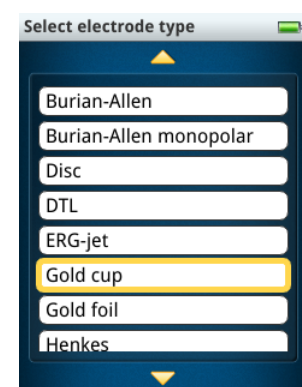
V **RETeval** Popolna možnost omogoča **RETeval** napravo, ki je v celoti opremljena, standardno skladna z ISCEV (Robson in al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG naprava. Protokol za ocenjevanje DR in protokoli iz možnosti Flicker ERG zagotavljajo hitre rezultate za številne bolezni, ki jih je mogoče oceniti s pomočjo odzivov na kone. Kljub temu obstaja veliko drugih bolezni, za katere ocena palice in eno bliskavice zagotavljajo dragocen vpogled v stanje vizualnega sistema. Ti protokoli bodo trajali bistveno dlje zaradi temnih prilagoditvenih obdobj, potrebnih za oceno funkcije palice.

Poleg tega je predviden protokol za preskušanje bliskavice VEP, ki je v skladu s (Odom et al. 2016).

ISCEV standardne meritve erg v celotnem polju so bile koristne za številne bolezni. Učbeniki so bili napisani (Heckenlively in Arden 2006; Fishman et al. 2001) kot tudi revijo (*Documenta Ophthalmologica*) namenjene klinični elektrofiziologiji vida.

Prek izbirnega protokola je mogoče preskusni protokol poleg možnosti utripanja in protokola, posebej zasnovanega za diabetično retinopatijo, ki ogroža vid, izbrati med možnostmi enkratne bliskavice.

Kabel adapterja za DIN elektrode je na voljo z **RETeval** Popolna možnost, lahko uporabite katero koli 1,5 mm varnostno DIN elektrodo z **RETeval** Napravo. Poglavje 17 v Heckenlively in Arden (2006) prežema številne elektrode, ki so sprejemljive za posnetke ERG. Glej dokumentacijo proizvajalca elektrod in standarde ISCEV za pravilno postavitve, pripravo kože, čiščenje in odstranjevanje teh DIN elektrod. Pri izvajanju preskusa se **RETeval** napravo bo operator pozval, naj določi vrsto elektrode. Te informacije bodo shranjene v rezultatih in prikazani bodo ustrezni normativni podatki (kadar so na voljo). Rdeča svinec je pozitivna povezava, črna svinec v negativni povezavi, in zelena svinec je tla / desni nogo pogon povezavo.



Amplituda signala ERG je nižja z elektrodami za stik s kožo, kot so Senzorski trakovi kot z elektrodami, ki so kontaktne z roženico. Za ERG, zabeležene z aktivno elektrodo na koži, se uporablja pomnoževanje signala. Kožne elektrode morda niso primerne za ocenjevanje attenuiranih patoloških elektoretinogramov. Priporočljivo je, da uporabniki, ki beležijo elektoretinograme, obvladajo tehnične zahteve svoje izbrane elektrode, da pridobijo dober stik, dosledno pozicioniranje elektrod in sprejemljivo impedanco elektrod.

RETeval Popolni protokoli

Naprava **RETeval** podpira preskušanje ERG z eno bliskavico in utripajočim. Na začetku vsakega stimulusnega obdobja so zagotovljeni kratki utripi svetlobe. Svetloba v ozadju nastaja tudi z zagotavljanjem kratkih bliskavic svetlobe pri približno 1 kHz, ki je veliko nad človeško kritično frekvenco fuzije in se zato dojema kot stala osvetlitev. Ti protokoli zagotavljajo temne časovnike prilagajanja in približno raven svetlobe okolja med temno prilagoditvijo. Raven svetlobe v okolju je približno tako, da se geometrijska sredina svetlobne

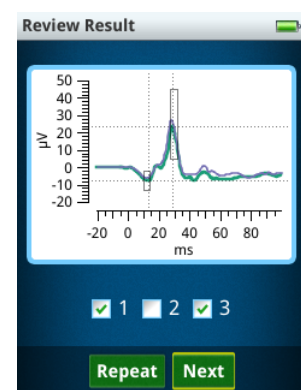
ravni, izmerjena znotraj integrirane sfere (ganzfeld) s fotodiodo z optičnim filtrom zunanje svetlobe, ki je nanjo povezana.

Mnogi protokoli imajo stalno osvetlitev mrežnične mrežke, ki jih opisuje Troland enota (Td). Ti protokoli so identificirani z "Td" v uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. V teh protokolih je **RETeval** naprava meri velikost zenice v realnem času in stalno prilagaja svetilnost bliskavice, da zagotovi želeno količino svetlobe V oko ne glede na velikost zenice v skladu z naslednjo formulo: $Troland = (območje\ zenice\ v\ mm^2) \cdot (svetilnost\ v\ cd/m^2)$. Tako učencem ni treba razmahati, da bi dosegli dosledne rezultate. Tudi pri uporabi mydriatics, ljudje širijo na različne premere in rezultati se lahko bolj dosledno z uporabo Troland temelji dražljajev. Medtem ko Troland na osnovi testov kažejo, da so rezultati manj odvisni od velikosti učencev, sekundarni dejavniki, kot so stiles-Crawfordov učinek in/ali spremembe porazdelitve svetlobe na mrežnici, preprečujejo, da bi bili testi na osnovi Troland popolnoma neodvisni od velikosti učencev (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska in Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Vgrajeni ISCEV Troland protokoli poskušajo ujemati iscev candela protokole s predpostavko premera 6 mm učencev (28,3 mm² območje učencev). Na primer, Troland, ki ustreza temno prilagojeni 3.0 ERG, ki ima bliskavico 3 cd-s/m², ima dražljaj $(3\ cd-s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td-s$. Če je premer zenice 6 mm, bo 85 Td-s stimulus enak 3 cd-s/m² stimulacije in rezultat erg bo torej enak.

Obstajajo primeri, ko je lahko spodbuda, ki kompenzira velikost učencev, neprijetna. Ti protokoli so identificirani z "cd" v uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. Bolnik na primer ne more držati vek dovolj odprtih za napravo za merjenje zenice, obstaja želja po spodbujanju očesa skozi zaprto veko, ali pa obstaja želja, da se ujema s spodbudo prejšnje publikacije. Ko iščete prisotnost kakršne koli mrežnične funkcije, lahko zadostuje svetli stalni stimulus svetilnosti.

Subtesti v protokolih prikazujejo rezultate valovneforme po vsakem merilnem obdobju in omogočajo operaterju, da ponovi korak tolikokrat, kolikor je to željeno. Samodejne postavitev kazalca se izračunajo na povprečno postavitev kazalca v vseh ponovitvah. Vsak subtest je mogoče preskočiti, ne da bi vplival na preostanek protokola. Na preglednem zaslonu ima operator možnost izbire, ki se ponavlja, da se hranijo pred poročili. Ta možnost omogoča izbris ponovitev v primeru, na primer, slabo skladnost bolnikov ali presežek hrupa v nekaterih replikativih. Če želite odstraniti ponovitev, preprosto počistite polje, povezano s tem repliciranjem. Replikate lahko izberete ali odstranite kadarkoli med zbiranjem ponovitev. Ko se premaknete na naslednji preskusni korak, ne morete več spremeniti izbire ponovitev za prejšnje korake. Ko so na voljo referenčni intervali, je prikazano pravokotno polje, ki vsebuje 95 % podatkov v vizualno-normalni preskusni populaciji. Meritve kazalca zunaj pravokotnega polja so torej netipične. Netipične meritve, povezane z boleznijo (dolgi časi ali majhne amplitude), so označene z rdečo (tj. < 2,5 % za amplitude ali > 97,5 % za čase). Meritve blizu meje označene rdeče barve (naslednjih 2,5 %), so označene v rumeni barvi. Glejte **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (začenša na strani 56) za dodatne podrobnosti.

Za temno prilagojeno 0,1 Hz 85 Td-s in 3 cd-s/m², o nihalcih in kazalcih. Oscilatorna potencialna valovnaforma se pridobiva z uporabo filtra pasovnega pasu 85 Hz – 190 Hz. Do 5 kazalcev se samodejno postavi na oscilatorne potencialne vrhove in korita in so na poročilu označene kot črne točke na valovni podlagi. Za vsak posamezni kazalec so opisani implicitni



časi (čas do vrha) in amplitude (vrh do naslednjega korita). Poroča se tudi o vsotah implicitnih časov in amplitud za vse kazalce. Pri razlagi časov in amplitud povzetega kazalca morate preučiti kazalke na valovni podlagi, da zagotovite, da valovi ne bodo zamujali.

Za temno prilagojene preskuse se zaslon samodejno zatemni in pordeli. Led stanje zelene moči je izklopljen tudi za pomoč pri temni prilagoditvi. Zaslon in LED se samodejno polepšata na koncu preskusov temne prilagoditve.

Če želite ustvariti vizualni dražljaj, **RETeval** naprava ustvarja spremenljive utripe bele svetlobe, izdelane iz rdečih, zelenih in modrih LED-jev, ki so vklopljene za enako trajanje. Največja energijska bliskavica bele svetlobe je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, ki ima trajanje bliskavice 5 ms. Pri stalnih Troland preskusih je lahko trajanje bliskavice daljše od 5 ms za velikosti učencev, manjše od 1,9 mm. Modeliranje faze 3 faze aktivacije fototransdukcije, kot je opisano v (Cideciyan in Jacobson 1996) v enačbah A5 prikazuje zelo majhne razlike v fotokurentu palice ali stožeca med takojšnjo bliskavico in bliskavico, ki se enakomerno razširjajo v trajanje bliskavice do 10 ms, dokler se vse meritve štejejo glede na središče bliskavice, kot je to storila **RETeval** Napravo. Če je velikost učencev dovolj majhna, da zahtevana energija bliskavice za Troland protokola ni **RETeval** naprava bo proizvajala največjo bliskavico.

Obdelava signala za preskuse, ki ne utripajo, uporablja naslednje korake. Filter z ničelno fazo 0,3 Hz visokega prehoda zmanjšuje drift in odmik elektrod, hkrati pa ohranja časovni razpon valovneforme. Meritve iz več bliskavic so združene, da se izboljša razmerje signala do hrupa z uporabo obsežne vrednosti za zmanjšanje učinka outliers po odstranitvi outlier replikatov, katerih amplitude presegajo 1 mV. Nastala valovnaforma se nato obdelava z uporabo denoising (Ahmadi in Rodrigo 2013) kjer so valovni valovi ojačevani na podlagi signala za moč hrupa med postimulusom (signalom) in pre-stimulusnimi (hrupnimi) deli valovneforme. Oscilatorna analiza potenciala ne uporablja valovanja.

Število bliskavic skupaj je določeno v spodnjih tabelah. Če je želeno drugačno število bliskavic, lahko ustvarite protokol po meri tako, da spremenite protokol v mapi EMR/vgrajeni protokoli in jo postavite v protokole/ mapo v napravi. Za urejanje protokola (npr. Emacs ali Notepad) se lahko uporablja kateri koli urejevalnik besedila. Zaradi razmeroma malo utripanj, združenih za preskuse brez utripanja, je pri teh preskusih bolj pomembno zmanjšanje hrupa; zato je za vse bolnike predlagan pripravek kože, da se zmanjša impedanca stika z elektrodami.

ISCEV ERG protokoli

V spodnjih tabelah so podrobno opisani standardni PROTOKOLI ERG ISCEV.

Ta protokol (**ISCEV 6 korak**, najprej prilagojena svetloba, cd) najprej opravi preskuse, prilagojene svetlobi, in predpostavka, da se prilagoditev svetlobe pojavi pred začetkom preskusov. Nekateri kliniki uporabljajo sobne luči za prilagajanje svetlobe. ISCEV priporoča 20 minut temne prilagoditve in 10 minut prilagajanja svetlobe.

ISCEV 6 korak, svetloba prilagojena prvi, cd				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Pravico	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Pravico	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5

Ta protokol (**ISCEV 6 korak**, temno prilagojen prvi, cd) preklopi vrstni red preskušanja, da se najprej opravijo temno prilagojeni preskusi. **Naprava RETeval** izvede kalibracijo na začetku vsakega protokola. Da umerjanje svetlobe ne vpliva na temno prilagajanje stanje subjekta, postavite napravo na čelo bolnika, ko zahteva naprava. Barva kože ima majhen, vendar izč ljiv učinek na izhod svetlobe (zaradi odboja kože); zato je treba uporabiti čelo preskusne osebe. V tem protokolu obstaja časovnik prilagajanja svetlobe za vsako oko, ki ga je treba prilagoditi na 30 cd/m². ISCEV priporoča 20 minut temne prilagoditve in 10 minut prilagajanja svetlobe.

ISCEV 6 korak, temno prilagojen prvi, cd				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Pravico	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Pravico	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Pravico	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Naslednja dva protokola sta enaka prejšnjima dvema z izjemo, da se bela bliskavica 10 cd·s/m² ne izvaja.

ISCEV 5 korak, svetloba prilagojena najprej, cd				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Pravico	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5

ISCEV 5 korak, temno prilagojen prvi, cd				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Pravico	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Pravico	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Naslednji štirje protokoli so podobni zgoraj navedenim protokolom iscev 5/6 korakov, le da se sledenje učencem uporablja za zagotavljanje stalne osvetlitve mrežnice, zaradi česar je razširjanje zenice neobvezno. Domnevalo se je, da je 6 mm učenka spremenila standardne razširjene svetilnosti ISCEV v Trolands.

ISCEV 6 korak, svetloba prilagojena prvi, Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Pravico	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Levo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Pravico	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Pravico	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Levo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5

ISCEV 6 korak, temno prilagojen prvi, Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Pravico	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Pravico	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Levo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Pravico	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Pravico	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Levo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 korak, svetloba prilagojena prvi, Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Pravico	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Levo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Pravico	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5

ISCEV 5 korak, temno prilagojen prvi, Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Pravico	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Pravico	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Pravico	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Levo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Naslednji trije protokoli so ISCEV fotopijski protokoli. To so protokoli brez vključenih skotopskih korakov. Protokoli so fotopično enkratno bliskavico in utripanje v standardni razširjeni SVETILNOSTI ISCEV candela kot tudi v Trolands. Obstaja tudi Troland ISCEV Flicker protokol.

ISCEV Fotopic bliskavica in utripanje, cd				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopic bliskavica in utripanje, Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Pravico	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Levo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Pravico	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Levo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Naslednji ISCEV protokoli preskočijo testni korak DA3 in ne poročajo OPs. Pri uporabi 10-minutne temne prilagoditve se ti protokoli ujemajo z "Standardnim skrajšanim ERG protokolom", določenim v posodobitvi standarda ISCEV iz leta 2022 (Robson et al. 2022). Pri uporabi skrajšanih temnih časov prilagajanja je primerjava odzivov palice z referenčnimi podatki potrebna dodatna nega, saj so bili referenčni podatki zbrani z 20 minutami temne prilagoditve.

ISCEV 4 korak, svetloba prilagojena najprej, cd				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Pravico	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripa ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Pravico	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Pravico	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5

ISCEV 4 korak, svetloba prilagojena prvi, Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Pravico	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Pravico	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s flicker ERG	Levo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temni časovnik prilagajanja	Tako	Off	Off	
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Pravico	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Pravico	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Temno prilagojen 0,28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Levo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5

Protokoli fotopijskega negativnega odziva

Fotopijski negativni odziv je počasen negativen odziv, ki sledi b-valu in je bil farmakološko izoliran, da izvira iz celic mrežnične ganglione (Viswanathan et al. 1999). Spremembe v pHNR so bile dokazane, na primer pri glavkomu (Viswanathan in al. 2001; Prediser et al. 2013).

Na voljo so štirje fotopijski negativni odzivni protokoli. Ti protokoli imajo rdečo bliskavico (1,0 cd·s/m² ali 38 Td·s) na modri podlagi (10 cd/m² ali 380 Td), ki poudarja odziv stožčevega sistema. Frekvenca stimulacije je 3,4 Hz, za zmanjšanje merilnega hrupa pa uporablja bodisi

200 (dolgi protokol) bodisi 100 (kratek protokol). Dolgi zapisi protokola trajajo približno 60 sekund; zapise kratkih protokolov za 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz cd dolg				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Pravico	1.0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Levo	1.0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd kratek				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Pravico	1.0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Levo	1.0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td dolg				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Pravico	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Levo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td kratek				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Pravico	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Rdeča bliskavica, modra podlaga	Levo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Prijavljeni rezultati so od -20 ms do +200 ms, s središčem bliskavice pri 0 ms. Razširjeni zaslon po stimulusu se uporablja za boljše vizualizacijo počasnega vračanja na izhodišče.

