

RETeval™

Manualul

Data emiterii: Februarie 5, 2024



CE
2797

Partea Nr. 96-023-RO

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 tarvittesmasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval -Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlkként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETeval” prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETeval” prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r- RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li teħtieġ, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo 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 .

Date de reglementare europene

UDI-DI de bază (pentru căutările în baza de date EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Instrucțiunile de utilizare (IFU) în alte limbi pot fi găsite la www.lkc.com/IFUs

Pentru a solicita o copie tipărită a acestui manual, vă rugăm să trimiteți un e-mail la support@lkc.com și să includă următoarele informații:

- 1) Numele companiei
- 2) Numele tău
- 3) Adresa poștală
- 4) Numărul de serie al dispozitivului
- 5) Numărul piesei din manual de care aveți nevoie

Pentru a găsi numărul corect al piesei, deschideți fișierul PDF în IFU în limba dorită și găsiți numărul piesei. Numărul piesei va apărea fie pe partea din față, fie pe cea din spate a instituției publice IFU. Numărul manual al piesei va arăta ceva de genul 96-123-AB. Manualul vă va fi livrat în termen de 7 zile.

Drepturi de autor© 2012 – 2024 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

LKC Technologies, Inc
2 Unitate profesională, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 SUA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

CUPRINS

Bine ati venit la RETeval	5
Ce este în cutie	6
Introducere	8
Conectați cablul la stația de andocare și conectați-vă.....	8
Lăsați dispozitivul să se încarce.....	8
Conectați plumbul Sensor Strip	8
Controale dispozitiv	9
Meniul principal.....	9
Setări.....	10
Efectuarea unui test.....	14
Vizualizarea Results.....	18
Results pe dispozitiv.....	18
Results pe un PC	19
Reflex Testing.....	21
Alegerea unui Protocol	22
Evaluarea DR	22
Alte protocoale	25
Activități suplimentare.....	26
Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv	26
Actualizarea firmware-ului	27
Suport pentru fișa medicală electronică (EMR).....	27
opțiunea RETeval pâlpâire	28
Protocoale de pâlpâire	28
Protocoale personalizate.....	29
Rezultatele testelor de pâlpâire.....	30
opțiunea RETeval completă	33
RETeval Protocoale complete	33
Protocoale personalizate.....	48
Efectuarea unui test VEP	50
RETeval Rezultatele complete ale testelor	51
Intervale de referință	61
Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică	62
Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință.....	63
Utilizarea propriilor date de referință	63
detalii Reference data	63
Sugestii de depanare.....	71
Încărcați bateria atunci când încărcarea este scăzută	71
Măsurați mai întâi ochiul drept al pacientului	71
Așezați benzile senzorului sub ochiul corect.....	71
Aparatul nu afișează butonul de Next după ce ma conectez la Sensor Strip (sau alt tip de electrod) sau după apăsarea butonului de Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectați"	71
Dispozitivul prezintă "Zgomot excesiv de electrod"	72
Dispozitivul nu mă va lăsa să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul	73

După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"	73
După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Imposibil de calibrat"	74
Ecranul este gol, dar lumina de alimentare este pornită	74
Dispozitivul RETeval nu se va conecta la PC-ul meu	74
Primesc o eroare de "scanare și remediere" de la Windows® atunci când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare	75
Results "nu sunt măsurabile"	75
Reset settings	75
Limba dispozitivului este setată la o limbă necunoscută	76
Se raportează un cod de eroare	76
Lucrări citate	77
Informații de reglementare și siguranță	81
Aplicabilitatea	81
Utilizare preconizată / Scop preconizat	81
Utilizatorii vizați	81
Indicații de utilizare	81
Latex declarație	81
Reporting incidentelor grave	81
Specificatii	82
Contraindicații	82
Curățare și dezinfecție	83
Sterilizare	84
Biocompatibilitate	84
Calibrare și depozitare	84
Service / Reparatii	84
Performanța produsului	84
Performanță esențială	85
Mediul de operare	85
Viață	85
Precauții	85
Compatibilitate electromagnetică (EMC)	86
Rohs	90
California Proposition 65	91
Simboluri	92
Identificarea echipamentului	94
Aprobările	95
Proprietate intelectuală	96
Informații de contact	97
Suport	97
Garanție	97
Achiziționarea de consumabile și accesorii	98
Reprezentantul European	99
Reprezentant Elveția	99
Persoană responsabilă din Regatul Unit	99
Companie	99

Bine ati venit la RETeval

Felicitari pentru achizitionarea aparatului electrodiagnostic vizual RETeval. Cu RETeval dispozitiv, puteți oferi pacienților dumneavoastră o evaluare convenabilă a diagnosticului retinian.

