

# RETeval™

## Ръководство за потребителя

Дата на издаване: 5 февруари 2024 г.



**CE**  
2797

Част No 96-023-BG

Rx only

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

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

## Европейски регулаторни данни

Основни UDI-DI (за търсения в базата данни EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Инструкции за употреба (IFUs) на други езици могат да бъдат намерени на [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

За да поискате отпечатано копие на това ръководство, моля, изпратете имейл на [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) и включват следната информация:

- А) Име на фирмата
  - Б) Вашето име
  - В) Пощенски адрес
  - Г) Серийният номер на вашето устройство
  - Д) Номерът на частта на ръководството, от което се нуждаете
- За да намерите правилния номер на частта, отворете PDF файла в IFU на езика, който искате, и намерете номера на частта. Номерът на частта ще се появи отпред или отзад на IFU. Номерът на ръчната част ще изглежда като 96-123-AB. Вашето ръководство ще бъде изпратено до Вас в рамките на 7 дни.

---

---

Авторско право© 2012 – 2024 LKC Технологии, Inc.

LKC Technologies, Inc., създадена през 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава MDSAP и FDA регистрации и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет страни.

LKC Технологии, Inc.  
2 Професионално шофиране, апартамент 222  
Гайтерсбург, MD 20879 САЩ  
Т.: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)

---

## Съдържание

|                                                                                                                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Добре дошли в RETeval.....                                                                                                                                                                        | 5  |
| Какво има в кутията .....                                                                                                                                                                         | 6  |
| Първи стъпки .....                                                                                                                                                                                | 8  |
| Свържете кабела към докинг станцията и включете .....                                                                                                                                             | 8  |
| Оставете устройството да се зарежда .....                                                                                                                                                         | 8  |
| Свържете оловото на сензорната лента .....                                                                                                                                                        | 8  |
| Управление на устройството .....                                                                                                                                                                  | 9  |
| Основно меню.....                                                                                                                                                                                 | 9  |
| Настройки.....                                                                                                                                                                                    | 10 |
| Извършване на тест.....                                                                                                                                                                           | 14 |
| Преглед Results.....                                                                                                                                                                              | 18 |
| Results на устройството .....                                                                                                                                                                     | 18 |
| Results на компютър.....                                                                                                                                                                          | 19 |
| Рефлекс Testing.....                                                                                                                                                                              | 22 |
| Избор на Protocol .....                                                                                                                                                                           | 23 |
| Оценка на DR.....                                                                                                                                                                                 | 23 |
| Други протоколи .....                                                                                                                                                                             | 26 |
| Допълнителни дейности .....                                                                                                                                                                       | 27 |
| Премахване на стари резултати от устройството .....                                                                                                                                               | 27 |
| Актуализиране на фърмуера .....                                                                                                                                                                   | 28 |
| Поддръжка на електронни медицински досиета (EMR).....                                                                                                                                             | 29 |
| RETeval трептене опция .....                                                                                                                                                                      | 30 |
| Трептящи протоколи .....                                                                                                                                                                          | 30 |
| Потребителски протоколи.....                                                                                                                                                                      | 31 |
| Резултати от теста за трептене .....                                                                                                                                                              | 33 |
| RETeval Пълна опция .....                                                                                                                                                                         | 36 |
| RETeval Пълни протоколи.....                                                                                                                                                                      | 37 |
| Потребителски протоколи.....                                                                                                                                                                      | 57 |
| Извършване на VEP тест .....                                                                                                                                                                      | 59 |
| RETeval Пълни резултати от теста .....                                                                                                                                                            | 60 |
| Референтни интервали .....                                                                                                                                                                        | 69 |
| Използване на референтни интервали като граници на клиничното решение.....                                                                                                                        | 70 |
| Включване и изключване на референтните данни.....                                                                                                                                                 | 71 |
| Използване на Вашите собствени референтни данни .....                                                                                                                                             | 71 |
| Reference data детайли .....                                                                                                                                                                      | 72 |
| Намеци за отстраняване на неизправности .....                                                                                                                                                     | 80 |
| Заредете батерията, когато зарядът е нисък .....                                                                                                                                                  | 80 |
| Първо измерете дясното око на пациента .....                                                                                                                                                      | 80 |
| Поставете сензорните ленти под правилното око .....                                                                                                                                               | 80 |
| Устройството не показва Next бутона, след като се свързва със сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона Start test, получавам грешка "Електродите са изключени" ..... | 80 |
| Устройството показва "Прекомерен електроден шум" .....                                                                                                                                            | 81 |

|                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Устройството няма да ми позволи да натисна бутона Start test, когато мога да видя окото ..... | 82  |
| След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Прекомерна околна светлина" ..         | 82  |
| След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Не мога да калибрирам" .....           | 83  |
| Екранът е празен, но светлината на захранването е включена. ....                              | 83  |
| RETeval устройство няма да се свърже с моя компютър.....                                      | 83  |
| Получавам грешка "сканиране и фиксиране" от Windows® при поставяне на устройството            |     |
| RETeval в докинг станцията .....                                                              | 84  |
| Results "не са измерими" .....                                                                | 84  |
| Reset settings .....                                                                          | 84  |
| Езикът на устройството е настроен на непознат език .....                                      | 85  |
| Докладва се код за грешка .....                                                               | 85  |
| Цитирани творби .....                                                                         | 86  |
| Информация за регулиране и безопасност .....                                                  | 90  |
| Приложимостта.....                                                                            | 90  |
| Предназначение / Предназначение .....                                                         | 90  |
| Планирани потребители .....                                                                   | 90  |
| Показания за употреба.....                                                                    | 90  |
| Латекс изявление .....                                                                        | 90  |
| Reporting на сериозни инциденти.....                                                          | 90  |
| Спецификации .....                                                                            | 91  |
| Противопоказания .....                                                                        | 92  |
| Почистване и дезинфекция.....                                                                 | 92  |
| Стерилизация .....                                                                            | 93  |
| Биосъвместимост .....                                                                         | 93  |
| Калибриране и съхранение.....                                                                 | 93  |
| Сервиз / Ремонти .....                                                                        | 93  |
| Производителност на продукта .....                                                            | 94  |
| Основни показатели.....                                                                       | 94  |
| Работна среда .....                                                                           | 94  |
| Живот .....                                                                                   | 94  |
| Предпазни мерки.....                                                                          | 95  |
| Електромагнитна съвместимост (EMC) .....                                                      | 96  |
| Rohs .....                                                                                    | 99  |
| Предложение на Калифорния 65.....                                                             | 101 |
| Символи .....                                                                                 | 102 |
| Идентификация на оборудването.....                                                            | 104 |
| Одобрения .....                                                                               | 105 |
| Интелектуална собственост.....                                                                | 106 |
| Информация за контакт .....                                                                   | 107 |
| Подкрепа.....                                                                                 | 107 |
| Гаранция .....                                                                                | 107 |
| Закупуване на консумативи и аксесоари .....                                                   | 108 |
| Европейски представител .....                                                                 | 109 |
| Швейцарски представител.....                                                                  | 109 |
| Отговорно лице в Обединеното кралство.....                                                    | 109 |
| Компания .....                                                                                | 109 |

## Добре дошли в RETeval

Поздравления за покупката на RETeval визуално електродиагностично устройство. С устройството RETeval можете да предложите на пациентите си удобна диагностична оценка на ретината.

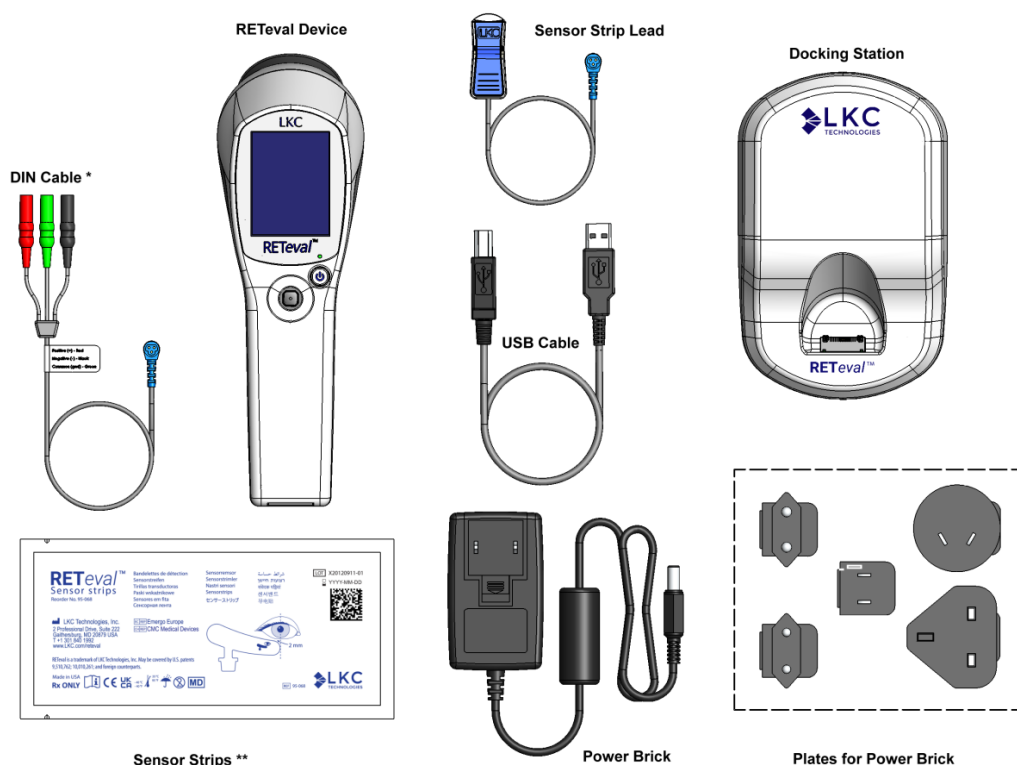
Всяко RETeval устройство идва с протоколи, базирани на трептене, и чрез опционални ъпгрейди, еднофлаш базирани протоколи стават достъпни чрез избор на протокол, който позволява други електроретинограма (ERG) и визуално предизвикани потенциални (VEP) тестване.

Резултатите от теста се виждат веднага на екрана на устройството. Устройството автоматично създава PDF отчети, които включват резултати от тестове, информация за протокола, информация за пациента и информация за вашата практика или институция. Тези PDF отчети могат да бъдат прехвърлени на всеки компютър чрез USB кабел. Устройството RETeval има електронен интерфейс за медицински досиета за цифрови тестове за поръчка на пациент и прехвърляне на резултати в поддържана EMR / EHR система.

Добре дошли в RETeval

## Какво има в кутията

Устройството RETeval е опаковано с тези елементи. Проверете дали всички елементи са налице.



### RETeval устройство

Измерва реакцията на окото към светлината.

### Докинг станция

Зарежда устройството RETeval и позволява прехвърляне на данни към компютър. Свържете се към електрически изход с помощта на тухла за захранване.

### Прахово покритие (не е показано)

Предпазва устройството от прах, докато не се използва.

### DIN адаптер кабел \*

Свързва устройството с DIN електроди.

### Сензор лента олово

Свързва устройството със сензорни ленти за тестване.

### Сензорни ленти \*\*

Кожни електродни масиви за измерване на електрическата реакция на окото. Вижте инструкциите за употреба 95-025 Сензорна лента Продуктова вложка, снабдена със сензорни ленти.

### USB кабел

Свързва устройството с компютър, за да прехвърля резултати.



Добре дошли в RETeval

|                             |                                                                                                                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Силови тухли и плочи</b> | Свързва устройството с електрически контакт. Използвайте опцията за стенен щепсел, която съответства на наличните електрически изходи. |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ръководство за потребителя</b> | Този документ. Ръководството е достъпно като PDF устройство, разположено в главната директория на устройството RETeval. |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Този елемент се доставя само с RETeval Пълен.

\*\* Този елемент не се доставя, когато е поръчана версия "без електроди".

## Първи стъпки

### **Свържете кабела към докинг станцията и включете**

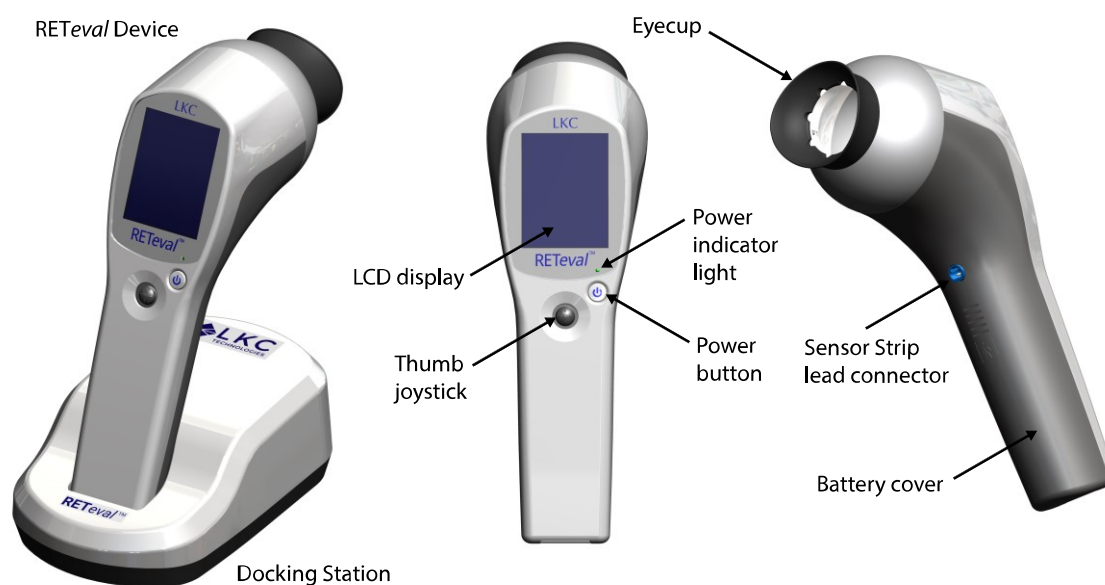
Прикрепете захранващата тухлена плоча, която съответства на електрическия ви изход към силовата тухла.

Свържете захранващия кабел към докинг станцията.

Свържете захранващата тухла към електрически изход. Захранването приема 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

### **Оставете устройството да се зарежда**

Устройството RETeval зарежда батерията си, когато е в докинг станцията от USB или захранващата тухлена връзка. Ако захранващата тухла е свързана, зареждането ще бъде значително по-бързо, отколкото ако има само USB връзка. Състоянието на зареждане е показано на дисплея. Ако дисплеят е празен, натиснете бутона за захранване, за да го включите. Устройството RETeval се доставя с частичен заряд.



### **Свържете оловото на сензорната лента**

Свържете сензорната лента доведе до синия оловен конектор Sensor Strip. Оловото на сензорната лента за сензорни ленти има един клип със сензорна лента. Оловото на сензорната лента за малките сензорни ленти има два клипа на сензорната лента.

Оловото на сензорната лента е достатъчно дълго за повечето обстоятелства; обаче, ако вашето приложение изисква допълнителна дължина, е налице 24-инчово (61 см) дълго разширение (вижте Закупуване на консумативи и аксесоари). Ако се използва удължителен кабел, е необходимо кабелът да се придвижи през ухото на



пациента или да се залепи кабелът към бузата на пациента, за да се предотврати въздействието на теглото на разширението върху измерванията на тестовете.

## Управление на устройството

Устройството RETeval има джойстик нагоре/надолу/надясно/наляво/изберете и бутон за включване на захранването.

### Изключване на устройството

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го държите надолу за най-малко 1 секунда.

Екранът се изпразва веднага, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно.

Изчакайте няколко секунди, след като индикаторът за захранване спре да мига, преди да включите устройството отново.

### Джойстик

Джойстикът осигурява прост и интуитивен потребителски интерфейс. Използвайте палеца си, за да натиснете джойстика в желаната посока.

НАГОРЕ и НАДОЛУ преместете селекцията маркирайте нагоре или надолу.

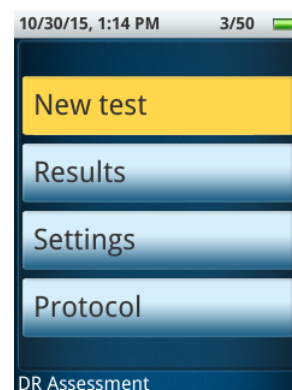
Върнете един екран: Натиснете **НАЛЯВО** , когато курсорът е в левия край на екрана.

Отидете напред един екран: Натиснете **ДЯСНО** , когато курсорът е в десния край на екрана.

Изберете подчертано Елемент: Натиснете **SELECT**.

## Основно меню

Главното меню на устройството RETeval има горна лента на състоянието, четири бутона, а в долната част описание на текущо избрания протокол. Лентата на състоянието показва датата, часа, оставащия капацитет за съхранение и състоянието на зареждане на батерията. Четирите бутона позволяват на оператора да започне нов тест, да преглежда предишни резултати, да променя системните настройки и да избира протокола, който ще работи при стартиране на нов тест. В долната част на екрана се показва текущо избраният протокол.



## Настройки

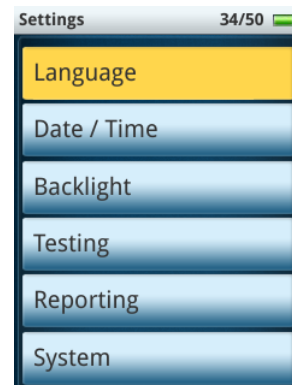
Настройте устройството RETeval, което да се използва във вашата практика.

Включете устройството.

Устройството преминава през кратък вътрешен тест и инициализация.

Step A. Изберете Settings.

Step B. Регулирайте всяка настройка, както предпочитате.



## Език

Изберете езика, който искате да използвате за потребителския интерфейс на устройството и PDF отчетите.

Ако изберете език от дясно на ляво (т.е. арабски), посоките на **джойстика RIGHT** и **LEFT** се заменят от описанието в това ръководство.

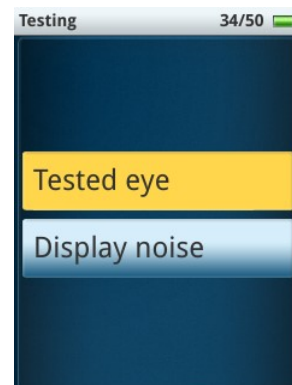


## Date / Time

Използвайте джойстика, за да изберете всеки елемент от текущата дата. Използвайте **ДЯСНОТО** И **ЛЯВО** джойстик указания да се движат между страниците. Устройството използва датата и часа, за да обозначи резултатите и да изчисли възрастта на пациента. Датата и часът могат да бъдат актуализирани и чрез сканиране на баркод в началото на тест, като се използва безплатното баркод за данни, което работи на Windows и смартфони (Отиди на <https://lkc.com/barcode> Или Търсене за RETeval в магазина за приложения на телефона си).

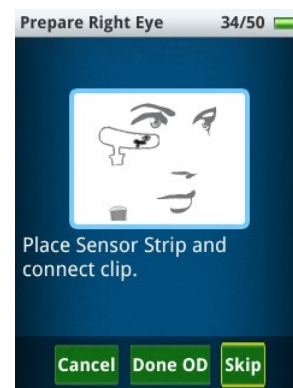
## Подсветка

LCD подсветката за дисплея на оператора може да се регулира отделно за адаптирано към светлината и адаптирано към тъмното тестване. Устройството автоматично ще превключва между тези два режима, както е подходящо по време на изпитването. По-ярките настройки могат да бъдат по-видими, но леко ще намалят броя на пациентите, които можете да тествате, преди да се наложи да се презаредите в докинг станцията. За тъмно адаптирани тестове, по-ярките настройки намаляват времето, от което операторът се нуждае, за да се адаптира тъмно, за да може да вижда екрана ясно, но може да повлияе на чувствителността на пръчката на пациента. За адаптирано към светлината тестване, дисплеят на оператора може да бъде настроен на висока, средна или ниска яркост. Има и "червена" опция, която кара дисплея да използва само червена светлина. За тъмно адаптирано тестване има три нива на яркост, които използват само червена светлина, както и слаб пълен цвят. Стойностите по подразбиране са средна яркост за светлоадаптирани сценарии и слабо червени за тъмно адаптирано тестване.



### Тестване

Изберете **Tested eye**, за да определите кои очи искате да тествате. Например, може да участвате в клинично изпитване, при което трябва да се тества само дясното око. Избирайки **дясното око**, всички протоколи ще тестват само дясното око. Изборът **на двете очи**, по подразбиране, тества и двете очи. Избирането **на избор по време на теста** ви дава възможност да изберете след натискане на **нов тест**, за да започнете да стартирате тест. Алтернативно, **бутоните Done (OD) и Done (OS)** могат да се използват на екрана на свързващия електрод, за да пропуснат всички останали тестове за това око.



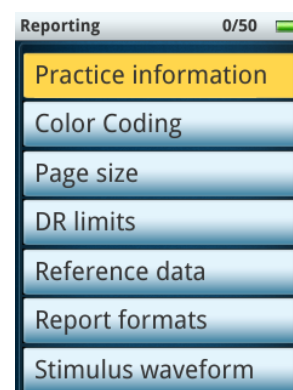
Веднага след свързването на електрода, устройството измерва електрическия шум. Ако шумът е над определен праг, се показва предупредително съобщение за прекомерен електроден шум (вижте секцията за **отстраняване на неизправности** за подробности). Ако шумът е под това ниво, по подразбиране измерената стойност не се показва. Под **Display noise** опция можете да изберете винаги да виждате шума на електрода.

### Отчитане

В менюто за отчитане има много различни опции, които влияят върху показването на резултатите както на устройството, така и в отчетите.

#### Practice Information

Practice information се използва за етикетиране на докладите. Тя включва името на практиката и три реда за адрес на практика. Можете да използвате тези редове за друга информация, ако искате. Текстът се вмъква при мигация вертикален курсор.



Използване на клавиша за изтриване  Да се премести наляво. Practice information се показва в доклада по-горе информацията за пациента, както е показано в примерния доклад на Page 20. Този примерен доклад има LKC Technologies и неговия адрес като практическа информация, която е по подразбиране за всички устройства. Натискане на символа на баркода  позволява да се сканира информация за практиката от външен дисплей, като например монитор за компютър. Сканирането е автоматично и не изисква джойстикът да бъде натиснат. Безплатното баркод за данни, което работи на Windows (<https://lkc.com/barcode>) и смартфони (търсене на RETeval в магазина за приложения на телефона си). Ако RETeval Устройството има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че чашата за очи е включена или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

#### Цветово кодиране

Цветовото кодиране (зелено, жълто, червено) на референтните данни по подразбиране се включва за всички протоколи, с изключение на PhNR. Чрез това меню можете да изберете винаги да показвате цветово кодиране, никога да не показвате

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

## Първи стъпки

цветово кодиране или да използвате поведението по подразбиране, описано по-горе. Изключването на цветовото кодиране може да намали объркването между референтните граници и границите на клиничните решения, докато включването на цветовото кодиране улеснява определянето дали резултатите са в съответствие с някой, който има нормално зрение (Вижте страницата 70).

### *Page size*

PDF отчетите, създадени от устройството RETeval, могат да бъдат форматиращи за хартия с размер A4 или буква (8,5" x 11") с размер на хартия.

### *DR limits*

Както е описано в раздела за оценка на DR на Видеоклипове 23, граничните критерии за класификация на нормалното за това изпитване могат да бъдат изменени тук.

### *Reference data*

За много тестове, използващи електроди на Sensor Strip, в устройството са вградени референтни разпределения и референтни интервали. Видите Видеоклипове 69. Този раздел ви позволява да изключите отчитането на референтния интервал, което може да е удобно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана в базата данни.

### *Report formats*

С **менюто Report formats** можете да изберете дали искате PDF, JPEG или PNG изходни формати за отчетите. More може да бъде избрана една опция. PDF е предпочитаният формат за печат. JPEG може да бъде по-удобен за качване на резултати в определени EMR системи.

### *Stimulus waveforms*

Яркостта като функция на времето може да бъде начертана в долната част на вълните на електрическата реакция. По подразбиране това е изключено за стимули за кратко-светкавица, но е включено за стимули с удължена продължителност като дълга светкавица (включено), синусоидални и триъгълни вълни. Предимството да се покаже формата на светлинната вълна за дългия стимул на светкавицата би било да се покаже, например, когато се очаква изключен отговор. Показването на формата на вълната на стимула за трептене може да бъде педагогически полезно, тъй като стимулът не е само близо до времето = 0. Stimulus waveforms са показани както на устройството, така и в отчетите.

## Система

За да видите серийния номер на устройството и какви опции са налице, изберете **System** след това **About** под **Settings**. Моделът на базовия RETeval устройството показва "RETeval - DR" в заглавката на екрана. Опциите "Flicker ERG", "RETeval – S" и "RETeval Complete" ще бъдат посочени като такива. Също така показано на този екран е версията на фърмуера. Броят на завършените тестове също може да бъде докладван тук.

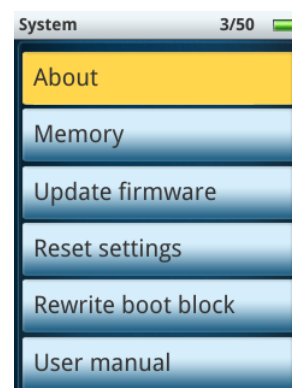
Избирането **на Memory** ви позволява да видите броя на тестовите, съхранявани в устройството, от максимално допустимите 50. На тази страница имате възможност да **изтриете всички резултати от теста** или да **изтриете всичко**, което преформатира устройството и след това възстановява фабричните файлове по подразбиране върху преформатираното устройство.

**Update firmware** Тя е описана на РВъзраст 28.

**Reset settings** ви позволява да възстановите всички настройки в фабричното състояние по подразбиране, включително информацията за практиката.

Блокът за зареждане е първият регион от съхранението на устройството, който се чете по време на зареждане. Ако секторите в блока за зареждане станат лоши, устройството може да не се включва правилно всеки път, например, мощността, показваща светодиода, може да мига много пъти, когато устройството е докинг станцията, преди да остане стабилно зелено. **Rewrite boot block** може да реши този проблем; използвайте този бутон само по искане на сервизния отдел на LKC.

Ръководството за потребителя може да се разглежда на екрана чрез натискане на **ръководството за потребителя**. Ръководството се предоставя и като хартиен носител, а PDF се съхранява на устройството.



## Извършване на тест

Step А. Извадете устройството RETeval от докинг станцията.

Step Б. Потвърдете, че протоколът е желаният, като погледнете заглавието на протокола в долната част на екрана. Ако не, изберете **Протокол** на устройството, за да се промени. Вижте ръчната секция **Избор на протокол** На РВъзраст 23.

Step В. Изберете **нов тест** на устройството.

Step Г. Въведете информация за пациента, подтикната от устройството (име или идентификатор и дата на раждане). Натискане на символа на баркода  позволява сканиране на информацията за пациента от външен дисплей като РС монитор. Сканирането е автоматично и не трябва джойстикът да бъде натиснат. Приложението за баркод за безплатни данни, което работи на Прозорци (<https://lkc.com/barcode>) и смартфони (търсене на RETeval на вашия магазин за приложения на телефона). Приложението баркод не използва интернет и прави  
Не съхранявайте никаква информация за пациента. Ако RETeval устройството има проблеми със сканирането на баркод, уверете се, че чашата за очи е включена или много близо до дисплея и дисплея Яркостта е настроена на максимум.

Step Д. Потвърдете, че протоколът и информацията за пациента са правилни.

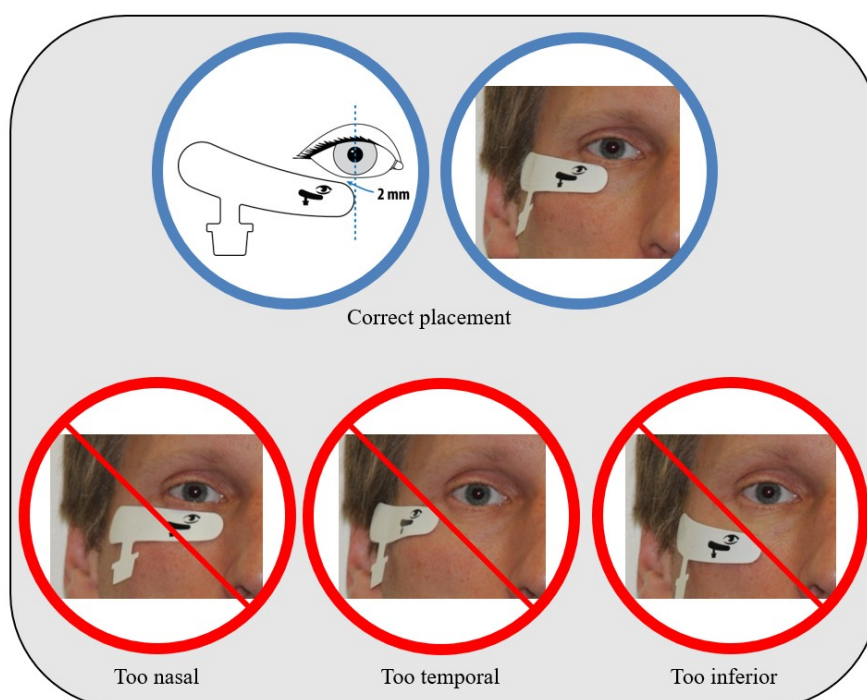
Step Е. Изберете пакет Sensor Strip и сканирайте баркода на пакета, като поставите чашата за очи на устройство на или много близо до баркода на пакета Sensor Strip. Сканирането е автоматично и не изисква джойстикът да бъде натиснат. Използвайте нов набор от сензорни ленти за всеки Тест.

Step Ж. Помолете пациента да свали очилата си. Контактните лещи могат да бъдат оставени на място.

Step 3. Поставете както десните, така и левите сензорни ленти върху пациента. Показано е правилното поставяне Под. Алтернативно, може да ви е по-лесно да поставите правилната сензорна лента, тествайте, че око, след това поставете лявата сензорна лента и тествайте това око. Дръж сензорните ленти от раздел за свързване, тъй като хидрогелът е много лепкав.

Ако използвате малки сензорни ленти, и двете ленти трябва да се прилагат за четене на двете очи.





