

RETeval™

Instrukcja obsługi

Data wydania: 5 lutego 2024 r.



CE
2797

Nr katalogowy 96-023-PL

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 tarvittemasi 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. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval -enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Europejskie dane regulacyjne

Podstawowy kod UDI-DI (do wyszukiwania w bazie danych EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Instrukcje użytkowania (IFU) w innych językach można znaleźć na stronie www.lkc.com/IFUs

Aby poprosić o wydrukowaną kopię tego podręcznika, wyślij wiadomość e-mail na adres support@lkc.com i zawierają następujące informacje:

- 1) Nazwa firmy
- 2) Imię i nazwisko
- 3) Adres korespondencyjny
- 4) Numer seryjny urządzenia
- 5) Numer części instrukcji, której potrzebujesz

Aby znaleźć poprawny numer części, otwórz plik PDF w IFU w odpowiednim języku i znajdź numer części. Numer części pojawi się z przodu lub z tyłu IFU. Ręczny numer części będzie wyglądał mniej więcej tak: 96-123-AB. Twoja instrukcja zostanie wysłana do Ciebie w ciągu 7 dni.

Prawa autorskie© 2012 – 2024 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., założona w 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485: 2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami zainstalowanymi w ponad pięćdziesięciu krajach.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Apartament 222
Gaithersburg, MD 20879 Stany Zjednoczone Ameryki
Tel.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

SPIS TREŚCI

Witamy w RETeval	5
Co znajduje się w pudełku	6
Wprowadzenie	8
Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz	8
Pozwól urządzeniu się ładować	8
Podłącz przewód paska czujnika	8
Sterowanie urządzeniami	9
Menu główne	9
Ustawienia	10
Wykonywanie testu	14
Wyświetlanie Results	18
Results na urządzeniu	18
Results na komputerze	19
Testing odruchowe	21
Wybór Protocol	22
Ocena DR	22
Inne protokoły	25
Zajęcia dodatkowe	26
Usuwanie starych wyników z urządzenia	26
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	27
Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)	27
opcja migotania RETeval	29
Protokoły migotania	29
Protokoły niestandardowe	30
Wyniki testu migotania	31
RETeval opcja Complete	34
RETeval Kompletne protokoły	34
Protokoły niestandardowe	51
Wykonywanie testu VEP	52
RETeval Pełne wyniki testów	53
Interwały referencyjne	63
Stosowanie interwałów referencyjnych jako limitów decyzji klinicznych	64
Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych	65
Korzystanie z własnych danych referencyjnych	65
Reference data szczegóły	65
Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów	73
Ładuj akumulator, gdy poziom naładowania jest niski	73
Najpierw zmierz prawe oko pacjenta	73
Umieść paski czujnika pod właściwym okiem	73
Urządzenie nie pokazuje przycisku Next po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"	73
Urządzenie pokazuje "Nadmierny szum elektrody"	74
Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Start test, gdy widzę oko	75

Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nadmierne światło otoczenia"	75
Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"	75
Ekran jest pusty, ale kontrolka zasilania świeci	76
Urządzenie RETeval nie łączy się z komputerem	76
Otrzymuję błąd "skanuj i napraw" z systemu Windows® podczas umieszczania urządzenia	
RETeval w stacji dokującej.....	77
Results są "niemierzalne"	77
Reset settings	77
Język urządzenia jest ustawiony na nieznaną język.....	78
Zgłaszany jest kod błędu	78
Cytowane prace	79
Informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa	83
Stosowanie	83
Przeznaczenie / Przeznaczenie.....	83
Docelowi użytkownicy	83
Wskazania do stosowania	83
Oświadczenie lateksowe	83
Reporting ciężkich incydentów	83
Specyfikacje.....	84
Przeciwwskazania	84
Czyszczenie i dezynfekcja	85
Sterylizacji	86
Biozgodność.....	86
Kalibracja i przechowywanie	86
Serwis / Naprawy.....	86
Wydajność produktu.....	87
Niezbędna wydajność	87
Środowisko pracy.....	87
Okres istnienia.....	87
Środki ostrożności.....	87
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	88
Rohs	92
Propozycja Kalifornijska 65.....	93
Symbole	94
Identyfikacja sprzętu.....	96
Zatwierdzeń.....	97
Własność intelektualna	98
Informacje kontaktowe.....	99
Wsparcie	99
Gwarancji	99
Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów	100
Przedstawiciel Europejski	101
Przedstawiciel Szwajcarii.....	101
Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	101
Firmy.....	101

Witamy w RETeval

Gratulujemy zakupu RETeval wizualnego urządzenia elektrodiagnostycznego. Dzięki urządzeniu RETeval możesz zaoferować swoim pacjentom wygodną ocenę diagnostyczną siatkówki.

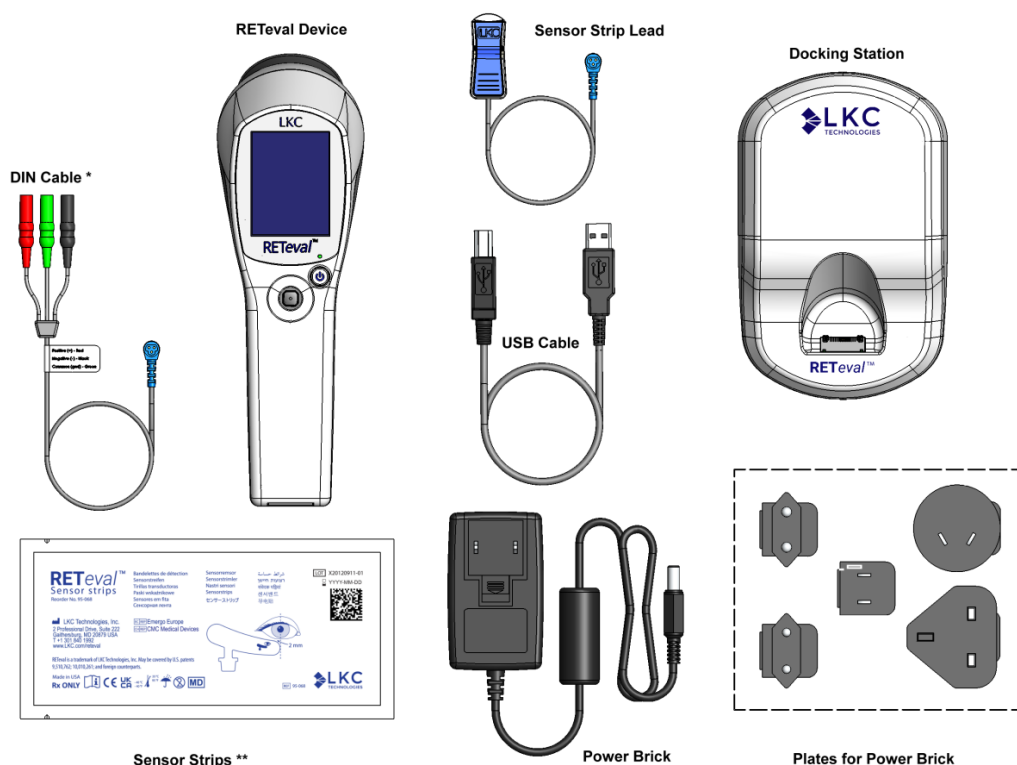
Każde urządzenie RETeval jest wyposażone w protokoły oparte na migotaniu, a dzięki opcjonalnym aktualizacjom protokoły oparte na pojedynczej pamięci flash stają się dostępne za pośrednictwem selektora protokołów, który umożliwia inne testy elektroretinogramu (ERG) i wizualnego potencjału wywołanego (VEP).

Wyniki testów są widoczne od razu na ekranie urządzenia. Urządzenie automatycznie tworzy raporty w formacie PDF, które zawierają wyniki badań, informacje o protokole, informacje o pacjencie oraz informacje o praktyce lub instytucji. Te raporty PDF można przesłać do dowolnego komputera za pomocą kabla USB. Urządzenie RETeval posiada interfejs elektronicznej dokumentacji medycznej do cyfrowego zamawiania badań dla pacjenta i przesyłania wyników do obsługiwanego systemu EMR / EHR.

Witamy w RETeval

Co znajduje się w pudełku

Urządzenie RETeval jest pakowane z tymi elementami. Sprawdź, czy wszystkie elementy są obecne.



urządzenie RETeval

Mierzy reakcję oka na światło.

Stacja dokująca

Ładuje urządzenie RETeval i umożliwia przesyłanie danych do komputera. Podłączyć do gniazdka elektrycznego za pomocą klocka zasilającego.

Ośłona przeciwpyłowa (nie pokazano)

Chroni urządzenie przed kurzem, gdy nie jest używane.

Kabel adaptera DIN *

Podłącza urządzenie do elektrod DIN.

Przewód listwy czujnika

Łączy urządzenie z paskami czujnika w celu przetestowania.

Paski czujników **

Zestawy elektrod skórnych do pomiaru odpowiedzi elektrycznej oka. Patrz instrukcja użytkownika 95-025 Wkładka produktu z paskiem czujnika dostarczana z listwami czujników.

Kabel USB

Łączy urządzenie z komputerem w celu przesłania wyników.

Cegła i płyty zasilające

Podłącza urządzenie do gniazdka elektrycznego. Użyj opcji wtyczki ściennej, która pasuje do dostępnych gniazd elektrycznych.

Instrukcja obsługi

Ten dokument. Podręcznik jest dostępny w formacie PDF znajdującym się w katalogu głównym urządzenia RETeval.

* Ten przedmiot jest dostarczany tylko z RETeval Kompletny.

** Ten element nie jest dostarczany w przypadku zamówienia wersji "bez elektrod".

Wprowadzenie

Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz

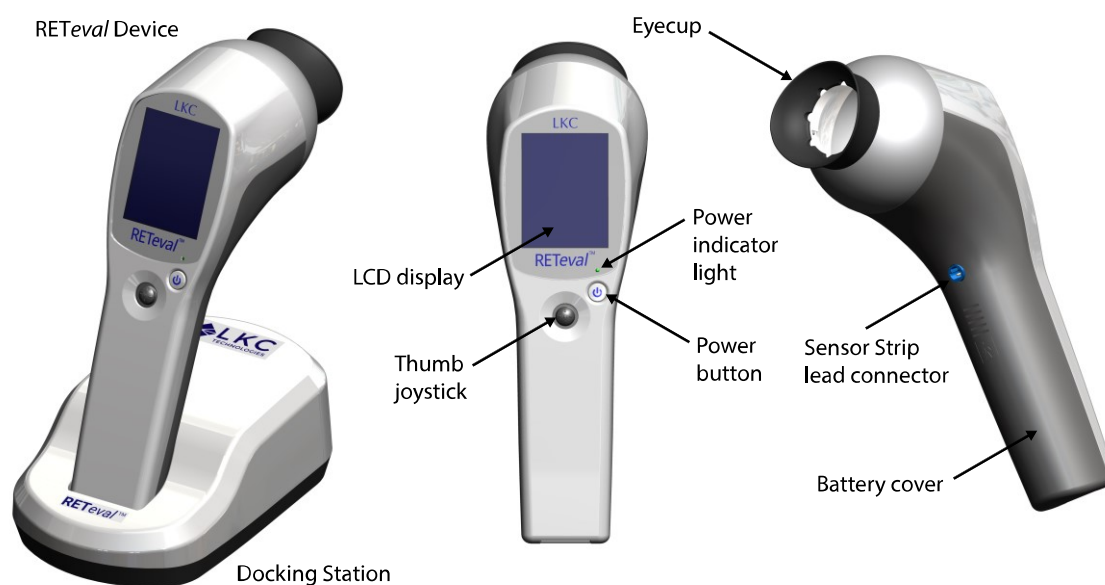
Przymocuj płytę z cegły zasilającej, która pasuje do gniazdka elektrycznego, do klocka zasilającego.

Podłącz przewód zasilający do stacji dokującej.

Podłącz klocek zasilający do gniazdka elektrycznego. Zasilacz akceptuje 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Pozwól urządzeniu się ładować

Urządzenie RETeval ładuje baterię w stacji dokującej z połączenia USB lub klocka zasilającego. Jeśli klocek zasilający jest podłączony, ładowanie będzie znacznie szybsze niż w przypadku obecności tylko połączenia USB. Stan ładowania jest wyświetlany na wyświetlaczu. Jeśli wyświetlacz jest pusty, naciśnij przycisk zasilania, aby go włączyć. Urządzenie RETeval jest dostarczane z częściowym ładowaniem.



Podłącz przewód paska czujnika

Podłącz przewód paska czujnika do niebieskiego złącza przewodu listwy czujnika. Przewód paska czujnika do listew czujników ma jeden klips do paska czujnika. Przewód paska czujnika dla małych listew czujników ma dwa klipsy do listew czujników.

Przewód paska czujnika jest wystarczająco długi w większości przypadków; Jeśli jednak aplikacja wymaga dodatkowej długości, dostępne jest przedłużenie o długości 24" (61 cm) (patrz Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów). Jeśli używany jest



Wprowadzenie

przedłużacz, konieczne jest zapętlenie kabla nad uchem pacjenta lub przyklejenie kabla do policzka pacjenta, aby zapobiec wpływowi ciężaru przedłużenia na pomiary testowe.

Sterowanie urządzeniami

Urządzenie RETeval ma joystick góra/dół/prawo/lewo/select oraz przycisk włączania i wyłączania zasilania.

Wyłączanie urządzenia

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę.

Ekran natychmiast się wyłącza, ale całkowite wyłączenie urządzenia zajmuje jeszcze kilka sekund.

Odczekaj kilka sekund, gdy kontrolka zasilania przestanie migać, zanim ponownie włączysz urządzenie.

Joystick

Joystick zapewnia prosty i intuicyjny interfejs użytkownika. Użyj kciuka, aby popchnąć joystick w żądanym kierunku.

W górę i w dół przesuwaj podświetlenie zaznaczenia w górę lub w dół.

Cofnij się o jeden ekran:

Naciśnij **klawisz LEFT**, gdy kursor znajduje się przy lewej krawędzi ekranu.

Przejdź do przodu o jeden ekran:

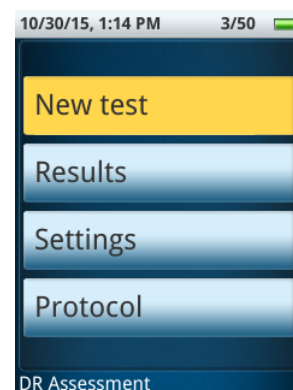
Naciśnij **PRZYCISK W PRAWO**, gdy kursor znajduje się przy prawej krawędzi ekranu.

Wybierz wyróżnioną ikonę Element:

Naciśnij **klawisz SELECT**.

Menu główne

Menu główne urządzenia RETeval ma górny pasek stanu, cztery przyciski, a na dole opis aktualnie wybranego protokołu. Pasek stanu pokazuje datę, godzinę, pozostałą pojemność i stan naładowania baterii. Cztery przyciski umożliwiają operatorowi rozpoczęcie nowego testu, wyświetlenie poprzednich wyników, zmianę ustawień systemu i wybranie protokołu, który będzie uruchamiany podczas rozpoczynania nowego testu. U dołu ekranu wyświetlany jest aktualnie wybrany protokół.



Ustawienia

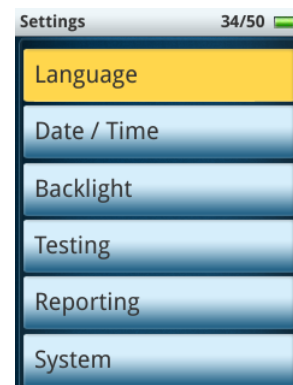
Skonfiguruj urządzenie RETeval do użytku w swojej praktyce.

Włącz urządzenie.

Urządzenie przechodzi krótki test wewnętrzny i inicjalizację.

Step 1. Wybierz Settings.

Step 2. Dostosuj każde ustawienie zgodnie z własnymi preferencjami.



Język

Wybierz język, którego chcesz używać w interfejsie użytkownika urządzenia i raportach PDF.

Jeśli wybierzesz język z zapisem od prawej do lewej (np. arabski), **kierunki prawego i lewego** joysticka zostaną zamienione z opisu w tym podręczniku.



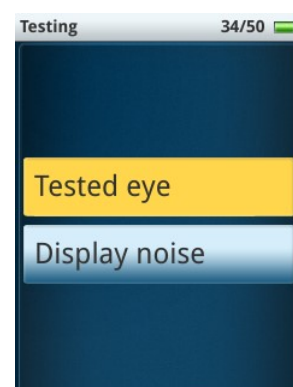
Date / Time

Użyj joysticka, aby zaznaczyć każdy element bieżącej daty. Użyj przycisku **PRAWE** i **LEWEJ** wskazówki joysticka do poruszania się między stronami.

Urządzenie używa daty i godziny do oznaczania wyników i obliczania wieku pacjenta. Datę i godzinę można również zaktualizować, skanując kod kreskowy na początku testu za pomocą bezpłatnej aplikacji do obsługi kodów kreskowych danych, która działa w systemie Windows i smartfonach (Przejdź do <https://lkc.com/barcode Lub> szukaj RETeval w sklepie z aplikacjami w telefonie).

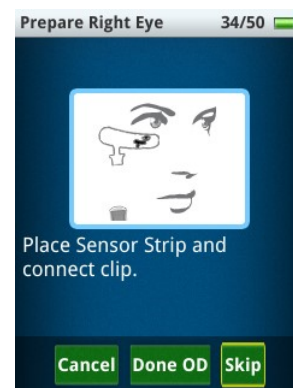
Podświetlenia

Podświetlenie LCD wyświetlacza operatora można regulować oddzielnie w celu przeprowadzenia testów dostosowanych do oświetlenia i ciemności. Urządzenie automatycznie przełączy się między tymi dwoma trybami odpowiednio podczas testu. Jaśniejsze ustawienia mogą być bardziej widoczne, ale nieznacznie zmniejszą liczbę pacjentów, których można przetestować przed koniecznością naładowania w stacji dokującej. W przypadku testów dostosowanych do ciemności jaśniejsze ustawienia skracają czas potrzebny operatorowi na dostosowanie się do ciemności, aby móc wyraźnie widzieć ekran, ale mogą wpływać na czułość pręta pacjenta. W przypadku testów dostosowanych do oświetlenia wyświetlacz operatora można ustawić na wysoką, średnią lub niską jasność. Istnieje również opcja "czerwona", która sprawia, że wyświetlacz używa tylko czerwonego światła. W przypadku testów dostosowanych do ciemności istnieją trzy poziomy jasności, które wykorzystują tylko czerwone światło, a także przyciemniają pełny kolor. Wartości domyślne to średnia jasność dla scenariuszy dostosowanych do światła i ciemna czerwień dla testów dostosowanych do ciemności.



Testowania

Wybierz **Tested eye**, aby określić, które oczy chcesz przetestować. Na przykład możesz być zaangażowany w badanie kliniczne, w którym testowane ma być tylko prawe oko. Wybierając Prawe **oko**, wszystkie protokoły będą testować tylko prawe oko. Wybranie **opcji Oba oczy** (domyślnie) powoduje testowanie obu oczu. Wybranie **opcji Wybierz w czasie testu** daje możliwość wyboru po naciśnięciu przycisku **Nowy test**, aby rozpocząć uruchamianie testu. Alternatywnie przyciski **Done (OD)** i **Gotowe (OS)** mogą być użyte na ekranie elektrody łączącej, aby pominąć wszystkie pozostałe testy dla tego oka.



Natychmiast po wykryciu podłączenia elektrody urządzenie mierzy szum elektryczny. Jeśli hałas przekracza określony próg, wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy o nadmiernym hałasie elektrody (szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji Rozwiązywanie problemów). Jeśli hałas jest poniżej tego poziomu, domyślnie zmierzona wartość nie jest wyświetlana. W opcji **Display noise** możesz wybrać, aby zawsze widoczny był szum elektrody.

Reporting

W menu raportowania znajduje się wiele różnych opcji, które wpływają na wyświetlanie wyników zarówno na urządzeniu, jak i w raportach.

Practice Information

Practice information służy do oznaczania raportów etykietami. Zawiera nazwę praktyki i trzy wiersze adresu do ćwiczeń. Możesz użyć tych wierszy do innych informacji, jeśli chcesz. Tekst jest wstawiany przy migającym pionowym kursorze. Użyj klawisza delete



, aby przejść w lewo. Practice information jest wyświetlany w raporcie nad informacjami o pacjencie, jak pokazano w przykładowym raporcie na stronie 20. Ten przykładowy raport zawiera LKC Technologies i jego adres jako informacje o praktyce, które są domyślne dla wszystkich urządzeń. Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia skanowanie informacji o praktyce z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor komputera. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciśnięcia joysticka. Bezpłatna aplikacja do obsługi kodów kreskowych danych, która działa w systemie Windows (<https://lkc.com/barcode>) i smartfonów (wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami w telefonie). Jeśli ikona RETeval urządzenie ma problemy ze skanowaniem kodu kreskowego, upewnij się, że muszla oczna jest włączona lub bardzo blisko wyświetlacza, a jasność wyświetlacza jest ustawiona na maksimum.

Kolorami

Kodowanie kolorami (zielony, żółty, czerwony) danych referencyjnych jest domyślnie włączone dla wszystkich protokołów z wyjątkiem PhNR. Za pomocą tego menu można wybrać, aby zawsze wyświetlać kodowanie kolorami, nigdy nie pokazywać kodowania

Wprowadzenie

kolorami lub używać domyślnego zachowania opisanego powyżej. Wyłączenie kodowania kolorami może zmniejszyć pomylenie między granicami referencyjnymi a limitami decyzji klinicznych, a włączenie kodowania kolorami ułatwia ustalenie, czy wyniki są zgodne z osobą o normalnym wzroku (patrz strona 64).

Page size

Raporty PDF utworzone przez urządzenie RETeval można sformatować dla papieru formatu A4 lub papieru o rozmiarze letter (8,5" x 11").

DR limits

Zgodnie z opisem w sekcji Ocena DR na Strona 22, kryteria graniczne klasyfikacji normy dla tego badania mogą zostać zmienione tutaj.

Reference data

W przypadku wielu testów z wykorzystaniem elektrod Sensor Strip w urządzeniu wbudowane są rozkłady odniesienia i interwały odniesienia. Zobacz Strona 63. Ta sekcja umożliwia wyłączenie raportowania interwałów referencyjnych, co może być wygodne, na przykład, jeśli wiesz, że testowane obiekty znajdują się poza populacją referencyjną testowaną w bazie danych.

Report formats

Za pomocą **menu Report formats** można wybrać formaty wyjściowe PDF, JPEG czy PNG dla raportów. More niż jedną opcję. PDF jest preferowanym formatem drukowania. JPEG może być wygodniejszy do przesyłania wyników do niektórych systemów EMR.

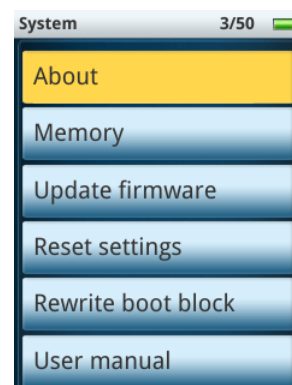
Stimulus waveforms

Luminancję w funkcji czasu można wykreślić na dole przebiegów odpowiedzi elektrycznej. Domyślnie jest to wyłączone dla bodźców krótkotrwałych, ale jest włączone dla bodźców o dłuższym czasie trwania, takich jak długi błysk (on-off), sinusoidalne i trójkątne przebiegi. Zaletą pokazania przebiegu świetlnego dla długiego bodźca błyskowego byłoby pokazanie, na przykład, kiedy oczekiwana jest reakcja wyłączenia. Pokazanie przebiegu bodźca do testu migotania może być pedagogicznie użyteczne, ponieważ bodziec nie jest tylko bliski czasu = 0. Stimulus waveforms są wyświetlane zarówno na urządzeniu, jak i w raportach.

System

Aby wyświetlić numer seryjny urządzenia i dostępne opcje, wybierz pozycję **System** następnie **About** w obszarze **Settings**. Podstawowy model urządzenia RETeval wskazuje "RETeval -DR" w nagłówku ekranu. Opcje "Flicker ERG", "RETeval – S" i "RETeval Complete" byłyby oznaczone jako takie. Na tym ekranie wyświetlana jest również wersja oprogramowania układowego. Liczba ukończonych testów może być również podana tutaj.

Wybranie **Memory** umożliwia wyświetlenie liczby testów przechowywanych w urządzeniu, z maksymalnej dozwolonej liczby 50. Na tej stronie masz możliwość **Wymaż wszystkie wyniki testu**



lub **Wymaż wszystko**, co ponownie sformatuje dysk, a następnie przywróci domyślne pliki fabryczne na ponownie sformatowanym dysku.

Update firmware jest opisany na PWieku 27.

Reset settings umożliwia przywrócenie wszystkich ustawień do domyślnego stanu fabrycznego, w tym informacji o praktyce.

Blok rozruchowy jest pierwszym regionem pamięci urządzenia, który jest odczytywany podczas rozruchu. Jeśli sektory w bloku rozruchowym staną się złe, urządzenie może nie włączać się prawidłowo za każdym razem, na przykład dioda LED wskazująca zasilanie może migać wiele razy, gdy urządzenie jest stacją dokującą, zanim pozostanie stabilnie zielone.

Rewrite boot block rozwiązać ten problem; użyj tego przycisku tylko na żądanie działu serwisowego LKC.

Instrukcję obsługi można wyświetlić na ekranie, naciskając przycisk **Instrukcja obsługi**.

Podręcznik jest również dostarczany w formie papierowej, a plik PDF jest przechowywany na urządzeniu.

Wykonywanie testu

Step 1. Wyjmij urządzenie RETeval ze stacji dokującej.

Step 2. Potwierdź, że protokół jest pożądanym, patrząc na tytuł protokołu na dole ekranu. Jeśli nie, wybierz **Protokół** na urządzeniu, które chcesz zmienić. Patrz sekcja podręcznika **Wybór protokołu** Na PWieku 22.

Step 3. Wybierz pozycję **Nowy test** na urządzeniu.