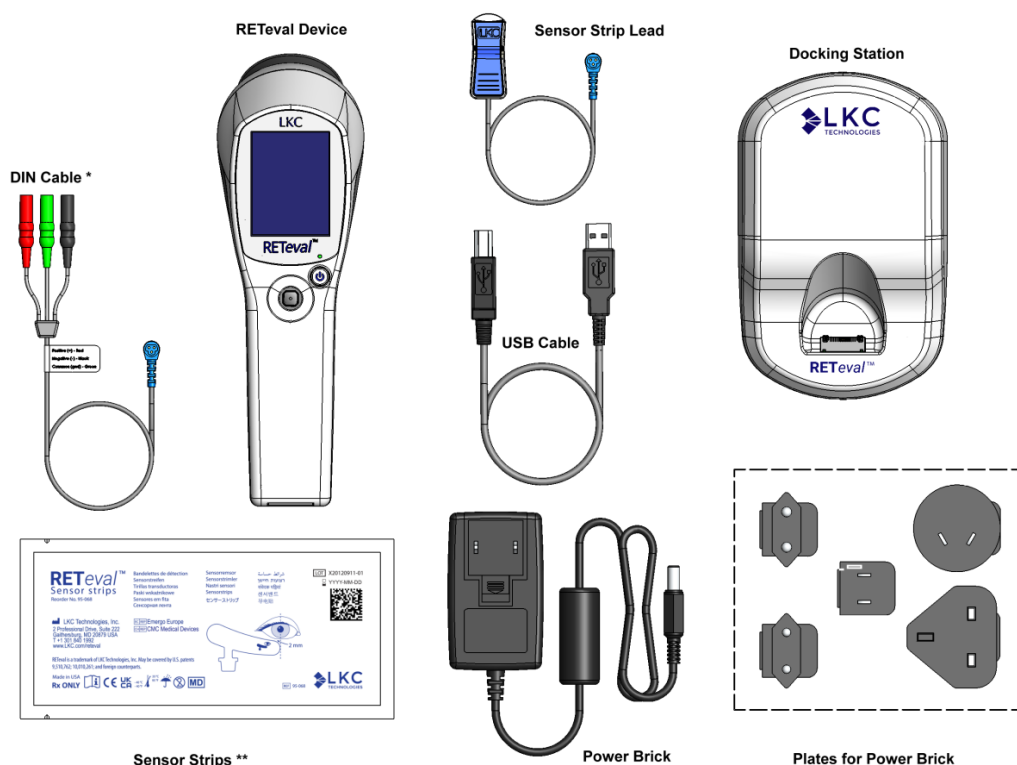
Fiecare dispozitiv RETeval vine cu protocoale bazate pe pâlpâire, iar prin upgrade-uri opționale, protocoalele bazate pe un singur bliț devin disponibile printr-un selector de protocol care permite alte teste de electroretinogramă (ERG) și potențial evocat vizual (VEP).

Rezultatele testelor sunt vizibile imediat pe ecranul dispozitivului. Dispozitivul creează automat rapoarte PDF care includ rezultatele testelor, informații despre protocol, informații despre pacient și informații despre practică sau instituție. Aceste rapoarte PDF pot fi transferate pe orice PC printr-un cablu USB. Dispozitivul RETeval are o interfață electronică de înregistrare medicală pentru a comanda digital teste pentru un pacient și pentru a transfera rezultatele într-un sistem EMR / DES acceptat.

Bine ati venit la RETeval

Ce este în cutie

Dispozitivul RETeval este ambalat cu aceste elemente. Verificați dacă toate elementele sunt prezente.



RETeval dispozitiv

Măsoară răspunsul ochiului la lumină.

Stație de andocare

Încarcă dispozitivul RETeval și permite transferul de date către un PC. Conectați-vă la o priză electrică folosind cărămida de alimentare.

Capac de praf (neprezentat)

Protejează dispozitivul de praf în timp ce nu este utilizat.

Cablu adaptor DIN *

Conectează dispozitivul la electrozi DIN.

Senzor strip plumb

Conectează dispozitivul la sensor strips pentru testare.

Sensor Strips **

Matrice de electrozi de piele pentru măsurarea răspunsului electric al ochiului. Consultați instrucțiunile de utilizare 95-025 Sensor Strip Product Insert furnizat cu benzi de senzor.

Cablu USB

Conectează dispozitivul la un PC pentru a transfera rezultate.

Cărămidă de putere și plăci

Conectează dispozitivul la o priză electrică. Utilizați opțiunea de priză de perete care se potrivește cu prizele electrice disponibile.

Manualul

Acest document. Manualul este disponibil ca PDF situat în directorul rădăcină al dispozitivului RETeval.

* Acest articol este furnizat numai cu RETeval Complete.