Малката страна на сензорната лента трябва да бъде поставена върху долния клепач, като край на сензорната лента е поставен под центъра на окото. Страната с раздела за връзка трябва да бъде разположена близо до храма.

Подравнете сензорната лента така, че да няма коса под нея.

LKC Technologies препоръчва използването на NuPrep® (произведено от Weaver и компания и продавано в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), за да подготви кожата на пациента в контактната зона на електрода. Използването на NuPrep ще постигне нива на електрически импеданс, сравними с контактните електроди на роговицата и подобрява адхезията при пациенти с проблеми с адхезията. Алтернативно, сапун и вода или алкохолно избършете могат да се използват, но ще доведат до повишен импеданс. Използвайте продукти на алкохолна основа с повишено внимание, тъй като алкохолните изпарения могат да причинят дразнене на окото.

Ако адхезията все още е проблем след използване на NuPrep може да се използва лепилна лента с медицински клас в краищата на сензорната лента.

### Step II. Тествайте дясното око.

Помолете пациента да покрие лявото си око с дланта на ръката си и да отвори клепачите си по-широки, за да направи ученика по-видим. Малките деца могат да предпочетат да оставят двете очи отворени и открити.

Свържете оловото към сензорната лента под дясното око на пациента със синия лост далеч от кожата на пациента.

Изберете **Next**. Ако бутонът **Next** не е налице, електрическата връзка към пациента е лоша или устройството не е свързано правилно към сензорната лента: Вижте секцията **за отстраняване на неизправности** на това ръководство.



Кажете на пациента да погледне червената фиксационна светлина в устройството RETeval и да отвори окото си възможно най-широко. *Troland-базираните протоколи изискват безпрепятствен поглед върху целия ученик на пациента.*

Натиснете устройството срещу пациента, позиционирайки устройството, така че ученикът на пациента да е вътре в големия зелен кръг. Устройството за RETeval трябва да бъде поставено право върху обекта, малка разлика между чашата за очи и страничната част на лицето е добра, стига количеството околна светлина, достигаща окото през тази празнина, да не е прекомерно.

Помолете пациента да се отпусне и да се опита да не мига. Пациентът не трябва да говори, да се усмихва или гримаса (това може да удължи времето за изпитване). За протоколи, които използват множество условия на стимулиране, предложете на пациента, че мигат, когато е тъмно, за да се намали количеството електрически артефакти, които се появяват по време на фазата на измерване на теста.

Изберете **Старт тест**, след като устройството е локализирано правилно ученика. Ако устройството погрешно показва нещо друго като ученик, препозиционирайте устройството и се уверете, че клепачите са достатъчно отворени, докато ученикът бъде правилно идентифициран. Ако **Start Test** не е подчертан, вижте секцията **за отстраняване на неизправности** на това ръководство.

В началото на всеки тест устройството RETeval автоматично прекалибрира интензитета и цвета на светлината, през което време пациентът ще види кратки червени, зелени и сини проблясъци. Този процес отнема около една секунда. Ако рекалибрирането е неуспешно, ще се покаже грешка

## Извършване на тест

"Невъзможност за калибриране" или "Прекомерна околна светлина". Вижте секцията **за отстраняване на неизправности** на това ръководство.

Изчакайте, докато устройството провежда теста. Testing време зависи от протокола, който сте избрали и може да бъде по-малко от 10 секунди или толкова дълго, колкото няколко минути.

След като устройството е посочило, че тестването е завършено, изключете оловото от Sensor Strip.

Step K. Repeat Стъпка 9 за лявото око.

Step Л. Обобщението на резултатите се появява, както е показано на РВъзраст 18.

Докато резултатите се показват, Устройството ги спасява. **Резултати И Main Menu** бутоните се появяват заедно с уведомление за успешно съхранение при завършване на спасяването, което може да отнеме няколко Секунди. Чрез избор **Резултати**, можете веднага да видите резултатите на пациента и да направите допълнително изследване, без да се налага повторно въвеждане на информацията за пациента или електрода.

Step М. Извадете сензорните ленти от лицето на пациента, като започнете с края под окото. Като алтернатива, помолете пациента да премахне сензорните ленти.

Изхвърлете сензорните ленти в съответствие с местните насоки.

Почистете чашата за очи и други контактни части на устройството и оловото на сензорната лента.

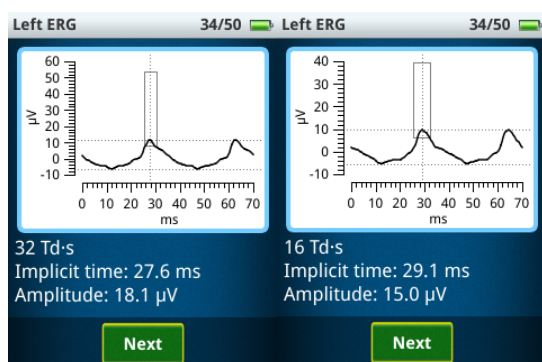
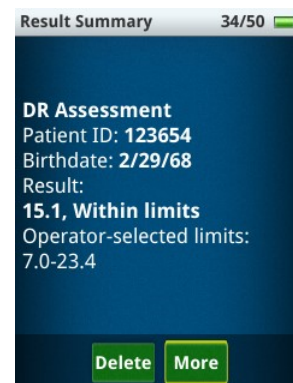
## Преглед Results

### Results на устройството

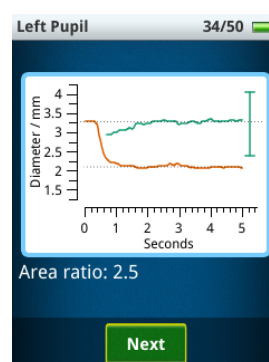
Протоколът за оценка на DR съчетава имплицитно време, амплитуда, възраст и отговор на ученика, за да създаде единен резултат, който се показва веднага след приключване на теста.

Диабетиците със застрашаваща зрението диабетна ретинопатия обикновено имат А Голям Резултат на DR. За повече информация вижте описанието на протокола за оценка на DR на страница 23.

Подробности за резултатите от оценката на DR могат да се видят чрез избор на **Results**. Ако изберете **Results** от главното меню, превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желания резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред с най-скорошния резултат първо. След като се покаже една и съща обобщена страница, могат да се видят електрическите и зениците отговори. Цифрите по-долу показват резултатите от дясното око; Резултатите от лявото око също са показани.



Показани са два периода на електрическата реакция, измерени от сензорната лента до 32 Td-s (вляво) и 16 Td-s (вдясно) бял трепещ стимул. Както е показано на дъното на парцела, светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms и близо пъти = 35, 70 ms. Пунктираните линии показват точките на измерване за амплитудата от пик до пик и имплицитното време (време до пик). Правоъгълникът обхваща средните 95% от върховете в референтните данни.



Размерът на ученика като функция на времето е показан за 4 и 32 Td-s бели трептящи стимули. Стимулите започват във времето = 0. Пунктираните линии показват извлечените диаметри на зениците за двата стимула. Съотношението на зоните на учениците е показано под парцела и е 95% (двуопашат) референтен интервал е показан мащабиран за слаб стимул близо до десния край на парцела.

## **Results на компютър**

Results могат да бъдат прехвърлени на компютъра в PDF (и други) формати.

Step A. Поставете устройството RETeval в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабела към докинг станцията и към компютъра.

Step B. Устройството се появява на компютъра като външно устройство.

Вече можете да преглеждате резултатите или да ги копирате на компютъра, както бихте направили файлове във всяка директория на компютъра. Ако устройството RETeval не се свързва като USB устройство на вашия компютър, вижте **Отстраняване** Раздел по-долу. Резултатите на пациентите са в директорията Доклади на устройството. За всеки PDF отчет има два съответни файла с данни, намерени в Данни Папка. Тези файлове с данни имат едно и също име на файл с различно разширение (.rff и .rffx, а не .pdf). Файлът .rffx е в XML формат, който може да се използва за извличане на цифрова информация от теста програмно. Файлът .rff е двоичен файл, който съдържа всички сурови данни, събрани по време на тестовата процедура. Данните могат да бъдат експортирани от колекция от .rff файлове с помощта на програмата RFF Extractor, продавана в онлайн магазина на LKC (<https://store.lkc.com>). Поддържане на .rff файлове с данни също се препоръчва, в случай че се нуждаете от техническа поддръжка от LKC.

Конвенцията за именуване на файлове за резултатите е patientID\_birthdate\_testdate.pdf, където рождената дата е yymmdd (2-цифрена година, месец, ден), а датата на теста ("тестдата") е yymmddhhmmss (2-цифрена година, месец, ден, час, минута, секунда). С тази конвенция за именуване на файлове, миналите резултати на пациентите ще сортират до текущите им резултати. Всички интервали в идентификационния номер на пациента ще бъдат премахнати в името на файла.

PDF дисплеи:

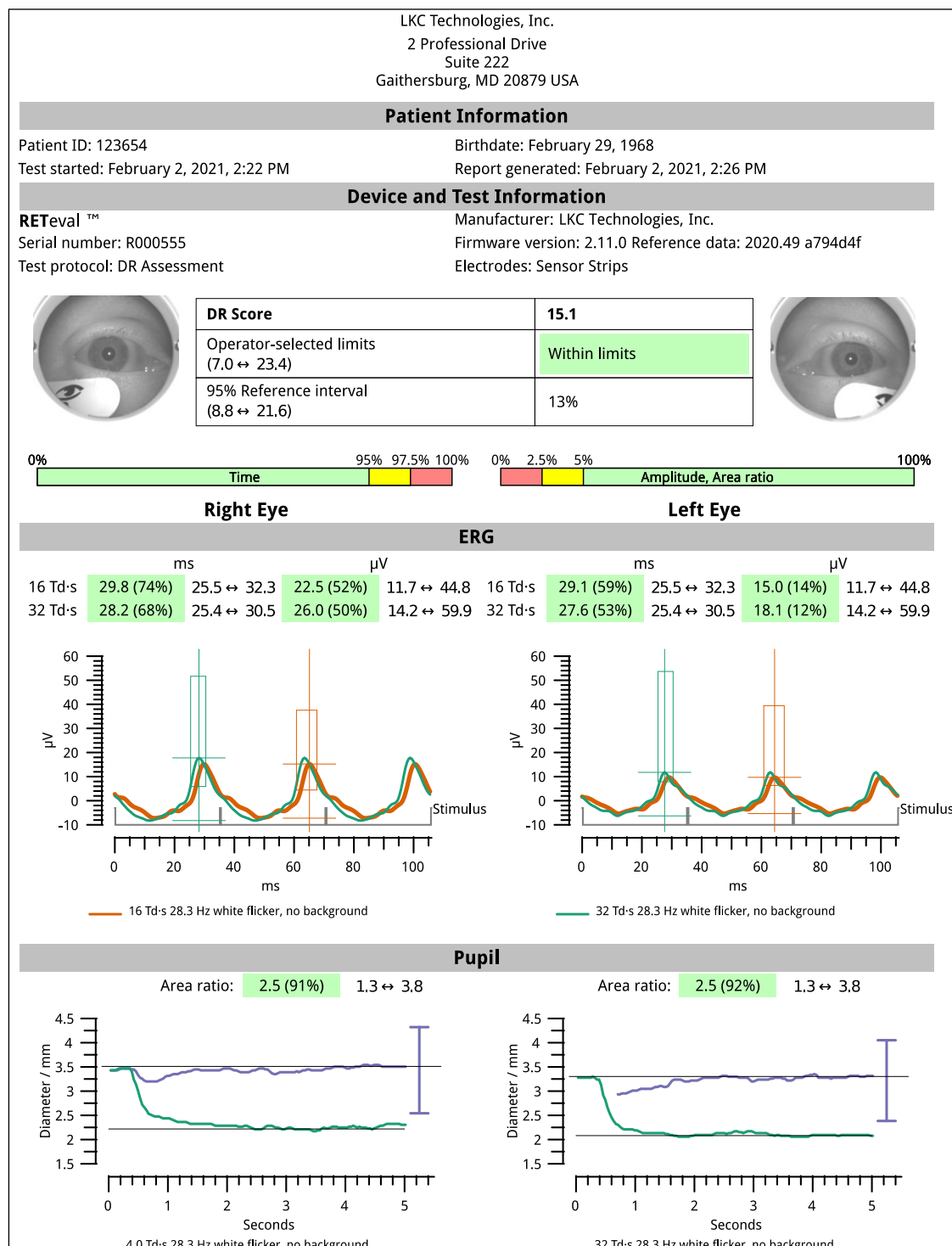
- Practice information, както е посочено в Settings (вж. РВъзраст 11 за промяна на информацията за практиката.)
- Информация за пациента, въведена по време на теста
- Дата и час на изпитването
- Описание на използвания стимул. Яркостта се отчита във фотопични единици в Trolands или candela/m<sup>2</sup>, в зависимост от протокола. Цветът се отчита по няколко начина. Ако цветът е бял (CIE 1931 хроматичност от 0,33,0,33), червен, зелен или син тези етикети се използват. Други цветове се отчитат като хроматичност в цветовото пространство (x, y) от CIE 1931 или по отношение на яркостта на червените, зелените и сините светодиоди поотделно.
- Резултати на пациента

Можете да отпечатвате, факс или изпращате имейл до тези PDF файлове, точно както бихте направили всеки файл на вашия компютър.

## Преглед Results

PDF показва три периода на електрическата реакция, записани от сензорните ленти. В електрическата реакция светлинните мигания, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Пример за PDF доклад за протокола за оценка на DR е показан по-долу.

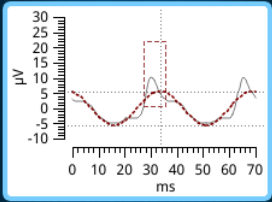
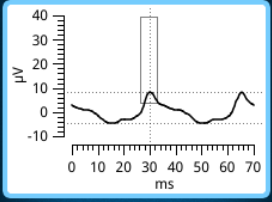






## Рефлекс Testing

Допълнителни тестове могат да се извършват на един и същ пациент, без да се налага повторно въвеждане на информацията за пациента и електрода. За да извършите множество тестове на един и същ пациент, направете следните стъпки:

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Result Summary</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/> Patient ID: 123654<br/> Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off<br/> Right eye: 33.6 ms, 80%<br/> Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p> | <p><b>Right Eye Details 1/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off<br/> Implicit time: 33.6 ms<br/> 28 Hz amplitude: 11.2 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Next</b></p> | <p><b>Left Eye Details 4/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off<br/> Implicit time: 30.2 ms<br/> Amplitude: 12.8 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Retest</b> <b>Main Menu</b></p> | <p><b>Confirm</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/> Patient ID: 123654<br/> Birthdate: 2/29/68<br/> Eye: <b>Both</b></p> <p>Select Next to continue.</p> <p><b>Change Protocol</b> <b>Next</b></p> |
| <p>Стъпка 1: В края на теста натиснете "Results".</p>                                                                                                                                                                                                                 | <p>Стъпка 2: Прегледайте резултатите от предишния тест.</p>                                                                                                                                                                                  | <p>Стъпка 3: На последната страница на резултатите изберете "Retest".</p>                                                                                                                                                                                 | <p>Стъпка 4: По желание изберете "Change Protocol", преди да продължите.</p>                                                                                                                              |

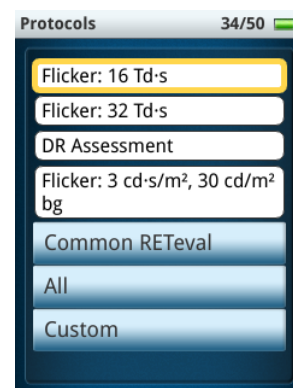
Този процес на тестване на рефлекс може да се повтори за неопределено време. All PDF отчетите, извършени с рефлексно тестване, ще бъдат сглобени в един доклад от няколко страници. Файловете със сурови данни (.rff) не се комбинират.



## Избор на Protocol

Устройството RETeval ви позволява да промените условията за стимулиране (наречени протоколи), за да отговорите най-добре на вашите нужди чрез избор на протокол. Трептящата опция ERG добавя повече от 10 протокола с различни стимули за трептене. Опцията RETeval Complete добавя единични протоколи за флаш стимули.

Екранът на протокола за избор има четирите най-наскоро използвани протокола и папки за протоколи, които обикновено се използват с устройството, тези, препоръчани от ISCEV, потребителски протоколи (ако имате такива) и всички други протоколи.



## Оценка на DR

Протоколът за оценка на DR е предназначен да подпомогне откриването на зрителна застрашаваща диабетна ретинопатия (DR), която се определя като тежък непролиферативен DR (ниво 53 на ETDRS), пролиферативен DR (нива на ETDRS 61+) или клинично значим макулен оток (CSME). Това определение за застрашаващо зрението DR (VTDR) е същото като използваното в епидемиологичното проучване NHANES 2005-2008 (Джан и др. 2010) спонсирани от Националния център за здравна статистика на САЩ (NCHS) и Центрове за контрол и превенция на заболяванията (2011).

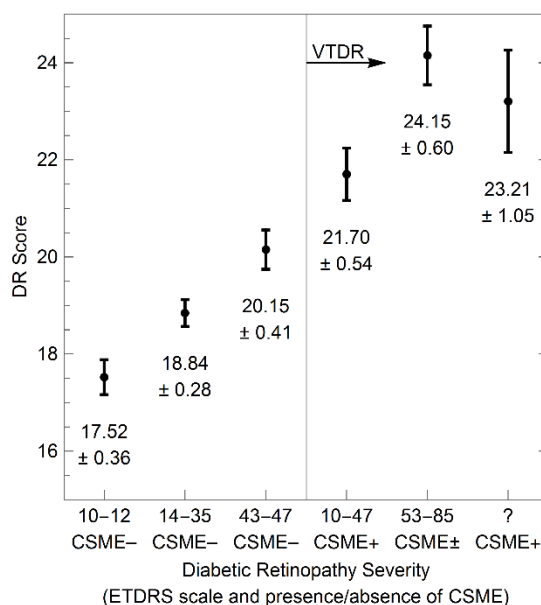
Протоколът за оценка на DR е разработен с помощта на измервания на 467 души с диабет на възраст между 23 и 88 години. (Маа et al. 2016). Златният стандарт, 7-полето, цветът, стереото, съвместимата с ETDRS фундус фотография с експертно класиране без лекар (двойно четене със съдебно решение), класифицира всеки обект в група по тежест (Таблица 1) въз основа на най-лошото око на субекта. Проучването има планирано свръхвземане на проби от нивата на ретинопатия с ниско разпространение, а популацията на участниците включва 106 диабетици с VTDR в поне едно око. Средното време за тестване на RETeval устройство по време на клиничното изпитване е 2,3 минути за тестване на двете очи.

**Таблица 1: Дефиниции на групата за тежест**

| Международна клинична класификация (Уилкинсън и др. 2003) | Ниво ETDRS | КСМЕ  |
|-----------------------------------------------------------|------------|-------|
| Без NPDR                                                  | 10 - 12    | -     |
| Мек NPDR                                                  | 14 - 35    | -     |
| Умерен NPDR                                               | 43 - 47    | -     |
| CSME с не, лек или умерен NPDR                            | 10 - 47    | +     |
| Тежък NPDR или пролиферативен DR                          | 53 - 85    | + / - |
| Неградиво ниво на ETDRS                                   | ?          | +     |

Резултатът, получен от протокола за оценка на DR, корелира с наличието и тежестта на диабетната ретинопатия и клинично значимия оток на макулата, както е показано в Фигура 1 (Maa et al. 2016).

**Фигура 1. Зависимост на измерванията на RETeval от нивото на тежест на диабетната ретинопатия. Парцелите показват средната и стандартната грешка на средната стойност за всяка група на тежест, посочена в Таблица 1.**



Протоколът за оценка на DR използва два или три комплекта от 4, 16 и 32 Td·s трептящи бели стимули (28,3 Hz) без фонова светлина. Броят на комплектите се определя от вътрешните прецизни показатели на устройството. Единицата Troland (Td) описва осветеността на ретината, което е количеството яркост, което влиза в зеницата. Устройството RETeval измерва размера на ученика в реално време и непрекъснато регулира светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата. Светлинните стимули са бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33).

Резултатът на пациента е комбинация от следното:

- Възраст на пациента
- Времето на електрическия отговор на стимула от 32 Td·s
- Амплитудата на електрическия отговор на стимула от 16 Td·s
- Съотношението на площта на ученика между стимула от 4 Td·s и стимула от 32 Td·s

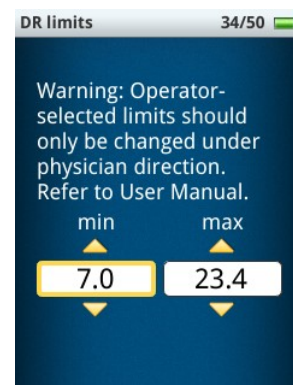
За да осигурите точни резултати, въведете правилната дата на раждане.

Хората с диабет, които имат тежка ретинопатия, обикновено имат ученици, които променят размера си по-малко от учениците на здрави индивиди. Ако пациентът е на лекарства или има други състояния, които увреждат реакцията на ученика, трябва да се внимава за правилното тълкуване на резултатите от RETeval устройство, тъй като е по-вероятно тези лица да бъдат погрешно класифицирани като вероятно да имат зрение, застрашаващо DR. Освен това, уверете се, че контралатералното око е покрито от ръката на пациента, както е показано на Page 15 за да се предотврати измерването на неконтролираната светлинна стимулация на контралатералното око, засягащо зеницата. Не използвайте протокола за оценка на DR при пациенти, чиито очи са фармакологично разширени.

Докладът, генериран от протокола за оценка на DR, включва референтни интервали за всяко отделно измерване и DR Score, от нашите проучвания на нормално зрящи субекти. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от РВъзраст 69) за повече подробности. Тези референтни интервали ви позволяват да

сравните резултатите с кохорта от участници, които нямат диабет или диабетна ретинопатия, както и да определите кои аспекти на теста са по-тревожни.

В допълнение към показването на референтни интервали, протоколът за оценка на DR показва граници на клинично решение, както е посочено от Вас. За разлика от референтните интервали, които включват 95% от нормално зрящите субекти, независимо от това как това може да класифицира някого с VTDR. Ограниченията на клиничното решение разглеждат болни и нормални субекти, за да оптимизират както чувствителността на теста, така и специфичността на теста. Когато изпълнявате протокола за оценка на DR за първи път, ще имате възможност да зададете ограниченията за вземане на решения, които са обозначени в отчета като "избрани от оператора граници". Този екран може да бъде достигнат по всяко време, като изберете **Settings, след това Reporting, след това DR Limits**.



Както се вижда в Фигура 1 по-горе, увеличаването на DR скоровете е свързано с увеличаване на тежестта на заболяването. Следователно по-ниският лимит на клиничното решение е полезен само за улавяне на неочаквано ниски резултати, които вероятно показват проблем с теста, а не проблем с темата. По-ниската граница от 7 е по-малка от най-малкото измерване в референтните данни и проучванията с DR (скор = 9,5, n = 595).

За горната граница са предложени няколко стойности. Три проучвания на напречното сечение предлагат точката, която максимизира сумата на чувствителност и специфичност (горните леви точки на техните криви на ROC). В надлъжното проучване относителният риск между положителен и отрицателен резултат за бъдеща очна интервенция е увеличен максимално.

| Проучване               | Златен стандарт                                                                                                        | Горна граница на клиничното решение (най-голямата стойност, считана за нормална) |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Маа и др. (2016)        | 7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи, напречно проучване                                                      | 19.9                                                                             |
| Дегирменци и др. (2018) | Биомикроскопия на процепната лампа и разширено изследване на фундуса чрез индиректна офталмоскопия, напречно проучване | 21.9                                                                             |
| Зенг и др. (2019)       | Биомикроскопия на процепната лампа, 7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи и OCT, напречно проучване            | 23.0                                                                             |
| Бригел и др. (2020)     | Хирургични интервенции (лазер, инжекции или витректомия) през                                                          | 23.4                                                                             |

|  |                                         |  |
|--|-----------------------------------------|--|
|  | следващите 3 години, надлъжно проучване |  |
|--|-----------------------------------------|--|

Разликата в предложените горни граници на клинично решение може да се дължи на различни златни стандарти. В тази връзка надлъжните проучвания имат предимството, защото диагнозите обикновено стават по-ясни с времето. СПроучванията на Ross-Section сравняват един метод с различен метод, който прогнозира резултат, вместо да има резултата (което може да се направи в надлъжните проучвания). Например, пациентите с високорисков PDR имат само 15,8% шанс да имат тежка загуба на зрението или витректомия с 5 години. (Дейвис и др. 1998).

### ***Други протоколи***

Устройството RETeval има два други протокола, които са протоколи за "фенерче", където устройството създава или 30 cd/m<sup>2</sup>, или 300 cd/m<sup>2</sup> бяла светлина.

## Допълнителни дейности

### *Премахване на стари резултати от устройството*

Устройството RETeval може да съхранява до 50 резултата от теста. Трябва да премахнете резултатите, за да направите място за нови тестове. Има три начина за премахване на резултатите.

**ВНИМАНИЕ:** Results изтрят на устройството не може да бъде възстановен. Запазете резултатите, които искате да запазите на компютър, преди да ги изтриете от устройството RETeval.

### Премахване на избрани резултати от устройството

За да премахнете индивидуалните резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на компютъра.

Step Б. Включете устройството RETeval.

Step B. Изберете **Results**.

Step Г. Изберете желания резултат, който да бъде изтрят.

Step Д. Изберете **Delete**.

Step E. Изберете **да**.

### Премахване на всички резултати от устройството

За да премахнете всички съхранени резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на компютъра.

Step Б. Включете устройството RETeval.

Step B. Изберете **Settings** след това **Memory**.

Step Г. Изберете **Изтриване на всички резултати от теста**.

Step Д. Изберете **да**.

Ако по време на стъпка 4 сте избрали Изтриване **на всичко**, тогава зоната за съхранение на данни (включително резултатите на пациента и потребителски протоколи) ще бъде изтрита и нулирана до фабрично състояние.

### Премахване на Results Използване на компютъра

За да премахнете резултатите от устройството с помощта на компютър, изпълнете следните стъпки:

Step A. Поставете устройството RETeval в докинг станцията.

## Допълнителни дейности

Step Б. Свържете USB кабела.

Step В. Изчакайте устройството да се появи като външно устройство на компютъра.

Step Г. Навигирайте до директорията Отчети на устройството.

Step Д. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са качени на компютъра. Копиране на файлове, точно както бихте копирали всеки файл от външно устройство на компютър. Ако желаете, също копирайте съответния файл със сурови данни (.rff) и XML файл (.rffx) от папката с данни до архивиране на резултатите в машинно четими формати за програмен анализ.

Step Е. Delete резултати от директорията Отчети, за да ги премахнете от устройството. Ако сте записване на резултати в множество формати (например PDF и JPEG), всички формати трябва да бъдат изтрети за да се премахне резултатът от устройството и да се направи място за бъдещи тестове. Суровите файлове с данни (.rff) и XML файлове (.rffx) не е необходимо да бъдат изтрети. Устройството ще автоматично премахване на тези файлове, според случая.

## Актуализиране на фърмуера

Периодично LKS публикува актуализация на фърмуера на устройството. Следвайте тези стъпки, за да актуализирате фърмуера на устройството:

Step А. Изтеглете файла за актуализация на фърмуера на компютъра. (Следвайте инструкциите във фърмуера актуализиране на известието, за да намерите и изтеглите актуализацията.)

Step Б. Свържете USB кабела към компютъра.

Step В. Поставете устройството в докинг станцията.

Step Г. Изчакайте устройството да се появи като външно устройство на компютъра.

Step Д. Копирайте файла за актуализация на фърмуера от директорията на компютъра в директорията на фърмуера на устройството.

Step Е. Изхвърлете външното устройство, което представлява устройството от компютъра.

Step Ж. Извадете устройството от докинг станцията.

Step З. Изберете **Settings, след това System**, след това **променете Settings, след което** актуализирайте фърмуера.

Step И. Изберете актуализацията на фърмуера, която искате.

Step К. Изберете **Next**.

Step Л. Изчакайте, докато фърмуерът се актуализира.

Step М. След като актуализацията на фърмуера приключи, устройството ще се рестартира автоматично.

Ако RETeval се провали по време на актуализацията на фърмуера, проверете дали файлът за актуализация на фърмуера е изтеглен и копиран на устройството правилно, като повторите стъпки от 5 до 12.

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

### ***Поддръжка на електронни медицински досиета (EMR)***

Устройството RETeval поддържа EMR интеграция чрез предаване на файлове между хост компютър и папката EMR на устройството RETeval. Идентификационният номер на пациента и датата на раждане могат да бъдат прехвърлени по електронен път на устройството и трябва да бъдат потвърдени само преди започване на тест. След завършване на тест, скачването на устройството RETeval обратно с компютъра позволява резултатите да бъдат преместени по електронен път от устройството и в EMR. Свържете се с LKC за повече подробности относно поддръжаните понастоящем EMR системи и опциите за интеграция с вашия EMR.

## RETeval трептене опция

Устройството RETeval измерва трептенето на имплицитно време бързо и точно, като мига светлина в окото на пациента и измерва забавянето на времето (имплицитно време) и амплитудата на електрическия отговор на ретината, както е установено върху кожата под окото. Патентованата технология на устройството позволява измервания без разширяване на капките за очи, като се използва компенсация за размера на ученика в реално време и кожни електроди (сензорни ленти). Целият процес на тестване за един пациент трябва да отнеме по-малко от 5 минути.

Flicker имплицитно време е корелирано с редица заболявания на ретината, включително пигментозен ретинит (Берсън 1993), подобрен синдром на S-конус (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), И Диабетна ретинопатия (Fukuo et al. 2016; Зенг и др. 2019). Flicker имплицитно време също е било използвано за тестване на недоносени бебета за ретинопатия на недоносени деца (ROP) (Кенеди и др. 1997) и при идентифициране на токсичността на ретината от лекарството против припадъци вигабатрин (Милър и др. 1999 г.); Джонсън и др. 2000 г.; Консултативен комитет на FDA за 2009 г.; Ji et al. 2019). Тестовите за трептене са успешни при разграничаването на педиатрични пациенти с нистагмус между тези със и без първично нарушение на ретината (Грейс и др. 2017).