Step 4. Wprowadź informacje o pacjencie zgodnie z monitem urządzenia (nazwa lub identyfikator i data narodziny). Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia skanowanie informacji o pacjencie z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor komputera. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciśnięcia joysticka. Bezpłatna aplikacja do obsługi kodów kreskowych danych, która działa na Windows (<https://lkc.com/barcode>) i smartfonów (wyszukaj RETeval na swoim sklepie z aplikacjami na telefonie). Aplikacja kodów kreskowych nie korzysta z Internetu i nie przechowuje żadnych informacji o pacjencie. Jeśli ikona RETeval urządzenie ma problemy ze skanowaniem kod kreskowy, upewnij się, że muszla oczna znajduje się na wyświetlaczu i wyświetlaczu lub bardzo blisko niego jasność jest ustawiona na maksimum.

Step 5. Upewnij się, że protokół i informacje o pacjencie są poprawne.

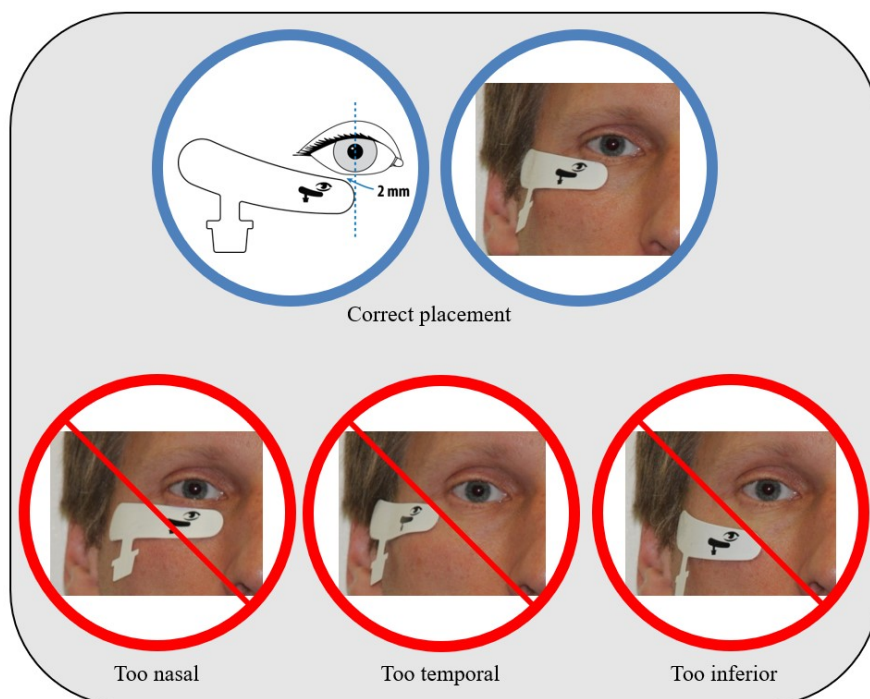
Step 6. Wybierz pakiet Sensor Strip i zeskanuj kod kreskowy pakietu, umieszczając muszlę oczną urządzenie na lub bardzo blisko kodu kreskowego na opakowaniu Sensor Strip. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciśnięcia joysticka. Użyj nowego zestawu listew czujników dla każdego Test.

Step 7. Poproś pacjenta o zdjęcie okularów. Soczewki kontaktowe można pozostawić na miejscu.

Step 8. Umieść na pacjencie zarówno prawy, jak i lewy pasek czujnika. Wyświetlane jest prawidłowe umiejscowienie Poniżej. Alternatywnie może się okazać, że łatwiej jest umieścić odpowiedni pasek czujnika, przetestować to , a następnie umieścić lewy pasek czujnika i przetestuj to oko. Obsługuj paski czujnika za pomocą zakładka łącząca, ponieważ hydrożel jest bardzo lepki.

Jeśli używasz małych pasków czujników, oba paski muszą być nałożone, aby odczytać oba oczy.

Wykonywanie testu



Mały bok paska czujnika powinien być umieszczony na dolnej powiece, a koniec paska czujnika powinien być umieszczony pod środkiem oka. Strona z zakładką łączącą powinna znajdować się w pobliżu świątyni.

Wyrównaj pasek czujnika tak, aby pod nim nie było włosów.

LKC Technologies rekomenduje stosowanie NuPrep® (produkowanego przez Weaver i spółkę i sprzedawanego w sklepie LKC, <https://store.lkc.com>), aby przygotować skórę pacjenta w obszarze styku elektrody. Zastosowanie NuPrep pozwoli osiągnąć poziomy impedancji elektrycznej porównywalne z elektrodami kontaktowymi rogówki i poprawi przyczepność u osób z problemami z przyczepnością. Alternatywnie można użyć mydła i wody lub chusteczki nasączonej alkoholem, ale spowoduje to zwiększenie impedancji. Używaj produktów na bazie alkoholu ostrożnie, ponieważ opary alkoholu mogą powodować podrażnienie oka.

Jeśli przyczepność jest nadal problemem po użyciu NuPrep, można użyć taśmy samoprzylepnej klasy medycznej na końcach paska czujnika.

Step 9. Przetestuj prawe oko.

Poproś pacjenta, aby zakrył lewe oko dłonią, a także otworzył powieki szerzej, aby źrenica była bardziej widoczna. Małe dzieci mogą preferować pozostawienie obu oczu otwartych i odkrytych.

Podłącz przewód do paska czujnika poniżej prawego oka pacjenta niebieską dźwignią z dala od skóry pacjenta.

Wybierz **Next**. Jeśli **przycisk Next** nie jest obecny, połączenie elektryczne z pacjentem jest słabe lub urządzenie nie jest prawidłowo podłączone do paska czujnika: Patrz sekcja **Rozwiązywanie problemów** w tej instrukcji.

Powiedz pacjentowi, aby spojrzał na czerwone światło mocujące w urządzeniu RETeval i otworzył oko tak szeroko, jak to możliwe. *Troland oparte na protokołach wymagają niezakłóconego widoku całego ucznia pacjenta.*

Przyciśnij urządzenie do pacjenta, ustawiając urządzenie tak, aby źrenica pacjenta znajdowała się wewnątrz dużego zielonego koła. Urządzenie RETeval powinno być umieszczone bezpośrednio na obiekcie, mała szczelina między muszlą oczną a boczną częścią twarzy jest w porządku, o ile ilość światła otoczenia docierającego do oka przez tę szczelinę nie jest nadmierna.

Poproś pacjenta, aby się zrelaksował i starał się nie mrugać. Pacjent nie powinien mówić, uśmiechać się ani grymasić (może to wydłużyć czas testu). W przypadku protokołów, które wykorzystują warunki wielu bodźców, zasugeruj pacjentowi, aby mrugał, gdy jest ciemno, aby zmniejszyć ilość artefaktów elektrycznych, które występują podczas fazy pomiaru testu.

Wybierz **Rozpocznij test** po prawidłowym zlokalizowaniu źrenicy przez urządzenie. Jeśli urządzenie błędnie wskazuje coś innego jako źrenicę, zmień położenie urządzenia i upewnij się, że powieki są wystarczająco otwarte, aż źrenica zostanie prawidłowo zidentyfikowana. Jeśli **opcja Rozpocznij test** nie jest wyróżniona, zobacz sekcję **Rozwiązywanie problemów** w tym podręczniku.

Na początku każdego testu urządzenie *RET eval* automatycznie ponownie kalibruje natężenie światła i kolor, podczas którego pacjent zobaczy krótkie czerwone, zielone i niebieskie błyski. Ten proces trwa około jednej sekundy. Jeśli ponowna kalibracja nie powiedzie się, zostanie wyświetlony błąd "Nie można skalibrować" lub "Nadmierne oświetlenie otoczenia". Zobacz sekcję **Rozwiązywanie problemów** w tym podręczniku.

Poczekaj, aż urządzenie przeprowadzi test. Testing czas zależy od wybranego protokołu i może być krótszy niż 10 sekund lub nawet kilka minut.



Wykonywanie testu

Po wskazaniu przez urządzenie, że testowanie zostało zakończone, odłącz przewód od paska czujnika.

Step 10. Repeat Krok 9 dla lewego oka.

Step 11. Podsumowanie wyników jest wyświetlane tak, jak pokazano na PWieku 18. Podczas wyświetlania wyników, urządzenie je zapisze. **Wyniki** i **Main Menu** przyciski pojawiają się wraz z powiadomieniem o udanym przechowywaniu po zakończeniu zapisywania, co może zająć kilka Sekund. Wybierając **Wyniki**, możesz natychmiast wyświetlić wyniki pacjenta i zrobić dodatkowe badania bez konieczności ponownego wprowadzania informacji o pacjencie lub elektrodzie.

Step 12. Usuń paski czujnika z twarzy pacjenta, zaczynając od końca pod okiem.

Alternatywnie należy poprosić pacjenta o usunięcie pasków czujnika. Wyrzuć paski czujnika zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Wyczyść muszlę oczną i inne części urządzenia mające kontakt z pacjentem oraz przewód paska czujnika.

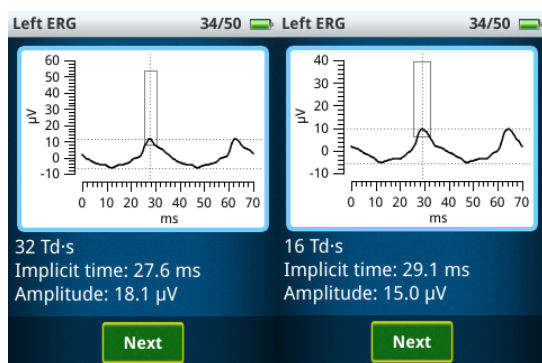
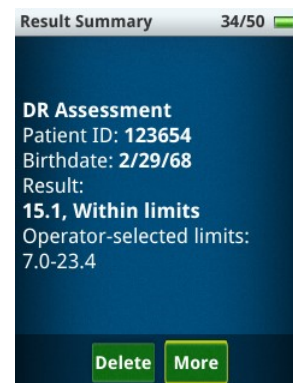
Wyświetlanie Results

Results na urządzeniu

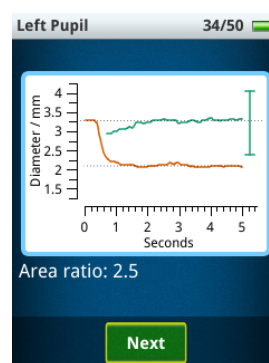
Protokół oceny DR łączy niejawną czas, amplitudę, wiek i reakcję ucznia, aby stworzyć ujednolicony wynik, który jest wyświetlany natychmiast po zakończeniu testu.

Diabetycy z zagrażającą wzrokowi retinopatią cukrzycową zazwyczaj mają A Większe Wynik DR. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z opisem protokołu oceny DR na stronie 22.

Szczegóły dotyczące wyników oceny DR można zobaczyć, wybierając **Results**. Jeśli wybierzesz **Results** z menu głównego, przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym z najnowszym wynikiem. Po wyświetleniu tej samej strony podsumowania można zobaczyć reakcje elektryczne i źrenic. Poniższe rysunki pokazują wyniki z prawego oka; wyniki lewego oka są podobnie pokazane.



Pokazano dwa okresy odpowiedzi elektrycznej, mierzone od paska czujnika do 32 Td-s (po lewej) i 16 Td-s (po prawej) białego bodźca migotliwego. Jak pokazano na dole wykresu, błyski światła stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms i prawie razy = 35, 70 ms. Linie kropkowane wskazują punkty pomiarowe amplitudy od pików do pików i czasu niejawnego (czas do szczytu). Prostokąt obejmuje środkowe 95% pików w danych referencyjnych.



Wielkość źrenicy w funkcji czasu jest pokazana dla 4 i 32 Td-s białych bodźców migoczących. Bodźce zaczynają się w czasie = 0. Kropkowane linie pokazują wyekstrahowane średnice źrenic dla dwóch bodźców. Stosunek obszarów źrenicy jest pokazany poniżej wykresu, a jego 95% (dwustronny) przedział odniesienia jest pokazany skalowany dla słabego bodźca w pobliżu prawej krawędzi wykresu.

Results na komputerze

Results można przesyłać do komputera w formacie PDF (i innych).

Step 1. Umieść urządzenie RETeval w stacji dokującej.

Step 2. Podłącz kabel USB do stacji dokującej i do komputera.

Step 3. Urządzenie pojawia się na komputerze jak dysk zewnętrzny.

Możesz teraz wyświetlać wyniki lub kopiować je na komputer, tak jak pliki w dowolnym katalogu na komputerze. Jeśli urządzenie RETeval nie łączy się z komputerem jako dysk USB, zobacz **Rozwiązywanie problemów** poniżej. Wyniki pacjentów znajdują się w katalogu Reports na urządzeniu. Dla każdego raportu PDF istnieją dwa odpowiednie pliki danych znalezione w Danych Folder. Te pliki danych mają tę samą nazwę pliku z innym rozszerzeniem (.rff i .rffx zamiast .pdf). Plik .rffx jest w formacie XML, który może być użyty do wyodrębnienia informacji liczbowych z testu programowo. Plik .rff jest plikiem binarnym, który zawiera wszystkie surowe dane zebrane podczas procedury testowej. Dane można eksportować ze zbioru plików .rff za pomocą programu RFF Extractor, sprzedawanego w sklepie internetowym LKC (<https://store.lkc.com>). Utrzymywanie Plików danych .rff są również zalecane w przypadku, gdy potrzebujesz wsparcia technicznego od LKC.

Konwencja nazewnictwa plików dla wyników jest patientID_birthdate_testdate.pdf, gdzie data urodzenia to yymmdd (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień), a data testu ("data testu") to yymmddhhmmss (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta, sekunda). Dzięki tej konwencji nazewnictwa plików poprzednie wyniki pacjentów będą sortowane obok ich bieżących wyników. Wszelkie spacje w identyfikatorze pacjenta zostaną usunięte w nazwie pliku.

Plik PDF wyświetla:

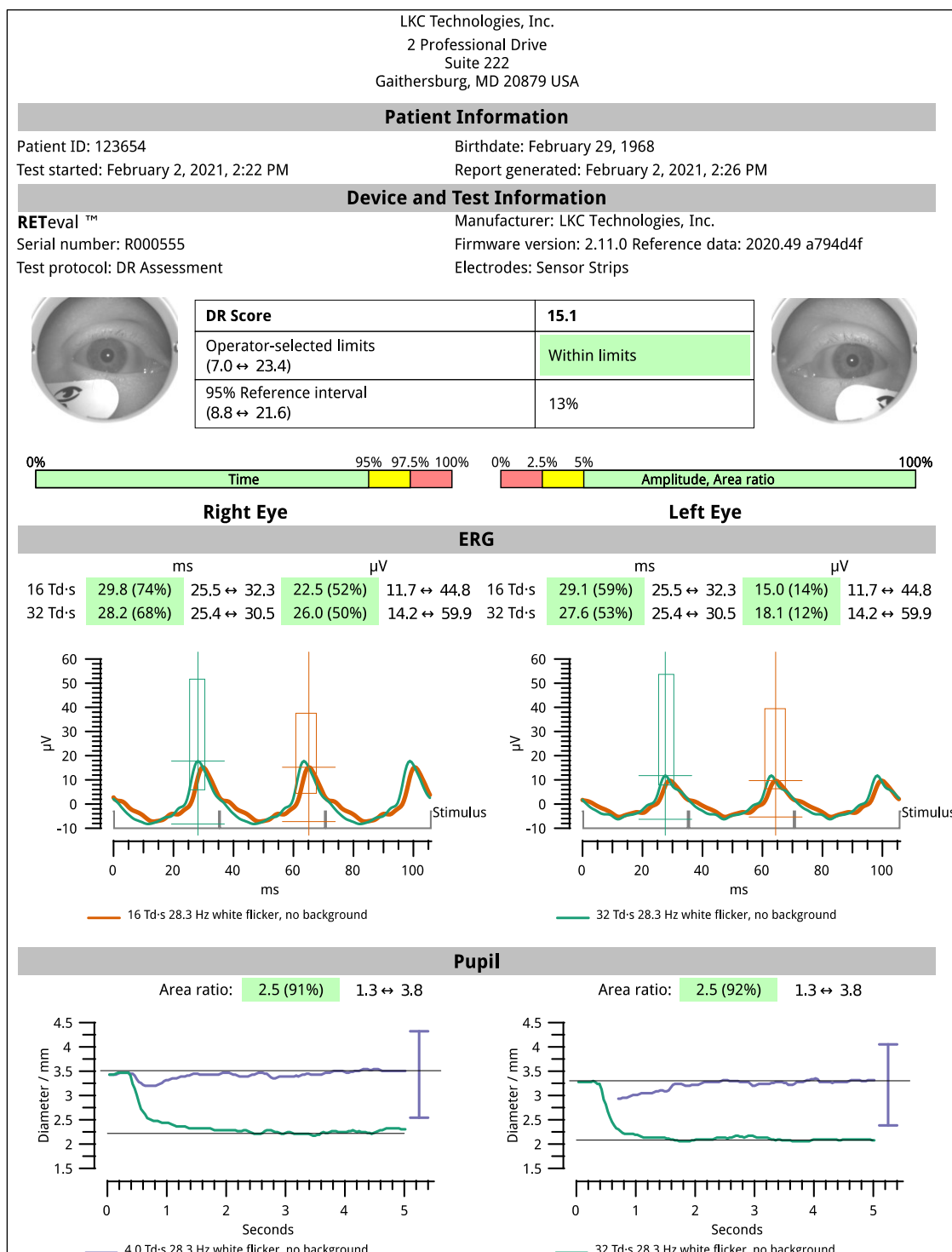
- Practice information, jak określono w Settings (Patrz PWiek 11 do zmiany informacji o praktyce.)
- Informacje o pacjencie wprowadzone podczas badania
- Data i godzina badania
- Opis zastosowanego bodźca. Jasność jest zgłaszana w jednostkach fotopiecznych w Trolands lub candela/m², w zależności od protokołu. Kolor jest raportowany na wiele sposobów. Jeśli kolor jest biały (chromatyczność CIE 1931 0,33,0,33), czerwony, zielony lub niebieski, etykiety te są używane. Inne kolory są zgłaszane jako chromatyczność w przestrzeni kolorów (x, y) z CIE 1931 lub pod względem jasności czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED oddzielnie.
- Wyniki pacjentów

Te pliki PDF można drukować, faksować lub wysyłać pocztą e-mail w taki sam sposób, jak każdy plik na komputerze.

Plik PDF pokazuje trzy okresy reakcji elektrycznej zarejestrowane przez paski czujnika. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

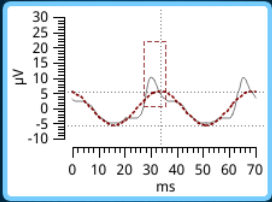
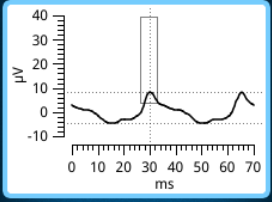
Przykładowy raport PDF dla protokołu oceny DR przedstawiono poniżej.

Wyświetlanie Results



Testing odruchowe

Dodatkowe badania można wykonać na tym samym pacjencie bez konieczności ponownego wprowadzania pacjenta i informacji o elektrodzie. Aby wykonać wiele testów na tym samym pacjencie, wykonaj następujące czynności:

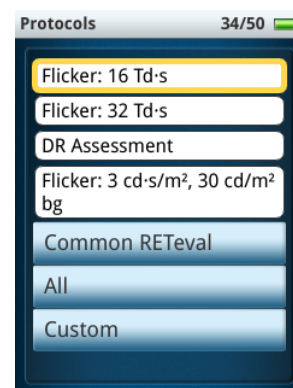
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Krok 1: Pod koniec testu naciśnij "Results".	Krok 2: Przejrzyj wyniki poprzedniego testu.	Krok 3: Na ostatniej stronie wyników wybierz "Retest".	Krok 4: Opcjonalnie wybierz "Change Protocol" przed kontynuowaniem.

Ten proces testowania refleksyjnego można powtarzać w nieskończoność. All raporty PDF wykonane z testami refleksyjnymi zostaną zebrane w jeden wielostronicowy raport. Pliki danych surowych (rff) nie są łączone.

Wybór Protocol

Urządzenie RETeval umożliwia zmianę warunków bodźca (zwanych protokołami), aby jak najlepiej spełnić Twoje potrzeby za pomocą wybieracza protokołów. Opcja migotania ERG dodaje ponad 10 protokołów z różnymi bodźcami migotania. Opcja RETeval Complete dodaje pojedyncze protokoły bodźców błyskowych.

Ekran wyboru protokołu zawiera cztery ostatnio używane protokoły i foldery dla protokołów powszechnie używanych z urządzeniem, zalecane przez ISCEV, protokoły niestandardowe (jeśli takie masz) i wszystkie inne protokoły.



Ocena DR

Protokół oceny DR ma na celu pomoc w wykrywaniu zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej (DR), która jest definiowana jako ciężki nieproliferacyjny DR (poziom ETDRS 53), proliferacyjny DR (poziomy ETDRS 61 +) lub klinicznie istotny obrzęk plamki żółtej (CSME). Ta definicja DR zagrażającego wzrokowi (VTDR) jest taka sama jak użyta w badaniu epidemiologicznym NHANES 2005-2008 (Zhang i in. 2010) sponsorowane przez Narodowe Centrum Statystyki Zdrowia Stanów Zjednoczonych (NCHS) i Centra Kontroli i Prewencji Chorób (2011).

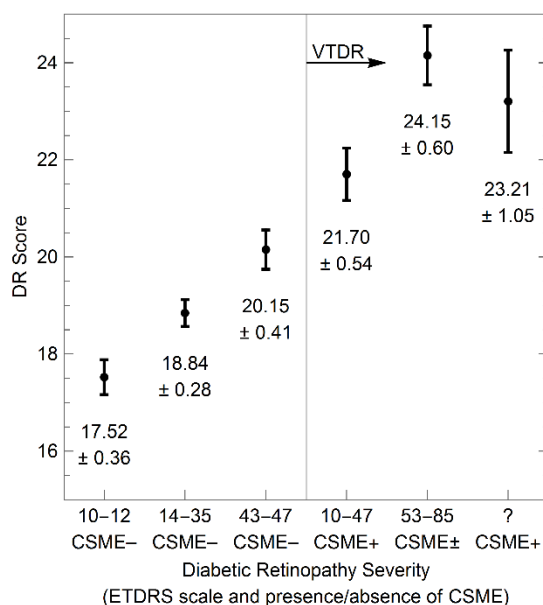
Protokół oceny DR został opracowany na podstawie pomiarów 467 osób z cukrzycą w wieku 23 – 88 lat (Maa i in. 2016). Złoty standard, 7-polowa, kolorowa, stereo, zgodna z ETDRS fotografia dna oka z oceną eksperta nie-lekarza (podwójny odczyt z orzekaniem), sklasyfikowała każdy przedmiot w grupie nasilenia (Tabeli 1) na podstawie najgorszego oka badanego. Badanie miało zaplanowane nadpróbkowanie poziomów retinopatii o niskiej częstości występowania, a populacja badanych obejmowała 106 diabetyków z VTDR w co najmniej jednym oku. Średni czas testowania urządzenia RETeval podczas badania klinicznego wynosił 2,3 minuty na przetestowanie obu oczu.

Tabeli 1: Definicje grup ważności

Międzynarodowa Klasyfikacja Kliniczna (Wilkinson et al. 2003)	Poziom ETDRS	CSME
Brak NPDR	10 - 12	-
Łagodny NPDR	14 - 35	-
Umiarkowana NPDR	43 - 47	-
CSME z nie, łagodnym lub umiarkowanym NPDR	10 - 47	+
Ciężki NPDR lub proliferacyjny DR	53 - 85	+ / -
Niegradowalny poziom ETDRS	?	+

Wynik uzyskany przez protokół oceny DR koreluje z obecnością i nasileniem retinopatii cukrzycowej oraz klinicznie istotnym obrzękiem plamki żółtej, jak pokazano w Rysunek 1 (Maa i in. 2016).

Rysunek 1. Zależność pomiarów RETeval od poziomu nasilenia retinopatii cukrzycowej. Wykresy przedstawiają średni i błąd standardowy średniej dla każdej grupy ważności wymienionej w tabeli 1.



Protokół oceny DR wykorzystuje dwa lub trzy zestawy 4, 16 i 32 Td·s migoczących białych bodźców (28,3 Hz) bez światła tła. Liczba zestawów jest określana przez wewnętrzne wskaźniki precyzji urządzenia. Jednostka Troland (Td) opisuje natężenie oświetlenia siatkówki, które jest ilością luminancji wchodzącej do źrenicy. Urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję błysku, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka, niezależnie od wielkości źrenicy. Bodźcami świetlnymi są światło białe (1931 CIE x, y z 0,33, 0,33).

Wynik pacjenta jest kombinacją następujących:

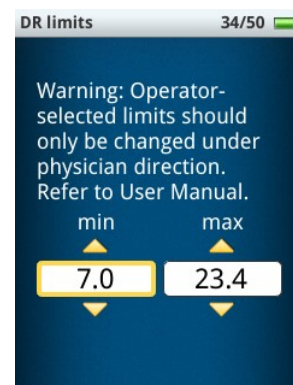
- Wiek pacjenta
- Czas reakcji elektrycznej na 32 Td·s bodziec
- Amplituda odpowiedzi elektrycznej na bodziec 16 Td·s
- Stosunek powierzchni źrenicy między bodźcem 4 Td·s a bodźcem 32 Td·s

Aby zapewnić dokładne wyniki, wprowadź poprawną datę urodzenia.

Osoby z cukrzycą, które mają ciężką retinopatię, zazwyczaj mają źrenice, które zmieniają rozmiar mniej niż źrenice zdrowych osób. Jeśli pacjent przyjmuje leki lub ma inne schorzenia, które upośledzają reakcję źrenicy, należy zachować szczególną ostrożność, aby właściwie zinterpretować wyniki RETeval urządzenia, ponieważ osoby te są bardziej narażone na błędną klasyfikację jako narażone na dr upośledzenie wzroku. Ponadto upewnij się, że przeciwległe oko jest zakryte ręką pacjenta, jak pokazano na stronie 15 w celu zapobieżenia niekontrolowanej stymulacji światłem oka przeciwległego na mierzoną źrenicę. Nie należy stosować protokołu oceny DR u pacjentów, u których oczy są farmakologicznie rozszerzone.