** Acest articol nu este furnizat atunci când se comandă o versiune "fără electrozi".

Introducere

Conectați cablul la stația de andocare și conectați-vă

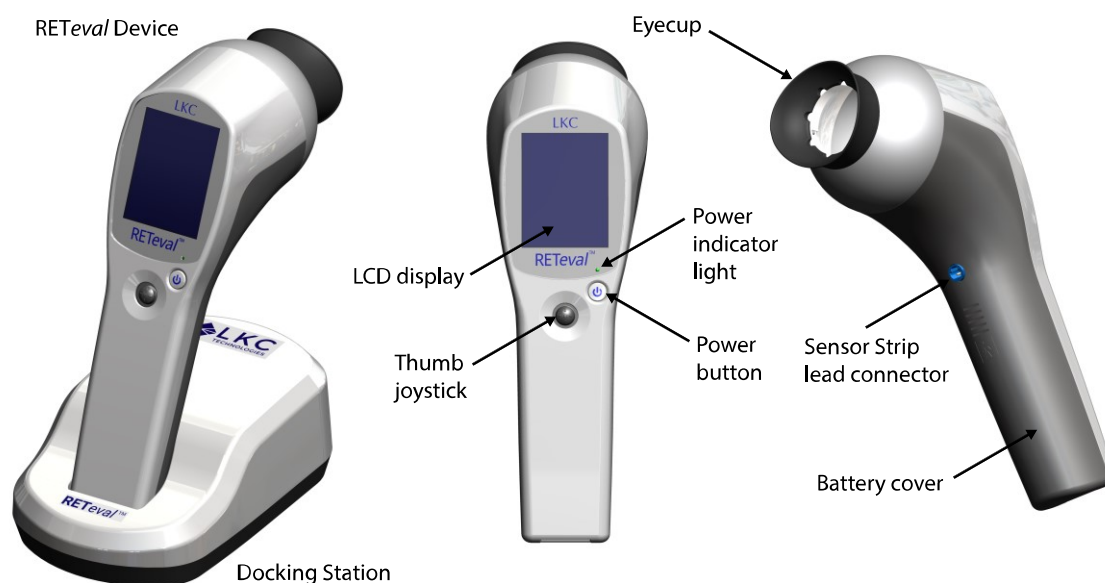
Atașați placa de cărămidă de alimentare care se potrivește cu priza electrică la cărămida de alimentare.

Conectați cablul de alimentare la stația de andocare.

Conectați cărămida de alimentare la o priză electrică. Sursa de alimentare acceptă 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Lăsați dispozitivul să se încarce

Dispozitivul RETeval își încarcă bateria atunci când se află în stația de andocare fie de pe conexiunea USB, fie de la cea de cărămidă de alimentare. Dacă este conectată cărămida de alimentare, încărcarea va fi semnificativ mai rapidă decât dacă este prezentă doar o conexiune USB. Starea de încărcare este afișată pe afișaj. Dacă afișajul este gol, apăsați butonul de alimentare pentru a-l porni. Dispozitivul RETeval este livrat cu o încărcare parțială.



Conectați plumbul Sensor Strip

Conectați banda senzorului duce la conectorul de plumb albastru Sensor Strip. Senzorul de plumb Strip pentru sensor strips are un clip Sensor Strip. Senzorul de plumb Benzi pentru mici senzor benzi are două clipuri Sensor Strip.

Plumbul sensor strip este suficient de lung pentru majoritatea circumstanțelor; cu toate acestea, în cazul în care cererea dumneavoastră necesită o lungime suplimentară, o prelungire de 24 "(61 cm) lung este disponibil (a se vedea achiziționarea de



consumabile și accesorii). Dacă se utilizează un cablu de extensie, este necesar să buclați cablul peste urechea pacientului sau să lipiți cablul până la obrazul pacientului pentru a preveni ca greutatea extensiei să afecteze măsurătorile de testare.

Controale dispozitiv

Dispozitivul RETeval are un joystick sus/jos/dreapta/stânga/select și un buton de alimentare pornit.

Oprirea dispozitivului

Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de alimentare și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă.

Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul mai durează câteva secunde pentru a se opri complet.

Așteptați câteva secunde după ce indicatorul luminos de alimentare nu mai clipește înainte de a porni din nou dispozitivul.

Joystick

Joystick-ul oferă o interfață de utilizator simplă și intuitivă. Utilizați degetul mare pentru a împinge joystick-ul în direcția dorită.

În sus și în jos mutați evidențierea selecției în sus sau în jos.

Du-te înapoi cu un
ecran:

Apăsați **stânga** atunci când cursorul este la marginea din stânga a ecranului.

Mergeți înainte cu un
ecran:

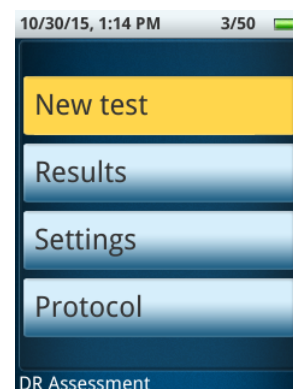
Apăsați **dreapta** atunci când cursorul se află la marginea din dreapta a ecranului.

Selectarea unei
evidențieri evidențiate
Element:

Apăsați **SELECT**.

Meniul principal

Meniul principal al dispozitivului RETeval are o bară de stare de sus, patru butoane, iar în partea de jos o descriere a protocolului selectat în prezent. Bara de stare afișează data, ora, capacitatea de stocare rămasă și starea de încărcare a bateriei. Cele patru butoane permit operatorului să înceapă un nou test, să vizualizeze rezultatele anterioare, să modifice setările de sistem și să aleagă protocolul care va rula la pornirea unui nou test. În partea de jos a ecranului, se afișează protocolul selectat în prezent.