Чрез избор на протокол, протоколът за изпитване може да бъде избран от повече от 10 опции за трептене, включително един, специално предназначен за зрително-застрашаваща диабетна ретинопатия, описана на страницата 23.

### ***Трептящи протоколи***

Устройството RETeval поддържа трептене на ERG тестване. Кратки проблясъци на светлина се предоставят в началото на всеки период на стимулиране. Например, вградените протоколи използват честота на стимулиране от около 28,3 Hz. Фоновото осветление, където е налице, използва честота на PWM близо до 1 kHz, която е доста над критичната честота на синтез на човека и следователно се възприема като постоянно осветление.

Вградените протоколи за трептене обикновено записват между 5 и 15 секунди данни за всяко състояние на стимул, спиращо след достигане на вътрешен прецизен показател. Някои протоколи имат множество условия на стимулиране, които са представени последователно с кратка (< 1 s) тъмна пауза между условията. Брояч на екрана показва напредък за тези протоколи за множество стимули.

Много от протоколите имат постоянно осветеност на ретината, които са описани от Troland единица (Td). Тези протоколи са идентифицирани с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи устройството RETeval измерва размера на ученика в реално време и непрекъснато регулира светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на ученика по следната формула:  $Troland = (\text{площ на ученика в mm}^2)(\text{яркост в cd/m}^2)$ . По този начин учениците не трябва да бъдат разширявани, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато се използва мидриатика, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни с помощта на стимулите, базирани на Troland. Докато тестовите, базирани на Troland, правят резултатите по-



малко зависими от размера на ученика, вторични фактори като ефекта на Stiles-Crawford и/или промените в разпределението на светлината върху ретината предотвратяват тестовете на базата на Troland да бъдат напълно независими от размера на ученика. (Kato et al. 2015; Дейвис, Крашевска и Манинг 2017; Сугавара и др. 2020).

Осигурени са стимули с светкавична осветеност на ретината от 4, 8, 16 и 32 Td·s на бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33) без фоново осветление.

Има случаи, в които стимулът, компенсиращ размера на ученика, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измери зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула на предишна публикация. Когато търсите наличието на някаква функция на ретината, може да е достатъчен ярък постоянен стимул за яркост. Стимулите, които не зависят от размера на ученика, са описани по отношение на яркостта (единици от cd/m<sup>2</sup>) или светлинната флаш енергия (единици от cd·s/m<sup>2</sup>). Осигурени са стимули с светкавични светлинни енергии от 3 и 30 cd·s/m<sup>2</sup> бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33) без фоново осветление. Освен това е осигурена бяла светкавица от 3 cd·s/m<sup>2</sup> с 30 cd/m<sup>2</sup> бял фон и неговия Troland еквивалент (85 Td·s с 850 Td фон), за да съответства на трептещия стимул, описан в стандарта ISCEV ERG (Робсън и др. 2022).

Обработката на сигнала за трептене използва подход, базиран на Фурие, и е описана в Дейвис, Крашевска и Манинг (2017).

Амплитудата на сигнала ERG е по-ниска с електроди с контакт с кожата, като сензорни ленти, отколкото с електроди с контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на атенюирани патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, които записват електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на избора от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електродите и приемлив електроден импеданс.

### **Потребителски протоколи**

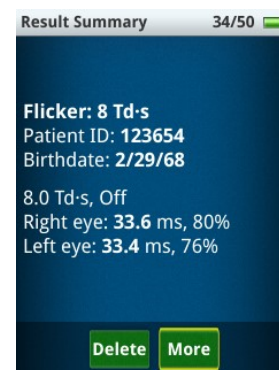
Ако има протокол, който искате да изпълните, който не е вграден, устройството RETeval има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез потребителски протоколи. Свържете се с LKC (имейл: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) за повече информация относно персонализирания протоколS. Примерните потребителски протоколи включват репликирани измервания, рандомизиране на устройството на реда на представяне на множество стимули, промени в интензивността на светкавицата, честотата, цвета и/или продължителността и стимули с удължена продължителност като включване, рампа и синусоидални стимули.

Потребителски протоколи могат да бъдат поставени в папката Протоколи на устройството. Вградените протоколи могат да се видят на устройството в папката EMR / вградени протоколи, което може да бъде отправна точка за създаване на собствени потребителски протоколи. Протоколите са написани на пълнофункционалния език за програмиране на Lua.



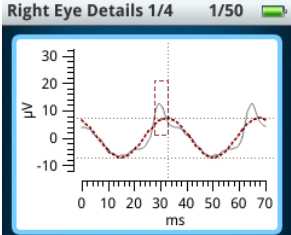
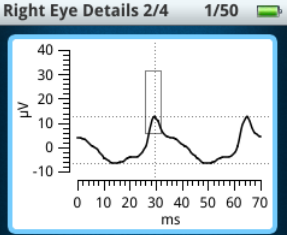
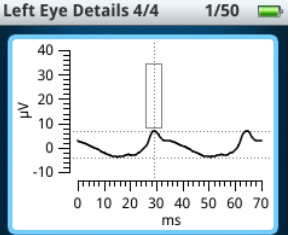
## Резултати от теста за трептене

Results са показани на RETeval устройство, когато тестът е завършен успешно. Имплицитните времена се променят значително с интензивността на светкавицата. Когато се позовавате на литературата за клинична интерпретация, важно е вашето тестване да се извършва на същия интензитет на светкавицата и нивото на фоновата светлина. Стандартът ISCEV гласи, че всяка лаборатория трябва да установи или потвърди типични референтни стойности за собственото си оборудване, протоколи за записване и популации пациенти.



След теста се представя обобщение на резултатите, както е показано вдясно.

Исторически резултати могат да се видят от главното меню **Резултати** Опция. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желанния резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред, като най-новият резултат е на първо място. Показано е резюмето, показано по-горе, както и стимулът, електрическите амплитуди и вълновите форми, записани от сензорните ленти за всяко око за всяка стъпка. В електрическата форма на вълната са показани два периода. Светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms и близо до времето = 35 ms. Амплитудите и измерванията на времето се отчитат както за фундаменталната реакция (т.е. най-добре прилепналия синусоид), така и за цялата форма на вълната, тъй като научната литература подкрепя и двата метода. Съобщава се, че използването на фундаменталното вещество е по-точно за управление на пациенти с исхемия (Севернс, Джонсън и Мерит 1991) и по-здрави до условията на осветление, които пациентът е изпитал преди теста (Маканани и Нолан 2014), докато използването на цялата форма на вълната съответства на стандарта ISCEV (Robson et al. 2022; Макълох и др. 2015) и е диагностично по-полезен в някои случаи (Маа et al. 2016). Черната крива представлява електрическия отговор на окото към трептящата светлина. Червената крива (когато е налице) представлява фундаменталната на електрическата реакция. Амплитудата се отчита като връх до връх. Пунктираните линии показват стойностите на измерване, извлечени от вълновите форми. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната популация от тестове. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията в близост до границата на подчертаване на червеното (следващите 2,5%), са подчертани в жълто. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (РВъзраст 69) за повече подробности.

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: <b>32.6</b> ms<br/>28 Hz amplitude: 14.4 µV</p> <p>Next</p> |  <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: 29.6 ms<br/>Amplitude: 19.2 µV</p> <p>Next</p> |  <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: 29.2 ms<br/>Amplitude: <b>10.9</b> µV</p> <p>Next</p> |
| <p>Забавендаментален отговор с времето подчерта жълто , показващо гранична мяркаent.</p>                                                                                         | <p>Реакция на вълната с амплитуда и време вътре в референтния интервал</p>                                                                                          | <p>Реакция на вълната с амплитуда извън референтния интервал</p>                                                                                                             |

PDF отчетите показват три периода на електрическия отговор, записан от сензорните ленти. В електрическата реакция светлинните мигания, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат при трептящи тестове, устройството RETeval се опитва да измери размера на ученика, независимо от избрания тип стимул. Ако ученикът бъде успешно измерен, диаметърът му ще бъде показан в PDF доклада на тази тестова стъпка. Ако размерът на ученика не бъде успешно измерен преди "Start Test", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на ученика по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на ученика по време на теста.

Точно след натискане на "Start Test", устройството RETeval прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на разширяване, съответствието и позиционирането на електродите на обекта.

Пример за PDF отчет за протокола от 8 Td-s е показан по-долу. Отчетите показват референтни данни (вж. **Референтни интервали** Раздел на РВъзраст 69).

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

### Patient Information

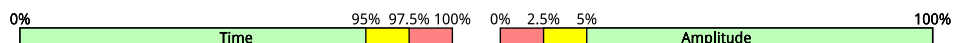
Patient ID: 123654  
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

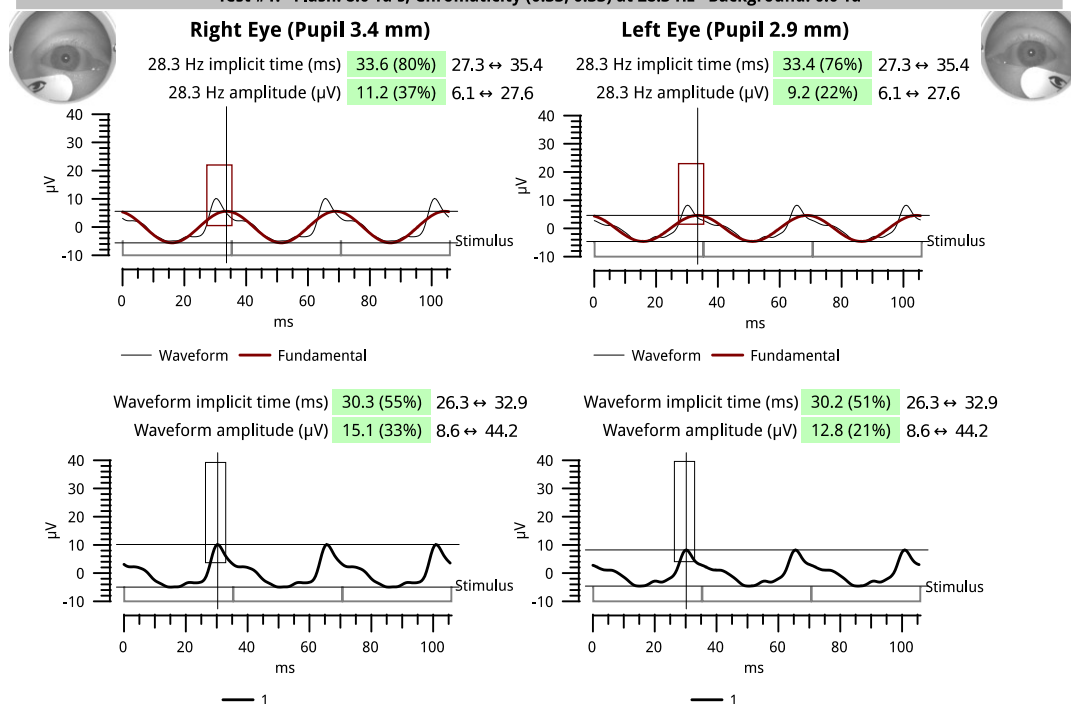
### Device and Test Information

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

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



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



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

## RETeval Пълна опция

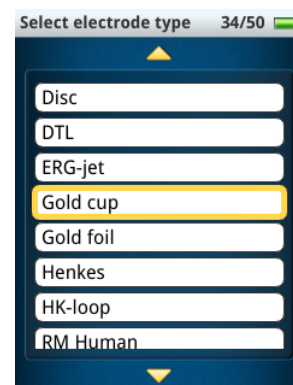
Опцията RETeval Complete прави устройството RETeval пълнофункционално, съвместимо със стандарта ISCEV (Robson et al. 2022; Маккълех и др. 2015) ERG устройство. Протоколът за оценка на DR и протоколите в опцията Flicker ERG осигуряват бързи резултати за редица заболявания, които могат да бъдат оценени чрез конусни отговори. Въпреки това, има много други заболявания, за които оценката на пръчката и оценките на една светкавица осигуряват ценен поглед върху състоянието на визуалната система. Тези протоколи ще отнемат значително повече време, за да се изпълняват поради периодите на тъмна адаптация, необходими за оценка на функцията на пръта.

Освен това е предвиден протокол за съвместимо с ISCEV флаш VEP тестване (Одом и др. 2016).

Стандартните измервания на ISCEV на пълно поле ERG са полезни за редица заболявания. Учебниците са написани (Хеккенлив и Арден 2006 г.); 2001 г.) както и списание (Documenta Ophthalmologica), посветено на клиничната електрофизиология на зрението.

Чрез избор на протокол, протоколът за изпитване може да бъде избран от опции за единична светкавица в допълнение към опциите за трептене и протокола, специално предназначен за диабетна ретинопатия, застрашаваща зрението.

Адаптерен кабел за DIN електроди е снабден с RETeval Пълна опция, можете да използвате всеки 1,5 мм безопасност DIN електрод с RETeval Устройство. Глава 17 в Хекенлайв и Арден (2006) изброява много електроди, които са приемливи за ERG записи. Обърнете се към документацията, предоставена от производителя на електроди и в стандартите ISCEV за правилно поставяне, подготовка на кожата, почистване и изхвърляне на тези DIN електроди. При извършване на тест, RETeval устройството ще подкани оператора да уточни типа електрод. Тази информация ще се съхранява в резултатите и ще бъдат показани подходящи нормативни данни (когато са налични). Червеното олово е положителната връзка, черното олово е отрицателната връзка, а зеленото олово е връзката земя/дясно задвижване на крака.



Амплитудата на сигнала ERG е по-ниска с електроди с контакт с кожата, като сензорни ленти, отколкото с електроди с контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на атенюирани патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, които записват електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на избрания от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електродите и приемлив електроден импеданс.

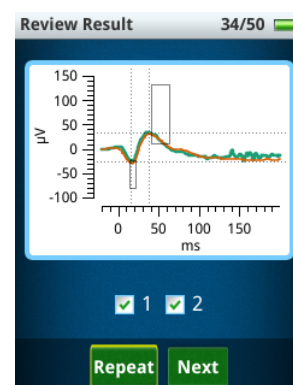
## RETeval Пълни протоколи

Устройството RETeval поддържа тестване с една светкавица и трептене на ERG. Кратки проблясъци на светлина се предоставят в началото на всеки период на стимулиране. Фоновата светлина също се генерира чрез предоставяне на кратки проблясъци на светлина при около 1 kHz, което е доста над критичната честота на синтеза на човека и следователно се възприема като постоянно осветление. Тези протоколи осигуряват тъмни таймери за адаптация, както и приблизително ниво на околната светлина по време на тъмната адаптация. Нивото на околната светлина се доближава до геометричната средна стойност на нивото на светлината, измерено вътре в интегриращата сфера (ganzfeld) от фотодиод с оптичен филтър на околната светлина, свързан към него.

Много от протоколите имат постоянно осветеност на ретината, които са описани от Troland единица (Td). Тези протоколи са идентифицирани с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи устройството RETeval измерва размера на ученика в реално време и непрекъснато регулира светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на ученика по следната формула:  $Troland = (\text{площ на ученика в mm}^2) \cdot (\text{яркост в cd/m}^2)$ . По този начин учениците не трябва да бъдат разширявани, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато се използва мидриатика, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни с помощта на стимулите, базирани на Troland. Докато тестовете, базирани на Troland, правят резултатите по-малко зависими от размера на ученика, вторични фактори като ефекта на Stiles-Crawford и/или промените в разпределението на светлината върху ретината предотвратяват тестовете на базата на Troland да бъдат напълно независими от размера на ученика. (Kato et al. 2015; Дейвис, Крашевска и Манинг 2017; Сугавара и др. 2020). Вградените протоколи ISCEV Troland се опитват да съответстват на протоколите ISCEV candela, като приемат диаметър на ученика 6 mm (28,3 mm<sup>2</sup> ученическа площ). Например, Troland, еквивалентен на тъмното, адаптирано 3,0 ERG, което има светкавица от 3 cd·s/m<sup>2</sup>, има стимул от  $(3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$ . Ако диаметърът на ученика е 6 mm, стимулът от 85 Td·s ще бъде същият като 3 cd·s/m<sup>2</sup>. Следователно стимулите и произтичащите от това ERG ще бъдат същите.

Има случаи, в които стимулът, компенсиращ размера на ученика, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измери зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула на предишна публикация. Когато търсите наличието на някаква функция на ретината, може да е достатъчен ярък постоянен стимул за яркост.

Подтестовете в протоколите показват резултатите от формата на вълната след всеки период на измерване и позволяват на оператора да повтори стъпката толкова пъти, колкото желае. Автоматизираните курсорни разположения се изчисляват на средното поставяне на курсора във всички повторения. Всеки подтест може да бъде пропуснат, без да се засяга останалата



част от протокола. На екрана за преглед операторът има възможност да избере кои реплики, за да се запази от отчетите. Тази опция позволява репликите да бъдат изтрети в случай, например, на лошо съответствие на пациента или излишен шум в някои реплики. За да премахнете репликация, просто отметнете квадратчето, свързано с това възпроизвеждане. Репликите могат да бъдат избрани или премахнати по всяко време, докато събират реплики. След като сте преминали към следващата тестова стъпка, вече не можете да промените селекцията на репликите за предишни стъпки. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната популация от тестове. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията в близост до границата на подчертаване на червеното (следващите 2,5%), са подчертани в жълто. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (РВъзраст 69) за повече подробности.

За тъмно адаптирани 0,1 Hz 85 Td·s и 3 cd·s/m<sup>2</sup> тестове, се съобщават осцилаторни потенциали и курсори. Осцилаторната потенциална форма на вълната се получава чрез прилагане на 85 Hz - 190 Hz bandpass филтър. До 5 курсора автоматично се поставят върху осцилаторните потенциални върхове и корита и са посочени в доклада като черни точки на вълновата форма. Имплицитни времена (време до пик) и амплитуди (пик до следване на коритото) се отчитат за всеки отделен курсор. Сумите на имплицитните времена и амплитуди за всички курсори също се докладват. Когато интерпретирате обобщените времена и амплитуди на курсора, трябва да разгледате точките на курсора на формата на вълната, за да сте сигурни, че няма да липсват вълни.

За тъмно адаптирани тестове дисплеят автоматично се затъмнява и зачервява. Светодиодът със зелена мощност също е изключен, за да подпомогне тъмната адаптация. Дисплеят и светодиодът автоматично се озаряват в края на тестовете за тъмна адаптация.

За да създаде визуалния стимул, устройството RETeval генерира проблясъци с променлива продължителност на бялата светлина, направени от червени, зелени и сини светодиоди, които са включени за една и съща продължителност. Максималната енергийна светкавица на бялата светлина е 30 cd·s/m<sup>2</sup>, която има продължителност на светкавицата от 5 ms. За изпитванията с постоянна Troland продължителността на светкавицата може да бъде по-дълга от 5 ms за размери на учениците, по-малки от 1,9 mm. Моделиране на 3-степенната фаза на активиране на фототрансдукцията, както е описано от (Сидециан и Джейкъбсън 1996) в уравнение A5 показва много малки разлики в пръта или конусния фототок между моментните светкавици и светкавични енергии, равномерно разпределени в продължителността на светкавицата, стига 10 ms да се считат за всички измервания спрямо центъра на светкавицата, както е направено от устройството RETeval. Ако размерът на ученика е достатъчно малък, че необходимата флаш енергия за Troland протокол не може да бъде получена, устройството RETeval ще произведе максималната си флаш енергия.

Обработката на сигнала за тестовете без трептене използва следните стъпки. Високочестотният филтър с нулева фаза 0,3 Hz намалява отклонението и



компенсирането на електродите, като същевременно запазва времето на формата на вълната. Измерванията от множество проблясъци се комбинират, за да се подобри съотношението сигнал към шум, като се използва подрязана средна стойност за намаляване на ефекта на outliers след отстраняване на по-отдалечени реплики, чиито амплитуди надвишават 1 mV. Получената форма на вълната след това се обработва с помощта на деноизиране на базата на уейвлет. (Ахмади и Родриго 2013) където вълните се намаляват въз основа на сигнала към шумовата мощност между частите след стимула (сигнала) и предстимулиращия (шум) на вълновата форма. Осцилаторният потенциален анализ не използва вълнообразното деноизиране.

Броят на комбинираните проблясъци е посочен в таблиците по-долу. Ако е желан различен брой проблясъци, потребителски протокол може да бъде създаден чрез промяна на протокол в папката EMR/вградени протоколи и поставянето му в папката Протоколи/ на устройството. Всеки текстов редактор може да се използва за редактиране на протокола (например Emacs или Notepad). Поради относително малкото проблясъци, комбинирани за тестовете без трептене, намаляването на шума е по-важно при тези тестове; Следователно, за всички пациенти се препоръчва подготовка на кожата, за да се намали контактният импеданс на електрода.

### **Протоколи ISCEV ERG**

Следващите таблици описват подробно стандартните протоколи на ISCEV ERG.

Този протокол (**стъпка ISCEV 6, светлина, адаптирана първо, cd**) първо извършва адаптираните към светлината тестове и предполага, че адаптацията на светлината се случва преди началото на тестовете. Някои клиницисти използват светлини в стаята, за да направят светлинната адаптация. ISCEV препоръчва 20 минути тъмна адаптация и 10 минути светлинна адаптация.

| ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, cd |         |                                          |                                 |              |
|-----------------------------------------------|---------|------------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| Описание                                      | Око     | Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло) | Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло) | # проблясъци |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                   | дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz             | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 30           |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG         | дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz          | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 141 – 424    |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                   | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz             | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 30           |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG         | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz          | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 141 – 424    |
| Тъмен таймер за адаптация                     | И двете | Разстояние                               | Разстояние                      |              |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                      | дясното | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz        | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                       | дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz           | Разстояние                      | 5            |
| Тъмно адаптиран 10.0 ERG                      | дясното | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz         | Разстояние                      | 5            |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                      | Ляво    | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz        | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                       | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz           | Разстояние                      | 5            |
| Тъмно адаптиран 10.0 ERG                      | Ляво    | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz         | Разстояние                      | 5            |

Този протокол (ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, cd) превключва поръчката за тестване, за да направи първо тъмно адаптираните тестове. Устройството RETeval извършва калибриране в началото на всеки протокол. Така че калибрационната светлина да не повлияе на тъмното състояние на адаптация на субекта, поставете устройството на челото на пациента, когато устройството поиска устройството. Цветът на кожата има малък, но измерим ефект върху светлинния изход (поради отразяването на кожата); По този начин трябва да се използва челото на изпитвателния субект. В този протокол има лек таймер за адаптация, за да може всяко око да бъде адаптирано към 30 cd/m<sup>2</sup>. ISCEV препоръчва 20 минути тъмна адаптация и 10 минути светлинна адаптация.

| ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, cd |         |                                             |                                    |                 |
|-------------------------------------------|---------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| Описание                                  | Око     | Флаш светлинна енергия<br>(0,33, 0,33 бяло) | Фонова яркост<br>(0,33, 0,33 бяло) | #<br>проблясъци |
| Тъмен таймер за адаптация                 | И двете | Разстояние                                  | Разстояние                         |                 |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                  | Дясното | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz           | Разстояние                         | 9               |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                   | Дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz              | Разстояние                         | 5               |
| Тъмно адаптиран 10.0 ERG                  | Дясното | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz            | Разстояние                         | 5               |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                  | Ляво    | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz           | Разстояние                         | 9               |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                   | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz              | Разстояние                         | 5               |
| Тъмно адаптиран 10.0 ERG                  | Ляво    | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz            | Разстояние                         | 5               |
| Таймер за адаптация на светлината         | Дясното | Разстояние                                  | 30 cd/m <sup>2</sup>               |                 |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG               | Дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                | 30 cd/m <sup>2</sup>               | 30              |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG     | Дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz             | 30 cd/m <sup>2</sup>               | 141 – 424       |
| Таймер за адаптация на светлината         | Ляво    | Разстояние                                  | 30 cd/m <sup>2</sup>               |                 |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG               | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                | 30 cd/m <sup>2</sup>               | 30              |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG     | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz             | 30 cd/m <sup>2</sup>               | 141 – 424       |

Следващите два протокола са същите като предишните два с изключение на това, че не се извършва бяла светкавица от 10 cd·s/m<sup>2</sup>.

| <b>ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първа, cd</b> |            |                                                     |                                            |                         |
|------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                      | <b>Око</b> | <b>Флаш светлинна енергия<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>Фонова яркост<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>#<br/>проблясъци</b> |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                          | Дясното    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30                      |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG                | Дясното    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424               |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                          | Ляво       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30                      |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG                | Ляво       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424               |
| Тъмен таймер за адаптация                            | И двете    | Разстояние                                          | Разстояние                                 |                         |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                             | Дясното    | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                   | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                              | Дясното    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                      | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                             | Ляво       | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                   | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                              | Ляво       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                      | Разстояние                                 | 5                       |

| ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптирани първи, cd |         |                                          |                                 |              |
|--------------------------------------------|---------|------------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| Описание                                   | Око     | Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло) | Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло) | # проблясъци |
| Тъмен таймер за адаптация                  | И двете | Разстояние                               | Разстояние                      |              |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                   | Дясното | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz        | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                    | Дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz           | Разстояние                      | 5            |
| Тъмно адаптиран 0.01 ERG                   | Ляво    | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz        | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптиран 3.0 ERG                    | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz           | Разстояние                      | 5            |
| Таймер за адаптация на светлината          | Дясното | Разстояние                               | 30 cd/m <sup>2</sup>            |              |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                | Дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz             | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 30           |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG      | Дясното | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz          | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 141 – 424    |
| Таймер за адаптация на светлината          | Ляво    | Разстояние                               | 30 cd/m <sup>2</sup>            |              |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz             | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 30           |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG      | Ляво    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz          | 30 cd/m <sup>2</sup>            | 141 – 424    |

Следващите четири протокола са подобни на протоколите ISCEV 5/6 стъпка по-горе, с изключение на проследяване на учениците се използва за осигуряване на постоянна осветеност на ретината, което прави разширяването на учениците по избор. Предполага се, че ученик от 6 mm преобразува стандартната разширена яркост ISCEV в Trolands.

| <b>ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, Td</b> |            |                                                     |                                            |                         |
|------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                      | <b>Око</b> | <b>Флаш светлинна енергия<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>Фонова яркост<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>#<br/>проблясъци</b> |
| Адаптирана светлина<br>85 Td·s ERG                   | Дясното    | 85 Td·s @ 2 Hz                                      | 848 Td                                     | 30                      |
| Светлина адаптирани<br>85 Td·s трептене ERG          | Дясното    | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                   | 848 Td                                     | 141 – 424               |
| Адаптирана светлина<br>85 Td·s ERG                   | Ляво       | 85 Td·s @ 2 Hz                                      | 848 Td                                     | 30                      |
| Светлина адаптирани<br>85 Td·s трептене ERG          | Ляво       | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                   | 848 Td                                     | 141 – 424               |
| Тъмен таймер за<br>адаптация                         | И двете    | Разстояние                                          | Разстояние                                 |                         |
| Тъмно адаптиран<br>0.28 Td·s ERG                     | Дясното    | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                  | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптирани 85<br>Td·s ERG                      | Дясното    | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                    | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптирани<br>280 Td·s ERG                     | Дясното    | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                  | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптиран<br>0.28 Td·s ERG                     | Ляво       | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                  | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптирани 85<br>Td·s ERG                      | Ляво       | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                    | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптирани<br>280 Td·s ERG                     | Ляво       | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                  | Разстояние                                 | 5                       |

| <b>ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, Td</b> |            |                                                     |                                            |                         |
|--------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                  | <b>Око</b> | <b>Флаш светлинна енергия<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>Фонова яркост<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>#<br/>проблясъци</b> |
| Тъмен таймер за адаптация                        | И двете    | Разстояние                                          | Разстояние                                 |                         |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                    | Дясното    | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                  | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG                     | Дясното    | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                    | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG                    | Дясното    | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                  | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                    | Ляво       | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                  | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG                     | Ляво       | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                    | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG                    | Ляво       | 280 Td·s @ 0.05 Hz                                  | Разстояние                                 | 5                       |
| Таймер за адаптация на светлината                | Дясното    | Разстояние                                          | 848 Td                                     |                         |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG                  | Дясното    | 85 Td·s @ 2 Hz                                      | 848 Td                                     | 30                      |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG         | Дясното    | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                   | 848 Td                                     | 141 – 424               |
| Таймер за адаптация на светлината                | Ляво       | Разстояние                                          | 848 Td                                     |                         |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG                  | Ляво       | 85 Td·s @ 2 Hz                                      | 848 Td                                     | 30                      |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG         | Ляво       | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                   | 848 Td                                     | 141 – 424               |

| ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първо, Td |         |                                          |                                 |              |
|-----------------------------------------------|---------|------------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| Описание                                      | Око     | Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло) | Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло) | # проблясъци |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG               | Дясното | 85 Td·s @ 2 Hz                           | 848 Td                          | 30           |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG      | Дясното | 85 Td·s @ 28.3 Hz                        | 848 Td                          | 141 – 424    |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG               | Ляво    | 85 Td·s @ 2 Hz                           | 848 Td                          | 30           |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG      | Ляво    | 85 Td·s @ 28.3 Hz                        | 848 Td                          | 141 – 424    |
| Тъмен таймер за адаптация                     | И двете | Разстояние                               | Разстояние                      |              |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                 | Дясното | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                       | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG                  | Дясното | 85 Td·s @ 0.1 Hz                         | Разстояние                      | 5            |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                 | Ляво    | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                       | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG                  | Ляво    | 85 Td·s @ 0.1 Hz                         | Разстояние                      | 5            |



| <b>ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптирани първи, Td</b> |            |                                                     |                                            |                         |
|---------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                   | <b>Око</b> | <b>Флаш светлинна енергия<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>Фонова яркост<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>#<br/>проблясъци</b> |
| Тъмен таймер за адаптация                         | И двете    | Разстояние                                          | Разстояние                                 |                         |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                     | Дясното    | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                  | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG                      | Дясното    | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                    | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                     | Ляво       | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                                  | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG                      | Ляво       | 85 Td·s @ 0.1 Hz                                    | Разстояние                                 | 5                       |
| Таймер за адаптация на светлината                 | Дясното    | Разстояние                                          | 848 Td                                     |                         |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG                   | Дясното    | 85 Td·s @ 2 Hz                                      | 848 Td                                     | 30                      |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG          | Дясното    | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                   | 848 Td                                     | 141 – 424               |
| Таймер за адаптация на светлината                 | Ляво       | Разстояние                                          | 848 Td                                     |                         |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG                   | Ляво       | 85 Td·s @ 2 Hz                                      | 848 Td                                     | 30                      |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG          | Ляво       | 85 Td·s @ 28.3 Hz                                   | 848 Td                                     | 141 – 424               |