Raport wygenerowany przez protokół oceny DR zawiera przedziały referencyjne dla każdego indywidualnego pomiaru i wynik DR, z naszych badań na normalnie widzących osobach. Zobacz **Interwały referencyjne** w podręczniku (począwszy od PWiek 63) w celu uzyskania dalszych informacji. Te przedziały referencyjne umożliwiają porównanie wyników z kohortą osób, które nie mają cukrzycy lub retinopatii cukrzycowej, a także określenie, które aspekty testu są bardziej niepokojące.

Oprócz pokazywania interwałów referencyjnych protokołów oceny DR wyświetla limity decyzji klinicznych określone przez użytkownika. W przeciwieństwie do przedziałów referencyjnych, które obejmują 95% normalnie widzących osób, niezależnie od tego, jak może to sklasyfikować kogoś z VTDR. Limity decyzji klinicznych uwzględniają chorych i normalnych pacjentów, aby zoptymalizować zarówno czułość testu, jak i swoistość testu. Uruchamiając protokół oceny DR po raz pierwszy, będziesz mieć możliwość ustawienia limitów decyzyjnych, które są oznaczone w raporcie jako "limity wybrane przez operatora". Do tego ekranu można uzyskać dostęp w dowolnym momencie, wybierając **Settings**, następnie **Reporting**, a następnie **Limity DR**.



Jak widać w Rysunek 1 powyżej, rosnące wyniki DR są skorelowane ze wzrostem ciężkości choroby. Dolna granica decyzji klinicznej jest zatem przydatna tylko do wychwycenia nieoczekiwanie niskich wyników, które prawdopodobnie wskazują na problem z testem, a nie problem z podmiotem. Dolna granica 7 jest mniejsza niż najmniejszy pomiar w danych referencyjnych i badaniach DR (wynik = 9,5, n = 595).

W odniesieniu do górnej granicy zaproponowano kilka wartości. W trzech badaniach przekroju poprzecznego zaproponowano punkt, który maksymalizował sumę czułości i swoistości (lewe górne punkty na krzywych ROC). W badaniu podłużnym zmaksymalizowano względne ryzyko między pozytywnym i negatywnym wynikiem przyszłej interwencji oka.

Badania	Złoty standard	Górna granica decyzji klinicznej (największa wartość uważana za normalną)
Maa i in. (2016)	7-polowe stereofoniczne zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach, badanie przekrojowe	19.9
Degirmenci i in. (2018)	Biomikroskopia z lampą szczelinową i rozszerzone badanie dna oka za pomocą oftalmoskopii pośredniej, badanie przekrojowe	21.9
Zeng i in. (2019)	Biomikroskopia z lampą szczelinową, 7-polowe stereofoniczne zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach i OCT, badanie przekrojowe	23.0
Brigell i in. (2020)	Interwencje chirurgiczne (laser, zastrzyki lub witrektomia) w ciągu kolejnych 3 lat, badanie podłużne	23.4

Różnica w proponowanych górnych granicach decyzji klinicznych może wynikać z różnych złotych standardów. Pod tym względem badania podłużne mają tę zaletę, że diagnozy na ogół stają się jaśniejsze z czasem. CBadania ross-sekcyjne porównują jedną metodę z inną metodą, która przewiduje wynik, a nie ma wyniku (co można zrobić w badaniach podłużnych). Na przykład pacjenci z PDR wysokiego ryzyka mają tylko 15,8% szans na poważną utratę wzroku lub witrektomię po 5 latach (Davis i in. 1998).

Inne protokoły

Urządzenie RETeval ma dwa inne protokoły, które są protokołami "latarki", w których urządzenie wytwarza 30 cd/m² lub 300 cd/m² światła białego.

Zajęcia dodatkowe

Usuwanie starych wyników z urządzenia

Urządzenie RETeval może przechowywać do 50 wyników testów. Musisz usunąć wyniki, aby zrobić miejsce na nowe testy. Istnieją trzy sposoby usuwania wyników.

OSTRZEŻENIE: nie można odzyskać Results usuniętych z urządzenia. Zapisz wyniki, które chcesz zachować na komputerze, zanim usuniesz je z urządzenia RETeval.

Usuwanie wybranych wyników z urządzenia

Aby usunąć poszczególne wyniki z urządzenia, wykonaj następujące czynności:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na komputer.
- Step 2. Włącz urządzenie RETeval.
- Step 3. Wybierz **Results**.
- Step 4. Wybierz żądany wynik do wymazania.
- Step 5. Wybierz **Delete**.
- Step 6. Wybierz opcję **Tak**.

Usuwanie wszystkich wyników z urządzenia

Aby usunąć wszystkie zapisane wyniki z urządzenia, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na komputer.
- Step 2. Włącz urządzenie RETeval.
- Step 3. Wybierz **pozycję Settings**, a następnie **Memory**.
- Step 4. Wybierz **opcję Wymaż wszystkie wyniki testu**.
- Step 5. Wybierz opcję **Tak**.

Jeśli podczas kroku 4 wybierzesz **Wymaż wszystko**, obszar przechowywania danych (w tym wyniki pacjenta i niestandardowe protokoły) zostanie usunięty i przywrócony do stanu fabrycznego.

Usuwanie Results przy użyciu komputera

Aby usunąć wyniki z urządzenia za pomocą komputera, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Umieść urządzenie RETeval w stacji dokującej.
- Step 2. Podłącz kabel USB.
- Step 3. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się jako dysk zewnętrzny na komputerze.
- Step 4. Przejdź do katalogu Raporty na urządzeniu.

- Step 5. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały przesłane na komputer. Skopiuj ikonę tak samo, jak każdy plik z urządzenia zewnętrznego na komputer. W razie potrzeby również skopiuj odpowiedni plik danych raw (.rff) i plik XML (.rffx) z folderu Data do archiwizuj wyniki w formatach nadających się do odczytu maszynowego na potrzeby analizy programowej.
- Step 6. Delete wyniki z katalogu Reports, aby usunąć je z urządzenia. Jeśli jesteś zapisywanie wyników w wielu formatach (np. PDF i JPEG), wszystkie formaty muszą zostać usunięte w celu usunięcia wyniku z urządzenia i zrobienia miejsca na przyszłe testy. Surowy pliki danych (.rff) i pliki XML (.rffx) nie muszą być usuwane. Urządzenie będzie automatycznie usuwać te pliki stosownie do potrzeb.

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Okresowo LKC publikuje aktualizację oprogramowania układowego urządzenia. Wykonaj następujące kroki, aby zaktualizować oprogramowanie układowe urządzenia:

- Step 1. Pobierz plik aktualizacji oprogramowania sprzętowego na komputer. (Postępuj zgodnie z instrukcjami w oprogramowaniu układowym powiadomienie o aktualizacji, aby znaleźć i pobrać aktualizację.)
- Step 2. Podłącz kabel USB do komputera.
- Step 3. Umieść urządzenie w stacji dokującej.
- Step 4. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się jako dysk zewnętrzny na komputerze.
- Step 5. Skopiuj plik aktualizacji oprogramowania sprzętowego z katalogu na komputerze do katalogu oprogramowania sprzętowego na urządzeniu.
- Step 6. Wsuń z komputera dysk zewnętrzny reprezentujący urządzenie.
- Step 7. Wyjmij urządzenie ze stacji dokującej.
- Step 8. Wybierz **Settings**, następnie **System**, zmień **Settings**, a następnie **Zaktualizuj oprogramowanie układowe**.
- Step 9. Wybierz żadaną aktualizację oprogramowania sprzętowego.
- Step 10. Wybierz **Next**.
- Step 11. Poczekaj, aż oprogramowanie układowe zostanie zaktualizowane.
- Step 12. Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania sprzętowego urządzenie zostanie automatycznie uruchomione ponownie.

Jeśli RETeval nie powiedzie się podczas aktualizacji oprogramowania sprzętowego, sprawdź, czy plik aktualizacji oprogramowania sprzętowego został poprawnie pobrany i skopiowany na urządzenie, powtarzając kroki od 5 do 12.

Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)

Urządzenie RETeval obsługuje integrację EMR poprzez przekazywanie plików między komputerem-hostem a folderem EMR na urządzeniu RETeval. Identyfikator pacjenta i datę urodzenia można przesłać elektronicznie do urządzenia i wystarczy je potwierdzić na urządzeniu przed rozpoczęciem testu. Po zakończeniu testu zadokowanie urządzenia

Zajęcia dodatkowe

RETeval z powrotem do komputera umożliwia elektroniczne przeniesienie wyników z urządzenia do EMR. Skontaktuj się z LKC, aby uzyskać więcej informacji na temat obecnie obsługiwanych systemów EMR i opcji integracji z EMR.

opcja migotania RETeval

Urządzenie RETeval mierzy migotanie niejawnego czasu szybko i dokładnie, migając światłem do oka pacjenta i mierząc opóźnienie czasowe (czas niejawny) i amplitudę odpowiedzi elektrycznej siatkówki wykrytej na skórze pod okiem. Opatentowana technologia urządzenia umożliwia pomiary bez rozszerzania kropli do oczu za pomocą kompensacji wielkości źrenicy w czasie rzeczywistym i elektrod skórnych (paski czujników). Cały proces testowania dla jednego pacjenta powinien zająć mniej niż 5 minut.

Migotanie niejawnego czasu zostało skorelowane z wieloma chorobami siatkówki, w tym z retinitis pigmentosa (Berson 1993) ·, wzmocniony zespół S-stożka (Audo i in. 2008), CRVO (Miyata i in. 2018), I retinopatia cukrzycowa (Fukuo i in. 2016; Zeng i in. 2019). Czas niejawnego migotania został również wykorzystany w testowaniu wcześniaków pod kątem retinopatii wcześniaków (ROP) (Kennedy i in. 1997) oraz w identyfikacji toksyczności siatkówki leku przeciwpadaczkowego vigabatrin (Miller i in. 1999; Johnson i in. 2000; Komitet Doradczy FDA 2009; Ji i in. 2019). Testy migotania odniosły sukces w rozróżnianiu pacjentów pediatrycznych z oczopląsem między tymi z pierwotnym zaburzeniem siatkówki i bez niego (Grace i in. 2017).

Za pomocą wybieracza protokołów protokół testu można wybrać spośród ponad 10 opcji migotania, w tym jednej specjalnie zaprojektowanej do opisanej retinopatii cukrzycowej zagrażającej wzrokowi. na stronie 22.

Protokoły migotania

Urządzenie RETeval obsługuje testy migotania ERG. Krótkie błyski światła są dostarczane na początku każdego okresu bodźca. Na przykład wbudowane protokoły wykorzystują częstotliwość bodźca około 28,3 Hz. Oświetlenie tła, jeśli jest obecne, wykorzystuje częstotliwość PWM w pobliżu 1 kHz, która jest znacznie powyżej ludzkiej krytycznej częstotliwości fuzji i dlatego jest postrzegana jako stałe oświetlenie.

Wbudowane protokoły migotania zazwyczaj rejestrują od 5 do 15 sekund danych dla każdego warunku bodźca zatrzymującego się po osiągnięciu wewnętrznej metryki precyzji. Niektóre protokoły mają wiele warunków bodźca, które są prezentowane sekwencyjnie z krótką (< 1 s) ciemną przerwą między warunkami. Licznik na ekranie pokazuje postęp dla tych protokołów wielostymulacyjnych.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które są opisane przez jednostkę Troland (Td). Protokoły te są identyfikowane za pomocą "Td" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. W tych protokołach urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję błysku, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy zgodnie z następującym wzorem: Troland = (obszar źrenicy w mm²)(luminancja w cd/m²). W związku z tym źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet podczas stosowania mydriatics, ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne za pomocą bodźców opartych na Troland. Podczas gdy testy oparte na Troland sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki drugorzędne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i / lub zmiany w rozkładzie światła na siatkówce, uniemożliwiają całkowite uniezależnienie testów opartych na Troland od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015; Davis, Kraszevska i Manning 2017; Sugawara i in. 2020).

Dostarczane są bodźce o energiach oświetlenia siatkówki błyskowej 4, 8, 16 i 32 Td·s światła białego (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez oświetlenia tła.

Zdarzają się przypadki, w których bodziec kompensujący wielkość źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są identyfikowane za pomocą "cd" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulacji oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiegokolwiek funkcji siatkówki, jasny stały bodziec luminancji może być wystarczający. Bodźce, które nie zależą od wielkości źrenicy, opisywane są w kategoriach luminancji (jednostki cd/m²) lub luminancji energii błysku (jednostki cd·s/m²). Dostarczane są bodźce o energiach luminancji błysku 3 i 30 cd·s/m² światła białego (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez oświetlenia tła. Dodatkowo dostarczany jest biały błysk o cd 3 cd·s/m² z 30-cd/m² białym tłem i jego Troland odpowiednikiem (85 Td·s z tłem 850 Td) pasujący do bodźca migotania opisanego w standardzie ISCEV ERG. (Robson i in. 2022).

Przetwarzanie sygnału do testów migotania wykorzystuje podejście oparte na Fourierze i jest opisane w Davis, Kraszewska i Manning (2017).

Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktowych ze skórą, takich jak paski czujników, niż w przypadku elektrod kontaktowych z rogówką. W przypadku ERG zarejestrowanych za pomocą aktywnej elektrody na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny atenuowanych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy rejestrujący elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody w celu uzyskania dobrego kontaktu, spójnego pozycjonowania elektrody i akceptowalnej impedancji elektrody.

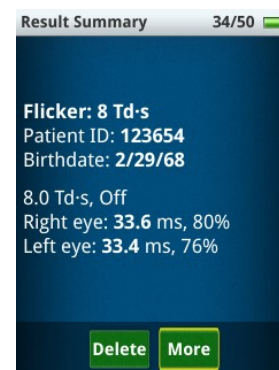
Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest wbudowany, urządzenie RETeval obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Kontakt z LKC (email: support@lkc.com), aby uzyskać więcej informacji na temat protokołu niestandardowego. Przykładowe protokoły niestandardowe obejmują replikowane pomiary, randomizację urządzenia kolejności prezentacji wielu bodźców, zmiany intensywności błysku, częstotliwości, koloru i / lub czasu trwania oraz bodźce o przedłużonym czasie trwania, takie jak włączanie-wyłączanie, rampa i bodźce sinusoidalne.

Protokoły niestandardowe można umieścić w folderze Protokoły na urządzeniu. Wbudowane protokoły można przeglądać na urządzeniu w folderze EMR / wbudowane protokoły, co może być punktem wyjścia do tworzenia własnych niestandardowych protokołów. Protokoły są napisane w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua.

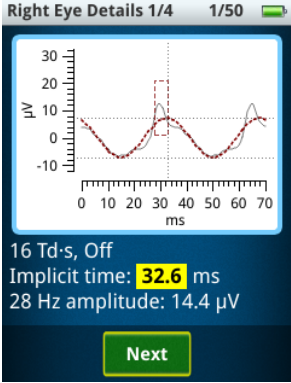
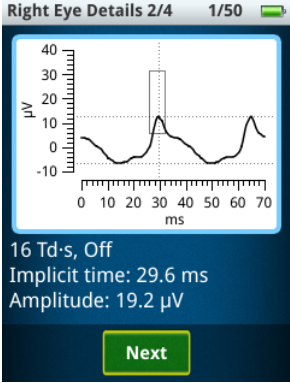
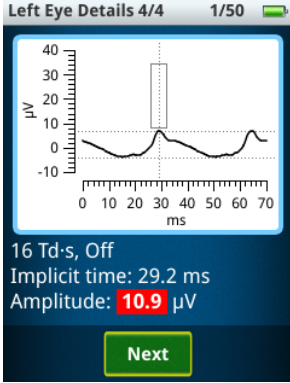
Wyniki testu migotania

Results są wyświetlane na urządzeniu RETeval po pomyślnym zakończeniu testu. Niejawne czasy zmieniają się znacząco wraz z intensywnością błysku. Odnosząc się do literatury dotyczącej interpretacji klinicznej, ważne jest, aby testy były wykonywane przy tej samej intensywności błysku i poziomie światła tła. Norma ISCEV stanowi, że każde laboratorium powinno ustalić lub potwierdzić typowe wartości referencyjne dla własnego sprzętu, protokołów rejestracji i populacji pacjentów.



Po teście prezentowane jest podsumowanie wyników, jak pokazano po prawej stronie.

Historyczne wyniki można zobaczyć z menu głównego **Wyniki** Opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym, z najnowszym wynikiem jako pierwszym. Wyświetlane jest podsumowanie pokazane powyżej, a także bodziec, amplitudy elektryczne i przebiegi zarejestrowane przez paski czujnika dla każdego oka dla każdego kroku. W przebiegu elektrycznym pokazane są dwa okresy. Błyski świetlne stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms i blisko czasu = 35 ms. Pomiary amplitud i czasu są zgłaszane zarówno dla podstaw odpowiedzi (tj. Najlepiej dopasowanej sinusoidy), jak i całego przebiegu, ponieważ literatura naukowa wspiera obie metody. Doniesiono, że stosowanie podstaw jest dokładniejsze w leczeniu pacjentów z niedokrwieniem (Severns, Johnson, and Merritt 1991) i bardziej odporny na warunki oświetleniowe, których pacjent doświadczył przed badaniem (McAnany i Nolan 2014), przy użyciu całego przebiegu zgodnego ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022; McCulloch i in. 2015) i jest diagnostycznie bardziej przydatny w niektórych przypadkach (Maa i in. 2016). Czarna krzywa reprezentuje elektryczną reakcję oka na migoczące światło. Czerwona krzywa przerywana (gdy jest obecna) reprezentuje podstawę odpowiedzi elektrycznej. Amplituda jest zgłaszana jako peak-to-peak. Kropkowane linie wskazują wartości pomiarowe wyodrębnione z przebiegów. Gdy dostępne są przedziały odniesienia, pokazane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długi czas lub małe amplitudy) są podświetlone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5%) są podświetlone na żółto. Zobacz **Interwały referencyjne** w instrukcji (PWiek 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

		
Zabawna odpowiedź damentalna z czasem podświetlonym na żółto , wskazując na graniczny pomiar.	Odpowiedź kształtu fali z amplitudą i czasem wewnątrz przedziału odniesienia	Odpowiedź przebiegu z amplitudą poza przedziałem odniesienia

Raporty PDF pokazują trzy okresy reakcji elektrycznej zarejestrowane przez paski czujników. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Tuż przed naciśnięciem "Start Test" w testach migotania, urządzenie RETeval próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego typu bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana w raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "Start Test", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbować zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu, a zamiast tego zgłosi średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Tuż po naciśnięciu przycisku "Start Test" urządzenie RETeval wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie PDF. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu dylatacji obiektu, zgodności i pozycjonowania elektrody.

Przykładowy raport PDF dla protokołu 8 Td-s przedstawiono poniżej. Raporty zawierają dane referencyjne (zobacz **Interwały referencyjne** sekcja dotycząca PWieku 63).

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

Patient Information

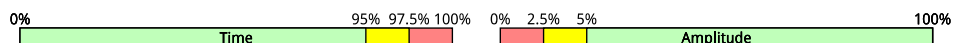
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

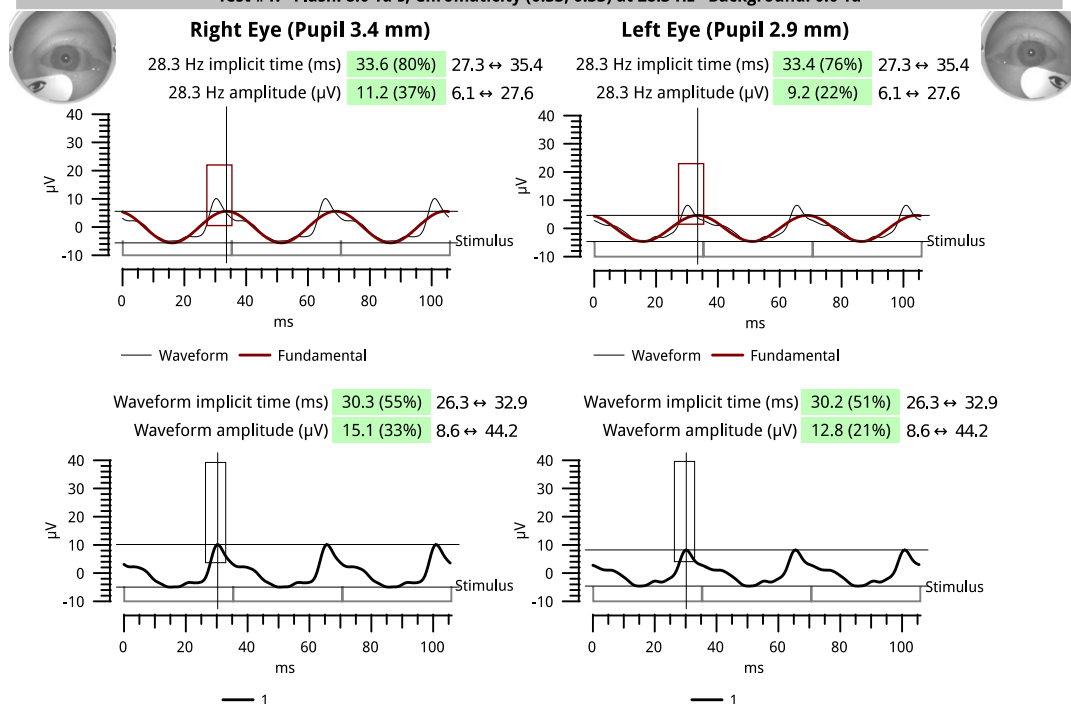
Device and Test Information

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



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 opcja Complete

Opcja RETeval Complete sprawia, że urządzenie RETeval jest w pełni funkcjonalne, zgodne ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022; McCulloch i in. 2015) Urządzenie ERG. Protokół oceny DR i protokoły w opcji Flicker ERG zapewniają szybkie wyniki dla wielu chorób, które można ocenić za pomocą odpowiedzi stożkowych. Niemniej jednak istnieje wiele innych chorób, dla których ocena prętów i oceny pojedynczego błysku dostarczają cennego wglądu w stan układu wzrokowego. Protokoły te potrwają znacznie dłużej ze względu na ciemne okresy adaptacji wymagane do oceny funkcji pręta.

Ponadto dostępny jest protokół do testowania flash VEP zgodnego z ISCEV (Odom i in. 2016).

Standardowe pełnopolowe pomiary ERG ISCEV były przydatne w wielu chorobach. Podręczniki zostały napisane (Heckenlively i Arden 2006; Fishman i in. 2001) a także czasopismo (Documenta Ophthalmologica) poświęcone elektrofizjologii klinicznej widzenia.

Za pomocą wybieracza protokołów protokół testowy można wybrać spośród opcji pojedynczego błysku oprócz opcji migotania i protokołu specjalnie zaprojektowanego do zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej.

Kabel adaptera do elektrod DIN jest dostarczany z opcją RETeval Complete, można użyć dowolnej elektrody bezpieczeństwa DIN 1,5 mm z RETeval Urządzenia. Rozdział 17 w Heckenlively i Arden (2006) · wylicza wiele elektrod, które są dopuszczalne dla nagrań ERG. Zapoznaj się z dokumentacją dostarczoną przez producenta elektrody oraz w normach ISCEV w celu prawidłowego umieszczenia, przygotowania skóry, czyszczenia i utylizacji tych elektrod DIN. Podczas wykonywania testu RETeval urządzenie poprosi operatora o określenie typu elektrody. Informacje te będą przechowywane w wynikach i wyświetlane będą odpowiednie dane normatywne (jeśli są dostępne). Czerwony przewód jest połączeniem dodatnim, czarny przewód jest połączeniem ujemnym, a zielony przewód to połączenie napędu masy / prawej nogi.



Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktowych ze skórą, takich jak paski czujników, niż w przypadku elektrod kontaktowych z rogówką. W przypadku ERG zarejestrowanych za pomocą aktywnej elektrody na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny atenuowanych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy rejestrujący elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody w celu uzyskania dobrego kontaktu, spójnego pozycjonowania elektrody i akceptowalnej impedancji elektrody.

RETeval Kompletne protokoły

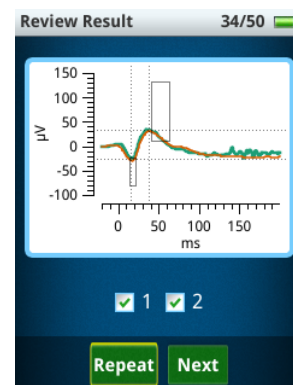
Urządzenie RETeval obsługuje testy ERG z pojedynczą lampą błyskową i migotaniem. Krótkie błyski światła są dostarczane na początku każdego okresu bodźca. Światło tła jest również generowane przez dostarczanie krótkich błysków światła przy około 1 kHz, co jest znacznie powyżej ludzkiej krytycznej częstotliwości fuzji i dlatego jest postrzegane jako stałe oświetlenie. Protokoły te zapewniają ciemne zegary adaptacyjne, a także przybliżony poziom

światła otoczenia podczas ciemnej adaptacji. Poziom światła otoczenia jest przybliżony przez przyjęcie średniej geometrycznej poziomu światła mierzonego wewnątrz kuli całkującej (ganzfeld) przez fotodiodę z dołączonym do niej filtrem optycznym światła otoczenia.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które są opisane przez jednostkę Troland (Td). Protokoły te są identyfikowane za pomocą "Td" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. W tych protokołach urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję błysku, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy zgodnie z następującym wzorem: Troland = (powierzchnia źrenicy w mm²) (luminancja w cd/m²). W związku z tym źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet podczas stosowania mydriatics, ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne za pomocą bodźców opartych na Troland. Podczas gdy testy oparte na Troland sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki drugorzędne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i / lub zmiany w rozkładzie światła na siatkówce, uniemożliwiają całkowite uniezależnienie testów opartych na Troland od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015; Davis, Kraszevska i Manning 2017; Sugawara i in. 2020). Wbudowane protokoły ISCEV Troland próbują dopasować się do protokołów kandel ISCEV, zakładając średnicę źrenicy 6 mm (powierzchnia źrenicy 28,3 mm²). Na przykład Troland odpowiednik przystosowanego do ciemności 3,0 ERG, który ma luminancję błysku 3 cd·s/m², ma bodziec $(3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$. Jeśli średnica źrenicy wynosi 6 mm, bodziec 85 Td·s będzie taki sam jak 3 cd·s/m² bodziec i wynikające z niego ERG będą zatem takie same.

