

RETeval™

Käyttöohje

Julkaisupäivä: 5. helmikuuta 2024



CE
2797

Osa nro 96-023-FI

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

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

Euroopan sääntelytiedot

Perus-UDI-DI (EUDAMED-tietokantahakuja varten) – 0857901006RETEval53

Käyttöohjeet (IFU) muilla kielillä löytyvät osoitteesta www.lkc.com/IFUs

Jos haluat pyytää tulostetun kopion tästä käyttöoppaasta, lähetä sähköpostia osoitteeseen support@lkc.com

ja sisältää seuraavat tiedot:

- 1) Yrityksen nimi
- 2) Nimesi
- 3) Postiosoite
- 4) Laitteen sarjanumero
- 5) Tarvitsemasi käyttöoppaan osanumero

Löydät oikean osanumeron avaamalla PDF-tiedoston KÄYTTÖOHJEESSA haluamallasi kielellä ja etsimällä osanumeron. Osanumero näkyy joko IFU:n etu- tai takaosassa. Manuaalinen osanumero näyttää jotain 96-123-AB. Käyttöopas lähetetään sinulle 7 päivän kuluessa.

Tekijänoikeus© 2012 - 2024 LKC Technologies, Inc.

Vuonna 1987 perustettu LKC Technologies, Inc., on ISO 13485:2016 -sertifioitu ja sillä on MDSAP- ja FDA-rekisteröinnit sekä CE-sertifikaatti lääkinnällisten laitteiden valmistajana, jonka laadukkaita tuotteita on asennettu yli viiteenkymmeneen maahan.

LKC Technologies, Inc.
2 Ammattimainen asema, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Yhdysvallat
Puh: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

SISÄLLYSLUETTELO

Tervetuloa RETeval	5
Mitä laatikossa on	6
AloitUS	8
Liitä johto telakointiasemaan ja kytke se pistorasiaan	8
Anna laitteen latautua	8
Liitä anturiliuskan johto	8
Laitteen säätimet	8
Päävalikosta	9
Asetukset	9
Testin suorittaminen.....	13
Results katseleminen	17
Results laitteessa	17
Results tietokoneella	18
Refleksi Testing	20
Protocol valitseminen	21
DR-arviointi	21
Muut protokollat	24
Muita aktiviteetteja	25
Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta	25
Laiteohjelmiston päivittäminen	26
Sähköisten potilastietojen (EMR) tuki	26
RETeval Välkkyvä vaihtoehto	27
Välkkyvät protokollat	27
Mukautetut protokollat	28
Välkkyvän testin tulokset	29
RETeval täydellinen vaihtoehto	32
RETeval Täydelliset protokollat	32
Mukautetut protokollat	51
VEP-testin suorittaminen	52
RETeval Täydelliset testitulokset	53
Viitevälit	63
Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösrajoina	64
Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä	64
Omien viitetietojen käyttäminen	65
Reference data yksityiskohdat	65
Vihjeiden vianetsintä	73
Lataa akku, kun lataus on vähissä	73
Mittaa ensin potilaan oikea silmä	73
Aseta anturinauhat oikean silmän alle	73
Laite ei näytä Next-painiketta sen jälkeen, kun olen muodostanut yhteyden anturinauhaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen	73
Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"	74
Laite ei anna minun painaa Start test-painiketta, kun näen silmän	74

Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheen.....	75
Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Ei voi kalibroida" -virheen	75
Näyttö on tyhjä, mutta virtavalo palaa	76
RETeval laite ei muodosta yhteyttä tietokoneeseeni	76
Saan Windowsista® "skannaa ja korjaa" -virheen, kun asetan RETeval laitteen telakointiasemaan	76
Results "eivät ole mitattavissa"	77
Reset settings	77
Laitteen kieleksi on määritetty tuntematon kieli	77
Virhekoodi ilmoitetaan	78
Lainatut teokset	79
Sääntely- ja turvallisuustiedot	83
Sovellettavuutta	83
Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus.....	83
Aiotut käyttäjät	83
Käyttöaiheet.....	83
Lateksi-lausunto	83
Vakavien vaaratilanteiden Reporting.....	83
Eritelmät	84
Vasta	84
Puhdistus ja desinfiointi	85
Sterilointi.....	85
Biologinen yhteensopivuus	86
Kalibrointi ja varastointi.....	86
Huolto / Korjaukset.....	86
Tuotteen suorituskyky	86
Olennainen suorituskyky.....	87
Toimintaympäristö	87
Elinikäinen.....	87
Varotoimet	87
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	88
Rohs	92
Kalifornian ehdotus 65	93
Symbolit	94
Laitteen tunnistetiedot	96
Hyväksynät	97
Tekijänoikeuksien.....	98
Yhteystiedot.....	99
Tuki	99
Takuu	99
Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen	100
Euroopan edustaja	101
Sveitsin edustaja.....	101
Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	101
Yritys.....	101

Tervetuloa RETeval

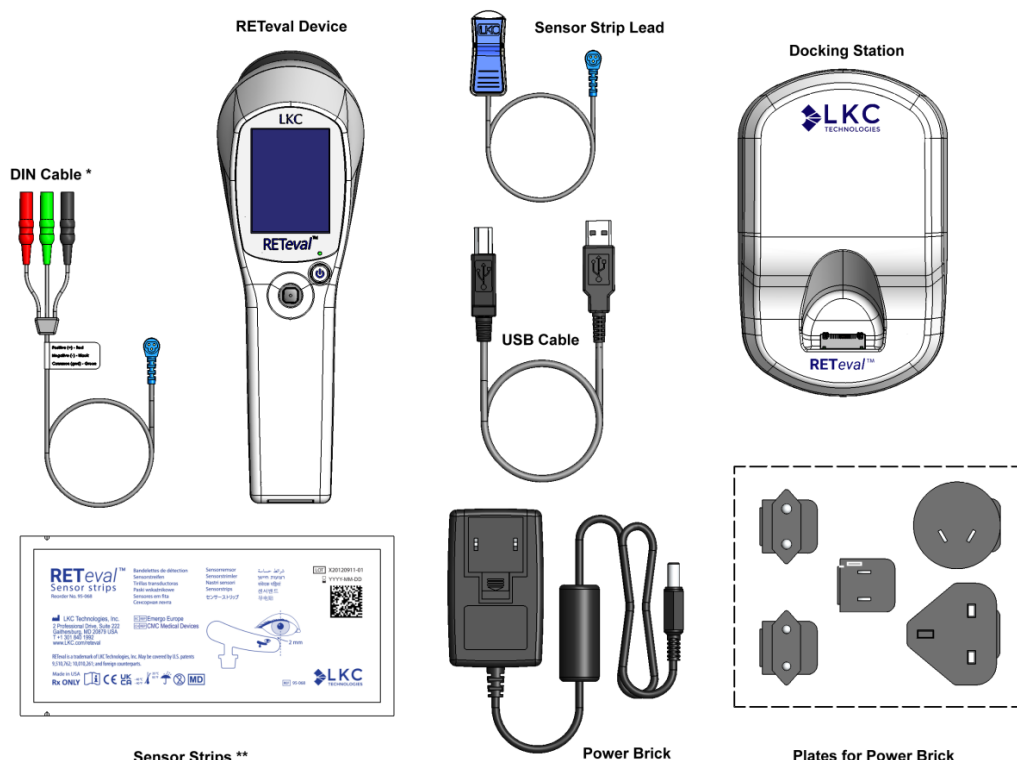
Onnittelut RETeval visuaalisen sähködiagnostisen laitteen ostamisesta. RETeval laitteen avulla voit tarjota potilaillesi kätevän verkkokalvon diagnostisen arvioinnin.

Jokaisessa RETeval laitteessa on välikymispohjaiset protokollat, ja valinnaisten päivitysten avulla yhden salaman pohjaiset protokollat tulevat saataville protokollavalitsimen kautta, joka mahdollistaa muut elektroretinogrammit (ERG) ja visuaalisen herätetyn potentiaalin (VEP) testauksen.

Testitulokset näkyvät heti laitteen näytöllä. Laite luo automaattisesti PDF-raportteja, jotka sisältävät testituloksia, protokollatietoja, potilastietoja sekä käytännön tai oppilaitoksen tietoja. Nämä PDF-raportit voidaan siirtää mihin tahansa tietokoneeseen USB-kaapelilla. RETeval laitteessa on sähköinen potilastietojen käyttöliittymä potilaan testien digitaaliseen tilaamiseen ja tulosten siirtämiseen tuettuun EMR / EHR-järjestelmään.

Mitä laatikossa on

RETeval laite on pakattu näiden tuotteiden kanssa. Tarkista, että kaikki kohteet ovat läsnä.



RETeval laite

Mittaa silmän vastetta valoon.

Telakka

Lataa RETeval laitteen ja mahdollistaa tiedonsiirron tietokoneeseen. Liitä pistorasiaan sähkötiilillä.

Pölysuojus (ei kuvassa)

Suojaa laitetta pölyltä, kun sitä ei käytetä.

DIN-sovittimen kaapeli *

Yhdistää laitteen DIN-elektrodeihin.

Anturiliuskan johto

Yhdistää laitteen anturiliuskoihin testausta varten.

Anturinauhat **

Ihon elektrodiryhvät silmän sähköisen vasteen mittaamiseen. Katso käyttöohjeet 95-025 Anturinauhan tuotelisäke, joka toimitetaan anturiliuskoilla.

USB-kaapeli

Yhdistää laitteen tietokoneeseen tulosten siirtämistä varten.

Tehotiili ja levyt

Kytkee laitteen pistorasiaan. Käytä seinäpistokevaihtoehtoa, joka vastaa käytettävissä olevia pistorasioita.

Käyttöohje

Tämä asiakirja. Käyttöopas on saatavilla PDF-tiedostona, joka sijaitsee RETeval laitteen juurihakemistossa.

* Tämän tuotteen mukana toimitetaan vain RETeval Complete.

Tervetuloa RETeval

** Tätä tuotetta ei toimiteta, kun "ei-elektrodeja" -versio tilataan.

Aloitus

Liitä johto telakointiasemaan ja kytke se pistorasiaan

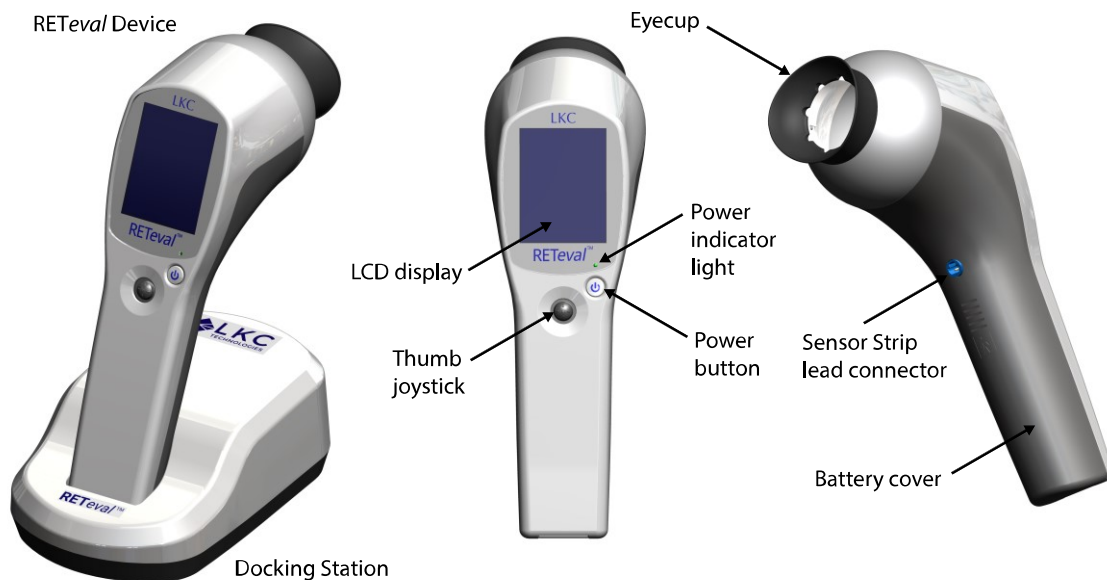
Kiinnitä pistorasiaan sopiva tiililevy sähkötiiliin.

Liitä virtajohto telakointiasemaan.

Kytke virtatiili pistorasiaan. Virtalähde hyväksyy 100-240 VAC, 50/60 Hz.

Anna laitteen latautua

RETeval laite lataa akkunsaa telakointiasemassa ollessaan joko USB- tai power brick -liitännästä. Jos virtatiili on kytketty, lataus on huomattavasti nopeampaa kuin jos vain USB-yhteys on olemassa. Latauksen tila näkyy näytössä. Jos näyttö on tyhjä, kytke se päälle painamalla virtapainiketta. RETeval laite toimitetaan osittaisella latauksella.



Liitä anturiliuskan johto

Liitä Sensor Strip -johto siniseen Sensor Strip -johtoliittimeen. Anturiliuskojen anturiliuskan johdossa on yksi anturinauhapidike. Pienten anturiliuskojen anturiliuskan johdossa on kaksi sensoriliuskaapidikettä.

Anturiliuskan johto on riittävän pitkä useimpiin olosuhteisiin; Jos sovelluksesi kuitenkin vaatii lisäpituutta, saatavilla on 24 tuuman (61 cm) pituinen jatke (katso Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen). Jos käytetään jatkojohtoa, kaapeli on kierrettävä potilaan korvan yli tai teipattava kaapeli potilaan poskelle, jotta jatkeen paino ei vaikuta testimittauksiin.



Laitteen säätimet

RETeval laitteessa on ylös/alas/oikealle/vasemmalle/valitse ohjaussauva ja virtapainike.

Aloit

Laitteen sammuttaminen

Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan.

Näyttö tyhjenee heti, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin.

Odota muutama sekunti sen jälkeen, kun virran merkkivalo lakkaa vilkkumasta, ennen kuin käynnistät laitteen uudelleen.

Joystick

Ohjaussauva tarjoaa yksinkertaisen ja intuitiivisen käyttöliittymän. Paina ohjaussauvaa peukalollasi haluttuun suuntaan.

YLÖS- ja ALAS-kohdalle siirrä valinnan korostusta ylös- tai alaspäin.

Palaa yksi näyttö
taaksepäin:

Paina **VASENTA** , kun kohdistin on näytön vasemmassa reunassa.

Siirry eteenpäin
yhdellä näytöllä:

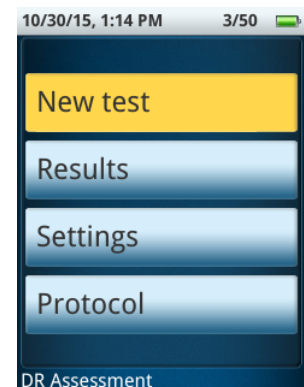
Paina **OIKEALLE**, kun kohdistin on näytön oikeassa reunassa.

Valitse korostettu
Nimikkeen:

Paina **SELECT-näppäintä**.

Päävalikosta

RETeval-laitteen päävalikossa on ylätilarivi, neljä painiketta ja alareunassa kuvaus valitusta protokollasta. Tilarivillä näkyy päivämäärä, kellonaika, jäljellä oleva tallennuskapasiteetti ja akun lataustila. Neljän painikkeen avulla käyttäjä voi aloittaa uuden testin, tarkastella aiempia tuloksia, muuttaa järjestelmäasetuksia ja valita protokollan, joka suoritetaan uutta testiä aloitettaessa. Näytön alareunassa näkyy valittu protokolla.



Asetukset

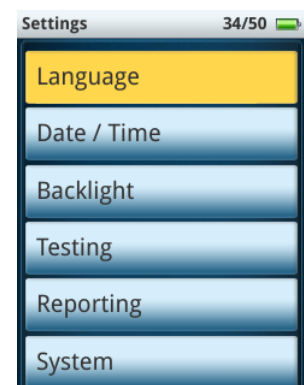
Määritä RETeval laite käytettäväksi käytännössä.

Käynnistä laite.

Laite käy läpi lyhyen sisäisen testin ja alustuksen.

Step 1. Valitse Settings.

Step 2. Säädä jokaista asetusta haluamallasi tavalla.



Kieli

Valitse kieli, jota haluat käyttää laitteen käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa.

Jos valitset oikealta vasemmalle kirjoitetun kielen (eli arabian kielen),

OIKEA- ja **VASEN-ohjaussauvan ohjeet vaihdetaan tämän oppaan kuvauksesta.**

Date / Time

Valitse ohjaussauvalla nykyisen päivämäärän jokainen elementti. Käytä

OIKEA Ja **VASEMMALLE** ohjaussauvan ohjeet sivujen välillä

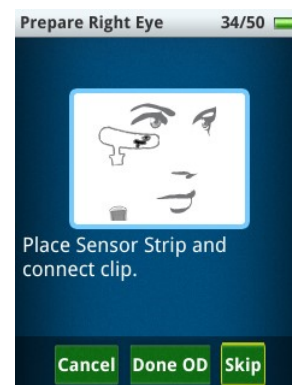
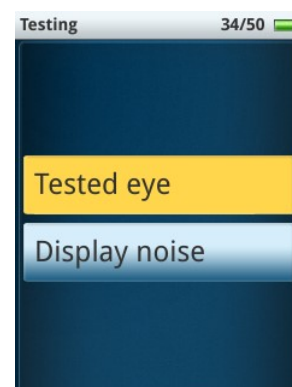
siirtymiseen. Laite käyttää päivämäärää ja kellonaikaa tulosten merkitsemiseen ja potilaan iän laskemiseen. Päivämäärää ja kellonaikaa voidaan päivittää myös skannaamalla viivakoodi testin alussa käyttämällä ilmaista dataviivakoodisovellusta, joka toimii Windowsissa ja älypuhelimissa (Mennä <https://lkc.com/barcode> Tai etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupassa).

Taustavalo

Käyttäjän näytön LCD-taustavaloa voidaan säätää erikseen valoon sovitettua ja tummaan sovitettua testausta varten. Laite vaihtaa automaattisesti näiden kahden tilan välillä tarpeen mukaan testin aikana. Kirkkaammat asetukset voivat olla näkyvämpiä, mutta vähentävät hieman niiden potilaiden määrää, jotka voit testata ennen kuin sinun on ladattava telakointiasemalla. Tummassa mukautetussa testauksessa kirkkaammat asetukset lyhentävät aikaa, jonka käyttäjä tarvitsee pimeään sopeutumiseen voidakseen nähdä näytön selvästi, mutta voivat vaikuttaa potilaan sauvan herkkyyteen. Valoon sovitettua testausta varten käyttäjän näyttö voidaan asettaa korkealle, keskitasolle tai matalalle kirkkaudelle. On myös "punainen" -vaihtoehto, joka saa näytön käyttämään vain punaista valoa. Tummassa mukautetussa testauksessa on kolme kirkkaustasoa, jotka käyttävät vain punaista valoa sekä himmeää täysväriä. Oletusarvot ovat keskikirkkaus valoon mukautetuissa skenaarioissa ja himmeä punainen tumman mukautetun testauksen osalta.

Testaus

Valitse **Tested eye** määrittääksesi, mitä silmiä haluat testata. Saatat esimerkiksi olla mukana kliinisessä tutkimuksessa, jossa vain oikea silmä testataan. Valitsemalla **Oikea silmä**, kaikki protokollat testaavat vain oikean silmän. Valitsemalla **Molemmat silmät**, oletus, testaa molemmat silmät. Kun valitset **Valitse testihetkellä**, voit valita, kun olet painanut **Uutta testiä** aloittaaksesi testin suorittamisen. Vaihtoehtoisesti **Done (OD)** - ja **Valmis (OS)** -painikkeita voidaan käyttää yhdistämiselektrodin näytössä kaikkien jäljellä olevien kyseisen silmän testien ohittamiseen.



Heti kytkettävän elektrodin havaitsemisen jälkeen laite mittaa sähköisen kohinan. Jos kohina ylittää tietyn kynnyksen, näyttöön tulee varoitussanoma liiallisesta elektrodimelusta (katso lisätietoja Vianmääritys-osiosta). Jos kohina on alle tämän tason, mitattua arvoa ei oletusarvoisesti näytetä. **Display noise-vaihtoehtoon** alla voit valita, että elektrodin kohina on aina näkyvissä.

Raportointi

Raportointivalikossa on monia eri vaihtoehtoja, jotka vaikuttavat tulosten näyttämiseen sekä laitteessa että raporteissa.

Practice Information

Practice information käytetään raporttien merkitsemiseen. Se sisältää käytännön nimen ja kolme riviä harjoitusosoitteelle. Voit halutessasi käyttää näitä rivejä muihin tietoihin. Teksti lisätään vilkkuvaan pystysuuntaiseen kohdistimeen. Poista-näppäimen

käyttäminen  siirtyä vasemmalle. Practice information näkyy raportissa potilastietojen yläpuolella, kuten sivun näyteraportissa on esitetty 19. Tässä esimerkkiraportissa on LKC Technologies ja sen osoite käytännön tietona, mikä on

oletusarvo kaikille laitteille. Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa harjoitustietojen skannauksen ulkoiselta näytöltä, kuten tietokoneen näytöstä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windowsissa (<https://lkc.com/barcode>) ja älypuhelimet (etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupassa). Jos RETeval laitteessa on vaikeuksia viivakoodin skannaamisessa, varmista, että silmäkuppi on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja näytön kirkkaus on asetettu maksimiin.

Värikoodaus

Viitetietojen värikoodaus (vihreä, keltainen, punainen) on oletusarvoisesti käytössä kaikissa protokollissa paitsi PhNR:ssä. Tämän valikon kautta voit valita, että värikoodaus näytetään aina, värikoodausta ei koskaan näytetä tai käytät yllä kuvattua oletustoimintaa.

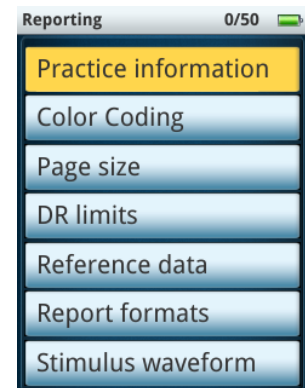
Värikoodauksen poistaminen käytöstä voi vähentää sekaannusta viiterajojen ja kliinisten päätösrajojen välillä, kun taas värikoodauksen pitäminen päällä helpottaa sen määrittämistä, ovatko tulokset yhdenmukaisia normaalin näkökyvyn omaavan henkilön kanssa (katso sivu 64).

Page size

RETEval laitteen luomat PDF-raportit voidaan muotoilla joko A4-kokoiselle paperille tai kirjaimen (8,5 x 11 tuuman) kokoiselle paperille.

DR limits

Kuten on kuvattu DR-arvioinnin osiossa Sivun 21, tämän testin normaaliluokituksen raja-arvoja voidaan muuttaa tässä.



Reference data

Monissa testeissä, joissa käytetään Sensor Strip -elektrodeja, laitteeseen on rakennettu vertailujakaumia ja vertailuvälejä. Katso Sivu 63. Tässä osassa voit poistaa vertailuväli raportoinnin käytöstä, mikä voi olla kätevää esimerkiksi, jos tiedät, että testaamasi koehenkilöt ovat tietokannassa testatun vertailupopulaation ulkopuolella.

Report formats

Report formats-valikossa voit valita, haluatko raporteille PDF-, JPEG- vai PNG-tulostusmuodot. More voidaan valita yksi vaihtoehto. PDF on suositeltava tulostusmuoto. JPEG voi olla kätevämpi tulosten lataamiseen tiettyihin EMR-järjestelmiin.

Stimulus waveforms

Luminanssi ajan funktiona voidaan piirtää sähköisten vasteaaltomuotojen pohjalle. Oletusarvoisesti tämä on pois päältä lyhyen salaman ärsykeille, mutta se on päällä pitkäkestoisille ärsykeille, kuten pitkälle salamalle (on-off), sinimuotoisille ja kolmion muotoisille aaltomuodoille. Etuna valon aaltomuodon näyttämisessä pitkän salaman ärsykkeelle olisi näyttää esimerkiksi silloin, kun poisvaste on odotettavissa. Ärsykeen aaltomuodon näyttäminen välkkymisestä varten voi olla pedagogisesti hyödyllistä, koska ärsyke ei ole vain lähellä aikaa = 0. Stimulus waveforms näkyvät sekä laitteessa että raporteissa.

Järjestelmä

Jos haluat tarkastella laitteen sarjanumeroa ja käytettävissä olevia vaihtoehtoja, valitse **System** About sitten Settings **alla**. Laitteen perusmalli RETeval osoittaa "RETeval -DR" näytön otsikossa. Vaihtoehdot "Flicker ERG", "RETeval – S" ja "RETeval Complete" ilmoitetaan sellaisina. Tässä näytössä näkyy myös laiteohjelmistoversio. Täällä voidaan ilmoittaa myös suoritettujen testien määrä.

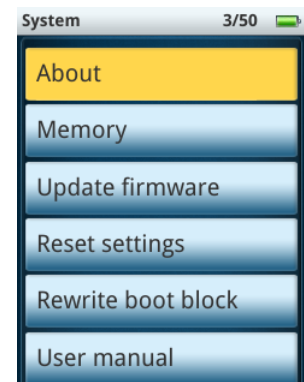
Kun valitset **Memory**, voit tarkastella laitteeseen tallennettujen testien määrää enintään 50: stä. Tällä sivulla voit poistaa **kaikki testitulokset** tai poistaa **kaiken**, mikä alustaa aseman uudelleen ja palauttaa sitten tehdasasetukset alustettuun asemaan.

Update firmware on kuvattu Plkä 26.

Reset settings avulla voit palauttaa kaikki asetukset tehtaan oletustilaan, mukaan lukien käytännön tiedot.

Käynnistyslohko on laitteen tallennustilan ensimmäinen alue, joka luetaan käynnistytksen aikana. Jos käynnistyslohkon sektorit muuttuvat huonoiksi, laite ei välttämättä käynnisty kunnolla joka kerta, esimerkiksi led-valoa osoittava virta voi vilkkua monta kertaa, kun laite on telakointiasema, ennen kuin se pysyy tasaisen vihreänä. **Rewrite boot block** saattaa korjata tämän ongelman; käytä tätä painiketta vain LKC:n huolto-osaston pyynnöstä.