Следващите три протокола са протоколи, базирани на ISCEV фотопични. Това са протоколи без включените скотопични стъпки. Протоколите са фототопична единична светкавица и трептене в стандартна разширена яркост ISCEV candela, както и в Trolands. Има и Troland базиран ISCEV Flicker протокол.

| <b>ISCEV Фотографична светкавица и трептене, cd</b> |            |                                                     |                                            |                         |
|-----------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                     | <b>Око</b> | <b>Флаш светлинна енергия<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>Фонова яркост<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>#<br/>проблясъци</b> |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                         | Дясното    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30                      |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG               | Дясното    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424               |
| Адаптирана светлина 3.0 ERG                         | Ляво       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30                      |
| Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG               | Ляво       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424               |

| ISCEV Фотопикова светкавица и трептене, Td  |         |                                             |                                    |                 |
|---------------------------------------------|---------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| Описание                                    | Око     | Флаш светлинна енергия<br>(0,33, 0,33 бяло) | Фонова яркост<br>(0,33, 0,33 бяло) | #<br>проблясъци |
| Адаптирана светлина<br>85 Td·s ERG          | Дясното | 85 Td·s @ 2 Hz                              | 848 Td                             | 30              |
| Светлина адаптирани<br>85 Td·s трептене ERG | Дясното | 85 Td·s @ 28.3 Hz                           | 848 Td                             | 141 – 424       |
| Адаптирана светлина<br>85 Td·s ERG          | Ляво    | 85 Td·s @ 2 Hz                              | 848 Td                             | 30              |
| Светлина адаптирани<br>85 Td·s трептене ERG | Ляво    | 85 Td·s @ 28.3 Hz                           | 848 Td                             | 141 – 424       |

| ISCEV фотопик трептене, Td                  |         |                                             |                                    |                 |
|---------------------------------------------|---------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| Описание                                    | Око     | Флаш светлинна енергия<br>(0,33, 0,33 бяло) | Фонова яркост<br>(0,33, 0,33 бяло) | #<br>проблясъци |
| Светлина адаптирани<br>85 Td·s трептене ERG | Дясното | 85 Td·s @ 28.3 Hz                           | 848 Td                             | 141 – 424       |
| Светлина адаптирани<br>85 Td·s трептене ERG | Ляво    | 85 Td·s @ 28.3 Hz                           | 848 Td                             | 141 – 424       |

Следните ISCEV протоколи пропускат тестовата стъпка DA3 и не съобщават за ОП. Когато се използва 10-минутна тъмна адаптация, тези протоколи съответстват на "Нестандартен съкратен ERG протокол", посочен в актуализацията от 2022 г. на стандарта ISCEV (Робсън и др. 2022). Когато се използват съкратени времена на тъмна адаптация, сравнението на отговорите на пръчката към референтните данни се нуждае от допълнителни грижи, тъй като референтните данни са събрани с 20 минути тъмна адаптация.

| <b>ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първа, cd</b> |            |                                                     |                                            |                         |
|------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                      | <b>Око</b> | <b>Флаш светлинна енергия<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>Фонова яркост<br/>(0,33, 0,33 бяло)</b> | <b>#<br/>проблясъци</b> |
| Адаптирана светлина<br>3.0 ERG                       | Дясното    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30                      |
| Светлина,<br>адаптирана 3.0<br>трепене ERG           | Дясното    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424               |
| Адаптирана светлина<br>3.0 ERG                       | Ляво       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30                      |
| Светлина,<br>адаптирана 3.0<br>трепене ERG           | Ляво       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424               |
| Тъмен таймер за<br>адаптация                         | И двете    | Разстояние                                          | Разстояние                                 |                         |
| Тъмно адаптиран<br>0.01 ERG                          | Дясното    | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                   | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптиран<br>10.0 ERG                          | Дясното    | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                    | Разстояние                                 | 5                       |
| Тъмно адаптиран<br>0.01 ERG                          | Ляво       | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                   | Разстояние                                 | 9                       |
| Тъмно адаптиран<br>10.0 ERG                          | Ляво       | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                    | Разстояние                                 | 5                       |

| ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първо, Td |         |                                          |                                 |              |
|-----------------------------------------------|---------|------------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| Описание                                      | Око     | Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло) | Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло) | # проблясъци |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG               | Дясното | 85 Td·s @ 2 Hz                           | 848 Td                          | 30           |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG      | Дясното | 85 Td·s @ 28.3 Hz                        | 848 Td                          | 141 – 424    |
| Адаптирана светлина 85 Td·s ERG               | Ляво    | 85 Td·s @ 2 Hz                           | 848 Td                          | 30           |
| Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG      | Ляво    | 85 Td·s @ 28.3 Hz                        | 848 Td                          | 141 – 424    |
| Тъмен таймер за адаптация                     | И двете | Разстояние                               | Разстояние                      |              |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                 | Дясното | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                       | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG                 | Дясното | 280 Td·s @ 0.05 Hz                       | Разстояние                      | 5            |
| Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG                 | Ляво    | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz                       | Разстояние                      | 9            |
| Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG                 | Ляво    | 280 Td·s @ 0.05 Hz                       | Разстояние                      | 5            |

### Фотопикни протоколи за отрицателен отговор

Фотопичният отрицателен отговор е бавният отрицателен отговор, който следва b-вълната и е фармакологично изолиран, за да произхожда от ганглионните клетки на ретината. (Висванатан и др. 1999). Промени в PhNR са доказани, например, в глаукома (Висванатан и др. 2001 г.); 2013 г.).

Осигурени са четири протокола за фототопична отрицателна реакция. Тези протоколи имат червена светкавица (1,0 cd·s/m<sup>2</sup> или 38 Td·s) на син фон (10 cd/m<sup>2</sup> или 380 Td), която подчертава реакцията на конусната система. Честотата на стимулиране е 3,4 Hz и използва или 200 (дълъг протокол) или 100 (кратък протокол) мига, за да намали шума от измерването. Дългият протокол записва за около 60 секунди; Краткият протокол записва за 30 секунди.

| PhNR 3.4 Hz cd дълъг        |         |                                                   |                                       |              |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| Описание                    | Око     | Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm) | Фонова яркост (син светодиод, 470 nm) | # проблясъци |
| Червена светкавица, син фон | Дясното | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                  | 10 cd/m <sup>2</sup>                  | 200          |
| Червена светкавица, син фон | Ляво    | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                  | 10 cd/m <sup>2</sup>                  | 200          |

| PhNR 3.4 Hz cd Кратко       |         |                                                   |                                       |              |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| Описание                    | Око     | Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm) | Фонова яркост (син светодиод, 470 nm) | # проблясъци |
| Червена светкавица, син фон | Дясното | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                  | 10 cd/m <sup>2</sup>                  | 100          |
| Червена светкавица, син фон | Ляво    | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                  | 10 cd/m <sup>2</sup>                  | 100          |

| PhNR 3.4 Hz Td дълъг        |         |                                                   |                                       |              |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| Описание                    | Око     | Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm) | Фонова яркост (син светодиод, 470 nm) | # проблясъци |
| Червена светкавица, син фон | Дясното | 38 Td·s @ 3.4 Hz                                  | 380 Td                                | 200          |
| Червена светкавица, син фон | Ляво    | 38 Td·s @ 3.4 Hz                                  | 380 Td                                | 200          |

| PhNR 3.4 Hz Td Кратко       |         |                                                   |                                       |              |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| Описание                    | Око     | Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm) | Фонова яркост (син светодиод, 470 nm) | # проблясъци |
| Червена светкавица, син фон | Дясното | 38 Td·s @ 3.4 Hz                                  | 380 Td                                | 100          |
| Червена светкавица, син фон | Ляво    | 38 Td·s @ 3.4 Hz                                  | 380 Td                                | 100          |

Отчетените резултати са от -20 ms до +200 ms, като центърът на светкавицата е 0 ms. Разширеният дисплей след стимула се използва за по-добро визуализиране на бавното връщане към изходното ниво.

Количественият анализ се извършва по следния начин. Курсорите на вълната и b-wave се поставят на отчетената форма на вълната на съответните им върхове. PhNR е минималната точка между 55 ms и 180 ms. W-съотношението се определя, както следва:

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

където  $a$ ,  $b$  и  $r_{min}$  са напреженията спрямо изходното ниво, определени като  $a$ : a-wave peak,  $b$ : b-wave peak,  $r_{min}$ : минимално напрежение между 55 ms и 180 ms. Забележка: напрежението на b-вълната обикновено се отчита (включително в RETeval устройство) е равно на  $(b-a)$ . Въз основа на дефиницията,  $W$ -съотношението е съотношението на височината на формата на вълната след до преди b-вълната. Ако амплитудата на PhNR е същата като a-вълната,  $W$ -съотношението е 1.  $W$ -съотношението е по-малко от 1, ако дълбочината на PhNR е по-малка от дълбочината на a-вълната.  $W$ -съотношението е обратното на "PTR", както е определено в "Мортлок и др." (2010) и е установено, че в него има най-ниското ниво на междуиндивидуална, междусесийна и междуочна вариабилност на тестваните 5 техники за измерване на ERG.

За генериране на показаната форма на вълната се използват нови и патентовани методи за обработка, които се основават на максимизиране на разликата между PhNR между 144 участници с глаукома и/или оптична невропатия и 159 здрави индивиди. Референтните данни използват същия метод на обработка.

### Протоколи S-конус

Предвидени са два протокола S-конус, които могат да бъдат полезни при откриването на подобрен синдром на s-конус. (Ямамото, Хаяши и Такеучи 1999). Тези протоколи използват фон от  $560 \text{ cd/m}^2$  червена светлина, за да отслабят реакцията от конусите L и M и яркостта на светкавицата от  $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$  при 4,2 Hz. Полученият сигнал е много малък, така че се изисква голямо количество осредняване на сигнала. Дългият протокол използва 500 средни стойности (120 секунди) съвпадение Ямамото, Хаяши и Такеучи (1999), докато краткият протокол използва 250 средни стойности (60 секунди).

| <b>S-конус 4.2 Hz cd дълъг</b>   |         |                                                  |                                          |              |
|----------------------------------|---------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|
| Описание                         | Око     | Флаш светлинна енергия (син светодиод, 470 nm)   | Фонова яркост (червен светодиод, 621 nm) | # проблясъци |
| Ярко синя светкавица, червен фон | Дясното | $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$ | $560 \text{ cd/m}^2$                     | 500          |
| Ярко синя светкавица, червен фон | Ляво    | $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$ | $560 \text{ cd/m}^2$                     | 500          |

| <b>S-конус 4.2 Hz cd къс</b>     |            |                                                           |                                                     |                         |
|----------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                  | <b>Око</b> | <b>Флаш светлинна енергия<br/>(син светодиод, 470 nm)</b> | <b>Фонова яркост<br/>(червен светодиод, 621 nm)</b> | <b>#<br/>проблясъци</b> |
| Ярко синя светкавица, червен фон | Дясното    | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz                            | 560 cd/m <sup>2</sup>                               | 250                     |
| Ярко синя светкавица, червен фон | Ляво       | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz                            | 560 cd/m <sup>2</sup>                               | 250                     |

Обработката на S-конус е същата като реакцията на 2 Hz ISCEV светкавица. Отговорът на S-конус се случва малко след 40 ms. Курсорът на b-вълната обикновено няма да избере този връх, а по-скоро ще избере по-ранния отговор на LM-конус.

### **DA червени флаш протоколи**

Осигурени са два DA червени флаш протокола, които могат да бъдат полезни при разграничаването на реакцията от пръти и тъмно адаптирани конуси (Томпсън и др. 2018). Тези протоколи използват червена светкавица без фон. Поради разликите в спектралната чувствителност, конусите са 31 пъти по-чувствителни от прътите към червената светлина на устройството RETeval. Протоколите използват фотопичен 0,3 cd·s/m<sup>2</sup> стимул (или Troland еквивалент). Следователно пръчките виждат само около стимул DA0.01. Тъмните адаптирани конуси генерират положително отклонение в ERG с връх около 30-50 ms (наречен "x-wave"), докато прътите генерират по-късен връх около 100 ms. Избирайки между 5-минутно и 20-минутно тъмно време за адаптация, относителните амплитуди между двата отговора могат да бъдат променени, тъй като конусите тъмни се адаптират с по-бърза скорост от прътите. Консултирайте се с разширения протокол ISCEV за препратки, описващи клиничната полезност на този тест. Ако искате да изпълните този тест в комбинация с друг ISCEV протокол, изпълнете този тест непосредствено преди теста DA0.01.

| ISCEV DA Червена светкавица Td               |         |                                                      |               |                 |
|----------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| Описание                                     | Око     | Флаш светлинна енергия<br>(червен светодиод, 621 nm) | Фонова яркост | #<br>проблясъци |
| Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG | Дясното | 0.3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                     | Разстояние    | 9               |
| Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG | Ляво    | 0.3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                     | Разстояние    | 9               |

| ISCEV DA Червена светкавица cd               |         |                                                      |               |                 |
|----------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| Описание                                     | Око     | Флаш светлинна енергия<br>(червен светодиод, 621 nm) | Фонова яркост | #<br>проблясъци |
| Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG | Дясното | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz                                    | Разстояние    | 9               |
| Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG | Ляво    | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz                                    | Разстояние    | 9               |

### Протоколи за включване (дълга светкавица)

Протоколите за включване (известни също като дълги флаш протоколи) имат стимул с удължена дължина, за да отделят отговора от изключения отговор в ERG. Дълги флаш протоколи са били използвани например при пациенти с пигментозен ретинит (Сидециан и Джейкъбсън 1993), вродена стационарна нощна слепота (Сидециан и Джейкъбсън 1993 г.; 2008 г.), конусна дистрофия (Пресяване 1994) и подобрен синдром на S-конус (Audo et al. 2008). За да видите по-добре кога трябва да бъде изключеният отговор, показването на стимула като функция на времето в отчетите може да бъде полезно. Видите **Stimulus waveforms** На РВъзраст 12 за това как да конфигурирате тази опция.

Предвидени са два протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват стимул за бяла светлина. Стимулът е 250 cd/m<sup>2</sup> бяла светлина, за която е



доказано, че има почти максимална d-вълна (Kondo et al. 2000), с 40 cd/m<sup>2</sup> бял фон, за да потисне реакцията на пръта. По този начин, когато стимулът е включен, яркостта е 290 cd/m<sup>2</sup>; и когато стимулът е изключен, яркостта е 40 cd/m<sup>2</sup>. Времето на включване и изключване на стимула е около 144,9 ms, което максимизира амплитудата на d-вълната (Пресяване 1993 г.); Сустар, Хаулина и Брешел 2006) като същевременно се запази продължителността на теста възможно най-кратка. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 30 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 60 секунди).

| <b>Дължина на включване: w/w 250/40 cd</b> |            |                                                      |                                        |                     |
|--------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
| <b>Описание</b>                            | <b>Око</b> | <b>Яркост на стимула (0,33, 0,33 бяло)</b>           | <b>Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)</b> | <b># проблясъци</b> |
| Бял удължен стимул, бял фон                | Дясното    | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms навреме @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                   | 200                 |
| Бял удължен стимул, бял фон                | Ляво       | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms навреме @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                   | 200                 |

| <b>Късо включване: w/w 250/40 cd</b> |            |                                                      |                                        |                     |
|--------------------------------------|------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
| <b>Описание</b>                      | <b>Око</b> | <b>Яркост на стимула (0,33, 0,33 бяло)</b>           | <b>Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)</b> | <b># проблясъци</b> |
| Бял удължен стимул, бял фон          | Дясното    | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms навреме @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                   | 100                 |
| Бял удължен стимул, бял фон          | Ляво       | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms навреме @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                   | 100                 |

Предвидени са два допълнителни протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват цветен стимул. Стимулът е 560 cd/m<sup>2</sup> червена светлина със 160 cd/m<sup>2</sup> зелен фон. Времето за включване и изключване е около 209,4 ms. Този протокол съвпада тясно с "Аудо и др." (2008), със зеления фон, потискащ реакцията на пръта. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 42 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 84 секунди).

| Дължина на включване: r/g 560/160 cd |         |                                                      |                                            |                 |
|--------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| Описание                             | Око     | Яркост на стимула<br>(червен светодиод, 621 nm)      | Фонова яркост<br>(зелен светодиод, 530 nm) | #<br>проблясъци |
| Червен удължен стимул, зелен фон     | Дясното | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms навреме @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                      | 200             |
| Червен удължен стимул, зелен фон     | Ляво    | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms навреме @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                      | 200             |

| Късо включване: r/g 560/160 cd   |         |                                                      |                                            |                 |
|----------------------------------|---------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| Описание                         | Око     | Яркост на стимула<br>(червен светодиод, 621 nm)      | Фонова яркост<br>(зелен светодиод, 530 nm) | #<br>проблясъци |
| Червен удължен стимул, зелен фон | Дясното | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms навреме @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                      | 100             |
| Червен удължен стимул, зелен фон | Ляво    | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms навреме @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                      | 100             |

За да генерира стимулите, устройството RETeval използва PWM стимул близо до 1 kHz.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: 0-фазният филтър с висок проход е настроен на 4 Hz, за да намали отклонението на електрода през удължената продължителност на отговора. Използва се 0-фазов 300 Hz нискочестотен филтър вместо уейвлет деноизиране. 0 времева точка в отговора е, когато стимулът е включен.

### VEP протоколи

Flash VEP протоколите светят светлина в окото и измерват реакцията на визуалната система на гърба на главата. Има два флаш VEP протокола: 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz протокол и 24 Td·s @ 1 Hz. Двата протокола са еквивалентни, когато диаметърът на ученика е 3,2 mm (8 mm<sup>2</sup> площ). И двете използват 64 мига, за да усреднят отговора.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: Честотната лента на 0-фазният филтър е от 2 Hz до 31 Hz. Поставянето на курсора се извършва чрез присвояване на пика, който е най-близък във времето до 120 ms, за да бъде P2, а първото най-ниско ниво от 25 ms е N1. P1, N2, N3 и P3 се добавят според случая. Поради хетерогенността във формата на вълната на светкавицата VEP, някои от тези 6 места за измерване на курсора може да не бъдат намерени. Амплитудата от пик до пик на VEP (Pmax – Nmin) се определя като

максималната амплитуда на P1 и P2 минус минималната амплитуда на N1 и N2, тъй като доминиращият връх на VEP понякога е P2, а понякога и P1. Reference data се показва за тази амплитуда от пик до връх и времето P2, за да се опрости докладът. Времето на P2 може да не бъде маркирано като нетипично дори за слепи индивиди, тъй като случайният шум също може да има връх близо до 120 ms. Reference data за всички стойности на курсора се изчисляват и съхраняват във файла със сурови данни (RFF).

Измерванията на флаш VEP зависят от реакцията от ретината, която се предава през зрителния нерв към тилната кора и следователно може да се използва като индикатор за визуална функция. Флаш VEP измерванията са силно променливи сред индивидите, но са доста повторяеми за един индивид. Текущите реплики, които са опция в тези тестове, могат да помогнат да се разграничи предизвиканият отговор от други биологични сигнали.

Видите **Извършване на VEP тест** На РВъзраст 59 за подробности как да направите флаш VEP.

### ***Потребителски протоколи***

Ако има протокол, който искате да изпълните, който не е вграден, устройството RETeval има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез потребителски протоколи. Потребителски протоколи могат да бъдат поставени в папката Протоколи на устройството и след това могат да бъдат избрани чрез потребителския интерфейс по начин като избор на вграден протокол. Вградените протоколи могат да се видят на устройството в папката EMR / вградени протоколи, което може да бъде отправна точка за създаване на собствени потребителски протоколи. Протоколите са написани на пълнофункционалния език за програмиране на Lua. Свържете се с LKC (имейл: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)), ако искате помощ при изготвянето на потребителски протокол.

Примери за това, което може да се направи с потребителски протоколи, са описани по-долу.

### **Множество тестови стъпки**

Персонализираните протоколи могат да имат множество тестови стъпки. Тези тестови стъпки могат да имат едни и същи или различни настройки за стимулиране и анализ. Те могат да се извършват в предварително определен или рандомизиран ред. Рандомизацията може да бъде полезна за премахване на времето като объркваща променлива. Устройството може да направи пауза между стъпките за изпитване, позволявайки преглед на данните и възможна репликация на изпитването, или устройството може да продължи между стъпките възможно най-бързо (без преглед от оператора).

### **Стимул**

Стимулът може да компенсира размера на ученика (Trolands) или не. Когато компенсирате размера на ученика, можете също да изберете да компенсирате ефекта на Плочки-Крауфорд. Цветът на стимула може да бъде изразен в CIE 1931 (x,y) хроматичност или в яркост за всеки цвят LED отделно (червено, зелено, синьо). Може

да се определи флаш енергия и фонова яркост. Алтернативно, могат да бъдат определени стимули с удължена продължителност, като рампи (стъпка напред и стъпка), синусоиди и стимули за квадратни вълни (включено). Използвайки спецификацията за стимули при включване, човек може например да експериментира с проблясъци с променлива продължителност. The RETeval Синусоидалният стимул е внимателно конструиран, за да се сведе до минимум хармоничното изкривяване ( $< 1\%$  на хармонично), така че всички хармоници в отговора се дължат на нелинейност във визуалната система. Доминиращият диапазон на дължината на вълната и яркостта за всеки светодиод е показан в таблицата за спецификация на Page 91. Яркостта е посочена във фотопични единици. Ефективната яркост за пръти (скотопични единици) е различна, тъй като спектралната чувствителност между пръти и конуси се различава. За светодиодите за RETeval съотношението на скотопична към фотопична чувствителност е съответно 0,032, 2,3 и 16 за червено, зелено и синьо. Например, пръчките са 16 пъти по-чувствителни към синята светлина от конусите. За бяла светлина (CIE 0,33, 0,33) прътите са 3,0 пъти по-чувствителни от конусите.

### Анализ

Скоростта на вземане на проби може да бъде избрана да има период от 2048  $\mu\text{s}$  ( $\sim 500$  Hz), 1024  $\mu\text{s}$  ( $\sim 1$  kHz), 512  $\mu\text{s}$  ( $\sim 2$  kHz, по подразбиране) или 256  $\mu\text{s}$  ( $\sim 4$  kHz). Тестовите за трептене могат да определят броя на хармониците, които да анализират, до 32 хармоници. Флаш тестовите могат да определят използваното филтриране.

Високочестотната честота на филтъра (3 dB) може да бъде определена заедно с ако филтърът е причинен или акаузен. Нискочестотното филтриране може да бъде избрано между деноизиране на уейвлет и 0-фазен филтър. Честотите на нискочестотния филтър могат да бъдат избрани между 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz за скоростта на вземане на проби  $\sim 500$  Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz за скоростта на вземане на проби  $\sim 1$  kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz за скоростта на вземане на проби  $\sim 2$  kHz; и 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz за скоростта на вземане на проби  $\sim 4$  kHz. Нискочестотните честоти на филтъра определят ръба на честотната лента на филтъра.

Измерванията на учениците могат да бъдат събрани независимо от избрания стимул.

Всеки стимул може да бъде пост-обработен за осцилаторен потенциален анализ.

Всеки стимул може да бъде пост-обработен за курсори на a- и b- вълна и PhNR курсор анализ.

### Reference data

Reference data зависи от използвания стимул, електрод и анализ. Ако има съвпадение между тестовата стъпка и референтните данни на устройството, съответните референтни данни ще бъдат представени автоматично. Reference data също могат да бъдат изрично деактивирани в потребителски протокол.

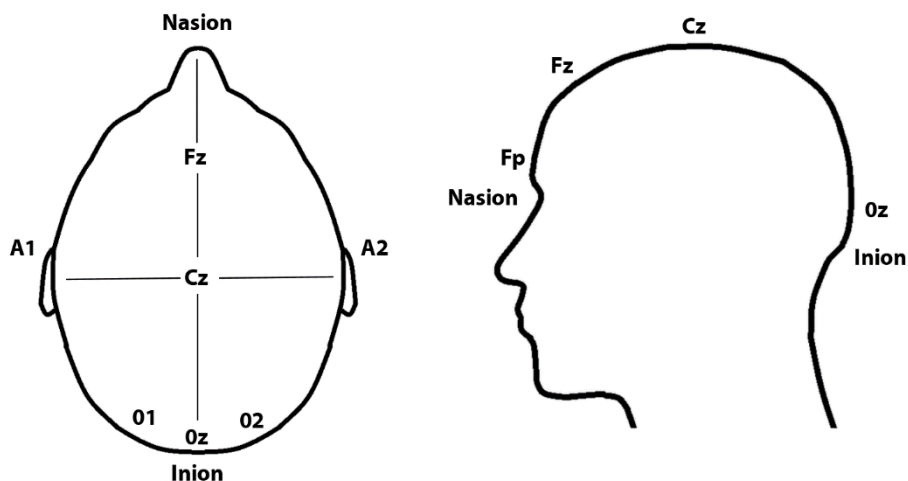
### Language преводи

Персонализираните протоколи могат да бъдат написани на всеки език; Те обаче не могат автоматично да бъдат преведени на други езици.

## Извършване на VEP тест

Има ISCEV стандарт за извършване на флаш VEPs (Одом и др. 2016 г.); Одом и др. 2010). Поставете електродите, както е описано по-долу, върху главата и стимулирайте всяко око по подобен начин на ERG тест. Извършете реплики, така че аспектите на вълновите форми, произтичащи от светлинната стимулация, да могат по-лесно да бъдат идентифицирани.

Почистете местата на електрода с NuPrep, подложка за подготовка на кожата на алкохолна основа или просто тампонче със спирт.



Свържете електрод за запис на златна чаша към Oz. За да намерите Oz, идентифицирайте иньона, костната издатина в задната част на черепа. Ако пациентът е възрастен с нормална глава, Oz се намира на около 2,5 см (1 инч) над иньона на средната линия. Ако пациентът има глава с ненормален размер, е бебе или ако е важно електродите да бъдат поставени на точните места, извършването на няколко измервания ще определи местата за запис. Първо, идентифицирайте носа, костния хребет по линията на челото точно над носа на предната част на главата. Измерете разстоянието от носа, над главата, до иньона. Oz се намира на средната линия, 10% от разстоянието от иньона до нос над иньона. Разделете всяка коса, за да изложите кожата на мястото за запис и енергично почистете кожата. Ако косата на пациента е дълга, трябва да се използват боби щифтове или други клипове, за да се държи косата далеч от пътя по време на почистване и поставяне на електроди. Поставете щедра част от електродния крем в чашата на електрода и натиснете електрода здраво на мястото на скалпа. Покрийте електрода с квадрат от 2 до 3 см (1 до 1 1/2 инча) от тъканна хартия и натиснете здраво отново.

Поставете Ag/AgCl ЕКГ електрод като отрицателен електрод на линията на косата на челото. Напълнете чашите на електрода на ушната скоба с електроден гел (не крем) и го зарежете до ушния лоб на пациента като електрод за задвижване на земята / десния крак.

От страна на устройството използвайте RETeval адаптер кабел за DIN електроди вместо оловото на сензорната лента. Свържете електрода за запис на златна чаша към червената олово на адаптивния кабел. Свържете електрода Ag/AgCl към черната олово на адаптивния кабел като отрицателен вход (препратка). Свържете клип за уши от златна чаша към

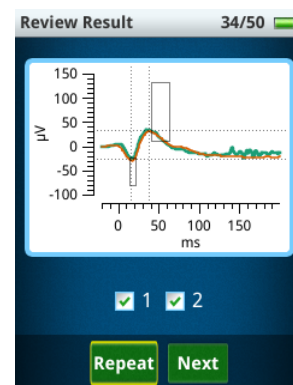


зеленото олово на адаптивния кабел за връзката за задвижване на земята / десния крак.

Числата на части за тези елементи могат да бъдат намерени в **Закупуване на консумативи** и аксесоари за Видеоклипове 108 или в магазина на LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

### **RETeval Пълни резултати от теста**

Допълнителни резултати се показват на устройството RETeval след всяко изпитване (с изключение на изпитванията само за трептене), с възможност за повтаряне на теста или продължаване на следващото изпитване. Успешното поставяне на курсора се обозначава с разбити линии на формата на вълната, показващи местоположението им. Ако не виждате успешното показание за поставяне на курсора, повторете измерването. Когато са налични, се показват правоъгълници с референтен интервал, показващи местоположението на средните 95% от участниците с нормално зрение.