Setări

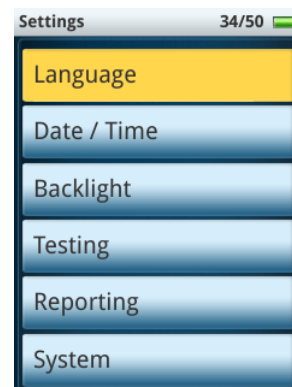
Configurați dispozitivul RETeval pentru a fi utilizat în practica dvs.

Porniți dispozitivul.

Dispozitivul trece printr-un scurt test intern și inițializare.

Step 1. Selectați Settings.

Step 2. Ajustați fiecare setare după cum preferați.



Limba

Selectați limba pe care doriți să o utilizați pentru interfața cu utilizatorul a dispozitivului și pentru rapoartele PDF.

Dacă selectați o limbă de la dreapta la stânga (de exemplu, arabă), direcțiile joystick-ului **dreapta** și **stânga** sunt schimbate din descrierea din acest manual.



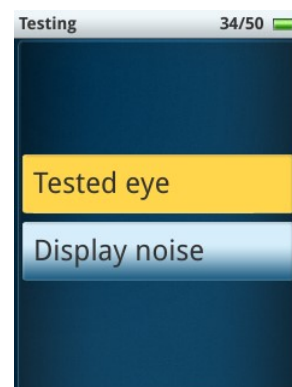
Date / Time

Utilizați joystick-ul pentru a selecta fiecare element al datei curente.

Utilizați **DREPT** și **STÂNGA** joystick-ul direcții pentru a muta între pagini. Dispozitivul utilizează data și ora pentru a eticheta rezultatele și pentru a calcula vârsta pacientului. Data și ora pot fi, de asemenea, actualizate prin scanarea unui cod de bare la începutul unui test folosind aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows și smartphone-uri (du-te la <https://lkc.com/barcode> Sau caută RETeval în magazinul de aplicații al telefonului dvs.).

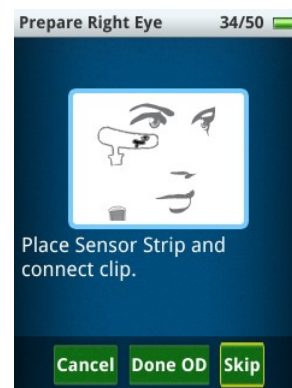
Fundal

Lumina de fundal LCD pentru afișajul operatorului poate fi reglată separat pentru teste adaptate la lumină și adaptate la întuneric. Dispozitivul va comuta automat între aceste două moduri, după caz, în timpul unui test. Setările mai luminoase pot fi mai vizibile, dar vor reduce ușor numărul de pacienți pe care îi puteți testa înainte de a fi nevoie să vă reîncărcați în stația de andocare. Pentru testarea adaptată la întuneric, setările mai luminoase reduc timpul de care operatorul trebuie să se adapteze la întuneric pentru a putea vedea ecranul în mod clar, dar pot afecta sensibilitatea tijei pacientului. Pentru testarea adaptată luminii, afișajul operatorului poate fi setat la luminozitate ridicată, medie sau scăzută. Există, de asemenea, o opțiune "roșie" care face ca afișajul să utilizeze doar lumina roșie. Pentru testarea adaptată la întuneric, există trei niveluri de luminozitate care utilizează numai lumină roșie, precum și culoare slabă. Valorile implicite sunt luminozitatea medie pentru scenariile adaptate la lumină și roșul slab pentru testarea adaptată la întuneric.



Testare

Selectați **Tested eye** pentru a defini ochii pe care doriți să îi testați. De exemplu, este posibil să fiți implicat într-un studiu clinic în care numai ochiul drept urmează să fie testat. Selectând **Ochiul drept**, toate protocoalele vor testa doar ochiul drept. Alegerea **ambilor ochi**, implicit, testează ambii ochi. Selectarea **Opțiunii la momentul testului** vă oferă opțiunea de a alege după apăsarea **testului nou** pentru a începe să rulați un test. Alternativ, butoanele **Done (OD)** și **Done (OS)** pot fi utilizate pe ecranul electrodului de conectare pentru a sări peste toate testele rămase pentru acel ochi.



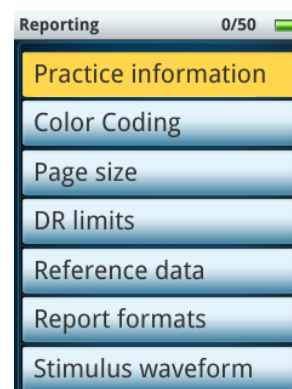
Imediat după detectarea unui electrod conectat, dispozitivul măsoară zgomotul electric. Dacă zgomotul depășește un anumit prag, se afișează un mesaj de avertizare cu privire la zgomotul excesiv al electrodului (consultați **secțiunea Depanare** pentru detalii). Dacă zgomotul este sub acel nivel, în mod implicit valoarea măsurată nu se afișează. Sub opțiunea **Display noise**, puteți alege să aveți întotdeauna zgomotul electrodului vizibil.