Zdarzają się przypadki, w których bodziec kompensujący wielkość źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są identyfikowane za pomocą "cd" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulacji oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiegokolwiek funkcji siatkówki, jasny stały bodziec luminancji może być wystarczający.

Podtesty w protokołach wyświetlają wyniki przebiegu po każdym okresie pomiaru i umożliwiają operatorowi powtórzenie kroku tyle razy, ile jest to pożądane. Automatyczne rozmieszczenie kursorów jest obliczane na podstawie średniego położenia kursora we wszystkich powtórzeniach. Każdy podtest można pominąć bez wpływu na resztę protokołu. Na ekranie przeglądu operator ma możliwość wybrania replikacji, które mają być wyłączone z raportów. Ta opcja umożliwia usunięcie replikatów w przypadku, na przykład, złej zgodności pacjenta lub nadmiernego hałasu w niektórych replikatach. Aby usunąć replikat, po prostu usuń zaznaczenie pola skojarzonego z tą repliką. Replikaty można zaznaczać lub usuwać w dowolnym momencie podczas zbierania replikatów. Po przejściu do następnego kroku testu nie można już zmienić wyboru replikacji dla poprzednich kroków. Gdy dostępne są przedziały odniesienia, pokazane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długi czas lub małe amplitudy) są podświetlone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5%) są podświetlone na żółto.



Zobacz **Interwały referencyjne** w instrukcji (PWiek 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Dla przystosowanych do ciemności testów 0,1 Hz 85 Td·s i 3 cd·s/m² zgłaszane są potencjały oscylacyjne i kursory. Przebieg potencjału oscylacyjnego uzyskuje się przez zastosowanie filtra pasmowo-przepustowego 85 Hz - 190 Hz. Do 5 kursorów jest automatycznie umieszczanych na szczytach i dołkach potencjału oscylacyjnego i jest wskazywanych w raporcie jako czarne kropki na przebiegu. Niejawne czasy (czas do szczytu) i amplitudy (od szczytu do następnego koryta) są podawane dla każdego kursora. Podawane są również sumy niejawnych czasów i amplitud dla wszystkich kursorów. Interpretując zsumowane czasy i amplitudy kursora, należy zbadać kropki kursora na przebiegu, aby upewnić się, że żadne fale nie zostaną pominięte.

W przypadku testów dostosowanych do ciemności wyświetlacz jest automatycznie przyciemniany i zaczerwieniony. Zielona dioda LED stanu zasilania jest również wyłączona, aby pomóc w adaptacji do ciemności. Wyświetlacz i dioda LED są automatycznie rozjaśniane pod koniec ciemnych testów adaptacyjnych.

Aby stworzyć bodziec wzrokowy, urządzenie RETeval generuje błyski światła białego o zmiennym czasie trwania, wykonane z czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED, które są włączone przez ten sam czas. Maksymalna energia błysku światła białego wynosi 30 cd·s/m², czyli czas trwania błysku 5 ms. W przypadku badań o stałej Troland czas błysku może być dłuższy niż 5 ms dla źrenicy o rozmiarach mniejszych niż 1,9 mm. Modelowanie 3-stopniowej fazy aktywacji fototransdukcji, zgodnie z opisem (Cideciyan i Jacobson 1996) w równaniu A5 pokazuje bardzo małe różnice w fotoprądzie pręta lub stożka między chwilowym błyskiem a energiami błysku równomiernie rozłożonymi na czas trwania błysku tak długimi jak 10 ms, o ile wszystkie pomiary są uważane za względem środka błysku, jak to robi urządzenie RETeval. Jeśli rozmiar źrenicy jest wystarczająco mały, aby nie można było uzyskać wymaganej energii błysku dla protokołu Troland, urządzenie RETeval wytworzy maksymalną energię błysku.

Przetwarzanie sygnału dla testów bez migotania wykorzystuje następujące kroki. Bezfazowy filtr górnoprzepustowy 0,3 Hz zmniejsza dryft elektrody i przesunięcie, zachowując jednocześnie czas przebiegu. Pomiary z wielu błysków są łączone w celu poprawy stosunku sygnału do szumu przy użyciu przyciętej średniej w celu zmniejszenia efektu wartości odstających po usunięciu replikatów odstających, których amplitudy przekraczają 1 mV. Wynikowy przebieg jest następnie przetwarzany za pomocą odsumowania opartego na falkach (Ahmadi i Rodrigo 2013) gdzie falki są tłumione w oparciu o moc sygnału do szumu między częściami przebiegu po bodźcu (sygnał) i przed bodźcem (szum). Analiza potencjału oscylacyjnego nie wykorzystuje odsumowania falkowego.

Liczba połączonych błysków jest określona w poniższych tabelach. Jeśli wymagana jest inna liczba błysków, można utworzyć niestandardowy protokół, modyfikując protokół w folderze EMR / wbudowane protokoły i umieszczając go w folderze Protocols / na urządzeniu. Do edycji protokołu można użyć dowolnego edytora tekstu (np. Emacs lub Notatnik). Ze względu na stosunkowo niewielką liczbę błysków połączonych w testach bez migotania, redukcja hałasu jest ważniejsza w tych testach; w związku z tym zaleca się wszystkim pacjentom przygotowanie skóry w celu zmniejszenia impedancji styku elektrody.

Protokoły ISCEV ERG

W poniższych tabelach szczegółowo opisano standardowe protokoły ERG ISCEV.

Protokół ten (**krok ISCEV 6, najpierw światło dostosowane, cd**) wykonuje najpierw testy dostosowane do światła i zakłada, że adaptacja światła nastąpi przed rozpoczęciem testów. Niektórzy klinicyści używają oświetlenia pokojowego do adaptacji światła. ISCEV zaleca 20 minut ciemnej adaptacji i 10 minut lekkiej adaptacji.

Krok ISCEV 6, najpierw dostosowany do światła, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Dark adapted 0.01 ERG	Prawe	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 10.0 ERG	Prawe	10 cd·s/m ² przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 0.01 ERG	Lewej	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 10.0 ERG	Lewej	10 cd·s/m ² przy 0,05 Hz	Wyłączone	5

Protokół ten (krok ISCEV 6, najpierw przystosowany do ciemności, cd) przełącza kolejność testowania, aby najpierw wykonać testy dostosowane do ciemności. Urządzenie RETeval wykonuje kalibrację na początku każdego protokołu. Aby błyski światła kalibracyjnego nie wpływały na ciemny stan adaptacji badanego, umieść urządzenie na czole pacjenta na żądanie urządzenia. Kolor skóry ma niewielki, ale mierzalny wpływ na strumień świetlny (ze względu na współczynnik odbicia skóry); w związku z tym należy użyć czoła badanego. W tym protokole istnieje lekki zegar adaptacyjny dla każdego oka, który ma być dostosowany do 30 cd/m². ISCEV zaleca 20 minut ciemnej adaptacji i 10 minut lekkiej adaptacji.

Krok ISCEV 6, najpierw przystosowany do ciemności, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Dark adapted 0.01 ERG	Prawe	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 10.0 ERG	Prawe	10 cd·s/m ² przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 0.01 ERG	Lewej	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 10.0 ERG	Lewej	10 cd·s/m ² przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Zegar adaptacji światła	Prawe	Wyłączone	30 cd/m ²	
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewej	Wyłączone	30 cd/m ²	
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kolejne dwa protokoły są takie same jak dwa poprzednie, z tym wyjątkiem, że biała lampa błyskowa 10 cd·/m² nie jest wykonywana.

KROK ISCEV 5, najpierw dostosowany do światła, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Dark adapted 0.01 ERG	Prawe	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 0.01 ERG	Lewej	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5

Krok ISCEV 5, najpierw przystosowany do ciemności, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Dark adapted 0.01 ERG	Prawe	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 0.01 ERG	Lewej	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Zegar adaptacji światła	Prawe	Wyłączone	30 cd/m ²	
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewej	Wyłączone	30 cd/m ²	
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Następne cztery protokoły są podobne do powyższych protokołów krokowych ISCEV 5/6, z wyjątkiem śledzenia źrenic w celu zapewnienia stałego natężenia oświetlenia siatkówki, dzięki czemu rozszerzenie źrenicy jest opcjonalne. Założono, że źrenica 6 mm przekształci standardową rozszerzoną luminancję ISCEV w Trolands.

Krok ISCEV 6, najpierw dostosowany do światła, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Prawe	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Prawe	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do czerni ERG 280 Td·s	Prawe	280 Td przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Lewej	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Lewej	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do czerni ERG 280 Td·s	Lewej	280 Td przy 0,05 Hz	Wyłączone	5

Krok ISCEV 6, najpierw przystosowany do ciemności, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Prawe	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Prawe	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do czerni ERG 280 Td·s	Prawe	280 Td przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Lewej	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Lewej	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do czerni ERG 280 Td·s	Lewej	280 Td przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Zegar adaptacji światła	Prawe	Wyłączone	848 Td	
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewej	Wyłączone	848 Td	
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

KROK ISCEV 5, najpierw dostosowany do światła, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Prawe	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Prawe	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Lewej	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Lewej	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5

KROK ISCEV 5, najpierw przystosowany do ciemności, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Prawe	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Prawe	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Lewej	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni 85 Td·s ERG	Lewej	85 Td·s przy 0,1 Hz	Wyłączone	5
Zegar adaptacji światła	Prawe	Wyłączone	848 Td	
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewej	Wyłączone	848 Td	
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Kolejne trzy protokoły to protokoły fotopiczne ISCEV. Są to protokoły bez uwzględnionych kroków skotopowych. Protokoły to fotopic single flash i migotanie w standardowej rozszerzonej luminancji kandel ISCEV, a także w Trolands. Istnieje również protokół ISCEV Flicker oparty na Troland.

ISCEV Lampa błyskowa i migotanie, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Lampa błyskowa i migotanie, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Następujące protokoły ISCEV pomijają etap testu DA3 i nie zgłaszają PO. W przypadku korzystania z 10-minutowej ciemnej adaptacji protokoły te są zgodne z "Niestandardowym skróconym protokołem ERG" określonym w aktualizacji 2022 do standardu ISCEV (Robson i in. 2022). W przypadku stosowania skróconych czasów adaptacji ciemności porównanie odpowiedzi pręta na dane referencyjne wymaga dodatkowej ostrożności, ponieważ dane referencyjne zebrano z 20 minutami ciemnej adaptacji.

Krok ISCEV 4, najpierw dostosowany do światła, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Prawe	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Przystosowany do światła 3.0 ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 2 Hz	30 cd/m ²	30
Przystosowany do światła 3.0 flicker ERG	Lewej	3 cd·s/m ² przy 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Dark adapted 0.01 ERG	Prawe	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 10.0 ERG	Prawe	10 cd·s/m ² przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Dark adapted 0.01 ERG	Lewej	0,01 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Dark adapted 10.0 ERG	Lewej	10 cd·s/m ² przy 0,05 Hz	Wyłączone	5

Krok ISCEV 4, najpierw dostosowany do światła, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Prawe	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td · s	Lewej	85 Td przy 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ciemny zegar adaptacyjny	Zarówno	Wyłączone	Wyłączone	
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Prawe	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni ERG 280 Td·s	Prawe	280 Td przy 0,05 Hz	Wyłączone	5
Przystosowany do ciemności 0,28 Td·s ERG	Lewej	0,28 Td·s przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do czerni ERG 280 Td·s	Lewej	280 Td przy 0,05 Hz	Wyłączone	5

Protokoły negatywnej odpowiedzi fotopowej

Fotopicyjowa odpowiedź ujemna jest powolną odpowiedzią ujemną, która następuje po fali B i została farmakologicznie wyizolowana, aby pochodzić z komórek zwojowych siatkówki (Viswanathan i in. 1999). Wykazano zmiany w PhNR, na przykład w jaskrze (Viswanathan i in. 2001; Preiser i in. 2013).

Zapewnione są cztery protokoły fotoprowokacyjnej odpowiedzi negatywnej. Protokoły te mają czerwony błysk (1,0 cd · s / m² lub 38 Td · s) na niebieskim tle (10 cd / m² lub 380 Td), który podkreśla reakcję systemu stożkowego. Częstotliwość bodźca wynosi 3,4 Hz i wykorzystuje 200 (długi protokół)

lub 100 (krótki protokół) błysków w celu zmniejszenia szumu pomiarowego. Długi protokół rejestruje przez około 60 sekund; krótki protokół rejestruje przez 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz cd Długi				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	# błyski
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawe	1,0 cd·s/m ² przy 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewej	1,0 cd·s/m ² przy 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	# błyski
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawe	1,0 cd·s/m ² przy 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewej	1,0 cd·s/m ² przy 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td Długi				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	# błyski
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawe	38 Td przy 3,4 Hz	380 Td	200
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewej	38 Td przy 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska dioda LED, 470 nm)	# błyski
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawe	38 Td przy 3,4 Hz	380 Td	100
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewy	38 Td przy 3,4 Hz	380 Td	100

Zgłoszone wyniki wynoszą od -20 ms do +200 ms, przy czym środek lampy błyskowej wynosi 0 ms. Rozszerzony wyświetlacz po bodźcu służy do lepszej wizualizacji powolnego powrotu do linii podstawowej.

Analizę ilościową przeprowadza się w następujący sposób. Kursory fali a i b są umieszczane na raportowanym przebiegu w ich odpowiednich szczytach. PhNR jest minimalnym punktem między 55 ms a 180 ms. Współczynnik W definiuje się w następujący sposób:

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

gdzie a, b i $p_{\min}$ są napięciami względem linii podstawowej zdefiniowanymi jako: pik fali a, b: pik fali b, $p_{\min}$: napięcie minimalne między 55 ms a 180 ms. Uwaga: napięcie fali B jest zwykle zgłaszane (w tym w RETeval urządzenie) jest równe (b-a). W oparciu o definicję, współczynnik W jest stosunkiem wysokości przebiegu po do przed falą b. Jeśli amplituda PhNR jest taka sama jak fala a, stosunek W wynosi 1. Stosunek W jest mniejszy niż 1, jeśli głębokość PhNR jest mniejsza niż głębokość fali a. Współczynnik W jest odwrotnością "PTR" zdefiniowanego w Mortlock i in. (2010) i stwierdzono w nim najniższy poziom zmienności międzypersonicznej, międzysesyjnej i międzygałkowej spośród 5 badanych technik pomiarowych ERG.

Aby wygenerować wyświetlany przebieg, stosuje się nowatorskie i zastrzeżone metody przetwarzania, które opierają się na maksymalizacji różnicy między PhNR między 144 osobami z jaskrą i / lub neuropatią nerwu wzrokowego a 159 zdrowymi osobami. Dane referencyjne wykorzystują tę samą metodę przetwarzania.

Protokoły stożkowe S

Dostępne są dwa protokoły stożka S, które mogą być przydatne w wykrywaniu zespołu wzmocnionego stożka S (Yamamoto, Hayashi i Takeuchi 1999). Protokoły te wykorzystują tło czerwonego światła 560 cd/m² w celu osłabienia odpowiedzi z stożków L i M oraz jasność błysku 1 cd·s/m² przy 4,2 Hz. Wynikowy sygnał jest bardzo mały, więc wymagana jest duża ilość uśredniania sygnału. Długi protokół wykorzystuje 500 średnich (120 sekund) dopasowania Yamamoto, Hayashi i Takeuchi (1999), podczas gdy krótki protokół używa 250 średnich (60 sekund).

Stożek S 4,2 Hz cd Długi				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (niebieska dioda LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona dioda LED, 621 nm)	# błyski
Jasny niebieski błysk, czerwone tło	Prawe	1 cd·s/m ² przy 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Jasny niebieski błysk, czerwone tło	Lewej	1 cd·s/m ² przy 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

Stożek S 4,2 Hz cd krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (niebieska dioda LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona dioda LED, 621 nm)	# błyski
Jasny niebieski błysk, czerwone tło	Prawe	1 cd·s/m ² przy 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Jasny niebieski błysk, czerwone tło	Lewej	1 cd·s/m ² przy 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Przetwarzanie stożka S jest takie samo jak odpowiedź błysku ISCEV 2 Hz. Odpowiedź stożka S występuje nieco po 40 ms. Kursor b-wave zwykle nie wybiera tego piku, a raczej wybiera wcześniejszą odpowiedź stożka LM.

Protokoły DA red flash

Dostępne są dwa protokoły DA red flash, które mogą być przydatne w rozróżnianiu odpowiedzi z prętów i ciemnych stożków (Thompson i in. 2018). Protokoły te używają czerwonej lampy błyskowej bez tła. Ze względu na różnice w czułości widmowej stożki są 31 razy bardziej czułe niż pręty na czerwone światło urządzenia RETeval. Protokoły wykorzystują fotopowtórny bodziec 0,3 cd·s/m² (lub Troland równoważny). Pręty widzą zatem tylko około bodźca DA0.01. Ciemne stożki adaptowane generują dodatnie ugięcie w ERG ze szczytem około 30-50 ms (określane jako "fala x"), podczas gdy pręty generują późniejszy szczyt około 100 ms. Wybierając między 5-minutowym a 20-minutowym ciemnym czasem adaptacji, względne amplitudy między dwiema odpowiedziami mogą być modyfikowane, ponieważ stożki ciemne dostosowują się szybciej niż pręciki. Zapoznaj się z rozszerzonym protokołem ISCEV, aby uzyskać informacje opisujące kliniczną użyteczność tego testu. Jeśli chcesz uruchomić ten test w połączeniu z innym protokołem ISCEV, uruchom ten test bezpośrednio przed testem DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła	# błyski
Przystosowany do ciemności 0.3 czerwony błysk ERG	Prawe	0,3 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do ciemności 0.3 czerwony błysk ERG	Lewej	0,3 cd·s/m ² przy 0,5 Hz	Wyłączone	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła	# błyski
Przystosowany do ciemności 0.3 czerwony błysk ERG	Prawe	8,4 Td przy 0,5 Hz	Wyłączone	9
Przystosowany do ciemności 0.3 czerwony błysk ERG	Lewej	8,4 Td przy 0,5 Hz	Wyłączone	9

Protokoły on-off (długa lampa błyskowa)

Protokoły on-off (znane również jako protokoły długiej lampy błyskowej) mają bodziec o wydłużonej długości, aby oddzielić odpowiedź włączoną od odpowiedzi wyłączonej w ERG. Długie protokoły błyskowe stosowano na przykład u pacjentów z retinitis pigmentosa (Cideciyan i Jacobson 1993), wrodzona stacjonarna ślepotą nocną (Cideciyan i Jacobson 1993; Sustar i in. 2008), dystrofia stożkowa (Przesiewanie 1994) i wzmocniony zespół s-stożka (Audo i in. 2008). Aby lepiej zobaczyć, kiedy powinna być reakcja, przydatne może być pokazanie bodźca jako funkcji czasu w raportach. Zobacz **Stimulus waveforms** Na PWieku 12 , aby dowiedzieć się, jak skonfigurować tę opcję.

Zapewnione są dwa protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują bodziec światła białego. Bodźcem jest 250 cd/m² białe światło, które, jak wykazano, ma prawie maksymalną falę d. (Kondo i in. 2000), z 40-cd/m² białym tłem tłumiącym reakcję pręta. Tak więc, gdy bodziec jest włączony, luminancja wynosi 290 cd/m²; a gdy bodziec jest wyłączony, luminancja wynosi 40 cd/m². Czasy włączania i wyłączania bodźca wynoszą około 144,9 ms, co maksymalizuje amplitudę fali d. (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) przy zachowaniu jak najkrótszego czasu trwania badania. Krótki protokół używa 100 średnich (zajmuje 30 sekund), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 60 sekund).

Długość włączenia: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Prawe	250 cd/m ² , 144,9 ms na czas przy 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Lewej	250 cd/m ² , 144,9 ms na czas przy 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Zwarcie on-off: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# błyski
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Prawe	250 cd/m ² , 144,9 ms na czas przy 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Lewej	250 cd/m ² , 144,9 ms na czas przy 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Zapewnione są dwa dodatkowe protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują kolorowy bodziec. Bodźcem jest 560 cd/m² czerwone światło ze 160 cd/m² zielonym tłem. Czasy włączania i wyłączania wynoszą około 209,4 ms. Protokół ten jest ściśle zgodny z Audio i in. (2008), z zielonym tłem tłumiącym reakcję pręta. Krótki protokół używa 100 średnich (zajmuje 42 sekundy), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 84 sekundy).

Długość włączenia: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona dioda LED, 530 nm)	# błyski
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Prawe	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas przy 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Lewej	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas przy 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Zwarcie on-off: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona dioda LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona dioda LED, 530 nm)	# błyski
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Prawe	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas przy 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Lewej	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas przy 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Aby wygenerować bodźce, urządzenie RETeval wykorzystuje bodziec PWM w pobliżu 1 kHz.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: 0-fazowy filtr górnoprzepustowy jest ustawiony na 4 Hz, aby zmniejszyć dryf elektrody w wydłużonym czasie reakcji. Zamiast odszumiania fali stosuje się filtr dolnoprzepustowy 0–fazowy 300 Hz. Punktem czasowym 0 w odpowiedzi jest moment włączenia bodźca.

Protokoły VEP

Protokoły Flash VEP migają światłem w oku i mierzą reakcję układu wzrokowego z tyłu głowy. Istnieją dwa protokoły flash VEP: 3 cd·s/m² @ 1 Hz i 24 Td·s @ 1 Hz. Oba protokoły są równoważne, gdy średnica źrenicy wynosi 3,2 mm (obszar 8 mm²). Oba używają 64 błysków, aby uśrednić odpowiedź.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: Pasma przejścia filtra fazowego 0 wynosi od 2 Hz do 31 Hz. Umieszczenie kursora odbywa się poprzez przypisanie pikę najbliższego w czasie do 120 ms do P2, a pierwszego koryta powyżej 25 ms do N1. P1, N2, N3 i P3 są następnie dodawane odpowiednio. Ze względu na niejednorodność w przebiegu VEP lampy błyskowej, niektóre z tych 6 lokalizacji pomiaru kursora mogą nie zostać znalezione. Amplituda między pikami VEP (Pmax – Nmin) jest definiowana jako maksymalna amplituda P1 i P2 minus minimalna amplituda N1 i N2, ponieważ dominującym szczytem VEP jest czasami P2, a czasem P1. Reference data jest wyświetlany dla tej amplitudy od pikę do szczytu i czasu P2, aby uprościć raport. Czas P2 może nie być oznaczony jako nietypowy nawet dla osób niewidomych, ponieważ losowy hałas może również mieć szczyt w pobliżu 120 ms. Reference data dla wszystkich wartości kursora są obliczane i przechowywane w pliku surowych danych (rff).

Pomiary Flash VEP zależą od odpowiedzi z siatkówki przekazywanej przez nerw wzrokowy do kory potylicznej i dlatego mogą być stosowane jako wskaźnik funkcji wzrokowych. Pomiary Flash VEP są bardzo zmienne u poszczególnych osób, ale są dość powtarzalne dla jednej osoby. Uruchamianie replikatów, co jest opcją w tych testach, może pomóc odróżnić wywołaną odpowiedź od innych sygnałów biologicznych.

Zobacz **Wykonywanie testu VEP** Na PWiek 52 aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wykonywania flash VEP.

Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest wbudowany, urządzenie RETeval obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Protokoły niestandardowe można umieścić w folderze Protokoły na urządzeniu, a następnie wybrać za pomocą interfejsu użytkownika w sposób podobny do wyboru wbudowanego protokołu. Wbudowane protokoły można przeglądać na urządzeniu w folderze EMR / wbudowane protokoły, co może być punktem wyjścia do tworzenia własnych niestandardowych protokołów. Protokoły są napisane w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua. Kontakt z LKC (email: support@lkc.com), jeśli potrzebujesz pomocy w tworzeniu niestandardowego protokołu.

Przykłady tego, co można zrobić za pomocą niestandardowych protokołów, opisano poniżej.

Wiele kroków testowych

Protokoły niestandardowe mogą mieć wiele kroków testowych. Te kroki testowe mogą mieć takie same lub różne ustawienia stymulacji i analizy. Mogą być wykonywane we wstępnie określonej lub losowej kolejności. Randomizacja może być przydatna do wyeliminowania czasu będącego zmienną zakłócającą. Urządzenie może zatrzymać się między krokami testu, umożliwiając przegląd danych i możliwą replikację wersji próbnej, lub urządzenie może przejść między krokami tak szybko, jak to możliwe (bez przeglądu operatora).

Bodźca

Bodziec może zrekompensować rozmiar źrenicy (Trolands) lub nie. Kompensując rozmiar źrenicy, można również skompensować efekt Stilesa-Crawforda. Kolor bodźca można wyrazić w chromatyczności CIE 1931 (x,y) lub w jasności dla każdej kolorowej diody LED osobno (czerwony, zielony, niebieski). Można określić energię błysku i luminancję tła. Alternatywnie można określić bodźce o dłuższym czasie trwania, takie jak rampy (wchodzenie i wyłączanie), sinusoidy i bodźce fali kwadratowej (włączanie-wyłączanie). Korzystając ze specyfikacji bodźca on-off, można na przykład eksperymentować z błyskami o zmiennym czasie trwania. The RETeval bodziec sinusoidalny został starannie skonstruowany, aby zminimalizować zniekształcenia harmoniczne (< 1% na harmoniczną), tak aby wszelkie harmoniczne w odpowiedzi można było przypisać nieliniowości w układzie wzrokowym. Dominująca długość fali i zakres jasności dla każdej diody LED jest pokazana w tabeli specyfikacji na stronie 84. Luminancja jest określona w jednostkach fotopic. Efektywna luminancja prętów (jednostek skotopowych) jest inna, ponieważ wrażliwość widmowa między prętami i stożkami jest różna. W przypadku diod LED RETeval stosunek czułości skotopowej do fotopowej wynosi odpowiednio 0,032, 2,3 i 16 dla czerwonego, zielonego i niebieskiego. Na przykład pręty są 16 razy bardziej wrażliwe na niebieskie światło niż stożki. W przypadku światła białego (CIE 0,33, 0,33) pręty są 3,0 razy bardziej czułe niż stożki.