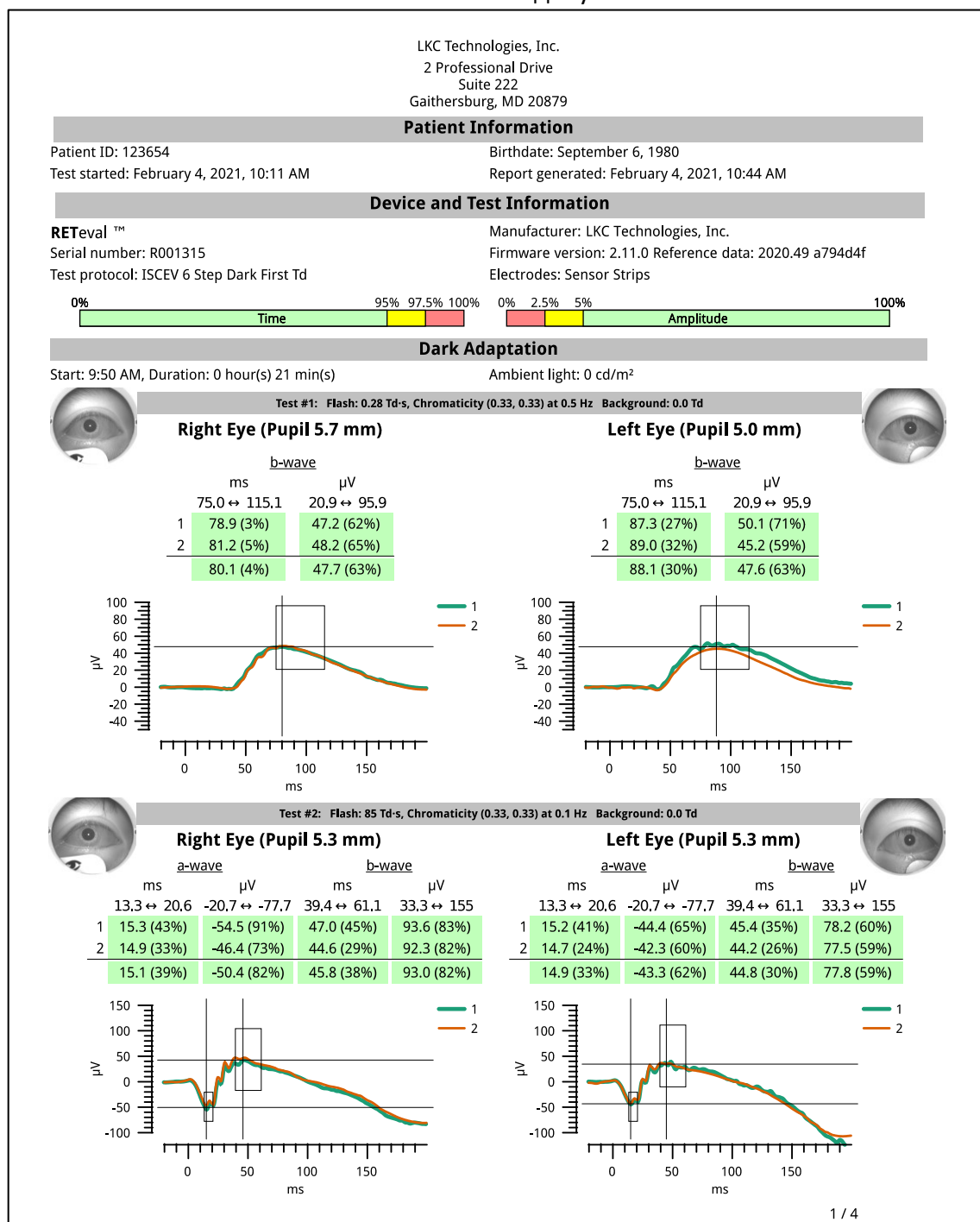


Исторически резултати могат да се видят от главното меню **Резултати** Опция. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желанния резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред, като най-новият резултат е на първо място. Резултатите включват стимул, електрически амплитуди, времена и вълнови форми, записани от електродите за всяко око за всяка стъпка в протокола. Графиките показват средните разположения на курсора. Светкавица се случва по време = 0 за всички тестове. Когато референтни интервали са на разположение, показва се правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната популация от тестове. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията в близост до границата на подчертаване на червеното (следващите 2,5%), са подчертани в жълто. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от РВъзраст 69) за повече подробности.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат при трептене или флаш тестове, устройството RETeval се опитва да измери размера на ученика, независимо от избрания тип стимул. Ако ученикът бъде успешно измерен, диаметърът му ще бъде показан в PDF доклада на тази тестова стъпка. Ако размерът на ученика не бъде успешно измерен преди "Start Test", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на ученика по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на ученика по време на теста.

Точно след натискане на "Start Test", устройството RETeval прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Ако се правят реплики, показаната снимка е от последната репликация. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на разширяване, съответствието и позиционирането на електрода близо до окото.

Пример за PDF отчет за стъпката ISCEV 6, първо адаптиран към тъмното, Td протокол е показан по-долу.



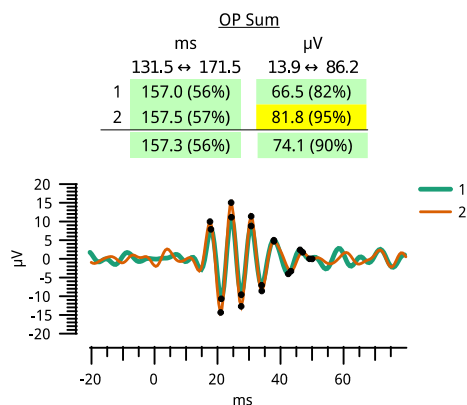
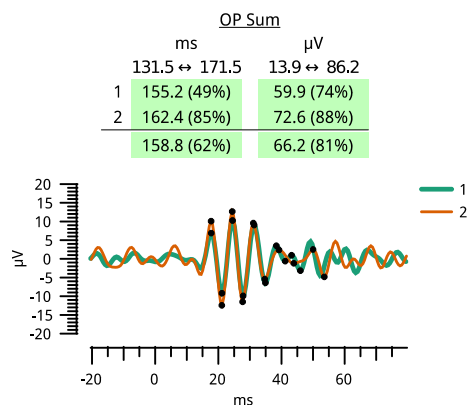
Patient ID: 123654

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)****Left Eye (Pupil 5.3 mm)****Right Eye Oscillatory Potentials**

|   | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ |
|---|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|   | <b>OP1</b> |         | <b>OP2</b> |         | <b>OP3</b> |         | <b>OP4</b> |         | <b>OP5</b> |         |
| 1 | 17.9       | 18.6    | 24.4       | 20.7    | 30.7       | 15.8    | 37.9       | 9.0     | 46.2       | 2.4     |
| 2 | 17.6       | 24.3    | 24.3       | 27.7    | 30.7       | 20.0    | 37.9       | 8.0     | 47.0       | 1.8     |

**Left Eye Oscillatory Potentials**

|   | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ | ms         | $\mu V$ |
|---|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|   | <b>OP1</b> |         | <b>OP2</b> |         | <b>OP3</b> |         | <b>OP4</b> |         | <b>OP5</b> |         |
| 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     |

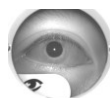


Patient ID: 123654

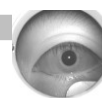
Birthdate: September 6, 1980

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

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



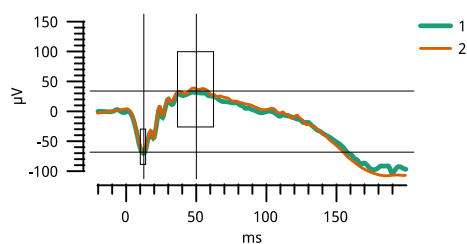
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td



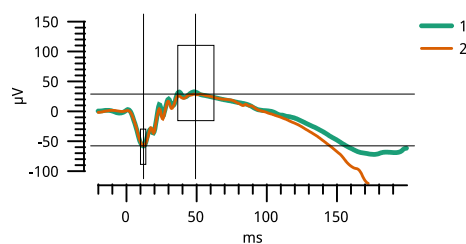
## Right Eye (Pupil 5.9 mm)

## Left Eye (Pupil 4.4 mm)

|   | ms          | μV            | ms          | μV         |
|---|-------------|---------------|-------------|------------|
|   | a-wave      | b-wave        | a-wave      | b-wave     |
|   | 10.1 ↔ 13.8 | -29.6 ↔ -88.7 | 36.6 ↔ 62.3 | 42.2 ↔ 168 |
| 1 | 12.3 (46%)  | -70.3 (87%)   | 49.5 (54%)  | 101 (88%)  |
| 2 | 12.8 (66%)  | -66.2 (83%)   | 50.6 (67%)  | 103 (90%)  |
|   | 12.5 (54%)  | -68.3 (85%)   | 50.0 (59%)  | 102 (89%)  |



|   | ms          | μV            | ms          | μV         |
|---|-------------|---------------|-------------|------------|
|   | a-wave      | b-wave        | a-wave      | b-wave     |
|   | 10.1 ↔ 13.8 | -29.6 ↔ -88.7 | 36.6 ↔ 62.3 | 42.2 ↔ 168 |
| 1 | 12.1 (39%)  | -58.0 (70%)   | 48.3 (44%)  | 87.6 (69%) |
| 2 | 12.2 (43%)  | -57.5 (68%)   | 50.1 (60%)  | 85.4 (64%) |
|   | 12.2 (41%)  | -57.8 (69%)   | 49.2 (51%)  | 86.5 (68%) |



## Light Adaptation

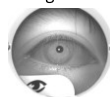
## Right Eye

Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

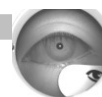
Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

## Left Eye

Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

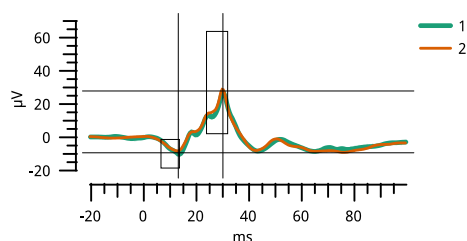
Test #5: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 2 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



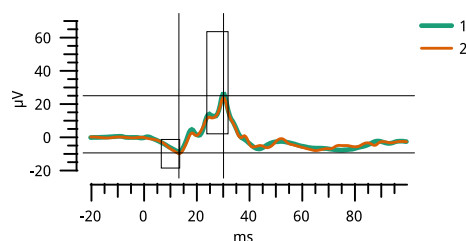
## Right Eye (Pupil 2.5 mm)

## Left Eye (Pupil 2.2 mm)

|   | ms         | μV           | ms          | μV          |
|---|------------|--------------|-------------|-------------|
|   | a-wave     | b-wave       | a-wave      | b-wave      |
|   | 6.5 ↔ 13.5 | -1.3 ↔ -18.5 | 23.8 ↔ 31.9 | 11.5 ↔ 73.0 |
| 1 | 13.4 (95%) | -10.3 (91%)  | 30.1 (80%)  | 37.0 (76%)  |
| 2 | 12.8 (81%) | -8.3 (72%)   | 29.9 (76%)  | 37.3 (76%)  |
|   | 13.1 (87%) | -9.3 (84%)   | 30.0 (79%)  | 37.2 (76%)  |



|   | ms         | μV           | ms          | μV          |
|---|------------|--------------|-------------|-------------|
|   | a-wave     | b-wave       | a-wave      | b-wave      |
|   | 6.5 ↔ 13.5 | -1.3 ↔ -18.5 | 23.8 ↔ 31.9 | 11.5 ↔ 73.0 |
| 1 | 13.2 (89%) | -8.9 (79%)   | 30.1 (80%)  | 35.1 (69%)  |
| 2 | 13.3 (92%) | -9.9 (88%)   | 30.1 (80%)  | 33.7 (66%)  |
|   | 13.2 (91%) | -9.4 (85%)   | 30.1 (80%)  | 34.4 (68%)  |

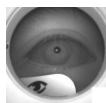


Patient ID: 123654

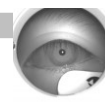
Birthdate: September 6, 1980

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

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

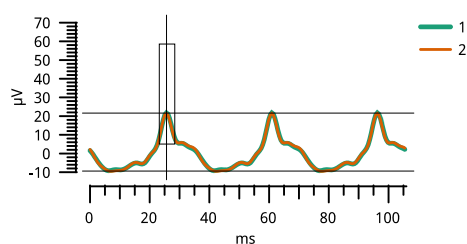


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



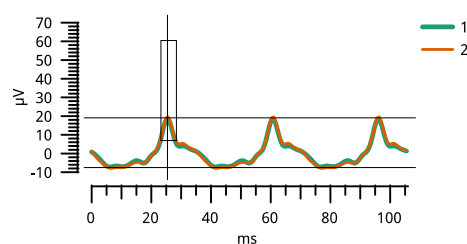
### Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

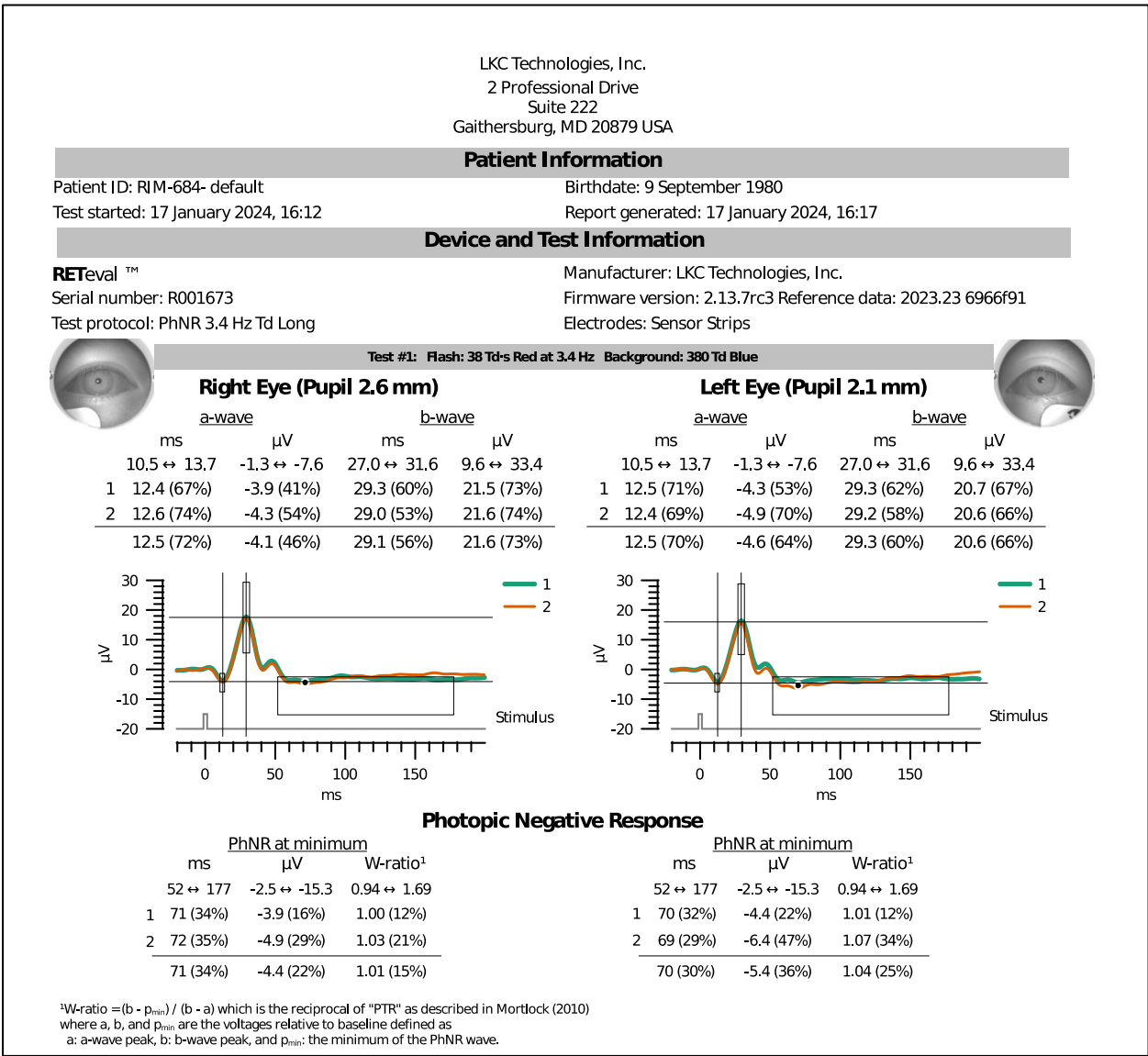


### Left Eye (Pupil 2.2 mm)

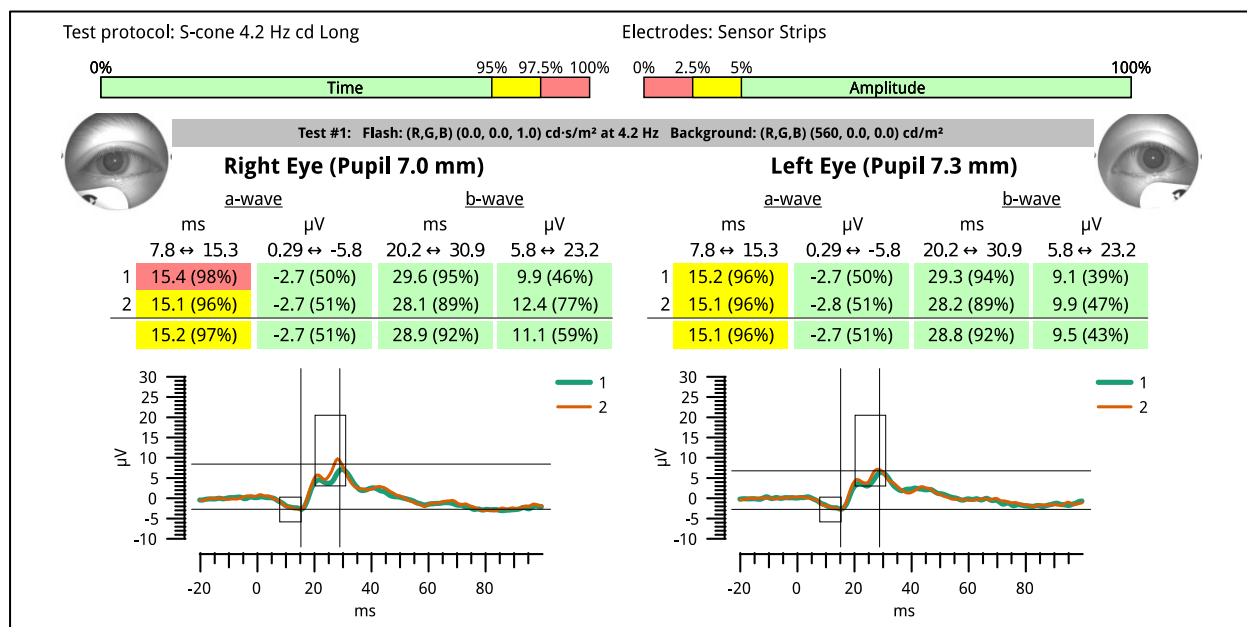
|   | ms          | μV          |
|---|-------------|-------------|
|   | 23.2 ↔ 28.4 | 14.5 ↔ 68.0 |
| 1 | 25.4 (50%)  | 25.7 (39%)  |
| 2 | 25.4 (52%)  | 27.5 (46%)  |
|   | 25.4 (51%)  | 26.6 (42%)  |



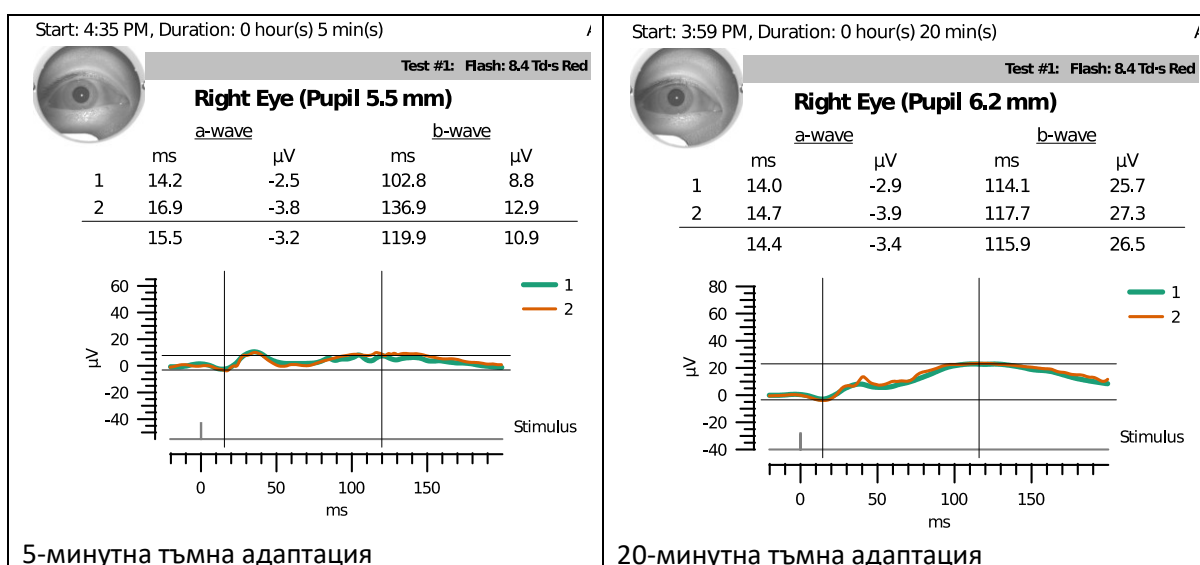
Пример за протокол за фотопичен отрицателен отговор с референтни данни е показан по-долу. По подразбиране не е доказано, че оцветяването на референтните данни намалява объркването между референтните граници и границите на клиничните решения (вж. Видеоклипове 70). За да включите / изключите оцветяването, вижте Цветово кодиране на Видеоклипове 11.



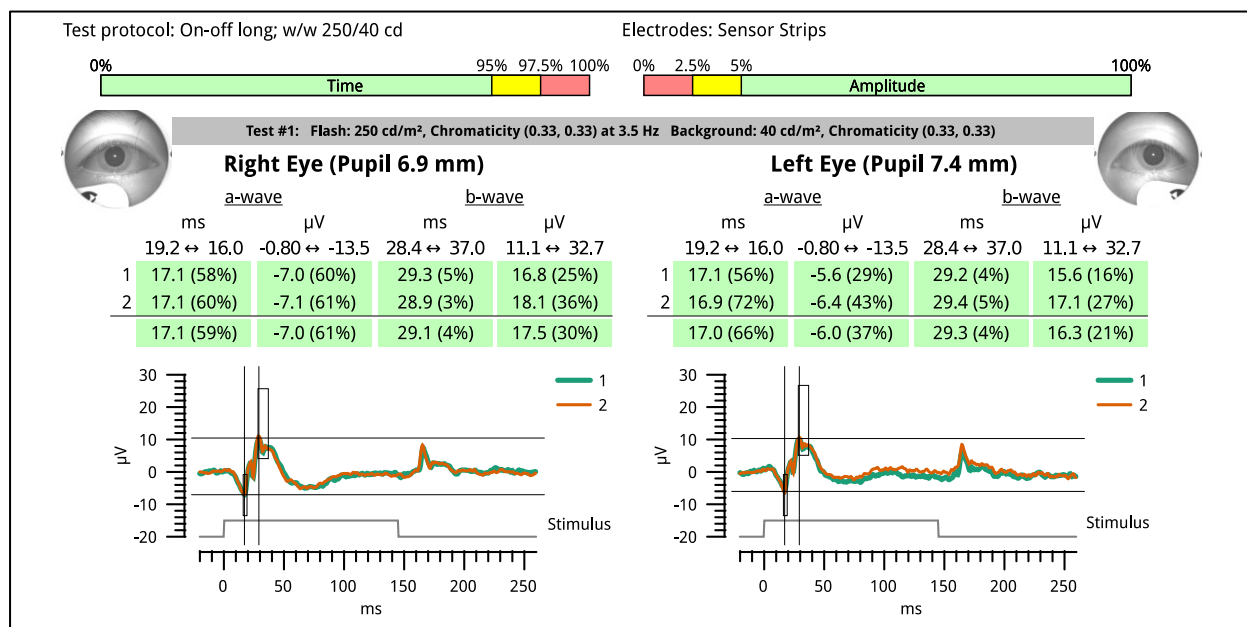
Пример за протокол S-конус е показан по-долу. Забележка s-конус вълна се случва точно след 40 ms и не е b-вълна курсор, който е LM-конус отговор (Гурас, Маккей и Ямамото 1993).



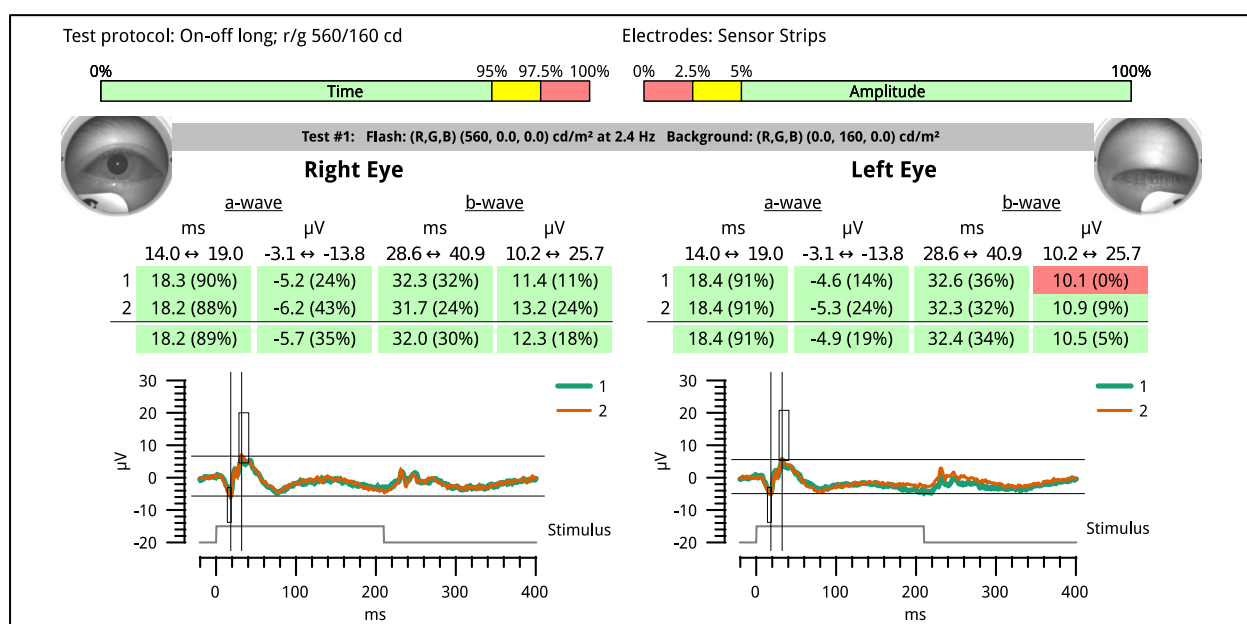
Примери за DA червен флаш протокол са показани по-долу. Левият панел показва око с 5-минутно тъмно време за адаптация, докато десният панел показва същото око след 20 минути тъмна адаптация. Устройството няма отделно поставяне на курсора x-wave. Няма референтни данни за протокола DA red flash. Независимо от това, тъмно-адаптираният конусен отговор при 30 - 40 ms е ясно отделен от тъмноадаптирания отговор на пръчката при 100 - 120 ms.



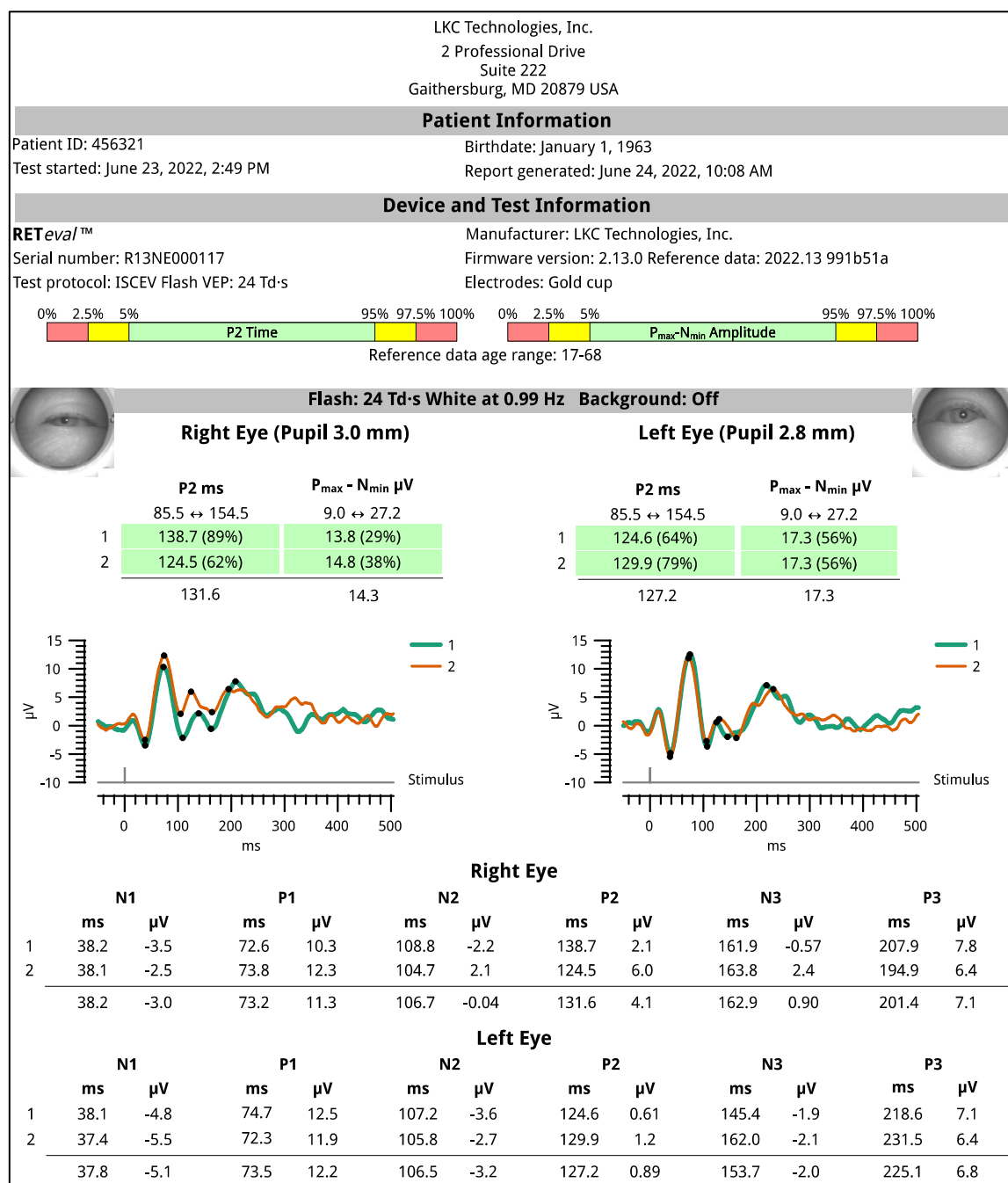
Пример за протокола за включване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види, започвайки от около 163 ms, около 18 ms след изключването на стимула.



Пример за протокола за червено/зелено включване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види от около 230 ms, около 21 ms след изключването на стимула, както е посочено от формата на вълната на стимула.



Примерен флаш VEP отчет е показан по-долу. В този доклад е показана стимулиращата форма на вълната. Видите Видеоклипове 12 за включване / изключване на тази функция.