Raportare

În meniul de raportare, există multe opțiuni diferite care afectează afișarea rezultatelor atât pe dispozitiv, cât și în rapoarte.

Practice Information

Practice information este utilizat pentru a eticheta rapoartele. Acesta include numele practicii și trei linii pentru adresa de practică. Puteți utiliza aceste linii pentru alte informații, dacă doriți. Textul este inserat la cursorul vertical care clipește. Utilizarea cheii de ștergere  pentru a vă deplasa la stânga. Practice information este afișată în raportul de deasupra informațiilor despre pacient, așa cum se arată în raportul eșantion din Pagină 20. Acest raport eșantion are LKC Technologies și adresa sa ca informații practice, care este implicit pentru toate dispozitivele. Apăsarea simbolului codului de bare  permite scanarea informațiilor practice de pe un ecran extern, cum ar fi un monitor PC. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://lkc.com/barcode>) și smartphone-uri (căutare pentru RETeval în magazinul de aplicații al telefonului dvs.). În cazul în care RETeval dispozitivul are probleme la scanarea codului de bare, asigurați-vă că ochiul este pornit sau foarte aproape de afișaj, iar luminozitatea ecranului este setată la maxim.



Codificarea culorilor

Codificarea culorilor (verde, galben, roșu) a datelor de referință este activată în mod implicit pentru toate protocoalele, cu excepția PhNR. Prin acest meniu, puteți selecta să afișați întotdeauna codificarea culorilor, să nu afișați niciodată codificarea culorilor sau să utilizați comportamentul implicit descris mai sus. Dezactivarea codării culorilor poate reduce confuzia dintre limitele de referință și limitele de decizie clinică, în timp ce codificarea

Introducere

culorilor face mai ușoară determinarea dacă rezultatele sunt în concordanță cu cineva care are viziune normală (a se vedea pagina 62).

Page size

Rapoartele PDF create de dispozitivul RETeval pot fi formate fie pentru hârtie de dimensiuni A4, fie pentru hârtie de dimensiuni A4 (8,5" x 11").

DR limits

Așa cum este descris în secțiunea de evaluare a DR privind Pagina 22, criteriile limită de clasificare a normalului pentru acest test pot fi modificate aici.

Reference data

Pentru multe teste care utilizează electrozi sensor strip, distribuțiile de referință și intervalele de referință sunt încorporate în dispozitiv. Vedeți Pagina 61. Această secțiune vă permite să dezactivați raportarea intervalului de referință, ceea ce ar putea fi convenabil, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați se află în afara populației de referință testate în baza de date.

Report formats

Cu meniul **Report formats**, puteți selecta dacă doriți formate de ieșire PDF, JPEG sau PNG pentru rapoarte. More poate fi selectată decât o opțiune. PDF este formatul preferat pentru imprimare. JPEG poate fi mai convenabil pentru încărcarea rezultatelor în anumite sisteme EMR.

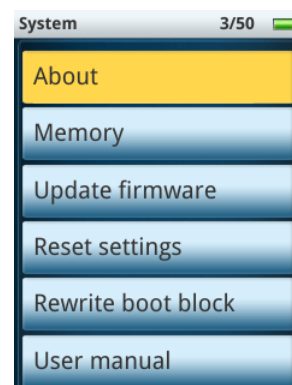
Stimulus waveforms

Luminanța în funcție de timp poate fi reprezentată grafic în partea inferioară a formelor de undă de răspuns electric. În mod implicit, acest lucru este oprit pentru stimulii de scurtă durată, dar este pornit pentru stimuli de durată extinsă, cum ar fi blițul lung (on-off), formele de undă sinusoidale și triunghiulare. Avantajul de a arăta forma de undă a luminii pentru stimulul bliț lung ar fi să arătăm, de exemplu, când este de așteptat răspunsul oprit. Afișarea formei de undă a stimulului pentru un test de pâlpâire poate fi utilă din punct de vedere pedagogic, deoarece stimulul nu este doar aproape de timp = 0. Stimulus waveforms sunt afișate atât pe dispozitiv, cât și în rapoarte.

Sistem

Pentru a vizualiza numărul de serie al dispozitivului și opțiunile prezente, selectați **System** apoi **About** sub **Settings**. Modelul de dispozitiv RETeval de bază indică "RETeval -DR" în antetul ecranului. Opțiunile "Flicker ERG", "RETeval – S" și "RETeval Complete" ar fi indicate ca atare. De asemenea, afișată pe acest ecran este versiunea de firmware. Numărul de teste finalizate poate fi, de asemenea, raportat aici.

Selectarea **Memory** vă permite să vizualizați numărul de teste stocate în dispozitiv, din maximum permis de 50. Pe această pagină, aveți opțiunea de a **șterge toate rezultatele testelor** sau de a



șterge totul, care reformatează unitatea și apoi restaurează fișierele implicite din fabrică pe unitatea reformatată.