Analizę

Częstotliwość próbkowania można wybrać tak, aby miała okres 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, domyślnie) lub 256 μ s (~4 kHz). Testy migotania mogą określić liczbę harmonicznych do analizy, do 32 harmonicznych. Testy Flash mogą określać używane filtrowanie. Punkt odcięcia częstotliwości filtra górnoprzepustowego (3 dB) można określić wraz z tym, czy filtr jest przyczynowy czy pomocniczy. Filtrowanie dolnoprzepustowe można

wybrać pomiędzy odszumianiem falkowym a filtrem 0-fazowym. Częstotliwości filtra dolnoprzepustowego można wybrać spośród 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz dla częstotliwości próbkowania ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz dla częstotliwości próbkowania ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz dla częstotliwości próbkowania ~2 kHz; oraz 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz dla częstotliwości próbkowania ~4 kHz. Częstotliwości filtra dolnoprzepustowego określają krawędź pasma przejścia filtra.

Pomiary źrenic można zbierać niezależnie od wybranego bodźca.

Każdy bodziec może być poddany obróbce końcowej do analizy potencjału oscylacyjnego.

Każdy bodziec może być poddany obróbce końcowej dla kursorów fal a i b oraz analizy kursora PhNR.

Reference data

Reference data zależy od bodźca, zastosowanej elektrody i analizy. Jeśli istnieje zgodność między etapem testowym a danymi referencyjnymi na urządzeniu, odpowiednie dane referencyjne zostaną przedstawione automatycznie. Reference data można również jawnie wyłączyć w protokole niestandardowym.

Language tłumaczenia

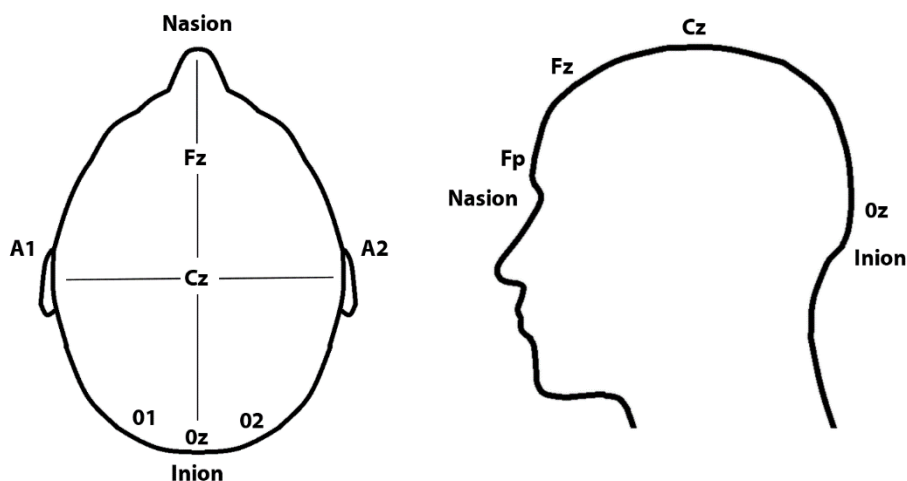
Niestandardowe protokoły mogą być napisane w dowolnym języku; nie można ich jednak automatycznie przetłumaczyć na inne języki.

Wykonywanie testu VEP

Istnieje standard ISCEV do wykonywania flash VEP (Odom i in. 2016; Odom i in. 2010).

Umieścić elektrody w sposób opisany poniżej na głowie i stymulować każde oko w podobny sposób jak w teście ERG. Wykonuj replikacje, aby łatwiej było zidentyfikować aspekty przebiegów wynikające ze stymulacji światłem.

Wyczyść lokalizacje elektrod za pomocą NuPrep, podkładki do przygotowania skóry na bazie alkoholu lub po prostu chusteczki nasączonej alkoholem.



Podłącz elektrodę rejestrującą złoty kubek do Oz. Aby zlokalizować Oz, zidentyfikuj inion, kośćisty wypstę z tyłu czaszki. Jeśli pacjent jest osobą dorosłą z głową o normalnej wielkości, Oz znajduje się około 2,5 cm (1 cal) powyżej inionu na linii środkowej. Jeśli pacjent ma nienormalną głowę, jest niemowlęciem lub jeśli ważne jest, aby elektrody były umieszczone w dokładnych miejscach, wykonanie kilku pomiarów określi lokalizację miejsc zapisu. Najpierw zidentyfikuj nasion, kostny grzbiet wzdłuż linii brwi tuż nad nosem z przodu głowy.

Zmierz odległość od nasion, nad głową, do inionu. Oz znajduje się na linii środkowej, 10% odległości od inionu do nasion powyżej inionu. Rozłup wszystkie włosy, aby odstąpić skórę w miejscu nagrywania i energicznie oczyść skórę. Jeśli włosy pacjenta są długie, należy użyć szpilek bobby lub innych klipsów, aby utrzymać włosy na uboczu podczas czyszczenia i umieszczania elektrod. Umieść dużą porcję kremu elektrodowego w kubku elektrody i mocno dociśnij elektrodę na miejsce na skórze głowy. Przykryj elektrodę kwadratem bibuły o długości od 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 cala) i ponownie mocno dociśnij.

Umieścić elektrodę EKG Ag/AgCl jako elektrodę ujemną na linii włosów na czole. Napełnij kubki elektrody zaciskowej do uszu żelem elektrodowym (nie kremem) i przypnij go do płatka ucha pacjenta jako elektrodę napędową uziemienia / prawej nogi.

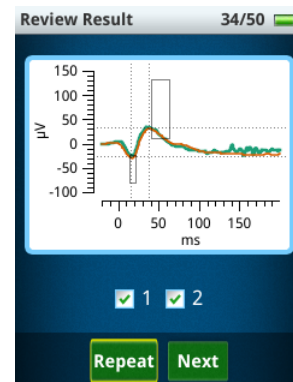
Po stronie urządzenia użyj RETeval kabla adaptera do elektrod DIN zamiast przewodu paska czujnika. Podłącz elektrodę rejestrującą ze złotym kubkiem do czerwonego przewodu adaptującego. Podłącz elektrodę Ag/AgCl do czarnego przewodu kabla adaptującego jako wejście ujemne (referencyjne). Podłącz złoty klips na ucho do zielonego przewodu kabla adaptującego do połączenia napędu masy / prawej nogi.



Numery części dla tych przedmiotów można znaleźć w **Zakup materiałów eksploatacyjnych** i akcesoria na Strona 100 lub w sklepie LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Pełne wyniki testów

Wyniki przyrostowe są wyświetlane na urządzeniu RETeval po każdym teście (z wyjątkiem testów tylko migotania), z opcją powtórzenia testu lub przejścia do następnego testu. Pomyślne umieszczenie kursora jest wskazywane przez przerywane linie na przebiegu wskazujące ich położenie. Jeśli nie widzisz pomyślnego wskazania położenia kursora, powtórz pomiar. Jeśli są dostępne, pokazane są prostokąty przedziału referencyjnego wskazujące lokalizację środkowych 95% osób z normalnym widzeniem.

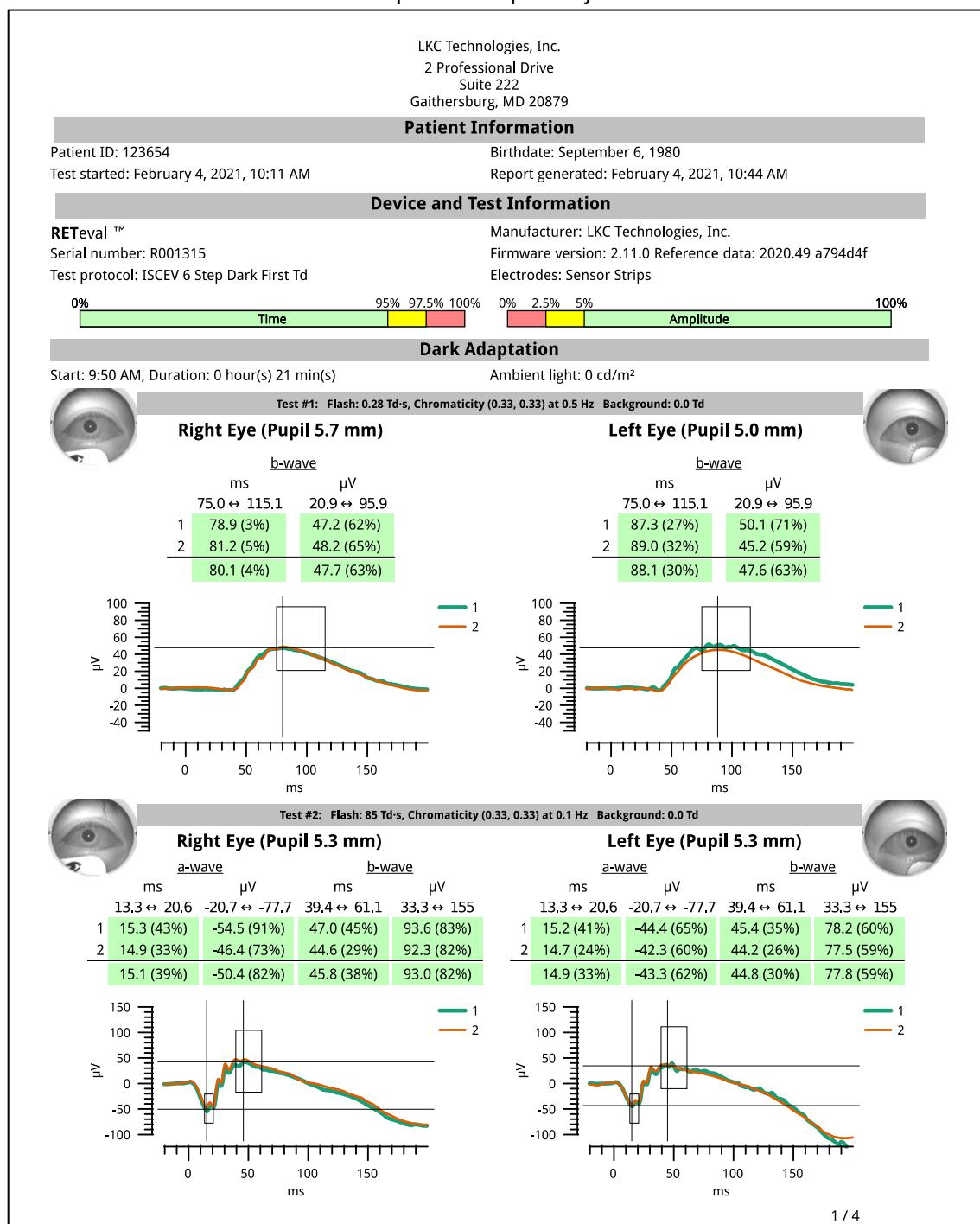


Historyczne wyniki można zobaczyć z menu głównego **Wyniki** Opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym, z najnowszym wynikiem jako pierwszym. Wyniki obejmują bodziec, amplitudy elektryczne, czasy i przebiegi zarejestrowane przez elektrody dla każdego oka dla każdego kroku w protokole. Wykresy przedstawiają średnie rozmieszczenie kursorów. Błysk występuje w czasie = 0 dla wszystkich testów. Kiedy interwały referencyjne są dostępne, pokazane jest prostokątne pudełko, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długi czas lub małe amplitudy) są podświetlone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5%) są podświetlone na żółto. Zobacz **Interwały referencyjne** w podręczniku (począwszy od PWieku 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Tuż przed naciśnięciem "Start Test" w testach migotania lub błysku, urządzenie RETeval próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego typu bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana w raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "Start Test", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbować zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu, a zamiast tego zgłosi średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Tuż po naciśnięciu przycisku "Start Test" urządzenie RETeval wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie PDF. Jeśli wykonywane są replikacje, wyświetlane zdjęcie pochodzi z ostatniej replikacji. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu dylatacji obiektu, zgodności i położenia elektrody w pobliżu oka.

Przykładowy raport PDF dla kroku ISCEV 6, najpierw dostosowany do ciemności, Td protokół pokazano poniżej.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

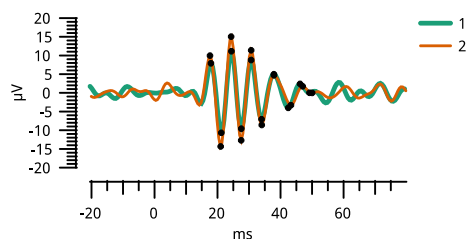
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

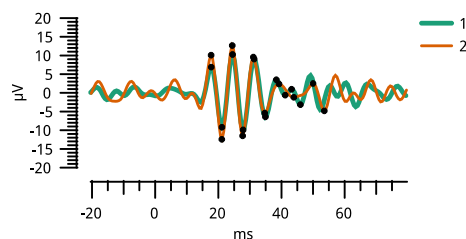
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

	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

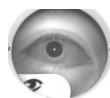
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

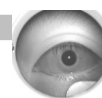
Birthdate: September 6, 1980

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

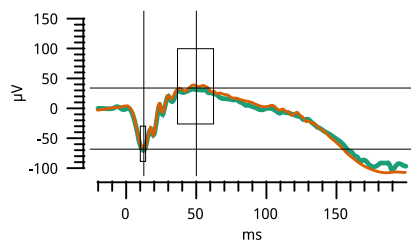
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



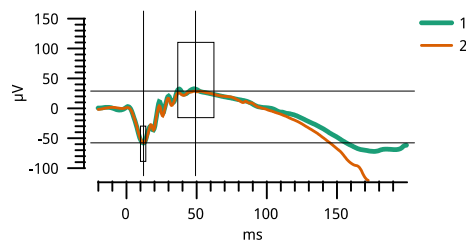
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.9 mm)****Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

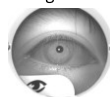
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)



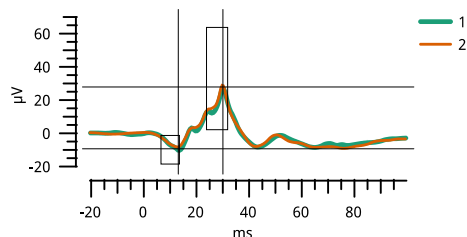
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

**Light Adaptation****Right Eye**

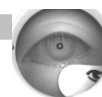
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²**Right Eye (Pupil 2.5 mm)**

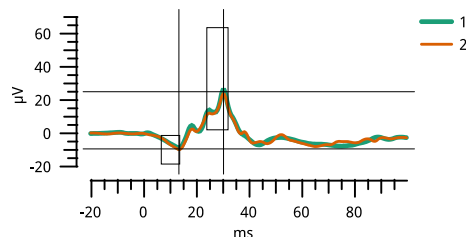
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

**Left Eye**

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

Background: 0.0 cd/m²**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	13.2 (89%)	-8.9 (79%)	30.1 (80%)	35.1 (69%)
2	13.3 (92%)	-9.9 (88%)	30.1 (80%)	33.7 (66%)
	13.2 (91%)	-9.4 (85%)	30.1 (80%)	34.4 (68%)

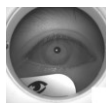


Patient ID: 123654

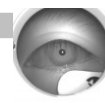
Birthdate: September 6, 1980

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

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

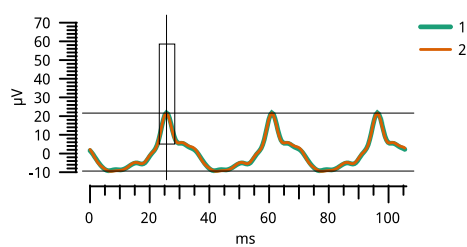


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



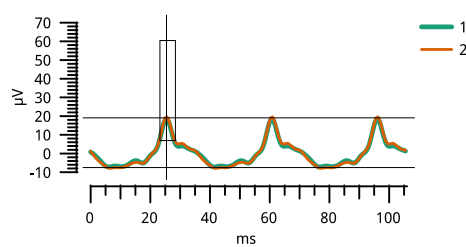
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

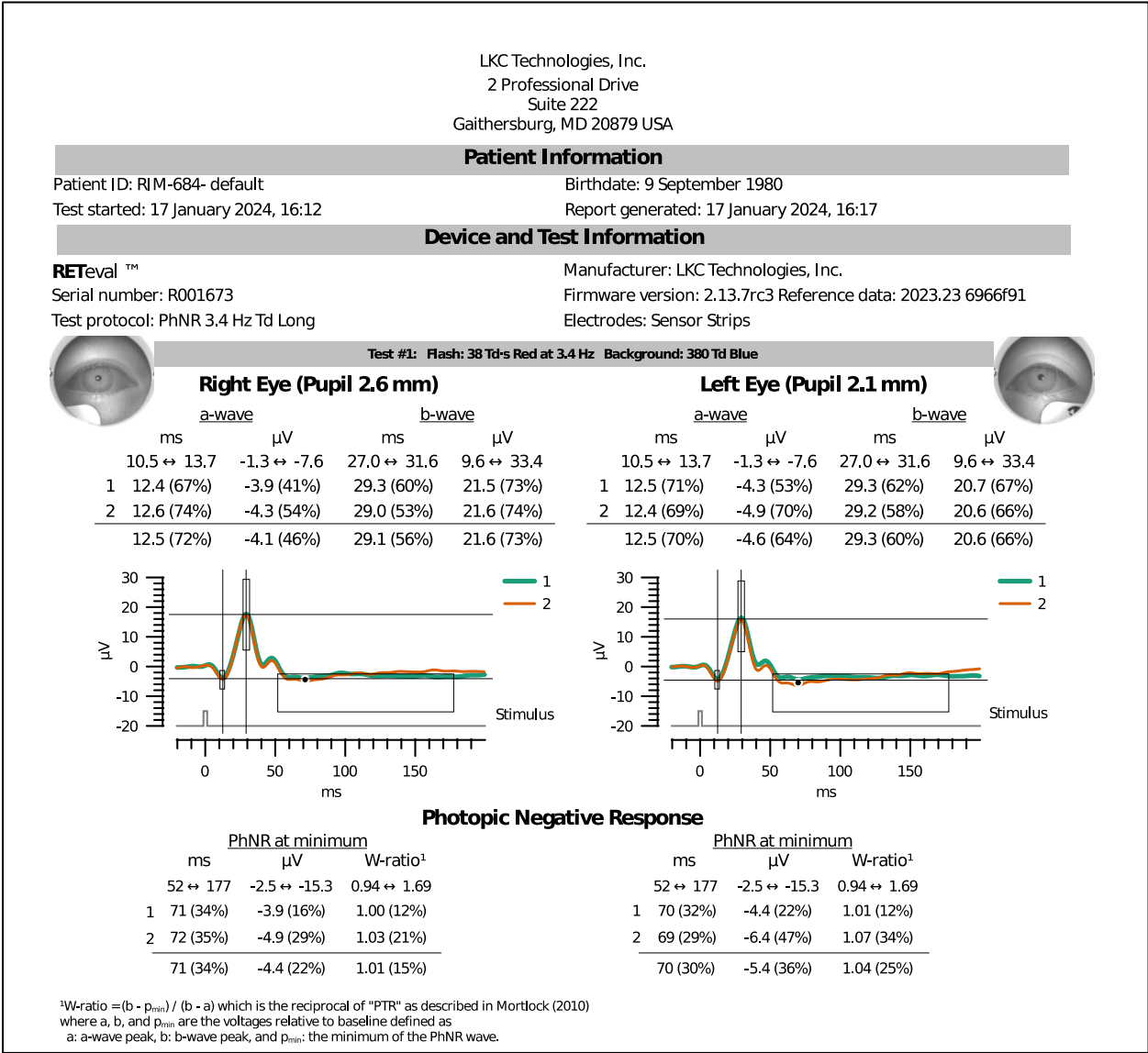


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

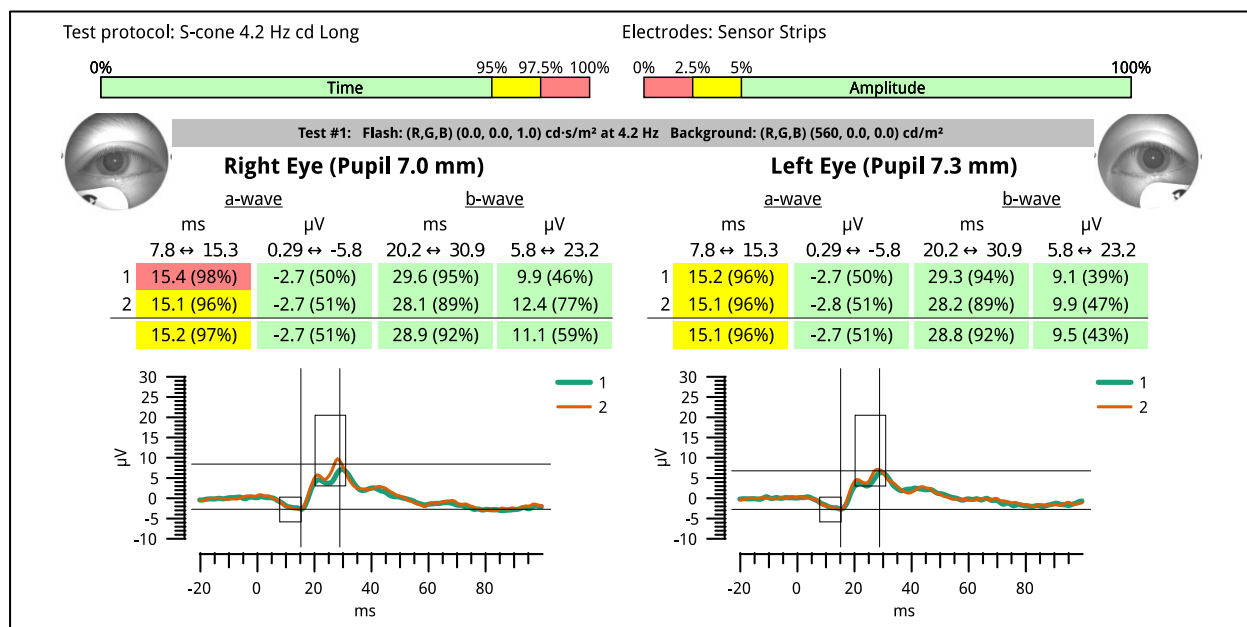
	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



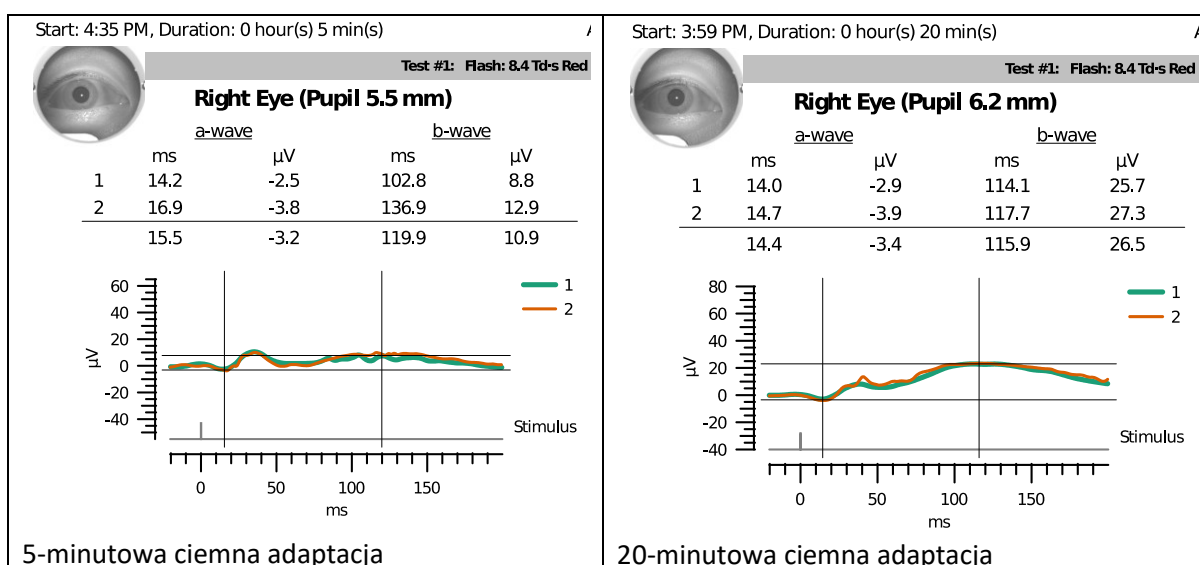
Przykład protokołu fotopoczułej odpowiedzi z danymi referencyjnymi przedstawiono poniżej. Domyślnie nie wykazano, aby kolorowanie danych referencyjnych zmniejszało pomylenie między wartościami granicznymi odniesienia a wartościami granicznymi decyzji klinicznych (patrz Strona 64). Aby włączyć/wyłączyć kolorowanie, patrz Kodowanie kolorami włączone Strona 11.