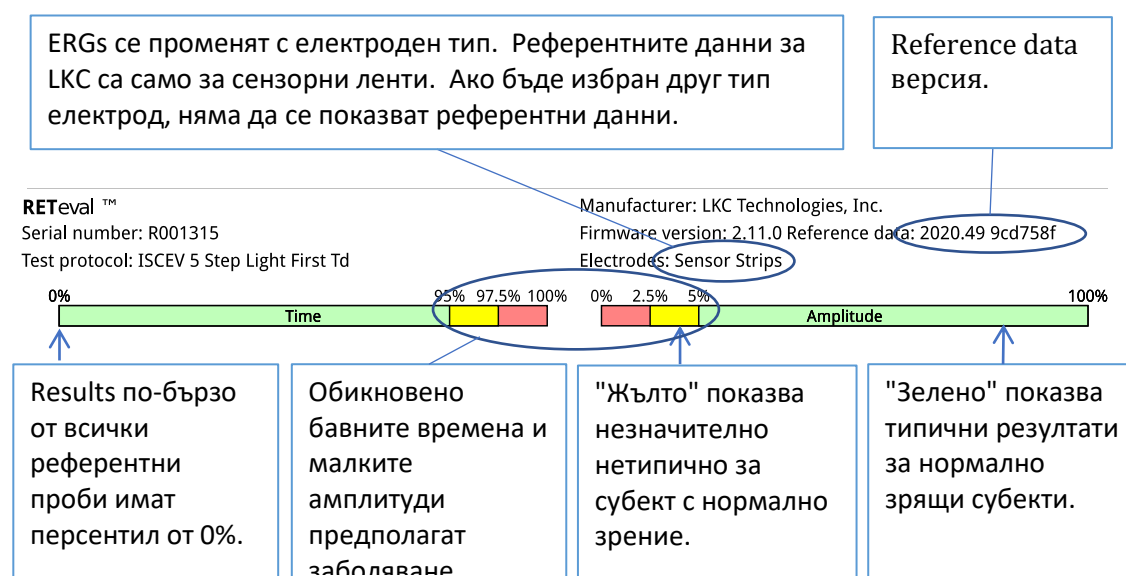


## Референтни интервали

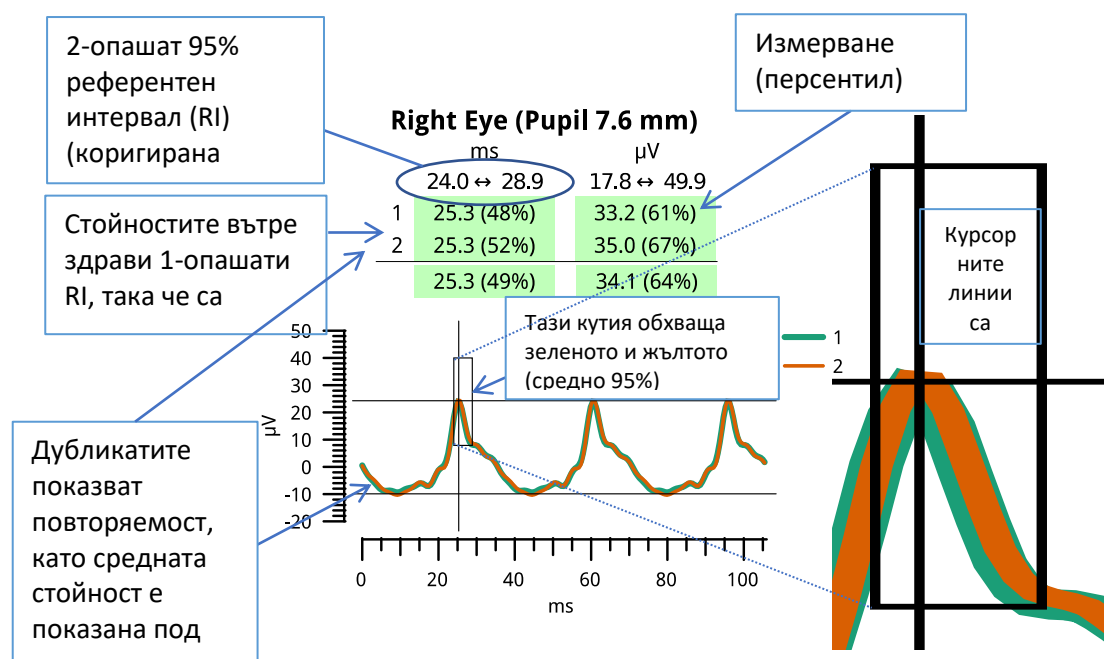
LKC е събрала референтни стойности (CLSI 2008; Дейвис и Хамилтън 2021) за установяване на съответните референтни интервали. Референтните интервали понякога се наричат "нормални данни" или "нормативни данни".

Ако са налични референтни данни за докладване на изпитвания и референтни данни (вж. следващия раздел), референтните данни, съответстващи на възрастта, автоматично ще се показват от RETeval устройство. Моля, уверете се, че както датата на раждане, така и датата на системата на устройството RETeval са правилни за точното съвпадение на възрастта на информацията за референтния интервал. Резултатите от ERG също зависят от използвания тип електрод. Референтните данни на LKC са събрани с помощта на сензорни ленти и по този начин ще бъдат показани само ако този тип електрод е избран. Моля, уверете се, че правилният тип електрод е избран по време на теста.

Референтните интервали могат да се използват за сравняване на измерванията на отделен пациент с тези, придобити в нормална популация. All RETeval референтни интервали (с изключение на OPs) са едноопашати, което означава, че необичайно бавните или малките вълнови форми са оцветени в жълто или червено, докато бързите или големите вълнови форми, дори ако са необичайно бързи или големи, са оцветени в зелено, за да съответстват по-добре на това, което е известно за това как ERG вълновите форми са засегнати от заболяване. За времето измерванията от 95-ия персентил до 97,5-ия персентил са оцветени в жълто и над 97,5-ия са оцветени в червено. За амплитудите (и съотношенията на площта на учениците) измерванията от 5-ия персентил до 2,5-ия персентил са оцветени в жълто и измерванията, по-малки от 2,5-ия персентил, са оцветени в червено. Зеленото (или липсата на цвят на устройството UI) се използва за останалите 95% от диапазона. Ако измерването е по-малко от всички референтни стойности, то има персентил от 0%; ако са по-големи от всички референтни стойности, 100%. Докладът за PDF ще включва и референтния персентил за разпределение за всяко измерване.



В допълнение към цветовото кодиране и отчитането на персентил, описано по-горе, устройството RETeval показва и правоъгълна кутия, обхващаща средните 95% от стойностите за повечето измервания на курсора (2-опашен референтен интервал). По този начин би било нетипично за пациент с нормално зрение да има връх на ERG форма на вълната извън тази правоъгълна кутия. Атипичен резултат все още може да бъде оцветен в зелено, ако не е свързан с заболяване (оцветяването следва 1-опашатия референтен интервал).



### Използване на референтни интервали като граници на клиничното решение

Клиницистите трябва да упражняват преценка при тълкуването на резултата на пациента в сравнение с референтните данни. Никога не правете диагностични заключения от един изпит и се вслушвайте в медицинската история на субекта. Отговорност на клинициста е да прави диагностични интерпретации на RETeval измервания.

### Специфичност на изпитването

Специфичността на теста е вероятността тестът правилно да идентифицира здрави индивиди. About 1 на 40 визуално нормални участници ще бъдат маркирани като "червени", а други 1 на 40 визуално нормални участници ще бъдат маркирани като "жълти". По този начин 1 на 20 визуално нормални участници (5%) няма да бъде маркиран като "зелен". По този начин, ако референтният интервал се използва като граница на клинично решение, специфичността на теста за "зелени" резултати е 95%, а за "зелени или жълти" резултати е 97,5%.



### Чувствителност на теста

Чувствителността на теста е вероятността тестът да идентифицира болен субект. Референтните интервали се конструират само с помощта на здрави индивиди. Ефектът, който дадено заболяване има върху даден тест, може да бъде много голям или изобщо да не е нищо. Чрез наличието на 1-опашати референтни интервали и само маркиране на нетипични резултати в посоката, свързана с очното заболяване, чувствителността на теста се подобрява през 2-опашати референтни интервали.

### **Включване и изключване на референтните данни**

Reference data отчитане може да бъде включено и изключено чрез потребителския интерфейс и чрез потребителски протоколи. Изключването на референтните данни може да бъде полезно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана в базата данни (напр. тестване на субекти значително извън възрастовия диапазон, тестване на субекти с естествен ученик с протоколи за постоянна яркост или тестване на нечовешки животни).

За да видите дали референтните данни в момента са разрешени на устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Включете устройството RETeval.

Step B. Изберете **Settings след това Reporting след това Reference data**.

Протоколът може да зададе флаг, който да отмени тази система по подразбиране за показване на референтни данни. Моля, свържете се с LKC поддръжка за помощ при създаването на потребителски протокол, който винаги показва (или винаги не показва) референтни данни.

### **Използване на Вашите собствени референтни данни**

Референтната информационна база данни се намира на устройството RETeval в папка, наречена Референтни данни. Базата данни е текстов файл, който може да бъде отворен във всеки текстов редактор (например Notepad, vi или Emacs). Ако искате да добавите своя собствена информация за референтни данни, тя може да бъде добавена към този файл и устройството RETeval автоматично ще започне да го използва.

Референтните данни са версия, контролирана от номера на годината и седмицата, както е посочено във файла на базата данни, заедно с първите 7 знака на криптографски хеш (sha1) на файла. Тази информация се показва в PDF отчета, така че е ясно кой референтен набор от данни се използва. По време на актуализациите на фърмуера текущата референтна база данни ще бъде запазена като резервно копие в същата папка и заменена с нова референтна база данни. Направете резервни копия на всички промени, които правите в референтната база данни. Моля, свържете се с LKC поддръжка за съдействие при включването на Вашите собствени референтни данни.

Референтните данни, публикувани от LKC, са версия "2023.23 6966f91".

## **Reference data детайли**

Има данни от 562 референтни лица в RETeval референтни данни, от 7 пробни обекта в САЩ, Германия, Китай и Канада. Референтните данни за ERG включват 462 референтни лица, докато флаш VEP включва 100 референтни лица.

Референтните лица за ERG тестове са 309 участници на възраст от 4 до 85 години от 6 пробни места в САЩ и Канада, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. За Troland-базирания ISCEV тест за трептене са включени данни от допълнителни 153 деца (на възраст от 4 месеца до 18 години). (Джан и др. 2021).

Тъмните адаптирани резултати от тестовете идват от канадския сайт, който има 42 участници на възраст 7-64 години и използва протокола ISCEV 6 Step Dark First Td. Тази кохорта е публикувана (Liu et al. 2018) Въпреки че анализът тук е направен отделно. Всички тези тъмно адаптирани субекти са имали Troland версия на теста и тези стойности се използват в тези референтни данни както за Troland, така и за кандела версия на тестовете. All други изпитвания се използва само точният протокол при изчисляването на референтните данни (т.е. еквивалентността на двата метода на стимулиране не е била използвана/предполагана).

Очите са класифицирани като нормални, ако са изпълнени следните критерии: BCVA от 20/25 (0,1 logMAR) или по-добре, оптичен нерв < 50%, без глаукома или заболявания на ретината, без предшестваща вътреочна хирургия (с изключение на неусложнена катаракта или рефрактивна хирургия, извършена повече от една година преди това), IOP  $\leq 20$  mmHg, без диабет и без диабетна ретинопатия, определена от офталмолога или оптометриста. За деца под 3 години не е имало изискване за BCVA, въпреки че от тях се изисква да са имали срочни раждания (40 2 седмици) и грешки при пречупване между -3 D и +3 D  $\pm$  (Джан и др. 2021).

Някои участници (n=118) са тествани след изкуствено разширяване, докато други са тествани с естествени ученици и постоянни Troland стимули, които компенсират размера на ученика (n=233+153 = 386). Разширените участници, които не са се разширили до най-малко 6 mm, са изключени от тестове, които не компенсират размера на ученика.

Референтните лица за VEP тестове идват от отделен набор от 100 участници на възраст от 17 до 68 години от 1 пробен обект в Германия, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. Участниците са класифицирани като нормални, ако имат BCVA по-добра или равна на 20/25 (0,1 logMAR) и чрез процес на интервю, определен да бъде свободен от сърдечно-съдови заболявания, диабет, множествена склероза, епилепсия, мигрена, Паркинсон, други неврологични заболявания, глаукома, макулна дегенерация, пигментозен ретинит, оптичен неврит, ахроматопсия, катаракта и ендокринна орбитопатия. Стимулът е 24 Td·s, а полученият диаметър на зеницата е 3,4 mm 0,95 mm (средно стандартно отклонение). Тъй като диаметърът на зеницата е бил близо до еквивалентната точка от 3,2 mm за постоянен стимул за яркост от 3 cd·s/m<sup>2</sup>,  $\pm$  тези данни се използват и като референтни данни за теста за постоянно стимулиране на яркостта.

За да се изчислят референтните интервали, след корекция на възрастта са отстранени далечни отклонения (дефинирани като 3 интерквартилни диапазона далеч от 25-ия и

## Референтни интервали

75-ия персентил). Репликите са осреднени. Персентилите са изчислени от техния ранг (Шунджанс, Де Бакер и Шмид 2011). Не се предполага основно разпределение. Използван е метод за зареждане за изчисляване на 90% доверителни интервали от референтните граници от 5% и 95%.

Корекцията на възрастта обикновено се извършва със здрави (двуквадратни) линейни най-малки квадрати. Този метод улавя възрастовата зависимост гладко, без (например) скокове в референтните данни на всяко десетилетие. За параметрите на трепещата форма на вълната ISCEV има достатъчно данни за по-сложно прилягане за по-добро улавяне на промените в началото на живота. Тук към линейния термин се добавя здрав (двуквадратен) годин с експоненциален термин, за да се улови както съзряването, така и бавното разпадане. (Джан и др. 2021).

Таблиците по-долу показват референтните граници от 5% и 95%, заедно с техните 90% доверителни интервали (CI). Освен това е показана средната стойност (50%) в референтните данни. Данните са коригирани до 0-годишна възраст. Възрастовите коефициенти ( $m$  и когато е приложимо  $a$ ) също са показани в таблицата.

Използвайте следните формули, за да конвертирате референтните граници в таблицата по-долу в определена възраст:  $t$

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

Или

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

където  $e$  е константата на Ойлер (2.71828...) и възрастта е в години. Например, ако  $m$  е отрицателно (и  $a$  и не присъства), тогава се очаква измерването да намалее с възрастта, докато ако  $m$  е положително, се очаква измерването да се увеличи с възрастта. *et*

| Съотношение на площта на ученика. Светкавица: 32 Td·s : 4 Td·s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял               |                     |                    |                      |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|------------------------|
| Курсора                                                                                                  | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти |
| Съотношение на площта на ученика                                                                         | 1.7 (1.6 – 1.7)     | 2.2 (2.1 – 2.2)    | 3.0 (2.8 – 3.3)      | $m = -0,00534$         |
|                                                                                                          |                     |                    |                      |                        |
| Съотношение на площта на ученика 4 до 16 Td·s. Светкавица: 16 Td·s : 4 Td·s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял |                     |                    |                      |                        |
| Курсора                                                                                                  | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти |
| Съотношение на площта на ученика от 4 до 16                                                              | 1.4 (1.4 – 1.5)     | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)      | $m = -0,00424$         |
|                                                                                                          |                     |                    |                      |                        |
| Резултат на ДР. Светкавица: 4, 16 и 32 Td·s бяло, Фон: 0 Td бяло                                         |                     |                    |                      |                        |
| Курсора                                                                                                  | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти |
| Резултат на DR                                                                                           | 18.8 (18.1 – 19.6)  | 22.5 (21.9 – 23.0) | 25.6 (25.1 – 26.2)   | $m = -0,0888$          |
|                                                                                                          |                     |                    |                      |                        |
| Светлината адаптира 85 Td·s трептене ERG. Светкавица: 85 Td·s бял @ 28. Hz, Фон: 848 Td бял              |                     |                    |                      |                        |

## Референтни интервали

| Курсора                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти                    |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------------------|
| Фундаментално имплицитно време / ms                                          | 23.1 (22.9 – 23.3)  | 24.7 (24.6 – 24.8) | 26.8 (26.4 – 27.1)   | m = 0,0388                                |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                            | 10.1 (9.7 – 10.7)   | 18.3 (17.9 – 18.8) | 30.8 (29.4 – 32.9)   | m = -0,0119                               |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                       | 29.4 (29.3 – 29.5)  | 30.8 (30.8 – 30.9) | 32.8 (32.5 – 33.1)   | a = 6,72<br>$\tau$ = 2,53<br>m = 0,0311   |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                               | 2.4 (1.8 – 2.8)     | 14.3 (13.7 – 14.8) | 31.9 (30.0 – 33.6)   | a = -17,5<br>$\tau$ = 4,09<br>m = -0,0795 |
| <b>32 Td-s трептене ERG. Светкавица: 32 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял</b> |                     |                    |                      |                                           |
| Курсора                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти                    |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                          | 24.2 (24.0 – 24.4)  | 25.7 (25.6 – 25.9) | 27.8 (27.3 – 28.3)   | m = 0,0556                                |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                            | 12.5 (11.2 – 13.4)  | 19.9 (19.0 – 20.7) | 31.6 (29.9 – 33.0)   | m = -0,0316                               |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                       | 23.6 (23.4 – 24.0)  | 25.2 (25.1 – 25.3) | 27.3 (27.0 – 27.7)   | m = 0,0439                                |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                               | 20.2 (19.5 – 21.4)  | 31.2 (30.0 – 32.1) | 46.6 (44.6 – 47.8)   | m = -0,0959                               |
| <b>16 Td-s трептене ERG. Светкавица: 16 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял</b> |                     |                    |                      |                                           |
| Курсора                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти                    |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                          | 25.4 (25.1 – 25.7)  | 27.1 (26.9 – 27.3) | 29.7 (29.2 – 30.1)   | m = 0,0601                                |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                            | 10.6 (9.9 – 11.3)   | 17.2 (16.7 – 17.9) | 27.8 (26.2 – 29.1)   | m = -0,0277                               |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                       | 24.0 (23.8 – 24.2)  | 26.0 (25.8 – 26.2) | 28.4 (28.0 – 29.0)   | m = 0,0516                                |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                               | 15.4 (14.7 – 16.3)  | 25.1 (24.2 – 25.8) | 39.2 (37.6 – 40.8)   | m = -0,0558                               |
| Съотношение на площта на ученика от 4 до 16 Td-s                             | 1.4 (1.4 – 1.5)     | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)      | m = -0,00424                              |
| <b>8 Td-s трептене ERG. Светкавица: 8 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял</b>   |                     |                    |                      |                                           |
| Курсора                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти                    |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                          | 27.3 (27.1 – 27.8)  | 29.6 (29.4 – 29.8) | 32.1 (31.8 – 32.4)   | m = 0,0526                                |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                            | 8.0 (7.3 – 8.5)     | 13.1 (12.6 – 13.7) | 22.0 (20.8 – 23.2)   | m = -0,0181                               |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                       | 25.3 (25.0 – 25.5)  | 27.4 (27.2 – 27.6) | 29.7 (29.5 – 30.0)   | m = 0,0516                                |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                               | 12.1 (11.3 – 12.8)  | 20.1 (19.5 – 20.6) | 33.2 (31.7 – 34.5)   | m = -0,0504                               |
| <b>4 Td-s трептене ERG. Светкавица: 4 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял</b>   |                     |                    |                      |                                           |
| Курсора                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти                    |

## Референтни интервали

|                                                                                                              |                     |                    |                      |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|------------------------|
| Фундаментално имплицитно време / ms                                                                          | 30.8 (30.5 – 31.1)  | 33.0 (32.8 – 33.2) | 35.0 (34.8 – 35.2)   | m = 0,0447             |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                                                            | 6.2 (5.9 – 6.4)     | 9.7 (9.1 – 10.0)   | 16.1 (15.3 – 16.7)   | m = -0,0218            |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                                                       | 27.2 (27.0 – 27.5)  | 29.1 (28.9 – 29.2) | 31.5 (31.0 – 31.8)   | m = 0,0423             |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                                                               | 8.7 (8.4 – 9.3)     | 13.5 (13.0 – 14.1) | 23.0 (22.1 – 23.9)   | m = -0,0496            |
| <b>450 Td синусоидален трептене ERG. Светкавица: 450 Td връх бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup>бял</b>   |                     |                    |                      |                        |
| Курсора                                                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                                                          | 27.6 (27.2 – 28.0)  | 29.9 (29.7 – 30.0) | 32.1 (31.8 – 32.5)   | m = 0,0379             |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                                                            | 3.0 (2.7 – 3.3)     | 6.1 (5.8 – 6.4)    | 10.4 (9.7 – 11.2)    | m = 0,000989           |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                                                       | 23.8 (23.5 – 24.2)  | 26.8 (26.4 – 27.1) | 34.9 (34.4 – 35.6)   | m = 0,033              |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                                                               | 3.7 (3.3 – 4.2)     | 7.1 (6.8 – 7.4)    | 12.2 (11.2 – 13.2)   | m = 0,00653            |
| <b>900 Td синусоидален трептене ERG. Светкавица: 900 Td връх бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup>бял</b>   |                     |                    |                      |                        |
| Курсора                                                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                                                          | 25.3 (25.0 – 25.7)  | 27.3 (27.1 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.4)   | m = 0,036              |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                                                            | 4.3 (4.0 – 4.6)     | 8.0 (7.7 – 8.4)    | 14.5 (13.1 – 15.8)   | m = 0,000391           |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                                                       | 21.3 (21.2 – 21.6)  | 23.8 (23.6 – 24.0) | 29.3 (28.6 – 30.0)   | m = 0,0414             |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                                                               | 4.6 (4.4 – 4.9)     | 9.2 (8.8 – 9.6)    | 18.2 (16.0 – 19.9)   | m = 0,0128             |
| <b>1800 Td Синусоидален трептене ERG. Светкавица: 1800 Td връх бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup>бял</b> |                     |                    |                      |                        |
| Курсора                                                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                                                          | 23.5 (23.3 – 23.7)  | 25.3 (25.1 – 25.4) | 27.0 (26.8 – 27.2)   | m = 0,0385             |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                                                            | 4.5 (4.1 – 5.1)     | 9.1 (8.8 – 9.4)    | 16.4 (14.8 – 18.3)   | m = 0,00752            |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                                                       | 19.7 (19.5 – 19.9)  | 22.1 (21.9 – 22.3) | 26.8 (25.7 – 28.2)   | m = 0,0477             |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                                                               | 4.8 (4.5 – 5.3)     | 10.7 (10.2 – 11.1) | 20.2 (17.7 – 22.5)   | m = 0,0218             |
| <b>3600 Td синусоидален трептене ERG. Светкавица: 3600 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup>бял</b>  |                     |                    |                      |                        |
| Курсора                                                                                                      | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI) | Възрастови коефициенти |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                                                          | 22.6 (22.4 – 22.8)  | 24.3 (24.2 – 24.4) | 26.0 (25.8 – 26.2)   | m = 0,0369             |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                                                            | 5.0 (4.6 – 5.4)     | 10.0 (9.6 – 10.4)  | 17.9 (15.9 – 19.6)   | m = 0,0157             |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                                                       | 19.7 (19.6 – 20.0)  | 21.9 (21.7 – 22.2) | 25.8 (25.2 – 26.3)   | m = 0,0448             |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                                                               | 5.7 (5.3 – 6.1)     | 11.9 (11.3 – 12.3) | 21.3 (19.2 – 23.1)   | m = 0,0289             |

|                                                                                                                                             |                     |                    |                       |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| <b>Светлината адаптира 85 Td·s ERG. Светкавица: 85 Td·s бял @ 2. Hz, Фон: 848 Td бял</b>                                                    |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                     | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възrastови коефициенти |
| А-вълна / мс                                                                                                                                | 9.4 (9.3 – 9.7)     | 11.1 (11.0 – 11.2) | 12.8 (12.7 – 12.9)    | m = 0,015              |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                                           | -2.4 (-2.9 – -1.9)  | -7.0 (-7.2 – -6.8) | -11.6 (-12.2 – -11.1) | m = 0,0071             |
| Б-вълна / мс                                                                                                                                | 25.7 (25.5 – 25.9)  | 27.7 (27.6 – 27.7) | 29.9 (29.8 – 30.1)    | m = 0,0326             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                                           | 16.3 (15.0 – 17.8)  | 31.8 (30.7 – 32.8) | 53.6 (50.8 – 56.0)    | m = -0,0662            |
| <b>38 Td·s PhNR. Светкавица: 38 Td·s червено @ 3.4 Hz, Фон: 380 Td синьо</b>                                                                |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                     | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възrastови коефициенти |
| А-вълна / мс                                                                                                                                | 10.0 (9.8 – 10.2)   | 11.3 (11.2 – 11.4) | 12.6 (12.4 – 12.8)    | m = 0,0177             |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                                           | -1.2 (-1.5 – -0.9)  | -3.5 (-3.7 – -3.4) | -6.4 (-6.7 – -6.1)    | m = -0,0156            |
| Б-вълна / мс                                                                                                                                | 24.8 (24.5 – 25.0)  | 26.5 (26.3 – 26.6) | 28.8 (28.2 – 29.1)    | m = 0,0577             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                                           | 8.1 (7.4 – 9.6)     | 16.1 (15.0 – 16.9) | 27.2 (25.2 – 29.8)    | m = 0,0513             |
| PhNR мин време / мс                                                                                                                         | 63.9 (62.2 – 65.9)  | 87.6 (84.1 – 92.0) | 181.0 (168.0 – 188.0) | m = -0,233             |
| PhNR / $\mu V$                                                                                                                              | -4.6 (-4.8 – -4.4)  | -8.4 (-8.7 – -8.0) | -15.5 (-16.6 – -14.4) | m = 0,0395             |
| PhNR @ 72 мс / $\mu V$                                                                                                                      | -1.1 (-1.7 – -0.7)  | -5.0 (-5.4 – -4.7) | -10.8 (-11.7 – -9.6)  | m = 0,0136             |
| PhNR Р-съотношение                                                                                                                          | 0.1 (0.1 – 0.2)     | 0.4 (0.4 – 0.4)    | 0.8 (0.8 – 0.9)       | m = -0,00202           |
| PhNR W-съотношение                                                                                                                          | 1.1 (1.1 – 1.1)     | 1.2 (1.2 – 1.3)    | 1.7 (1.6 – 1.8)       | m = -0,00285           |
| <b>Адаптирана светлина 3 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Светкавица: 3 cd·s/m<sup>2</sup> бяло @ 2. Hz, Фон: 30 cd/m<sup>2</sup> бял</b>            |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                     | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възrastови коефициенти |
| А-вълна / мс                                                                                                                                | 10.3 (9.9 – 10.5)   | 11.6 (11.4 – 11.9) | 13.4 (12.9 – 13.9)    | m = 0,0134             |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                                           | -4.5 (-5.5 – -3.3)  | -8.3 (-8.9 – -7.7) | -15.1 (-16.8 – -12.6) | m = 0,0164             |
| Б-вълна / мс                                                                                                                                | 25.2 (24.8 – 25.7)  | 27.3 (27.0 – 27.5) | 29.4 (28.6 – 30.1)    | m = 0,0404             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                                           | 22.5 (19.1 – 26.6)  | 39.5 (37.3 – 41.9) | 60.6 (53.8 – 65.6)    | m = -0,091             |
| <b>Светлина, адаптирана 3 cd·s/m<sup>2</sup> трептене ERG. Светкавица: 3 cd·s/m<sup>2</sup> бяло @ 28. Hz, Фон: 30 cd/m<sup>2</sup> бял</b> |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                     | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възrastови коефициенти |
| Фундаментално имплицитно време / ms                                                                                                         | 22.9 (22.6 – 23.4)  | 24.8 (24.3 – 25.2) | 26.8 (25.7 – 28.2)    | m = 0,0443             |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                                                                                           | 13.1 (11.4 – 14.8)  | 20.9 (18.7 – 23.0) | 31.4 (27.2 – 37.3)    | m = -0,00629           |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                                                                                      | 23.0 (22.9 – 23.1)  | 24.2 (24.0 – 24.4) | 26.1 (24.9 – 27.7)    | m = 0,0276             |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                                                                                              | 22.5 (21.0 – 23.8)  | 35.0 (32.2 – 37.0) | 51.7 (47.3 – 55.0)    | m = -0,0816            |
| <b>3 cd·s/m<sup>2</sup> трептене ERG. Светкавица: 3 cd·s/m<sup>2</sup> бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup> бял</b>                       |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                     | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възrastови коефициенти |