Kvantitativna analiza se izvede na naslednji način. A-valni in b-valovni kazalci so na poročani valovni podlagi na svojih vrhovih. PhNR je najmanjša točka med 55 ms in 180 ms. Razmerje W je opredeljeno na naslednji način:

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

če so a, b in p_{min} napetosti glede na izhodiščno vrednost, opredeljene kot a-valni vrh, b: b-valni vrh, p_{min}: najmanjša napetost med 55 ms in 180 ms. Upoštevajte, da je B-valna napetost, ki se običajno poroča (vključno RETeval napravo) enaka (b-a). Na podlagi definicije

je razmerje W razmerje med višino valovne oblike po in pred b-valom. Če je amplituda $phNR$ enaka kot a-val, je razmerje W 1. Razmerje W je manjše od 1, če je globina $phNR$ manjša od globine a-vala. Razmerje W je inverzno "PTR", kot je opredeljeno v Mortlock et al. (2010) in je bilo v tem najdeno, da ima najnižjo raven meddividuarne, medseje in medokularne variabilnosti preskušanih 5 erg merilnih tehnik.

Za ustvarjanje prikazane valovneforme se uporabljajo nove in lastne metode obdelave, ki temeljijo na čim večji razliki med 144 preiskovanci z glavkomom in/ali optično nevropatijo in 159 zdravimi preiskovanci. Referenčni podatki uporabljajo enako metodo obdelave.

Protokoli S-cone

Priložena sta dva protokola S-cone, ki sta lahko koristna pri odkrivanju sindroma okrepljenega s-cone (Yamamoto, Hayashi in Takeuchi 1999). Ti protokoli uporabljajo ozadje 560 cd/m^2 rdeče svetlobe za olajševanje odziva stožcev L in M ter bliskavico $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ pri 4,2 Hz. Posledni signal je zelo majhen, zato je potrebna velika količina pomnoževanje signala. Dolgi protokol uporablja 500 povprečja (120 sekund) ujemanja Yamamoto, Hayashi in Takeuchi (1999), medtem ko kratki protokol uporablja 250 povprečja (60 sekund).

S-cone 4,2 Hz cd dolg				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (modra LED, 470 nm)	Osvetlitev ozadja (rdeča LED, 621 nm)	# utripa
Svetlo modra bliskavica, rdeča podlaga	Pravico	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500
Svetlo modra bliskavica, rdeča podlaga	Levo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500

S-cone 4,2 Hz cd kratek				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (modra LED, 470 nm)	Osvetlitev ozadja (rdeča LED, 621 nm)	# utripa
Svetlo modra bliskavica, rdeča podlaga	Pravico	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250
Svetlo modra bliskavica, rdeča podlaga	Levo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250

Obdelava S-cone je enaka odzivu bliskavice 2 Hz ISCEV. Odziv S-stožeca se pojavi malo po 40 ms. Kazalec b-valov običajno ne bo izbral tega vrha, temveč bo izbral prejšnji LM-cone odziv.

Da rdeči flash protokoli

Priložena sta dva protokola DA rdeče bliskavice, ki sta lahko koristna pri razlikovanju med odzivom palic in temno prilagojenih (Thompson et al. 2018). Ti protokoli uporabljajo rdečo bliskavico brez ozadja. Zaradi razlik v spektralni občutljivosti so 31-krat bolj občutljivi kot palice na **RETeval** rdeča lučka naprave. Protokoli uporabljajo fotopijski $0,3 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ (ali Troland enakovreden). Palice torej vidijo le približno $da0.01$ dražljaj. Temno prilagojeni stožeci ustvarjajo pozitiven odmik v ERG z vrhom okoli 30-50 ms (z izrazom "x-val"), palice pa

ustvarijo kasnejši vrh okoli 100 ms. Z izbiro 5-minutnega in 20-minutnega časa temne prilagoditve je mogoče spremeniti relativne amplitude med dvema odzivoma, saj se stožeci temno prilagajajo hitreje kot palice. Za reference, ki opisujejo klinično uporabnost tega preskusa, se posvetujte z razširjenim protokolom ISCEV. Če želite opraviti ta preskus v kombinaciji z drugim ISCEV protokolom, zaženite ta preskus takoj pred preskusom DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja	# utripa
Temno prilagojena 0.3 rdeča bliskavica ERG	Pravico	0.3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojena 0.3 rdeča bliskavica ERG	Levo	0.3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Opis	Oči	Svetlobna energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja	# utripa
Temno prilagojena 0.3 rdeča bliskavica ERG	Pravico	8.4 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojena 0.3 rdeča bliskavica ERG	Levo	8.4 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9

Protokoli za vklop (dolga bliskavica)

Protokoli za izklop (znani tudi kot protokoli dolge bliskavice) imajo stimulans podaljšane dolžine, da se odziv na odziv loči od odziva izklopa v ERG. Dolgi flash protokoli so bili uporabljeni na primer pri bolnikih z retinitis pigmentosa (Cideciyan in Jacobson 1993), prirojena stacionarna nočna slepota (Cideciyan in Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofija konjev (Sieving 1994), in okrepljen s-cone sindrom (Audo et al. 2008). Da bi bolje videli, kdaj bi moral biti odgovor izklopljen, je lahko koristno prikazovanje spodbude kot časovne funkcije v poročilih. Videli **Stimulus waveforms** na strani 10 za konfiguriranje te možnosti.

Zagotovljena sta dva protokola (kratko in dolgo trajanje preskusa), ki uporabljata spodbudo bele svetlobe. Dražljaj je 250 cd/m² bele svetlobe, za katero se je izkazalo, da ima skoraj največji d-val (Kondo et al. 2000), s 40 cd/m² belim ozadjem za zatiranje odziva palice. Ko je dražljaj vklopen, je svetilnost 290 cd/m²; in ko je spodbuda izklopljena, je svetilnost 40 cd/m². Časi vklopa in izklopa dražljajev so približno 144,9 ms, kar poveča amplitudo d-vala (Sieving 1993; Sustar, Hawlina in Breclj 2006) trajanje preskusa čim krajše. Kratki protokol uporablja 100 povprečja (traja 30 sekund), dolgi protokol pa 200 povprečja (traja 60 sekund).

Odjava dolga: w/w 250/40 cd				
Opis	Oči	Stimulus svetilnost (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Bela razširjena spodbuda, bela podlaga	Pravico	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Bela razširjena spodbuda, bela podlaga	Levo	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Na kratko: w/w 250/40 cd				
Opis	Oči	Stimulus svetilnost (0.33, 0,33 bela)	Osvetlitev ozadja (0.33, 0,33 bela)	# utripa
Bela razširjena spodbuda, bela podlaga	Pravico	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Bela razširjena spodbuda, bela podlaga	Levo	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Zagotovljena sta dva dodatna protokola (kratko in dolgo trajanje preskusa), ki uporabljata barvni dražljaj. Dražljaj je 560 cd/m² rdeča lučka s 160 cd/m² zelenim ozadjem. Čas vklopa in izklopa je približno 209,4 ms. Ta protokol se tesno ujema z Audo et al. (2008), z zelenim ozadjem, ki zavira odziv palice. Kratki protokol uporablja 100 povprečja (traja 42 sekund), dolg protokol pa 200 povprečja (traja 84 sekund).

Odjava dolga: r/g 560/160 cd				
Opis	Oči	Stimulus svetilnost (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja (zelena LED, 530 nm)	# utripa
Rdeča razširjena spodbuda, zelena podlaga	Pravico	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Rdeča razširjena spodbuda, zelena podlaga	Levo	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Na kratko: r/g 560/160 cd				
Opis	Oči	Stimulus svetilnost (rdeča LED, 621 nm)	Osvetlitev ozadja (zelena LED, 530 nm)	# utripa
Rdeča razširjena spodbuda, zelena podlaga	Pravico	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Rdeča razširjena spodbuda, zelena podlaga	Levo	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Če želite ustvariti dražljaje, **RETeval** naprava uporablja PWM stimulus blizu 1 kHz.

Analiza uporablja enako obdelavo kot ISCEV protokoli, z naslednjimi izjemami: 0-fazni filter visokega prehoda je nastavljen na 4 Hz za zmanjšanje zanosov elektrod v podaljšanem trajanju odziva. Namesto denoisinga valovanja se uporablja 0-fazni filter za nizek prehod 300 Hz. 0 časovna točka v odzivu je, ko je dražljaj vklopljen.

VEP protokoli

Flash VEP protokoli utripajo v očesu in merijo odziv vizualnega sistema na zadnji strani glave. Obstajata dva flash VEP protokola: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokol in 24 Td·s @ 1 Hz. Protokola sta enakovredna, kadar je premer zenice 3,2 mm (površina 8 mm²). Oba uporabljata 64 bliskavic za povprečje odziva.

Analiza uporablja enako obdelavo kot ISCEV protokoli, z naslednjimi izjemami: Pas 0-faznega filtra je od 2 Hz do 31 Hz. Postavitev kazalca se izvede tako, da se vrh, ki je v času najbližji do 120 ms, dodeli P2, in prvo korito mimo 25 ms, ki bo N1. Nato se po potrebi dodajo P1, N2, N3 in P3. Zaradi heterogenosti v bliskavki VEP valovneforme nekaterih od teh 6 merilnih lokacij morda ni mogoče najti. Amplituda od vrha do vrha VEP (Pmax – Nmin) je opredeljena kot največja amplituda P1 in P2, zmanjšana za minimalno amplitudo N1 in N2, ker je prevladujoči vrh VEP včasih P2 in včasih P1. Reference data je prikazana za to amplitudo od vrha do vrha in čas P2 za poenostavitev poročila. Čas P2 morda ni označen kot netipičen tudi za slepe osebe, saj ima lahko naključni hrup tudi vrh blizu 120 ms. Reference data za vse vrednosti kazalca so izračunane in shranjene v datoteki s surovimi podatki (rff).

Meritve bliskavice VEP so odvisne od odziva mrežnice, ki se prenaša preko optičnega živca v zatilni korteks, zato se lahko uporabijo kot kazalnik vizualne funkcije. Flash VEP meritve so zelo spremenljive med posamezniki, vendar so dokaj ponočljive za enega posameznika. Tek replikatorji, ki je možnost v teh testih, lahko pomagajo ovlaščati evociranje odziva od drugih bioloških signalov.

Videli **Izvajanje preskusa VEP** na strani 45 podrobnosti o tem, kako narediti flash VEP.

Protokoli po meri

Če obstaja protokol, ki ga želite zagnati, ki ni vgrajen, ima **naprava RETeval** podporo za razširitev števila možnosti prek protokolov po meri. Protokole po meri je mogoče vnesti v mapo Protokoli v napravi, nato pa jo lahko izberete prek uporabniškega vmesnika na podoben način, kot je izbira vgrajenega protokola. Vgrajene protokole si lahko ogledate na napravi v mapi EMR/vgrajeni protokoli, kar je lahko izhodišče za ustvarjanje lastnih protokolov po meri. Protokoli so napisani v celovečernem programskem jeziku Lua. Obrnite se na LKC (e-pošta: support@lkc.com), če želite pomoč pri izdelavi protokola po meri.

Sledi primeri, kaj lahko storite s protokoli po meri.

Več testnih korakov

Protokoli po meri imajo lahko več preskusnih korakov. Ti preskusni koraki imajo lahko enake ali drugačne nastavitve stimulacije in analize. Izvedejo se lahko v vnaprej določenem ali randomiziranem vrstnem redu. Randomizacija je lahko koristna za odpravo časa, ki je zmedljiva spremenljivka. Naprava lahko premori med preskusnimi koraki, kar omogoča pregled podatkov in morebitno replikacijo preskusa ali pa naprava nadaljuje med koraki čim hitreje (brez pregleda operaterja).

Spodbud

Spodbuda lahko nadomestilo za velikost učencev (Trolands) ali ne. Pri kompenzaciji velikosti učencev lahko izberete tudi, ali boste nadomestili stiles-Crawfordov učinek ali ne. Stimulus barva se lahko izrazi v CIE 1931 (x,y) kromatičnost ali v svetlosti za vsako barvo LED posebej (rdeča, zelena, modra). Lahko določite bliskavico in osvetlitev ozadja. Lahko pa določimo tudi dražljaje podaljšanega trajanja, kot so rampe (korak naprej in korak naprej), sinusoidi in kvadratni valni (on-off) dražljaji. Z uporabo specifikacije on-off stimulus lahko na primer eksperimentirate s utripajočimi utripi s spremenljivim trajanjem. V **RETeval** sinusoidni dražljaj je bil skrbno izdelan, da bi zmanjšali harmonično izkrivljanje ($< 1\%$ na harmonijo), tako da so vse harmonije v odzivu pripisane nelinearnostim v vizualnem sistemu. Prevladujoča valovna dolžina in območje svetlosti za vsako LED je prikazano v tabeli s specifikacijami na strani 76. Svetilnost je določena v ftopicnih enotah. Učinkovita svetilnost za palice (skotopične enote) je drugačna, saj se spektrska občutljivost med palicami in stožci razlikuje. Za **RETeval** Razmerje med skotopično in ftopicno občutljivostjo je 0,032, 2,3 in 16 za rdečo, zeleno in modro. Palice so kot primer 16-krat bolj občutljive na modro svetlobo kot čunje. Za belo svetlobo (CIE 0,33, 0,33) so palice 3,0-krat bolj občutljive od stožcev.

Analizo

Hitrost vzorčenja je mogoče izbrati tako, da ima obdobje 2048 μs ($\sim 500\text{ Hz}$), 1024 μs ($\sim 1\text{ kHz}$), 512 μs ($\sim 2\text{ kHz}$, privzeto) ali 256 μs ($\sim 4\text{ kHz}$). Flicker testi lahko določijo število harmonics za analizo, do 32 harmonics. Preskusi bliskavice lahko določijo uporabljeno filtriranje. Če je filter vzročno ali vzročno ali vzročno, je mogoče določiti točko 3 dB (3 dB) frekvence filtra. Filtriranje nizkega prehoda je mogoče izbrati med denoisingom valovanja in filtrom nizkega prehoda 0 faze. Frekvence filtra nizkega prehoda lahko izberete med 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz za hitrost vzorčenja $\sim 500\text{ Hz}$; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz za hitrost vzorčenja $\sim 1\text{ kHz}$; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz za hitrost vzorčenja $\sim 2\text{ kHz}$; in 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz za hitrost vzorčenja $\sim 4\text{ kHz}$. Nizke frekvence filtra določajo rob pasu podaje filtra.

Meritve učencev se lahko zbirajo ne glede na izbrane spodbude.

Vsak dražljaj se lahko postobdela za oscilacijo potencialne analize.

Vsak stimulus se lahko post-processed za a- in b- val cursors, in PhNR cursor analiza.

Reference data

Reference data je odvisno od uporabljenega dražljaja, elektrode in analize. Če se preskusni korak in referenčni podatki v napravi ujemajo, se ustrezni referenčni podatki prikažejo samodejno. Reference data je mogoče izrecno onemogočiti tudi v protokolu po meri.

Language prevodi

Protokoli po meri se lahko pišejo v katerem koli jeziku; vendar pa jih ni mogoče samodejno prevesti v druge jezike.

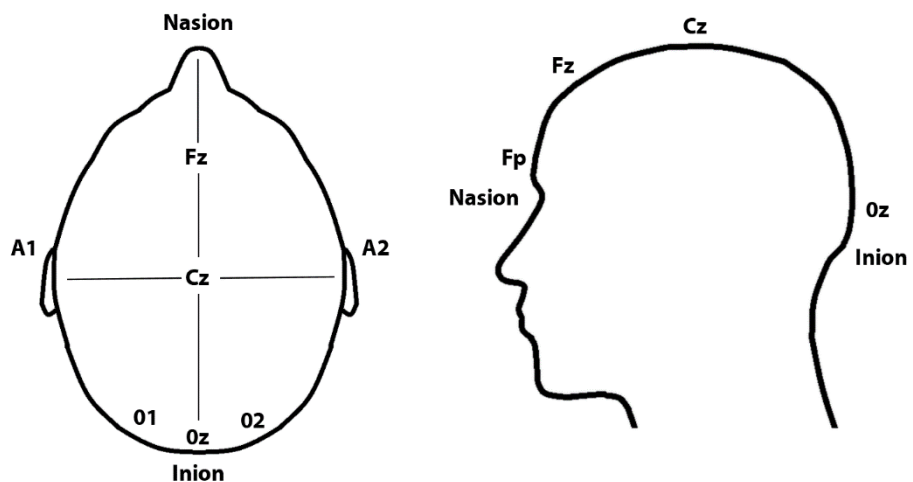
Izvajanje preskusa VEP

Obstaja ISCEV standard za izvajanje bliskavic VEP (Odom in al. 2016; Odom et al. 2010). Postavite elektrode, kot je opisano spodaj na glavo in spodbujajte vsako oko na podoben

način kot erg test. Izvedete replikate, tako da lahko lažje prepoznate vidike valovnih oblik, ki izhajajo iz stimulacije svetlobe.