Update firmware este descris pe PVârstă 27.

Reset settings vă permite să restaurați toate setările la starea implicită din fabrică, inclusiv informațiile despre practică.

Blocul de încărcare este prima regiune a spațiului de stocare al dispozitivului care este citită în timpul pornirii. Dacă sectoarele din blocul de încărcare se înrăutățesc, este posibil ca dispozitivul să nu se activeze corect de fiecare dată, de exemplu, LED-ul care indică puterea poate clipi de mai multe ori atunci când dispozitivul este stația de andocare înainte de a rămâne verde constant. **Rewrite boot block** putea rezolva această problemă; utilizați acest buton numai la cererea departamentului de service LKC.

Manualul de utilizare poate fi vizualizat pe ecran apăsând **Manual de utilizare**. Manualul este, de asemenea, furnizat sub formă de hârtie, iar PDF-ul este stocat pe dispozitiv.

Efectuarea unui test

Step 1. Scoateți dispozitivul RETeval din stația de andocare.

Step 2. Confirmați că protocolul este cel dorit uitându-vă la titlul protocolului din partea de jos a ecranului. Dacă nu, selectați **Protocol** pe dispozitiv pentru a schimba. Vezi secțiunea manuală **Alegerea unui protocol** Pe PVârstă 22.

Step 3. Selectați **Test nou** pe dispozitiv.

Step 4. Introduceți informațiile despre pacient așa cum vi se solicită de către dispozitiv (numele sau identificatorul și data naștere). Apăsarea simbolului codului de bare  permite scanarea informațiilor despre pacienți de pe un ecran extern, cum ar fi un monitor PC. Scanarea este automată și nu necesită ca joystick-ul să fie apăsat. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Ferestre (<https://lkc.com/barcode>) și smartphone-uri (căutare pentru RETeval pe dvs. magazinul de aplicații al telefonului). Aplicația de coduri de bare nu utilizează internetul și nu să nu stocheze informații despre pacienți. În cazul în care RETeval dispozitivul are probleme la scanarea cod de bare, asigurați-vă că eyecup-ul este pornit sau foarte aproape de afișaj și de afișaj luminozitatea este setată la maxim.

Step 5. Confirmați că protocolul și informațiile despre pacient sunt corecte.

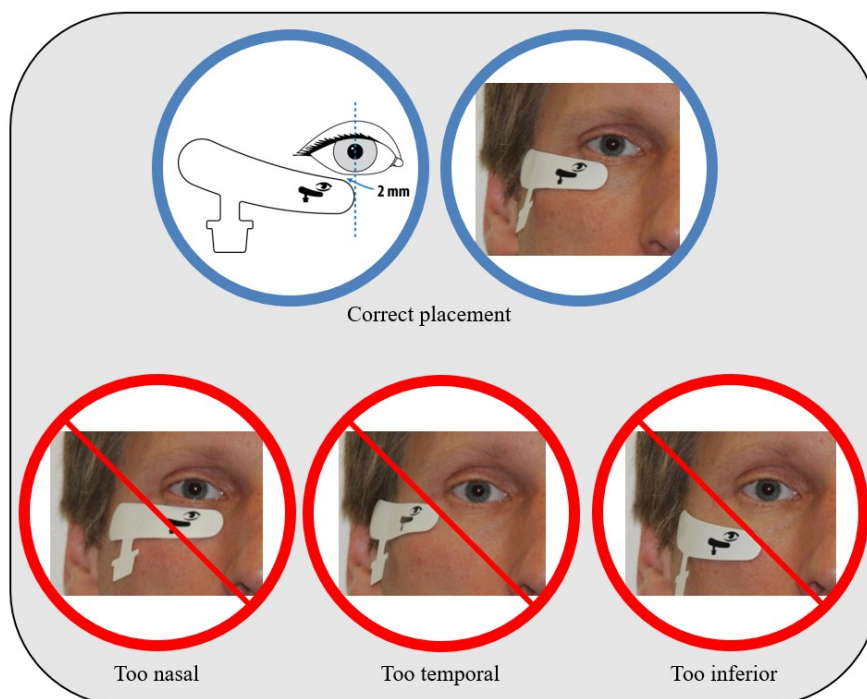
Step 6. Selectați un pachet Sensor Strip și scanați codul de bare al pachetului plasând eyecup-ul ochiului dispozitiv pe sau foarte aproape de codul de bare de pe pachetul Sensor Strip. Scanarea este automată și nu necesită ca joystick-ul să fie apăsat. Utilizați un nou set de benzi de senzor pentru fiecare Test.

Step 7. Rugați pacientul să-și scoată ochelarii de vedere. Lentilele de contact pot fi lăsate în loc.

Step 8. Locul atât dreapta și stânga Sensor Strips pe pacient. Plasarea corectă este afișată Sub. Alternativ, s-ar putea să vi se pară mai ușor să plasați doar banda de senzor potrivită, testați că ochi, apoi locul stânga Sensor Strip și de testare că ochiul. Manipulați benzile senzorului de către fila de conectare ca hidrogelul este foarte lipicios.