## Референтни интервали

|                                                                                                                                                     |                     |                    |                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| Фундаментално имплицитно време / ms                                                                                                                 | 23.2 (22.9 – 23.6)  | 25.2 (24.8 – 25.6) | 27.5 (26.7 – 28.6)    | m = 0,0546             |
| Фундаментална амплитуда / $\mu V$                                                                                                                   | 18.9 (16.6 – 21.7)  | 29.0 (27.1 – 30.5) | 44.5 (38.2 – 51.2)    | m = -0,0165            |
| Форма на вълната имплицитно време / ms                                                                                                              | 22.6 (22.1 – 23.0)  | 24.4 (23.9 – 24.9) | 26.9 (25.7 – 28.6)    | m = 0,0466             |
| Амплитуда на вълната / $\mu V$                                                                                                                      | 30.5 (29.3 – 31.7)  | 44.0 (41.4 – 47.0) | 69.2 (62.3 – 73.6)    | m = -0,126             |
| <b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Светкавица: 1 cd·s/m<sup>2</sup> червено @ 3.4 Hz, Фон: 10 cd/m<sup>2</sup> синьо</b>                               |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                             | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възрастови коефициенти |
| А-вълна / ms                                                                                                                                        | 11.1 (11.0 – 11.3)  | 12.1 (11.9 – 12.2) | 13.3 (12.8 – 13.9)    | m = 0,0145             |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | -1.3 (-2.0 – -0.7)  | -3.1 (-3.4 – -2.7) | -5.9 (-7.1 – -4.9)    | m = -0,02              |
| Б-вълна / ms                                                                                                                                        | 23.1 (22.6 – 23.6)  | 25.0 (24.7 – 25.3) | 28.2 (27.6 – 28.8)    | m = 0,0631             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | 10.6 (9.6 – 12.2)   | 18.5 (15.7 – 21.1) | 28.8 (27.1 – 30.7)    | m = 0,0392             |
| PhNR мин време / ms                                                                                                                                 | 61.1 (58.5 – 65.0)  | 88.0 (81.1 – 97.7) | 182.0 (173.0 – 189.0) | m = -0,218             |
| PhNR / $\mu V$                                                                                                                                      | -3.4 (-4.3 – -2.8)  | -7.1 (-8.0 – -6.3) | -16.7 (-20.2 – 13.6)- | m = 0,025              |
| PhNR @ 72 ms / $\mu V$                                                                                                                              | 1.3 (-0.1 – 2.8)    | -2.6 (-3.2 – -2.0) | -10.0 (-11.6 – 7.5)-  | m = -0,019             |
| PhNR Р-съотношение                                                                                                                                  | -0.1 (-0.2 – -0.0)  | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.5 (0.4 – 0.6)       | m = 0,00186            |
| PhNR W-съотношение                                                                                                                                  | 1.0 (1.0 – 1.1)     | 1.2 (1.1 – 1.2)    | 1.6 (1.5 – 1.8)       | m = -0,00171           |
| <b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> S-конус. Светкавица: 1 cd·s/m<sup>2</sup> синьо @ 4.2 Hz, Фон: 560 cd/m<sup>2</sup> червено</b>                           |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                             | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възрастови коефициенти |
| А-вълна / ms                                                                                                                                        | 8.1 (7.0 – 10.4)    | 12.3 (11.6 – 13.0) | 14.8 (14.5 – 15.2)    | m = 0,00343            |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | -1.2 (-2.2 – -0.1)  | -3.2 (-3.5 – -2.8) | -5.2 (-5.9 – -4.5)    | m = 0,0122             |
| Б-вълна / ms                                                                                                                                        | 18.7 (18.2 – 19.6)  | 24.6 (23.9 – 25.1) | 28.0 (26.3 – 29.8)    | m = 0,0385             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | 6.4 (5.7 – 7.9)     | 10.4 (9.4 – 11.5)  | 16.9 (12.9 – 22.9)    | m = -0,00637           |
| <b>560/160 cd/m<sup>2</sup> червено/зелено включено. Светкавица: 560 cd/m<sup>2</sup> on-off червено @ 2.4 Hz, Фон: 160 cd/m<sup>2</sup> зелено</b> |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                             | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възрастови коефициенти |
| А-вълна / ms                                                                                                                                        | 14.5 (13.8 – 15.4)  | 16.8 (16.6 – 17.0) | 18.0 (17.7 – 18.5)    | m = 0,0119             |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | -2.4 (-3.3 – -1.8)  | -5.6 (-6.2 – -5.1) | -9.0 (-11.3 – -7.4)   | m = -0,0219            |
| Б-вълна / ms                                                                                                                                        | 25.6 (24.9 – 26.2)  | 29.3 (28.3 – 30.3) | 35.0 (33.6 – 36.9)    | m = 0,107              |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | 9.5 (9.0 – 10.2)    | 16.5 (14.8 – 17.7) | 23.0 (20.8 – 24.7)    | m = 0,0248             |
| <b>250/50 cd/m<sup>2</sup> бяло/бяло включено. Светкавица: 250 cd/m<sup>2</sup> on-off бяло @ 3.5 Hz, Фон: 40 cd/m<sup>2</sup> бяло</b>             |                     |                    |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                                             | 5% граница (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% граница (90% CI)  | Възрастови коефициенти |
| А-вълна / ms                                                                                                                                        | 18.3 (17.8 – 18.8)  | 16.9 (16.8 – 17.0) | 15.9 (15.6 – 16.2)    | m = 0,00643            |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | -2.7 (-4.1 – -0.4)  | -6.3 (-6.8 – -6.0) | -11.1 (-13.0 – -9.0)  | m = -0,0059            |
| Б-вълна / ms                                                                                                                                        | 26.3 (25.3 – 27.1)  | 29.8 (29.5 – 30.2) | 32.9 (32.2 – 33.8)    | m = 0,0785             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                                                   | 11.6 (10.2 – 13.4)  | 19.4 (18.0 – 21.6) | 29.9 (26.8 – 32.1)    | m = 0,0066             |

|                                                                                                                               |                       |                       |                       |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| <b>Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG. Светкавица: 0.28 Td·s бял @ 0.5 Hz, Фон: 0 Td</b>                                           |                       |                       |                       |                        |
| <b>Тъмно адаптиран 0.01 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Светкавица: 0.01 cd·s/m<sup>2</sup> бял @ 0.5 Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup></b> |                       |                       |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                       | 5% граница (90% CI)   | 50% (90% CI)          | 95% граница (90% CI)  | Възрастови коефициенти |
| Б-вълна / мс                                                                                                                  | 63.4 (60.6 – 65.8)    | 76.3 (74.2 – 77.9)    | 94.9 (91.1 – 98.4)    | m = 0,453              |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                             | 16.4 (12.0 – 22.0)    | 36.0 (34.1 – 37.6)    | 61.8 (57.0 – 68.9)    | m = 0,185              |
|                                                                                                                               |                       |                       |                       |                        |
| <b>Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG. Светкавица: 85 Td·s бял @ 0.1 Hz, Фон: 0 Td</b>                                              |                       |                       |                       |                        |
| <b>Тъмно адаптиран 3 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Светкавица: 3 cd·s/m<sup>2</sup> бяло @ 0.1 Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup></b>      |                       |                       |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                       | 5% граница (90% CI)   | 50% (90% CI)          | 95% граница (90% CI)  | Възрастови коефициенти |
| А-вълна / мс                                                                                                                  | 12.3 (12.0 – 13.1)    | 14.3 (14.0 – 14.7)    | 18.9 (16.8 – 20.0)    | m = 0,0289             |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                             | -19.9 (-23.0 – 17.4)- | -36.8 (-38.8 – 34.8)- | -55.7 (-62.7 – 49.5)- | m = -0,072             |
| Б-вълна / мс                                                                                                                  | 39.0 (37.1 – 40.5)    | 45.0 (43.7 – 46.7)    | 56.0 (52.9 – 59.3)    | m = 0,0682             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                             | 37.6 (28.0 – 44.9)    | 63.6 (57.9 – 71.7)    | 107.0 (88.9 – 125.0)  | m = 0,119              |
| ОП общо време / мс                                                                                                            | 128.0 (123.0 – 134.0) | 148.0 (146.0 – 150.0) | 162.0 (156.0 – 166.0) | m = 0,187              |
| ОР обща амплитуда / $\mu V$                                                                                                   | 18.0 (12.3 – 30.7)    | 49.3 (45.7 – 52.7)    | 83.3 (75.1 – 91.8)    | m = -0,0565            |
|                                                                                                                               |                       |                       |                       |                        |
| <b>Тъмно адаптирани 283 Td·s ERG. Светкавица: 283 Td·s бял @ 0.05 Hz, Фон: 0 Td</b>                                           |                       |                       |                       |                        |
| <b>Тъмно адаптирани 10 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Светкавица: 10 cd·s/m<sup>2</sup> бяло @ 0.05 Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup></b>  |                       |                       |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                       | 5% граница (90% CI)   | 50% (90% CI)          | 95% граница (90% CI)  | Възрастови коефициенти |
| А-вълна / мс                                                                                                                  | 9.8 (9.4 – 10.1)      | 11.4 (11.2 – 11.7)    | 12.7 (12.4 – 12.9)    | m = 0,0233             |
| а-вълна / $\mu V$                                                                                                             | -22.7 (-26.1 – 19.5)- | -43.7 (-45.9 – 41.9)- | -68.4 (-76.0 – 61.3)- | m = -0,231             |
| Б-вълна / мс                                                                                                                  | 40.1 (38.6 – 41.4)    | 46.8 (45.6 – 47.8)    | 58.2 (53.1 – 61.2)    | m = 0,0573             |
| б-вълна / $\mu V$                                                                                                             | 35.8 (30.8 – 45.2)    | 67.0 (60.8 – 73.5)    | 109.0 (95.1 – 122.0)  | m = 0,21               |
|                                                                                                                               |                       |                       |                       |                        |
| <b>24 Td·s Флаш VEP. Светкавица: 24 Td·s бял @ 0.99 Hz, Фон: 0 Td</b>                                                         |                       |                       |                       |                        |
| <b>3 cd·s/m<sup>2</sup> Флаш VEP. Светкавица: 3 cd·s/m<sup>2</sup> бяло @ 0.99 Hz, Фон: 0 cd/m<sup>2</sup></b>                |                       |                       |                       |                        |
| Курсора                                                                                                                       | 5% граница (90% CI)   | 50% (90% CI)          | 95% граница (90% CI)  | Възрастов наклон       |
| n1 Амплитуда / $\mu V$                                                                                                        | -13.5 (-14.2 – 12.8)- | -7.7 (-8.2 – -7.2)    | -3.9 (-4.4 – -3.4)    | -0.00197               |
| n2 Амплитуда / $\mu V$                                                                                                        | -9.4 (-11.4 – -8.3)   | -4.0 (-4.5 – -3.5)    | 2.0 (0.5 – 3.1)       | 0.0371                 |
| n3 Амплитуда / $\mu V$                                                                                                        | -14.4 (-15.6 – 12.9)- | -6.1 (-6.7 – -5.5)    | 0.3 (-0.9 – 1.2)      | 0.103                  |
| p1 Амплитуда / $\mu V$                                                                                                        | -2.5 (-3.3 – -1.7)    | 3.0 (2.4 – 3.5)       | 10.4 (8.8 – 12.0)     | 0.0492                 |
| p2 Амплитуда / $\mu V$                                                                                                        | -1.0 (-2.3 – 0.1)     | 4.7 (4.1 – 5.2)       | 11.6 (10.7 – 12.6)    | 0.0436                 |
| p3 Амплитуда / $\mu V$                                                                                                        | 0.2 (-0.6 – 1.0)      | 5.9 (5.3 – 6.4)       | 11.6 (10.7 – 12.2)    | -0.0024                |
| n1 Време / ms                                                                                                                 | 35.1 (34.9 – 35.4)    | 39.5 (39.2 – 39.9)    | 50.9 (47.8 – 54.0)    | -0.00433               |
| n2 Време / ms                                                                                                                 | 80.3 (78.3 – 82.3)    | 99.9 (98.1 – 102.0)   | 120.0 (114.0 – 127.0) | -0.0976                |
| n3 Време / ms                                                                                                                 | 118.0 (113.0 – 122.0) | 139.0 (135.0 – 141.0) | 178.0 (168.0 – 188.0) | 0.233                  |
| p1 Време / ms                                                                                                                 | 59.5 (57.9 – 60.8)    | 71.7 (70.0 – 73.2)    | 87.2 (83.1 – 91.8)    | -0.0475                |
| p2 Време / ms                                                                                                                 | 75.6 (70.2 – 79.5)    | 104.0 (100.0 – 107.0) | 134.0 (127.0 – 139.0) | 0.271                  |



## Референтни интервали

|                                                                         |                       |                       |                       |        |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| <b>p3 Време / ms</b>                                                    | 160.0 (156.0 – 168.0) | 193.0 (190.0 – 195.0) | 240.0 (229.0 – 248.0) | -0.131 |
| <b>P<sub>max</sub> - N<sub>мин</sub> амплитуда / <math>\mu V</math></b> | 8.1 (7.1 – 9.4)       | 14.3 (13.6 – 15.2)    | 22.8 (21.6 – 24.6)    | 0.0328 |

## Намеци за отстраняване на неизправности

Устройството RETeval извършва вътрешни тестове и често се самопроверява. Повредите на устройството са очевидни; Устройството ще спре да функционира и ще предупреди потребителя, вместо да дава грешни или неочаквани резултати.

Ако устройството показва съобщение за грешка, следвайте инструкциите на екрана, за да коригирате грешката или да се свържете с Поддръжка на [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com). Обърнете внимание на всеки номер на грешка, показан в имейл съобщението ви.

### ***Заредете батерията, когато зарядът е нисък***

Когато зарядът на батерията на RETeval устройство е нисък, на екрана на устройството се показва предупредително съобщение. Върнете устройството на докинг станцията и го оставете да се зарежда. Не се опитвайте да тествате пациент, след като видите това съобщение.

Пълното зареждане позволява тестване на приблизително 70 пациенти, в зависимост от използвания протокол. Устройството отнема около 4 часа, за да се зареди напълно.

Състоянието на зареждане на батерията може да се види на повечето екрани чрез иконата на батерията в горния десен ъгъл. Количеството зелено в иконата представлява оставащия капацитет.



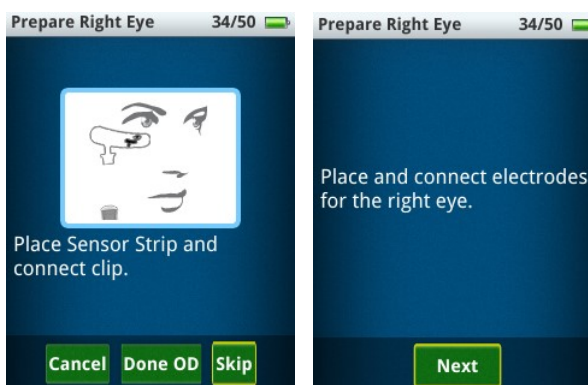
### ***Първо измерете дясното око на пациента***

Устройството RETeval е предназначено първо да измерва дясното око на пациента. Ако искате само да измерите лявото око на пациента, използвайте бутона за прескачане, за да преминете през десния очен екран, без да тествате пациента. По подразбиране е да се тестват и двете очи. С помощта на бутона за пропускане можете да тествате само дясното око или само лявото око.

### ***Поставете сензорните ленти под правилното око***

Сензорните ленти на RETeval са специфични за дясното и лявото око. Погрешни резултати ще възникнат, ако сензорните ленти се използват с грешно око. Трептенето на времената ще бъде погрешно с около 18 ms. Ако подозирате, че сензорните ленти са били използвани с грешно око, повторете теста с нов чифт правилно приложени сензорни ленти. Сензорните ленти имат пиктограф, който да ви води в правилното разположение. Виж също РВъзраст 15 за снимки на правилното разположение.

***Устройството не показва Next бутона, след като се свързва със сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона Start test, получавам***



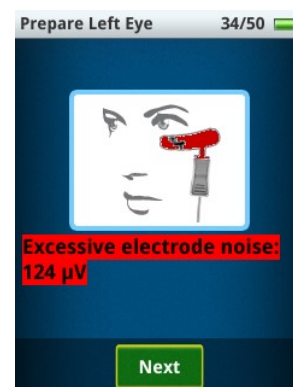
### **грешка "Електродите са изключени"**

Устройството RETeval следи електрическия импеданс на връзката между подложките на сензорната лента или други типове електроди. Ако импедансът е твърде висок, бутонът Next няма да бъде показан. По време на изпитването, ако електрическият импеданс стане твърде висок или входовете насищат аналоговия към цифровия конвертор, се показва съобщението "изключени електроди". Шумът от импеданса и/или електрода може да бъде твърде висок поради следните причини:

- А. Оловото на сензорната лента не е правилно свързано към сензорната лента. Опитайте да отрежете и свържете отново оловото. Уверете се, че синият лост на оловото е далеч от кожата на пациента.
- Б. Сензорната лента е слабо свързана с кожата на пациента. Уверете се, че сензорната лента не почива на бакенбардите на пациента или на тежък грим. Натиснете леко върху трите електродни гелови подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направена от Weaver и компания и продадена в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или алкохол избършете и нанесете отново сензорната лента.
- В. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

### **Устройството показва "Прекомерен електроден шум"**

Устройството RETeval следи електрическия шум на връзката между подложките на сензорната лента или други типове електроди. Шумът от електродите (включително смущенията на захранващата линия) се открива чрез изчисляване по стандартно отклонение на електрическия отговор в честотната лента 48 Hz – 186 Hz, за да се оцени стабилно шумът от пик до пик. Ако шумът на електрода надвишава 55 µV за еднофлаш тестове, 140 µV за VEP тестове или 5600 µV за тестове за трептене, се показва нивото на шума. Препоръчително е да се опитате да намалите шума, преди да натиснете бутона Next, за да осигурите качествени записи. Можете да включвате и изключвате показването на шума, когато нивото му е приемливо, като отидете на Settings след това Testing след това Display noise. Шумът може да бъде висок поради следните причини:  $2\sqrt{2}$

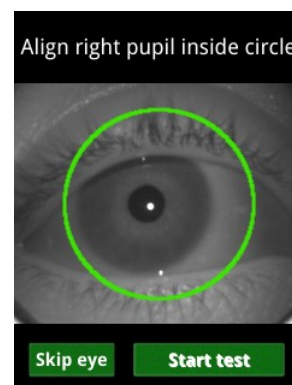


- А. Пациентът може да генерира прекомерен шум от електромиограма чрез гримасиране или говорене.
- Б. Импедансът на сензорната лента или друг електрод е твърде висок. Уверете се, че сензорната лента или друг тип електрод не почива на бакенбардите на пациента или на тежък грим. Натиснете леко върху трите електродни гелови подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направена от Weaver и компания и продадена в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или алкохол избършете и нанесете отново сензорната лента.

- В. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

***Устройството няма да ми позволи да натисна бутона Start test, когато мога да видя окото***

Когато се използват протоколи, базирани на Troland, устройството RETeval измерва размера на ученика и регулира яркостта на трептящата светлина за всяка светкавица въз основа на размера на ученика. Бутонът Start test е активиран само след като ученикът е разположен. По време на тест, ако устройството не може да намери ученика за дълъг период в сравнение с нормалното мигане, устройството генерира грешката "ученикът вече не може да бъде намерен". Устройството може да не е в състояние да намери ученика по следните причини:



- А. Клепачите са затворени. Помолете пациента да отвори очите си.
- Б. Клепачът затъмнява целия или част от зеницата. Уверете се, че пациентът покрива другото си око с дланта на ръката си. Помолете пациента да отвори очите си по-широко. Увисналите клепачи, които покриват част от зеницата, могат да изискват от оператора ръчно да ги държи отворени по-широко по време на изпитването. Използвайте чашата за очи, за да държите клепача отворен, като използвате палеца и показалеца, за да повдигнете веждите на пациента нагоре и едновременно с това внимателно да издърпате кожата под окото, като същевременно закрепите чашата за очи на място.
- В. Пациентът не гледа червената светлина. Ярката точка на блясък на фигурата в този раздел трябва да бъде вътре или близо до зеницата, ако пациентът гледа червената светлина. Помолете пациента да погледне червената светлина.
- Г. Ако устройството не може да намери ученика на пациента, тестването не може да се извърши с Td протокол; Вместо това изпълнете cd протокол. Ако смятате, че устройството е трябвало да може да намери ученик, преминете към cd протокол и изпратете получения .rff файл на LKC ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) за анализ. Файлът .rff се намира в директорията с данни на устройството.

***След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Прекомерна околна светлина"***

Трептенето имплицитно време се променя с нива на осветеност. Външната светлина, която достига до изпитваното око, може да повлияе на резултатите (което прави времето по-бързо). Чашата за очи е предназначена да блокира външната светлина да достигне окото. Ако устройството RETeval усети твърде много околна светлина, на екрана ще се покаже съобщение за грешка. След натискане на Restart, за да намалите количеството околна светлина, достигаща окото, опитайте следните елементи:

- А. Завъртете устройството RETeval, така че чашата за очи по-добре да се свърже с кожата около окото.
- Б. Дръжте ръката си близо до храма на пациента, за да блокирате светлината с ръката си.

В. Преместете се на по-тъмно място и/или изключете осветлението в стаята.

### ***След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Не мога да калибрирам"***

Устройството RETeval, след проверка за околна светлина, прекалибрира интензитета и цвета на светкавицата, за да съответства на фабрично калибрираните настройки. Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ганцфелд), пренасочва светлината от червени, зелени и сини светодиоди, за да създаде еднаква, дифузна бяла светлина. Малка промяна в светлинното отразяване на ганцфелд ще създаде голяма промяна в цвета или интензивността на светлинния изход, която се коригира чрез това повторно калибриране. Ако корекцията е твърде голяма, устройството RETeval ще създаде тази грешка. Почистването на ганцфелд със сгъстен газ обикновено ще реши проблема. Влажна кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, може да се използва, ако сгъстен газ не работи. Премахване на чашата за очи (виж РВъзраст 93) ще подобри достъпа до Ганцфелд за почистване.

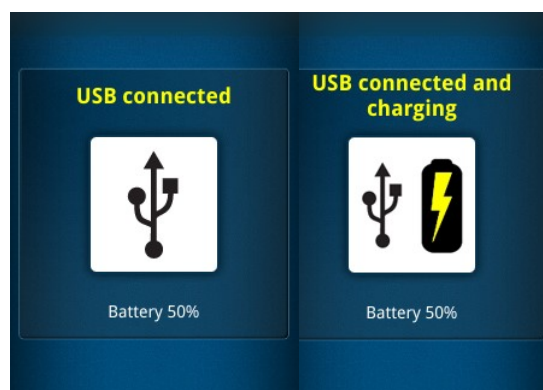
### ***Екранът е празен, но светлината на захранването е включена.***

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го държите надолу за най-малко 1 секунда. Екранът се изпразва веднага, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно. Ако бутонът за захранване е натиснат веднага след последното мигане, дисплеят няма да успее да се включи отново. Натиснете отново бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако бутонът за захранване не успее да се включи, задръжте бутона за захранване за 15 секунди, след което освободете и натиснете бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако всичко друго не успее, премахнете и преинсталирайте батерията, която се намира в дръжката на устройството.

### ***RETeval устройство няма да се свърже с моя компютър***

RETeval устройство действа като USB устройство и следователно трябва да се свърже с всеки модерен компютър, който има USB порт, независимо от операционната система. Устройството RETeval се свързва с вашия компютър чрез предоставения USB кабел през докинг станцията и в ръчната част. USB захранването е посочено на екрана RETeval с едно от следните две изображения.

Ако едно от тези изображения не е налице, проверете дали USB кабелът е свързан от двата края и че устройството е напълно седнало в докинг станцията. Възможно е USB връзката с данни да не е направена, въпреки че USB захранващите линии са свързани, например, ако се използва нискокачествен USB кабел или ако вашият ИТ отдел е блокирал използването на външни USB устройства. Винаги използвайте предоставения USB кабел и се консултирайте с вашия ИТ отдел за това, че не блокирате USB устройствата. Можете да тествате USB порта с всяко друго USB устройство, за да сте сигурни, че компютърът

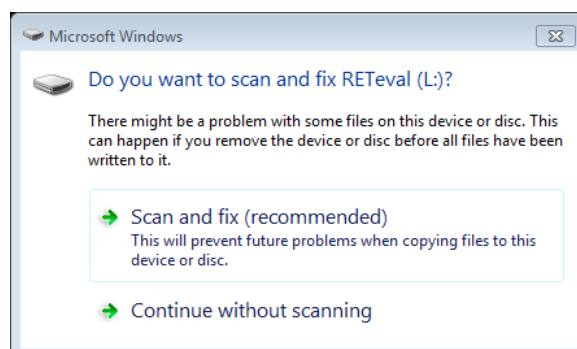


## Намеци за отстраняване на неизправности

работи. Можете също така да опитате да премахнете и презаредите устройството от докинг станцията, за да нулирате USB връзката. Ако алтернативно USB устройство работи в един и същ USB порт, но устройството RETeval няма да се свърже, тогава USB кабелът, докинг станцията или устройството могат да бъдат дефектни. Опитайте да размените компоненти, за да изолирате неуспеха, ако имате някакви заместващи компоненти; в противен случай, свържете се с LKC за услуга (+1 301 840 1992 или имейл [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)).

### ***Получавам грешка "сканиране и фиксиране" от Windows® при поставяне на устройството RETeval в докинг станцията***

Когато премахвате устройството RETeval от докинг станцията, винаги изхвърляйте външното устройство, което представлява устройството от компютъра. В противен случай USB устройството в RETeval устройство може да се повреди. Оставете компютъра си "Сканиране и поправяне" или "Ремонт" на RETeval устройство, ако бъде открит проблем.



### ***Results "не са измерими"***

Устройството RETeval се опитва да определи количествено резултатите от ERG с автоматично поставени курсори. В някои случаи, с ниски съотношения сигнал-шум или неочаквани форми на вълната, поставянето на курсора се проваля и се съобщава "неизмеримо". При някои видове дисфункция на ретината отговорът на ретината е много слаб и се очакват "неизмерими" курсорни разположения. (Грейс и др. 2017). Ако се тестват нечовешки животни, времето на вълновата форма може да бъде достатъчно различно от хората, че се съобщава за "неизмеримо", въпреки че формата на вълната изглежда добре от окото. Свържете се с отдела за поддръжка на клиенти, за да видите дали може да се направи потребителски протокол, за да промените алгоритъма за поставяне на курсора. В други случаи формата на вълната изглежда по-лоша от очакваното въз основа на друга клинична история. За тези случаи можете да опитате стъпките, предложени по-горе под Устройството показва "Прекомерен електроден шум".

### ***Reset settings***

Можете да нулирате устройството RETeval в настройките по подразбиране на фабриката. Следвайте тези стъпки, ако има проблеми с устройството или ако се препоръчва да го направите чрез поддръжка:

Step A. Включете устройството RETeval .

Step Б. Изберете **Settings**, след това **System**, след което **нулирайте Settings**.

Step B. Изберете **Next**.

## Намеци за отстраняване на неизправности

All настройки се нулират в първоначалните фабрични настройки и ще трябва да ги нулирате ръчно, както е посочено в раздела "Първи стъпки" на това ръководство, включително:

- Език на дисплея
- Име на практиката
- Адрес на практиката
- Подсветка
- Протокол

За да върнете устройството RETeval обратно към първоначалното му фабрично състояние, изпълнете **Settings за нулиране** и **изтрийте всичко** под **Settings**, а след това **Memory**.

### ***Езикът на устройството е настроен на непознат език***

Ако устройството е настроено на език, който не знаете, следвайте тези стъпки, за да промените езиците.

Step A. Включете RETeval Устройство. Ако устройството вече е включено, изключете го, изчакайте 5 секунди, след това Завъртете го отново.

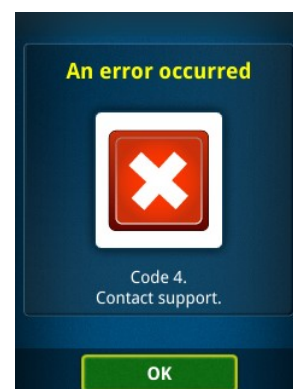
Step Б. Изберете втория до долната част на елементите от 4-те менюта (Settings) от менюто.

Step B. Изберете горния елемент от менюто (Language).

Step Г. Изберете език, който ви е познат.

### ***Докладва се код за грешка***

Кодовете за грешки се отчитат за неизправности, които е малко вероятно да бъдат коригирани в полето. Запишете кода за грешка и се обадете на LKC за услуга (+1 301 840 1992 или имейл [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)). В допълнение, запишете и изпратете на LKC всички файлове, намерени в папката /Диагностика на устройството. Натискането на ОК ще доведе до рестартиране на устройството RETeval, което може да коригира проблема.





## Цитирани творби

- 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, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/S10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m<sup>2</sup>) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/S10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/S10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.



- Fukuoka, 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. "Ефект на размера на ученика върху трептенето на ERG, записан с RETeval System: Нов ERG без мидриаза System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/S10633-018-9660-Z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/S10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/IOVS.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/S10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/IOVS.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "Unilateral cone dystrophy": ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/AOS.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/S10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Томпсън, Д. А., К. Фуджинами, И. Пърлман, Р. Хамилтън и А. Г. Робсън. 2018. "ISCEV разширен протокол за тъмно адаптирана червена светкавица 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.
- Джан, Т., Дж. Лу, Л. Сън, С. Ли, Л. Хуанг, И. Уанг, З. Ли, Л. Као и Х. Динг. 2021. "Електроретинограми без мидриаза трептене през 204 г. Здрави деца на възраст 0-18 години: референтни данни от две кохорти." *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, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## **Информация за регулиране и безопасност**

RETeval е името на продукта, търговското наименование и референтното име на това устройство.

### ***Приложимостта***

Понякога се преразглеждат регулаторните изисквания и изискванията за безопасност. Моля, вижте ръководството за употреба, което първоначално придружава вашето RETeval устройство за регулаторна информация и информация за безопасността, свързана с това конкретно устройство.

### ***Предназначение / Предназначение***

Устройството RETeval е предназначено да генерира фотични сигнали и да измерва и показва предизвиканите реакции, генерирани от ретината и зрителната нервна система.

### ***Планирани потребители***

Операторите на устройството са предназначени да бъдат лекари, оптометристи, медицински техници, клинични медицински асистенти, медицински сестри и други здравни специалисти.

### ***Показания за употреба***

RETeval е показан за употреба при измерване на зрителни електрофизиологични потенциали, включително електроретинограма (ERG) и зрителен предизвикан потенциал (VEP). RETeval също е показан за използване при измерване на диаметъра на зеницата.

RETeval е предназначен като помощ при диагностиката и управлението на заболяванията при дисфункции на зрителния път или офталмологични нарушения (напр. диабетна ретинопатия, глаукома).

### ***Латекс изявление***

Компонентите на устройството RETeval, които биха могли да се свържат с потребителя или пациента, не са направени с естествен каучуков латекс. Това включва всички елементи, с които може да се осъществи контакт по време на нормална работа, както и всички други функции, като поддръжка и почистване на потребителите, както са определени в Ръководството за потребителя.

Не е известно, че вътрешните компоненти са направени с естествен каучуков латекс.