Mesta elektrod očistite z NuPrep, blazinico za pripravo na kožo na osnovi alkohola ali samo z alkoholnim obližem.

Povežite elektrodo za snemanje zlate skodelice z Ozom. Če želite najti Oza, identificirajte inion, kostno štrljenje na zadnji strani lobanje.



Če je bolnik odrasla oseba z glavo normalne velikosti, se oz nahaja približno 2,5 cm (1 palec) nad inono na sredini. Če ima bolnik nenormalno veliko glavo, je dojenček, ali če je pomembno, da so elektrode dane na točna mesta, bo izdelava nekaj meritev določila lokacije za mesta snemanja. Najprej identificirajte nacijo, košen greben vzdolž česne črte malo nad nosom na sprednji strani glave. Izmerite razdaljo od nazije, preko glave, do inona. Oz se nahaja na sredini, 10% razdalje od inona do nazije nad ino. Del vseh las, da izpostavijo kožo na mestu snemanja, in močno očistite kožo. Če so lasje bolnika dolgi, je treba med čiščenjem in postavitvi elektrod uporabiti bobby igle ali druge sponke. V skodelico elektrode položimo velikodušen del elektrodne kreme in na lasišču trdno pritisnemo elektrodo. Elektrodo pokrijte z 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 palčna) kvadrata papirja za tkivo in znova trdno pritisnite.

Ag/AgCl ECG elektrodo postavite kot negativno elektrodo na lasno črto na čelo. Napolnite skodelice ušne sponke elektrode z elektrodnim gelom (ne smetano) in jo priklopite na pacientov ušesni režanj kot tla / desno nogo pogon elektrode.

Na strani naprave uporabite **kabel RETeval** adapterja za DIN elektrode, kot je svinec tipalnega traku. Priklopi elektrodo za snemanje zlate skodelice na rdečo svinec adaptivnega kabla. Elektrodo Ag/AgCl priključite na črno vodilo adaptivnega kabla kot negativen vhod (referenca). Priklopite ušni sponko z zlato skodelico na zeleno vodilo adaptivnega kabla za priključitev pogona na tla / desno nogo.



Številke del za te elemente lahko najdete v **Nabavna oprema in pribor** na strani 92 ali v trgovini z LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

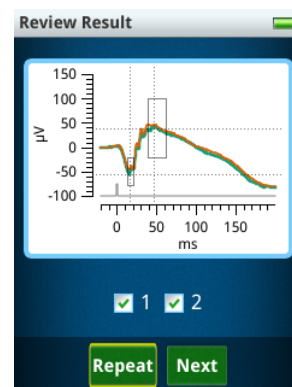
RETeval Popolni rezultati preskusov

Po vsakem preskusu (razen testov samo za utripanje) so prikazani postopni rezultati **RETeval** naprave), z možnostjo ponovitve preskusa ali nadaljnega preskusa. Uspešno postavitve kazalca označujejo črte na valovni vrstici, ki označujejo njihovo lokacijo. Če ne vidite uspešne kazalke postavitve kazalca, ponovite meritev. Ko je na voljo, so prikazani pravokotniki referenčnega intervala, ki označujejo lokacije srednjih 95% preiskovancev z normalnim vidom.

Zgodovinske rezultate je mogoče videti iz glavnega menija **Results** Možnost. Pomaknite se navzgor in navzdol po seznamu in izberite želeni rezultat preskusa. Rezultati so shranjeni v kronološkem vrstnem redu; najnovejšim rezultatom. Rezultati vključujejo spodbude, električne amplitude, časovne razporede in valovneforme, ki jih zabeležijo elektrode za vsako oko za vsak korak v protokolu. Grafi prikazujejo povprečne postavitve kazalca. Pri vseh preskusih se pojavi bliskavica = 0. Ko so na voljo referenčni intervali, je prikazano pravokotno polje, ki vsebuje 95 % podatkov v vizualno-normalni preskusni populaciji. Meritve kazalca zunaj pravokotnega polja so torej netipične. Netipične meritve, povezane z boleznijo (dolgi časi ali majhne amplitude), so označene z rdečo (tj. < 2,5 % za amplitude ali > 97,5 % za čase). Meritve blizu meje označene rdeče barve (naslednjih 2,5 %), so označene v rumeni barvi. Glejte **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (začenša na strani 56) za dodatne podrobnosti.

Predn se "Start Test" pritisne v testih utripanja ali bliskavice, RETeval naprava poskuša meriti velikost učencev ne glede na izbrano vrsto stimulacije. Če se učenec uspešno meri, bo njegov premer prikazan v poročilu PDF v tem preskusnem koraku. Če velikost učencev ni uspešno izmerjena pred "Start Testom", kar je možno za "cd" teste, bo naprava med preskusom še naprej poskušala meriti velikost učencev in bo med preskusom namesto tega poročala o povprečnem premeru učencev.

Takoj po pritisku na »Start Test« **RETeval** naprava posnema infrardečo fotografijo očesa, ki je prikazana na poročilu PDF. Če se posnemajo ponovitve, je prikazana fotografija iz zadnjega repliciranja. Fotografija je lahko koristna za oceno stanja dilacije, skladnosti in položaja elektrod blizu očesa.



Primer pdf poročila za **iscev 6 korak, temno prilagojen prvi, Td** protokol je prikazan spodaj.

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

Patient Information

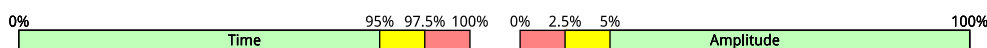
Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R001315
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td

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

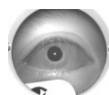


Dark Adaptation

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

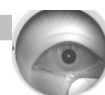
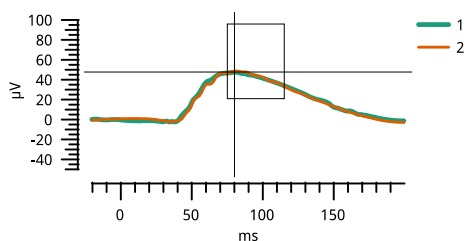
Ambient light: 0 cd/m²

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



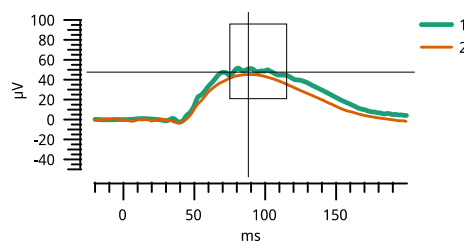
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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

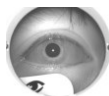


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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

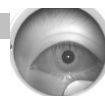
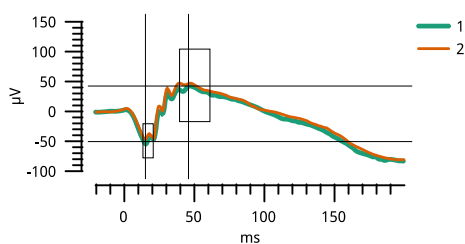


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



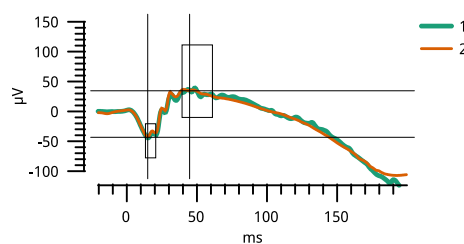
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

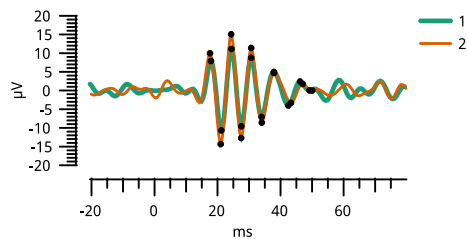
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

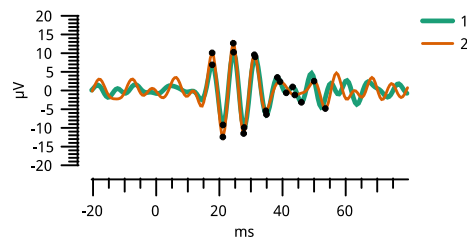
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

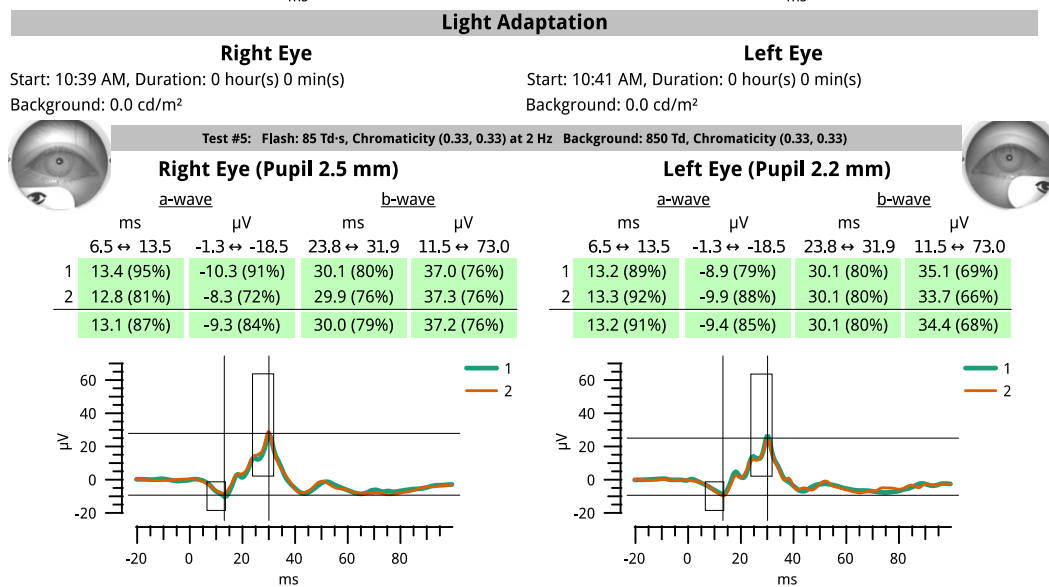
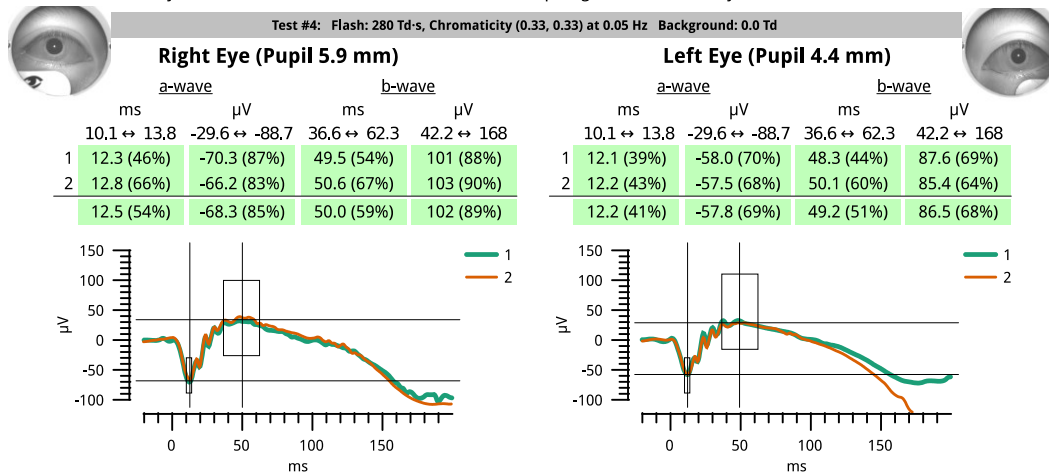
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

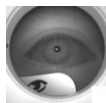


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

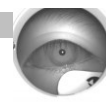
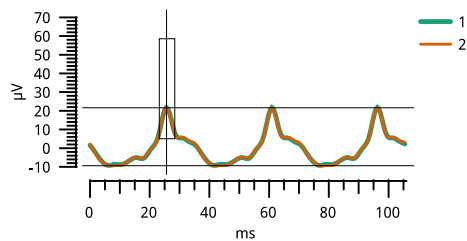
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

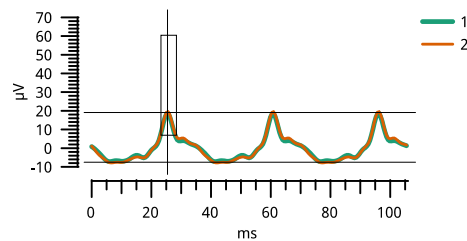
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
	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%)

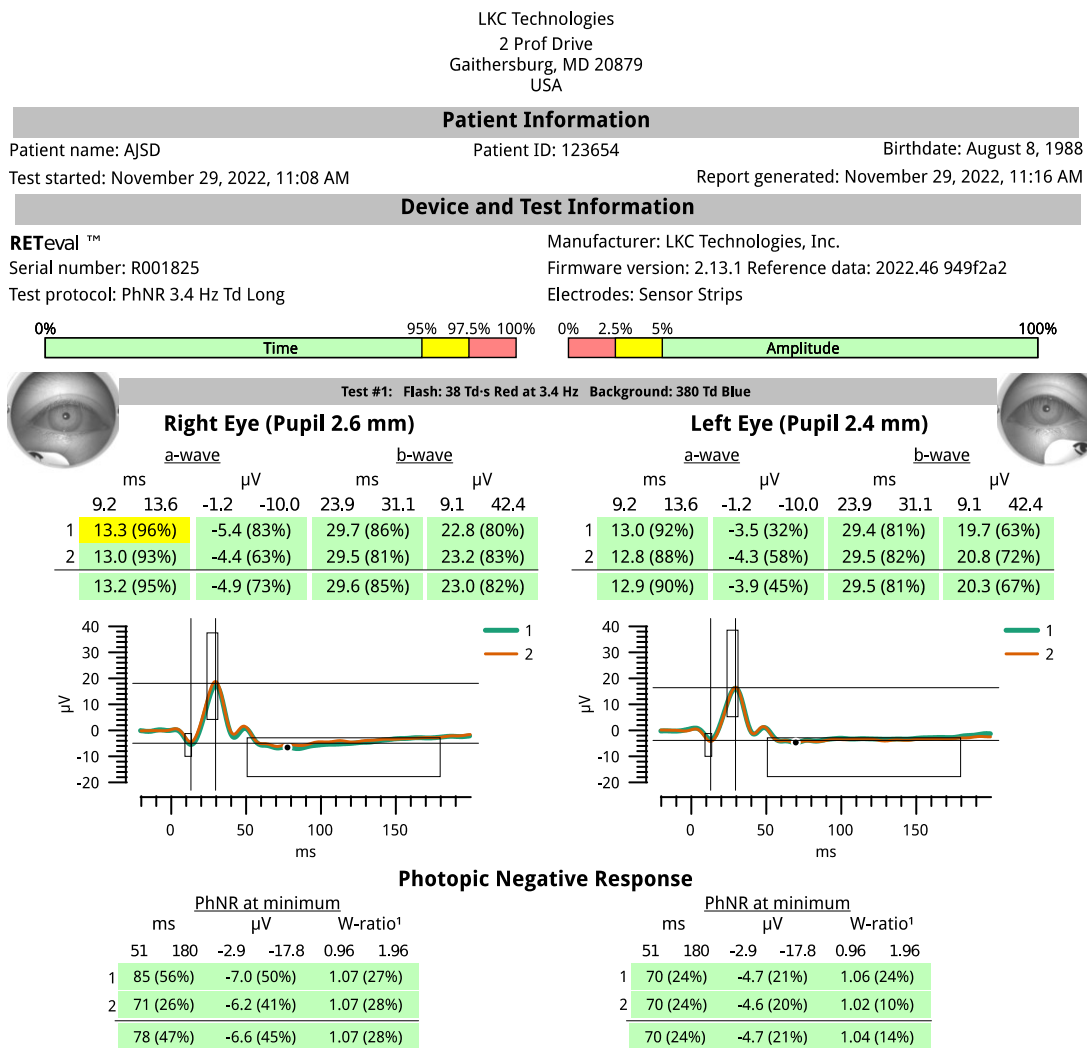


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μV
	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%)