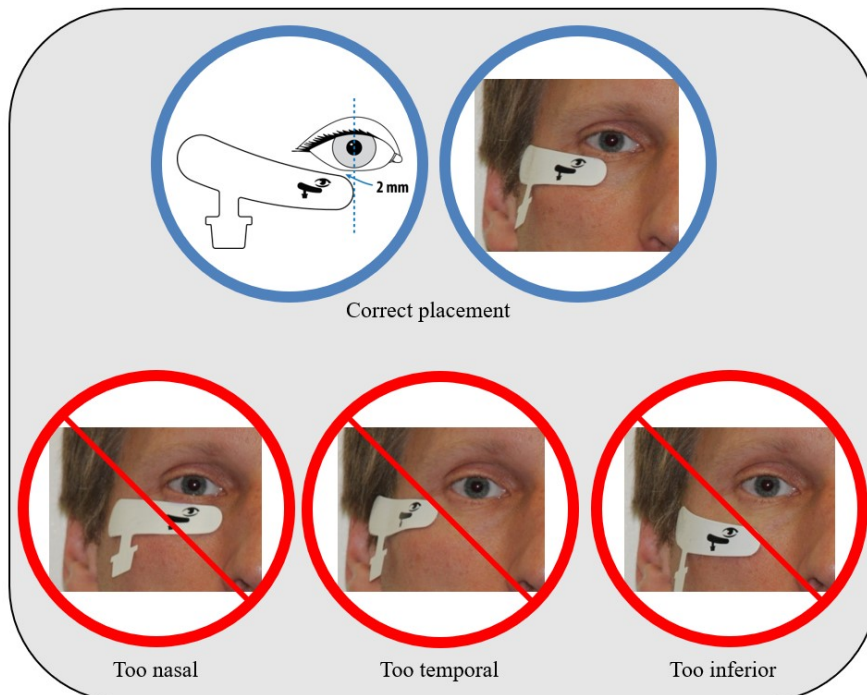
Käyttöohjetta voi tarkastella näytöllä painamalla **Käyttöopas**. Käyttöohje toimitetaan myös paperikopiona, ja PDF-tiedosto tallennetaan laitteeseen.



Testin suorittaminen

- Step 1. Irrota RETeval laite telakointiasemalta.
- Step 2. Varmista, että protokolla on haluttu, katsomalla protokollan otsikkoa alareunassa näytöstä. Jos ei, valitse **Protokolla** laitteessa vaihtaaksesi. Katso manuaalinen osio **Protokollan valitseminen** päällä Plkä 21.
- Step 3. Valitse laitteessa **Uusi testi**.
- Step 4. Syötä potilastiedot laitteen kehotuksen mukaan (nimi tai tunniste ja päivämäärä syntymä). Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa potilastietojen skannaamisen ulkoisesta näytöstä, kuten tietokoneen näytöstä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Ikkunat (<https://lkc.com/barcode>) ja älypuhelimet (etsi RETeval sinun puhelimen sovelluskauppa). Viivakoodisovellus ei käytä Internetiä ja käyttää ei tallenna potilastietoja. Jos RETeval laitteella on vaikeuksia skannata viivakoodi, varmista, että silmäkuppi on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja näyttöä kirkkaus on asetettu maksimiin.
- Step 5. Varmista, että protokolla ja potilastiedot ovat oikein.
- Step 6. Valitse Sensor Strip -paketti ja skannaa paketin viivakoodi asettamalla silmukka laite Sensor Strip -paketin viivakoodilla tai sen lähellä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Käytä uutta anturiliuskarjaa kullekin Testi.
- Step 7. Pyydä potilasta poistamaan silmälasit. Piilolinssit voidaan jättää paikoilleen.
- Step 8. Aseta sekä oikea että vasen anturiliuska potilaan päälle. Oikea sijoitus näytetään Alla. Vaihtoehtoisesti sinun voi olla helpompi sijoittaa juuri oikea anturiliuska, testata sitä silmä, aseta sitten vasen anturinauha ja testaa silmä. Käsittele anturiliuskoja liitäntäkieleke, koska hydrogeeli on erittäin tahmea.
- Jos käytät pieniä anturiliuskoja, molemmat nauhat on levitettävä jommankumman silmän lukemiseen.

Testin suorittaminen



Anturiliuskan pieni puoli tulee asettaa alemmalle silmäluomelle siten, että anturiliuskan pää on sijoitettu silmän keskelle. Liitäntäkielekkeen sivun tulisi sijaita lähellä temppeä.

Kohdistu sensoriliuska siten, että sen alla ei ole hiuksia.

LKC Technologies suosittelee NuPrepin® käyttöä (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC-myymälässä myytävä, <https://store.lkc.com>), potilaan ihon valmistelemiseksi elektrodikosketusalueella. NuPrepin käyttö saavuttaa sarveiskalvon kosketuselektrodeihin verrattavissa olevat sähköiset impedanssit ja parantaa tarttuvuutta tarttuvuusongelmista kärsivillä kohteilla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää saippuaa ja vettä tai alkoholipyyhettä, mutta se lisää impedanssia. Käytä alkoholipohjaisia tuotteita varoen, koska alkoholihöyryt voivat ärsyttää silmää.

Jos tarttuvuus on edelleen ongelma NuPrepin käytön jälkeen, anturiliuskan päissä voidaan käyttää lääketieteellistä teippiä.

Testin suorittaminen

Step 9. Testaa oikea silmä.

Pyydä potilasta peittämään vasen silmänsä kämmenellä ja avaamaan myös silmäluomensa leveämmäksi, jotta oppilas olisi näkyvämpi. Pienet lapset saattavat mieluummin jättää molemmat silmät auki ja peittämättä.

Liitä johto sensoriliuskaan potilaan oikean silmän alapuolella sinisellä vivulla pois päin potilaan ihosta.

Valitse **Next**. Jos Next-painiketta ei ole, sähköliitäntä potilaaseen on huono tai laitetta ei ole liitetty oikein anturiliuskaan: Katso **tämän oppaan Vianmäärittämis- osio**.

Pyydä potilasta katsomaan RETeval laitteen punaista kiinnitysvaloa ja avaamaan silmänsä mahdollisimman leveäksi. *Troland perustuvat protokollat edellyttävät esteetöntä näkemystä potilaan koko oppilaasta.*

Paina laitetta potilasta vasten asettamalla laite niin, että potilaan oppilas on suuren vihreän ympyrän sisällä. RETeval laite tulee sijoittaa suoraan kohteen päälle, pieni rako silmäkupin ja kasvojen sivuosan välillä on hyvä, kunhan silmään tämän aukon läpi saapuvan ympäristön valon määrä ei ole liiallinen.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja yrittämään olla vilkkumatta. Potilaan ei pitäisi puhua, hymiillä tai irvistää (se voi pidentää testiaikaa). Jos protokolla käyttää useita ärsykeolosuhteita, ehdota potilaalle, että ne vilkkuvat pimeänä, jotta voidaan vähentää testin mittausvaiheessa esiintyvien sähköisten artefaktien määrää.

Valitse **Aloita testi**, kun laite on löytänyt oppilaan oikein. Jos laite osoittaa virheellisesti jotain muuta oppilaaksi, aseta laite uudelleen ja varmista, että silmäluomet ovat riittävän auki, kunnes oppilas on tunnistettu oikein. Jos **Aloita testi** ei ole korostettuna, katso **tämän oppaan Vianmäärittämis- osio**.

Jokaisen testin alussa RET-eval-laite kalibroi automaattisesti uudelleen valon voimakkuuden ja värin, jonka aikana potilas näkee lyhyitä punaisia, vihreitä ja sinisiä välähdyksiä. Tämä prosessi kestää noin sekunnin. Jos uudelleenkalibrointi ei onnistu, näyttöön tulee "Kalibroinnin epäonnistuminen" tai "Liiallinen ympäristön valo" -virhe. Katso **tämän oppaan Vianmäärittämis- osio**.

Odota, kunnes laite suorittaa testin. Testing aika riippuu valitsemastasi protokollasta ja voi olla alle 10 sekuntia tai jopa pari minuuttia.

Kun laite on osoittanut, että testaus on valmis, irrota johto Sensor Stripistä.

Step 10. Repeat vaihetta 9 vasemmalle silmälle.



Step 11. Tulosten yhteenveto näkyy siinä muodossa kuin se on esitetty Plkä 17. Kun tuloksia näytetään, laite tallentaa ne. **Tulokset** Ja **Päävalikosta** painikkeet tulevat näkyviin yhdessä a ilmoitus onnistuneesta tallennustilasta tallennuksen päätyttyä, mikä voi kestää useita Sekuntia. Valitsemalla **Tulokset**, voit heti tarkastella potilaan tuloksia ja tehdä lisätestaus ilman, että potilaan tai elektrodin tietoja tarvitsee syöttää uudelleen.

Step 12. Poista anturinauhat potilaan kasvoilta alkaen päästä silmän alla. Vaihtoehtoisesti voit pyytää potilasta poistamaan anturinauhat. Hävitä anturinauhat paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Puhdista laitteen silmäkuppi ja muut potilaskontaktiosat ja Sensor Strip -johto.

Results katseleminen

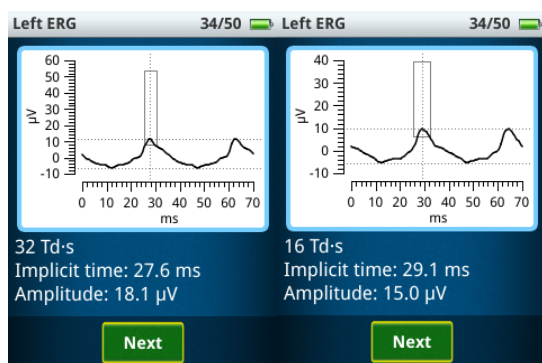
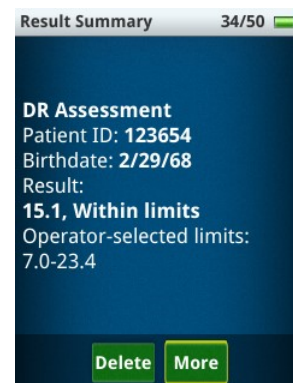
Results laitteessa

DR-arviointiprotokolla yhdistää implisiittisen ajan, amplitudin, iän ja oppilaan vasteen luodakseen yhtenäisen tuloksen, joka näytetään heti testin päätyttyä.

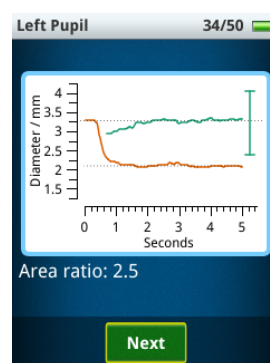
Diabeetikoilla, joilla on näköä uhkaava diabeettinen retinopatia, on tyypillisesti suurempi DR-pisteet. Lisätietoja on sivulla olevasta DR-arviointiprotokollan kuvauksesta. 21.

DR-arvioinnin tulosten yksityiskohdat voidaan nähdä valitsemalla

Results. Jos valitset **Results** päävalikosta, vieritä ylös ja alas luetteloja ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan kronologisessa järjestyksessä ja viimeisin tulos ensin. Kun olet näyttänyt saman yhteenvetosivun, sähköiset ja oppilaiden vastaukset näkyvät. Alla olevat luvut osoittavat tulokset oikeasta silmästä; vasemman silmän tulokset näytetään samalla tavalla.



Näytetään kaksi sähkövasteen jaksoa, jotka on mitattu anturinauhasta 32 Td-s (vasemmalla) ja 16 Td-s (oikea) valkoista välkkyvään ärsykkeeseen. Kuten kaavion pohjassa näkyy, verkkokalvoa stimuloiva valo vilkkuu, tapahtui kerrallaan = 0 ms ja lähiajat = 35, 70 ms. Katkoviivat osoittavat huippu-huippu-amplitudin ja implisiittisen ajan (aika huipulle) mittauspisteet. Suorakulmio sulkee keskimmäisen 95% huippuista viitetietoihin.



Oppilaan koko ajan funktiona näkyy 4 ja 32 Td-s valkoisille välkkyville ärsykkeille. Ärsykkeet alkavat aikaan = 0. Katkoviivat näyttävät kahden ärsyksen uutetut pupillin halkaisijat. Oppilasalueiden suhde näkyy kaavion alapuolella, ja sen 95 %:n (kaksihäntäinen) vertailuväli on esitetty skaalattuna himmeälle ärsykkeelle lähellä piirtoalueen oikeaa reunaa.

Results tietokoneella

Results voidaan siirtää tietokoneeseen PDF-muodossa (ja muissa) muodoissa.

Step 1. Aseta RETeval laite telakointiasemaan.

Step 2. Liitä USB-kaapeli telakointiasemaan ja tietokoneeseen.

Step 3. Laite näkyy tietokoneessa kuin ulkoinen asema.

Voit nyt tarkastella tuloksia tai kopioida ne tietokoneelle samalla tavalla kuin minkä tahansa tietokoneen hakemiston tiedostot. Jos RETeval laite ei muodosta yhteyttä tietokoneen USB-asemana, katso **Vianmäärittäminen** -osiossa alla. Potilastulokset ovat laitteen Raportit-hakemistossa. Jokaista PDF-raporttia kohden löytyy kaksi vastaavaa datatiedostoa Tietoja Kansio. Näillä datatiedostoilla on sama tiedostonimi, jolla on eri laajennus (.rff ja .rffx eikä .pdf). .rffx-tiedosto on XML-muodossa, jota voidaan käyttää numeerisen tiedon poimimiseen testistä ohjelmallisesti. .rff-tiedosto on binääritiedosto, joka sisältää kaikki testimenettelyn aikana kerätyt raakatiedot. Tiedot voidaan viedä .rff-tiedostojen kokoelmasta RFF Extractor -ohjelmalla, jota myydään LKC-verkkokaupassa (<https://store.lkc.com>). Pitää .rff-datatiedostoja suositellaan myös, jos tarvittavat tekniset tukevat LKC:ltä.

Tulosten tiedostojen nimeämiskäytäntö on patientID_birthdate_testdate.pdf, jossa syntymäaika on yymmdd (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä) ja testipäivä ("testattupäivä") on yymmddhhmmss (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä, tunti, minuutti, toinen). Tämän tiedostojen nimeämiskäytännön avulla aiemmat potilastulokset lajitellaan heidän nykyisten tulostensa viereen. Kaikki potilastunnuksen välilyönnit poistetaan tiedostonimestä.

PDF-tiedosto näyttää:

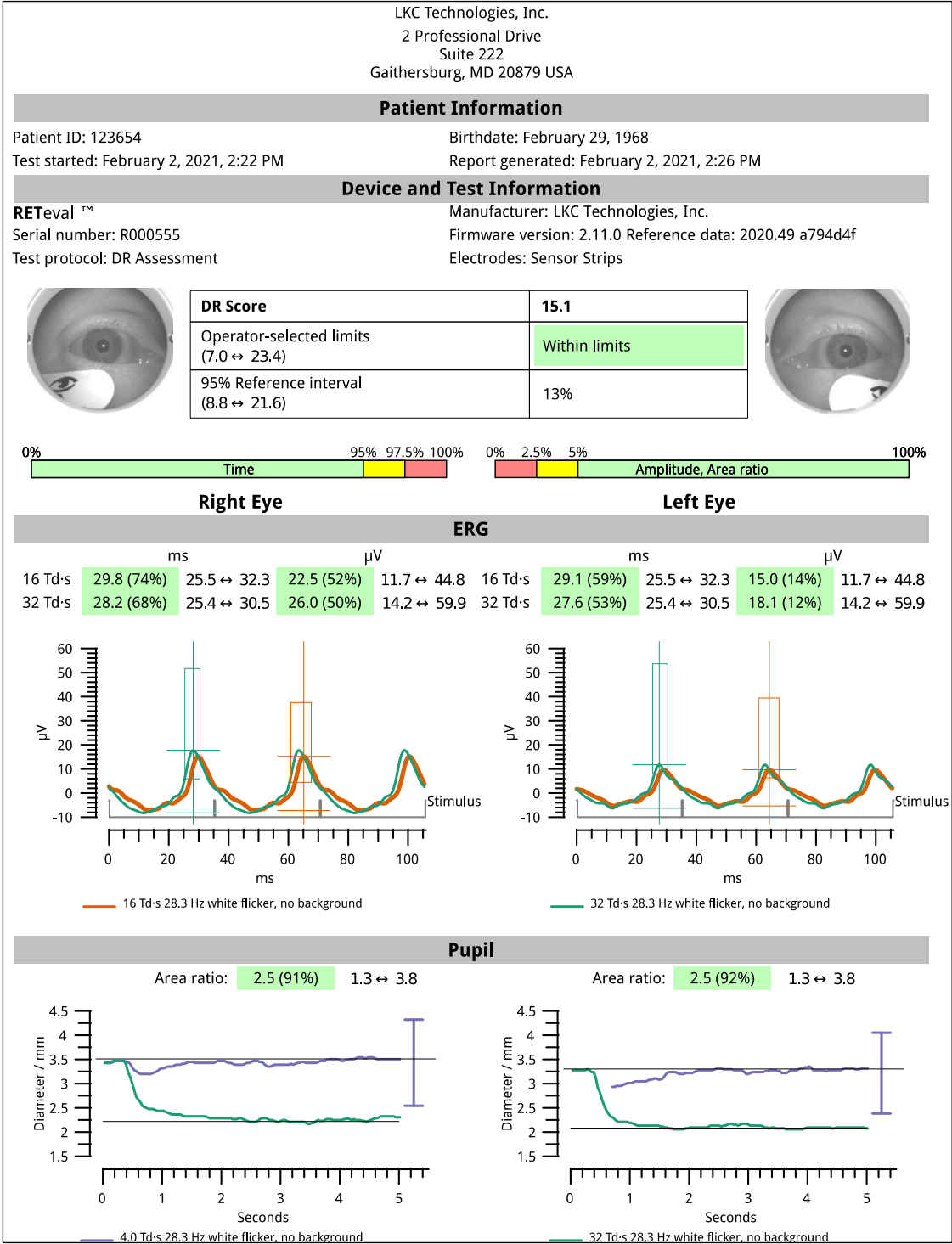
- Practice information, kuten Settings on määriteltä (ks. Plä 11 käytäntötietojen muuttamiseksi.)
- Potilaan tiedot, sellaisina kuin ne on annettu testin aikana
- Testin päivämäärä ja kellonaika
- Kuvaus käytetystä ärsykkeestä. Kirkkaus ilmoitetaan fotooppiyksiköissä joko Trolands tai candela/m² protokollasta riippuen. Väri raportoidaan monin tavoin. Jos väri on valkoinen (CIE 1931 kromaattisuus 0,33,0,33), käytetään punaista, vihreää tai sinistä, näitä etikettejä käytetään. Muut värit ilmoitetaan kromaattisina (x, y) väriavaruudessa CIE 1931:stä tai punaisten, vihreiden ja sinisten LEDien kirkkauden suhteen erikseen.
- Potilaiden tulokset

Voit tulostaa, faksata tai lähettää näitä PDF-tiedostoja sähköpostitse samalla tavalla kuin mitä tahansa tietokoneellasi olevaa tiedostoa.

PDF-tiedosto näyttää kolme anturiliuskien tallentamaa sähkövasteen jaksoa. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloiva valo vilkkuu kerrallaan = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

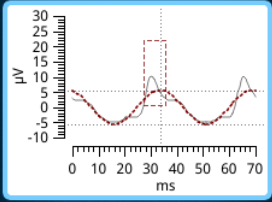
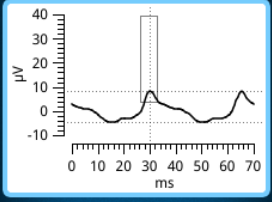
Alla on esimerkki DR-arviointiprotokollan PDF-raportista.

Results katseleminen



Refleksi Testing

Samalle potilaalle voidaan tehdä lisätestejä ilman, että potilas- ja elektroditietoja tarvitsee syöttää uudelleen. Jos haluat suorittaa useita testejä samalle potilaalle, toimi seuraavasti:

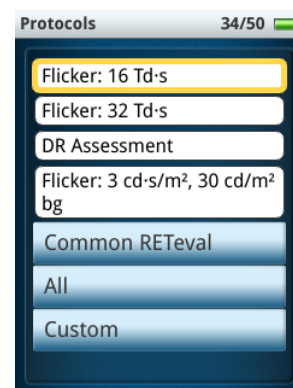
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 µV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 µV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Vaihe 1: Paina testin lopussa "Results".	Vaihe 2: Tarkista edellisen testin tulokset.	Vaihe 3: Valitse tulosten viimeiseltä sivulta "Retest".	Vaihe 4: Valitse valinnaisesti "Change Protocol" ennen kuin jatkat.

Tämä refleksitestausprosessi voidaan toistaa loputtomiin. refleksitestauksella suoritettut All PDF-raportit kootaan yhdeksi monisivuiseksi raportiksi. Raakadatatiedostoja (.rff) ei yhdistetä.

Protocol valitseminen

RETeval laitteen avulla voit muuttaa ärsykeolosuhteita (joita kutsutaan protokolliksi) vastaamaan parhaiten tarpeitasi protokollavalitsimen avulla. Välkkyvä ERG-vaihtoehto lisää yli 10 protokollaa, joissa on vaihtelevia välkkymisen ärsykeitä. RETeval Complete -vaihtoehto lisää yksittäisiä flash-ärsykeprotokollia.

Valitse protokolla -näytössä on neljä viimeksi käytettyä protokollaa ja kansiota laitteen kanssa yleisesti käytetyille protokollille, joita ISCEV suosittelee, mukautetut protokollat (jos sinulla on sellaisia) ja kaikki muut protokollat.



DR-arviointi

DR-arviointiprotokolla on suunniteltu auttamaan havaitsemaan näköä uhkaava diabeettinen retinopatia (DR), joka määritellään vakavaksi ei-proliferatiiviseksi DR:ksi (ETDRS-taso 53), proliferatiivisen DR:n (ETDRS-tasot 61+) tai kliinisesti merkittäväksi makulaturvotukseksi (CSME). Tämä näköä uhkaavan DR: n (VTDR) määritelmä on sama kuin NHANES 2005-2008 -epidemiologiatutkimuksessa (Zhang ym. 2010) sponsoroi Yhdysvaltain kansallinen terveystilastokeskus (NCHS) ja Tautien torjunnan ja ehkäisyn keskus (2011).

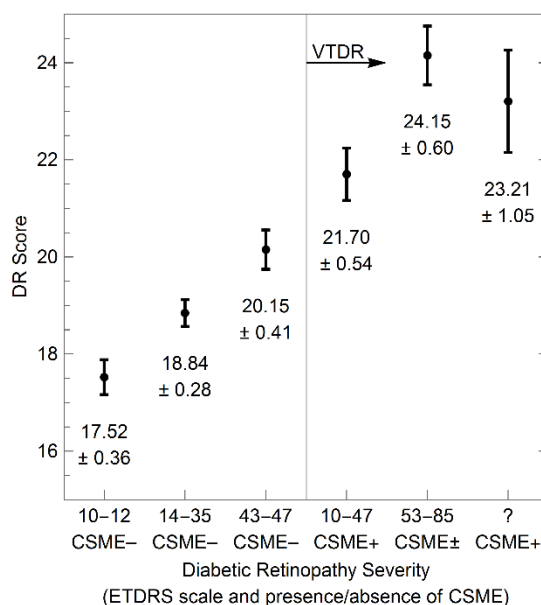
DR-arviointiprotokolla kehitettiin mittaamalla 467 diabeetikkoa, jotka olivat 23–88-vuotiaita (Maa ym. 2016). Kultastandardi, 7-kenttä-, väri-, stereo-, ETDRS-yhteensopiva silmänpohjakuvaus, jossa on ei-lääkäriasiantuntija-arviointi (kaksoisluettu tuomiolla), luokitteli jokaisen kohteen vakavuusryhmään (Taulukossa 1) aiheen pahimman silmän perusteella. Tutkimuksessa oli suunniteltu matalan esiintyvyyden retinopatiatasojen ylinäytteistys, ja koehenkilöpopulaatioon kuului 106 diabeetikkoa, joilla oli VTDR ainakin yhdessä silmässä. RETeval laitteen keskimääräinen testausaika kliinisen tutkimuksen aikana oli 2,3 minuuttia molempien silmien testaamiseksi.

Taulukossa 1: Vakavuusryhmän määritelmät

Kansainvälinen kliininen luokitus (Wilkinson ym. 2003)	ETDRS-taso	Csme
Ei NPDR:ää	10 - 12	-
Lievä NPDR	14 - 35	-
Kohtalainen NPDR	43 - 47	-
CSME, jossa ei ole, lievä tai kohtalainen NPDR	10 - 47	+
Vaikea NPDR tai proliferatiivinen DR	53 - 85	+ / -
Ei-luokittelematon ETDRS-taso	?	+

DR-arviointiprotokollan tuottama pistemäärä korreloi diabeettisen retinopatian ja kliinisesti merkittävän makulaturvotuksen esiintymisen ja vakavuuden kanssa, kuten on esitetty Kuva 1 (Maa ym. 2016).

Kuva 1. RETeval mittausten riippuvuus diabeettisen retinopatian vakavuusasteesta. Kaaviot osoittavat keskiarvon keskiarvon keskiarvon ja keskivirheen kunkin taulukossa 1 luetellun vakavuusryhmän osalta.



DR-arviointiprotokolla käyttää kahta tai kolmea sarjaa 4, 16 ja 32 Td-s välkkyviä valkoisia ärsyksiä (28,3 Hz) ilman taustavaloa. Sarjojen määrä määräytyy laitteen sisäisten tarkkuusmittareiden perusteella. Troland yksikkö (Td) kuvaa verkkokalvon valaistusvoimakkuutta, joka on luminanssin määrä, joka tulee oppilaaseen. RETeval laite mittaa oppilaan koon reaaliajassa ja säättää salaman kirkkautta jatkuvasti, jotta saadaan haluttu määrä valoa silmään oppilaan koosta riippumatta. Valoärsykkeet ovat valkoista valoa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Potilaan tulos on yhdistelmä seuraavista:

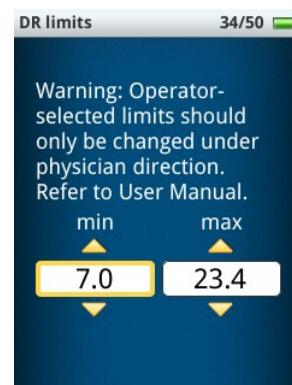
- Potilaan ikä
- Sähköisen vasteen ajoitus 32 Td-s ärsykkeeseen
- Sähköisen vasteen amplitudi 16 Td-s ärsykkeeseen
- Oppilasalueen suhde 4 Td-s ärsykkeen ja 32 Td-s ärsykkeen välillä

Voit varmistaa tarkat tulokset syöttämällä oikean syntymäpäivän.

Diabeetikoilla, joilla on vaikea retinopatia, on tyypillisesti oppilaita, jotka muuttavat kokoaan vähemmän kuin terveiden yksilöiden oppilaat. Jos potilaalla on lääkkeitä tai hänellä on muita tiloja, jotka heikentävät oppilaiden vastetta, on kiinnitettävä erityistä varovaisuutta, jotta RETeval laitteen tulokset voidaan tulkita oikein, koska nämä henkilöt luokitellaan todennäköisemmin virheellisesti todennäköisesti näköä uhkaaviksi DR: ksi. Varmista lisäksi, että potilaan käsi peittää vastakkaisen silmän, kuten sivulla näkyy. 14 estääkseen kontralateraalisen silmän hallitsemattoman valon stimulaation vaikuttamasta mitattavaan oppilaaseen. Älä käytä DR-arviointiprotokollaa potilaille, joiden silmät ovat farmakologisesti laajentuneet.