### ***Reporting на сериозни инциденти***

Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

**Спецификации**

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                      |                           |                          |                        |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------|------------|
| Източник на светлина                                                                      |                                                                                                                                                                                                                      | Червен светодиод (621 nm) | Зелен светодиод (530 nm) | Син светодиод (470 nm) | Бял (RGB)  |
|                                                                                           | Светкавични енергии (cd·s/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                           | 0.0001 – 15               | 0.001 – 17               | 0.0001 – 5             | 0.002 – 30 |
|                                                                                           | Фонова яркост (cd/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                   | 0,03 – 3000               | 0,2 – 3500               | 0.03 – 1200            | 0,4 – 6000 |
| За да конвертирате в Trolands, умножете яркостта по площта на ученика в mm <sup>2</sup> . |                                                                                                                                                                                                                      |                           |                          |                        |            |
| Тип вход                                                                                  | Потребителски 3-пинов конектор с положителни, отрицателни и десни сигнали за задвижване на краката.                                                                                                                  |                           |                          |                        |            |
| Шум                                                                                       | < 0,1 $\mu$ Vrms при трептене честота за трептене протоколи                                                                                                                                                          |                           |                          |                        |            |
| CMRR                                                                                      | > 100 dB при 50-60 Hz                                                                                                                                                                                                |                           |                          |                        |            |
| Честотен диапазон                                                                         | DC-свързани                                                                                                                                                                                                          |                           |                          |                        |            |
| Честота на трептене                                                                       | Приблизително 28,3 Hz                                                                                                                                                                                                |                           |                          |                        |            |
| Резолуция на данните                                                                      | Приблизително 71 nV / бит                                                                                                                                                                                            |                           |                          |                        |            |
| Диапазон на въвеждане                                                                     | $\pm 0.6$ V                                                                                                                                                                                                          |                           |                          |                        |            |
| Честота на вземане на проби                                                               | Приблизително 2 kHz                                                                                                                                                                                                  |                           |                          |                        |            |
| Точност <sup>на времето</sup> † (електронно око)                                          | < $\pm 0.1$ мс                                                                                                                                                                                                       |                           |                          |                        |            |
| Точност <sup>на времето</sup> † (човешко око, 1 $\sigma$ )                                | Обикновено < 1 ms $\pm$                                                                                                                                                                                              |                           |                          |                        |            |
| Измервания на учениците                                                                   | 1,3 мм – 9,0 мм, < 0,1 мм резолюция                                                                                                                                                                                  |                           |                          |                        |            |
| Безопасност                                                                               | Захранван с батерия. Отговаря на стандартите за оптична, електрическа и биосъвместимост.                                                                                                                             |                           |                          |                        |            |
| Източник на енергия                                                                       | Li-Ion батерията позволява тестване на приблизително 70 пациенти преди презареждане, в зависимост от използвания протокол                                                                                            |                           |                          |                        |            |
| Време за презареждане                                                                     | 4 часа – включено зарядно устройство                                                                                                                                                                                 |                           |                          |                        |            |
| Размер                                                                                    | 2.8" W x 3.8" D x 8.4" H (7 см x 10 см x 21 см)                                                                                                                                                                      |                           |                          |                        |            |
| Тегло                                                                                     | 8,5 унции (240 г)                                                                                                                                                                                                    |                           |                          |                        |            |
| Докинг станция                                                                            | Удобно място за съхранение, стойка за зареждане и USB свързаност към вашия компютър и мрежа                                                                                                                          |                           |                          |                        |            |
| Протоколи                                                                                 | Въз основа на софтуерни опции, изберете от ретиналната осветеност (Td) и яркостта (cd/m <sup>2</sup> ) версии на стандартните протоколи ISCEV, протоколи за трептене и протокол за оценка на диабетната ретинопатия. |                           |                          |                        |            |

†За Troland-базирани трептящи протоколи с енергия за осветяване на ретината 4 Td·s.  $\geq$

All спецификациите подлежат на промяна.

## **Противопоказания**

Използването на RETeval устройство е противопоказано при следните условия:

- Да не се използва при пациенти, диагностицирани с фоточувствителна епилепсия.
- Не използвайте сензорни ленти с пациенти, които са алергични към гела Sensor Strip.
- Избягвайте употребата, когато орбиталната структура е повредена или заобикалящата мека тъкан има отворена лезия.

Някои пациенти могат да почувстват дискомфорт при гледане на трептящата светлина, която устройството RETeval създава, за да тества очите им. Този дискомфорт обикновено намалява бързо, когато тестовата процедура приключи.

## **Почистване и дезинфекция**

**ВНИМАНИЕ:** Консултирайте се с инструкциите на производителя на почистващия препарат и микробицидният почистващ агент за правилната им употреба и ефикасността на зародишните вещества преди употребата им.

**ВНИМАНИЕ:** Не потапяйте устройството в течност или не позволявайте на течността да влезе във вътрешността на устройството, тъй като това може да повреди електрониката. Не използвайте автоматични почистващи машини или стерилизация.

**ВНИМАНИЕ:** Следвайте тези инструкции и използвайте само типовете почистващи препарати за почистване или зародиш, изброени или може да възникне повреда.

### **Почистване на ганцфелд**

Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ганцфелд), трябва да се почисти, когато има видим прах вътре или когато устройството не успее да се калибрира в началото на теста.

Ганцфелдът може да бъде почистен с прахосмукачка за въздух със сгъстен газ, за да се отстрани прахът. Влажна кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, може да се използва, ако сгъстен газ не работи. Течните почистващи препарати могат да повредят LED светлините и камерата вътре в него.

### **Почистване и дезинфекциране на екстериора**

Препоръчва се почистване на пациента, свързващ части от устройството (очна чаша и олово на сензорната лента), между употребата на пациента.

Устройството RETeval е химически съвместимо с кърпички, съдържащи 70% изопропилов алкохол и с кърпички, съдържащи алкилдиметилбензилов амониев хлорид. Използването на други кърпички може да повреди устройството.

Step A. Отстранете цялата видима почва, като избършете всички външни повърхности със съвместимо избърсване. Гарантира че цялото видимо замърсяване е премахнато.

Step B. Дезинфекцирайте с помощта на зародишна кърпичка, обозначена като подходяща за употреба върху здравно оборудване и способни на

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

дезинфекция на ниско или средно ниво, следвайки процедурите и контакта време, препоръчано от производителя на зародишното избършете.

Step B. Проверете за всякакви видими повреди преди употреба. Прекратете употребата, ако има някакви аномалии Намерени.

Резервни чаши за очи и сензорни ленти са на разположение. Вижте Закупуване на консумативи и аксесоари на Рвъзраст 108.

## Стерилизация

Нито устройството, нито сензорните ленти изискват стерилизация или са предназначени да бъдат стерилизирани.

## Биосъвместимост

Частта за контакт с пациента на устройството RETeval и сензорните ленти отговарят на стандарта за биосъвместимост ISO 10993-1.

## Калибриране и съхранение

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Калибриране:</b> | Устройството RETeval включва автоматизирано вътрешно калибриране на светкавицата и QC проверки. Не могат да се извършват тестове от потребителите.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Съхранение:</b>  | <p>Съхранявайте устройството в докинг станцията и поставете прахово покритие върху устройството, когато не се използва.</p> <p>Съхранявайте устройството при температури между -40 °C и 35 °C (-40 °F и 95 °F), влажност между 10% и 90% некондензиране и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m).</p> <p>Съхранявайте сензорни ленти между температурите, отбелязани в опаковката на сензорната лента.</p> <p>Краткосрочните условия за доставка могат да бъдат между -40 °C и 70 °C (-40 °F и 158 °F), влажност между 10% и 90% некондензация и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m).</p> |

## Сервиз / Ремонти

Устройството RETeval не съдържа потребителски обслужващи части, различни от очната чаша, батерията и електродните проводници, които могат да бъдат заменени без нужда от инструменти.

За да премахнете чашата за очи, хванете гумата, която е най-близо до сребърната рамка, и издърпайте внимателно. За да замените чашата за очи, ориентирайте чашата за очи, така че слотовете в бялата пластмаса на чашата за очи да са подравнени с неравностите на устройството. Натиснете внимателно, докато чашата за очи щракне в

устройството. Заместващите чаши за очи могат да бъдат поръчани от местния представител на LKC или от LKC директно (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

За да замените батерията, плъзнете вратата на отделението на батерията. Внимателно издърпайте близо до конектора, за да премахнете батерията. Инсталирайте новата батерия и плъзнете вратата на батерията обратно на място.

За да поддържате правилната функция и съответствие с регулаторните изисквания, не се опитвайте да разглобявате устройството.

Освен резервните части, споменати по-горе, и почистването, както е описано другаде в това ръководство, не се изисква поддръжка на потребителя, за да се поддържа правилното функциониране и спазването на регулаторните изисквания.

### ***Производителност на продукта***

Нормалната работа на устройството за RETeval включва измерване на трептенето имплицитно време с еднопациентско, еднодневно стандартно отклонение, което обикновено е по-малко или равно на 1,0 ms; Следователно, устройството за RETeval трябва да работи без непредвидени отклонения в настройките и при типична работа.

Свържете се с вашия дистрибутор или LKC, ако се отбележат промени в производителността.

### ***Основни показатели***

Устройството RETeval не е нито животоподдържащо, нито животоподдържащо, нито е основно диагностично устройство, неговата функция е да помогне на лекаря да направи диагноза в комбинация с други данни и в светлината на знанията и опита на лекаря, а именно такова, устройството за RETeval няма съществена производителност, тъй като се отнася до риска.

### ***Работна среда***

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

Влажност: 10% – 90% некондензиране

Въздушно налягане: 62 kPa – 106 kPa (-80 м / -260 фута – 4000 м / 13 000 фута)

### ***Живот***

Животът на устройството е 7 години или 10 000 тестови протокола, в зависимост от това кое от двете настъпи първо. Датата на производство на устройството може да бъде намерена на етикетите на устройството. Броят на извършените протоколи ще се появи на екрана System / Settings / About, започвайки след първите 200 протокола.

LKC ще обслужва RETeval устройства, които са в рамките на техния живот. Актуализациите и поддръжката на фърмуера може да изискват годишна абонаментна услуга след първоначалния едногодишен гаранционен период.

Очакваният живот на батерията е най-малко 1 година. Ако устройството RETeval не успее да задържи заряд, може да бъде поръчана нова батерия.



Сензорните ленти са само за еднократна употреба. Сензорните ленти не трябва да се използват повторно, тъй като (1) те може да не се придържат добре при повторна употреба, причинявайки прекомерно висок електроден импеданс и следователно шумни резултати, и (2) биологичният риск, свързан с повторната употреба при пациентите, не е анализиран.

### **Предпазни мерки**

- All обслужване на това оборудване трябва да се извършва от LKC Technologies, Inc. или от център, одобрен от LKC Technologies, Inc.
- Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена тук.
- Преносимото и мобилното RF комуникационно оборудване може да повлияе на REEval производителността.
- Не свързвайте пациента с високочестотно (HF) хирургично оборудване едновременно с REEval, тъй като това може да доведе до изгаряния на мястото на електродите и може да повреди REEval.
- Работата на REEval в непосредствена близост до оборудване за късовълнова или микровълнова терапия може да доведе до нестабилност в REEval записи.
- **ВНИМАНИЕ:** За да избегнете риска от токов удар, избягвайте случаен контакт между електрод, свързан към REEval, и други проводими части (например метал), преди да приложите електрода върху пациента. Например, свържете електроди към пациента, преди да ги включите в REEval или да използвате електроди Sensor Strip.
- Входното претоварване може да възникне в близост до дефибрилатор или електрокаутерни устройства.
- Чашата за очи трябва да се почисти след всеки пациент.
- Това устройство не е защитено от проникване на вода и не трябва да се използва в присъствието на течности, които могат да влязат в устройството.
- Това устройство не е подходящо за употреба при наличие на запалима анестетична смес от въздух или с кислород или азотен оксид.
- Не свързвайте устройството REEval към докинг станцията, докато измервате пациента. Това ще компрометира качеството на записите и изолацията на обектите.
- Не променяйте това оборудване без разрешение от производителя.
- Не използвайте батерии от други източници, тъй като това може да доведе до опасност като прекомерни температури, пожар или експлозия.
- Не използвайте устройството на пряка слънчева светлина. Силната околна светлина може да повлияе на резултатите.

- Използвайте само предоставената тухла за захранване с това устройство. Захранващата тухла е 5 VDC 1.2. Медицинско захранване, номер на част GTM41076-0605 или GTM96060-0606, направено от GlobTek Inc.
- За да изключите едновременно цялото захранване на електрическата мрежа, извадете електрическата тухла от изхода на електрическата мрежа.
- Свържете устройството RETeval само към компютри, които са преминали стандарта за безопасност на оборудването за информационни технологии IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, за да се гарантира безопасността на USB електрическата връзка.

### **Електромагнитна съвместимост (EMC)**

Устройството за RETeval не трябва да се използва в непосредствена близост до или подредено с друго оборудване и че е необходимо, ако съседна или подредена употреба, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

**ВНИМАНИЕ:** Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитния имунитет на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Използването на повечето търговски електроди с проводници 1 метър или по-малко дълго трябва да работи.

| <b>Насоки и декларация на производителя – емисии</b>                                                                                                                                                    |              |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на устройството RETeval трябва да гарантира, че то се използва в такава среда. |              |                                                                                                                                                                                                |
| Изпитване на емисиите                                                                                                                                                                                   | Съответствие | Електромагнитна среда – Ръководство                                                                                                                                                            |
| RF емисии ЦИСПР 11                                                                                                                                                                                      | Група 1      | Устройството RETeval използва RF енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговите RF емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване. |
| RF емисии ЦИСПР 11                                                                                                                                                                                      | Клас Б       | Клас Б                                                                                                                                                                                         |
| Хармоници IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                 | Клас А       | Клас А                                                                                                                                                                                         |
| Трептене IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                  | Съответства  | Съответства                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                         |              | Устройството RETeval е подходящо за използване във всички предприятия, различни от домашните, и тези, които са пряко свързани с обществената                                                   |

|  |  |                                                                                                                                                                       |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | мрежа за захранване с ниско напрежение, която доставя сгради, използвани за битови цели.                                                                              |
|  |  | За да се гарантира постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от LKC, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval. |

#### Ръководство и декларация на производителя – имунитет

Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на устройството RETeval трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Тест за имунитет                                | IEC 60601<br>Ниво на изпитване                                                                                                                                    | Ниво на съответствие                                                                                                                                              | Електромагнитна среда – Ръководство                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESD<br>IEC 61000-4-2                            | ±8kV Контакт<br>±15kV въздух                                                                                                                                      | ±8kV Контакт<br>±15kV въздух                                                                                                                                      | Подовите трябва да бъдат дърво, бетон или керамична плочка. Ако подовите са синтетични, g/h трябва да бъде най-малко 30%                                                                                                                                                                                          |
| ЕПС<br>IEC 61000-4-4                            | ±2kV мрежова мрежа<br>±1kV i/os                                                                                                                                   | ±2kV мрежова мрежа<br>±1kV i/os                                                                                                                                   | Качеството на мощността на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда.                                                                                                                                                                                             |
| Скока<br>IEC 61000-4-5                          | ±1kV диференциал<br>±2kV Чести                                                                                                                                    | ±1kV диференциал<br>±2kV Чести                                                                                                                                    | Качеството на мощността на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда.                                                                                                                                                                                             |
| Напрежение спадове / отпадане<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>% UT; 1 цикъл<br>70 % UT; 25/30 цикъла<br>съответно за 50 Hz и 60Hz<br>Единична фаза: при 0° | 0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>% UT; 1 цикъл<br>70 % UT; 25/30 цикъла<br>съответно за 50 Hz и 60Hz<br>Единична фаза: при 0° | Качеството на мощността на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда. Ако потребителят на RETeval изисква продължаване на работата по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва RETeval да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия. |

|                                                                    |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | 0 % UT; 250/300<br>цикъл<br>съответно за 50<br>Hz и 60 Hz<br>Единична фаза:<br>при 0° | 0 % UT; 250/300<br>цикъл<br>съответно за 50<br>Hz и 60 Hz<br>Единична фаза:<br>при 0° |                                                                                                                          |
| Мощност<br>Честота<br>50/60Hz<br>Магнитно<br>поле<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz<br>или 60 Hz                                                            | 30 A/m, 50 Hz<br>или 60 Hz                                                            | Магнитните полета с честота<br>на мощността трябва да бъдат<br>тези на типична търговска,<br>болнична или домашна среда. |

**Ръководство и декларация на производителя – имунитет**

Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на устройството RETeval трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Тест за имунитет                                              | IEC 60601<br>Ниво на изпитване                                                                                                                                                                                 | Ниво на съответствие    | Електромагнитна среда – Ръководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проведено RF<br>IEC 61000-4-6<br>Излъчван RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V, 0.15 MHz – 80 MHz<br>6 V в радиочестотни ленти ISM между 0,15 MHz и 80 MHz<br>80 % AM при 1 kHz<br><br>3 V/m<br>Професионален<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM при 1 kHz<br>Таблица 9 на IEC 60601-1-2:2014 | (V1)=3Vrms<br>(E1)=3V/m | Преносимото и мобилното комуникационно оборудване следва да бъдат отделени от устройството RETeval не по-малко от разстоянията, изчислени/изброени по-долу:<br>$D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}, 150\text{kHz до } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ където P е максималната мощност във ватове, а D е препоръчителното разстояние на разделяне в метри. Силните страни на полето от фиксирани предаватели, определени чрез изследване на електромагнитното място, трябва да бъдат по-малки от нивата на съответствие (V1 и E1). Смушения могат да възникнат в близост до |

|  |  |  |                                                                                                                                                                       |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | оборудване, съдържащо предавател.                                                                                                                                     |
|  |  |  | За да се гарантира постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от LKC, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval. |

#### Препоръчителни разстояния за разделяне на устройството за RETeval

Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, в която се контролират излъчваните смущения. Клиентът или потребителят на RETeval устройството може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване и RETeval устройство, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

| Максимална изходна мощност (ватове) | Разделяне (m)<br>от 150 kHz до 80 MHz<br>$D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ | Разделяне (m)<br>от 80 MHz до 800 MHz<br>$D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ | Разделяне (m)<br>от 800 MHz до 2,5 GHz<br>$D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 0.01                                | 0.117                                                                        | 0.117                                                                        | 0.233                                                                       |
| 0.1                                 | 0.369                                                                        | 0.369                                                                        | 0.738                                                                       |
| 1                                   | 1.17                                                                         | 1.17                                                                         | 2.33                                                                        |
| 10                                  | 3.69                                                                         | 3.69                                                                         | 7.38                                                                        |
| 100                                 | 11.7                                                                         | 11.7                                                                         | 23.3                                                                        |

## RoHS

### RoHS2 декларация за съответствие



Продуктовата линия RETeval е в съответствие с RoHS в съответствие с директиви 2002/95/ЕО на ЕС, 2011/65/ЕС, 2015/863 и Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничаването на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над праговото ниво, посочено по-различно от изключенията, одобрени от RoHS). RETeval устройства също са етикетирани с маркировката "CE", показваща съответствие с RoHS2.

Директивите на RoHS позволяват някои изключения от декларираните от нея граници. Устройството за RETeval съответства на изключение 6, буква а), което позволява на

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

оловото като легиращ елемент в стоманата за целите на обработката и в поцинкована стомана, съдържаща тегловно до 0,35 % олово.



#### **Китай RoHS2 декларация за съответствие**

Продуктовата линия RETeval е в съответствие с RoHS в съответствие с Китайската директива за RoHS GB/T 26572-2011 относно Реквивалентността на пределните концентрации за някои ограничени вещества в електрическите и електронните продукти (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над изброеното прагово ниво, освен ако не е изрично посочено по-долу).

Теглото от неръждаема стомана, съдържащо се в базата за зареждане на RETeval, може да съдържа следи от олово, които отговарят на приемливите граници на освобождаването на ЕС от RoHS 6, буква а). Поради възможното наличие на следи от олово в този компонент, RETeval устройство е категоризирано с период на щадяща околната среда употреба (EFUP) от 25 години.

### Предложение на Калифорния 65

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Този продукт може да ви изложи на химикали, включително олово, за които е известно, че причиняват рак и вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация отидете на [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Таблицы с вещества:

В таблицата по-долу са изброени веществата, които могат да се съдържат в този продукт. Веществата, изброени като тип 1, са в допустимите нива; веществата, изброени като тип 2, се използват в производството на някои компоненти, използвани в този продукт, и могат да присъстват на микронива, но обикновено се унищожават по време на преработката.

| Вещество                   | CAS #      | Тип | Изброени като причиняващи:                                                                           |
|----------------------------|------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Никел                      | 7440-02-0  | 1   | Рак                                                                                                  |
| Акрилонитрил               | 107-13-1   | 2   |                                                                                                      |
| Етилбензен                 | 100-41-4   | 2   |                                                                                                      |
| Кристален силициев диоксид | 14808-60-7 | 1   |                                                                                                      |
| Доведе                     | 7439-92-1  | 1   | Рак<br>Токсичност за развитието<br>Мъжка репродуктивна токсичност<br>Женска репродуктивна токсичност |
| Метилен хлорид             | 75-09-2    | 2   | Рак<br>Женска репродуктивна токсичност                                                               |
| Бисфенол А                 | 80-05-7    | 2   |                                                                                                      |
| N-хексан                   | 110-54-3   | 2   | Мъжка репродуктивна токсичност                                                                       |

Горното предупреждение е приложимо за RETeval устройство и свързаните с него консумативи и аксесоари (показани на страница 108).

## Символи

| Символ                                                                              | Описание / Функция                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Съответствие с Директивата на Съвета                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Марка за съответствие на Обединеното кралство                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Бутон за захранване (в режим на готовност). Натиснете устройството, за да включите и изключите, когато не сте в докинг станцията. Включете екрана и изключете, когато сте в докинг станцията.                                                                                                                                |
|    | Тип BF приложена част, както е определена в IEC 60601-1. Приложените части са сензорните ленти или други електроди.                                                                                                                                                                                                          |
|    | Постоянен ток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Вижте инструкциите за работа (т.е. това ръководство)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Да не се използва повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Поддържайте сухо                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Директива за ОЕЕО. В приложимите държави отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят като несортирани битови отпадъци и трябва да се събират отделно. Моля, свържете се с упълномощен представител на производителя за информация относно извеждането от експлоатация на Вашето оборудване. |
|  | USB порт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Съдържа "литиев йон". Този символ показва "Общо оползотворяване/рециклируемо" и не трябва да се изхвърля като несортирани битови отпадъци и трябва да се събира отделно.                                                                                                                                                     |
|  | Производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Дата на производство                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Температурен диапазон на съхранение                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Номер на партидата                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Каталожен номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Медицинско устройство                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Сериен номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Използване по дата                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | <p>ETL Посочена марка, посочваща доказателство за съответствие с продукта.</p> <p>Съответства на:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Сертифициран на:</p> <p>CSA Std No 60601-1</p> |
|  | Вижте инструкциите за работа (т.е. това ръководство), за да осигурите правилна и безопасна работа.                                                                                                                                                                                                                  |

### **Идентификация на оборудването**

Всяко RETeval устройство има уникален сериен номер за идентификация. Сериеният номер може да се види чрез избор **на Settings**, след което **System** на потребителския интерфейс. Сериеният номер може да бъде намерен и в долната част на докинг станцията и под батерията, видим след отстраняване на капака на батерията и завъртане на батерията далеч от устройството. Сериеният номер е под формата R#####, тълкуван по следния начин:

|       |                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------|
| R     | Кодът на продукта е R                                      |
| ##### | Номер на производствената последователност (5 или 6 цифри) |

## **Одобрения**

Този продукт е тестван и отговаря на изискванията на следните стандарти:

ISO 15004-1 Офталмологични инструменти, Общи изисквания

ISO 15004-2 Офталмологични инструменти, опасност от светлинна защита

IEC 60601-2-40 Медицинско електрическо оборудване (второ издание)

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3.1 издание) СВ схема

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (трето издание) СВ схема

AAMI ES60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CSA C22.2#60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (трето издание)

IEC 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост, включително отклонения в Япония (четвърто издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост

IEC 62366 Използваемост

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (второ издание) СВ схема

UL 60601-1 UL Стандарт за безопасност медицинско електрическо оборудване (второ издание)

CSA C22.2#601.1 Медицинско електрическо оборудване (второ издание)

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (второ издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост (второ издание)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Биологична оценка на медицинските изделия

## **Интелектуална собственост**

Устройството RETeval може да бъде обхванато от един или повече от следните американски патенти и техните чуждестранни колеги: 7 540 613; 9 492 098 и 9 931 032.

Сензорните ленти на RETeval устройства могат да бъдат обхванати от един или повече от следните американски патенти и техните чуждестранни колеги: 9 510 762 и 10 010 261.

RETeval™ и RETeval -DRTM са търговски марки на LKC Technologies, Inc. RETeval е регистрирана търговска марка на LKC Technologies, Inc. в следните страни: Канада, Китай, Япония, Мексико, Руската федерация, Южна Корея и Съединените американски щати.

Фърмуерът, съдържащ се в устройството RETeval, е защитен с © авторски права 2011 – 2024 г. от LKC Technologies, Inc. Използването на фърмуера извън устройството RETeval е забранено. All права запазени.

## Информация за контакт

### Подкрепа

Свържете се с персонала за поддръжка по имейл ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) или по телефона на: +1 301 840 1992.

### Гаранция

LKC Technologies, Inc. безусловно гарантира този инструмент да бъде свободен от дефекти в материалите и изработката, при условие че няма доказателства за злоупотреба или опит за ремонт без разрешение от LKC Technologies, Inc. Тази гаранция е задължителна за една година от датата на изпращане и се ограничава до обслужване и/или замяна на всеки инструмент или част от него, върнат във фабриката за тази цел с предплатени транспортни такси и за които се установи, че са дефектни. Тази гаранция се прави изрично вместо всички други задължения и задължения от страна на LKC Technologies, Inc.

Опитите за разглобяване на устройството ще доведат до счупване и анулиране на гаранцията.

**ЩЕТИ ПРИ ПРИСТИГАНЕ.** Всеки инструмент напуска нашето растение, след строги тестове, в перфектно работно състояние. Инструментът може да получи грубо боравене и повреда при транзит. Пратката е застрахована срещу такива щети. Купувачът трябва незабавно да докладва писмено всички скрити или видими щети на последния превозвач, както и на нас и да издаде поръчка за замяна или ремонт.

**ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ В РАМКИТЕ НА ГАРАНЦИОННИЯ СРОК.** Части от устройството могат да развият дефекти, които не са били разкрити по време на цялостно тестване на LKC. Цената на нашите инструменти предвижда такава услуга, но тя не е:

- Осигурете транспортни такси до нашата фабрика за обслужване.
- Предоставяне на услуги, които не са извършени или разрешени от нас,
- Осигурете разходите за ремонт на инструменти, които очевидно са били злоупотребявани, подложени на необичайни среди, за които не са проектирани, или е направен опит за разглобяване на устройството, което води до повреда на устройството.

Ще се радваме по всяко време да обсъдим по телефон, писмо или имейл предполагаеми дефекти или аспекти на работата с инструменти, които може да не са ясни. Съветваме Ви да ни информирате по телефон, писмо или имейл за естеството на дефекта, преди да върнете инструмент за ремонт. Необходимо е разрешение за RMA преди връщането на устройство в LKC за ремонт или обслужване. Много пъти едно просто предложение ще реши проблема, без да връща инструмент във фабриката. Ако не сме в състояние да предложим нещо, което решава проблема, ще ви посъветваме какви части от оборудването трябва да бъдат върнати във фабриката за обслужване.

**ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ СЛЕД ГАРАНЦИОНЕН СРОК.** Таксите за ремонт след гаранционния срок и в рамките на политиката за жизнения цикъл на продукта на LKC ще се основават на действителните часове, прекарани в ремонта по преобладаващата

ставка, плюс разходите за необходимите части и транспортните такси;  
Продължаването на поддръжката и актуализациите на фърмуера след гаранционния период може да изисква годишна такса за поддръжка и актуализиране.

Ще се радваме да обсъдим по телефон, писмо или имейл всеки проблем, който може да изпитвате.

### ***Закупуване на консумативи и аксесоари***

Потребителите могат да закупят консумативи и аксесоари, като посетят магазина на LKC (<https://store.lkc.com/>), или да се свържете с местния дистрибутор. Вижте списъка с тези части:

| Номер на част | Елемент                                                                                                                                               |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 95-076        | RETeval VEP електрод комплект                                                                                                                         |
| 95-079        | Опаковка от три, 4-унции тръби на NuPrep                                                                                                              |
| 29-038        | RETeval калъф за носене, който държи устройството, докинг станцията, адаптер за променлив ток, кабели, 1 кутия сензорни ленти в твърд калъф с дръжка. |
| 81-262        | Батерията                                                                                                                                             |
| 81-266        | Чаши за очи                                                                                                                                           |
| 81-269        | Прахово покритие                                                                                                                                      |
| 81-298        | RETeval монтажна ръка, която държи устройството в ръка, която се монтира на маса.                                                                     |
| 91-193        | Сензорна лента олово (т.е. кабелът, който свързва устройството със сензорна лента)                                                                    |
| 91-194        | RETeval адаптер кабел за DIN електроди                                                                                                                |
| 91-235        | Малък сензор лента олово (т.е. кабелът, който свързва устройството с малка сензорна лента)                                                            |
| 91-240        | Сензор лента олово разширение кабел                                                                                                                   |
| 95-081        | Сензорна лента, количество 25 двойки                                                                                                                  |
| 95-068        | Сензорна лента, количество 50 двойки                                                                                                                  |
| 95-090        | Малка сензорна лента, количество 50 двойки                                                                                                            |

***Европейски представител***

Емерго Европа  
Вестерворцедийк 60  
6827 АТ Арнем  
Нидерландия  
Т.: +31 70-345-8570

***Швейцарски представител***

СМС медицински изделия GmbH.  
Банхофщрасе 32,  
CH-6300 Zug, Швейцария  
Артикул: +41 41-562-0395

***Отговорно лице в Обединеното кралство***

Емерго Консултинг (Великобритания) Лимитид  
с/о Сг 360 – UL Международен  
Компас Хаус, Вижън Парк Хистон  
Кеймбридж CB24 9BZ  
Великобритания

***Компания***

LKC Technologies, Inc., създадена през 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава MDSAP и FDA регистрации и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет страни.

LKC Технологии, Inc.  
2 Професионално шофиране, апартамент 222  
Гайтерсбург, MD 20879 САЩ  
Т.: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)