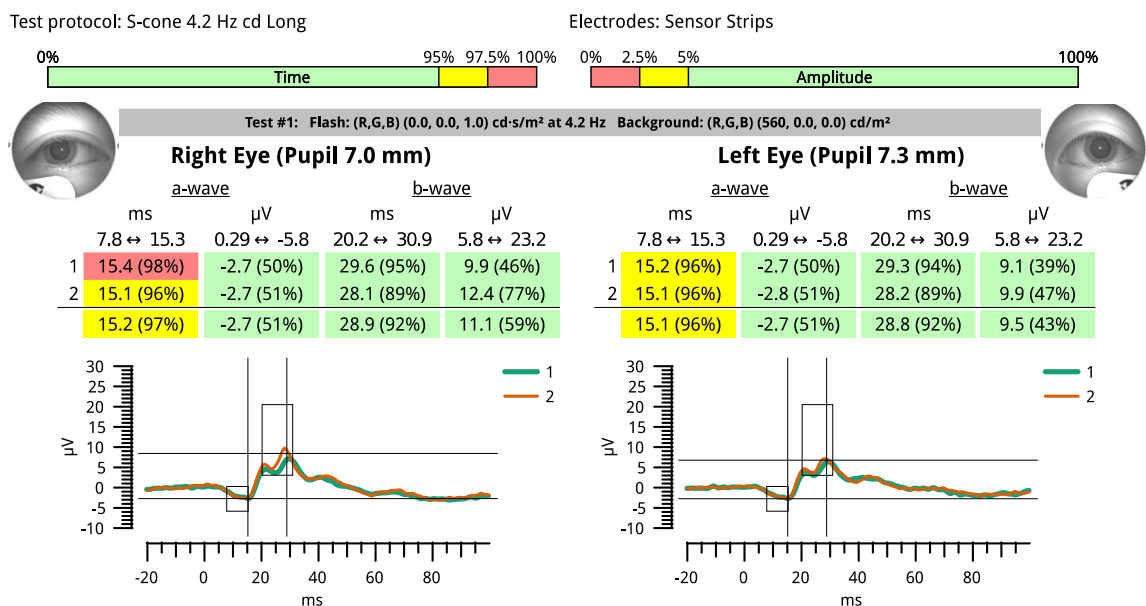


Spodaj je prikazan primer protokola fotopijskega negativnega odziva z referenčnimi podatki.

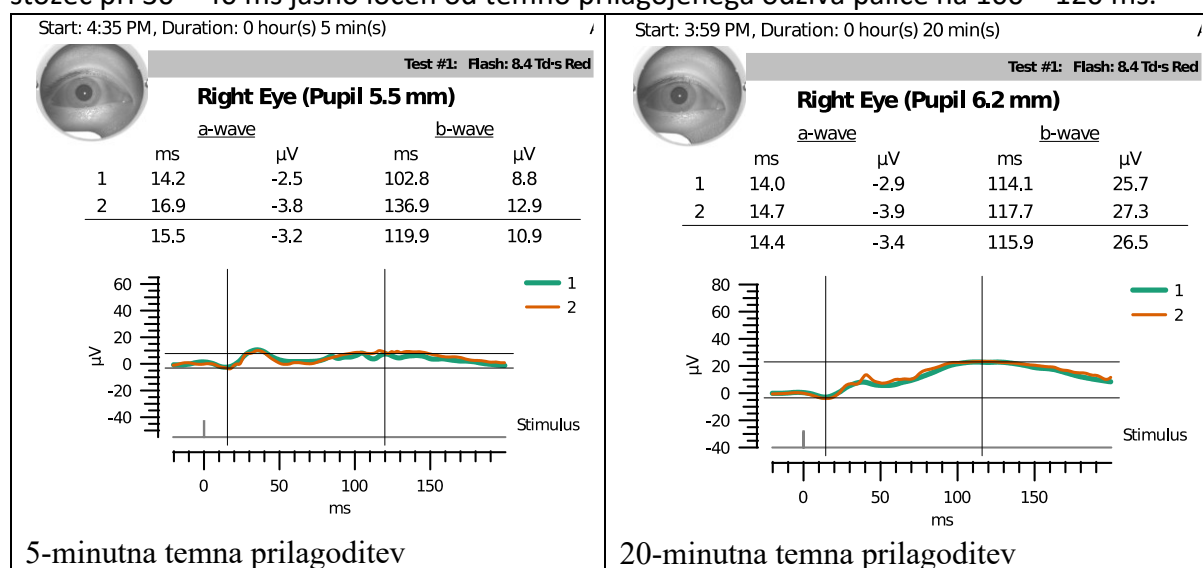


¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

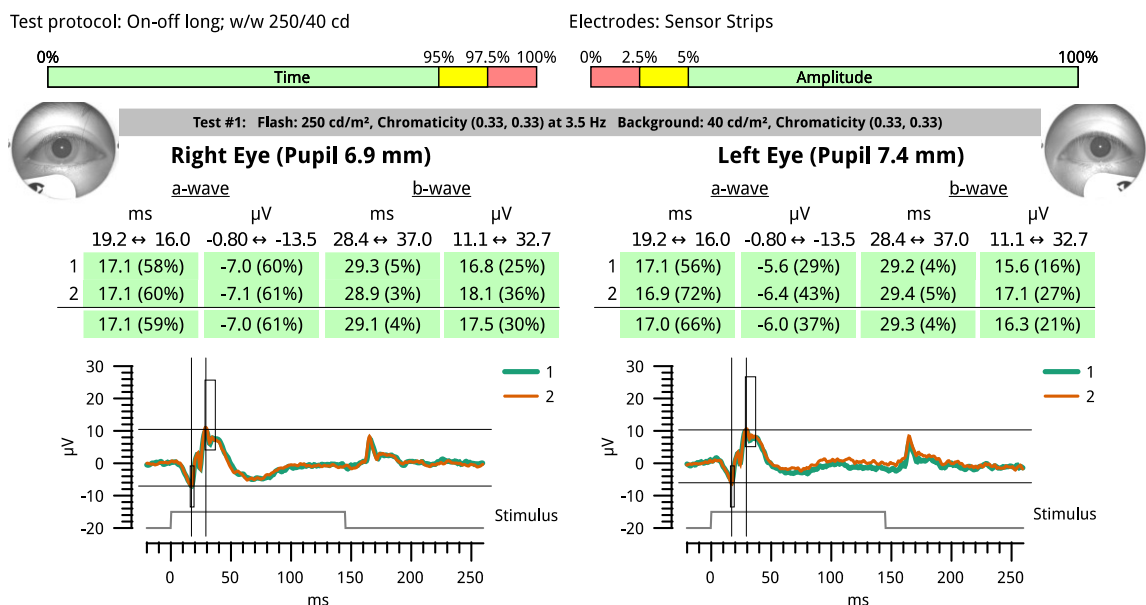
Spodaj je prikazan primer protokola S-cone. Opomba s-stožeca val se pojavi nekaj po 40 ms in ni kazalec B-val, ki je LM-stožeca odziv (Gouras, MacKay in Yamamoto 1993).



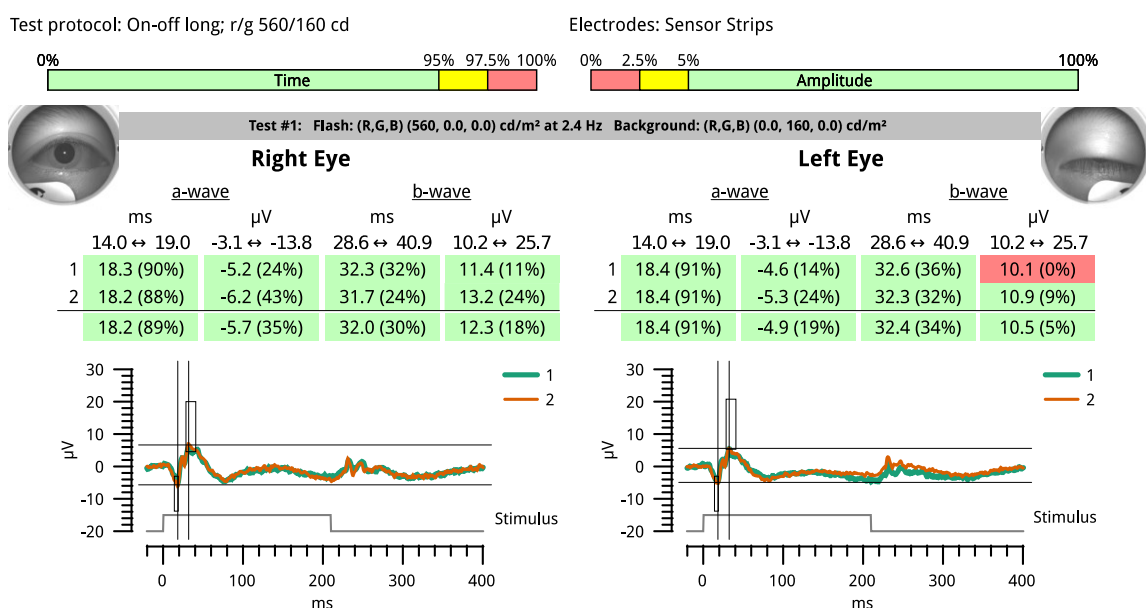
Spodaj so prikazani primeri protokola DA rdeče bliskavice. Na levi plošči je prikazano oko s 5-minutnim temnim časom prilagajanja, medtem ko desno okno prikazuje enako oko po 20 minutah temne prilagoditve. Naprava nima ločene postavitve kazalca x-valov. Ni referenčnih podatkov za DA rdeči flash protokol. Kljub temu je odziv na temno prilagojen stožec pri 30 – 40 ms jasno ločen od temno prilagojenega odziva palice na 100 – 120 ms.



Spodaj je prikazan primer belega/belega protokola za vklop (dolga bliskavica). Odgovor izklopa je mogoče videti na približno 163 ms, približno 18 ms po izklopu stimulacije.



Spodaj je prikazan primer rdeč/zelenega protokola za vklop (dolga bliskavica). Odgovor izklopa je mogoče videti z začetkom približno 230 ms, približno 21 ms po izklopu stimulacije, kot kaže stimulus valvnaforma.



Spodaj je prikazan primer flash VEP poročila. V tem poročilu je prikazana stimulacijska valovnaforma. Oglejte si stran 10 za vklop/izklop te funkcije.

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

Patient Information

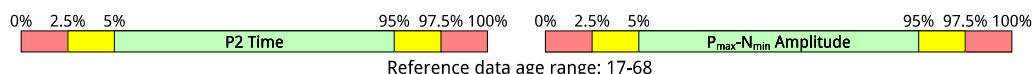
Patient ID: 456321
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

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

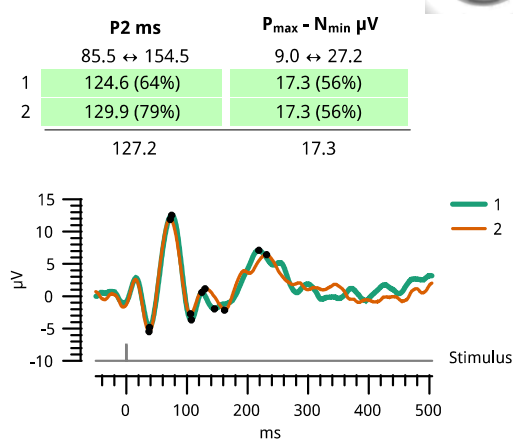
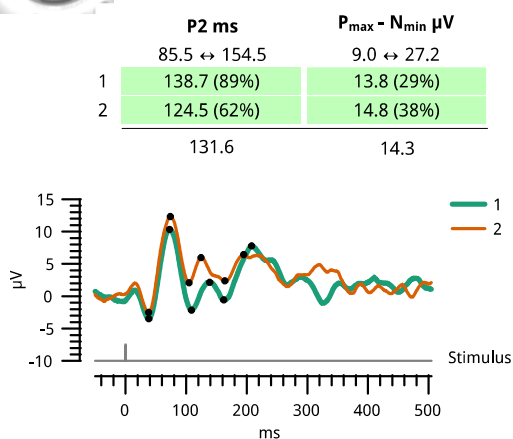
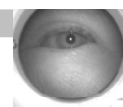


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



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

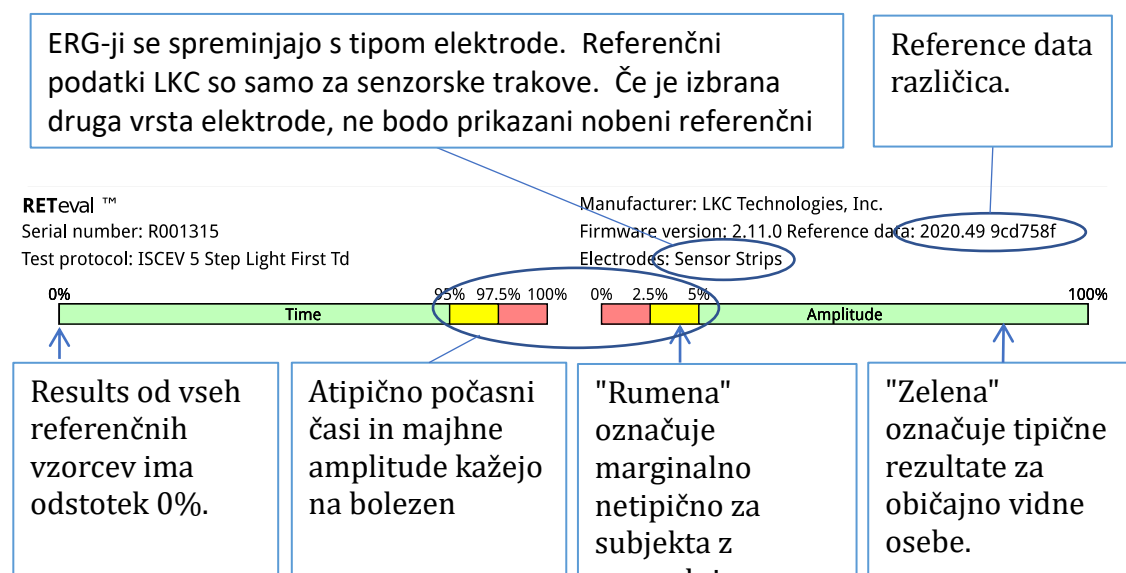
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referenčni intervali

LKC je zbral referenčne vrednosti (CLSI 2008; Davis in Hamilton 2021) za določitev ustreznih referenčnih intervalov. Referenčni intervali se včasih imenujejo "normalni podatki" ali "normativni podatki".

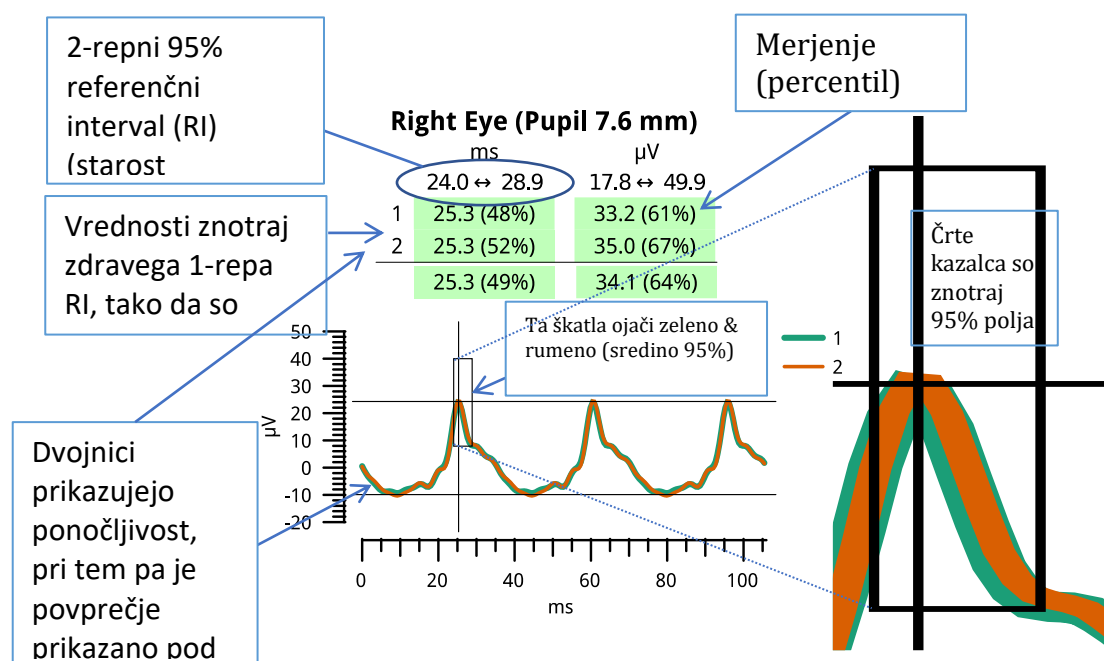
Če so referenčni podatki na voljo za poročanje o preskusih in referenčnih podatkih (glejte naslednji razdelek), bo referenčne podatke, ki se ujemajo s starostjo, samodejno prikazala **RETeval** naprava. Zagotovite, da sta rojstni datum in sistemski datum RETeval naprave pravilna za natančno starostno ujemanje podatkov o referenčnem intervalu. Rezultati ERG so odvisni tudi od uporabljene elektrode. Referenčni podatki LKC so bili zbrani z uporabo senzorjev trakov in tako bodo prikazani le v tem tipu elektrode. Preverite, ali je med preskusom izbrana pravilna vrsta elektrode.