DR-arviointiprotokollan luoma raportti sisältää vertailuvälit jokaiselle yksittäiselle mittaukselle ja DR-pistemäärän normaalisti näkyviä aiheita koskevista tutkimuksista. Katso **Viitevälit** käsikirjan osa (alkaen Plk 63) lisätietoja varten. Näiden vertailuvälien avulla voit verrata tuloksia sellaisten koehenkilöiden kohorttiin, joilla ei ole diabetesta tai diabeettista retinopatiaa, ja tunnistaa myös, mitkä testin näkökohdat huolestuttavampia.

Vertailuvälien näyttämisen lisäksi DR-arviointiprotokolla näyttää määrittämäsi kliiniset päätösrajat. Toisin kuin vertailuvälit, jotka sisältävät 95% normaalisti näkyvistä aiheista riippumatta siitä, miten se voi luokitella jonkun, jolla on VTDR. Kliiniset päätösrajat ottavat huomioon sairast ja normaalit koehenkilöt sekä testiherkkyiden että testispesifisyyden optimoimiseksi. Kun suoritat DR-arviointiprotokollaa ensimmäistä kertaa, sinulla on mahdollisuus asettaa päätösrajat, jotka raportissa on merkitty "käyttäjän valitsemiksi rajoituksiksi". Tähän näyttöön pääsee milloin tahansa valitsemalla **Settings**, sitten **Reporting** ja sitten **DR Limits**.



Kuten nähdään Kuva 1 edellä, dr-pisteiden nousu korreloi taudin vakavuuden lisääntymisen kanssa. Alempi kliininen päätösraja on siis hyödyllinen vain odottamattoman alhaisten tulosten saamiseksi, jotka todennäköisesti viittaavat testiin liittyvään ongelmaan eikä aiheeseen liittyvään ongelmaan. Alaraja 7 on pienempi kuin pienin mittaustulos vertailuaineisto- ja DR-tutkimuksissa (pisteet = 9,5, n = 595).

Ylärajalle on ehdotettu useita arvoja. Kolme poikkileikkaustutkimusta ehdotti kukin pistettä, joka maksimoi herkkyyden ja spesifisyyden summan (niiden ROC-käyrien vasemmassa yläkulmassa). Pitkittäistutkimuksessa suhteellinen riski positiivisen ja negatiivisen tuloksen välillä tulevalle silmäinterventiolle maksimoitiin.

Tutkimus	Kultainen standardi	Ylempi kliinisen päätöksen raja -arvo (suurin normaaliksi katsottu arvo)
Maa ym. (2016)	7-kentän stereo-ETDRS-valokuvat laajentuneilla silmillä, poikkileikkaustutkimus	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Rakolampun biomikroskopia ja laajentunut silmänpohjatutkimus epäsuoralla oftalmoskopiolla, poikkileikkaustutkimus	21.9
(2019)	Rakolampun biomikroskopia, 7-kentän stereo-ETDRS-valokuvat laajentuneilla silmillä ja OCT, poikkileikkaustutkimus	23.0
(2020)	Kirurgiset toimenpiteet (laser, injektiot tai vitrektomia) seuraavien 3 vuoden aikana, pitkittäistutkimus	23.4

Ehdotettujen kliinisten päätösten ylärajojen ero voi johtua erilaisista kultastandardeista. Tässä suhteessa pitkittäistutkimuksilla on etu, koska diagnoosit yleensä selkiytyvät ajan myötä. Cross-poikkileikkaustutkimuksissa verrataan yhtä menetelmää toiseen menetelmään, joka ennustaa tuloksen, sen sijaan, että tulos olisi (mikä voidaan tehdä pitkittäistutkimuksissa). Esimerkiksi potilailla, joilla on korkean riskin PDR, on vain 15,8%:n mahdollisuus saada vakava näön menetys tai vitrektomia 5 vuoden kuluttua (Davis ym. 1998).

Muut protokollat

RETeval laitteessa on kaksi muuta protokollaa, jotka ovat "taskulamppuprotokollia", joissa laite luo joko 30 cd/m² tai 300 cd/m² valkoista valoa.

Muita aktiviteetteja

Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta

RETeval laite voi tallentaa jopa 50 testitulosta. Sinun on poistettava tulokset, jotta tilaa uusille testeille. Voit poistaa tuloksia kolmella tavalla.

VAROITUS: laitteesta poistettuja Results ei voi palauttaa. Tallenna tulokset, jotka haluat säilyttää tietokoneella, ennen kuin poistat ne RETeval laitteesta.

Valittujen tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa yksittäisiä tuloksia laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu tietokoneeseen.
- Step 2. Käynnistä RETeval laite.
- Step 3. Valitse **Results**.
- Step 4. Valitse haluamasi tulos poistettavaksi.
- Step 5. Valitse **Delete**.
- Step 6. Valitse **Kyllä**.

Kaikkien tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa kaikki tallennetut tulokset laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu tietokoneeseen.
- Step 2. Käynnistä RETeval laite.
- Step 3. Valitse **Settings** ja Memory.
- Step 4. Valitse **Poista kaikki testitulokset**.
- Step 5. Valitse **Kyllä**.

Jos vaiheessa 4 valitsit **Poista kaikki**, tietojen tallennusalue (mukaan lukien potilastulokset ja mukautetut protokollat) poistetaan ja palautetaan tehdasasetuksiin.

Results poistaminen tietokoneen käytöstä

Jos haluat poistaa tuloksia laitteesta tietokoneella, toimi seuraavasti:

- Step 1. Aseta RETeval laite telakointiasemaan.
- Step 2. Liitä USB-kaapeli.
- Step 3. Odota, että laite näkyy ulkoisena asemana tietokoneessa.
- Step 4. Siirry laitteen Raportit-hakemistoon.
- Step 5. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on ladattu tietokoneeseen.
Kopioi tiedostot samalla tavalla kuin kopioisit minkä tahansa tiedoston ulkoisesta laitteesta tietokoneeseen. Haluttaessa myös kopioi vastaava raakadatatiedosto (.rff)

Muita aktiviteetteja

ja XML-tiedosto (.rffx) Data-kansiosta kansioon arkistoida tulokset koneellisesti luettavissa muodoissa ohjelmallista analyysiä varten.

Step 6. Delete tulokset Raportit-hakemistosta niiden poistamiseksi laitteesta. Jos olet tulosten tallentaminen useissa muodoissa (esim. PDF ja JPEG), kaikki muodot on poistettava tuloksen poistamiseksi laitteesta ja tilan tekemiseksi tuleville testeille. Raaka datatiedostoja (.rff) ja XML-tiedostoja (.rffx) ei tarvitse poistaa. Laite tulee poistaa nämä tiedostot automaattisesti tarpeen mukaan.

Laiteohjelmiston päivittäminen

LKC julkaisee säännöllisesti päivityksen laitteen laiteohjelmistoon. Päivitä laitteen laiteohjelmisto seuraavasti:

- Step 1. Lataa laiteohjelmiston päivitystiedosto tietokoneeseen. (Nouda laiteohjelmiston ohjeita päivitysilmoitus päivityksen löytämiseksi ja lataamiseksi.)
- Step 2. Liitä USB-kaapeli tietokoneeseen.
- Step 3. Aseta laite telakointiasemaan.
- Step 4. Odota, että laite näkyy ulkoisena asemana tietokoneessa.
- Step 5. Kopioi laiteohjelmiston päivitystiedosto tietokoneen hakemistosta laiteohjelmiston hakemistoon laitteessa.
- Step 6. Poista laitetta edustava ulkoinen asema tietokoneesta.
- Step 7. Irrota laite telakointiasemalta.
- Step 8. Valitse **Settings, System**, sitten **Vaihda Settings** ja päivitä **laiteohjelmisto**.
- Step 9. Valitse haluamasi laiteohjelmistopäivitys.
- Step 10. Valitse **Next**.
- Step 11. Odota, kunnes laiteohjelmisto on päivitetty.
- Step 12. Kun laiteohjelmistopäivitys on valmis, laite käynnistyy uudelleen automaattisesti.

Jos RETeval epäonnistuu laiteohjelmistopäivityksen aikana, varmista, että laiteohjelmiston päivitystiedosto on ladattu ja kopioitu laitteeseen oikein toistamalla vaiheet 5–12.

Sähköisten potilastietojen (EMR) tuki

RETEval laite tukee EMR-integraatiota siirtämällä tiedostoja isäntätietokoneen ja RETeval laitteen EMR-kansion välillä. Potilaan tunnus ja syntymäaika voidaan siirtää sähköisesti laitteeseen, ja ne on vahvistettava laitteessa vain ennen testin aloittamista. Kun testi on valmis, RETeval laitteen telakointi takaisin tietokoneeseen mahdollistaa tulosten siirtämisen sähköisesti laitteesta EMR: ään. Ota yhteyttä LKC:hen saadaksesi lisätietoja tällä hetkellä tuetuista EMR-järjestelmistä ja integrointivaihtoehdoista EMR:ään.

RETeval Välkkyvä vaihtoehto

RETeval-laite mittaa välkkyvän implisiittisen ajan nopeasti ja tarkasti vilkkumalla valoa potilaan silmään ja mittaamalla verkkokalvon sähköisen vasteen aikaviivettä (implisiittistä aikaa) ja amplitudia, jotka havaitaan silmän alla olevalla iholla. Laitteen patentoitu teknologia mahdollistaa mittaukset laajentamatta silmätippoja käyttämällä reaaliaikaista oppilaskoon kompensointia ja ihoelektrodeja (Sensor Strips). Yhden potilaan koko testausprosessin tulisi kestää alle 5 minuuttia.

Välkkyvä implisiittinen aika on korreloitu useiden verkkokalvon sairauksien kanssa, mukaan lukien retinitis pigmentosa (Berson 1993), tehostettu S-kartion oireyhtymä (Audo ym. 2008), CRVO (Miyata ym. 2018), Ja diabeettinen retinopatia (Fukuo ym. 2016; Zeng ym. 2019). Välkkyvän implisiittistä aikaa on käytetty myös ennenaikaisten vauvojen testaamiseen ennenaikaisuuden retinopatian (ROP) varalta (Kennedy ym. 1997) ja verkkokalvon toksisuuden tunnistamisessa kohtauksia estävästä lääkkeestä vigabatriini (Miller ym. 1999; Johnson ym. 2000; FDA:n neuvoa-antava komitea 2009; Ji ym. 2019). Välkkymistestit ovat onnistuneet erottamaan nystagmusta sairastavat lapsipotilaat niistä, joilla on tai ei ole ensisijaista verkkokalvon häiriötä (Grace ym. 2017).

Protokollavalitsimen avulla testiprotokolla voidaan valita yli 10 välkkymisvaihtoehdosta, mukaan lukien yksi, joka on erityisesti suunniteltu näköä uhkaavaan diabeettiseen retinopatiaan, joka on kuvattu sivulla 21.

Välkkyvät protokollat

RETeval-laite tukee välkkyvien ERG-testausta. Jokaisen ärsykejakson alussa on lyhyitä valon välähdyksiä. Esimerkiksi sisäänrakennetut protokollat käyttävät noin 28, 3 Hz: n ärsyketaajuutta. Taustavalaistus, jos sellainen on, käyttää PWM-taajuutta lähellä 1 kHz: tä, joka on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotajuuden yläpuolella ja jota pidetään siksi tasaisena valaistuksena.

Sisäänrakennetut välkkymisprotokollat tallentavat tyypillisesti 5–15 sekunnin tiedot jokaisesta ärsyketilasta, joka pysähtyy sen jälkeen, kun sisäinen tarkkuusmittari on saavutettu. Joissakin protokollissa on useita ärsykeolosuhteita, jotka esitetään peräkkäin lyhyellä (< 1 sekunnin) pimeällä tauolla olosuhteiden välillä. Näytöllä oleva laskuri näyttää edistymisen näille usean ärsykeen protokollille.

Monilla protokollilla on jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota Troland yksikkö kuvaa (Td). Nämä protokollat tunnistetaan "Td" käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Näissä protokollissa RETeval laite mittaa oppilaan koon reaaliajassa ja säättää salaman luminanssia jatkuvasti tuottamaan halutun määrän valoa silmään oppilaan koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (pupillin\ pinta\ ala\ millimetreinä)^2 (luminanssi\ cd/m^2)$. Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriaatteja käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoihin ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland perustuvia ärsykeitä. Vaikka Troland perustuvat testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia oppilaan koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset verkkokalvon valon jakautumisessa, estävät Troland perustuvia testejä olemasta täysin riippumattomia oppilaan koosta (Kato ym. 2015; Davis, Kraszewska ja Manning 2017; Sugawara ym. 2020).

Ärsykeitä, joiden salama verkkokalvon valaistusenergiat ovat 4, 8, 16 ja 32 Td-s valkoista valoa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) ilman taustavalaistusta, tarjotaan.

On tapauksia, joissa oppilaan kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat tunnistetaan "cd" käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Esimerkiksi potilas ei voi pitää silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite mittaa oppilaan, halutaan stimuloida silmää suljetun silmäluomen kautta tai halutaan sovittaa edellisen julkaisun ärsyke. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnon läsnäoloa, kirkas vakio luminanssiärsyke voi olla riittävä. Ärsykkeet, jotka eivät ole riippuvaisia pupillin koosta, kuvataan luminanssina (cd/m² yksiköt) tai luminanssien salamaenergiana (yksiköt cd·s/m²). Ärsykeitä, joiden salaman luminanssienergiat ovat 3 ja 30 cd·s/m² valkoista valoa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) ilman taustavalaistusta, tarjotaan. Lisäksi tarjotaan 3 cd·s/m² valkoinen salama, jossa on 30 cd/m² valkoinen tausta ja sen Troland vastaava (85 Td·s 850 Td taustalla), joka vastaa ISCEV ERG -standardissa kuvattua välkkymisärsykettä (Robson ym. 2022).

Välkkymistestien signaalinkäsittelyssä käytetään Fourier-pohjaista lähestymistapaa, ja se on kuvattu Davis, Kraszevska ja Manning (2017).

ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. ERG:ille, jotka on tallennettu aktiivisella elektrodilla iholla, käytetään signaalin keskiarvon laskemista. Ihoelektrodit eivät välttämättä sovellu heikennettyjen patologisten elektoretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektoretinogrammeja tallentavat käyttäjät hallitsevat valitseman elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, tasaisen elektrodin sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiimpedanssin saavuttamiseksi.

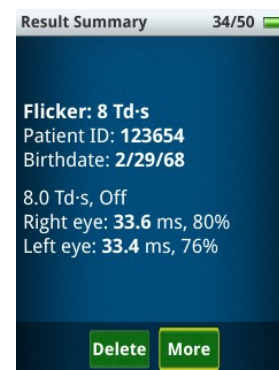
Mukautetut protokollat

Jos haluat käyttää protokollaa, jota ei ole sisäänrakennettu, RETeval laitteella on tuki vaihtoehtojen määrän laajentamiseen mukautettujen protokollien avulla. Ota yhteyttä LKC:hen (sähköposti: support@lkc.com) saadaksesi lisätietoja mukautetusta protokollastasi. Esimerkillisiä mukautettuja protokollia ovat replikaattimittaukset, useiden ärsykkeiden esitysjärjestyksen laitehakkaaminen, muutokset salaman voimakkuudessa, taajuudessa, värissä ja/tai kestossa sekä pitkäkestoiset ärsykkeet, kuten on-off, ramppi ja sinimuotoiset ärsykkeet.

Mukautetut protokollat voidaan sijoittaa laitteen Protokollat-kansioon. Sisäänrakennettuja protokollia voidaan tarkastella laitteessa kansiossa EMR / sisäänrakennetut protokollat, mikä voi olla lähtökohta omien mukautettujen protokollien luomiselle. Protokollat on kirjoitettu täysin varustellulla Lua-ohjelmointikielellä.

Välkkyvän testin tulokset

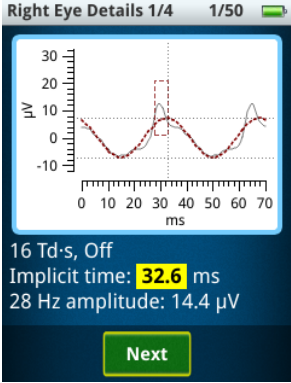
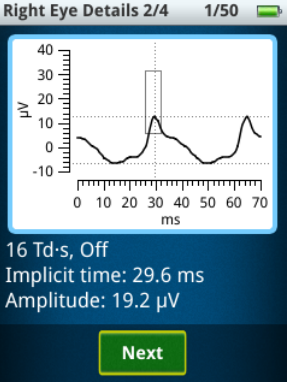
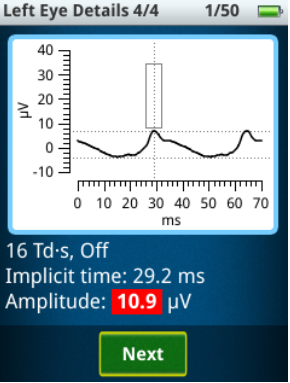
Results näkyvät RETeval laitteessa, kun testi on suoritettu onnistuneesti. Implisiittiset ajat muuttuvat merkittävästi salaman voimakkuuden myötä. Kun viitataan kirjallisuuteen kliinistä tulkintaa varten, on tärkeää, että testauksesi tehdään samalla salaman voimakkuudella ja taustavalon tasolla. ISCEV-standardissa todetaan, että jokaisen laboratorion on määritettävä tai vahvistettava tyypilliset viitearvot omille laitteilleen, tallennusprotokollilleen ja potilaspopulaatioilleen.



Testin jälkeen esitetään tulosityhteenvedo oikealla olevan kuvan mukaisesti.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Tulokset** Vaihtoehto. Vieritä luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulokset. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä, ja viimeisin tulos on ensin. Näyttöön tulee yllä oleva yhteenvedo sekä ärsyke, sähköiset amplitudit ja aaltomuodot, jotka anturiliuskat tallentavat kullekin silmälle kunkin vaiheen osalta. Sähköisessä aaltomuodossa näytetään kaksi jaksoa. Verkkokalvoa stimuloiva valo välähdys tapahtui kerrallaan = 0 ms ja lähellä aikaa = 35 ms. Amplitudit ja ajoitusmittaukset raportoidaan sekä vasteen perustavanlaatuisen (eli parhaiten istuvan sinimuotoisen) että koko aaltomuodon osalta, koska tieteellinen kirjallisuus tukee molempia menetelmiä. Perusaineen käytön on raportoitu olevan tarkempaa iskemiapotilaiden hoidossa (Severns, Johnson ja Merritt 1991) ja kestävämpi valaistusolosuhteisiin, joita potilas koki ennen testiä (McAnany ja Nolan 2014), kun taas koko aaltomuodon käyttö vastaa ISCEV-standardia (Robson ym. 2022; McCulloch ym. 2015) ja on joissakin tapauksissa diagnostisesti hyödyllisempi (Maa ym. 2016). Musta käyrä edustaa silmän sähköistä vastetta välkkyvään valoon. Punainen katkoviivakäyrä (kun se on läsnä) edustaa sähköisen vasteen perusasiaa. Amplitudin on raportoitu olevan huipusta huippuun. Katkoviivat osoittavat aaltomuodoista uutetut mittausarvot. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakulmainen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakulmaisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5% amplituideille tai > 97,5% kertaa). Mitat, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen reunaa (seuraavat 2,5%), on korostettu keltaisella. Katso **Viitevälit** käsikirjan osa (Plkä 63) lisätietoja varten.

RETeval Välkkyvä vaihtoehto

		
Hauskadamentaalinen vaste , jossa ajoitus on korostettu keltaisella , mikä osoittaa rajamittarinent.	Aaltomuodon vaste amplitudilla ja ajalla vertailuvälin sisällä	Aaltomuodon vaste amplitudilla vertailuvälin ulkopuolella

PDF-raportit näyttävät kolme jaksoa anturiliuskojen tallentamasta sähköisestä vasteesta. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloiva valo vilkkuu kerrallaan = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Juuri ennen kuin "Aloita testi" painetaan välkymistesteissä, RETeval laite yrittää mitata oppilaan kokoa valitusta ärsyketyypistä riippumatta. Jos oppilas on mitattu onnistuneesti, sen halkaisija näkyy pdf-raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos oppilaan kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "Start Test" -testiä, mikä on mahdollista "cd" -testeissä, laite yrittää edelleen mitata oppilaan kokoa testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan keskimääräisen oppilaan halkaisijan testin aikana.

Heti "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen RETeval laite ottaa silmästä infrapunavalokuvan, joka näkyy PDF-raportissa. Valokuvasta voi olla hyötyä kohteen laajentumistilan, vaatimustenmukaisuuden ja elektrodin sijainnin arvioimiseksi.

Alla on esimerkki 8 Td-s -protokollan PDF-raportista. Raportit näyttävät viitetiedot (katso **Viitevälit** kohta Plkä 63).

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

Patient Information

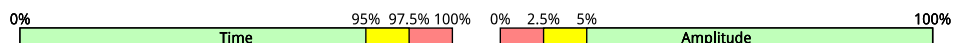
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

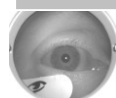
Device and Test Information

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

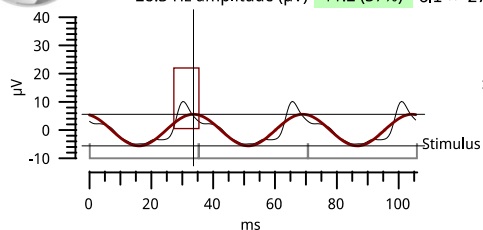


Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



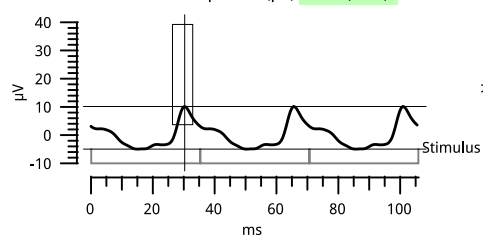
Right Eye (Pupil 3.4 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.6 (80%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 11.2 (37%) 6.1 ↔ 27.6



— Waveform — Fundamental

Waveform implicit time (ms) 30.3 (55%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 15.1 (33%) 8.6 ↔ 44.2

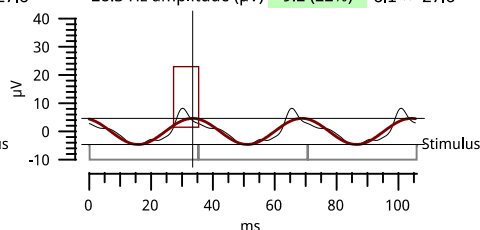


— 1



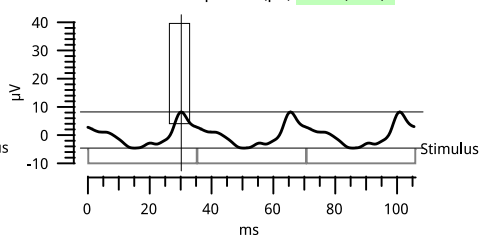
Left Eye (Pupil 2.9 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.4 (76%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 9.2 (22%) 6.1 ↔ 27.6



— Waveform — Fundamental

Waveform implicit time (ms) 30.2 (51%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 12.8 (21%) 8.6 ↔ 44.2



— 1

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

RETeval täydellinen vaihtoehto

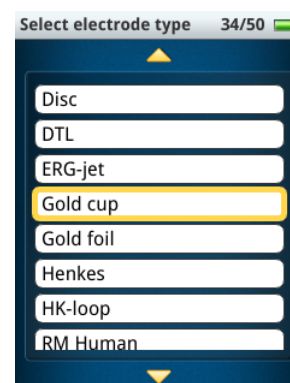
RETeval Complete -vaihtoehto tekee RETeval laitteesta monipuolisen, ISCEV-standardin mukaisen (Robson ym. 2022; McCulloch ym. 2015) ERG-laite. DR-arviointiprotokolla ja Flicker ERG -vaihtoehdon protokollat tarjoavat nopeita tuloksia useille sairauksille, joita voidaan arvioida kartiovasteiden avulla. Siitä huolimatta on monia muita sairauksia, joiden sauva-arviointi ja yhden salaman arvioinnit antavat arvokasta tietoa visuaalisen järjestelmän tilasta. Näiden protokollien suorittaminen kestää huomattavasti kauemmin sauvan toiminnan arvioimiseen tarvittavien tummien sopeutumisjaksojen vuoksi.

Lisäksi ISCEV-yhteensopivaan flash-VEP-testaukseen on saatavilla protokolla (Odom ym. 2016).

ISCEV-standardin mukaiset täyden kentän ERG-mittaukset ovat olleet hyödyllisiä useille sairauksille. Oppikirjoja on kirjoitettu (Heckenlively ja Arden 2006; Kalamies ym. 2001) sekä lehti (Documenta Ophthalmologica), joka on omistettu näön kliiniselle elektrofysiologialle.

Protokollavalitsimen avulla testiprotokolla voidaan valita yhden salaman vaihtoehdoista välkkymisvaihtoehtojen ja erityisesti näköä uhkaavaan diabeettiseen retinopatiaan suunnitellun protokollan lisäksi.

DIN-elektrodien sovitinkaapelissa on RETeval Complete -vaihtoehto, voit käyttää mitä tahansa 1,5 mm:n turva-DIN-elektrodia RET:n kanssa. 17 luku Heckenlively ja Arden (2006) luettelee monia elektrodeja, jotka ovat hyväksyttäviä ERG-tallentuksille. Katso elektrodin valmistajan toimittamista dokumentaatioista ja ISCEV-standardeista näiden DIN-elektrodien asianmukainen sijoittaminen, ihon valmistelu, puhdistus ja hävittäminen. Testiä suoritettaessa RETeval laite kehottaa käyttäjää määrittämään elektrodityypin. Nämä tiedot tallennetaan tuloksiin ja asianmukaiset normatiiviset tiedot (kun ne ovat saatavilla) näytetään. Punainen lyijy on positiivinen liitos, musta johto on negatiivinen liitos ja vihreä johto on maadoituksen / oikean jalan käyttöliitäntä.



ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. ERG:ille, jotka on tallennettu aktiivisella elektrodilla iholla, käytetään signaalin keskiarvon laskemista. Ihoelektrodit eivät välttämättä sovellu heikennettyjen patologisten elektroretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektroretinogrammeja tallentavat käyttäjät hallitsevat valitseman elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, tasaisen elektrodin sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiiimpedanssin saavuttamiseksi.