Dacă utilizați benzi mici senzor, ambele benzi trebuie să fie aplicate pentru a citi fiecare ochi.

Efectuarea unui test



Partea mică a benzii senzorului trebuie plasată pe pleoapa inferioară, cu capătul benzii senzorului plasat sub centrul ochiului. Partea cu fila de conectare ar trebui să fie situată în apropierea templului.

Aliniați banda senzorului astfel încât să nu existe păr sub ea.

LKC Technologies recomandă utilizarea NuPrep® (fabricat de Weaver și companie și vândut în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), pentru a pregăti pielea pacientului în zona de contact cu electrodul. Utilizarea NuPrep va atinge niveluri de impedanță electrică comparabile cu electrozii de contact corneeni și îmbunătățește aderența la subiecții cu probleme de aderență. Alternativ, se poate folosi apă și săpun sau un șervețel cu alcool, dar va duce la creșterea impedanței. Utilizați produse pe bază de alcool cu prudență, deoarece fumul de alcool poate provoca iritații la nivelul ochiului.

Dacă aderența este încă o problemă după utilizarea NuPrep, se poate utiliza o bandă adezivă de grad medical la capetele benzii senzorului.

Step 9. Testați ochiul drept.

Rugați pacientul să-și acopere ochiul stâng cu palma mâinii și, de asemenea, să deschidă pleoapele mai largi pentru a face elevul mai vizibil. Copiii mici pot prefera să lase ambii ochi deschiși și neacoperite.

Conectați plumbul la banda senzorului de sub ochiul drept al pacientului cu maneta albastră departe de pielea pacientului.

Selectați **Next**. Dacă butonul **Next** nu este prezent, conexiunea electrică la pacient este slabă sau dispozitivul nu este conectat corect la banda senzorului: Consultați secțiunea **Depanare** din acest manual.

Spuneți pacientului să se uite la lumina roșie de fixare din dispozitivul RETeval și să-și deschidă ochiul cât mai larg posibil.

Troland pe bază de protocoale necesită o vedere neobstrucționată a întregului elev al pacientului.

Apăsați dispozitivul împotriva pacientului, poziționând dispozitivul astfel încât pupila pacientului să se afle în interiorul cercului verde mare. Dispozitivul RETeval trebuie plasat direct pe subiect, un mic decalaj între cupa ochilor și porțiunea laterală a feței este bine, atâta timp cât cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi prin acest decalaj nu este excesivă.

Rugați pacientul să se relaxeze și să încerce să nu clipească. Pacientul nu trebuie să vorbească, să zâmbească sau să grimasă (acest lucru poate prelungi timpul de testare). Pentru protocoalele care utilizează mai multe condiții de stimulare, sugerați pacientului să clipească atunci când este întuneric pentru a reduce cantitatea de artefacte electrice care apar în timpul fazei de măsurare a testului.

Selectați **Pornire test** după ce dispozitivul a localizat corect elevul. Dacă dispozitivul indică în mod eronat altceva ca elev, re poziționați dispozitivul și asigurați-vă că pleoapele sunt suficient de deschise până când elevul este identificat corect. Dacă **pornirea testului** nu este evidențiată, consultați **secțiunea Depanare** din acest manual.

La începutul fiecărui test, dispozitivul reval RET recalibrează automat intensitatea și culoarea luminii, timp în care pacientul va vedea scurte flash-uri roșii, verzi și albastre. Acest proces durează aproximativ o secundă. Dacă recalibrarea nu reușește, se va afișa o eroare "Imposibil de calibrat" sau "Lumină ambientală excesivă". Consultați **secțiunea Depanare** din acest manual.

Așteptați în timp ce dispozitivul efectuează testul. Testing timp depinde de protocolul pe care l-ați selectat și poate fi mai mic de 10 secunde sau câtorva minute.



Efectuarea unui test

După ce dispozitivul a indicat că testarea este completă, deconectați plumbul de la sensor strip.

Step 10. Repeat Pasul 9 pentru ochiul stâng.

Step 11. Rezumatul rezultatelor apare așa cum se arată pe PVârstă 18. În timp ce rezultatele sunt afișate, dispozitivul le salvează. **Rezultatele** și **Main Menu** butoanele apar împreună cu un notificarea stocării reușite la finalizarea salvării, care poate dura mai multe Secunde. Selectând **Rezultatele**, puteți vizualiza imediat rezultatele pacientului și de a face teste suplimentare fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile despre pacient sau electrod.

Step 12. Îndepărtați benzile senzorului de pe fața pacientului, începând cu sfârșitul sub ochi. Alternativ, cereți pacientului să îndepărteze benzile de senzor. Aruncați benzile senzorului în conformitate cu orientările locale.

Curățați eyecup-ul și alte părți care intră în contact cu pacientul ale dispozitivului și plumbul Sensor Strip.