Referenčne intervale je mogoče uporabiti za primerjavo meritev posameznega bolnika s tistimi, pridobljenimi v normalni populaciji. All **RETeval** referenčni intervali (razen op) so eno-repni, kar pomeni, da so nenormalno počasne ali majhne valovneforme obarvane rumene ali rdeče, medtem ko hitri ali veliki valovni obliki, tudi če so atipično hitri ali veliki, so obarvani zeleno, da se bolje ujemajo s tem, kar je znano o tem, kako erg valovneforme vpliva bolezen. Za čas so meritve od 95. percentila do 97.5. percentila obarvane rumene barve in nad 97.5. obarvane rdeče. Za amplitude (in razmerja območja učencev) so meritve od 5. percentila do 2,5 percentila obarvane rumene barve, meritve manjše od 2,5. Zeleno barvanje (ali odsotnost barve na UI naprave) se uporablja za preostalih 95% obsega. Če je meritev manjša od vseh referenčnih vrednosti, ima odstotek 0%; če so večje od vseh referenčnih vrednosti, 100%. Poročilo PDF bo vključevalo tudi referenčni percentil porazdelitve za vsako meritev.



Poleg zgoraj opisanega barvnega kodiranja in percentilnega poročanja naprava **RETeval** prikazuje tudi pravokotno polje, ki za večino meritev kazalca (2-repni referenčni interval) vsebuje sredino 95% vrednosti. Tako bi bilo netipično, če bi imel bolnik z normalnim vidom

vrh erg valovne oblike zunaj te pravokotne škatle. Netipični rezultat je lahko še vedno obarvan zeleno, če ni povezan z boleznijo (barvanje sledi 1-repni referenčni interval).



Uporaba referenčnih intervalov kot omejitev kliničnih odločitev

Zdravniki morajo v primerjavi z referenčnimi podatki presojati razlago bolnikovega rezultata. Nikoli ne izvleci diagnostičnih zaključkov z enega samega izpita, in bodi v skladu z anamnezo subjekta. Klinik je odgovoren za diagnostične interpretacije **RETeval** meritev.

Specifičnost preskusa

Specifičnost preskusa je verjetnost, da test pravilno identificira zdrave osebe. About 1 od 40 vizualno normalnih preiskovancih bo označeno kot "rdeča", druga 1 od 40 vizualno normalnih oseb pa bo označena kot "rumena". Tako 1 od 20 vizualno normalnih preiskovank (5 %) ne bo označeno kot "zeleno". Če se referenčni interval uporabi kot omejitev klinične odločitve, je specifičnost preskusa za "zelene" rezultate 95%, za "zelene ali rumene" rezultate pa 97,5 %.

Preskusna občutljivost

Preskusna občutljivost je verjetnost, da bo test identificiral bolnega subjekta. Referenčni intervali se gradijo samo z uporabo zdravih oseb. Učinek, da je določena bolezen na vsakem danem testu lahko zelo velika ali pa sploh ni nič. Z 1-repnim referenčnim intervalom in samo označitvijo netipičnih rezultatov v smeri, povezani z očesno boleznijo, se preskusna občutljivost izboljša v 2-repnih referenčnih intervalih.

Vklop in izklop poročanja o referenčnih podatkih

Reference data lahko vklopite in izklopite prek uporabniškega vmesnika in prek protokolov po meri. Izklop referenčnih podatkov je lahko uporaben, na primer, če veste, da so predmeti, ki jih preskušate, zunaj referenčne populacije, testirane v bazi podatkov (npr. preskušanje oseb,

ki so bistveno izven starostnega obdobja, preskušanje predmetov z naravnimi učenci s stalnimi svetilnostnim protokolom ali testiranje nečloveških živali).

Če želite videti, ali so referenčni podatki trenutno omogočeni v napravi, sledite tem korakom:

Step 1. Vključite RETeval napravo.

Step 13. Izberite **Settings** nato **Reporting** nato **Reference data**.

Protokol lahko nastavi zastavico, da preglasi to sistemsko privzeto za prikaz referenčnih podatkov. Obrnite se na podporo LKC za pomoč pri ustvarjanju protokola po meri, ki vedno prikazuje (ali vedno ne prikazuje) referenčnih podatkov.

Uporaba lastnih referenčnih podatkov

Referenčna podatkovna zbirka podatkov se nahaja v **RETeval** v mapi, imenovani ReferenceData. Zbirka podatkov je besedilna datoteka, ki jo je mogoče odpreti v vsakem urejevalniku besedil (npr., Beležnica, vi ali Emacs). Če želite dodati svoje podatke o referenčnih podatkih, jih lahko dodate v to datoteko in **RETeval** naprava **samodejno začne** uporabljati. Referenčni podatki so različica, nadzorovana s številko leta in tedna, kot je določeno v datoteki zbirke podatkov, skupaj s prvih 7 znakov kriptografskega hasha (sha1) datoteke. Te informacije so prikazane v poročilu PDF, zato je jasno, kateri referenčni nabor podatkov se uporablja. Med posodobitvami strojne programske opreme bo trenutna referenčna zbirka podatkov shranjena kot varnostna kopija v isti mapi in zamenjana z novo referenčno zbirko podatkov. Naredite varnostne kopije vseh sprememb, ki jih naredite v referenčni zbirki podatkov. Obrnite se na podporo LKC za pomoč pri vključevanju lastnih referenčnih podatkov.

Referenčni podatki, ki jih je izdala LKC, so različica »2023.23 6966f91«.

Reference data podrobnosti

V referenčnih podatkih RETeval 562 referenčnih posameznikov iz 7 preskusnih mest v Združenih državah Amerike, Nemčiji, na Kitajskem in v Kanadi. Referenčni podatki ERG vključujejo 462 referenčnih posameznikov, medtem ko flash VEP vključuje 100 referenčnih posameznikov.

Referenčni posamezniki za preskuse ERG so bili 309 preiskovanci, stari od 4 do 85 let, iz 6 preskusnih mest v Združenih državah Amerike in Kanadi, ki so bili skrbno preučili, da imajo normalno vid. Za test Troland ISCEV so vključeni podatki dodatnih 153 otrok (starih od 4 mesecev do 18 let). (Zhang et al. 2021).

Temno prilagojeni rezultati testov so prišli iz kanadskega mesta, ki je imelo 42 oseb, starih od 7 do 64 let, in uporabilo protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Ta kohorta je bila objavljena (Liu et al. 2018) čeprav je bila analiza v tem dokumentu opravljena ločeno. Ti temno prilagojeni preiskovanci so imeli Troland različico preskusa in te vrednosti se uporabljajo v teh referenčnih podatkih tako za Troland kot candela različico preskusov. All drugi preskusi so uporabljali samo natančen protokol pri izračunu referenčnih podatkov (torej enakovrednost dveh metod stimulacije ni bila uporabljena/ predpostavka).

Oči so bile razvrščene kot normalne, če so bila izpolnjena naslednja merila: BCVA z 20/25 (0,1 logMAR) ali boljše, očni živci < 50%, No glaucoma or retinal diseases, no prior intraocular surgery (except non-complicated cataract or refractive surgery performed more than one

year before), IOP ≤ 20 mmHg, no diabetes, and no diabetic retinopathy as determined by the ophthalmologist or optometrist. Pri otrocih, mlajših od 3 let, ni bilo zahteve po BCVA, čeprav so morali imeti izraz rojstev (40 2 tednov) in refrakcijo med -3 D in +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Nekateri preiskovanci (n=118) so bili testirani po umetni dilaciji, drugi pa z naravnimi učenci Troland stalnimi dražljaji, ki kompenzujejo velikost učencev (n=233+153 = 386). Razširjeni preiskovanci, ki se niso razširili na vsaj 6 mm, so bili izključeni iz preskusov, ki niso nadomestili velikosti učencev.

Referenčni posamezniki za teste VEP so prišli iz ločenega sklopa 100 preiskovank, starih od 17 do 68 let, iz 1 preskusnega območja v Nemčiji, ki so bili skrbno pregledani, da bi imeli normalen vid. Preiskovanci so bili razvrščeni kot običajni, če so imeli BCVA boljše ali enako 20/25 (0,1 logMAR) in s postopkom intervjuja, ki je bil ugotovljen, da ni bolezni srca in ožilja, Diabetes, multipla skleroza, epilepsija, migrena, Parkinsonova, druge neurološke bolezni, glaukom, makularna degeneracija, retinitis pigmentosa, optični neuritis, akromatopzija, katarakta i endokrina orbitopatija. Stimulacija je bila 24 Td·s, posledčen premer zenice pa 3,4 mm 0,95 mm (mean standard deviation). Ker je bil premer zenice blizu ekvivalentne točke 3,2 mm za stalno svetilnost $3 \text{ cd} \pm \pm \text{s/m}^2$ se ti podatki uporabljajo tudi kot referenčni podatki za preskus stalnega stimulusa svetilnosti.

Za izračun referenčnih intervalov so bili po starostnem popravku odstranjeni daljni outliers (opredeljeni kot 3 medkvartilni razponi oddaljeni od 25. in 75. odstotka). Replikati so bili povprečni. Procentili so bili izračunani iz njihovega ranga (Schoonjans, De Bacquer in Schmid 2011). Predpostavlja se, da ni bilo nobene podložitve. Za izračun 90% intervalov zaupanja 5% in 95% referenčnih omejitev je bila uporabljena metoda bootstrap.

Starostna korekcija se na splošno opravi z robustnim (bisquare) linearnim najmanj kvadratom ustreza. Ta metoda zajame starostno odvisnost gladko, brez (na primer) skokov v referenčnih podatkih vsako desetletje. Za parametre valovne forme ISCEV je dovolj podatkov za bolj zapleten primer za boljše zajemanje sprememb zgodaj v življenju. Tu se v linearni izraz doda robusten (bisquare), ki ustreza eksponencialnemu izrazu, da se zajame tako dozorevanje kot počasno propadanje (Zhang et al. 2021).

V spodnjih tabelah so prikazane referenčne meje za 5 % in 95 %, skupaj z njihovimi 90% intervali zaupanja (CI). Poleg tega je prikazana mediana (50 %) vrednosti v referenčnih podatkih. Podatki so bili prilagojeni starosti 0 let. V tabeli so prikazani tudi starostni koeficienti (m in po potrebi a in). Uporabite naslednje formule za pretvorbo referenčnih omejitev v spodnji tabeli v določeno starost: τ

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

Ali

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

kje je Eulerjeva konstanta (2.71828....) in starost je v letih. Če je na primer m negativen (in a in ni prisoten), potem naj bi se meritev zmanjšala s starostjo, če je m pozitivna, pa naj bi se merjenje povečalo s starostjo. $e\tau$

Razmerje med območjem učencev. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s white @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti

Razmerje med območjem učencev	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0.00534
Razmerje med območjem učencev 4 in 16 Td-s. Bliskavica: 16 Td-s : 4 Td-s white @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Razmerje med območjem učencev 4 in 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0.00424
Dr. Score. Bliskavica: 4, 16 in 32 Td-s bela, Ozadje: 0 Td belo				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
OCENA DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0.0888
Svetloba prilagojena 85 Td-s flicker ERG. Flash: 85 Td-s white @ 28. Hz, Ozadje: 848 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0.0388
Temeljna amplituda / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0.0119
Implicitni čas valovanja / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 $\tau = 2,53$ m = 0.0311
Amplituda valovanja / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau = 4,09$ m = -0.0795
32 Td-s utripa ERG. Flash: 32 Td-s white @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0.0556
Temeljna amplituda / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0.0316
Implicitni čas valovanja / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0.0439
Amplituda valovanja / 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 flicker ERG. Flash: 16 Td-s white @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0.0601
Temeljna amplituda / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0.0277
Implicitni čas valovanja / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0.0516
Amplituda valovanja / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0.0558
Razmerje med območjem učencev 4 in 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 utripa ERG. Flash: 8 Td-s white @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0.0526
Temeljna amplituda / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0.0181

Implicitni čas valovanja / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0.0516
Amplituda valovanja / 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 utripa ERG. Flash: 4 Td-s white @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0.0447
Temeljna amplituda / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0.0218
Implicitni čas valovanja / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0.0423
Amplituda valovanja / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0.0496
450 Td Sinusoidal flicker ERG. Flash: 450 Td vrh bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²white				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0.0379
Temeljna amplituda / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0.000989
Implicitni čas valovanja / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0.033
Amplituda valovanja / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0.00653
900 Td Sinusoidal flicker ERG. Flash: 900 Td vrh bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²white				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0.036
Temeljna amplituda / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0.000391
Implicitni čas valovanja / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0.0414
Amplituda valovanja / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0.0128
1800 Td Sinusoidal flicker ERG. Flash: 1800 Td vrh bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²white				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0.0385
Temeljna amplituda / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0.00752
Implicitni čas valovanja / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0477
Amplituda valovanja / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0.0218
3600 Td sinusoidnega utripa ERG. Flash: 3600 Td vrh bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²white				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0.0369
Temeljna amplituda / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0.0157
Implicitni čas valovanja / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0.0448
Amplituda valovanja / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0.0289
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG. Bliskavica: 85 Td-s white @ 2. Hz, Ozadje: 848 Td bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0.015

a-val / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0.0071
b-val / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0.0326
b-val / 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. Bliskavica: 38 Td-s rdeč @ 3,4 Hz, Ozadje: 380 Td modra				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0.0177
a-val / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0.0156
b-val / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0.0577
b-val / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0.0513
PhNR min čas / 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-razmerje	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0.00202
PhNR W-razmerje	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0.00285
Svetloba prilagojena 3 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 2. Hz, Ozadje: 30 cd/m² bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0.0134
a-val / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0.0164
b-val / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0.0404
b-val / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0.091
Svetloba prilagojena 3 cd-s/m² utripa ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 28. Hz, Ozadje: 30 cd/m² bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0443
Temeljna amplituda / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0.00629
Implicitni čas valovanja / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0.0276
Amplituda valovanja / 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 utripa ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m² bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
Temeljni implicitni čas / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0.0546
Temeljna amplituda / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0.0165
Implicitni čas valovanja / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0.0466
Amplituda valovanja / 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. Bliskavica: 1 cd-s/m² rdeča @ 3,4 Hz, Ozadje: 10 cd/m² modra				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti

a-val / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0.0145
a-val / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-val / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0.0631
b-val / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0.0392
PhNR min čas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0.218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0.025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0.019
PhNR P-razmerje	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0.00186
PhNR W-razmerje	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-stožeci. Bliskavica: 1 cd-s/m² modra @ 4,2 Hz, Ozadje: 560 cd/m² rdeča				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0.00343
a-val / μ V	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0.0122
b-val / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0.0385
b-val / μ V	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 rdeča/zelena off. Bliskavica: 560 cd/m² on-off rdeč @ 2,4 Hz, Ozadje: 160 cd/m² zeleno				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0.0119
a-val / μ V	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0.0219
b-val / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0.107
b-val / μ V	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 beli/beli off. Bliskavica: 250 cd/m² on-off bela @ 3,5 Hz, Ozadje: 40 cd/m² bela				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0.00643
a-val / μ V	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0.0059
b-val / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0.0785
b-val / μ V	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0.0066
Temno prilagojen 0,28 Td-s ERG. Bliskavica: 0,28 Td-s bela @ 0,5 Hz, Ozadje: 0 Td				
Temno prilagojen 0,01 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 0,01 cd-s/m² bela @ 0,5 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
b-val / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0.453
b-val / μ V	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0.185
Temno prilagojeno 85 Td-s ERG. Bliskavica: 85 Td-s white @ 0,1 Hz, Ozadje: 0 Td				
Temno prilagojen 3 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 0,1 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0.0289

a-val / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0.072
b-val / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0.0682
b-val / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0.119
Skupni čas OP / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0.187
Skupna amplituda OP / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0.0565
Temno prilagojeno 283 Td-s ERG. Bliskavica: 283 Td-s bela @ 0,05 Hz, Ozadje: 0 Td				
Temno prilagojen 10 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 10 cd-s/m² bela @ 0,05 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostni koeficienti
a-val / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0.0233
a-val / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0.231
b-val / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0.0573
b-val / 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. Bliskavica: 24 Td-s white @ 0,99 Hz, Ozadje: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 0,99 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	5% omejitev (90% CI)	50% (90% IZ)	95% omejitev (90% CI)	Starostna strmina
n1 Amplitude / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Čas / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Čas / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Čas / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Čas / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Čas / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Čas / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Amplitude Nmin / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Odpravljanje težav s namigi

Naprava **RETeval** pogosto izvaja notranje preskuse in samo-preverjanja. Okvare naprave so očitne; naprava ne bo več delovala in opozorila uporabnika in ne bo proizvajala napačnih ali nepričakovanih rezultatov.