RETeval Täydelliset protokollat

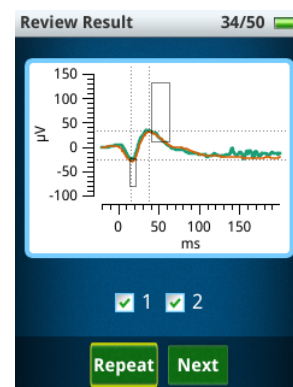
RETeval laite tukee yhden salaman ja välkkyvän ERG-testausta. Jokaisen ärsykejakson alussa on lyhyitä valon välähdyksiä. Taustavalo syntyy myös tarjoamalla lyhyitä valon välähdyksiä noin 1 kHz:n taajuudella, mikä on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotajuuden yläpuolella ja siksi sitä pidetään tasaisena valaistuksena. Nämä protokollat tarjoavat tummia sopeutumisajastimia sekä likimääräisen ympäristön valotason pimeään sopeutumisen aikana. Ympäristön valotaso arvioidaan ottamalla integroivan pallon (ganzfeld) sisällä mitatun

valotason geometrinen keskiarvo fotodiodilla, johon on liitetty ympäröivän valon optinen suodatin.

Monilla protokollilla on jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota Troland yksikkö kuvaa (Td). Nämä protokollat tunnustetaan "Td" käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Näissä protokollissa RETeval laite mittaa oppilaan koon reaaliajassa ja säättää salaman luminanssia jatkuvasti tuottamaan halutun määrän valoa silmään oppilaan koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (pupillin\ pinta\ ala\ mm^2) (luminanssi\ cd/m^2)$. Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriaatteja käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoihin ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland perustuvia ärsykeitä. Vaikka Troland perustuvat testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia oppilaan koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset verkkokalvon valon jakautumisessa, estävät Troland perustuvia testejä olemasta täysin riippumattomia oppilaan koosta (Kato ym. 2015; Davis, Kraszewska ja Manning 2017; Sugawara ym. 2020). Sisäänrakennetut ISCEV-Troland-protokollat yrittävät vastata ISCEV-kyntteliköprotokollia olettamalla, että pupillin halkaisija on 6 mm (28,3 mm² oppilaan pinta-ala). Esimerkiksi tummaa mukautettua 3.0 ERG:tä vastaavan Troland, jonka salaman luminanssi on 3 cd·s/m², ärsyke on $(3\ cd\cdot s/m^2) 28,3\ mm^2 = 85\ Td\cdot s$. Jos pupillin halkaisija on 6 mm, 85 Td·s-ärsyke on sama kuin 3 cd·s/m² ärsyke ja siitä johtuvat ERG:t ovat siis samat.

On tapauksia, joissa oppilaan kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat tunnustetaan "cd" käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa. Esimerkiksi potilas ei voi pitää silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite mittaa oppilaan, halutaan stimuloida silmää suljetun silmäluomen kautta tai halutaan sovittaa edellisen julkaisun ärsyke. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnon läsnäoloa, kirkas vakio luminanssiärsyke voi olla riittävä.

Protokollien alitestit näyttävät aaltomuodon tulokset jokaisen mittausjakson jälkeen ja antavat käyttäjälle mahdollisuuden toistaa vaiheen niin monta kertaa kuin halutaan. Automaattiset kohdistimen sijoittelut lasketaan kohdistimen keskimääräiseen sijoitteluun kaikissa toistoissa. Mikä tahansa osatesti voidaan ohittaa vaikuttamatta muuhun protokollaan. Tarkistusnäytössä operaattorilla on mahdollisuus valita, mitkä replikaatit säilytetään raporteista. Tämä asetus mahdollistaa replikoiden poistamisen, jos esimerkiksi potilas on huono tai joissakin replikaatioissa ylimääräistä kohinaa. Jos haluat poistaa replikaation, poista vain kyseiseen replikointiin liittyvän valintaruudun valinta. Replikaatit voidaan valita tai poistaa milloin tahansa kopioita kerätessä. Kun olet siirtynyt seuraavaan testivaiheeseen, et voi enää muuttaa edellisten vaiheiden replikointivalintaa. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakulmainen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakulmaisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5% amplitudeille tai > 97,5% kertaa). Mitat, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen reunaa (seuraavat 2,5%), on korostettu keltaisella. Katso **Viitevälit** käsikirjan osa (Plkä 63) lisätietoja varten.



Tummasti sovitetuissa 0,1 Hz 85 Td·s ja 3 cd·s/m² testeissä ilmoitetaan värähtelypotentialit ja kohdistimet. Värähtelevä potentiaaliaaltomuoto saadaan käyttämällä 85 Hz - 190 Hz: n

kaistansiirtosuodatinta. Jopa 5 kohdistinta sijoitetaan automaattisesti värähtelypotentiaalin huippuihin ja aallonpohjiin, ja ne on merkitty raportissa aaltomuodon mustiksi pisteiksi. Implisiittiset ajat (aika huippuun) ja amplitudit (huippu seuraavaan aallonpohjaan) raportoidaan jokaiselle yksittäiselle kohdistimelle. Kaikkien kohdistimien implisiittisten aikojen ja amplitudien summat raportoidaan myös. Kun tulkitset summattuja kohdistimen aikoja ja amplitudeja, sinun on tutkittava aaltomuodon kohdistimen pisteitä varmistaaksesi, että aaltoja ei jää väliin.

Tummissa mukautetuissa testeissä näyttö himmenee ja punoitetaan automaattisesti. Vihreän virran tilan merkkivalo sammutetaan myös pimeän sopeutumisen helpottamiseksi. Näyttö ja LED kirkastuvat automaattisesti pimeiden sopeutumistestien lopussa.

Visuaalisen ärsykkeen luomiseksi RETeval laite luo vaihtelevan pituisia valkoisen valon välähdyksiä, jotka on valmistettu punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä, jotka kaikki ovat päällä saman ajan. Valkoisen valon suurin energiasalama on $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, jonka salaman kesto on 5 ms. Vakion Troland testeissä salaman kesto voi olla yli 5 ms, jos oppilaskoko on alle 1,9 mm. Fototransduktion 3-vaiheisen aktivaatiovaiheen mallinnus, kuten on kuvattu (Cideciyan ja Jacobson 1996) yhtälössä A5, osoittaa hyvin pieniä eroja sauva- tai kartiovalovirrassa hetkellisen salaman ja salaman energioiden välillä, jotka leviävät tasaisesti salaman kestoihin jopa 10 ms niin kauan kuin kaikki mittaukset otetaan huomioon suhteessa salaman keskustaan, kuten RETeval laite on tehnyt. Jos pupillin koko on niin pieni, että Troland protokollan edellyttämää salamaenergiaa ei voida saavuttaa, RETeval laite tuottaa maksimaalisen salamaenergiansa.

Välkkymättömien testien signaalinkäsittelyssä käytetään seuraavia vaiheita. Nollavaiheinen 0,3 Hz:n korkeapäästösuodatin vähentää elektrodin ajautumista ja siirtymää säilyttäen samalla aaltomuodon ajoituksen. Useiden välähdysten mittaukset yhdistetään signaalin ja kohinan suhteen parantamiseksi käyttämällä leikattua keskiarvoa poikkeavuuksien vaikutuksen vähentämiseksi sen jälkeen, kun on poistettu poikkeavia replikaatioita, joiden amplitudit ylittävät 1 mV. Tuloksena oleva aaltomuoto käsitellään sitten aaltopohjaisella denoifikaatiolla (Ahmadi ja Rodrigo 2013) jossa aaltoja heikennetään aaltomuodon jälkiärsykkeen (signaalin) ja esiärsykkeen (kohinan) osien välisen signaalin ja kohinatehon perusteella. Värähtelypotentiaalianalyysi ei käytä wavelet-ääntä.

Yhdistettyjen välähdysten määrä on määritelty alla olevissa taulukoissa. Jos halutaan eri määrä välähdyksiä, mukautettu protokolla voidaan luoda muokkaamalla protokollaa EMR / built-in-protocols-kansiossa ja sijoittamalla se laitteen Protokollat / kansioon. Mitä tahansa tekstieditoria voidaan käyttää protokollan muokkaamiseen (esim. Koska välkkymättömyystesteissä on suhteellisen vähän välkkyviä välähdyksiä, melun vähentäminen on tärkeämpää näissä testeissä; näin ollen kaikille potilaille ehdotetaan ihon valmistelua elektrodikontaktiimpedanssin vähentämiseksi.

ISCEV ERG -protokollat

Seuraavissa taulukoissa kuvataan yksityiskohtaisesti ISCEV-standardin ERG-protokollat.

Tämä protokolla (**ISCEV 6 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd**) suorittaa ensin valoon sovitettut testit ja olettaa, että valon sopeutuminen tapahtuu ennen testien aloittamista. Jotkut lääkärit käyttävät huoneen valoja valon mukauttamiseen. ISCEV suosittelee 20 minuuttia tummaa sopeutumista ja 10 minuuttia valon sopeutumista.

ISCEV 6 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasemmalle	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

Tämä protokolla (ISCEV 6 -vaihe, tumma mukautettu ensin, cd) vaihtaa testausjärjestyksen tehdäkseen ensin tummat mukautetut testit. RETeval laite suorittaa kalibroinnin jokaisen protokollan alussa. Jotta kalibroitavalon välähdykset eivät vaikuta kohteen pimeään sopeutumistilaan, aseta laite potilaan otsalle laitteen pyynnöstä. Ihonvärillä on pieni, mutta mitattavissa oleva vaikutus valotehoon (ihon heijastuksen vuoksi); Näin ollen on käytettävä tutkittavan otsaa. Tässä protokollassa on valon sopeutumisajastin, jonka avulla jokainen silmä voidaan mukauttaa 30 cd/m². ISCEV suosittelee 20 minuuttia tummaa sopeutumista ja 10 minuuttia valon sopeutumista.

ISCEV 6 -vaihe, tumma sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajstin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasemmalle	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisasajstin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisasajstin	Vasemmalle	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Seuraavat kaksi protokollaa ovat samat kuin kaksi edellistä, paitsi että 10 cd·s/m² valkoista salamaa ei suoriteta.

ISCEV 5 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 -vaihe, tumma sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajstin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisasajstin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisasajstin	Vasemmalle	Pois	30 cd/m ²	
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Seuraavat neljä protokollaa ovat samanlaisia kuin yllä olevat ISCEV:n 5/6-vaiheiset protokollat, paitsi että oppilaiden seurantaä käytetään jatkuvan verkkokalvon valaistuksen aikaansaamiseksi, mikä tekee oppilaiden laajentumisesta valinnaisen. 6 mm: n oppilaan oletettiin muuntavan ISCEV-standardin laajentuneen luminanssin Trolands.

ISCEV 6 -vaihe, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td $\pm$ s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasemmalle	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5

ISCEV 6 -vaihe, tumma sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 280 Td·s ERG	Vasemmalle	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasemmalle	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 -vaihe, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oike a	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oike a	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vase mma lle	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vase mma lle	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oike a	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oike a	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vase mma lle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vase mma lle	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 -vaihe, tumma mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td·s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td±s @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasemmalle	Pois	848 Td	
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td ±2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td ±28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat kolme protokollaa ovat ISCEV:n fotografisiin protokolliin perustuvia protokollia. Nämä ovat protokollia ilman skotooppisia vaiheita. Protokollat ovat fotooppinen yksittäinen salama ja välkkyminen tavallisessa laajentuneessa ISCEV-kynttelikön luminanssissa sekä Trolands. Siellä on myös Troland perustuva ISCEV Flicker -protokolla.

ISCEV Photopic vilkkuu ja välkky, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic vilkkuu ja välkky, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td·s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat ISCEV-protokollat ohittavat DA3-testivaiheen eivätkä raportoi toimenpideohjelmia. Kun käytetään 10 minuutin tummaa mukautusta, nämä protokollat vastaavat "Epätyypillistä lyhennettyä ERG-protokollaa", joka on määritetty ISCEV-standardin vuoden 2022 päivityksessä (Robson ym. 2022). Kun käytetään lyhennettyjä tummia sopeutumisajoja, sauvan vasteiden vertailu viitetietoihin vaatii lisähoitoa, koska vertailutiedot kerättiin 20 minuutin tummalla sopeutumisella.

ISCEV 4 -vaihe, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon sovitettu 3.0 ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon sovitettu 3,0 välkkyvä ERG	Vasemmalle	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasemmalle	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasemmalle	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

ISCEV 4 -vaihe, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td-s ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td-s välkkyvä ERG	Oikea	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td-s ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td-s välkkyvä ERG	Vasemmalle	85 Td $\pm$ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisasajastin	Sekä	Pois	Pois	
Tumma sovitettu 0,28 Td-s ERG	Oikea	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 280 Td-s ERG	Oikea	280 Td-s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma sovitettu 0,28 Td-s ERG	Vasemmalle	0,28 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma sovitettu 280 Td-s ERG	Vasemmalle	280 Td-s @ 0,05 Hz	Pois	5

Fotografiset negatiivisen vasteen protokollat

Fotoskooppinen negatiivinen vaste on hidas negatiivinen vaste, joka seuraa b-aaltoa, ja se on farmakologisesti eristetty tuottamaan verkkokalvon ganglionisoluja (Viswanathan ym. 1999). PhNR:n muutoksia on osoitettu esimerkiksi glaukoomassa (Viswanathan ym. 2001; Preiser ym. 2013).

Tarjolla on neljä fototooppista negatiivista vasteprotokollaa. Näissä protokollissa on punainen salama (1,0 cd-s/m² tai 38 Td-s) sinisellä taustalla (10 cd/m² tai 380 Td), mikä korostaa kartiojärjestelmän vastetta. Ärsyketaajuus on 3, 4 Hz, ja se käyttää joko 200 (pitkä protokolla) tai 100 (lyhyt protokolla) salamaa mittausmelun vähentämiseksi. Pitkä protokolla tallentaa noin 60 sekuntia; lyhyet protokollaennätykset 30 sekunnin ajan.

PhNR 3,4 Hz cd pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd-s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasemmalle	1,0 cd-s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasemmalle	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasemmalle	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasemmalle	38 Td ±s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Raportoidut tulokset ovat -20 ms - +200 ms, ja salaman keskipiste on 0 ms. Laajennettua ärsykkeen jälkeistä näyttöä käytetään visualisoimaan paremmin hidas paluu lähtötasoon.

Kvantitatiivinen analyysi suoritetaan seuraavasti. A-aallon ja b-aallon kohdistimet sijoitetaan raportoituun aaltomuotoon niiden vastaavissa huipuissa. PhNR on vähimmäispiste välillä 55 ms - 180 ms. W-suhde määritellään seuraavasti:

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

jossa a, b ja p_{min} ovat jännitteet suhteessa lähtötasoon, joka on määritelty seuraavasti: a-aallon huippu, b: b-aallon huippu, p_{min}: vähimmäisjännite välillä 55 ms - 180 ms.

Huomautus: tyypillisesti ilmoitettu b-aallon jännite (myös RETeval laite) on yhtä suuri kuin (b-a). Määritelmän perusteella W-suhde on aaltomuodon korkeuden suhde b-aallon jälkeen tai ennen sitä. Jos PhNR-amplitudi on sama kuin a-aalto, W-suhde on 1. W-suhde on pienempi kuin 1, jos PhNR: n syvyys on pienempi kuin a-aallon syvyys. W-suhde on "PTR": n käänteinen, sellaisena kuin se on määritelty Mortlock ym. (2010) ja siinä havaittiin, että sillä oli alhaisin yksilöiden välinen, istuntojen välinen ja silmäluonteinen vaihtelu 5 testatusta ERG-mittaustekniikasta.

Näytetyn aaltomuodon luomiseksi käytetään uusia ja patentoituja käsittelymenetelmiä, jotka perustuvat phNR: n välisen eron maksimointiin 144 glaukoomaa ja/tai optista

neuropatiaa sairastavan kohteen ja 159 terveen koehenkilön välillä. Viitetiedoissa käytetään samaa käsittelytapaa.

S-kartion protokollat

Mukana on kaksi S-kartioprotokollaa, jotka voivat olla hyödyllisiä tehostetun s-kartio-oireyhtymän havaitsemisessa (Yamamoto, Hayashi ja Takeuchi 1999). Nämä protokollat käyttävät taustaa 560 cd/m² punaista valoa vaimentamaan L- ja M-kartioiden vastetta ja salaman kirkkautta 1 cd·s/m² 4,2 Hz:n taajuudella. Tuloksena oleva signaali on hyvin pieni, joten tarvitaan suuri määrä signaalin keskiarvon laskemista. Pitkä protokolla käyttää 500 keskiarvon (120 sekunnin) vastaavuutta Yamamoto, Hayashi ja Takeuchi (1999), kun taas lyhyt protokolla käyttää 250 keskiarvoa (60 sekuntia).

S-kartio 4,2 Hz cd pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasemmalle	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kartio 4,2 Hz cd lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasemmalle	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-kartioprosessointi on sama kuin 2 Hz:n ISCEV-salamavaste. S-kartiovaste tapahtuu hieman 40 ms:n jälkeen. B-aallon kohdistin ei yleensä valitse tätä huippua, vaan se valitsee aikaisemman LM-kartiovasteen.

DA:n punaiset flash-protokollat

Mukana on kaksi DA-punaista salamaprotokollaa, jotka voivat olla hyödyllisiä erotettaessa sauvojen ja tummien mukautettujen käpyjen vastetta (Thompson ym. 2018). Nämä

protokollat käyttävät punaista salamaa ilman taustaa. Spektriherkkyyden erojen vuoksi kartiot ovat 31 kertaa herkempiä kuin tangot RETeval laitteen punaiselle valolle. Protokollat käyttävät fototooppista 0,3 cd-s/m²-ärsykettä (tai vastaavaa Troland). Sauvat näkevät siis vain noin DA0.01-ärsykkeen. Tummat mukautetut kartiot tuottavat positiivisen taipuman ERG:ssä, jonka huippu on noin 30-50 ms (kutsutaan "x-aalloksi"), kun taas sauvat tuottavat myöhemmän huipun noin 100 ms. Valitsemalla 5 minuutin ja 20 minuutin pimeään sopeutumisajan välillä kahden vasteen välisiä suhteellisia amplitudeja voidaan muuttaa, koska tummat kartiot sopeutuvat nopeammin kuin sauvat. Tutustu ISCEV:n laajennettuun protokollaan saadaksesi viitteitä, joissa kuvataan tämän testin kliinistä hyödyllisyyttä. Jos haluat suorittaa tämän testin yhdessä toisen ISCEV-protokollan kanssa, suorita tämä testi juuri ennen DA0.01-testiä.

ISCEV DA Punainen salama Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi	# vilkkuu
Tumma mukautettu 0,3 punainen salama ERG	Oikea	0,3 cd-s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 0,3 punainen salama ERG	Vasemmalle	0,3 cd-s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9

ISCEV DA Punainen salama cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi	# vilkkuu
Tumma mukautettu 0,3 punainen salama ERG	Oikea	8,4 Td 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 0,3 punainen salama ERG	Vasemmalle	8,4 Td 0,5 Hz	Pois	9

On-off (pitkä salama) -protokollat

On-off-protokollilla (tunnetaan myös nimellä pitkät flash-protokollat) on pidennetyn pituinen ärsyke, joka erottaa on-vasteen ERG:n off-vasteesta. Pitkiä salamaprotokollia on käytetty esimerkiksi potilailla, joilla on retinitis pigmentosa (Cideciyan ja Jacobson 1993), synnyynnäinen kiinteä yösokeus (Cideciyan ja Jacobson 1993; Sustar ym. 2008), kartion dystrofia (Seulaus 1994), ja tehostettu s-kartion oireyhtymä (Audo ym. 2008). Jos haluat nähdä paremmin, milloin pois vasteen pitäisi olla, ärsykkeen näyttäminen ajan funktiona raporteissa voi olla hyödyllistä. Katso **Stimulus waveforms** päällä Pikä 12 tämän asetuksen määrittämiseksi.

Tarjolla on kaksi protokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät valkoisen valon ärsykettä. Ärsyke on 250 cd/m² valkoinen valo, jolla on osoitettu olevan lähes maksimaalinen d-aalto (Kondo ym. 2000), jossa on 40 cd/m² valkoinen tausta sauvan vasteen tukahduttamiseksi. Siten, kun ärsyke on päällä, luminanssi on 290 cd/m²; ja kun ärsyke on pois päältä, luminanssi on 40 cd/m². Ärsykkeen päälle- ja poismenoajat ovat molemmat noin 144,9 ms, mikä maksimoi d-aallon amplitudin (Seulonta 1993; Sustar, Hawlina ja Brecelj 2006) pitäen testin kesto mahdollisimman lyhyenä. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 30 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 60 sekuntia).

On-off pitkä: w/w 250/40 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasemmalle	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off lyhyt: w/w 250/40 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0.33, 0.33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasemmalle	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Tarjolla on kaksi lisäprotokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät värillistä ärsykettä. Ärsyke on 560 cd/m² punainen valo, jossa on 160 cd/m² vihreä tausta. Päälle- ja pois-ajat ovat molemmat noin 209.4 ms. Tämä protokolla vastaa läheisesti (2008), vihreä tausta tukahduttaa sauvan vasteen. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 42 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 84 sekuntia).

On-off pitkä: r/g 560/160 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasemmalle	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off lyhyt: r/g 560/160 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasemmalle	560 cd/m ² , 209,4 ms ajoissa @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Ärsykkeiden tuottamiseksi RETeval-laite käyttää PWM-ärsykettä lähellä 1 kHz: n taajuudella.

Analyysi käyttää samaa käsittelyä kuin ISCEV-protokollat, lukuun ottamatta seuraavia poikkeuksia: 0-vaiheinen korkeapäästösuodatin on asetettu 4 Hz: iin elektrodin ajautumisen vähentämiseksi pidennetyn vasteajan aikana. Wavelet-denoimisen sijaan käytetään 0-vaiheista 300 Hz:n alipäästösuodatinta. Vastauksen 0-aikapiste on, kun ärsyke kytketään päälle.

VEP-protokollat

Flash VEP protokollat vilkkuvat valoa silmässä ja mittaavat visuaalisen järjestelmän vasteen pään takaosassa. Flash-VEP-protokollaa on kaksi: 3 cd·s/m² @ 1 Hz -protokolla ja 24 Td·s @ 1 Hz. Nämä kaksi protokollaa ovat samantarvoisia, kun pupillin halkaisija on 3,2 mm (pinta-ala 8 mm²). Molemmat käyttävät 64 välähdystä vasteen keskiarvoon.

Analyysi käyttää samaa käsittelyä kuin ISCEV-protokollat, lukuun ottamatta seuraavia poikkeuksia: 0-vaihesuodattimen kulkukaista on 2 Hz - 31 Hz. Kohdistimen sijoitus suoritetaan määrittämällä ajallisesti lähimpänä oleva huippu 120 ms: ksi P2: ksi ja ensimmäinen läpivienti yli 25 ms: n N1: ksi. Lisätään sitten P1, N2, N3 ja P3 tarpeen mukaan. Flash VEP -aaltomuodon heterogeenisyyden vuoksi joitain näistä 6 kohdistimen mittauspaikesta ei ehkä löydy. VEP: n (Pmax - Nmin) huipusta huippuun -amplitudi määritellään P1: n ja P2: n suurimmaksi amplitudiksi, josta on vähennetty N1: n ja N2: n vähimmäisamplitudi, koska hallitseva VEP-huippu on joskus P2 ja joskus P1. Reference data näytetään tälle huipusta huippuun -amplitudille ja P2-aika raportin yksinkertaistamiseksi.

P2-aikaa ei välttämättä merkitä epätyypilliseksi edes sokeille koehenkilöille, koska satunnaiskohinan huippu voi olla myös lähellä 120 ms. kaikkien kohdistimen arvojen Reference data lasketaan ja tallennetaan raakadatiedostoon (rff).

Flash VEP -mittaukset riippuvat vasteesta, joka aiheutuu verkkokalvon siirtymisestä näköhermon kautta takaraivokuoreen, ja siksi niitä voidaan käyttää visuaalisen toiminnan indikaattorina. Flash VEP -mittaukset ovat erittäin vaihtelevia yksilöiden välillä, mutta ne ovat melko toistettavissa yhdelle yksilölle. Replikaattien suorittaminen, joka on vaihtoehto näissä testeissä, voi auttaa erottamaan herätetyn vasteen muista biologisista signaaleista.

Katso **VEP-testin suorittaminen** päällä Plk 52 lisätietoja salaman VEP: n tekemisestä.

Mukautetut protokollat

Jos haluat käyttää protokollaa, jota ei ole sisäänrakennettu, RETeval laitteella on tuki vaihtoehtojen määrän laajentamiseen mukautettujen protokollien avulla. Mukautetut protokollat voidaan sijoittaa laitteen Protokollat-kansioon, minkä jälkeen ne voidaan valita käyttöliittymän kautta tavalla, kuten sisäänrakennetun protokollan valitseminen. Sisäänrakennettuja protokollia voidaan tarkastella laitteessa kansiossa EMR / sisäänrakennetut protokollat, mikä voi olla lähtökohta omien mukautettujen protokollien luomiselle. Protokollat on kirjoitettu täysin varustellulla Lua-ohjelmointikielellä. Ota yhteyttä LKC:hen (sähköposti: support@lkc.com) jos haluat apua mukautetun protokollan tekemisessä.

Seuraavassa kuvataan esimerkkejä siitä, mitä mukautetuilla protokollilla voidaan tehdä .

Useita testivaiheita

Mukautetuissa protokollissa voi olla useita testivaiheita. Näillä testivaiheilla voi olla samat tai erilaiset stimulaatio- ja analyysiasetukset. Ne voidaan suorittaa ennalta määritetyssä tai satunnaistetussa järjestyksessä. Satunnaistaminen voi olla hyödyllistä, jotta aika ei olisi hämmäntävä muuttuja. Laite voi pysähtyä testivaiheiden välillä, mikä mahdollistaa tietojen tarkastelun ja kokeilun mahdollisen replikoinnin, tai laite voi edetä vaiheiden välillä mahdollisimman nopeasti (ilman käyttäjän suorittamaa tarkistusta).

Ärsyke

Ärsyke voi kompensoida oppilaan kokoa (Trolands) tai ei. Oppilaskokoa kompensoitaessa voidaan myös kompensoida Stiles-Crawford-ilmiötä. Ärsykkeen väri voidaan ilmaista CIE 1931 (x,y) -kromaattisuutena tai kirkkautena jokaiselle väri-LEDille erikseen (punainen, vihreä, sininen). Salamaenergia ja taustan luminanssi voidaan määrittää. Vaihtoehtoisesti voidaan määrittää pitkäkestoisia ärsykeitä, kuten rampeja (askel päälle ja astu pois), sinusoideja ja neliöaallon (on-off) ärsykeitä. On-off-ärsykespesifikaatiota käyttämällä voidaan esimerkiksi kokeilla vaihtelevan pituisia välähdyksiä. The RETeval sinimuotoinen ärsyke on rakennettu huolellisesti harmonisen vääristymän minimoimiseksi (< 1% harmonista kohti), jotta vasteen kaikki yliaallot johtuvat visuaalisen järjestelmän epälineaarisuuksista. Kunkin LEDin hallitseva aallonpituus- ja kirkkausalue on esitetty sivun määrittystaulukossa 84. Luminanssi määritellään fotografisissa yksiköissä. Sauvojen (skotooppisten yksiköiden) tehokas luminanssi on erilainen, koska sauvojen ja kartioiden välinen spektriherkkyys vaihtelee. RETeval LEDien osalta skotooppisen ja fotografisen herkkyyden suhde on vastaavasti 0,032, 2,3 ja 16 punaisella, vihreällä ja sinisellä.