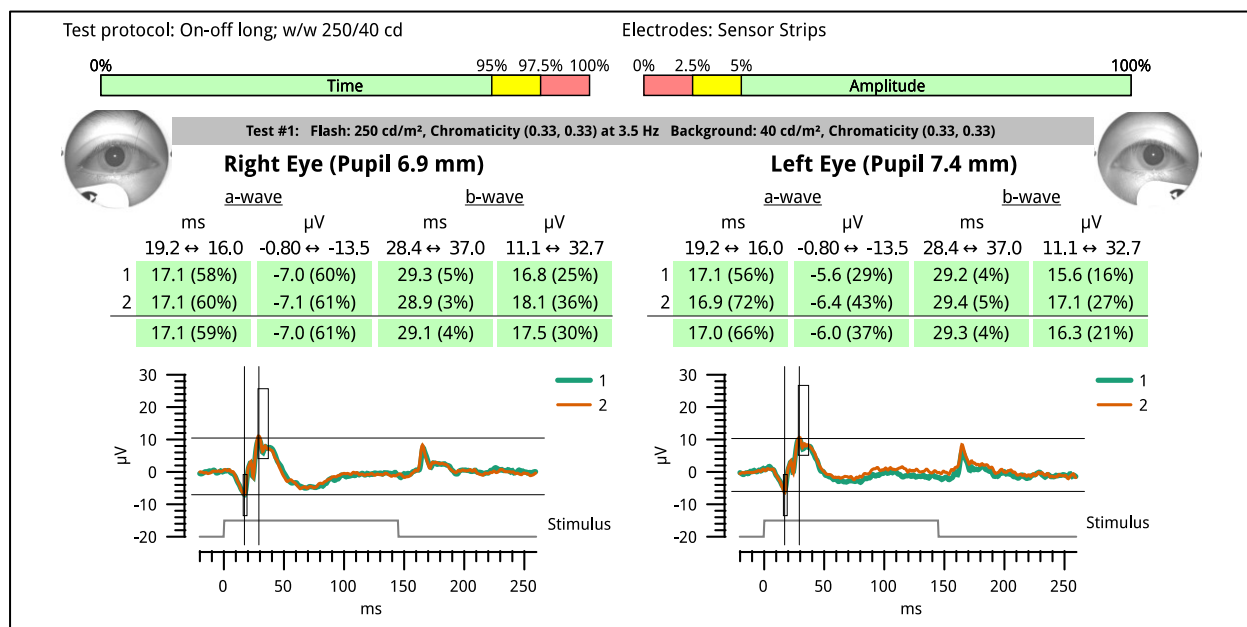
Przykład protokołu stożka S pokazano poniżej. Uwaga fala stożkowa s występuje tuż po 40 ms i nie jest kursorem b-wave, który jest odpowiedzią stożka LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



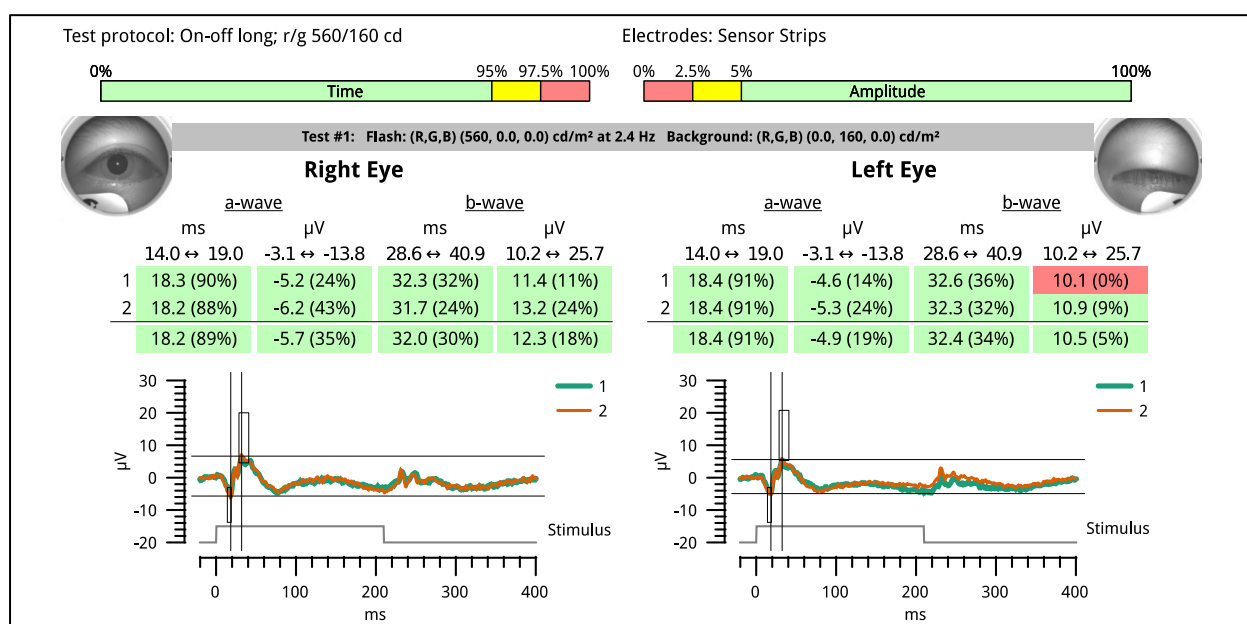
Przykłady protokołu DA red flash są pokazane poniżej. Lewy panel pokazuje oko z 5-minutowym ciemnym czasem adaptacji, podczas gdy prawy panel pokazuje to samo oko po 20 minutach ciemnej adaptacji. Urządzenie nie ma oddzielnego położenia kursora x-wave. Nie ma danych referencyjnych dla protokołu DA red flash. Niemniej jednak dostosowana do ciemności odpowiedź stożka przy 30 - 40 ms jest wyraźnie oddzielona od dostosowanej do ciemności odpowiedzi pręcika w 100 - 120 ms.



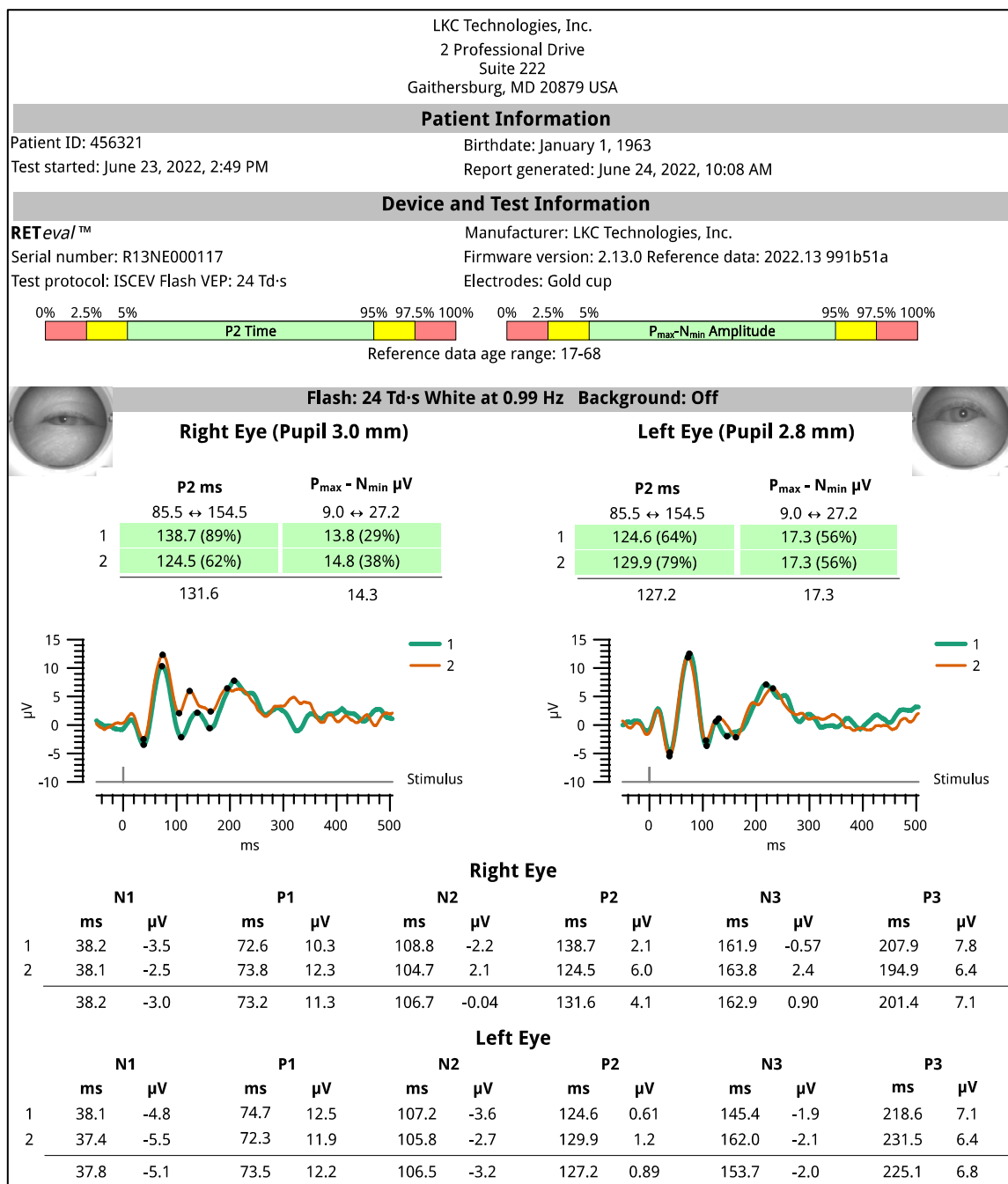
Przykład protokołu biało-białego włączania-wyłączania (długa lampa błyskowa) pokazano poniżej. Reakcję wyłączenia można zaobserwować od około 163 ms, około 18 ms po wyłączeniu bodźca.



Przykład czerwono-zielonego protokołu on-off (long flash) pokazano poniżej. Odpowiedź wyłączenia można zaobserwować od około 230 ms, około 21 ms po wyłączeniu bodźca, na co wskazuje przebieg bodźca.



Przykładowy raport flash VEP pokazano poniżej. W tym raporcie pokazano przebieg stymulacji. Zobacz Strona 12 do włączania/wyłączania tej funkcji.

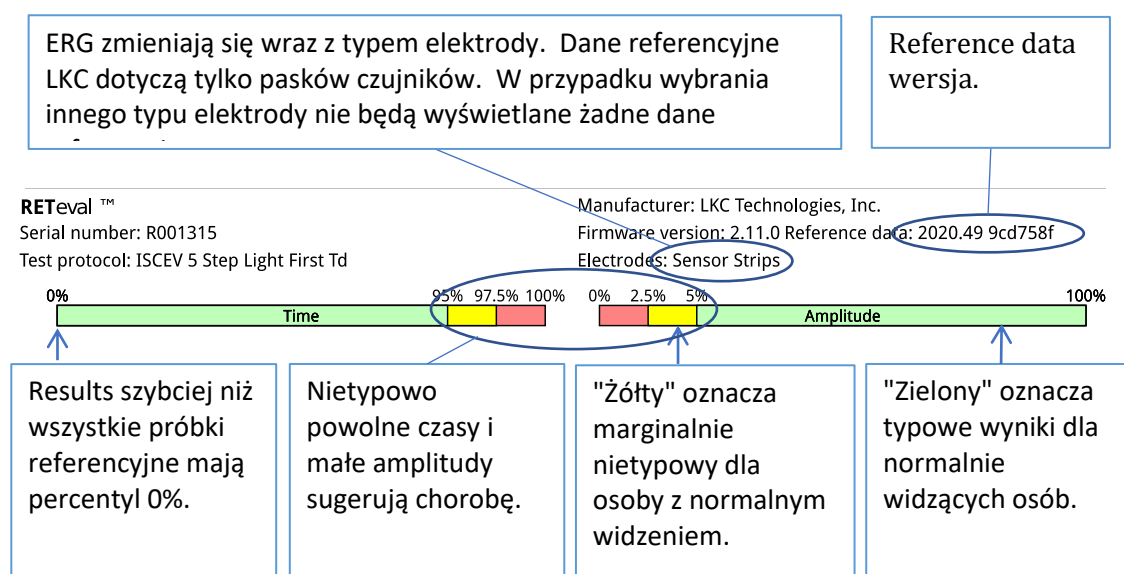


Interwały referencyjne

LKC zebrало wartości referencyjne (CLSI 2008; Davis i Hamilton 2021) w celu ustalenia odpowiednich przedziałów odniesienia. Przedziały odniesienia są czasami określane jako "dane normalne" lub "dane normatywne".

Jeśli dane referencyjne są dostępne dla badania, a raportowanie danych referencyjnych jest włączone (patrz następna sekcja), dopasowane do wieku dane referencyjne zostaną automatycznie wyświetlone przez urządzenie RETeval. Upewnij się, że zarówno data urodzenia, jak i data systemowa na urządzeniu RETeval są poprawne, aby dokładnie dopasować informacje o interwale referencyjnym. Wyniki ERG zależą również od typu zastosowanej elektrody. Dane referencyjne LKC zostały zebrane za pomocą pasków czujników, a zatem będą wyświetlane tylko wtedy, gdy wybrany zostanie ten typ elektrody. Upewnij się, że podczas testu wybrano właściwy typ elektrody.

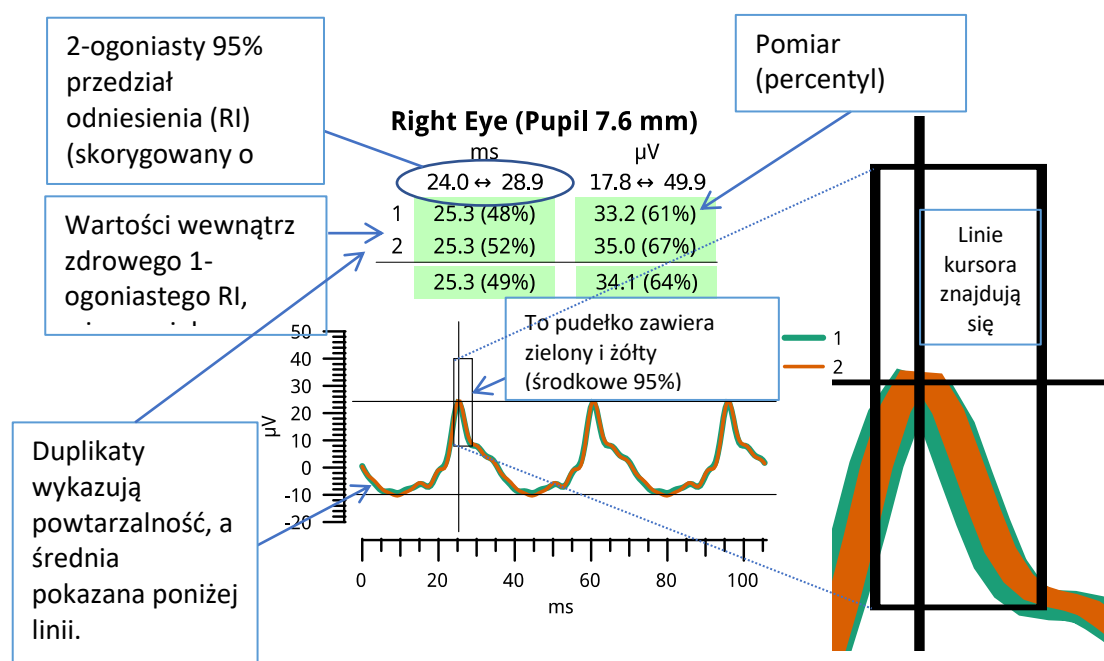
Przedziały referencyjne można wykorzystać do porównania indywidualnych pomiarów pacjenta z pomiarami nabytymi w normalnej populacji. All RETeval przedziały referencyjne (z wyjątkiem PO) są jednostronne, co oznacza, że nienormalnie powolne lub małe przebiegi są zabarwione na żółto lub czerwono, podczas gdy szybkie lub duże przebiegi, nawet jeśli są nietypowo szybkie lub duże, są zabarwione na zielono, aby lepiej pasowały do tego, co wiadomo o tym, jak choroby wpływają na przebiegi ERG. Dla pomiaru czasu pomiary od 95. percentyla do 97,5. percentyla są zabarwione na żółto, a powyżej 97,5 percentyla na czerwono. W przypadku amplitud (i współczynników powierzchni źrenic) pomiary od 5. percentyla do 2,5. percentyla są zabarwione na żółto, a pomiary mniejsze niż 2,5. percentyl są zabarwione na czerwono. Zielony (lub brak koloru w interfejsie urządzenia) jest używany dla pozostałych 95% zakresu. Jeśli pomiar jest mniejszy niż wszystkie wartości odniesienia, ma percentyl 0%; jeśli jest większa niż wszystkie wartości referencyjne, 100%. Raport PDF będzie również zawierał referencyjny percentyl rozkładu dla każdego pomiaru.



Oprócz kodowania kolorami i raportowania percentylowego opisanego powyżej, urządzenie RETeval wyświetla również prostokątne pole zawierające środkowe 95% wartości dla

Interwały referencyjne

większości pomiarów kursora (2-ogonny przedział odniesienia). Tak więc byłoby nietypowe, aby pacjent z normalnym widzeniem miał szczyt przebiegu ERG poza tym prostokątnym pudełkiem. Nietypowy wynik może być nadal zabarwiony na zielono, jeśli nie jest związany z chorobą (kolorowanie następuje po 1-ogoniastym przedziale odniesienia).



Stosowanie interwałów referencyjnych jako limitów decyzji klinicznych

Klinicyści muszą dokonywać oceny w interpretacji wyniku pacjenta w porównaniu z danymi referencyjnymi. Nigdy nie wyciągaj wniosków diagnostycznych z jednego badania i nie zwracaj uwagi na historię medyczną pacjenta. Obowiązkiem klinicysty jest dokonywanie interpretacji diagnostycznych pomiarów RETeval.

Specyficzność badania

Specyficzność testu to prawdopodobieństwo, że test prawidłowo zidentyfikuje zdrowe osoby. About 1 na 40 wizualnie normalnych osób zostanie oznaczonych jako "czerwony", a kolejny 1 na 40 wizualnie normalnych osób zostanie oznaczony jako "żółty". Tak więc 1 na 20 wizualnie normalnych osób (5%) nie zostanie oznaczony jako "zielony". Tak więc, jeśli przedział referencyjny jest stosowany jako kliniczna granica decyzyjna, swoistość testu dla wyników "zielonych" wynosi 95%, a dla wyników "zielonych lub żółtych" wynosi 97,5%.

Czułość testu

Czułość testu to prawdopodobieństwo, że test zidentyfikuje chorego pacjenta. Przedziały referencyjne są konstruowane tylko przy użyciu zdrowych osób. Wpływ, jaki dana choroba ma na dany test, może być bardzo duży lub może być w ogóle żaden. Dzięki 1-ogoniastym interwałom referencyjnym i oznaczaniu tylko nietypowych wyników w kierunku związanym z chorobą oczu, czułość testu poprawia się w stosunku do 2-ogoniastych przedziałów referencyjnych.

Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych

Reference data raportowanie można włączać i wyłączać za pośrednictwem interfejsu użytkownika i protokołów niestandardowych. Wyłączenie danych referencyjnych może być przydatne, na przykład, jeśli wiesz, że badane osoby znajdują się poza populacją referencyjną badaną w bazie danych (np. Testowanie osób znacznie poza przedziałem wiekowym, testowanie osób z naturalnymi uczniami z protokołami stałej luminancji lub testowanie zwierząt innych niż ludzie).

Aby sprawdzić, czy dane referencyjne są obecnie włączone na urządzeniu, wykonaj następujące kroki:

Step 1. Włącz urządzenie RETeval.

Step 2. Wybierz **pozycję Settings** następnie **Reporting** , a następnie **Reference data**.

Protokół może ustawić flagę, aby zastąpić domyślne wyświetlanie danych referencyjnych przez ten system. Skontaktuj się z pomocą techniczną LKC, aby uzyskać pomoc w tworzeniu niestandardowego protokołu, który zawsze pokazuje (lub zawsze nie pokazuje) dane referencyjne.

Korzystanie z własnych danych referencyjnych

Referencyjna baza danych informacji znajduje się na urządzeniu RETeval w folderze o nazwie ReferenceData. Baza danych jest plikiem tekstowym, który można otworzyć w dowolnym edytorze tekstu (np. Notatnik, vi lub Emacs). Jeśli chcesz dodać własne informacje o danych referencyjnych, można je dodać do tego pliku, a *urządzenie RET eval* automatycznie zacznie z niego korzystać. Dane referencyjne są wersją kontrolowaną przez numer roku i tygodnia określony w pliku bazy danych wraz z pierwszymi 7 znakami skrótu kryptograficznego (sha1) pliku. Informacje te są wyświetlane w raporcie PDF, dzięki czemu jest jasne, który zestaw danych referencyjnych jest używany. Podczas aktualizacji oprogramowania układowego bieżąca referencyjna baza danych zostanie zapisana jako kopia zapasowa w tym samym folderze i zastąpiona nową referencyjną bazą danych. Twórz kopie zapasowe wszelkich zmian wprowadzonych w referencyjnej bazie danych. Skontaktuj się z pomocą techniczną LKC, aby uzyskać pomoc w dołączeniu własnych danych referencyjnych.

Dane referencyjne opublikowane przez LKC to wersja "2023.23 6966f91".

Reference data szczegóły

Istnieją dane od 562 osób referencyjnych w RETeval danych referencyjnych, z 7 ośrodków badawczych w Stanach Zjednoczonych, Niemczech, Chinach i Kanadzie. Dane referencyjne ERG obejmują 462 osoby referencyjne, podczas gdy flash VEP obejmują 100 osób referencyjnych.

Osobami referencyjnymi do testów ERG było 309 osób w wieku od 4 do 85 lat z 6 ośrodków badawczych w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, które zostały dokładnie zbadane pod kątem prawidłowego widzenia. W przypadku opartego na Troland testu migotania ISCEV uwzględniono dane od dodatkowych 153 dzieci (w wieku od 4 miesięcy do 18 lat) (Zhang i in. 2021).

Ciemne wyniki testów pochodziły z kanadyjskiej strony, która miała 42 osoby w wieku od 7 do 64 lat i używała protokołu ISCEV 6 Step Dark First Td. Ta kohorta została opublikowana (Liu i in. 2018), chociaż niniejsza analiza została przeprowadzona oddzielnie. Wszystkie te przystosowane do ciemności osoby miały Troland wersję testu, a wartości te są używane w tych danych referencyjnych zarówno dla wersji testów Troland, jak i kandel. All inne testy wykorzystywały tylko dokładny protokół do obliczania danych referencyjnych (tj. równoważność dwóch metod stymulacji nie została użyta / założona).

Oczy zostały sklasyfikowane jako normalne, jeśli spełnione były następujące kryteria: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) lub lepszego, bańka nerwu wzrokowego < 50%, brak jaskry lub chorób siatkówki, brak wcześniejszej operacji wewnątrzgałkowej (z wyjątkiem nieskomplikowanej zaćmy lub chirurgii refrakcyjnej wykonanej ponad rok wcześniej), IOP $\leq$ 20 mmHg, brak cukrzycy i brak retinopatii cukrzycowej określonej przez okulistę lub optometrystę. W przypadku dzieci w wieku poniżej 3 lat nie było wymogu BCVA, chociaż wymagano od nich porodu terminowego (40 2 tygodnie) i błędów refrakcji między -3 D a +3 D $\pm$ (Zhang i in. 2021).

Niektórzy badani (n = 118) byli testowani po sztucznym rozszerzeniu, podczas gdy inni byli testowani z naturalnymi źrenicami i stałymi bodźcami Troland, które kompensują wielkość źrenicy (n = 233 + 153 = 386). Osoby z rozszerzeniem, które nie rozszerzyły się do co najmniej 6 mm, zostały wykluczone z testów, które nie kompensowały wielkości źrenicy.

Osoby referencyjne do testów VEP pochodziły od oddzielnego zestawu 100 osób w wieku od 17 do 68 lat z 1 ośrodka badawczego w Niemczech, którzy zostali dokładnie przebadani pod kątem prawidłowego widzenia. Badani zostali sklasyfikowani jako normalni, jeśli mieli BCVA lepszy lub równy 20/25 (0,1 logMAR), a poprzez proces wywiadu ustalono, że są wolni od chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy, stwardnienia rozsianego, padaczki, migreny, Parkinsona, innych chorób neurologicznych, jaskry, zwyrodnienia plamki żółtej, zapalenia barwnikowego siatkówki, zapalenia nerwu wzrokowego, achromatopsji, zaćmy i orbitopatii endokrynologicznej. Bodziec wynosił 24 Td $\cdot$ s, a wynikowa średnica źrenicy wynosiła 3,4 mm 0,95 mm (średnie odchylenie standardowe). Ponieważ średnica źrenicy była zbliżona do równoważnego punktu 3,2 mm dla bodźca stałej luminancji 3 cd $\cdot$ s / $\pm \pm^{m^2}$, dane te są również wykorzystywane jako dane referencyjne dla testu bodźca stałej luminancji.

Aby obliczyć przedziały referencyjne, po korekcie wieku usunięto dalekie wartości odstające (zdefiniowane jako 3 zakresy międzykwartylowe od 25. i 75. percentyla). Replikaty były uśredniane. Percentyle zostały obliczone na podstawie ich rangi (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nie założono dystrybucji bazowej. Do obliczenia 90% przedziałów ufności 5% i 95% limitów referencyjnych użyto metody bootstrap.

Korekcja wieku odbywa się zazwyczaj za pomocą solidnego (dwukwadratowego) liniowego dopasowania najmniejszych kwadratów. Ta metoda płynnie rejestruje zależność wiekową, bez (na przykład) skoków w danych referencyjnych co dekadę. W przypadku parametrów przebiegu migotania ISCEV istnieje wystarczająca ilość danych dla bardziej złożonego dopasowania, aby lepiej uchwycić zmiany we wczesnym okresie życia. W tym przypadku do terminu liniowego dodaje się solidne (bisquare) dopasowanie o pojęciu wykładniczym, aby uchwycić zarówno dojrzewanie, jak i powolny rozpad (Zhang i in. 2021).