Če naprava prikaže sporočilo o napaki, sledite navodilom na zaslonu, da se napaka popravi, ali pa se obrnite na podporo na support@lkc.com. Upoštevajte katero koli številko napake, prikazano v e-poštnem sporočilu.

Napolnite baterijo, ko je napolnitev nizka

Ko RETeval baterija naprave nizka, je na zaslonu naprave prikazano opozorilno sporočilo. Napravo vrnite na priključno postajo in pustite, da se napolni. Po tem, ko ste videli to sporočilo, ne poskušajte testirati bolnika.

Polni naboj dovoljuje testiranje približno 70 bolnikov, odvisno od uporabljenega protokola. Naprava traja približno 4 ure, da se popolnoma napolni.

Stanje polnjenja baterije je mogoče videti na večini zaslonov preko ikone baterije v zgornjem desnem kotu. Količina zelene v ikoni predstavlja preostalo zmogljivost.



Najprej izmerite bolnikovo desno oko.

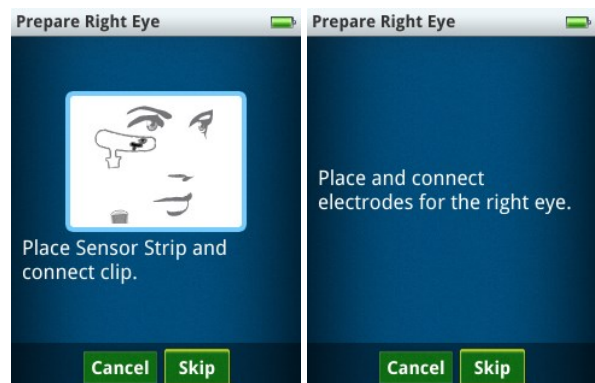
Naprava **RETeval** je namenjena za merjenje bolnikovega desnega očesa. Če želite izmeriti le levo oko bolnika, uporabite gumb za preskok, da nadaljujete mimo desnega očesnega zaslona, ne da bi testirali bolnika. Privzeto je, da preizkusite obe očesi. Z gumbom za preskok lahko preizkusite le desno oko ali le levo oko.

Pod pravilno oko postavite trakove tipala

V **RETeval** Senzor trakovi so specifični za desno in levo oči. Napačni rezultati se pojavijo, če se senzorski trakovi uporabljajo z napačnim očesom. Časi za utripanje bodo napačni za približno 18 ms. Če sumite, da so bili senzorski trakovi uporabljeni z napačnim očesom, ponovite preskus z novim parom pravilno uporabljenih senzorskih trakov. Senzorski trakovi imajo piktograf, ki vas vodi v pravilno postavitev. Oglejte si tudi stran 13 za fotografije ustrezne postavitve.

Naprava ne prikaže gumba Next, ko se povežem z tipalnim trakom (ali drugim tipom elektrod) ali ko pritisnem gumb Start test, dobim napako »Elektrode so bile odklopljene«

Naprava **RETeval** spremlja električno impedanco povezave med blazinicami na traku tipala ali drugih tipih elektrod. Če je impedanca preveč visoka, **gumb Next** ne bo prikazan. Med preskusom se prikaže sporočilo »odklopljene elektrode« v primeru, da je

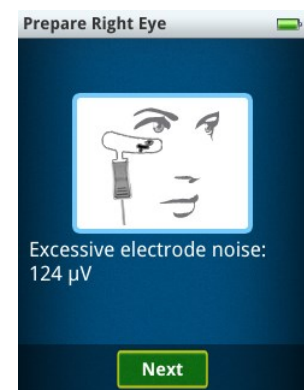


električna impedanca preveč visoka ali vhodi zasičene analogno z digitalnim pretvornikom. Impedanca in/ali hrup elektrode sta lahko zaradi naslednjih razlogov preveč visoka:

1. Svinec tipalnega traku ni pravilno povezan s trakom tipala. Poskusite odklopiti in znova vklopiti možnega stranko. Prepričajte se, da je modra ročica na svinec oddaljena od bolnikove kože.
2. Senzorski trak je slabo povezan s kožo pacienta. Poskrbite, da senzorski trak ne počiva na zalizih bolnika ali na težkih ličilih. Rahlo pritisnite navzdol na treh elektrodnih gel blazinicah na vsakem traku tipala, da se senzorski trak lepo lepi. Kožo očistite z NuPrep® (ki ga je naredila družba Weaver in jo prodajajo v trgovini LKC, <https://store.lkc.com>), milom in vodo ali alkoholnim krpam ter ponovno napotite senzorski trak.
3. Senzorski trak je morda pokvarjen, poskusite še en senzorski trak.

Naprava prikazuje "Prekomerno hrup elektrode"

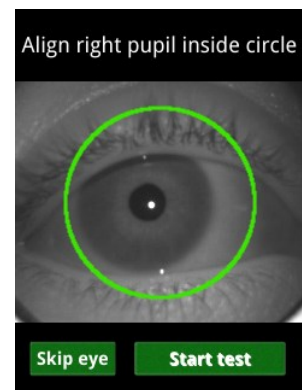
Naprava **RETeval** $2\sqrt{2}$ spremlja električni hrup povezave med blazinicami na traku tipala ali drugimi vrstami elektrod. Hrup elektrode (vključno z interferenco električnega omrežja) se nahaja z računalnimi časi standardnega odklona električnega odziva v pasovni širini 48 Hz – 186 Hz, da se robustno oceni hrup od vrha do vrha. Če hrup elektrod presega 55 μV za preskuse z eno bliskavico, 140 μV za preskuse VEP ali 5600 μV za preskuse utripanja, se prikaže raven hrupa. Priporočljivo je, da poskusite zmanjšati hrup, preden pritisnete gumb **Next**, da zagotovite kakovostne posnetke. Vklopite in izklopite prikazovanje hrupa, ko je njegova raven sprejemljiva tako, da Settings nato **Testing** nato **Display noise**. Hrup je lahko visok iz naslednjih razlogov:



1. Bolnik lahko povzroči prekomerni elektromiogramski hrup z grimasiranjem ali govorjenjem.
2. Impedanca tipalnega traku ali druge elektrode je preveč visoka. Prepričajte se, da senzorski trak ali druga vrsta elektrod ne počiva na zalizih bolnika ali na težkih ličilih. Rahlo pritisnite navzdol na treh elektrodnih gel blazinicah na vsakem traku tipala, da se senzorski trak lepo lepi. Kožo očistite z NuPrep® (ki ga je naredila družba Weaver in jo prodajajo v trgovini LKC, <https://store.lkc.com>), milom in vodo ali alkoholnim krpam ter ponovno napotite senzorski trak.
3. Senzorski trak je morda pokvarjen, poskusite še en senzorski trak.

Naprava mi ne dovoli pritisniti gumba Start test, ko vidim oko.

Pri Troland na osnovi protokolov RETeval naprava meri velikost zenice in prilagodi svetlost utripajoče svetlobe za vsako bliskavico, ki temelji na velikosti zenice. Gumb Start test je omogočen šele po namestitvi učenca. Med preskusom, če naprava ne more najti učenca za dolgo časa v primerjavi z običajnim utripom, naprava ustvari napako "učenca ni več mogoče najti". Naprava morda ne bo mogla najti učenca iz naslednjih razlogov:



1. Veke so zaprte. Prosi pacienta, naj odpre oči.
2. Veka zatiska vse ali del zenice. Poskrbite, da bo pacient s dlanko prekrival drugo oko. Prosite bolnika, naj si širše odpre oči. Drooping veke, ki pokrivajo del zenice, lahko zahtevajo, da jih upravljavec med preskusom ročno odpira širše. Z očesnim zamahom držite veko odprto z uporabo palca in predložnika, da hkrati nežno dvignete bolnikovo obrv navzgor in nežno potegnite navzdol na kožo pod očesom, pri tem pa zavarujte oči na mestu.
3. Pacient ne gleda v rdečo luč. Svetla bleščeča pika na sliki v tem poglavju mora biti znotraj ali blizu zenice, če bolnik gleda rdečo luč. Vprašajte bolnika, naj pogleda rdečo luč.
4. Če naprava ne najde bolnikovega učenca, testiranja ni mogoče opraviti s Td protokolom; namesto tega zaženite cd protokol. Če menijo, da bi naprava morala najti učenca, preklopite na cd protokol in pošljite iz tega datoteko .rff v LKC (support@lkc.com) v analizo. Datoteka .rff se nahaja v podatkovnem imeniku v napravi.

Ko pritisnete gumb Start test, se mi prikaže napaka »Pretirana svetloba okolja«

Utripa implicitni čas se spreminja z ravnmi osvetlitve. Zunanja svetloba, ki doseže oko pod preskusom, lahko torej vpliva na rezultate (da je čas hitrejši). Očesni kopalka je zasnovana tako, da blokira zunanjo svetlobo pred dosegom očesa. Če **RETeval** naprava zazna preveč svetlobe v okolju, se bo na zaslonu prikazalo sporočilo o napaki. Ko pritisnete Ponovno zaženite, da zmanjšate količino svetlobe okolja, ki doseže oko, poskusite naslednje elemente:

- Zavrtite **RETeval**, da bo očesni kopalka bolje stikal s kožo okoli očesa.
- Držite roko blizu bolnikovega templja, da z roko blokirate luč
- Premaknite se na temnejšo lokacijo in/ali izklopite katero koli sobno razsvetljavo.

Ko pritisnete gumb Start test, se prikaže napaka »Ni mogoče umeriti«

V **RETeval** po preverjanju, ali je svetloba v okolju, ponovno kalibrira intenzivnost in barvo bliskavice, da se ujemata s tovarniško umerjenim nastavitvami. Bela notranja sfera, v ki jo pacient pogleda (ganzfeld) preusmeri svetlobo iz rdečih, zelenih in modrih LED, da ustvari enotno, difazno belo svetlobo. Majhna sprememba svetlobnega odboja ganzfelda bo ustvarila veliko spremembo barve ali intenzivnosti izhoda svetlobe, ki se popravi s to umerjanjem. Če je popravek prevelik, **RETeval** naprava bo ustvarila to napako. Čiščenje ganzfelda s stisnjenim plinom običajno odpravi težavo. Če stisnjeni plin ne deluje, se lahko

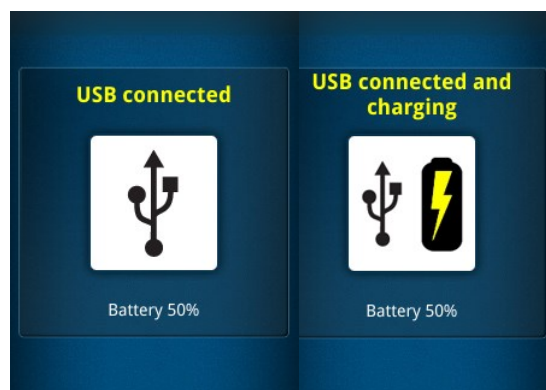
uporablja vlažna krpo, navlažljiva z vodo ali izopropilnim alkoholom. Odstranjevanje očesnega kopalka (glejte stran 78) bo izboljšal dostop do ganzfelda za čiščenje.

Zaslon je prazen, vendar je lučka za napajanje

Napravo lahko kadarkoli izklopite tako, da pritisnete gumb za vklop in jo držite vsaj 1 sekundo. Zaslon se takoj izklopi, vendar naprava potrebuje še nekaj sekund, da se popolnoma izklopi. Če je gumb za vklop pritisnil takoj po zadnjem utripu, se zaslon ne bo več vklopil. Znova pritisnite gumb za vklop, da izklopite napravo. Če se gumb za vklop ne vklopi, 15 sekund držite gumb za vklop, nato pa izklopite in pritisnite gumb za vklop, da izklopite napravo. Če vse drugo ne uspe, odstranite in znova namestite baterijo, ki se nahaja v ročaju naprave.

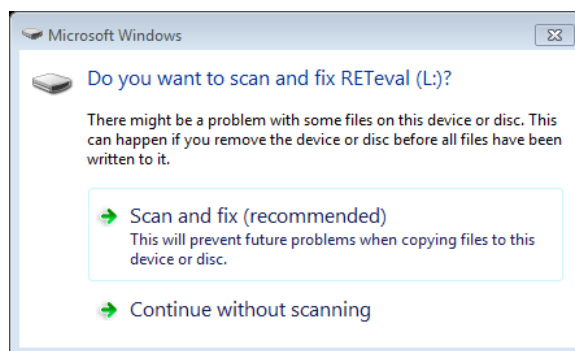
Naprava RETeval ne bo povezala z mojim računalnikom

Naprava **RETeval** deluje kot POGON USB, zato bi se morala povezati z vsakim sodobnim računalnikom, ki ima VRATA USB, neodvisno od operacijskega sistema. Naprava **RETeval** poveže z vami računalnik preko zagotovljenega USB kabla skozi priključni postaji in v ročni del. USB napajanje je na **RETeval** zaslonu z eno od naslednjih dveh slik. Če ene od teh slik ni, preverite, ali je kabel USB povezan na obeh koncih in da je naprava popolnoma sedežna v priključna postaja. Možno je, da podatkovna povezava USB ni bila narejena, čeprav so na primer priključki USB priključeni, če se uporablja slabo kakovosten USB kabel ali če je vaš IT oddelek blokiral uporabo zunanjih USB pogonov. Vedno uporabljajte kabel USB, ki je na voljo, in preverite, ali v it oddelku ne blokirate POGONOV USB. Vrata USB lahko preizkusite z drugimi pogoni USB, da zagotovite, da računalnik deluje. Prav tako lahko poskusite odstraniti in ponovno sedež napravo iz docking postaje ponastaviti povezavo USB. Če alternativni pogon USB deluje v istih vratih USB, vendar **se RETeval** naprava ne bo priključila, je kabel USB, priključna postaja ali naprava morda pokvarjena. Poskusite zamenjati komponente, da izolirate okvaro, če imate nadomestne komponente; sicer se obrnite na LKC za storitev (+1 301 840 1992 ali e-poštni support@lkc.com).



Pri namestitvi naprave v postajo za priklop dobim napako »skeniraj in popravi« iz sistema RETeval Windows®

Ko odstranite RETeval napravo s priklopne postaje, vedno izklopite zunanji pogon, ki predstavlja napravo iz računalnika. V nasprotnem primeru se lahko pogon USB v **RETeval** napravi pokvari. Dovolite, da računalnik »Skeniraj in popravi« **RETeval** napravo, če je odkrita težava.