Esimerkiksi tangot ovat 16 kertaa herkempiä siniselle valolle kuin käpyjä. Valkoisessa valossa (CIE 0,33, 0,33) tangot ovat 3,0 kertaa herkempiä kuin käpyjä.

Analyysi

Näytteenottotaajuudeksi voidaan valita ajanjakso 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, oletus) tai 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Välikymistestit voivat määrittää analysoitavien harmonisten määrän, jopa 32 harmonista. Flash-testit voivat määrittää käytetyn suodatuksen. Suuripäästöisen suodattimen taajuuden katkaisupiste (3 dB) voidaan määrittää yhdessä sen kanssa, onko suodatin kausaalinen vai akasaali. Alipäästösuodatus voidaan valita aaltojen denoingin ja 0-vaihesuodattimen välillä. Alipäästösuodatintaajuudet voidaan valita välillä 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz $\sim$ 500 Hz näytteenottotaajuudelle; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz $\sim$ 1 kHz: n näytteenottotaajuudelle; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz $\sim$ 2 kHz: n näytteenottotaajuudelle; ja 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz $\sim$ 4 kHz: n näytteenottotaajuudella. Alipäästösuodattimen taajuudet määrittävät suodattimen kulkukaistan reunan.

Oppilasmittaukset voidaan kerätä valitusta ärsykkeestä riippumatta.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä värähtelypotentiaalianalyysiä varten.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä a- ja b-aallon kohdistimia ja PhNR-kohdistinanalyysiä varten.

Reference data

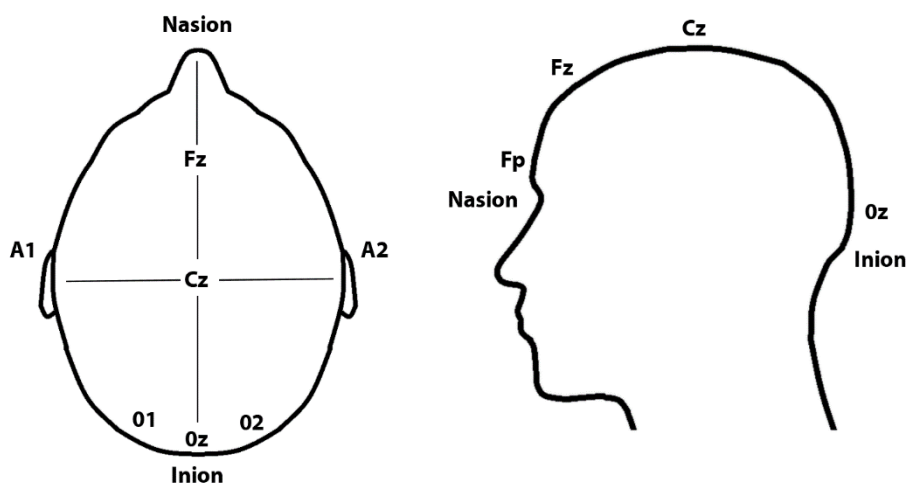
Reference data riippuu käytetystä ärsykkeestä, elektrodista ja analyysistä. Jos testivaiheen ja laitteen viitetietojen välillä on vastaavuus, asiaankuuluvat viitetiedot esitetään automaattisesti. Reference data voidaan myös nimenomaisesti poistaa käytöstä mukautetussa protokollassa.

Käännökset

Mukautetut protokollat voidaan kirjoittaa millä tahansa kielellä; Niitä ei kuitenkaan voida kääntää automaattisesti muille kielille.

VEP-testin suorittaminen

Flash-VEP:ien suorittamiseen on olemassa ISCEV-standardi (Odom ym. 2016; Odom ym. 2010). Aseta elektrodit alla kuvatulla tavalla päähän ja stimuloi kumpaakin silmää samalla tavalla kuin ERG-testissä. Suorita replikaatioita niin, että valon stimulaatiosta johtuvien



RETeval täydellinen vaihtoehto

aaltomuotojen näkökohdat voidaan tunnistaa helpommin.

Puhdista elektrodien sijainnit NuPrepillä, alkoholipohjaisella ihonvalmistustyynyillä tai vain alkoholipyyhkeellä.

Liitä kultaisen kupin tallennuselektrodi Oziin. Voit paikantaa Ozin tunnistamalla inionin, luisen ulkoneman kallon takaosassa. Jos potilas on aikuinen, jolla on normaalikokoinen pää, Oz sijaitsee noin 2,5 cm (1 tuuma) keskiviivan sisäosan yläpuolella. Jos potilaalla on epänormaalin kokoinen pää, hän on vauva tai jos on tärkeää, että elektrodit sijoitetaan tarkkoihin paikkoihin, muutaman mittauksen tekeminen määrittää tallennuspaikkojen sijainnit. Tunnista ensin nasion, luinen harjanne kulmaviivaa pitkin juuri nenän yläpuolella pään etuosassa. Mittaa etäisyys nasionista, pään yli, inioniin. Oz sijaitsee keskiviivalla, 10% etäisyydestä inionista nasioniin inionin yläpuolella. Irrota kaikki hiukset paljastaaksesi ihon tallennuspaikalla ja puhdista iho voimakkaasti. Jos potilaan hiukset ovat pitkät, bobby-nastoja tai muita leikkeitä tulee käyttää pitämään hiukset poissa tieltä puhdistuksen ja elektrodin asettamisen aikana. Laita runsas osa elektrodikermaa elektrodin kuppiin ja paina elektrodi tiukasti paikalleen päänahassa. Peitä elektrodi 2-3 cm:n (1-1 1/2 tuuman) neliöllä pehmopaperia ja paina tiukasti uudelleen.

Aseta Ag/AgCl-EKG-elektrodi negatiiviseksi elektrodiksi otsan hiusrajalle. Täytä korvanpidikelektrodin kupit elektrodigeelillä (ei kermalla) ja kiinnitä se potilaan korvalohkoon maadoitetun / oikean jalan käyttöelektrodina.

Käytä laitteen puolella RETeval sovitinkaapelia DIN-elektrodeille Sensor Strip -johdon sijasta. Kytke kultaisen kupin tallennuselektrodi mukautuskaapelin punaiseen johtoon. Kytke Ag/AgCl-elektrodi mukautuskaapelin mustaan johtoon negatiivisena tulona (viite). Liitä kultainen kupin korvapidike mukautuskaapelin vihreään johtoon maa- / oikean jalan käyttöliitäntää varten.



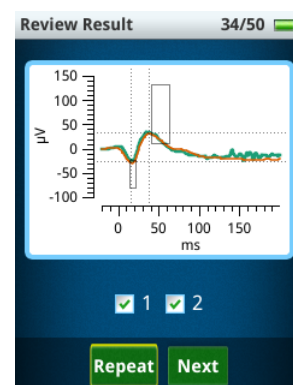
Näiden kohteiden osanumerot löytyvät **Tarvikkeiden ostaminen** ja tarvikkeet päällä Sivu 100 tai LKC-kaupassa (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Täydelliset testitulokset

Lisätulokset näytetään RETeval laitteessa jokaisen testin jälkeen (lukuun ottamatta vain välkkyviä testejä), ja testi voidaan toistaa tai jatkaa seuraavaan testiin. Onnistunut kohdistimen sijoitus ilmaistään aaltomuodon katkoviivalla viivoilla, jotka osoittavat niiden sijainnin. Jos et näe onnistuneen kohdistimen sijoittelun ilmaisinta, toista mittaus. Jos mahdollista, näytetään vertailuvälin suorakulmiot, jotka osoittavat 95 %:n keskimmäisen 95 %:n sijainnit koehenkilöistä, joilla on normaali näkö.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Tulokset** Vaihtoehto.

Vieritä luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä, ja viimeisin tulos on ensin. Tulokset sisältävät ärsykkeen, sähköiset amplitudit, ajoitukset ja aaltomuodot, jotka elektrodit tallentavat kullekin silmälle protokollan jokaiselle vaiheelle. Kaaviot näyttävät keskimääräiset kohdistimen sijoittelut. Salama tapahtuu ajankohtana = 0 kaikissa testeissä. Milloin viitevälit ovat saatavilla, näytetään suorakulmainen laatikko, joka sisältää 95% visuaalisesti normaalin

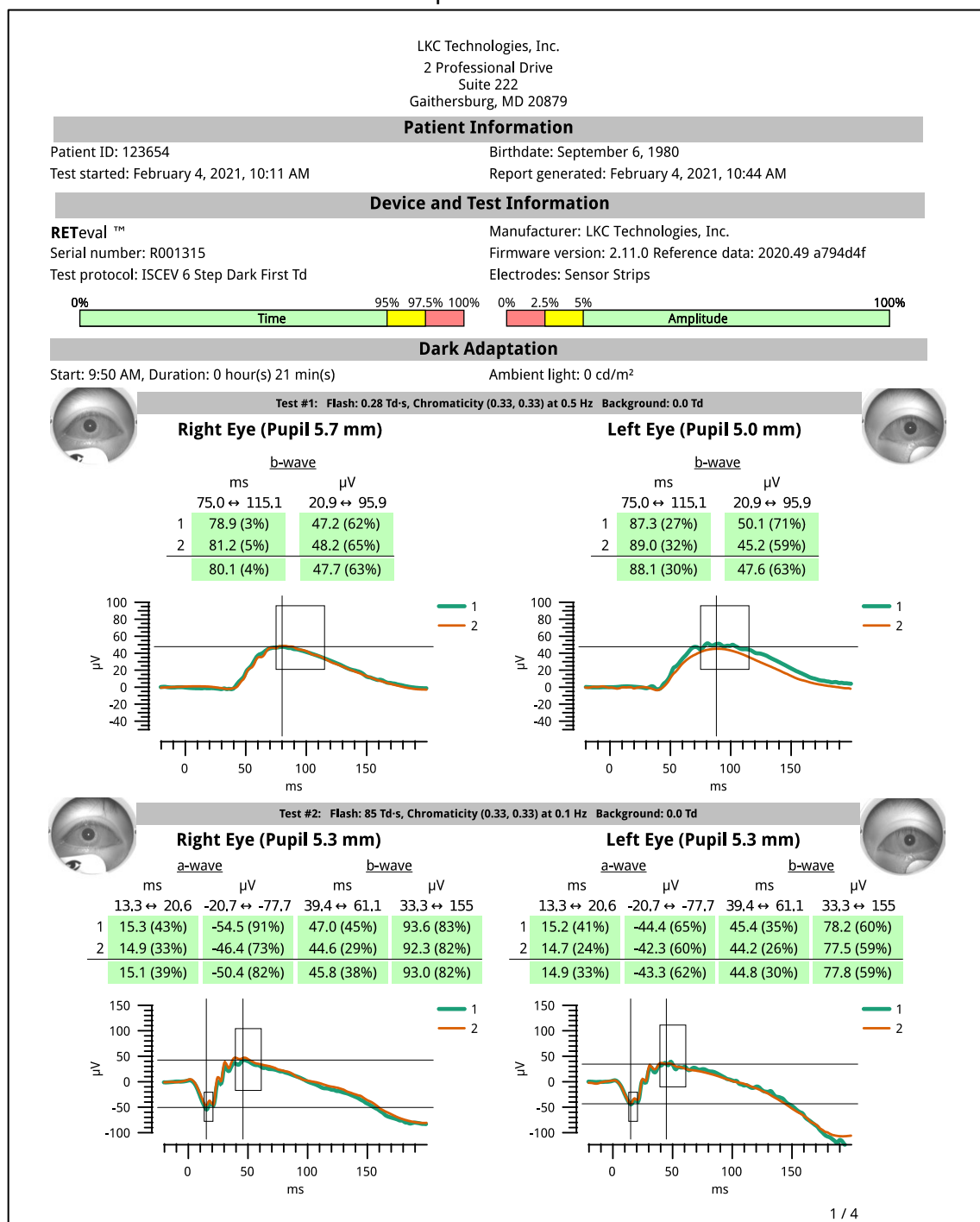


testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakulmaisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli $< 2,5\%$ amplitudeille tai $> 97,5\%$ kertaa). Mitat, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen reunaa (seuraavat $2,5\%$), on korostettu keltaisella. Katso **Viitevälit** käsikirjan osa (alkaen Plkä 63) lisätietoja varten.

Juuri ennen kuin "Start Test" painetaan välkkymis- tai salamatesteissä, RETeval laite yrittää mitata pupillin kokoa valitusta ärsyketyypistä riippumatta. Jos oppilas on mitattu onnistuneesti, sen halkaisija näkyy pdf-raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos oppilaan kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "Start Test" -testiä, mikä on mahdollista "cd" -testeissä, laite yrittää edelleen mitata oppilaan kokoa testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan keskimääräisen oppilaan halkaisijan testin aikana.

Heti "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen RETeval laite ottaa silmästä infrapunavalokuvan, joka näkyy PDF-raportissa. Jos jäljennöksiä otetaan, näytetty valokuva on viimeisestä kopiosta. Valokuvasta voi olla hyötyä arvioitaessa kohteen laajentumistilaa, vaatimustenmukaisuutta ja elektrodin sijaintia silmän lähellä.

Alla on esimerkki PDF-raportista ISCEV 6 -vaiheesta, tummaksi mukautettu ensin Td protokolla.



Patient ID: 123654

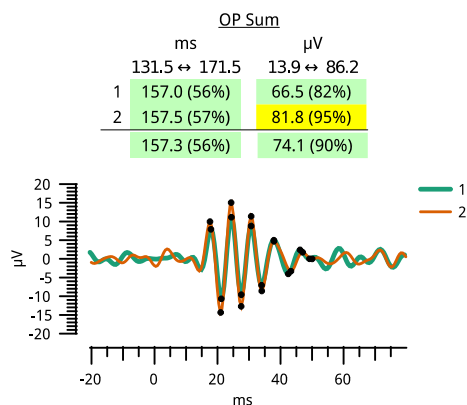
Birthdate: September 6, 1980

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

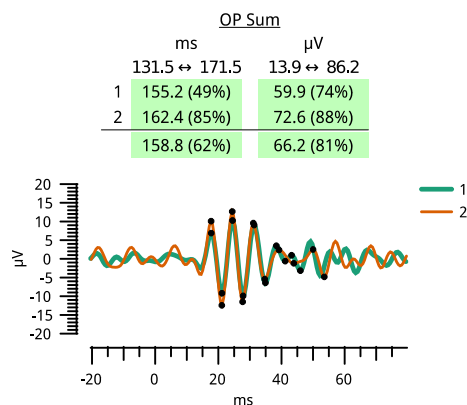
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Left Eye Oscillatory Potentials

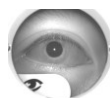
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

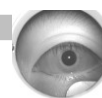
Birthdate: September 6, 1980

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

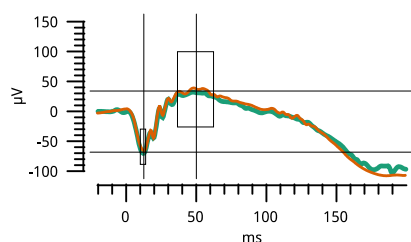
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



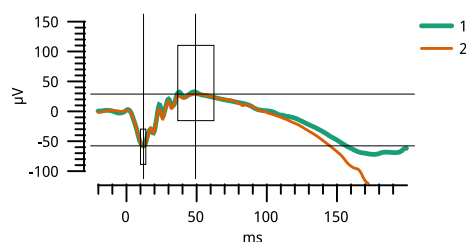
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

**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/m²**Left Eye**

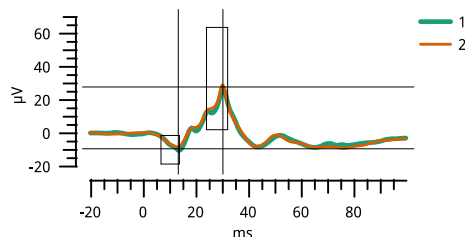
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²

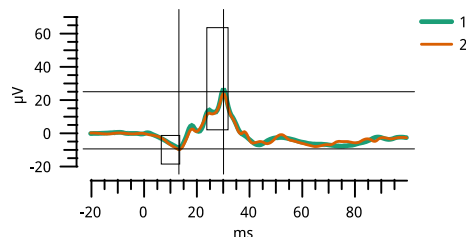
Test #5: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 2 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

**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%)

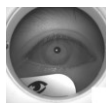


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

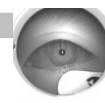
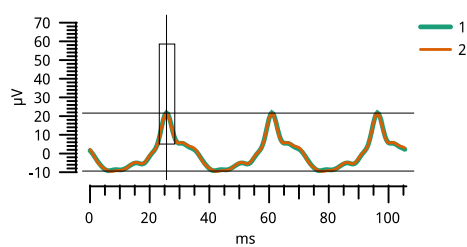
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



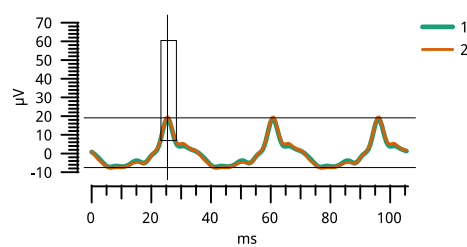
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

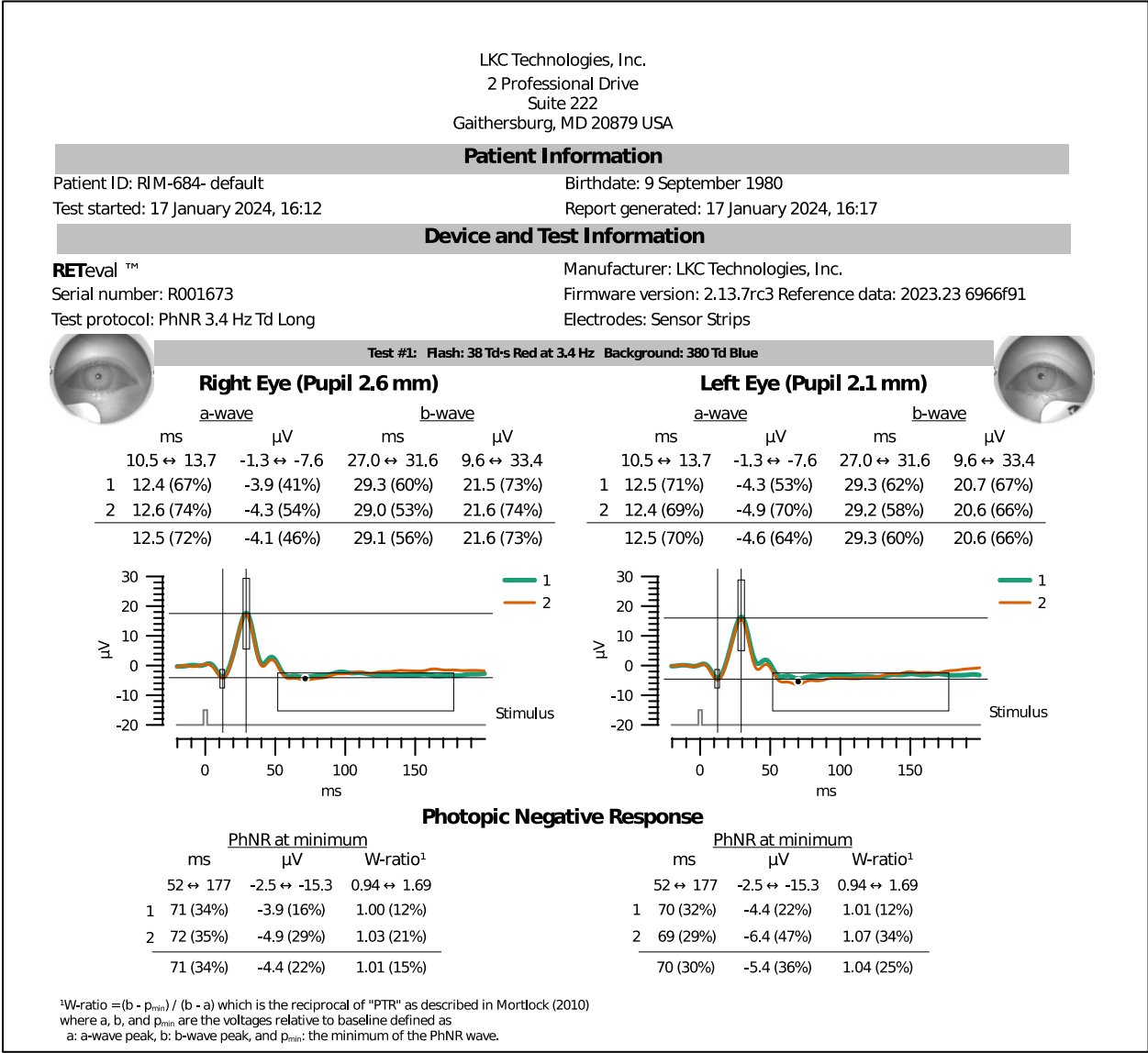


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)

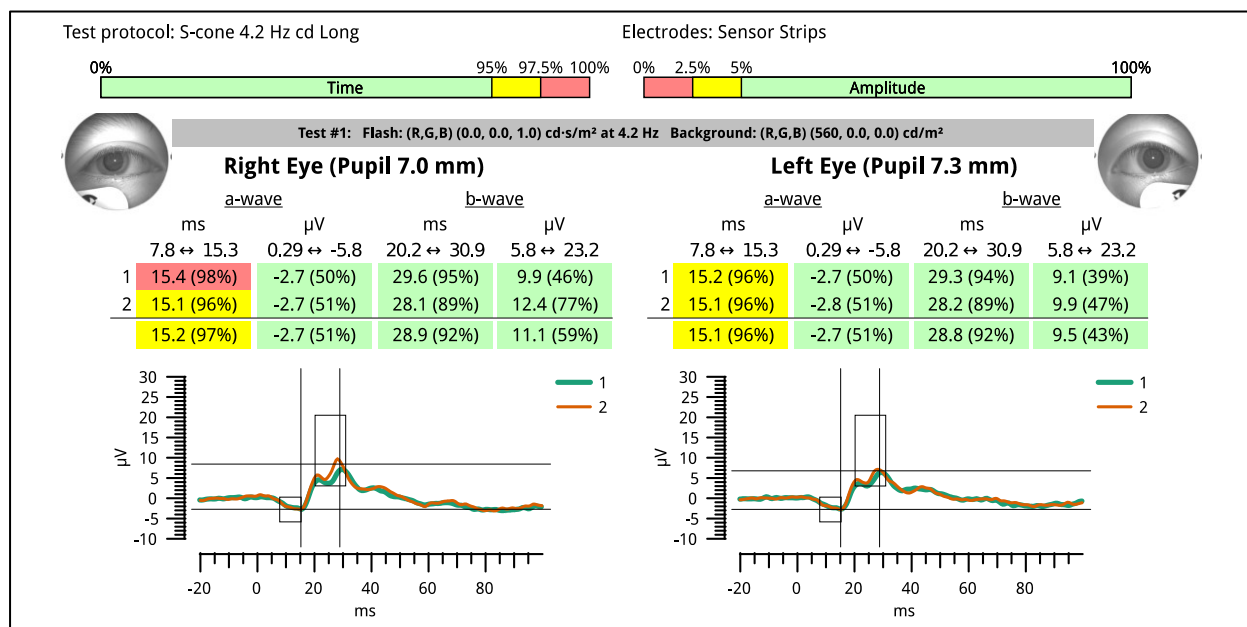


Alla on esimerkki fotografisesta negatiivisen vasteen protokollasta, jossa on viitetietoja. Oletusarvon mukaan vertailutietojen värityksen ei näytetä vähentävän vertailurajojen ja kliinisten päätösten rajojen välistä sekaannusta (katso Sivu 64). Jos haluat ottaa värityksen käyttöön/poistaa sen käytöstä, katso Värikoodaus käyttöön Sivu 11.

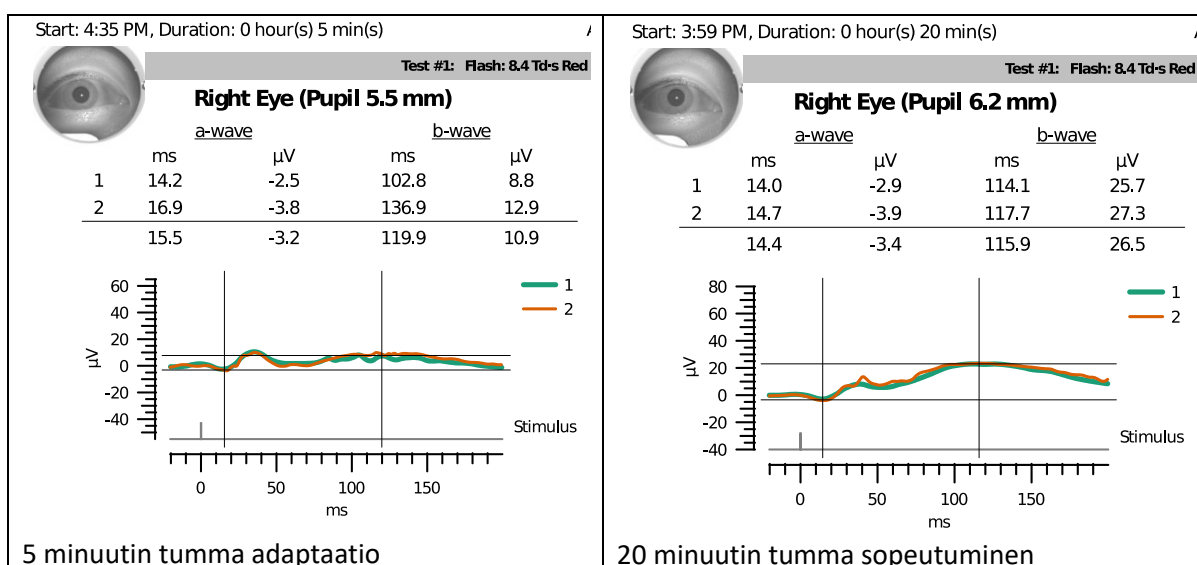


RETeval täydellinen vaihtoehto

Alla on esimerkki S-kartioprotokollasta. Huomautus s-kartioaalto tapahtuu heti 40 ms: n jälkeen, eikä se ole b-aallon kohdistin, joka on LM-kartiovaste (Gouras, MacKay ja Yamamoto 1993).