Poniższe tabele pokazują 5% i 95% limity referencyjne wraz z ich 90% przedziałami ufności (CI). Ponadto wyświetlana jest mediana (50%) wartości w danych referencyjnych. Dane

Interwały referencyjne

zostały dostosowane do wieku 0 lat. Współczynniki wieku (m , a w stosownych przypadkach a i i) są również pokazane w tabeli. Użyj następujących formuł, aby przekonwertować limity referencyjne w poniższej tabeli na określony wiek: τ

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

Lub

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

gdzie jest stałą Eulera (2,71828...), a wiek jest w latach. Na przykład, jeśli m jest ujemne (i a i nie są obecne), oczekuje się, że pomiar spadnie wraz z wiekiem, podczas gdy jeśli m jest dodatnie, oczekuje się, że pomiar wzrośnie wraz z wiekiem. $e\tau$

Współczynnik powierzchni źrenic. Lampa błyskowa: 32 Td · s : 4 Td · s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Współczynnik powierzchni źrenicy	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Współczynnik powierzchni źrenicy 4 do 16 Td- s. Błysk: 16 Td · s : 4 Td · s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Współczynnik powierzchni źrenicy 4 do 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
Wynik DR. Lampa błyskowa: 4, 16 i 32 Td·s biała, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Wynik DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Dostosowane do światła migotanie ERG 85 Td· s. Lampa błyskowa: 85 Td · s biały @ 28. Hz, Tło: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Amplituda podstawowa / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Czas niejawny przebiegu / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Amplituda przebiegu / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
Migotanie 32 Td·s ERG. Lampa błyskowa: 32 Td · s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Amplituda podstawowa / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Czas niejawny przebiegu / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$

Interwały referencyjne

Amplituda przebiegu / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
Migotanie 16 Td·s ERG. Lampa błyskowa: 16 Td · s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplituda podstawowa / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Czas niejawny przebiegu / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Amplituda przebiegu / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Współczynnik powierzchni źrenicy 4 do 16 Td·s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
Migotanie 8 Td · s ERG. Lampa błyskowa: 8 Td · s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplituda podstawowa / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Czas niejawny przebiegu / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Amplituda przebiegu / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
Migotanie 4 Td·s ERG. Lampa błyskowa: 4 Td · s biały @ 28. Hz, Tłó: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplituda podstawowa / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Czas niejawny przebiegu / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Amplituda przebiegu / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Migotanie sinusoidalne ERG. Błysk: 450 Td pik biały @ 28. Hz, tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplituda podstawowa / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Czas niejawny przebiegu / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Amplituda przebiegu / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Migotanie sinusoidalne ERG. Błysk: 900 Td pik biały @ 28. Hz, tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplituda podstawowa / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391

Interwały referencyjne

Czas niejawny przebiegu / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Amplituda przebiegu / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Migotanie sinusoidalne ERG. Błysk: 1800 Td pik biały @ 28. Hz, tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplituda podstawowa / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Czas niejawny przebiegu / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Amplituda przebiegu / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Migotanie sinusoidalne ERG. Błysk: 3600 Td pik biały @ 28. Hz, tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplituda podstawowa / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Czas niejawny przebiegu / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Amplituda przebiegu / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Przystosowany do światła ERG 85 Td · s. Lampa błyskowa: 85 Td · s biały @ 2. Hz, Tło: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-fala / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td·s PhNR. Błysk: 38 Td·s czerwony przy 3,4 Hz, Tło: 380 Td niebieski				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-fala / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min czas / 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
Współczynnik PhNR P	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
Współczynnik PhNR W	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Przystosowany do światła 3 cd·s/m² ERG. Lampa błyskowa: 3 cd·s/m² białe @ 2. Hz, Tło: 30 cd/m² białe				

Interwały referencyjne

Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – 12.6)-	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-fala / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Światło przystosowane do migotania ERG 3 cd·s/m2. Lampa błyskowa: 3 cd·s/m2 białe @ 28. Hz, Tło: 30 cd/m2 białe				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplituda podstawowa / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Czas niejawny przebiegu / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Amplituda przebiegu / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
Migotanie ERG 3 cd·s/m2. Lampa błyskowa: 3 cd·s/m2 białe @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m2 białe				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
Podstawowy czas niejawny / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplituda podstawowa / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Czas niejawny przebiegu / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Amplituda przebiegu / 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. Błysk: 1 cd·s/m2^{czerwony} przy 3,4 Hz, Tło: 10 cd/m2 niebieski				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-fala / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min czas / 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
Współczynnik PhNR P	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
Współczynnik PhNR W	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-stożek. Błysk: 1 cd·s/m2 niebieski przy 4,2 Hz, Tło: 560 cd/m2 czerwony				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122

Interwały referencyjne

b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-fala / 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 czerwony/zielony on-off. Lampa błyskowa: 560 cd/m2 włączona-wyłączona czerwona przy 2,4 Hz, Tło: 160 cd/m2 zielony				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-fala / 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 biały/biały on-off. Błysk: 250 cd/m2 włączone białe przy 3,5 Hz, Tło: 40 cd/m2 biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-fala / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Ciemny adaptowany 0,28 Td · s ERG. Błysk: 0,28 Td biały przy 0,5 Hz, Tło: 0 Td Przystosowany do ciemności 0,01 cd·s/m2 ERG. Błysk: 0,01 cd·s/m2 biały przy 0,5 Hz, Tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-fala / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Przystosowany do ciemności 85 Td · s ERG. Błysk: 85 Td biały przy 0,1 Hz, Tło: 0 Td Przystosowany do ciemności 3 cd·s/m2 ERG. Błysk: 3 cd·s/m2 biały przy 0,1 Hz, Tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19.9 (-23.0 – 17.4)-	-36.8 (-38.8 – 34.8)-	-55.7 (-62.7 – 49.5)-	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-fala / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
Op całkowity czas / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
Amplituda całkowita OP / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Przystosowany na ciemno ERG 283 Td · s. Błysk: 283 Td·s biały przy 0,05 Hz, Tło: 0 Td Przystosowany do czerni 10 cd·s/m2 ERG. Błysk: 10 cd·s/m2 biały przy 0,05 Hz, Tło: 0 cd/m2				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wieku
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22.7 (-26.1 – 19.5)-	-43.7 (-45.9 – 41.9)-	-68.4 (-76.0 – 61.3)-	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573

Interwały referencyjne

b-fala / 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. Błysk: 24 Td biały przy 0,99 Hz, Tło: 0 Td 3 cd-s/m² Lampa błyskowa VEP. Błysk: 3 cd-s/m² biały przy 0,99 Hz, Tło: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wiekowe
n1 Amplituda / μV	-13.5 (-14.2 – 12.8)-	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplituda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplituda / μV	-14.4 (-15.6 – 12.9)-	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplituda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplituda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplituda / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Czas / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Czas / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Czas / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Czas / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Czas / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Czas / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplituda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów

Urządzenie RETeval często przeprowadza wewnętrzne testy i samokontrolę. Awarie urządzeń są oczywiste; urządzenie przestanie działać i ostrzeże użytkownika, zamiast generować błędne lub nieoczekiwane wyniki.

Jeśli na urządzeniu zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby usunąć błąd, lub skontaktuj się z pomocą techniczną pod adresem support@lkc.com. Zanotuj wszystkie numery błędów wyświetlane w wiadomości e-mail.

Ładuj akumulator, gdy poziom naładowania jest niski

Gdy poziom naładowania baterii urządzenia RETeval jest niski, na ekranie urządzenia zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy. Przywróć urządzenie do stacji dokującej i pozwól mu się naładować. Nie próbuj testować pacjenta po zobaczeniu tego komunikatu.

Pełna opłata pozwala na przetestowanie około 70 pacjentów, w zależności od zastosowanego protokołu. Całkowite naładowanie urządzenia zajmuje około 4 godzin.

Stan naładowania baterii można zobaczyć na większości ekranów za pomocą ikony baterii w prawym górnym rogu. Ilość zieleni na ikonie reprezentuje pozostałą pojemność.



Najpierw zmierz prawe oko pacjenta

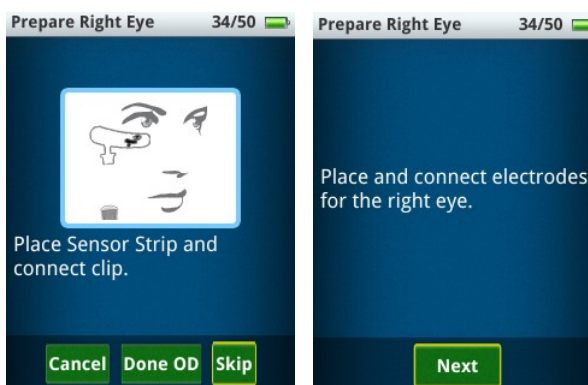
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do pomiaru prawego oka pacjenta w pierwszej kolejności. Jeśli chcesz zmierzyć tylko lewe oko pacjenta, użyj przycisku pomijania, aby przejść obok ekranu prawego oka bez testowania pacjenta. Domyślnie jest to testowanie obu oczu. Za pomocą przycisku pomijania możesz przetestować tylko prawe oko lub tylko lewe oko.

Umieść paski czujnika pod właściwym okiem

Paski czujników RETeval są przeznaczone dla prawego i lewego oka. Błędne wyniki wystąpią, jeśli paski czujnika są używane niewłaściwym okiem. Migotanie czasu będzie błędne o około 18 ms. Jeśli podejrzewasz, że paski czujnika zostały użyte niewłaściwym okiem, powtórz test z nową parą prawidłowo zastosowanych pasków czujnika. Paski czujników mają piktogram, który poprowadzi Cię we właściwym umiejscowieniu. Zobacz też PWieku 15 dla zdjęć prawidłowego umieszczenia.

Urządzenie nie pokazuje przycisku Next po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"

Urządzenie RETeval monitoruje impedancję elektryczną połączenia między klockami na

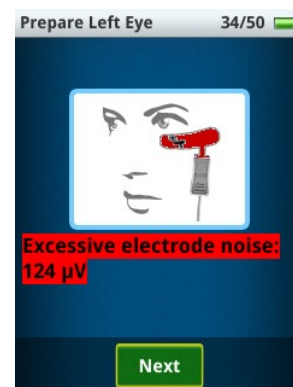


pasku czujnika lub innych typach elektrod. Jeśli impedancja jest zbyt wysoka, przycisk Next nie będzie wyświetlany. Podczas testu, jeśli impedancja elektryczna stanie się zbyt wysoka lub wejścia nasycą przetwornik analogowo-cyfrowy, wyświetlany jest komunikat "elektrody odłączone". Impedancja i/lub szum elektrody mogą być zbyt wysokie z następujących powodów:

1. Przewód paska czujnika nie jest prawidłowo podłączony do paska czujnika. Spróbuj odpiąć i ponownie podłączyć potencjalnego klienta. Upewnij się, że niebieska dźwignia na ołowiu znajduje się z dala od skóry pacjenta.
2. Pasek czujnika jest słabo połączony ze skórą pacjenta. Upewnij się, że pasek sensora nie spoczywa na bokobrodach pacjenta ani na ciężkim makijażu. Naciśnij lekko trzy podkładki żelowe elektrod na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze się przylega. Oczyszcz skórę za pomocą NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver i spółkę i sprzedawanego w sklepie LKC, <https://store.lkc.com>), mydło i woda lub wytrzeć alkoholem i ponownie nałożyć pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, spróbuj użyć innego paska czujnika.

Urządzenie pokazuje "Nadmierny szum elektrody"

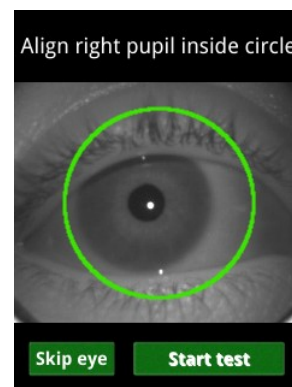
Urządzenie RETeval monitoruje szum elektryczny połączenia między klockami na pasku czujnika lub innych typach elektrod. Szum elektrody (w tym zakłócenia linii energetycznej) jest wykrywany przez obliczenie razy odchylenie standardowe odpowiedzi elektrycznej w paśmie 48 Hz - 186 Hz, aby solidnie oszacować szum od szczytu do szczytu. Jeśli szum elektrody przekracza 55 µV dla testów z pojedynczym błyskiem, 140 µV dla testów VEP lub 5600 µV dla testów migotania, wyświetlany jest poziom hałasu. Zaleca się, aby spróbować zmniejszyć hałas przed naciśnięciem przycisku Next, aby zapewnić jakość nagrań. Możesz włączać i wyłączać wyświetlanie szumu, gdy jego poziom jest akceptowalny, przechodząc do Settings następnie Testing następnie Display noise. Hałas może być wysoki z następujących powodów: $2\sqrt{2}$



1. Pacjent może generować nadmierny hałas elektromiogramu poprzez krzywiznę lub mówienie.
2. Impedancja listwy czujnika lub innej elektrody jest zbyt wysoka. Upewnij się, że pasek czujnika lub inny typ elektrody nie spoczywa na bokobrodach pacjenta lub na ciężkim makijażu. Naciśnij lekko trzy podkładki żelowe elektrod na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze się przylega. Oczyszcz skórę za pomocą NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver i spółkę i sprzedawanego w sklepie LKC, <https://store.lkc.com>), mydło i woda lub wytrzeć alkoholem i ponownie nałożyć pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, spróbuj użyć innego paska czujnika.

Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Start test, gdy widzę oko

W przypadku korzystania z protokołów opartych na Troland urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy i dostosowuje jasność migoczącego światła dla każdego błysku w oparciu o rozmiar źrenicy. Przycisk Start test jest włączony dopiero po zlokalizowaniu źrenicy. Podczas testu, jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy przez długi czas w porównaniu z normalnym mruganiem, urządzenie generuje błąd "nie można już znaleźć źrenicy". Urządzenie może nie być w stanie zlokalizować ucznia z następujących powodów:



1. Powieki są zamknięte. Poproś pacjenta, aby otworzył oczy.
2. Powieka zasłania całość lub część źrenicy. Upewnij się, że pacjent zakrywa drugie oko dłonią. Poproś pacjenta, aby otworzył oczy szerzej. Opadające powieki zakrywające część źrenicy mogą wymagać od operatora ręcznego przytrzymania ich otwartych szerzej podczas badania. Użyj muszli ocznej, aby utrzymać powiekę otwartą, używając kciuka i palca wskazującego, aby podnieść brwi pacjenta do góry i jednocześnie delikatnie pociągnąć w dół skórę pod okiem, jednocześnie zabezpieczając muszlę oczną na miejscu.
3. Pacjent nie patrzy na czerwone światło. Jasna kropka błysku na rysunku w tej sekcji powinna znajdować się wewnątrz lub w pobliżu źrenicy, jeśli pacjent patrzy na czerwone światło. Poproś pacjenta, aby spojrzał na czerwone światło.
4. Jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy pacjenta, badanie nie może być wykonane z protokołem Td; zamiast tego uruchom protokół cd. Jeśli uważasz, że urządzenie powinno być w stanie znaleźć źrenicę, przełącz się na protokół cd i wyślij wynikowy plik .rff do LKC (support@lkc.com) do analizy. Plik .rff znajduje się w katalogu danych na urządzeniu.

Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nadmierne światło otoczenia"

Czas niejawnego migotania zmienia się wraz z poziomami oświetlenia. Światło zewnętrzne, które dociera do badanego oka, może zatem wpływać na wyniki (przyspieszając czas). Muszla oczna jest zaprojektowana tak, aby blokować światło zewnętrzne przed dotarciem do oka. Jeśli urządzenie RETeval wykryje zbyt dużo światła otoczenia, na ekranie pojawi się komunikat o błędzie. Po naciśnięciu przycisku Uruchom ponownie, aby zmniejszyć ilość światła otoczenia docierającego do oka, wypróbuj następujące elementy:

1. Obróć urządzenie RETeval, aby muszla oczna lepiej stykała się ze skórą wokół oka.
2. Trzymaj dłoń w pobliżu skroni pacjenta, aby zablokować światło ręką.
3. Przenieś się w ciemniejsze miejsce i/lub wyłącz oświetlenie pomieszczenia.

Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"

Urządzenie RETeval, po sprawdzeniu oświetlenia otoczenia, ponownie kalibruje intensywność i kolor lampy błyskowej, aby dopasować ją do fabrycznie skalibrowanych ustawień. Biała kula wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), przekierowuje światło z

czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED, aby stworzyć jednolite, rozproszone białe światło. Niewielka zmiana współczynnika odbicia światła ganzfelda spowoduje dużą zmianę koloru lub intensywności strumienia świetlnego, która jest korygowana przez tę ponowną kalibrację. Jeśli korekta jest zbyt duża, urządzenie RETeval utworzy ten błąd. Czyszczenie ganzfeld sprężonym gazem zwykle rozwiązuje problem. Wilgotna szmatka zwilżona wodą lub alkoholem izopropylowym może być użyta, jeśli sprężony gaz nie działa. Usuwanie muszli ocznej (patrz PWieku 86) poprawi dostęp do ganzfelda w celu czyszczenia.

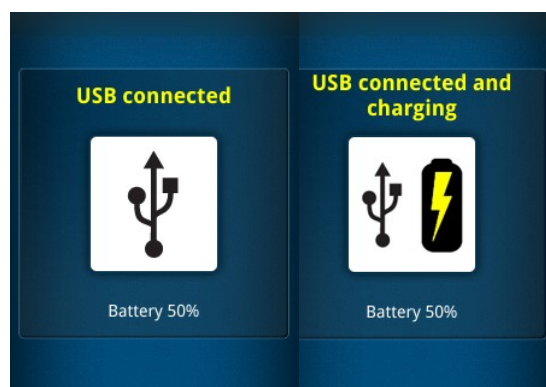
Ekran jest pusty, ale kontrolka zasilania świeci

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę. Ekran natychmiast się wyłącza, ale całkowite wyłączenie urządzenia zajmuje jeszcze kilka sekund. Jeśli przycisk zasilania zostanie naciśnięty tuż po ostatnim mrugnięciu, wyświetlacz nie włączy się ponownie. Naciśnij ponownie przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli przycisk zasilania nie włączy się ponownie, przytrzymaj przycisk zasilania przez 15 sekund, a następnie zwolnij i naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli wszystko inne zawiedzie, wyjmij i ponownie zainstaluj baterię, która znajduje się w uchwycie urządzenia.

Urządzenie RETeval nie łączy się z komputerem

Urządzenie RETeval działa jak dysk USB i dlatego powinno być podłączone do dowolnego nowoczesnego komputera z portem USB, niezależnie od systemu operacyjnego.

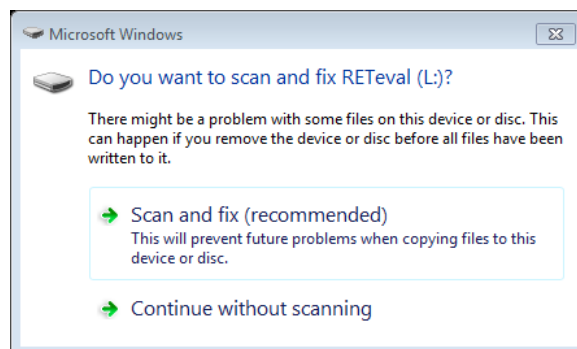
Urządzenie RETeval łączy się z komputerem za pomocą dostarczonego kabla USB przez stację dokującą i do części ręcznej. Zasilanie USB jest wskazywane na ekranie RETeval jednym z poniższych dwóch obrazów. Jeśli jeden z tych obrazów nie jest obecny, sprawdź, czy kabel USB



jest podłączony na obu końcach i że urządzenie jest w pełni osadzone w stacji dokującej. Możliwe, że połączenie danych USB nie zostało nawiązane, mimo że linie zasilające USB są podłączone, na przykład, jeśli używany jest kabel USB niskiej jakości lub jeśli dział IT zablokował korzystanie z zewnętrznych dysków USB. Zawsze używaj dostarczonego kabla USB i skontaktuj się z działem IT, aby nie blokować dysków USB. Możesz przetestować port USB z dowolnym innym dyskiem USB, aby upewnić się, że komputer działa. Możesz także spróbować wyjąć i ponownie umieścić urządzenie ze stacji dokującej, aby zresetować połączenie USB. Jeśli alternatywny dysk USB działa w tym samym porcie USB, ale urządzenie RETeval nie może się połączyć, kabel USB, stacja dokująca lub urządzenie mogą być uszkodzone. Spróbuj wymienić komponenty, aby wyizolować awarię, jeśli masz jakieś komponenty zamienne; w przeciwnym razie skontaktuj się z LKC w celu uzyskania usługi (+1 301 840 1992 lub e-mailem support@lkc.com).

Otrzymuję błąd "skanuj i napraw" z systemu Windows® podczas umieszczania urządzenia RETeval w stacji dokującej

Podczas wyjmowania urządzenia RETeval ze stacji dokującej należy zawsze wysuwać z komputera dysk zewnętrzny reprezentujący urządzenie. W przeciwnym razie dysk USB w urządzeniu RETeval może ulec uszkodzeniu. Pozwól komputerowi "Skanuj i napraw" lub "Napraw" RETeval urządzenie, jeśli zostanie wykryty problem.



Results są "niemierzalne"

Urządzenie RETeval próbuje kwantyfikować wyniki ERG za pomocą automatycznie umieszczonych kursorów. W niektórych przypadkach, przy niskim stosunku sygnału do szumu lub nieoczekiwanych kształtach przebiegów, umiejscowienie kursora nie powiedzie się i "niemierzalny" jest zgłaszany. W niektórych typach dysfunkcji siatkówki odpowiedź siatkówki jest bardzo słaba i oczekuje się "niemierzalnych" umiejscowień kursora (Grace i in. 2017). W przypadku testowania zwierząt innych niż ludzie, czas przebiegu może być wystarczająco różny od ludzi, że "niemierzalny" jest zgłaszany, nawet jeśli przebieg wygląda dobrze na oko. Skontaktuj się z działem obsługi klienta, aby sprawdzić, czy można utworzyć niestandardowy protokół modyfikujący algorytm umieszczania kursora. W innych przypadkach przebieg wygląda gorzej niż oczekiwano na podstawie innej historii klinicznej. W takich przypadkach możesz wypróbować kroki sugerowane powyżej w sekcji Urządzenie pokazuje "Nadmierny szum elektrody".

Reset settings

Możesz zresetować urządzenie RETeval do domyślnych ustawień fabrycznych. Wykonaj następujące kroki, jeśli występują problemy z urządzeniem lub jeśli zaleci to pomoc techniczna:

Step 1. Włącz urządzenie RETeval.

Step 2. Wybierz **pozycję Settings**, następnie **System**, a następnie **pozycję Resetuj Settings**.

Step 3. Wybierz **Next**.

All ustawienia zostaną zresetowane do początkowych ustawień fabrycznych i będziesz musiał zresetować je ręcznie, jak wskazano w sekcji "Wprowadzenie" tego podręcznika, w tym:

- Język wyświetlania
- Nazwa praktyki
- Adres praktyki
- Podświetlenia
- Protokół

Aby przywrócić urządzenie RETeval do początkowego stanu fabrycznego, wykonaj **Settings resetowania** i **wymaż wszystko** pod **Settings**, a następnie **Memory**.

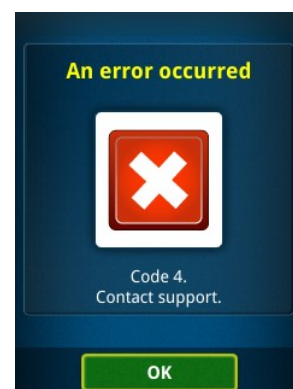
Język urządzenia jest ustawiony na nieznany język

Jeśli urządzenie jest ustawione na język, którego nie znasz, wykonaj następujące kroki, aby zmienić język.

- Step 1. Włącz przycisk RETeval Urządzenia. Jeśli urządzenie jest już włączone, wyłącz je, odczekaj 5 sekund, a następnie włącz go ponownie.
- Step 2. Wybierz drugą do dołu 4 pozycji menu (Settings) z menu.
- Step 3. Wybierz górną pozycję menu (Language).
- Step 4. Wybierz język, który jest Ci znany.

Zgłaszany jest kod błędu

Kody błędów są zgłaszane w przypadku awarii, których nie można poprawić w terenie. Zapisz kod błędu i zadzwoń do LKC w celu obsługi (+1 301 840 1992 lub e-mail support@lkc.com). Ponadto zapisz i wyślij do LKC wszystkie pliki znalezione w folderze /Diagnostics na urządzeniu. Naciśnięcie przycisku OK spowoduje ponowne uruchomienie urządzenia RETeval, co może rozwiązać problem.



Cytowane prace

- 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/iops.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. "Wpływ wielkości źrenicy na migotliwe ERG nagrane z RETeval System: Nowa System ERG bez źródłowa". *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 i A. G. Robson. 2018. "Rozszerzony protokół ISCEV dla dostosowanej do ciemności czerwonej lampy błyskowej 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. Kambik, 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 i X. Ding. 2021. "Elektroretinogramy bez migotania źrenic u 204 zdrowych dzieci w wieku 0-18 lat: dane referencyjne z dwóch kohort". *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, 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.

Informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa

RETeval to nazwa produktu, nazwa handlowa i nazwa referencyjna tego urządzenia.

Stosowanie

Wymogi prawne i wymogi bezpieczeństwa są od czasu do czasu zmieniane. Zapoznaj się z instrukcją obsługi, która pierwotnie towarzyszyła Twojemu urządzeniu RETeval, aby uzyskać informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa związane z tym konkretnym urządzeniem.

Przeznaczenie / Przeznaczenie

Urządzenie RETeval jest przeznaczone do generowania sygnałów fotycznych oraz pomiaru i wyświetlania wywołanych reakcji generowanych przez siatkówkę i wzrokowy układ nerwowy.

Docelowi użytkownicy

Operatorami urządzenia są lekarze, optometryści, technicy medyczni, kliniczni asystenci medyczni, pielęgniarki i inni pracownicy służby zdrowia.

Wskazania do stosowania

RETeval jest wskazany do stosowania w pomiarze wizualnych potencjałów elektrofizjologicznych, w tym elektroretinogramu (ERG) i wizualnego potencjału wywołanego (VEP). RETeval jest również wskazany do stosowania w pomiarze średnicy źrenicy.

RETeval ma na celu pomoc w diagnozowaniu i leczeniu chorób w dysfunkcjach szlaku wzrokowego lub zaburzeniach okulistycznych (np. Retinopatia cukrzycowa, jaskra).

Oświadczenie lateksowe

Elementy urządzenia RETeval, które mogłyby kontaktować się z użytkownikiem lub pacjentem, nie zostały wykonane z lateksu z naturalnej gumy. Obejmuje to wszystkie elementy, z którymi można się skontaktować podczas normalnej pracy, oraz wszystkie inne funkcje, takie jak konserwacja i czyszczenie użytkownika, zgodnie z definicją w instrukcji obsługi.

Żadne elementy wewnętrzne nie są znane jako wykonane z lateksu z naturalnej gumy.