Results so "ni iz Results"

V **RETeval** naprava poskuša kvantifikati rezultate ERG s kazalci, ki se samodejno postavijo. V nekaterih primerih, z nizkimi razmerji signala in hrupa ali nepričakovanimi oblikami valovne oblike, postavitve kazalca ne uspe in "ni izmerljiva". Pri nekaterih vrstah disfunkcije mrežnice je odziv mrežnice zelo šibak in pričakuje se, da bodo (Grace et al. 2017). Če preskušamo nečloveške živali, je časovni okvir valovne oblike lahko dovolj drugačen od ljudi, o katerih se poroča o "ne izvidljivih", čeprav valovna razpona izgleda dobro po očesu. Obrnite se na podporo strankam, da preverite, ali je mogoče po meri spremeniti algoritem postavitve kazalca. V drugih primerih je valovanje videti slabše od pričakovanega glede na drugo klinično zgodovino. V teh primerih lahko poskusite zgoraj predlagane korake v razdelku **Naprava prikazuje "Prekomerno hrup elektrode"**.

Reset settings

Napravo lahko ponastavite **RETeval** na tovarniške privzete nastavitve. Sledite tem korakom, če pride do težav z napravo ali če vam to svetujemo s podporo:

Step 1. Vključite RETeval napravo.

Step 2. Izberite **Settings** in **System** nato **Ponastavi Settings**.

Step 3. Izberite **Next**.

All nastavitve ponastavite na začetne tovarniške nastavitve in jih boste morali ponastaviti ročno, kot je navedeno v razdelku »Uvod« v tem priročniku, vključno z:

- Jezik prikaza
- Ime prakse
- Naslov za prakso
- Backlight
- Protocol

Če želite **RETeval** napravo vrniti v začetno tovarniško stanje, izvedite ponastavitev **Settings** in izbrišite vse pod **Settings** in **Memory**.

Jezik naprave je nastavljen na neznan jezik

Če je naprava nastavljena na jezik, ki ga ne poznate, sledite tem korakom, da spremenite jezike.

Step 1. Vključite RETeval napravo. Če je naprava že vklopljena, jo izklopite, počakajte 5 sekund, nato pa jo znova vklopite.

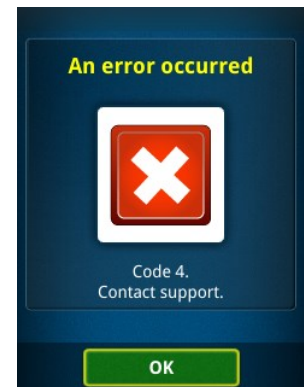
Step 2. V meniju izberite drugo na dno elementov 4 menija (Settings).

Step 3. Izberite element zgornjega menija (Language).

Step 4. Izberite jezik, ki vam je znan.

Poroča se koda napake

Kode napak so sporočene za napake, ki verjetno ne bodo popravljive v polju. Zabeleži kodo napake in pokliči LKC za storitev (+1 301 840 1992 ali e-poštni support@lkc.com). Poleg tega shranite in pošljite v LKC vse datoteke, ki so najdene v mapi /Dijagnostika v napravi. Če pritisnete OK, **RETeval** naprava ponovno zagnati, kar lahko odpravi težavo.



Navedena dela

- 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, in G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/IOVS.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/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 in P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22(5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton in A. G. Robson. 2018. "ISCEV podaljšan protokol za temno prilagojeno rdečo bliskavico 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 in X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Zdravi otroci, stari od 0-18 let: Referenčni podatki dveh kohort." *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 in R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Regulativne in varnostne informacije

RETeval je ime izdelka, trgovsko ime in referenčno ime za to napravo.

Uporabnost

Regulativne in varnostne zahteve se občasno revidirajo. Za regulativne in varnostne informacije, pomembne za to določeno napravo, glejte uporabniški priročnik, ki je prvotno spremljal **vašo RETeval** napravo.

Predvidena uporaba / Predvideni namen

Naprava **RETeval** je namenjena za ustvarjanje fotičnih signalov ter merjenje in prikazovanje evocirajoče odzive, ki jih ustvarja mrežnica in vizualni živčni sistem.

Predvideni uporabniki

Izvajalci naprave so namenjeni zdravnikom, optometristom, medicinskim tehnikom, kliničnim medicinskim pomočnikom, medicinskim sestram in drugim zdravstvenim delavcem.

Indikacije za uporabo

RETeval je indicirano za uporabo pri merjenju vizualnih elektrofizioloških potencialov, vključno z elektroretinogramom (ERG) in vizualnim potencialom (VEP). **RETeval** je indicirano tudi za uporabo pri merjenju premera zenice.

RETeval je namenjen kot pomoč pri diagnosticiranju in obvladovanju bolezni pri motnjah vidne poti ali oftalmičnih motnjah (npr. diabetična retinopatija, glavkom).

Izjava o lateksu

Sestavni deli RETeval, ki bi lahko kontaktirali uporabnika ali bolnika, niso bili izdelani z naravnim gumijastim lateksom. To vključuje vse elemente, ki jih je mogoče kontaktirati med običajnim delovanjem, in vse druge funkcije, kot sta vzdrževanje in čiščenje uporabnika, kot so opredeljene v Uporabniškem priročniku.

Za notranje komponente ni znano, da so narejene z naravnim gumijastim lateksom.

Reporting resnih incidentov

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

Specifikacije

Vir svetlobe		Rdeča LED (621 nm)	Zelena LED (530 nm)	Modra LED (470 nm)	Bela (RGB)
	Bliskavice svetilnosti (cd-s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Osvetlitev ozadja (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Za pretvorbo v Trolands, pomnožemo svetilnost z območjem učencev v mm ² .					
Vrsta vhoda	Priključek 3 pin po meri s pozitivnimi, negativnimi in desnimi signali pogona noge.				
Hrupa	< 0,1 µVrms na frekvenci utripa za utripajoče protokole				
CMRR	> 100 dB pri 50-60 Hz				
Frekvenčni razpon	ENOSMERNO				
Frekvenca utripa	Približno 28,3 Hz				
Reševanje podatkov	Približno 71 nV / bit				
Vnosni obseg	± 0,6 V				
Stopnja vzorčenja	Približno 2 kHz				
Točnost časovnega † (elektronsko oko)	< ±0.1 ms				
Natančnost časovnega † (človeško oko, 1σ)	Običajno < 1 ms±				
Meritve učencev	1,3 mm – 9,0 mm, < ločljivost 0,1 mm				
Varnost	Baterija je napolnjena. V skladu je z optičnimi, električnimi in biokompatibilnimi varnostnimi standardi.				
Vir energije	Li-Iona baterija omogoča testiranje približno 70 bolnikov pred polnjenjem, odvisno od uporabljenega protokola				
Čas polnjenja	4 ure – vključen polnilec				
Velikost	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Težo	8.5 oz. (240 g)				
Prilegajoča postaja	Priročna lokacija za shranjevanje, stojalo za polnjenje in povezljivost USB z računalnikom in omrežjem				
Protokolov	Na podlagi možnosti programske opreme izberite različice standardnih protokolov ISCEV (Td) in svetilnosti (cd/m ²), protokolov utripanja in protokola za ocenjevanje diabetične retinopatije.				

† za Troland, ki temeljijo na protokolih utripa, ki imajo mrežnično osvetlitev energije 4 Td·s. ≥
All specifikacije se lahko spremenijo.

Kontraindikacije

Uporaba RETeval je kontraindicirana pod temi pogoji:

- Ne uporabljajte pri bolnikih z diagnozo fotoosjetne epilepsije.

- Zdravila Sensor Strips ne uporabljajte pri bolnikih, ki so alergični na gel senzorskega traku.
- Izogibajte se uporabi, ko je struktura orbite poškodovana ali ima okoliško mehko tkivo odprto lezijo.

Nekateri bolniki lahko občutijo nelagodje pri ogledu utripajoče svetlobe, ki jo **RETeval** naprava ustvari za testiranje njihovih oči. To nelagodje običajno hitro poneha, ko se preskusni postopek zaključi.

Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO: Pred uporabo se posvetujte z navodili proizvajalca čistilnega sredstva in germicidnega čistila za njihovo pravilno uporabo in germicidno učinkovitost.

PREVIDNOST: Naprave ne potopite v tekočino ali dovolite, da bi tekočina vstopila v notranjost naprave, saj bi to lahko poškodovalo elektroniko. Ne uporabljajte samodejnih čistilnih strojev ali sterilizacije.

PREVIDNOST: Upoštevajte ta navodila in uporabljajte le vrste čistilnega ali germicidnega čistila, ki so naštet ali se lahko pojavijo poškodbe.

Čiščenje ganzfelda

Belo notranjo sfero, ki jo bolnik pogleda (ganzfeld), je treba očistiti, ko je v notranjosti ali ko naprava ne umerja ob začetku preskusa.

Ganzfeld lahko očistite s stisnjenim plinskim zračnim prahom, da odstranite prah. Če stisnjeni plin ne deluje, se lahko uporablja vlažna krpo, navlažljiva z vodo ali izopropilnim alkoholom. Tekoča čistila lahko poškodujejo LED luči in kamero v njej.

Čiščenje in razstrupljanje

Med uporabo bolnika je priporočljivo čiščenje bolnikovih kontaktnih delov naprave (svinec za oči in senzorski trak).

Naprava **RETeval** kemično združljiva z obliži, ki vsebujejo 70% izopropil alkohola in z obliži, ki vsebujejo alkil dimetil benzil amonijev klorid. Uporaba drugih obriši lahko poškoduje napravo.

Step 1. Odstranite vse vidne zemlje tako, da z združljivim obrišite vse eksterne površine. Poskrbite, da bo vsa vidna kontaminacija odstranjena.

Step 2. Razkužimo z uporabo germicidnega obližka, ki je primeren za uporabo na zdravstveni opremi in zmožen razkuževanja nizke ali srednje ravni, po postopkih in času stika, ki ga priporoča proizvajalec germicidnega obrišita.

Step 3. Pred uporabo preverite, ali so vidne poškodbe. Če se najdejo kakšne nepravilnosti, prekinite uporabo.

Na voljo so nadomestni oboki za oči in senzorski trakovi. Videli **Nakup potrošnega materiala in dodatkov** na strani 92.

Sterilizacija

Niti naprava niti senzorski trakovi ne zahtevajo sterilizacije ali so namenjeni sterilizaciji.

Biokompatibilnost

Del naprave za stik z bolnikom **in RETeval** senzorjev je skladen s standardom biokompatibilnosti ISO 10993-1.

Umerjanje in shranjevanje

Kalibracija:	Naprava RETeval vključuje avtomatizirano notranjo umerjanje bliskavice in QC preverjanja. Uporabniki ne morejo opraviti nobenega testiranja.
Skladiščenje:	Napravo shranite v postajo za priklop in postavite pokrov prahu nad napravo, če je ne uporabljate. Napravo shranjujte pri temperaturah med -40 °C in 35 °C (-40 °F in 95 °F), vlažnosti med 10% in 90% ne kondenzacijo ter atmosferskega tlaka med 62 kPa in 106 kPa (-4000 m do 13.000 m). Shranjujte senzorske trakove med temperaturami, ki so na embalaži tipalnega traku. Kratkoročni pogoji pošiljanja so lahko med -40 °C in 70 °C (-40 °F in 158 °F), vlažnost med 10% in 90% ne kondenzacijo ter atmosferski tlak med 62 kPa in 106 kPa (-4000 m do 13.000 m).

Servis / popravila

Naprava **RETeval** ne vsebuje uporabniška uporabniška dela razen vodij za oči, baterijo in elektrode, ki jih je mogoče zamenjati brez orodja.

Če želite odstraniti oči, dohitite gumo najbližje srebrni bezel in nežno potegnite. Če želite zamenjati oči, usmerite oči tako, da so reže v beli plastiki na očesnem veku usklajene z bumps na napravi. Nežno pritiskajte, dokler ne kliknete v napravo. Nadomestne očesne skodelice lahko naročite pri vašem lokalnem predstavniku LKC ali pri LKC neposredno (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Če želite zamenjati baterijo, potisnite vrata predala za baterijo izklopite. Nežno potegnite blizu priključka, da odstranite baterijo. Namestite novo baterijo in potisnite vrata akumulatorja nazaj na svoje mesto.

Da bi ohranili pravilno delovanje in skladnost z regulativnimi zahtevami, naprave ne poskušajte razstaviti.

Razen zgoraj navedenih nadomestnih delov in čiščenja, kot je opisano drugje v tem priročniku, za vzdrževanje ustrezne funkcije in regulativne skladnosti ni potrebno vzdrževanje uporabnika.

Učinkovitost izdelka

Običajno **delovanje RETeval** naprave vključuje merilni implicitni čas utripanja z eno-bolnikom, eno dnevni standardni odstopanj, ki je običajno manjši ali enak 1,0 ms; zato mora **naprava RETeval** delovati brez nenamernih odstopanj v nastavitvah in s tipičnim delovanjem.

Obrnite se na distributerja ali LKC, če se zasledijo spremembe učinkovitosti.

Bistvena učinkovitost

Naprava **RETeval** ne podpira življenja niti ne vzdržuje življenja niti ni primarna diagnostična naprava, njegova funkcija je pomagati zdravniku pri postavitvi diagnoze v kombinaciji z drugimi podatki in glede na znanje in izkušnje zdravnika, saj taka **naprava RETeval** nima bistvene učinkovitosti, ki bi se lahko nanašala na tveganje.

Operativno okolje

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

Vlažnost: 10% – 90% ne kondenzacijo

Zračni tlak: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 čevljev – 4000 m / 13.000 čevljev)

Življenju

Življenjska doba naprave je 7 let ali 10.000 opravljenih preskusnih protokolov, kar je na prvem mestu. Datum izdelave naprave lahko najdete na nalepkah naprave. Število izvedenih protokolov se bo pojavilo na zaslonu **System / Settings / About**, ki se začne po opravljenih prvih 200 protokolih.

LKC bo servis RETeval naprave, ki so v njihovi življenjski dobi. Posodobitve in podpora strojne programske opreme lahko zahtevajo letno naročniško storitev po začetnem enoletnem garancijskem obdobju.

Pričakovana življenjska doba baterije je vsaj 1 leto. Če **RETeval** naprava ne zadrži polnjenja, je mogoče naročiti novo baterijo.

Senzorski trakovi so samo za enkratno uporabo. Senzorskih trakov se ne sme ponovno uporabiti, ker (1) se ob ponovno uporabi ne smejo dobro zalegati, kar povzroča pretirano visoko impedanco elektrod in s tem hrupne rezultate, (2) pa biološko tveganje, povezano z ponovno uporabo med bolniki, ni bilo analizirano.

Varnostni ukrepi

- All servisiranje te opreme izvaja LKC Technologies, Inc. ali center, ki ga odobri LKC Technologies, Inc.
- Medicinska električna oprema potrebuje posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) in jo je treba namestiti in dati v uporabo v skladu s tu navedenimi informacijami EMC.
- Prenosna in mobilna komunikacijska oprema RF lahko vpliva **na RETeval** delovanje.
- Bolnika ne priključite na visoko frekvenčno (HF) kirurško opremo hkrati z **RETeval**, saj lahko povzroči opekline na mestu elektrod in lahko poškoduje **RETeval**.
- Delovanje RETeval **v neposredni bližini opreme za kratkovalovno ali mikrovalovno terapijo lahko povzroči RETeval** posnetkov.
- OPOZORILO: Da se izognete nevarnosti električnega udara, se izogibajte naključnemu stiku med **elektrodo**, povezano z RETeval in drugimi prevodnimi deli (npr. kovino),

preden na bolnika nanosite elektrodo. Na primer, priključite elektrode na bolnika, preden jih priključite v **RETeval** ali uporabite elektrode tipalnega traku.

- Vhodna preobremenitev se lahko pojavi v bližini defibrilatorjev ali elektrokavterije naprav.
- Oči je treba očistiti po vsakem bolniku.
- Ta naprava ni zaščitena pred vstopom vode in se ne sme uporabljati v prisotnosti tekočin, ki lahko vstopijo v napravo.
- Ta naprava ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetik mešanice zraka ali s kisikom ali dušikovim oksidom.
- Med RETeval ne priključite naprave na priklopno postajo! To bo ogrozilo kakovost posnetkov in izolovanje predmetov.
- Ne spreminjajte te opreme brez dovoljenja proizvajalca.
- Ne uporabljajte baterij iz drugih virov, saj lahko povzroči nevarnost, kot so prekomerne temperature, požar ali eksplozija.
- Naprave ne uporabljajte pri neposredni sončni svetlobi. Močna svetloba okolja lahko vpliva na rezultate.
- S to napravo uporabljajte samo zagotovljeno električno opeko. Napajalnik je 5 VDC 1.2 Napajalnik medicinskega razreda, delna številka GTM41076-0605, ki ga je naredila GlobTek Inc.
- Če želite hkrati odklopiti vse napajalnike, odstranite električno opeko iz vtičnice.
- Napravo **RETeval** priključite samo na računalnike, ki so prenesti varnostni standard za opremo informacijske tehnologije IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, da zagotovite varnost električnega priključka USB.