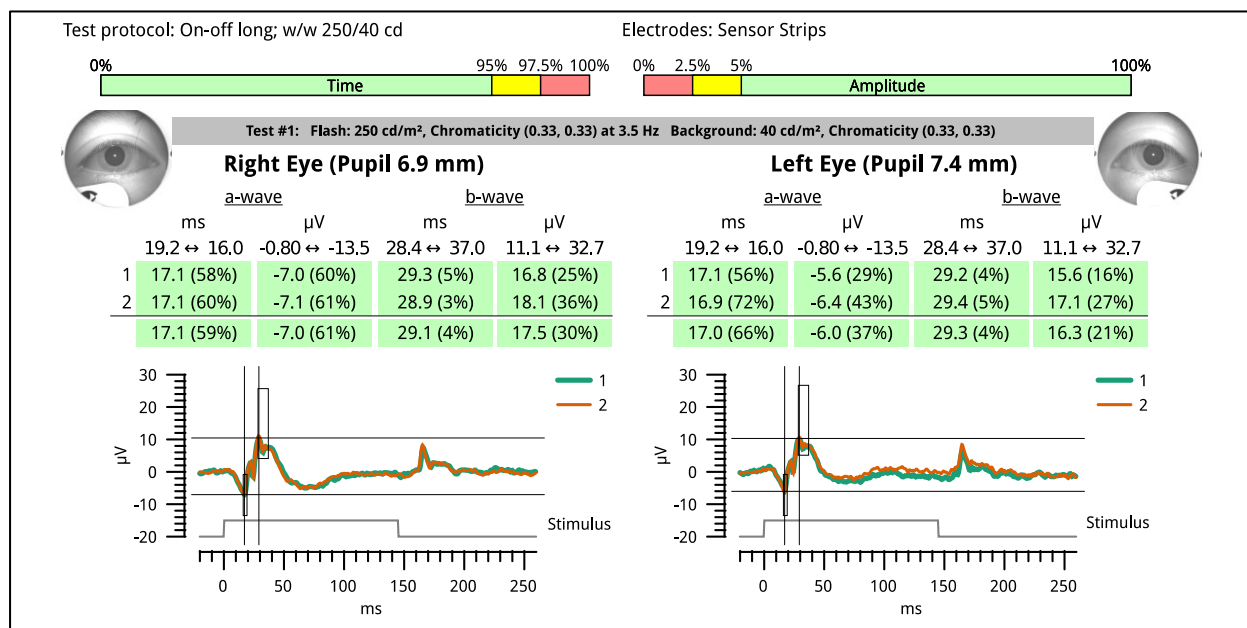


Alla on esimerkkejä DA:n punaisesta flash-protokollasta. Vasemmassa paneelissa näkyy silmä, jolla on 5 minuutin tumma sopeutusaika, kun taas oikea paneeli näyttää saman silmän 20 minuutin tumman sopeutumisen jälkeen. Laitteessa ei ole erillistä x-wave-kohdistimen sijaintia. DA red flash -protokollalle ei ole viitetietoja. Siitä huolimatta tummaan sopeutunut kartiovaste 30 - 40 ms: n korkeudessa on selvästi erotettu tummaan sopeutuneeseen sauvavasteeseen 100-120 ms: n nopeudella.

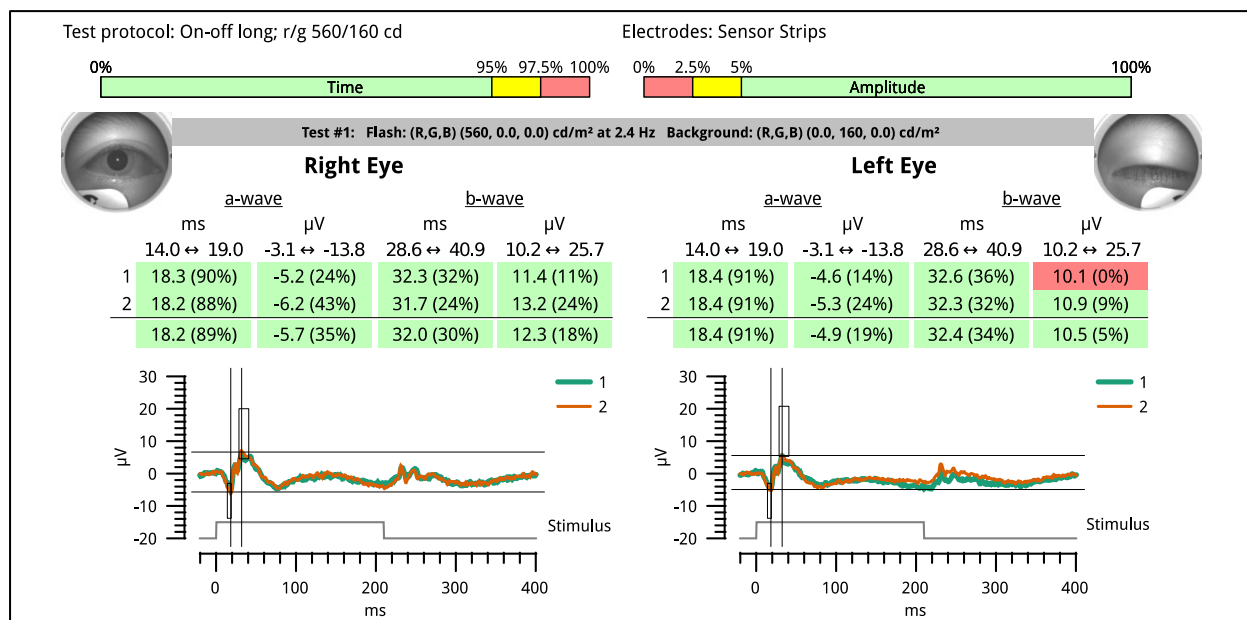


RETeval täydellinen vaihtoehto

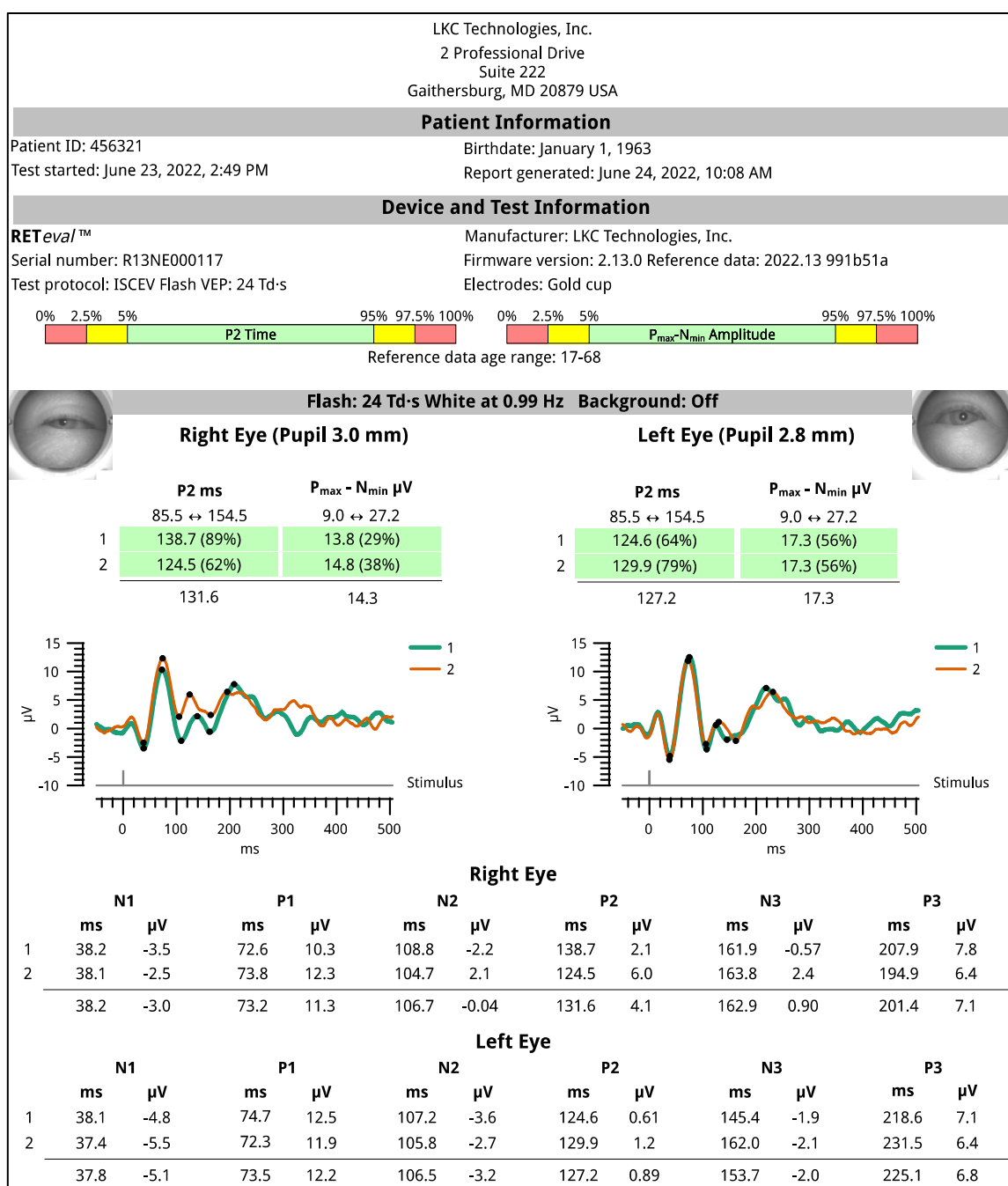
Alla on esimerkki valkoisen/valkoisen on-off (long flash) -protokollasta. Pois-vaste voidaan nähdä alkaen noin 163 ms: stä, noin 18 ms: sta ärsykkeen sammuttamisen jälkeen.



Alla on esimerkki punaisen/vihreän on-off (long flash) -protokollasta. Pois päältä -vaste voidaan nähdä alkavan noin 230 ms, noin 21 ms ärsykkeen sammuttamisen jälkeen, kuten ärsykkeen aaltomuoto osoittaa.



Alla on esimerkki flash-VEP-raportista. Tässä raportissa näytetään stimulaation aaltomuoto. Katso Sivu 12 tämän ominaisuuden kytkemiseksi päälle / pois päältä.

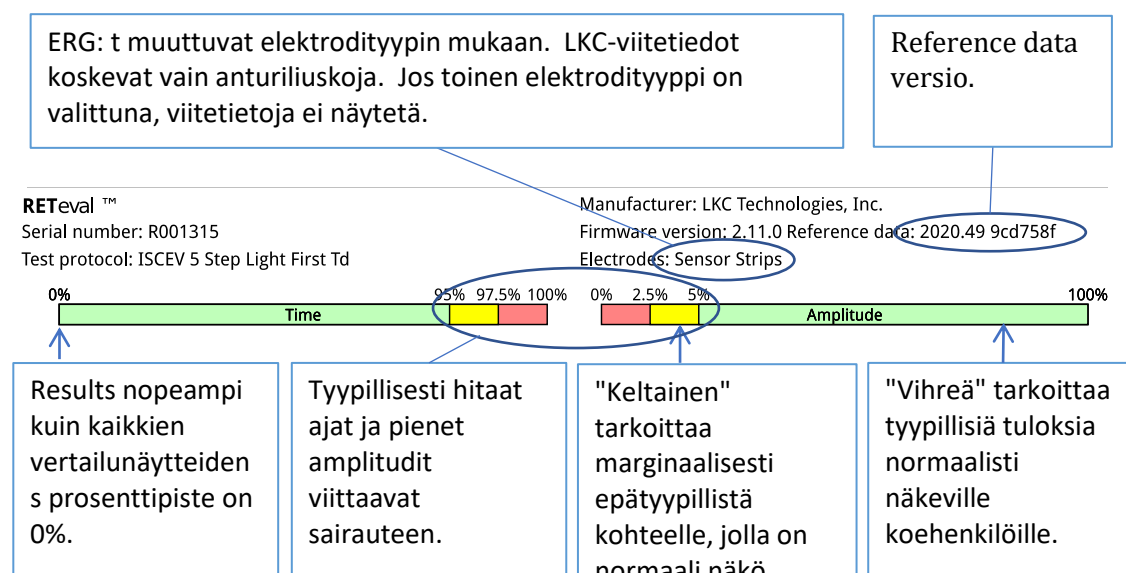


Viitevälit

LKC on kerännyt viitearvoja (CLSI 2008; Davis ja Hamilton 2021) määrittää vastaavat vertailuvälit. Vertailuvälejä kutsutaan joskus "normaaleiksi tiedoiksi" tai "normatiivisiksi tiedoiksi".

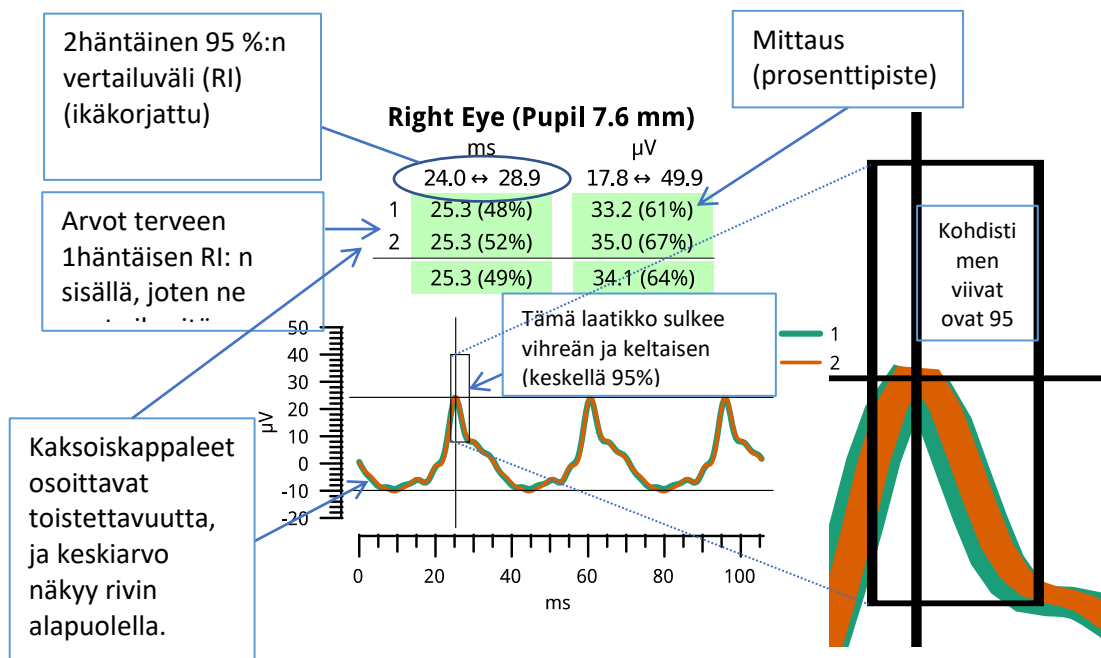
Jos viitetiedot ovat käytettävissä testiä varten ja viitetietojen raportointi on käytössä (katso seuraava osa), RETeval laite näyttää automaattisesti ikästä vastaavat viitetiedot. Varmista, että sekä RETeval laitteen syntymäaika että järjestelmän päivämäärä ovat oikein, jotta vertailuvälitiedot vastaavat tarkasti ikää. ERG-tulokset riippuvat myös käytetystä elektrodityypistä. LKC:n viitetiedot kerättiin anturiliuskoilla, joten ne näytetään vain, jos kyseinen elektrodityyppi on valittu. Varmista, että testin aikana on valittu oikea elektrodityyppi.

Vertailuväleillä voidaan verrata yksittäisen potilaan mittauksia normaalipopulaatiossa hankittuihin mittauksiin. All RETeval vertailuvälit (paitsi toimenpideohjelmien) ovat yksipyrstöisiä, mikä tarkoittaa, että epätavallisen hitaat tai pienet aaltomuodot ovat väriltään keltaisia tai punaisia, kun taas nopeat tai suuret aaltomuodot, vaikka ne olisivat tyypillisesti nopeita tai suuria, ovat väriltään vihreitä, jotta ne vastaisivat paremmin sitä, mitä tiedetään siitä, miten sairaus vaikuttaa ERG-aaltomuotoihin. Ajoitusta varten mittaukset 95. prosenttipisteestä 97.5. prosenttipisteeseen ovat väriltään keltaisia ja 97.5. päivän yläpuolella punaiset. Amplitudien (ja oppilaiden pinta-alasuhteiden) mittaukset 5. prosenttipisteestä 2,5. prosenttipisteeseen ovat väriltään keltaisia ja 2,5. prosenttipistettä pienemmät mitat punaiset. Vihreää (tai värin puuttumista laitteen käyttöliittymässä) käytetään jäljellä olevaan 95%: iin alueesta. Jos mittaus on pienempi kuin kaikki viitearvot, sen prosenttipiste on 0 %; jos ne ovat suurempia kuin kaikki viitearvot, 100 %. PDF-raportti sisältää myös kunkin mittauksen viitejakauman prosenttipisteen.



Edellä kuvatun värikoodauksen ja prosenttipisteraportoinnin lisäksi RETeval laitteessa näkyy myös suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sulkee keskimmäisen 95% arvoista useimmissa kohdistinmittauksissa (2hantainen vertailuväli). Siksi olisi epätyypillistä, että

normaalinäköisellä potilaalla olisi ERG-aaltomuotopiikki tämän suorakulmaisen laatikon ulkopuolella. Epätavallinen tulos voi silti olla väriltään vihreä, jos se ei liity sairauteen (väritys noudattaa 1-pyrstövertailuväliä).



Vertailuvälien käyttäminen klinisinä päätösrajoina

Kliinikoiden on käytettävä harkintaa potilaan tuloksen tulkinnassa verrattuna viitetietoihin. Älä koskaan tee diagnostisia johtopäätöksiä yhdestä tentistä ja ota huomioon kohteen sairaushistoria. Kliinikon vastuulla on tehdä diagnostisia tulkintoja RETeval mittauksista.

Testin spesifisyys

Testispesifisyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa terveet koehenkilöt oikein. About 1/40 visuaalisesti normaalista kohteesta merkitään "punaiseksi" ja toiset 1/40 visuaalisesti normaalit kohteet merkitään "keltaiseksi". Näin ollen 1/20 visuaalisesti normaalia koehenkilöä (5%) ei merkitä "vihreäksi". Näin ollen, jos vertailuväliä käytetään klinisenä päätösrajana, testispesifisyys "vihreille" tuloksille on 95% ja "vihreille tai keltaisille" tuloksille 97,5%.

Testin herkkyys

Testin herkkyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa sairaan kohteen. Vertailuvälit rakennetaan vain terveiden koehenkilöiden avulla. Tietyn taudin vaikutus mihin tahansa testiin voi olla hyvin suuri tai ei voi olla lainkaan. Kun testiherkkyys on 1-pyrstövertailuväliä ja liputtavat vain epätavallisia tuloksia silmäsairauteen liittyvään suuntaan, testiherkkyys paranee 2-hännän vertailuväleillä.

Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä

Reference data raportointi voidaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä käyttöliittymän ja mukautettujen protokollien kautta. Vertailutietojen poistaminen käytöstä voi olla

hyödyllistä esimerkiksi, jos tiedät, että testattavat koehenkilöt ovat tietokannassa testatun vertailupopulaation ulkopuolella (esim. koehenkilöiden testaaminen merkittävästi ikäryhmän ulkopuolella, luonnollisten oppilaiden testaaminen jatkuvilla luminanssiprotokollilla tai muiden kuin ihmiseläinten testaaminen).

Voit tarkistaa, onko viitetiedot tällä hetkellä käytössä laitteessa, toimimalla seuraavasti:

Step 1. Käynnistä RETeval laite.

Step 2. Valitse **Settings** ja **Reporting** sitten **Reference data**.

Protokolla voi asettaa lipun ohittamaan tämän järjestelmän oletusasetuksen viitetietojen näyttämiseksi. Ota yhteyttä LKC-tukeen saadaksesi apua mukautetun protokollan luomisessa, joka näyttää aina (tai ei aina näytä) viitetietoja.

Omien viitetietojen käyttäminen

Viitetietokanta sijaitsee RETeval laitteessa ReferenceData-nimisessä kansiossa. Tietokanta on tekstitiedosto, joka voidaan avata missä tahansa tekstieditorissa (esim. muistilehtiö, vi tai Emacs). Jos haluat lisätä omat viitetietosi, ne voidaan lisätä tähän tiedostoon ja RETeval -laite alkaa automaattisesti käyttää sitä. Viitetiedot ovat versioita, joita hallitaan tietokantatiedostossa määritetyllä vuosi- ja viikkonumerolla sekä tiedoston salaushajautuksen (sha1) 7 ensimmäisellä merkillä. Nämä tiedot näkyvät PDF-raportissa, joten on selvää, mitä viitetietojoukkoa käytetään. Laiteohjelmistopäivitysten aikana nykyinen viitetietokanta tallennetaan varmuuskopiona samaan kansioon ja korvataan uudella viitetietokannalla. Tee varmuuskopiot kaikista viitetietokantaan tekemistäsi muutoksista. Ota yhteyttä LKC:n tukeen saadaksesi apua omien viitetietojesi sisällyttämisessä.

LKC:n julkaisemat viitetiedot ovat versio "2023.23 6966f91".

Reference data yksityiskohdat

RETEval viitetiedoissa on tietoja 562 viitehenkilöltä 7 kokeilusivustolta Yhdysvalloissa, Saksassa, Kiinassa ja Kanadassa. ERG-viitetiedot sisältävät 462 viitehenkilöä, kun taas flash VEP sisältää 100 viitehenkilöä.

ERG-testien vertailuhenkilöt olivat 309 4–85-vuotiaista koehenkilöä 6 koepaikasta Yhdysvalloissa ja Kanadassa, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön saamiseksi. Troland perustuvaa ISCEV-välkkymistestiä varten sisältyy tietoja 153 uudesta lapsesta (4 kuukaudesta 18 vuoteen) (Zhang ym. 2021).

Tummat mukautetut testitulokset tulivat kanadalaiselta sivustolta, jossa oli 42 7–64-vuotiaista koehenkilöä ja joka käytti protokollaa ISCEV 6 Step Dark First Td. Tämä kohortti on julkaistu (Liu ym. 2018), vaikka tässä esitetty analyysi tehtiin erikseen. Kaikilla näillä tummasti mukautetuilla koehenkilöillä oli testin Troland versio, ja näitä arvoja käytetään tässä viitetiedossa sekä testien Troland että kandela-versiossa. All muissa testeissä käytettiin vain tarkkaa protokollaa vertailutietojen laskennassa (eli kahden stimulaatiomenetelmän vastaavuutta ei käytetty / oletettu).

Silmät luokiteltiin normaaleiksi, jos seuraavat kriteerit täyttyivät: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) tai parempi, näköhermon kuppaus < 50%, ei glaukoomaa tai verkkokalvon sairauksia, ei aiempaa silmänsisäistä leikkausta (lukuun ottamatta ei-monimutkaista kaihia tai

taittoleikkausta, joka suoritettiin yli vuotta aiemmin), IOP ≤ 20 mmHg, ei diabetesta eikä diabeettista retinopatiaa silmälääkärin tai optometristin määrittämällä tavalla. Alle 3-vuotiaille lapsille ei ollut BCVA-vaatimusta, vaikka heiltä vaadittiin määrääkaisia synnytyksiä (40 2 viikkoa) ja taittovirheitä välillä -3 D ja $+3$ D $\pm$ (Zhang ym. 2021).

Joitakin koehenkilöitä (n=118) testattiin keinotekoisien laajentumisen jälkeen, kun taas toisia testattiin luonnollisilla oppilailla ja jatkuvilla Troland ärsykkeillä, jotka kompensoivat oppilaan kokoa (n=233+153 = 386). Laajentuneet koehenkilöt, jotka eivät laajentuneet vähintään 6 mm:iin, jätettiin pois testeistä, jotka eivät kompensoineet oppilaan kokoa.

VEP-testien vertailuhenkilöt tulivat erillisestä 100 17–68-vuotiaan koehenkilön joukosta 1 tutkimuspaikasta Saksassa, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön saamiseksi. Koehenkilöt luokiteltiin normaaleiksi, jos heidän BCVA oli parempi tai yhtä suuri kuin 20/25 (0,1 logMAR), ja haastatteluprosessin avulla todettiin, että heillä ei ole sydän- ja verisuonitauteja, diabetesta, multipeliskleroosia, epilepsiaa, migreeniä, Parkinsonin tautia, muita neurologisia sairauksia, glaukoomaa, makulan rappeutumista, retinitis pigmentosaa, optista neurittiä, akromatopsiaa, kaihia ja endokriinista orbitopatiaa. Ärsyke oli 24 Td-s ja tuloksena syntynyt pupillin halkaisija oli 3,4 mm 0,95 mm (keskimääräinen keskihajonta). Koska pupillin halkaisija oli lähellä 3,2 mm: n ekvivalenssipistettä vakion luminanssiärsykkeelle $3 \text{ cd-s/m} \pm \pm^2$, näitä tietoja käytetään myös vertailutietoina vakion luminanssiästiketestissä.

Vertailuvälien laskemiseksi kaukokuvat (määritelty 3 kvartiilien väliseksi alueeksi pois 25. ja 75. prosenttipisteestä) poistettiin iän korjauksen jälkeen. Replikaatiot olivat keskiarvoja. Prosenttipisteet laskettiin heidän sijoituksestaan (Kuunari, De Bacquer ja Schmid 2011). Kohde-etuutena olevaa jakaumaa ei oletettu. Bootstrap-menetelmää käytettiin laskemaan 5%: n ja 95%: n vertailurajojen 90%: n luottamusvälit.

Ikäkorjaus tehdään yleensä vankalla (bisquare) lineaarisella pienimmän neliösumman istuvuudella. Tämä menetelmä tallentaa ikäriippuvuuden sujuvasti ilman (esimerkiksi) hyppyjä viitetietoihin vuosikymmenen välein. ISCEV-välkkävän aaltomuodon parametreista on riittävästi tietoa monimutkaisempaan istuvuuteen, jotta muutokset voidaan ottaa paremmin huomioon varhaisessa vaiheessa elämää. Tässä lineaariseen termiin lisätään vankka (bisquare) sovitus, jolla on eksponentiaalinen termi sekä kypsymisen että hitaan hajoamisen sieppaamiseksi (Zhang ym. 2021).