Reporting ciężkich incydentów

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

Specyfikacje

Źródło światła		Czerwona dioda LED (621 nm)	Zielona dioda LED (530 nm)	Niebieska dioda LED (470 nm)	Biały (RGB)
	Energie luminancji błysku (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0.002 – 30
	Luminancja tła (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
Aby przeliczyć na Trolands, pomnóż luminancję przez obszar źrenicy w mm ² .					
Typ wejścia	Niestandardowe 3-pinowe złącze z sygnałami napędu dodatniego, ujemnego i prawej nogi.				
Hałasu	< 0,1 μ Vrms przy częstotliwości migotania dla protokołów migotania				
CMRR	> 100 dB przy 50-60 Hz				
Zakres częstotliwości	Sprężone prądem stałym				
Częstotliwość migotania	Okolo 28,3 Hz				
Rozdzielczość danych	Okolo 71 nV / bit				
Zakres wejściowy	$\pm 0,6$ V				
Częstotliwość próbkowania	Okolo 2 kHz				
Dokładność pomiaru czasu [†] (elektroniczne oko)	< $\pm 0,1$ ms				
Precyzja pomiaru czasu [†] (ludzkie oko, 1 σ)	Zazwyczaj < 1 ms $\pm$				
Pomiary źrenic	1,3 mm – 9,0 mm, rozdzielczość < 0,1 mm				
Bezpieczeństwa	Zasilanie bateryjne. Spełnia normy bezpieczeństwa optycznego, elektrycznego i biokompatybilności.				
Źródło zasilania	Akumulator litowo-jonowy umożliwia przebadanie okolo 70 pacjentów przed ładowaniem, w zależności od zastosowanego protokołu				
Czas ładowania	4 godziny – ładowarka w zestawie				
Rozmiar	2,8" szer. x 3,8" gł. x 8,4" wys. (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Waga	8,5 uncji (240 g)				
Stacja dokująca	Wygodna lokalizacja przechowywania, podstawka ładująca i łączność USB z komputerem i siecią				
Protokołów	Na podstawie opcji oprogramowania wybierz spośród wersji oświetlenia siatkówki (Td) i luminancji (cd/m ²) standardowych protokołów ISCEV, protokołów migotania i protokołu oceny retinopatii cukrzycowej.				

[†]Dla protokołów migotania opartych na Troland o energii oświetlenia siatkówki 4 Td·s. $\geq$

All specyfikacje mogą ulec zmianie.

Przeciwwskazania

Używanie urządzenia RETeval jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

- Nie stosować u pacjentów ze zdiagnozowaną padaczką światłoczułą.
- Nie należy stosować listew sensorycznych u pacjentów uczulonych na żel Sensor Strip.
- Unikaj stosowania, gdy struktura orbity jest uszkodzona lub otaczająca tkanka miękka ma otwartą zmianę.

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać dyskomfort podczas oglądania migoczącego światła, które RETeval urządzenie tworzy w celu przetestowania ich oczu. Ten dyskomfort zwykle ustępuje szybko po zakończeniu procedury testowej.

Czyszczenie i dezynfekcja

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i bakteriobójczego środka czyszczącego w celu ich prawidłowego stosowania i skuteczności bakteriobójczej.

UWAGA: Nie zanurzaj urządzenia w cieczy ani nie pozwól, aby płyn dostał się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to uszkodzić elektronikę. Nie używaj automatycznych maszyn czyszczących ani sterylizacji.

UWAGA: Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami i używaj tylko wymienionych typów środków czyszczących lub bakteriobójczych, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia.

Czyszczenie ganzfelda

Biała kula wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), powinna zostać oczyszczona, gdy w środku jest widoczny kurz lub gdy urządzenie nie kalibruje się na początku testu.

Ganzfeld można czyścić za pomocą pyłu sprężonego gazu w celu usunięcia kurzu. Wilgotna szmatka zwilżona wodą lub alkoholem izopropylowym może być użyta, jeśli sprężony gaz nie działa. Płynne środki czyszczące mogą uszkodzić światła LED i kamerę wewnątrz niego.

Czyszczenie i dezynfekcja zewnętrzna

Zaleca się czyszczenie części pacjenta mających kontakt z urządzeniem (muszla oczna i przewód sensora) między zastosowaniami pacjenta.

Urządzenie RETeval jest chemicznie kompatybilne z chusteczkami zawierającymi 70% alkoholu izopropylowego oraz z chusteczkami zawierającymi alkilodimetylobenzyloamonowy chlorek. Użycie innych chusteczek może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Step 1. Usuń całą widoczną glebę, wycierając wszystkie powierzchnie zewnętrzne za pomocą kompatybilnej chusteczki. Zapewnienia że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.

Step 2. Dezynfekować za pomocą chusteczki bakteriobójczej oznaczonej jako odpowiednia do stosowania na sprzęcie medycznym i zdolne do dezynfekcji niskiego lub pośredniego poziomu, zgodnie z procedurami i kontaktem czas zalecany przez producenta chusteczek bakteriobójczych.

Step 3. Przed użyciem sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Przerwać stosowanie w przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości Znalezione.

Dostępne są wymienne muszle oczne i przewody paska czujnika. Patrz Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów w wieku 100.

Sterylizacji

Ani urządzenie, ani paski czujników nie wymagają sterylizacji ani nie są przeznaczone do sterylizacji.

Biozgodność

Część urządzenia RETeval i paski czujników mające kontakt z pacjentem są zgodne z normą biokompatybilności ISO 10993-1.

Kalibracja i przechowywanie

Kalibracji:	Urządzenie RETeval obejmuje automatyczną wewnętrzną kalibrację lampy błyskowej i kontrole jakości. Użytkownicy nie mogą przeprowadzać żadnych testów.
Magazynu:	Przechowuj urządzenie w stacji dokującej i umieść osłonę przeciwpylową na urządzeniu, gdy nie jest używane. Przechowywać urządzenie w temperaturach od -40 °C do 35 °C (-40 °F i 95 °F), wilgotności od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnieniu atmosferycznym od 62 kPa do 106 kPa (-4000 m do 13 000 m). Przechowuj paski czujników między temperaturami odnotowanymi na opakowaniu paska czujnika. Krótkoterminowe warunki wysyłki mogą wynosić od -40 °C do 70 °C (-40 °F i 158 °F), wilgotność od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnienie atmosferyczne między 62 kPa a 106 kPa (-4000 m do 13 000 m).

Serwis / Naprawy

Urządzenie RETeval nie zawiera żadnych części nadających się do serwisowania przez użytkownika poza muszlą oczną, baterią i przewodami elektrod, które można wymienić bez użycia narzędzi.

Aby zdjąć muszlę oczną, chwyć gumę znajdującą się najbliżej srebrnej ramki i pociągnij delikatnie. Aby zastąpić muszlę oczną, ustaw ją tak, aby szczeliny w białym plastiku na muszli ocznej były wyrównane z guzkami na urządzeniu. Naciskaj delikatnie, aż muszla oczna zatrzaśnie się w urządzeniu. Wymienne przyssawki do oczu można zamówić u lokalnego przedstawiciela LKC lub bezpośrednio u LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Aby wymienić baterię, zsuń pokrywę komory baterii. Delikatnie pociągnij w pobliżu złącza, aby wyjąć baterię. Zainstaluj nową baterię i wsuń pokrywę baterii z powrotem na miejsce.

Aby zachować prawidłowe działanie i zgodność z wymogami prawnymi, nie próbuj demontować urządzenia.

Poza częściami zamiennymi wymienionymi powyżej i czyszczeniem opisanym w innym miejscu niniejszej instrukcji, konserwacja użytkownika nie jest wymagana do utrzymania prawidłowego funkcjonowania i zgodności z przepisami.

Wydajność produktu

Normalna praca urządzenia RETeval obejmuje pomiar czasu niejawnego migotania z pojedynczym pacjentem, jednodniowym odchyleniem standardowym, które jest zwykle mniejsze lub równe 1,0 ms; dlatego urządzenie RETeval musi działać bez niezamierzonych odchyśleń w ustawieniach i z typowym działaniem.

Skontaktuj się z dystrybutorem lub LKC, jeśli zauważysz zmiany w wydajności.

Niezbędna wydajność

Urządzenie RETeval nie jest ani podtrzymujące życie, ani podtrzymujące życie, ani nie jest podstawowym urządzeniem diagnostycznym, jego funkcją jest pomoc lekarzowi w postawieniu diagnozy w połączeniu z innymi danymi oraz w świetle wiedzy i doświadczenia lekarza, atakie, RETeval urządzenie nie ma istotnej wydajności w odniesieniu do ryzyka.

Środowisko pracy

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

Wilgotność: 10% – 90% bez kondensacji

Ciśnienie powietrza: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 stóp – 4000 m / 13 000 stóp)

Okres istnienia

Żywotność urządzenia wynosi 7 lat lub 10 000 wykonanych protokołów testowych, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Data produkcji urządzenia znajduje się na etykietach urządzeń. Liczba wykonanych protokołów pojawi się na ekranie System / Settings / About połączony z wykonaniem pierwszych 200 protokołów.

LKC będzie serwisować urządzenia RETeval, które są w trakcie ich życia. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego i pomoc techniczna mogą wymagać corocznej usługi subskrypcyjnej po początkowym rocznym okresie gwarancji.

Oczekiwana żywotność baterii wynosi co najmniej 1 rok. Jeśli urządzenie RETeval nie utrzyma ładowania, można zamówić nową baterię.

Paski czujników są jednorazowego użytku. Paski czujników nie mogą być ponownie używane, ponieważ (1) mogą nie przylegać dobrze po ponownym użyciu, powodując zbyt wysoką impedancję elektrody, a tym samym hałaśliwe wyniki, oraz (2) ryzyko biologiczne związane z ponownym użyciem u pacjentów nie zostało przeanalizowane.

Środki ostrożności

- All serwis tego sprzętu ma być wykonywany przez LKC Technologies, Inc. lub przez centrum zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc.

- Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszym dokumencie.
- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF może wpływać na wydajność RETeval.
- Nie należy podłączać pacjenta do sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF) jednocześnie z RETeval, ponieważ może to spowodować oparzenia w miejscu elektrod i uszkodzić RETeval.
- Działanie RETeval w pobliżu sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność nagrań RETeval.
- **OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy unikać przypadkowego kontaktu elektrody podłączonej do RETeval z innymi częściami przewodzącymi (np. metalem) przed nałożeniem elektrody na pacjenta. Na przykład podłącz elektrody do pacjenta przed podłączeniem ich do RETeval lub użyj elektrod Sensor Strip.
- Przeciążenie wejściowe może wystąpić w pobliżu defibrylatora lub urządzeń elektrokoagulacyjnych.
- Muszlę oczną należy czyścić po każdym pacjencie.
- To urządzenie nie jest chronione przed wnikaniem wody i nie powinno być używane w obecności cieczy, które mogą dostać się do urządzenia.
- To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej znieczulającej mieszaniny powietrza lub z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Nie podłączaj urządzenia RETeval do stacji dokującej podczas pomiaru pacjenta. Zagrozi to jakości nagrań i izolacji obiektów.
- Nie należy modyfikować tego sprzętu bez upoważnienia producenta.
- Nie używaj baterii z innych źródeł, ponieważ może to spowodować zagrożenie, takie jak nadmierna temperatura, pożar lub wybuch.
- Nie używaj urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym. Silne światło otoczenia może mieć wpływ na wyniki.
- Używaj tylko dostarczonego klocka zasilającego z tym urządzeniem. Dostarczony klocek zasilający to 5 VDC 1.2. Zasilacz klasy medycznej, numer części GTM41076-0605 lub GTM96060-0606, wyprodukowany przez GlobTek Inc.
- Aby jednocześnie odłączyć wszystkie źródła zasilania, wyjmij klocek zasilający z gniazdka sieciowego.
- Podłącz urządzenie RETeval tylko do komputerów, które przeszły normę bezpieczeństwa dla sprzętu informatycznego IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby zapewnić bezpieczeństwo połączenia elektrycznego USB.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie RETeval nie powinno być używane w sąsiedztwie lub układane w stos z innym sprzętem i zew przypadku sąsiedniego lub ułożonego w stos jest konieczne, urządzenie

powinno być przestrzegane w celu weryfikacji normalnej pracy w konfiguracji, w której będzie używane.

OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować niewłaściwe działanie. Zastosowanie większości komercyjnych elektrod z przewodami o długości 1 metra lub mniej powinno działać.

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje		
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia ewaluacyjnego RET powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie RETeval wykorzystuje energię RF tylko do swojej wewnętrznej funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Harmonicznym Norma IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Migotanie Norma IEC 61000-3-3	Spełnia	Spełnia
		Urządzenie RETeval nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, innych niż domowe, oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zaopatruje budynki wykorzystywane do celów domowych.
		Aby zapewnić ciągłą skuteczność, używaj tylko kabli i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem RETeval.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia ewaluacyjnego RET powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa

Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
ESD Norma IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Powietrze	±8kV Kontakt ±15kV Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są syntetyczne, r/h powinno wynosić co najmniej 30%
EFT Norma IEC 61000-4-4	±2kV Sieć zasilająca ±1kV We/Wy	±2kV Sieć zasilająca ±1kV We/Wy	Jakość zasilania sieciowego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego
Wzrost Norma IEC 61000-4-5	±1kV Dyferencjał ±2kV Wspólny	±1kV Dyferencjał ±2kV Wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego
Spadki napięcia/dropout Norma IEC 61000-4-11	0 % UT; Cykl 0,5 przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; Cykle 25/30 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz Pojedyncza faza: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz Pojedyncza faza: przy 0°	0 % UT; Cykl 0,5 przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; Cykle 25/30 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz Pojedyncza faza: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz Pojedyncza faza: przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego. Jeśli użytkownik RETeval wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby RETeval był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania 50/60Hz Pole magnetyczne Norma IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości mocy powinny być typowe dla środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność

Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia ewaluacyjnego RET powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Prowadzone RF Norma IEC 61000-4-6 Promieniowane RF Norma IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach radiowych ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Przenośny i ruchomy sprzęt łączności powinien być oddzielony od urządzenia RETeval nie mniej niż odległości obliczone/wymienione poniżej: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, od 80 do 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą w watach, a D jest zalecaną odległością separacji w metrach. Natężenia pola ze stałych nadajników, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik.
			Aby zapewnić ciągłą skuteczność, używaj tylko kabli i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem RETeval.

Zalecane odległości separacji dla urządzenia RETeval

Urządzenie RETeval przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są wypromieniowywane zakłócenia. Klient lub użytkownik urządzenia ewaluacyjnego RET może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji RF a urządzeniem RETeval zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (W)	Separacja (m) Od 150 kHz do 80 MHz	Separacja (m) Od 80 MHz do 800 MHz	Separacja (m) Od 800 MHz do 2,5 GHz

	$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
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

Oświadczenie o zgodności z dyrektywą RoHS2



Linia produktów RETeval jest zgodna z dyrektywami RoHS UE 2002/95/WE, 2011/65/UE, 2015/863 oraz Radą z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje podlegające ograniczeniom nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej wymienionego poziomu progowego, z wyjątkiem wyłączeń zatwierdzonych przez RoHS). RETeval urządzenia są również oznaczone znakiem CE wskazującym na zgodność z RoHS2.

Dyrektywy RoHS dopuszczają pewne zwolnienia z deklarowanych limitów. Urządzenie RETeval jest zgodne z wyłączeniem 6 lit. a), które dopuszcza ołów jako pierwiastek stopowy w stali do celów obróbki skrawaniem oraz w stali ocynkowanej zawierającej do 0,35 % ołowiu wagowo.

Oświadczenie o zgodności z dyrektywą RoHS2 w Chinach



Linia produktów RETeval jest zgodna z Dyrektywą RoHS w Chinach Zgodnie z chińską dyrektywą RoHS GB/T 26572-2011 w sprawie Równoważności stężeń granicznych dla niektórych substancji objętych ograniczeniami w produktach elektrycznych i elektronicznych (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje podlegające ograniczeniom nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej wymienionego poziomu progowego, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych poniżej).

Ciężar ze stali nierdzewnej zawarty w RETeval podstawie ładującej może zawierać śladowe ilości ołowiu, które są zgodne z dopuszczalnymi limitami wyłączenia EU RoHS 6 (a). Ze względu na możliwą obecność śladowych ilości ołowiu w tym składniku RETeval urządzenie zostało sklasyfikowane jako okres użytkowania przyjaznego dla środowiska (EFUP) wynoszący 25 lat.

Propozycja Kalifornijska 65

 **OSTRZEŻENIE:** Ten produkt może narazić Cię na działanie substancji chemicznych, w tym ołowiu, o których wiadomo, że w stanie Kalifornia powodują raka i wady wrodzone lub inne szkody reprodukcyjne. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele substancji:

Poniższa tabela zawiera listę substancji, które mogą być zawarte w tym produkcie. Substancje wymienione jako typ 1 mieszczą się w dopuszczalnych poziomach; substancje wymienione jako typ 2 są stosowane w produkcji niektórych składników stosowanych w tym produkcie i mogą być obecne na poziomach śladowych, ale zazwyczaj są niszczone podczas przetwarzania.

Substancji	CAS #	Typu	Wymienione jako powodujące:
Niklu	7440-02-0	1	Raka
Akrylonitrylu	107-13-1	2	
Etylobenzen	100-41-4	2	
Krzemionka krystaliczna	14808-60-7	1	
Prowadzić	7439-92-1	1	Rak Toksyczność rozwojowa Male Toksyczność reprodukcyjna Francuska toksyczność reprodukcyjna
Chlorek metylenu	75-09-2	2	Cancer Female Toksyczność reprodukcyjna
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Toksyczność reprodukcyjna u mężczyzn

Powyższe ostrzeżenie ma zastosowanie do RETeval urządzenie oraz związane z nim materiały eksploatacyjne i akcesoria (pokazane na stronie 100).

Symbole

Symbol	Opis / Funkcja
	Zgodność z dyrektywą Rady
	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii
	Przycisk zasilania (Stand-by). Naciśnij, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie, gdy nie znajduje się w stacji dokującej. Włączanie i wyłączanie ekranu w stacji dokującej.
	Zastosowana część typu BF, zgodnie z definicją w IEC 60601-1. Zastosowane części to paski czujników lub inne elektrody.
	Prąd stały
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi (tj. niniejszą instrukcją)
	Nie używać ponownie
	Przechowywać w stanie suchym
	Dyrektywa WEEE. W odpowiednich krajach odpady sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą być unieszkodliwiane jako nieposortowane odpady komunalne i muszą być zbierane selektywnie. Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje dotyczące wycofania sprzętu z eksploatacji.
	Port USB
	Zawiera "Litowo-jonową". Symbol ten oznacza "Ogólny odzysk / nadający się do recyklingu" i nie może być unieszkodliwiany jako nieposortowane odpady komunalne i musi być zbierany selektywnie.
	Producent
	Data produkcji

Informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa

	Zakres temperatur przechowywania
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny
SN	Numer seryjny
	Użyj według daty
	Znak ETL Listed wskazujący na dowód zgodności produktu. Zgodność z: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certyfikowany do: CSA Std nr 60601-1
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi (tj. niniejszą instrukcją), aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie.

Identyfikacja sprzętu

Każde urządzenie RETeval ma unikalny numer seryjny do identyfikacji. Numer seryjny można wyświetlić, wybierając Settings, a następnie **System** w interfejsie użytkownika. Numer seryjny można również znaleźć na spodzie stacji dokującej i pod baterią, widoczny po zdjęciu pokrywy baterii i odkręceniu baterii z dala od urządzenia. Numer seryjny ma postać R#####, interpretowany w następujący sposób:

R	Kod produktu to R
#####	Numer kolejny produkcji (5 lub 6 cyfr)

Zatwierdzeń

Ten produkt został przetestowany i spełnia wymagania następujących norm:

ISO 15004-1 Przyrządy okulistyczne, Wymagania ogólne

ISO 15004-2 Instrumenty okulistyczne, Zagrożenie ochroną przed światłem

IEC 60601-2-40 Medyczny sprzęt elektryczny (wydanie 2)

IEC 60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny (wydanie 3.1) Schemat CB

IEC 60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny (wydanie 3) Schemat CB

AAMI ES60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny

CSA C22.2#60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny

CENELEC EN60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny (3 edycja)

IEC 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna, w tym odchylenia w Japonii (wydanie 4)

IEC 60601-1-6 Użyteczność

IEC 62366 Użyteczność

IEC 60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny (wydanie 2) Schemat CB

UL 60601-1 Norma UL dla medycznego sprzętu elektrycznego bezpieczeństwa (wydanie 2)

CSA C22.2#601.1 Medyczny sprzęt elektryczny (2. edycja)

CENELEC EN60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny (2. edycja)

IEC 60601-1-6 Użyteczność (wydanie 2)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych

Własność intelektualna

RETeval urządzenie może być objęte jednym lub więcej z następujących patentów amerykańskich i ich zagranicznych odpowiedników: 7 540 613; 9 492 098; i 9 931 032.

RETeval urządzenia Sensor Strips mogą być objęte jednym lub więcej z następujących patentów amerykańskich i ich zagranicznych odpowiedników: 9,510,762 i 10,010,261.

RETeval TM i RETeval -DRTM są znakami towarowymi firmy LKC Technologies, Inc. RETeval jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy LKC Technologies, Inc. w następujących krajach: Kanada, Chiny, Japonia, Meksyk, Federacja Rosyjska, Korea Południowa i Stany Zjednoczone Ameryki.

Oprogramowanie sprzętowe zawarte w urządzeniu RETeval jest chronione prawem autorskim © 2011 – 2024 firmy LKC Technologies, Inc. Używanie oprogramowania układowego poza urządzeniem RETeval jest zabronione. All prawa zastrzeżone.

Informacje kontaktowe

Wsparcie

Skontaktuj się z personelem pomocy technicznej za pośrednictwem poczty elektronicznej (support@lkc.com) lub telefonicznie pod numerem: +1 301 840 1992.

Gwarancji

LKC Technologies, Inc. bezwarunkowo gwarantuje, że ten instrument jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem, że nie ma dowodów na nadużycia lub próby naprawy bez upoważnienia LKC Technologies, Inc. Niniejsza Gwarancja obowiązuje przez okres jednego roku od daty wysyłki i ogranicza się do serwisowania i/lub wymiany jakiegokolwiek instrumentu lub jego części zwróconej w tym celu do fabryki z opłaconymi z góry opłatami transportowymi, które okazały się wadliwe. Niniejsza Gwarancja jest udzielana wyraźnie zamiast wszelkich innych zobowiązań i zobowiązań ze strony LKC Technologies, Inc.

Próby demontażu urządzenia spowodują uszkodzenie i unieważnienie gwarancji.

USZKODZENIA PO PRZYJEŹDZIE. Każdy przyrząd opuszcza nasz zakład, po rygorystycznych testach, w idealnym stanie technicznym. Przyrząd może zostać poddany nieostrożnemu obchodzeniu się z nim i uszkodzeniu podczas transportu. Przesyłka jest ubezpieczona od takich uszkodzeń. Kupujący musi niezwłocznie zgłosić na piśmie wszelkie ukryte lub widoczne uszkodzenia ostatniego przewoźnika, a także nam i wydać zamówienie na wymianę lub naprawę.

WADY POWSTAŁE W OKRESIE GWARANCYJNYM. W częściach urządzenia mogą wystąpić defekty, które nie zostały ujawnione podczas kompleksowych badań LKC. Cena naszych instrumentów przewiduje taką usługę, ale nie:

- Zapewnij opłaty za transport do naszej fabryki w celu serwisowania.
- świadczenia usług, które nie zostały przez nas wykonane lub autoryzowane,
- Przewidzieć koszty naprawy instrumentów, które w oczywisty sposób zostały nadużyte, poddane nietypowym środowiskom, do których nie zostały zaprojektowane, lub podjęto próbę demontażu urządzenia powodującą uszkodzenie urządzenia.

W każdej chwili chętnie omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailem podejrzenia o usterki lub aspekty działania instrumentu, które mogą być niejasne. Radzimy poinformować nas telefonicznie, listownie lub e-mailem o charakterze wady przed zwrotem instrumentu do naprawy. Autoryzacja RMA jest konieczna przed zwrotem urządzenia do LKC w celu naprawy lub serwisu. Wiele razy prosta sugestia rozwiąże problem bez zwracania instrumentu do fabryki. Jeśli nie będziemy w stanie zasugerować czegoś, co rozwiąże problem, doradzimy Ci, jakie części sprzętu należy zwrócić do fabryki w celu serwisowania.

WADY POWSTAŁE PO OKRESIE GWARANCYJNYM. Opłaty za naprawy po okresie gwarancyjnym i w ramach polityki użytkowania produktu LKC będą oparte na rzeczywistych godzinach spędzonych na naprawie w obowiązującej stawce, plus koszt wymaganych części i opłaty transportowe; lub możesz zdecydować się na zakup przedłużonej gwarancji. Ciągła

Informacje kontaktowe

pomoc techniczna i aktualizacje oprogramowania układowego po okresie gwarancyjnym mogą wymagać rocznej opłaty za wsparcie i aktualizację.

Z przyjemnością omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailem każdy problem, którego możesz doświadczyć.

Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów

Użytkownicy mogą zakupić materiały eksploatacyjne i akcesoria odwiedzając sklep LKC (<https://store.lkc.com/>) lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem. Zapoznaj się z tą listą części:

Numer katalogowy	Element
95-076	RETeval zestaw elektrod VEP
95-079	Opakowanie trzech, 4-uncyjnych probówek NuPrep
29-038	RETeval futerał, w którym znajduje się urządzenie, stacja dokująca, zasilacz sieciowy, kable, 1 pudełko listew czujników w twardej obudowie z uchwytem.
81-262	Baterii
81-266	Muszla oczna
81-269	Ostona
81-298	RETeval ramię montażowe, które trzyma urządzenie w ramieniu, które mocuje się do stołu.
91-193	Przewód paska czujnika (tj. kabel łączący urządzenie z listwą czujnika)
91-194	kabel adaptera RETeval do elektrod DIN
91-235	Przewód małego paska czujnika (tj. kabel łączący urządzenie z małą listwą czujnika)
91-240	Przedłużacz przewodu prowadzącego listwy czujnika
95-081	Pasek czujnika, ilość 25 par
95-068	Pasek czujnika, ilość 50 par
95-090	Mały pasek czujnika, ilość 50 par

Przedstawiciel Europejski

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 W Arnhem
Holandia
Tel.: +31 70-345-8570

Przedstawiciel Szwajcarii

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

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Emergo Consulting (Wielka Brytania) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Dom Kompas, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

Firmy

LKC Technologies, Inc., założona w 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485: 2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami zainstalowanymi w ponad pięćdziesięciu krajach.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Apartament 222
Gaithersburg, MD 20879 Stany Zjednoczone Ameryki
Tel.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com