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Naprave **RETeval** ne smete uporabljati v bližini ali naložene z drugo opremo in če je potrebna sosednja ali naložena uporaba, je treba napravo opazovati, da preveri normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala.

OPOZORILO: Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, razen tistih, ki jih je določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, bi lahko povzročila povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšala elektromagnetno imuniteto te opreme in povzročila nepravilno delovanje. Uporaba večine komercialnih elektrod z vodi 1 meter ali manj dolgo bi morala delati.

Navodila in izjava proizvajalca – Emisije		
Naprava RETeval je namenjena uporabi v spodnjem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik RETeval mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnosti	Elektromagnetno okolje – Navodila
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Naprava RETeval RF energijo uporablja samo za svojo notranjo funkcijo. Zato so njegove emisije RF

		zelo nizke in ne bodo povzročile nobenih motenj v bližnji elektronski opremi.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Razred B
Harmonike IEC 61000-3-2	Razred A	Razred A
Utripanja IEC 61000-3-3	Skladnosti	Skladnosti
		Naprava RETeval primerna za uporabo v vseh obratih, ki niso domači, in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki dobavlja stavbe, ki se uporabljajo za domače namene.
		Za zagotovitev nadaljnje učinkovitosti uporabljajte le kable in pribor, ki jih dobavlja LKC, ki so posebej zasnovani za uporabo z RETeval napravo.

Navodila in izjava proizvajalca – Imuniteta

Naprava **RETeval** je namenjena uporabi v spodnjem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik RETeval mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus imunosti	IEC 60601 Raven preskusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – Navodila
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Zrak	±8kV Kontakt ±15kV Zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična ploščica. Če so tla sintetična, mora biti r/h vsaj 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Omrežja ±1kV I/Os	±2kV Omrežja ±1kV I/Os	Kakovost električne energije bi morala biti značilna komercialna, bolnišnično ali domača
Val IEC 61000-4-5	±1kV ±2kV Pogosti	±1kV ±2kV Pogosti	Kakovost električne energije bi morala biti značilna komercialna, bolnišnično ali domača
Napetostne dips/dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cikel pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov za 50 Hz oziroma 60Hz Ena faza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikel za 50 Hz oziroma 60 Hz Ena faza: pri 0°	0 % UT; 0.5 cikel pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov za 50 Hz oziroma 60Hz Ena faza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikel za 50 Hz oziroma 60 Hz Ena faza: pri 0°	Kakovost električne energije mora biti tipičnega komercialnega, bolnišničnega ali domačega okolja. Če uporabnik RETeval zahteva nadaljnje delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se RETeval napaja iz neprekinljivega napajanja ali baterije.
Frekvenca moči 50/60Hz Magnetno polje	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	Magnetna polja frekvence električne energije morajo biti tipično

IEC 61000-4-8			komercialno, bolnišnično ali domače okolje.
---------------	--	--	---

Navodila in izjava proizvajalca – Imuniteta

Naprava **RETeval** je namenjena uporabi v spodnjem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik RETeval mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus imunosti	IEC 60601 Raven preskusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – Navodila
Izvedena RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v radijskih pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 3 V/m Strokovno 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Preglednica 9 IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Prenosno in mobilno komunikacijsko opremo je treba ločiti od RETeval naprave za najmanj razdalje, izračunane/navedene spodaj: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz do } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ do } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ kjer je P največja moč v vatih, D pa je priporočena razdalja ločevanja v metrih. Jakosti polj pri fiksnih oddajnikih, ki jih določa raziskava elektromagnetnega mesta, morajo biti manjše od ravni skladnosti (V1 in E1). V bližini opreme, ki vsebuje oddajnik, se lahko pojavijo motnje.
			Za zagotovitev nadaljnje učinkovitosti uporabljajte le kable in pribor, ki jih dobavlja LKC, ki so posebej zasnovani za uporabo z RETeval napravo.

Priporočene razdalje ločevanja za **RETeval** napravo

Naprava **RETeval** je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so nadzorovane sevalne motnje. Stranka ali uporabnik naprave **RETeval** lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF **in napravo RETeval**, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja izhodna moč (Vati)	Ločevanje (m) 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Ločevanje (m) 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Ločevanje (m) 800 MHz do 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

Izjava o skladnosti z RoHS2



Proizvodna **linija RETeval** je v skladu z direktivami EU RoHS 2002/95/ES, 2011/65/EU, 2015/863 in Svetom z dne 8. Razgllašamo, da snovi ali snovi z omejitvami v tem ne vsebujejo (material/snov ni navedena nad navedeno ravno praga, razen izjem, ki jih je odobril RoHS). **RETeval** so označene tudi z oznako CE, ki označuje skladnost z RoHS2.

Direktive RoHS omogočajo nekatere izjeme od njenih prijavljenih omejitev. Naprava **RETeval** izjema 6(a), ki omogoča svinec kot zlit element v jeklu za obdelavo in v pocinkanem jeklu, ki vsebuje do 0,35 mas.



Kitajska RoHS2 Izjava o skladnosti

Linija **RETeval** je RoHS skladna z Direktivo Kitajske RoHS GB/T 26572-2011 o zahtevah mejnih vrednosti koncentracij za nekatere omejene snovi v električnih in elektronskih izdelkih (Direktive RoHS). Razgllašamo, da omejeni materiali ali snovi v tem ne vsebujejo (material/snov ni navedena nad navedeno ravno praga, razen kot je posebej navedeno spodaj).

Teža iz nerjavečega jekla iz RETeval polnilne osnove lahko vsebuje sledne količine svinca, ki izpolnjujejo sprejemljive omejitve izjeme EU RoHS 6(a). Zaradi morebitne prisotnosti sledi svinca v tej komponenti je **bila naprava RETeval** kategorizirana z obdobjem okolju prijazne uporabe (EFUP) 25 let.

Kalifornijski predlog 65

 **Opozorilo:** Ta izdelek vas lahko izpostavi kemikalijam, vključno s svinecom, ki so državi Kaliforniji znane po tem, da povzročajo raka in porodne napake ali drugo reprodukativno škodo. Če želite več informacij, pojdite na www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele snovi:

V spodnji tabeli so navedene snovi, ki so lahko vsebovane v tem proizvodu. Snovi, navedene kot tip 1, so znotraj dovoljenih stopenj; snovi, navedene kot tip 2, se uporabljajo pri proizvodnji nekaterih sestavnih delov, ki se uporabljajo v tem proizvodu, in so lahko prisotne na ravni sledi, vendar se med predelavo običajno uničijo.

Snov	CAS #	Vrsta	Navedena kot povzroč:
Nikelj	7440-02-0	1	Raka
Akrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Kristalni silicijev dioksid	14808-60-7	1	
Vodi	7439-92-1	1	RakRazvita toksičnostMale razmnoževalna toksičnostFemale razmnoževalna toksičnost
Metilen klorid	75-09-2	2	RakFemale razmnoževalna toksičnost
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hexane	110-54-3	2	Moška razmnoževalna toksičnost

Zgoraj navedeno opozorilo se uporablja za **RETeval** napravo in pripadajočimi materiali in dodatki (prikazani na strani 92).

Simboli

Simbol	Opis / Funkcija
	Skladnost z direktivo Sveta
	Oznaka skladnosti z združenim kraljestvom
	Gumb za vklop (stand-by). Pritisnite, če želite vklopiti in izklopiti napravo, ko niste v priklopni postaji. Vključite in izklopite zaslon, ko ste na priklopni postaji.
	Uporabljeni del tipa BF, kot je opredeljen v IEC 60601-1. Uporabljeni deli so senzorski trakovi ali druge elektrode.
	Neposredni tok
	Glejte navodila za uporabo (to je ta priročnik).
	Ne uporabljajte ponovno.
	Posuši se.
	direktiva o OEEO. V veljavnih državah se odpadki električne in elektronske opreme ne smejo odlagati kot nesortirani komunalni odpadki in jih je treba zbirati ločeno. Za informacije o razgraditvi opreme se obrnite na pooblaščenega predstavnika proizvajalca.
	Vrata USB
	Vsebuje "Litijev ion". Ta simbol označuje "Splošno predelavo / reciklirano" in se ne sme odtujiti kot nesortiranega komunalnega odpadkov in ga je treba zbirati ločeno.
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Temperaturno območje shranjevanja

	Številka lota
	Številka kataloga
	Medicinski pripomočki
	Serijska številka
	Uporaba po datumu
	ETL Navedena oznaka, ki kaže dokaz o skladnosti izdelka. V skladu z: 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 Potrjeno za: CSA Std št. 60601-1
	Za zagotovitev ustreznega in varnega delovanja glejte navodila za uporabo (to je ta priročnik).

Identifikacija opreme

Vsaka **RETeval** ima edinstveno serijsko številko za identifikacijo. Serijsko številko lahko vidite tako, da izberete **Settings**, nato **System na** uporabniškem vmesniku. Serijsko številko lahko najdete tudi na dnu priklopne postaje in pod baterijo, ki si jo je mogoče ogledati po odstranitvi pokrova baterije in zasukanju baterije stran od naprave. Serijska številka ima obliko R#####, interpretirano na naslednji način:

R	Koda izdelka je R
#####	Številka zaporedja proizvodnje (5 ali 6 števil)

Odobritve

Ta izdelek je bil testiran in izpolnjuje zahteve naslednjih standardov:

ISO 15004-1 Oftalmični instrumenti, Splošne zahteve

ISO 15004-2 Oftalmični instrumenti, nevarnost za zaščito svetlobe

IEC 60601-2-40 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (izdaja 3.1) CB Shema

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdaja) CB Shema

AAMI ES60601-1 Medicinska električna oprema

CSA C22.2#60601-1 Medicinska električna oprema

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdaja)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetna združljivost, vključno z japonskimi odstopanj (4. izdaja)

Uporabnost IEC 60601-1-6

Uporabnost IEC 62366

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdaja) CB Shema

UL 60601-1 UL Standard za varnost medicinska električna oprema (2. izdaja)

CSA C22.2#601.1 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

IEC 60601-1-6 Uporabnost (2. izdaja)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biološka ocena medicinskih pripomočkov

Intelektualna lastnina

Naprava **RETeval** lahko zajema enega ali več naslednjih patentov ZDA in njihovih tujih nasprotnih strank: 7.540.613; 9.492.098; in 9.931.032.

Senzor **RETeval** lahko zajema enega ali več naslednjih patentov ZDA in njihovih tujih nasprotnih strank: 9.510.762 in 10.010.261.

RETeval TM in RETeval-DRTM sta blagovni znamki družbe LKC Technologies, Inc. **RETeval** je registrirana blagovna znamka družbe LKC Technologies, Inc. v naslednjih državah: Kanada, Kitajska, Japonska, Mehika, Ruska federacija, Južna Koreja in Združene države Amerike.

Firmware, ki ga **vsebuje RETeval** © naprava je avtorsko zaščitena 2011 – 2023 od LKC Technologies, Inc. Uporaba vdelane programske opreme zunaj **RETeval** naprave je prepovedana. All pravice pridržane.

Kontaktne podatki

Podpora

Obrnite se na podporno osebje po [e-pošti \(support@lkc.com\)](mailto:support@lkc.com) ali po telefonu na: +1 301 840 1992

Garancija

LKC Technologies, Inc. brezpogojno jamči, da je ta instrument brez napak v materialih in delu, če ni dokazov o zlorabah ali poskusih popravil brez dovoljenja družbe LKC Technologies, Inc. To jamstvo je zavezujoče za eno leto od datuma pošiljke in je omejeno na servisiranje in/ali zamenjavo katerega koli instrumenta ali enega dela, vrnjenega v tovarno v ta namen s predplačanim prevoznim stroški in za katere je ugotovljeno, da so pomanjkljivi. Ta garancija je izrecno izražena zaradi vseh drugih obveznosti in obveznosti družbe LKC Technologies, Inc.

Poskusi razstavljanja naprave bodo povzročili zlom in razveljavili garancijo.

Škoda ob prihodu. Vsak instrument zapusti našo rastlino, po strogih testih, v popolnem stanju delovanja. Instrument lahko prejme grobo ravnanje in škodo v tranzitu. Pošiljka je zavarovana pred takšno škodo. Kupec mora v pisni obliki nemudoma prijaviti vsako skrito ali navidezno škodo zadnjemu prevozniku kot tudi nam in izda nalog za zamenjavo ali popravilo.

NAPAKE, KI SE POJAVIJO V GARANCIJSKI ROK. Pri delih enote se lahko pojavijo napake, ki med celovitim testiranjem LKC niso bile ugotovljene. Cena naših instrumentov omogoča takšno storitev, vendar ne:

1. Zagotovite stroške prevoza v našo tovarno za storitev,
2. Zagotavljanje storitev, ki jih mi ne izvajamo ali pooblašamo,
3. Predpostavite stroške popravila instrumentov, ki so bili očitno zlorabljeni, podvrženi nenavadnim okoljem, za katera niso bila zasnovana, ali pa je bil narejen poskus razstave naprave, ki je povzročila poškodbe naprave.

V vsakem trenutku bomo veseli, da se po telefonu, pismu ali e-pošti pogovarjamo o domnevnih napakah ali vidikih delovanja instrumenta, ki so lahko nejasni. Svetujemo vam, da nas po telefonu, pismu ali e-pošti obvestite o naravi napake, preden vrnete instrument za popravilo kot RMA dovoljenje je potrebno pred vrnitvijo naprave v LKC za popravilo ali servis. Mnogokrat preprost predlog bo rešil problem brez vrnitve instrumenta v tovarno. Če ne moremo predlagati nečesa, kar rešuje problem, vam bomo svetovali, katere dele opreme je treba vrniti v tovarno za servis.

NAPAKE, KI SO SE POJAVLJALE PO GARANCIJI. Stroški popravil po garancijski roki in v okviru politike življenjske dobe izdelka LKC temeljijo na dejanskih urah, porabljenih za popravilo po prevladujoči stopnji, skupaj s stroški potrebnih delov in stroški prevoza; lahko pa se odločite za nakup podaljšane garancije. Nadaljnja podpora in posodobitve strojne programske opreme, ki presegajo garancijski rok, lahko zahtevajo letno podporo in pristojbino za posodobitev.

Z veseljem bomo razpravljali po telefonu, pismu ali e-pošti o vseh težavah, ki se vam morda pojavijo.

Nakup potrošnega materiala in dodatkov

Uporabniki lahko kupujejo blago in pribor tako, da se obrnejo na vašega lokalnega distributerja ali obiščejo trgovino LKC (<https://store.lkc.com/>). Oglejte si ta seznam delov:

Številka dela	Element
95-076	RETeval VEP elektroda komplet
95-079	Pakiranje treh, 4-oz. cevi NuPrep
29-038	RETeval kovček, ki ima napravo, priklopno postajo, napajalnik, kable, 1 škatlo senzorskih trakov v trdem kovček z ročajem.
81-262	Baterije
81-266	Očesni nap
81-269	Pokrov prahu
81-298	RETeval , ki drži napravo v roki, ki se pripeti na mizo.
91-193	Svinec tipalnega traku (to je kabel, ki napravo povezuje s trakom tipala)
91-194	RETeval adapter za DIN elektrode
91-235	Svinec malega tipalnega traku (to je kabel, ki napravo povezuje z majhnim senzorjem)
91-240	Kabel za razširitev svinca traku tipala
95-081	Senzorski trak, količina 25 parov
95-068	Senzorski trak, količina 50 parov
95-090	Majhen senzorski trak, količina 50 parov

Evropski predstavnik

Emergo Evropa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska
T: +31 70-345-8570

Švicarski predstavnik

CMC medicinske pripomočke GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Švica
T: +41 41-562-0395

Odgovorna oseba Združenega kraljestva

Emergo Consulting (Združeno kraljestvo) Omejeno
c/o Cr 360 – UL Internfational
Hiša Kompas, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Velika Britanija

Podjetje

LKC Technologies, Inc., ustanovljen leta 1987, je ISO 13485:2016 certificiran in ima registracije MDSAP in FDA ter ce certifikat kot proizvajalec medicinskih pripomočkov s kakovostnimi izdelki, nameščenimi v več kot petdesetih državah.

LKC Technologies, Inc.
2 profesionalni pogon, suita 222
Gaithersburg, MD 20879 ZDA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com