Alla olevissa taulukoissa on esitetty 5 %:n ja 95 %:n viiterajat sekä niiden 90 %:n luottamusvälit (CI). Lisäksi näytetään viitetietojen mediaaniarvo (50 %). Tiedot on ikäkorjattu 0-vuotiaiksi. Ikäkertoimet (m ja soveltuvien osien a ja) on myös esitetty taulukossa. Seuraavien kaavojen avulla voit muuntaa alla olevan taulukon viiterajat tietylle iälle: τ

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

Tai

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

missä on Eulerin vakio (2.71828....) ja ikä on vuosina. Jos esimerkiksi m on negatiivinen (ja a ja eivät ole läsnä), mittauksen odotetaan laskevan iän myötä, kun taas jos m on positiivinen, mittauksen odotetaan kasvavan iän myötä. $e\tau$

Oppilaan pinta-alan suhde. Salama: 32 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Oppilaiden pinta-alan suhde	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Oppilaspinta-alan suhde 4-16 Td-s. Salama: 16 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Oppilaspinta-alan suhde 4-16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR-pisteet. Salama: 4, 16 ja 32 Td valkoista, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
DR-pisteet	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Valolla sovitettu 85 Td välkkyvä ERG. Salama: 85 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Perusamplitudi / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 $\tau = 2,53$ m = 0,0311
Aaltomuodon amplitudi / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau = 4,09$ m = -0,0795
32 Td välkkyvä ERG. Salama: 32 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Perusamplitudi / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Aaltomuodon amplitudi / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td välkkyvä ERG. Salama: 16 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Perusamplitudi / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Aaltomuodon amplitudi / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Oppilaspinta-alasuhde 4-16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td välkkyvä ERG. Salama: 8 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				

Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Perusamplitudi / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Aaltomuodon amplitudi / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td välikkyvä ERG. Salama: 4 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Perusamplitudi / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Aaltomuodon amplitudi / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinimuotoinen välikkyminen ERG. Salama: 450 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Perusamplitudi / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Aaltomuodon amplitudi / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinimuotoinen välikkyminen ERG. Salama: 900 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Perusamplitudi / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Aaltomuodon amplitudi / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinimuotoinen välikkyminen ERG. Salama: 1800 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Perusamplitudi / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Aaltomuodon amplitudi / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinimuotoinen välikkyminen ERG. Salama: 3600 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²white				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369

Perusamplitudi / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Aaltomuodon amplitudi / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Valoon sovitettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 2. Hz, Tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-aalto / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-aalto / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-aalto / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td PhNR. Salama: 38 Td-s punainen @ 3,4 Hz, Tausta: 380 Td sininen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-aalto / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-aalto / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-aalto / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min aika / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – 14.4)-	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-suhde	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-suhde	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Valoon sovitettu 3 cd-s/m² ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 2. Hz, Tausta: 30 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-aalto / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – 12.6)-	m = 0,0164
b-aalto / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-aalto / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Valolla sovitettu 3 cd-s/m² välkkyvä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 30 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Perusamplitudi / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Aaltomuodon amplitudi / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² välkkyvä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m² valkoinen				

Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Implisiittinen perusaika / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Perusamplitudi / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Aaltomuodon implisiittinen aika / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Aaltomuodon amplitudi / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Salama: 1 cd-s/m² punainen @ 3.4 Hz, Tausta: 10 cd/m² sininen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-aalto / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-aalto / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-aalto / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min aika / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – 13.6)-	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – 7.5)-	m = -0,019
PhNR P-suhde	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-suhde	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd-s/m² S-kartio. Salama: 1 cd-s/m² sininen @ 4,2 Hz, Tausta: 560 cd/m² punainen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-aalto / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-aalto / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-aalto / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² punainen/vihreä on-off. Salama: 560 cd/m² on-off punainen @ 2,4 Hz, Tausta: 160 cd/m² vihreä				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-aalto / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-aalto / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-aalto / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² valkoinen/valkoinen on-off. Salama: 250 cd/m² on-off valkoinen @ 3,5 Hz, Tausta: 40 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-aalto / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-aalto / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-aalto / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-aalto / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066

Tumma mukautettu 0,28 Td-s ERG. Salama: 0,28 Td-s valkoinen @ 0,5 Hz, Tausta: 0 Td				
Tumma mukautettu 0,01 cd-s/m2 ERG. Salama: 0,01 cd-s/m2 valkoinen @ 0,5 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	lkäkertoimet
b-aalto / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-aalto / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tumma mukautettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 0,1 Hz, Tausta: 0 Td				
Tumma mukautettu 3 cd-s/m2 ERG. Salama: 3 cd-s/m2 valkoinen @ 0,1 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	lkäkertoimet
a-aalto / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-aalto / μV	-19.9 (-23.0 – 17.4)-	-36.8 (-38.8 – 34.8)-	-55.7 (-62.7 – 49.5)-	m = -0,072
b-aalto / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-aalto / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP:n kokonaisaika / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP kokonaisamplitudi / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tumma mukautettu 283 Td-s ERG. Salama: 283 Td-s valkoinen @ 0,05 Hz, Tausta: 0 Td				
Tumma mukautettu 10 cd-s/m2 ERG. Salama: 10 cd-s/m2 valkoinen @ 0,05 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	lkäkertoimet
a-aalto / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-aalto / μV	-22.7 (-26.1 – 19.5)-	-43.7 (-45.9 – 41.9)-	-68.4 (-76.0 – 61.3)-	m = -0,231
b-aalto / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-aalto / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Salama: 24 Td-s valkoinen @ 0.99 Hz, Tausta: 0 Td				
3 cd-s/m2 Flash VEP. Salama: 3 cd-s/m2 valkoinen @ 0.99 Hz, Tausta: 0 cd/m2				
Kohdistin	5%: n raja (90%: n luottamusväli)	50% (90%: n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	län kaltevuus
n1 Amplitudi / μV	-13.5 (-14.2 – 12.8)-	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudi / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudi / μV	-14.4 (-15.6 – 12.9)-	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitudi / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudi / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitudi / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Aika / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Aika / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Aika / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Aika / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475

Viitevälit

p2 Aika / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Aika / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} amplitudi / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Vihjeiden vianetsintä

RETeval laite suorittaa sisäisiä testejä ja itsetarkastuksia usein. Laiteviat ovat ilmeisiä; laite lakkaa toimimasta ja varoittaa käyttäjää sen sijaan, että se tuottaisi virheellisiä tai odottamattomia tuloksia.

Jos laite näyttää virheilmoituksen, korjaa virhe noudattamalla näytön ohjeita tai ota yhteyttä tukeen osoitteessa support@lkc.com. Huomaa sähköpostiviestissäsi näkyvä virhenumero.

Lataa akku, kun lataus on vähissä

Kun RETeval laitteen akun varaus on vähissä, laitteen näytöllä näkyy varoitusviesti. Palauta laite telakointiasemalle ja anna sen latautua. Älä yritä testata potilasta nähtyäsi tämän viestin.

Täysi lataus mahdollistaa noin 70 potilaan testauksen käytetystä protokollasta riippuen. Laitteen lataaminen kokonaan kestää noin 4 tuntia.

Akun lataustila näkyy useimmilla näytöillä oikeassa yläkulmassa olevan akkukuvakkeen kautta. Kuvakkeessa olevan vihreän määrä edustaa jäljellä olevaa kapasiteettia.



Mittaa ensin potilaan oikea silmä

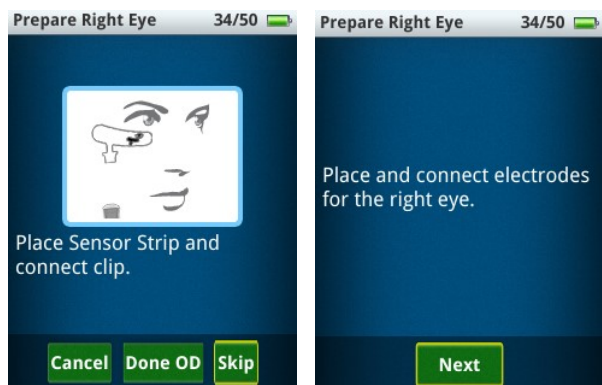
RETeval on suunniteltu mittaamaan ensin potilaan oikea silmä. Jos haluat mitata vain potilaan vasemman silmän, siirry ohituspainikkeella oikean silmänäytön ohi testaamatta potilasta. Oletuksena on testata molemmat silmät. Ohituspainikkeen avulla voit testata vain oikeaa silmää tai vain vasenta silmää.

Aseta anturinauhat oikean silmän alle

RETeval anturinauhat ovat ominaisia oikealle ja vasemmalle silmälle. Virheellisiä tuloksia tapahtuu, jos anturiliuskoja käytetään väärällä silmällä. Välkynnän ajoitukset ovat väärä noin 18 ms. Jos epäilet, että anturiliuskoja käytettiin väärällä silmällä, toista testi uudella parilla oikein asennettuja anturiliuskoja. Anturiliuskoissa on piktografi, joka opastaa sinua oikeassa asennossa. Katso myös Plkä 14 valokuville oikeasta sijoittelusta.

Laite ei näytä Next-painiketta sen jälkeen, kun olen muodostanut yhteyden anturinauhaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen

RETeval-laite valvoo anturiliuskan tai muiden elektrodityyppien tyynyjen välisen liitännän sähköistä impedanssia. Jos impedanssi on liian korkea, Next-painiketta ei näytetä. Testin aikana, jos sähköinen impedanssi nousee liian korkeaksi tai tulot kyllästävät analogisen

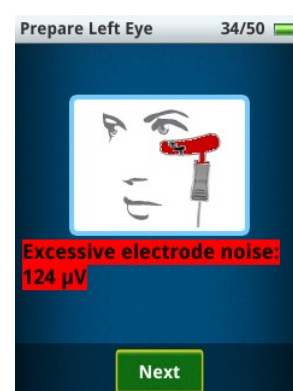


digitaalimuuntimen, näyttöön tulee "elektrodit irrotettu" -viesti. Impedanssi ja/tai elektrodimelu voi olla liian korkea seuraavista syistä:

1. Anturiliuskan johtoa ei ole kytketty oikein anturinauhaan. Yritä irrottaa liidin katkos ja yhdistää se uudelleen. Varmista, että lyijyn sininen vipu on poissa potilaan ihosta.
2. Anturiliuska on huonosti yhteydessä potilaan ihoon. Varmista, että sensoriliuska ei lepää potilaan sivupoltoilla tai raskaalla meikillä. Paina kevyesti alas kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrepillä® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC-myyvälässä myytävä, <https://store.lkc.com>), saippua ja vesi tai alkoholipyyhe ja kiinnitä sensoriliuska uudelleen.
3. Anturiliuska voi olla viallinen, kokeile toista anturinauhaa.

Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"

RETeval laite valvoo anturiliuskan tai muiden elektrodityyppien tyyntyjen välisen yhteyden sähköistä kohinaa. Elektrodikohina (mukaan lukien voimajohtohäiriöt) havaitaan laskemalla aika ajoin sähköisen vasteen keskihajonta kaistanleveydellä 48 Hz - 186 Hz, jotta voidaan arvioida tukevasti huippu-huippu-kohina. Jos elektrodikohina ylittää 55 µV yhden salaman testeissä, 140 µV VEP-testeissä tai 5600 µV välkkymistesteissä, melutaso näytetään. On suositeltavaa yrittää vähentää kohinaa ennen Next-painikkeen painamista laadukkaiden tallenteiden varmistamiseksi. Voit kytkeä melun päälle ja pois päältä, kun sen taso on hyväksyttävä, siirtymällä Settings sitten Testing sitten Display noise. Melu voi olla korkea seuraavista syistä: $2\sqrt{2}$

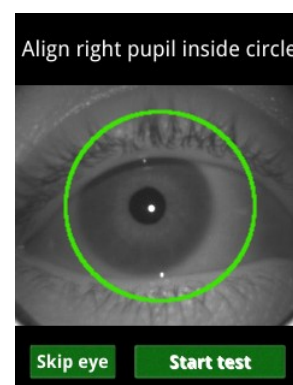


1. Potilas voi tuottaa liiallista elektromyogrammikohinaa irvistämällä tai puhumalla.
2. Anturiliuskan tai muun elektrodin impedanssi on liian korkea. Varmista, että anturinauha tai muu elektrodityyppi ei lepää potilaan sivupoltoilla tai raskaalla meikillä. Paina kevyesti alas kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrepillä® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC-myyvälässä myytävä, <https://store.lkc.com>), saippua ja vesi tai alkoholipyyhe ja kiinnitä sensoriliuska uudelleen.
3. Anturiliuska voi olla viallinen, kokeile toista anturinauhaa.

Laite ei anna minun painaa Start test-painiketta, kun näen silmän

Kun käytetään Troland perustuvia protokollia, RETeval mittaa oppilaan koon ja säätelee välkkyvän valon kirkkautta jokaiselle välkkyvälle välkkyvälle valolle oppilaan koon mukaan. Start test-painike otetaan käyttöön vasta, kun oppilas on paikannettu. Testin aikana, jos laite ei löydä oppilasta pitkäksi aikaa normaaliin vilkkumiseen verrattuna, laite aiheuttaa "oppilasta ei enää löydy" -virheen. Laite ei ehkä pysty paikantamaan oppilasta seuraavista syistä:

1. Silmäluomet ovat kiinni. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä.



2. Silmäluomen peittää koko oppilaan tai osan siitä. Varmista, että potilas peittää toisen silmänsä kämmenellä. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä laajemmalle. Roikkuvat silmäluomet, jotka peittävät osan oppilaasta, voivat vaatia käyttäjää pitämään niitä manuaalisesti auki leveämmin testin aikana. Käytä silmäkuppia pitääksesi silmäluomen auki nostamalla potilaan kulmakarvat ylöspäin peukalolla ja etusormella ja vetämällä samalla varovasti alas silmän alla olevaa ihoa kiinnittäen samalla silmäkupin paikoilleen.
3. Potilas ei katso punaista valoa. Tämän osan kuvassa olevan kirkkaan kimalluspisteen tulee olla oppilaan sisällä tai lähellä, jos potilas katsoo punaista valoa. Pyydä potilasta katsomaan punaista valoa.
4. Jos laite ei löydä potilaan oppilasta, testausta ei voida suorittaa Td protokollalla; suorita sen sijaan cd protokolla. Jos uskot, että laitteen olisi pitänyt pystyä löytämään oppilas, vaihda cd protokollaan ja lähetä tuloksena oleva .rff-tiedosto LKC:lle (support@lkc.com) analysointia varten. .rff-tiedosto sijaitsee laitteen Data-hakemistossa.

Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheen

Välkkyminen implisiittinen aika muuttuu valaistustasojen myötä. Ulkoinen valo, joka saavuttaa testattavan silmän, voi siis vaikuttaa tuloksiin (mikä nopeuttaa ajoitusta). Silmäkuppi on suunniteltu estämään ulkoisen valon pääsy silmään. Jos RETeval laite havaitsee liikaa ympäristön valoa, näyttöön tulee virheilmoitus. Kun olet painanut Käynnistä uudelleen, voit vähentää silmään pääsevän ympäristön valon määrää kokeilemalla seuraavia kohteita:

1. Kierrä RETeval laitetta niin, että silmäkuppi koskettaa paremmin silmän ympärillä olevaa ihoa.
2. Pidä kättäsi lähellä potilaan temppeleitä estääksesi valon kädelläsi.
3. Siirry tummempaan paikkaan ja/tai sammuta huoneen valaistus.

Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Ei voi kalibroida" -virheen

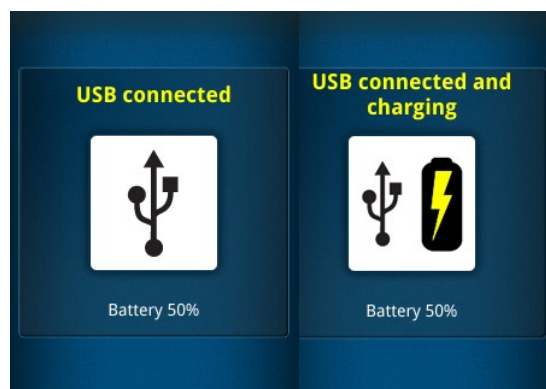
RETeval laite kalibroi ympäristön valon tarkistettuaan uudelleen salaman voimakkuuden ja värin vastaamaan tehdaskalibroituja asetuksia. Valkoinen sisäpallo, johon potilas tutkii (ganzfeld), ohjaa valoa punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä yhtenäisen, hajaantuneen valkoisen valon luomiseksi. Pieni muutos ganzfeldin valonheijastuksessa luo suuren muutoksen valotehon värissä tai voimakkuudessa, mikä korjataan tällä uudelleenkalibraatiolla. Jos korjaus on liian suuri, RETeval laite luo tämän virheen. Ganzfeldin puhdistaminen paineistetulla kaasulla yleensä korjaa ongelman. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos paineistettu kaasu ei toimi. Silmäkupin irrottaminen (Katso Pikä 86) parannetaan pääsyä ganzfeldiin puhdistusta varten.

Näyttö on tyhjä, mutta virtavallo palaa

Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan. Näyttö tyhjenee heti, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin. Jos virtapainiketta painetaan heti viimeisen silmänräpäyksen jälkeen, näyttö ei käynnisty uudelleen. Sammuta laite painamalla virtapainiketta uudelleen. Jos virtapainike ei käynnisty uudelleen, pidä virtapainiketta painettuna 15 sekunnin ajan, sammuta laite ja sammuta sitten virtapainike painamalla sitä. Jos kaikki muu epäonnistuu, poista ja asenna uudelleen akku, joka sijaitsee laitteen kahvassa.

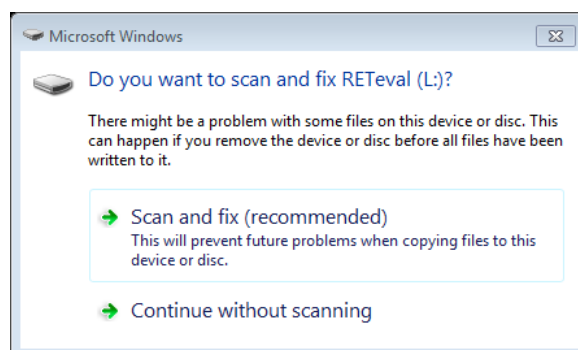
RETeval laite ei muodosta yhteyttä tietokoneeseen

laitteen RETeval toimii kuin USB-asema, ja siksi sen pitäisi muodostaa yhteys mihin tahansa nykyaikaiseen tietokoneeseen, jossa on USB-portti, käyttöjärjestelmästä riippumatta. RETeval laite liitetään tietokoneeseen mukana toimitetun USB-kaapelin kautta telakointiaseman kautta kädessä pidettävään osaan. USB-virta näkyy RETeval näytöllä jommallakummalla seuraavista kahdesta kuvasta. Jos jotakin näistä kuvista ei ole, varmista, että USB-kaapeli on kytketty molempiin päihin ja että laite on täysin telakointiasemassa. On mahdollista, että USB-datayhteyttä ei ole tehty, vaikka USB-voimajohdot on kytketty, esimerkiksi jos käytetään huonolaatuista USB-kaapelia tai jos IT-osastosi on estänyt ulkoisten USB-asemien käytön. Käytä aina mukana toimitettua USB-kaapelia ja tarkista IT-osastoltasi, ettei USB-asemia estetä. Voit testata USB-porttia millä tahansa muulla USB-asemalla varmistaaksesi, että tietokone toimii. Voit myös yrittää irrottaa laitteen telakointiasemasta ja sijoittaa sen uudelleen USB-yhteyden nollaamiseksi. Jos vaihtoehtoinen USB-asema toimii samassa USB-portissa, mutta RETeval laite ei muodosta yhteyttä, USB-kaapeli, telakointiasema tai laite voi olla viallinen. Yritä vaihtaa komponentteja vian eristämiseksi, jos sinulla on varakomponentteja; muussa tapauksessa ota yhteyttä LKC:hen huoltoa varten (+1 301 840 1992 tai sähköposti support@lkc.com).



Saan Windowsista® "skannaa ja korjaa" -virheen, kun asetan RETeval laitteen telakointiasemaan

Kun poistat RETeval laitteen telakointiasemalta, poista laitetta edustava ulkoinen asema tietokoneesta aina. Muussa tapauksessa RETeval laitteen USB-asema voi vioittua. Anna tietokoneesi "Skannaa ja korjaa" tai "Korjaa" RETeval laite, jos ongelma havaitaan.



Results "eivät ole mitattavissa"

RETeval laite yrittää kvantifioida ERG-tulokset automaattisesti sijoitetuilla kohdistimella. Joissakin tapauksissa alhaisilla signaali-kohina-suhteilla tai odottamattomilla aaltomuotomuodoilla kohdistimen sijoittelu epäonnistuu ja "ei mitattavissa" ilmoitetaan. Joissakin verkkokalvon toimintahäiriötyypeissä verkkokalvon vaste on erittäin heikko ja "ei mitattavissa" kohdistimen sijoittelua odotetaan (Grace ym. 2017). Jos testataan muita kuin ihmiseläimiä, aaltomuodon ajoitus voi olla niin erilainen kuin ihmisillä, että "ei mitattavissa" raportoidaan, vaikka aaltomuoto näyttää hyvältä silmällä. Ota yhteyttä asiakastukeen ja selvitä, voidaanko mukautettu protokolla luoda kohdistimen sijoitusalgoritmin muokkaamiseksi. Muissa tapauksissa aaltomuoto näyttää odotettua huonommalta muun kliinisen historian perusteella. Näissä tapauksissa voit kokeilla yllä ehdotettuja vaiheita kohdassa Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu".

Reset settings

Voit palauttaa RETeval laitteen tehdasasetuksiin. Toimi seuraavasti, jos laitteessa on ongelmia tai jos tuki sitä kehottaa tekemään niin:

Step 1. Käynnistä RETeval laite.

Step 2. Valitse **Settings, System** ja sitten **Nollaa Settings**.

Step 3. Valitse **Next**.

All asetukset palautetaan alkuperäisiin tehdasasetuksiin, ja sinun on palautettava ne manuaalisesti tämän oppaan "Aloittaminen" -osion mukaisesti, mukaan lukien:

- Näyttökieli
- Käytännön nimi
- Käytännön osoite
- Taustavalo
- Protokolla

Jos haluat palauttaa RETeval laitteen alkuperäiseen tehdastilaan, suorita **Palauta Settings** ja Poista **kaikki Settings alla** ja **Memory**.

Laitteen kieleksi on määritetty tuntematon kieli

Jos laite on määritetty kieleksi, jota et osaa, vaihda kieltä seuraavasti.

Step 1. Ota käyttöön RETeval Laite. Jos laite on jo päällä, sammuta se, odota 5 sekuntia ja sitten kytke se takaisin päälle.

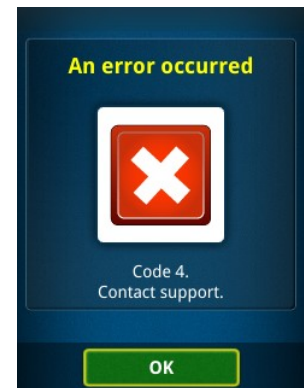
Step 2. Valitse 4 valikkokohdan (Settings) toinen alareunaan valikosta.

Step 3. Valitse ylävalikkokohta (Language).

Step 4. Valitse sinulle tuttu kieli.

Virhekoodi ilmoitetaan

Virhekoodit ilmoitetaan virheistä, jotka eivät todennäköisesti ole korjattavissa kentällä. Tallenna virhekoodi ja soita LKC:lle huoltoa varten (+1 301 840 1992 tai sähköposti support@lkc.com). Tallenna ja lähetä lisäksi LKC:lle kaikki laitteen /Diagnostics-kansiosta löytyvät tiedostot. OK-näppäimen painaminen saa RETeval laitteen käynnistymään uudelleen, mikä saattaa korjata ongelman.



Lainatut teokset

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

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

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92: 459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton ja A. G. Robson. 2018. "ISCEV:n laajennettu protokolla tummaksi sovitetulle punaiselle salamalle 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. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao ja X. Ding. 2021. "Mydriaasivapaat väikkymättömät elektroretinogrammit 204 terveessä 0-18-vuotiaassa lapsessa: viitetiedot kahdesta kohortista." *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.

Sääntely- ja turvallisuustiedot

RETeval on tämän laitteen tuotenimi, kauppanimi ja viitenimi.

Sovellettavuutta

Sääntely- ja turvallisuusvaatimuksia tarkistetaan toisinaan. Katso käyttöoppaasta, joka alun perin toimitettiin RETeval laitteesi mukana, saadaksesi kyseiseen laitteeseen liittyviä sääntely- ja turvallisuustietoja.

Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus

RETeval on tarkoitettu tuottamaan fotisia signaaleja ja mittaamaan ja näyttämään verkkokalvon ja visuaalisen hermoston tuottamia herätettyjä vasteita.

Aiotut käyttäjät

Laitteen operaattoreiden on tarkoitus olla lääkäreitä, optometristejä, lääketieteellisiä tekniikkoja, klinisiä lääketieteellisiä avustajia, sairaanhoitajia ja muita terveydenhuollon ammattilaisia.

Käyttöaiheet

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi visuaalisten elektrofysiologisten potentiaalien mittaamiseen, mukaan lukien elektroretinogrammi (ERG) ja visuaalinen herätetty potentiaali (VEP). RETeval on myös tarkoitettu käytettäväksi oppilaan halkaisijan mittauksessa.

RETeval on tarkoitettu auttamaan diagnoosissa ja sairauksien hallinnassa näköreitien toimintahäiriöissä tai oftalmologisissa häiriöissä (esim. diabeettinen retinopatia, glaukooma).

Lateksi-lausunto

RETeval laitteen komponentteja, jotka voisivat ottaa yhteyttä käyttäjään tai potilaaseen, ei valmistettu luonnonkumilateksista. Tämä sisältää kaikki kohteet, joihin voidaan ottaa yhteyttä normaalin käytön aikana, ja kaikki muut toiminnot, kuten käyttäjän huolto ja puhdistus, kuten käyttöoppaassa on määritelty.

Mitään sisäisiä komponentteja ei tiedetä valmistetun luonnonkumilateksista.

Vakavien vaaratilanteiden Reporting

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Eritelmät

Valonlähde		Punainen LED (621 nm)	Vihreä LED (530 nm)	Sininen LED (470 nm)	Valkoinen (RGB)
	Salaman luminanssienergiat (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Taustan luminanssi (cd/m ²)	0,03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Jos haluat muuntaa Trolands, kerro luminanssi pupillin alueella mm ² : na.					
Syötteen tyyppi	Mukautettu 3-nastainen liitin, jossa on positiivisia, negatiivisia ja oikean jalan käyttösignaaleja.				
Melua	< 0,1 μ Vrms välkkymistaajuudella välkkymisprotokollia varten				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz:n taajuudella				
Taajuusalue	DC-kytketty				
Välkkymisen taajuus	Noin 28,3 Hz				
Tietojen ratkaisu	Noin 71 nV / bitti				
Tuloalue	$\pm 0,6$ V				
Näytteenottotaajuus	Noin 2 kHz				
Ajoitustarkkuus [†] (elektroninen silmä)	< $\pm 0,1$ ms				
Ajoitustarkkuus [†] (ihmissilmä, 1 σ)	Tyypillisesti < 1 ms $\pm$				
Oppilaan mittaukset	1,3 mm – 9,0 mm, < resoluutio 0,1 mm				
Turvallisuus	Akkukäyttöinen. Täyttää optiset, sähköiset ja biohyteensopivuusturvallisuusstandardit.				
Virtalähde	Li-Ion-akku mahdollistaa noin 70 potilaan testaamisen ennen lataamista käytetystä protokollasta riippuen				
Latausaika	4 tuntia – laturi mukana				
Koko	7 cm x 10 cm x 21 cm (7 cm x 10 cm x 21 cm) 2,8" L x 3,8" S x 8,4" K (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Paino	8,5 unssia (240 g)				
Telakka	Kätevä tallennuspaikka, latausteline ja USB-liitäntä tietokoneeseen ja verkkoon				
Protokollia	Valitse ohjelmistovaihtoehtojen perusteella verkkokalvon valaistusvoiman (Td) ja luminanssin (cd/m ²) versiot ISCEV-standardiprotokollista, välkkymisprotokollista ja diabeettisen retinopatian arviointiprotokollasta.				

[†]Troland pohjaisia välkkymisprotokollia, joilla on verkkokalvon valaistusenergia 4 Td·s. $\geq$

All eritelmät voivat muuttua.

Vasta

RETeval laitteen käyttö on vasta-aiheista näissä olosuhteissa:

- Älä käytä potilailla, joilla on diagnosoitu valoherkkä epilepsia.
- Älä käytä sensoriliuskoja potilaille, jotka ovat allergisia Sensor Strip -geelille.

- Vältä käyttöä, kun kiertoradan rakenne on vaurioitunut tai ympäröivässä pehmytkudoksessa on avoin vaurio.

Jotkut potilaat saattavat tuntea epämukavuutta katsellessaan välkkyvää valoa, jonka RETeval laite luo silmiensä testaamiseksi. Tämä epämukavuus häviää yleensä nopeasti, kun testimenettely on valmis.

Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS: Tutustu puhdistusaineen ja bakteereja tuhoavien puhdistusaineiden valmistajan ohjeisiin niiden asianmukaisesta käytöstä ja sukusolujen ja alkuiden tehosta ennen niiden käyttöä.

VAROITUS: Älä upota laitetta nesteeseen tai anna nesteen päästä laitteen sisätiloihin, koska se voi vahingoittaa elektroniikkaa. Älä käytä automaattisia puhdistuskoneita tai sterilointia.

HUOMIO: Noudata näitä ohjeita ja käytä vain lueteltuja puhdistus- tai bakteereja tuhoavia puhdistusaineita tai vaurioita voi esiintyä.

Ganzfeldin puhdistus

Valkoinen sisäpallo, johon potilas tutkii (ganzfeld), on puhdistettava, kun sisällä on näkyvää pölyä tai kun laite ei kalibroida testin alussa.

Ganzfeld voidaan puhdistaa painekaasupölyttimellä pölyn poistamiseksi. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos paineistettu kaasu ei toimi. Nestepuhdistusaineet voivat vahingoittaa led-valoja ja sen sisällä olevaa kameraa.

Ulkopinnan puhdistaminen ja desinfiointi

Laitteen osia (silmäkuppi ja anturiliuskajohto) koskettavan potilaan puhdistusta suositellaan potilaan käyttökertojen välillä.

RETeval laite on kemiallisesti yhteensopiva pyyhkeiden kanssa, jotka sisältävät 70% isopropyylialkoholia, ja pyyhkeillä, jotka sisältävät alkyylidimetyyli-bentsyyliammoniumsyliammoniumkloridia. Muiden pyyhkimien käyttö voi vahingoittaa laitetta.

Step 1. Poista kaikki näkyvä maaperä pyyhkimällä kaikki ulkopinnat yhteensopivalla pyyhkeellä. Varmistaa että kaikki näkyvä saastuminen on poistettu.

Step 2. Desinfoidaan käyttämällä bakteereja tappavaa pyyhettä, joka on merkitty käytettäväksi terveydenhuollon laitteissa ja jotka kykenevät matalan tai keskitason desinfiointiin menettelyjen ja kosketuksen mukaisesti germisidisen pyyhkeen valmistajan suosittelema aika.

Step 3. Tarkista näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. Käytön lopettaminen, jos poikkeavuuksia on löytyi.

Vaihto-silmäkupit ja Sensor Strip -johdot ovat saatavilla. Katso Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen P-ikä 100.

Sterilointi

Laite tai anturiliuskat eivät vaadi sterilointia tai niitä ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.

Biologinen yhteensopivuus

RETeval laitteen ja anturiliuskojen potilaskontaktiosa on bioyhteensopivuusstandardin ISO 10993-1 mukainen.

Kalibrointi ja varastointi

Kalibrointi:	RETeval-laite sisältää automaattisen sisäisen salamakalibroinnin ja laadunvalvontatarkistukset. Käyttäjät eivät voi suorittaa testausta.
Varastointi:	Säilytä laitetta telakointiasemalla ja aseta pölysuoja laitteen päälle, kun sitä ei käytetä. Säilytä laitetta lämpötiloissa -40 –35 °C (-40 °F ja 95 °F), 10–90 %:n kondensoitumattomassa kosteudessa ja 62–106 kPa:n (-4000–13 000 m) ilmanpaineessa. Säilytä anturiliuskoja Sensor Strip -pakkauksessa ilmoitettujen lämpötilojen välillä. Lyhytaikaiset toimitusehdot voivat olla -40 °C - 70 °C (-40 °F ja 158 °F), kosteus 10–90 % tiivistymätön ja ilmanpaine välillä 62 kPa ja 106 kPa (-4000 m - 13 000 m).

Huolto / Korjaukset

RETeval laitteessa ei ole muita käyttäjän huollettavia osia kuin silmäkuppi, akku ja elektrodijohdot, jotka kaikki voidaan vaihtaa ilman työkaluja.

Poista silmäkuppi tarttumalla hopeakehykseen lähinnä olevaan kumiin ja vetämällä varovasti. Jos haluat vaihtaa silmäkupin, suuntaa silmäkuppi siten, että silmäkupin valkoisen muovin aukot ovat linjassa laitteen kuoppien kanssa. Paina varovasti, kunnes silmäkuppi napsahtaa laitteeseen. Korvaavat silmäkupit voi tilata paikalliselta LKC:n edustajalta tai suoraan LKC:ltä (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Vaihda paristo liu'uttamalla paristolokeron luukku irti. Irrota akku vetämällä varovasti liittimen läheltä. Asenna uusi akku ja liu'uta akun luukku takaisin paikalleen.

Jos haluat ylläpitää asianmukaista toimintaa ja lakisääteisten vaatimusten noudattamista, älä yritä purkaa laitetta.

Lukuun ottamatta edellä mainittuja varaosia ja muualla tässä oppaassa kuvattua puhdistusta, käyttäjän huoltoa ei tarvita asianmukaisen toiminnan ja säädösten noudattamisen ylläpitämiseksi.

Tuotteen suorituskyky

RETeval laitteen normaaliin toimintaan kuuluu välkkymisen implisiittisen ajan mittaaminen yhden potilaan yhden päivän keskihajonnalla, joka on tyypillisesti pienempi tai yhtä suuri kuin 1,0 ms; siksi RETeval laitteen on toimittava ilman tahattomia poikkeamia asetuksissa ja tyypillisellä toiminnolla.

Ota yhteyttä jakelijaasi tai LKC:hen, jos suorituskyvyssä havaitaan muutoksia.

Olennainen suorituskyky

RETeval laite ei ole elämää ylläpitävä eikä elämää ylläpitävä eikä se ole ensisijainen diagnostinen laite, sen tehtävänä on auttaa lääkäriä tekemään diagnoosi yhdessä muiden tietojen kanssa ja lääkärin tietämyksen ja kokemuksen perusteella, RETeval laitteella ei ole olennaista suorituskykyä riskin suhteen.

Toimintaympäristö

Lämpötila: 10 –35 °C (50 °F – 95 °F)

Kosteus: 10%-90% ei tiivisty

Ilmanpaine: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 jalkaa - 4000 m / 13,000 jalkaa)

Elinikäinen

Laitteen käyttöikä on 7 vuotta tai 10 000 suoritettua testiprotokollaa sen mukaan, kumpi tulee ensin. Laitteen valmistuspäivä löytyy laitteen etiketeistä. Suoritettujen protokollien määrä näkyy System / Settings / About näytöllä ensimmäisten 200 protokollan suorittamisen jälkeen.

LKC huoltaa RETeval laitteita, jotka ovat niiden elinkaaren aikana. Laiteohjelmistopäivitykset ja -tuki saattavat edellyttää vuositilauspalvelua ensimmäisen yhden vuoden takuuajan jälkeen.

Odotettu akunkesto on vähintään 1 vuosi. Jos RETeval laite ei pysty pitämään latausta, uusi akku voidaan tilata.

Anturiliuskat ovat vain kertakäyttöisiä. Anturiliuskoja ei tule käyttää uudelleen, koska (1) ne eivät välttämättä tartu hyvin uudelleenkäytön yhteydessä, mikä aiheuttaa liian suuren elektrodiimpedanssin ja siten meluisia tuloksia, ja (2) potilaiden uudelleenkäyttöön liittyvää biologista riskiä ei ole analysoitu.

Varotoimet

- All huollon suorittaa LKC Technologies, Inc., tai LKC Technologies, Inc:n hyväksymä keskus.
- Lääketieteelliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa RETeval suorituskykyyn.
- Älä kytke potilasta korkeataajuiseen (HF) kirurgiseen laitteeseen samanaikaisesti RETeval kanssa, koska se voi aiheuttaa palovammoja elektrodien kohdalla ja vahingoittaa RETeval.
- RETeval käyttö lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteen läheisyydessä voi aiheuttaa epävakautta tallenteiden RETeval.
- **VAROITUS:** Sähköiskun vaaran välttämiseksi vältä vahingossa tapahtuvaa kosketusta RETeval kytketyn elektrodin ja muiden johtavien osien (esim. metallin) välillä ennen

elektrodin kohdistamista potilaaseen. Liitä esimerkiksi elektrodit potilaaseen ennen niiden kytkemistä RETeval tai käytä Sensor Strip -elektrodeja.

- Tulon ylikuormitus voi tapahtua defibrillaattori- tai sähkökautristen laitteiden läheisyydessä.
- Silmäkuppi on puhdistettava jokaisen potilaan jälkeen.
- Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsystä, eikä sitä saa käyttää nesteiden läsnä ollessa, jotka voivat päästä laitteeseen.
- Tämä laite ei sovellu käytettäväksi ilman syttyvän anestesiaseoksen tai hapen tai typpioksidin kanssa.
- Älä liitä RETeval laitetta telakointiasemaan potilasta mitattaessa. Tämä vaarantaa tallenteiden laadun ja kohteiden eristämisen.
- Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Älä käytä muista lähteistä peräisin olevia paristoja, koska se voi aiheuttaa vaaran, kuten liialliset lämpötilat, tulipalon tai räjähdysen.
- Älä käytä laitetta suorassa auringonvalossa. Voimakas ympäristön valo voi vaikuttaa tuloksiin.
- Käytä vain mukana toimitettua virtatiiliä tämän laitteen kanssa. Mukana toimitettu tehotiili on 5 VDC 1.2. Lääketieteellisen luokan virtalähde, osanumero GTM41076-0605 tai GTM96060-0606, valmistaja GlobTek Inc.
- Jos haluat irrottaa kaikki verkkovirtalähteet samanaikaisesti, poista virtatiili pistorasiasta.
- Liitä RETeval laite vain tietokoneisiin, jotka ovat läpäisseet tietotekniikkalaitteiden TURVALLISUUSSTANDARDIN IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 USB-sähköliitännän turvallisuuden varmistamiseksi.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

RETEval laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa ja että if vierekkäinen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, laitetta on noudatettava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

VAROITUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista immunitteettia ja johtaa virheelliseen toimintaan. Useimpien kaupallisten elektrodien, joiden johdot ovat vähintään 1 metrin pituisia, käytön pitäisi toimia.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Päästöt
RETEval on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Reteval -laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	RETeval laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Luokka B
Harmoniset IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää	Täyttää
		RETeval laite soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kuin kotimaisissa laitoksissa ja niissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön käytettäviä rakennuksia.
		Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC:n toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval laitteen kanssa.

Opastus ja valmistajan ilmoitus – koskemattomuus

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Reteval -laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitetin testi	IEC 60601 - standardi Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Yhteystiedot ±15kV Ilma	±8kV Yhteystiedot ±15kV Ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat ovat synteettisiä, r/h:n tulee olla vähintään 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Verkkovirta ±1kV I/Os	±2kV Verkkovirta ±1kV I/Os	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu
Aalto IEC 61000-4-5	±1kV differentiaali ±2kV Yleinen	±1kV differentiaali ±2kV Yleinen	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu

Jännitteen laskut / keskeyttäminen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä 50 Hz: lle ja 60Hz: lle Yksivaiheinen: 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykli 50 Hz: lle ja 60 Hz: lle Yksivaiheinen: 0°:ssa	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä 50 Hz: lle ja 60Hz: lle Yksivaiheinen: 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykli 50 Hz: lle ja 60 Hz: lle Yksivaiheinen: 0°:ssa	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön laatu. Jos RETeval käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä sähköverkon keskeytysten aikana, on suositeltavaa, että RETeval saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus 50/60Hz Magneettikentän IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön magneettikenttiä.

Opastus ja valmistajan ilmoitus – koskemattomuus

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval -laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuniteti n testi	IEC 60601 - standardi Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Suoritettu RF IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-radiotaajuuksilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Kannettavat viestintä- ja matkaviestintälaitteet olisi erotettava RETeval laitteesta vähintään jäljempänä lasketuilla/luetelluilla etäisyyksillä: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 - 800 \text{ MHz}$

	3 V/m Ammattilainen 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella Taulukko 9 standardista IEC 60601-1-2:2014		$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz - 2,5 GHz jossa P on suurin teho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, olisi oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso t (V1 ja E1). Häiriöitä voi esiintyä lähetintä sisältävien laitteiden läheisyydessä.
			Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC:n toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval laitteen kanssa.

Suosittelut erotteluetäisyydet RETeval laitteelle

RETeval laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöitä ohjataan. RETeval -laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja RETeval laitteen välillä alla suositellulla tavalla viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.

Suurin lähtöteho (wattia)	Erottelu (m) 150–80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Erottelu (m) 80–800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Erottelu (m) 800–2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Rohs

RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto



RETeval tuotevalikoima on RoHS-vaatimusten mukainen tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annettujen EU:n vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta annettujen EU:n vaarallisten aineiden direktiivien 2002/95/EY, 2011/65/EU, 2015/863 ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun neuvoston (RoHS-direktiivit) mukaisesti. Täten vakuutamme, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnysarvon yläpuolelta, lukuun ottamatta RoHS:n hyväksymiä poikkeuksia). RETeval laitteet on myös merkitty CE-merkinnällä, joka osoittaa RoHS2:n noudattamisen.

RoHS-direktiivit sallivat tietyt poikkeukset sen ilmoitetuista rajoista. RETeval laite on poikkeuksen 6 a mukainen, jonka mukaan lyijy on seososana työstötarkoituksessa käytettävässä teräksessä ja galvanoidussa teräksessä, joka sisältää enintään 0,35 painoprosenttia lyijyä.



Kiinan RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto

RETeval tuotelinja on RoHS-vaatimusten mukainen tiettyjen rajoitettujen aineiden pitoisuusrajojen R-tasa-arvosta sähkö- ja elektroniikkatuotteissa annetun Kiinan RoHS-direktiivin GB/T 26572-2011 (RoHS-direktiivit) mukaisesti. Täten vakuutamme, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnysarvon yläpuolelta, ellei alla nimenomaisesti toisin mainita).

RETeval latausalustan sisältämä ruostumattomasta teräksestä valmistettu paino voi sisältää pieniä määriä lyijyä, joka on EU:n RoHS-poikkeuksen 6 a alakohdan hyväksyttävien rajojen mukainen. Koska tässä komponentissa on mahdollisesti pieniä määriä lyijyä, RETeval laite on luokiteltu 25 vuoden ympäristöystävälliseen käyttöön (EFUP).

Kalifornian ehdotus 65

 **VAROITUS:**Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, mukaan lukien lyijy, joiden Kalifornian osavaltion tiedetään aiheuttavan syöpää ja synnynnäisiä epämuodostumia tai muita lisääntymisvaurioita. Lisätietoja on kohdassa www.P65Warnings.ca.gov/

Ainetaulukot:

Alla olevassa taulukossa luetellaan aineet, jotka voivat sisältyä tähän tuotteeseen. Tyypiksi 1 luetellut aineet ovat sallittujen tasojen sisällä; tyypiksi 2 lueteltuja aineita käytetään joidenkin tässä tuotteessa käytettyjen ainesosien valmistuksessa, ja niitä voi esiintyä pieninä pitoisuuksina, mutta ne tyypillisesti tuhoutuvat käsittelyn aikana.

Aine	CAS #	Tyyppi	Listattu aiheuttavaksi:
Nikkeli	7440-02-0	1	Syöpä
Akryylinitriili	107-13-1	2	
Etyylibentseeni	100-41-4	2	
Kiteinen piidioksidi	14808-60-7	1	
Johtaa	7439-92-1	1	SyöpäKehitystoksisuusMale LisääntymismyrkyllisyysSopimaton lisääntymistoksisuus
Metyleenikloridi	75-09-2	2	SyöpäFemale lisääntymistoksisuus
Bisfenoli A	80-05-7	2	
N-heksaani	110-54-3	2	Miesten lisääntymistoksisuus

Yllä oleva varoitus koskee RETeval laite ja siihen liittyvät tarvikkeet ja lisävarusteet (näkyvillä sivulla 100).

Symbolit

Symboli	Kuvaus / toiminto
	Neuvoston direktiivi Vaatimustenmukaisuus
	Uk Compliance -merkki
	Virtapainike (valmiustila). Paina kytkeäksesi laitteen päälle ja pois päältä, kun se ei ole telakointiasemassa. Kytke näyttö päälle ja pois päältä, kun olet telakointiasemassa.
	Tyypin BF sovellettu osa, sellaisena kuin se on määritelty standardissa IEC 60601-1. Asennetut osat ovat anturiliuskoja tai muita elektrodeja.
	Tasavirta
	Katso käyttöohjeet (eli tämä käyttöopas)
	Älä käytä uudelleen
	Pidä kuivana
	SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMUDIREKTIIVI. Soveltuvissa maissa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan se on kerättävä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuutettuun edustajaan saadaksesi tietoja laitteidesi käytöstä poistamisesta.
	USB-portti
	Sisältää "litiumionia". Tämä tunnus osoittaa "Yleinen talteenotto / kierrätettävä", eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, ja se on kerättävä erikseen.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä

	Varaston lämpötila-alue
	Erän numero
	Luettelon numero
	Lääkinnällinen laite
	Sarjanumero
	Käytä päivämäärän mukaan
	ETL Listed -merkki, joka osoittaa todisteen tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Noudattaa: 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 Sertifioitu: CSA Std nro 60601-1
	Katso käyttöohjeet (eli tämä käyttöopas) varmistaaksesi asianmukaisen ja turvallisen toiminnan.

Laitteen tunnistetiedot

Jokaisella RETeval laitteella on yksilöllinen sarjanumero tunnistamista varten. Sarjanumero voidaan nähdä valitsemalla **Settings** ja **System** sitten käyttöliittymässä. Sarjanumero löytyy myös telakointiaseman pohjasta ja akun alta, katseltavissa sen jälkeen, kun paristokansi on poistettu ja akku on kääntynyt pois laitteesta. Sarjanumero on muodossa R#####, joka tulkitaan seuraavasti:

R	Tuotekoodi on R
#####	Tuotannon järjestysnumero (5 tai 6 numeroa)

Hyväksynnät

Tämä tuote on testattu ja täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

ISO 15004-1 Oftalmologiset instrumentit, yleiset vaatimukset

ISO 15004-2 Oftalmologiset instrumentit, valonsuojausvaara

IEC 60601-2-40 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3.1 painos) CB-järjestelmä

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3. painos) CB-järjestelmä

AAMI ES60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet

CSA C22.2 #60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet

CENELEC EN60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3. painos)

IEC 60601-1-2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus, mukaan lukien Japanin poikkeamat (4. painos)

IEC 60601-1-6 Käytettävyys

IEC 62366 Käytettävyys

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos) CB-järjestelmä

UL 60601-1 UL-standardi lääketieteellisten sähkölaitteiden turvallisuudelle (2. painos)

CSA C22.2#601.1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

CENELEC EN60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

IEC 60601-1-6 Käytettävyys (2. painos)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi

Tekijänoikeuksien

RETeval -laitteella voi olla yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltalaisista patenteista ja niiden ulkomaisista vastineista: 7 540 613; 9 492 098 ja 9 931 032.

RETeval-laitteen anturiliuskat voivat kuulua yhden tai useamman seuraavista Yhdysvaltalaisista patenteista ja niiden ulkomaisista vastineista: 9 510 762 ja 10 010 261.

RETevalTM ja RETeval -DRTM ovat LKC Technologies, Inc:n tavaramerkkejä. RETeval on LKC Technologies, Inc:n rekisteröity tavaramerkki seuraavissa maissa: Kanadassa, Kiinassa, Japanissa, Meksikossa, Venäjän federaatiossa, Etelä-Koreassa ja Yhdysvalloissa.

RETeval laitteen sisältämä laiteohjelmisto on LKC Technologies, Inc:n tekijänoikeuksien alainen © 2011–2024. Laiteohjelmiston käyttö RETeval laitteen ulkopuolella on kielletty. All oikeudet pidätetään.

Yhteystiedot

Tuki

Ota yhteyttä tukihenkilöstöön sähköpostitse (support@lkc.com) tai puhelimitse numerosta +1 301 840 1992.

Takuu

takaa ehdoitta, että tässä instrumentissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä edellyttäen, että ei ole todisteita väärinkäytöstä tai korjausyrityksistä ilman LKC Technologies, Inc:n lupaa. Tämä takuu on voimassa yhden vuoden lähetyspäivästä, ja se rajoittuu minkä tahansa instrumentin tai sen osan huoltoon ja/tai korvaamiseen, joka on palautettu tehtaalle tätä tarkoitusta varten kuljetusmaksuilla, jotka on maksettu etukäteen ja joiden on todettu olevan viallisia. Tämä takuu myönnetään nimenomaisesti kaikkien muiden LKC Technologies, Inc:n vastuiden ja velvoitteiden sijasta.

Laitteen purkamisyritykset johtavat rikkoutumiseen ja rikkovat takuun.

VAHINKO SAAPUESSAAN. Jokainen instrumentti lähtee laitoksestamme tiukkojen testien jälkeen täydelliseen toimintakuntoon. Laite voi saada karkeaa käsittelyä ja vaurioita kuljetuksen aikana. Lähetys on vakuutettu tällaisilta vaurioilta. Ostajan on välittömästi ilmoitettava kirjallisesti kaikista piilotetuista tai ilmeisistä vaurioista viimeiselle rahdinkuljettajalle sekä meille ja annettava tilaus vaihtamisesta tai korjaamisesta.

TAKUUAJANA ILMENNEET VIAT. Yksikön osissa voi kehittyä vikoja, joita ei ole paljastunut kattavan LKC-testauksen aikana. Välineidemme hinta mahdollistaa tällaisen palvelun, mutta se ei:

- Huolehdi kuljetusmaksuista tehtaallemme huoltoa varten.
- Tarjotaksemme palveluita, joita emme ole suorittaneet tai valtuuttaneet,
- Huolehdi sellaisten instrumenttien korjauskustannuksista, joita on ilmeisesti käytetty väärin, jotka ovat alttiina epätavallisille ympäristöille, joihin niitä ei ole suunniteltu, tai laite on yritetty purkaa, mikä johtaa laitteen vaurioitumiseen.

Keskustelemme mielellämme milloin tahansa puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse epäilyistä vioista tai instrumentin toiminnan näkökohdista, jotka voivat olla epäselviä. Suosittelemme, että ilmoitat meille puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse vian luonteesta ennen korjauslaitteen palauttamista. RMA-valtuutus on välttämätön ennen laitteen palauttamista LKC:lle korjattavaksi tai huollettavaksi. Monta kertaa yksinkertainen ehdotus ratkaisee ongelman palauttamatta instrumenttia tehtaalle. Jos emme pysty ehdottamaan jotain, joka ratkaisee ongelman, neuvomme sinulle, mitkä laitteen osat tulisi palauttaa tehtaalle huoltoa varten.

TAKUUAJAN JÄLKEEN ILMENEVÄT VIAT. Takuuajan jälkeisistä korjauksista perittävät maksut ja LKC:n tuotteen elinkaarikäytännön mukaiset maksut perustuvat todellisiin tunteihin, jotka on käytetty korjaukseen vallitsevalla hinnalla, sekä tarvittavien osien ja kuljetusmaksujen kustannuksiin, tai voit halutessasi ostaa pidennetyn takuun. Jatkuva tuki ja laiteohjelmistopäivitykset takuuajan jälkeen saattavat edellyttää vuosittaista tuki- ja päivitysmaksua.

Keskustelemme mielellämme puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse kaikista ongelmista, joita saatat kohdata.

Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen

Käyttäjät voivat ostaa tarvikkeita ja lisävarusteita käymällä LKC-myyrmälässä (<https://store.lkc.com/>) tai ottamalla yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Katso lisätietoja tästä osaluettelosta:

Osan numero	Nimikkeen
95-076	RETeval VEP-elektrodisarja
95-079	Pakkaus, jossa on kolme, 4 unssin putkea NuPrepiä
29-038	RETeval kantolaukku, joka pitää laitteen, telakointiaseman, verkkolaitteen, kaapelit, 1 laatikon anturiliuskoja kovaselkäisessä kotelossa, jossa on kahva.
81-262	Akku
81-266	Silmäkuppi
81-269	Pölyn kansi
81-298	RETeval asennusvarsi, joka pitää laitetta käsivarressa, joka kiinnittyy pöytään.
91-193	Anturinauhan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen anturinauhaan)
91-194	RETeval sovitinkaapeli DIN-elektrodeille
91-235	Pieni anturiliuskan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen pieneen anturinauhaan)
91-240	Anturin nauhan lyijyn jatkokaapeli
95-081	Anturinauha, määrä 25 paria
95-068	Anturinauha, määrä 50 paria
95-090	Pieni anturiliuska, määrä 50 paria

Euroopan edustaja

Emergo Eurooppa
Westervoortsedijk 60
6827 Arnhemissa
Alankomaat
Puh: +31 70-345-8570

Sveitsin edustaja

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

Yhdistyneen kuningaskunnan vastuhenkilö

Emergo Consulting (Iso-Britannia) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Kompassitalo, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Iso-Britannia

Yritys

Vuonna 1987 perustettu LKC Technologies, Inc., on ISO 13485:2016 -sertifioitu ja sillä on MDSAP- ja FDA-rekisteröinnit sekä CE-sertifikaatti lääkinnällisten laitteiden valmistajana, jonka laadukkaita tuotteita on asennettu yli viiteenkymmeneen maahan.

LKC Technologies, Inc.
2 Ammattimainen asema, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Yhdysvallat
Puh: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com