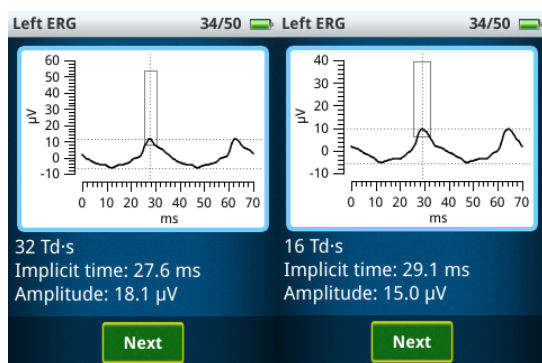
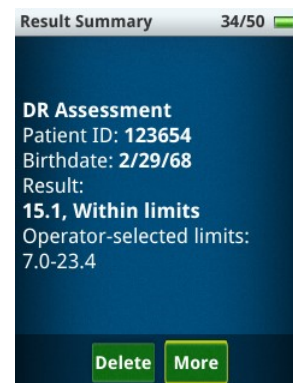
Vizualizarea Results

Results pe dispozitiv

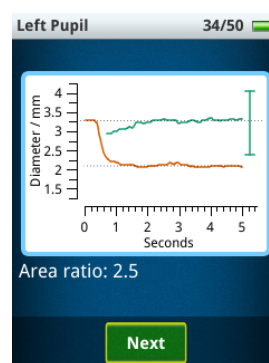
Protocolul de evaluare DR combină timpul implicit, amplitudinea, vârsta și răspunsul elevului pentru a crea un rezultat unificat, care este afișat imediat după finalizarea testului.

Diabeticii cu retinopatie diabetică care pune în pericol vederea au de obicei R mai mare Scorul DR. Pentru mai multe informații, consultați descrierea protocolului de evaluare DR pe Pagină 22.

Detaliile pentru rezultatele evaluării DR pot fi văzute selectând **Results**. Dacă selectați **Results** din meniul principal, derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat mai întâi. După afișarea aceleiași pagini de rezumat, răspunsurile electrice și ale elevilor pot fi văzute. Cifrele de mai jos arată rezultatele de la ochiul drept; rezultatele ochilor stângi sunt prezentate în mod similar.



Sunt prezentate două perioade ale răspunsului electric, măsurate de la banda senzorului la un stimul pâlpâitor alb de 32 de Td-s (stânga) și 16 Td-s (dreapta). După cum se arată în partea de jos a parcelei, lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms și în apropierea ori = 35, 70 ms. Liniile punctate indică punctele de măsurare pentru amplitudinea de la vârf la vârf și timpul implicit (timp până la vârf). Dreptunghiul cuprinde mijlocul 95% din vârfurile din datele de referință.



Dimensiunea pupilei în funcție de timp este prezentată pentru stimulii pâlpâitori albi de 4 și 32 Td-s. Stimulii încep la timp = 0. Liniile punctate arată diametrele pupilei extrase pentru cei doi stimuli. Raportul dintre zonele elevului este prezentat sub parcelă, iar intervalul de referință de 95% (cu două cozi) este prezentat scalat pentru stimulul slab din apropierea marginii drepte a parcelei.

Results pe un PC

Results pot fi transferate pe PC în format PDF (și în alte formate).

Step 1. Așezați dispozitivul RETeval în stația de andocare.

Step 2. Conectați cablul USB la stația de andocare și la PC.

Step 3. Dispozitivul apare pe PC ca o unitate externă.

Acum puteți vizualiza rezultatele sau le puteți copia pe computer așa cum ați face-o cu fișierele din orice director de pe computer. Dacă dispozitivul RETeval nu se conectează ca unitate USB pe PC, consultați **Depanare** secțiunea de mai jos. Rezultatele pacientului se află în directorul Rapoarte de pe dispozitiv. Pentru fiecare raport PDF, există două fișiere de date corespunzătoare găsite în Date Folderul. Aceste fișiere de date au același nume de fișier cu o extensie diferită (.rff și .rffx, mai degrabă decât .pdf). Fișierul .rffx este într-un format XML care poate fi utilizat pentru a extrage informații numerice din test programatic. Fișierul .rff este un fișier binar care conține toate datele brute colectate în timpul procedurii de testare. Datele pot fi exportate dintr-o colecție de fișiere .rff folosind programul RFF Extractor, vândute în magazinul online LKC (<https://store.lkc.com>). Păstrarea Fișierele de date .rff sunt, de asemenea, recomandate în cazul în care aveți nevoie de asistență tehnică de la LKC.

Convenția de denumire a fișierului pentru rezultate este patientID_birthdate_testdate.pdf, unde data nașterii este yymmdd (an cu 2 cifre, lună, zi), iar data testului ("testdate") este yymmddhhmmss (an cu 2 cifre, lună, zi, oră, minut, secundă). Cu această convenție de denumire a fișierelor, rezultatele anterioare ale pacienților vor sorta lângă rezultatele lor actuale. Orice spații din ID-ul pacientului vor fi eliminate în numele fișierului.

PDF-ul afișează:

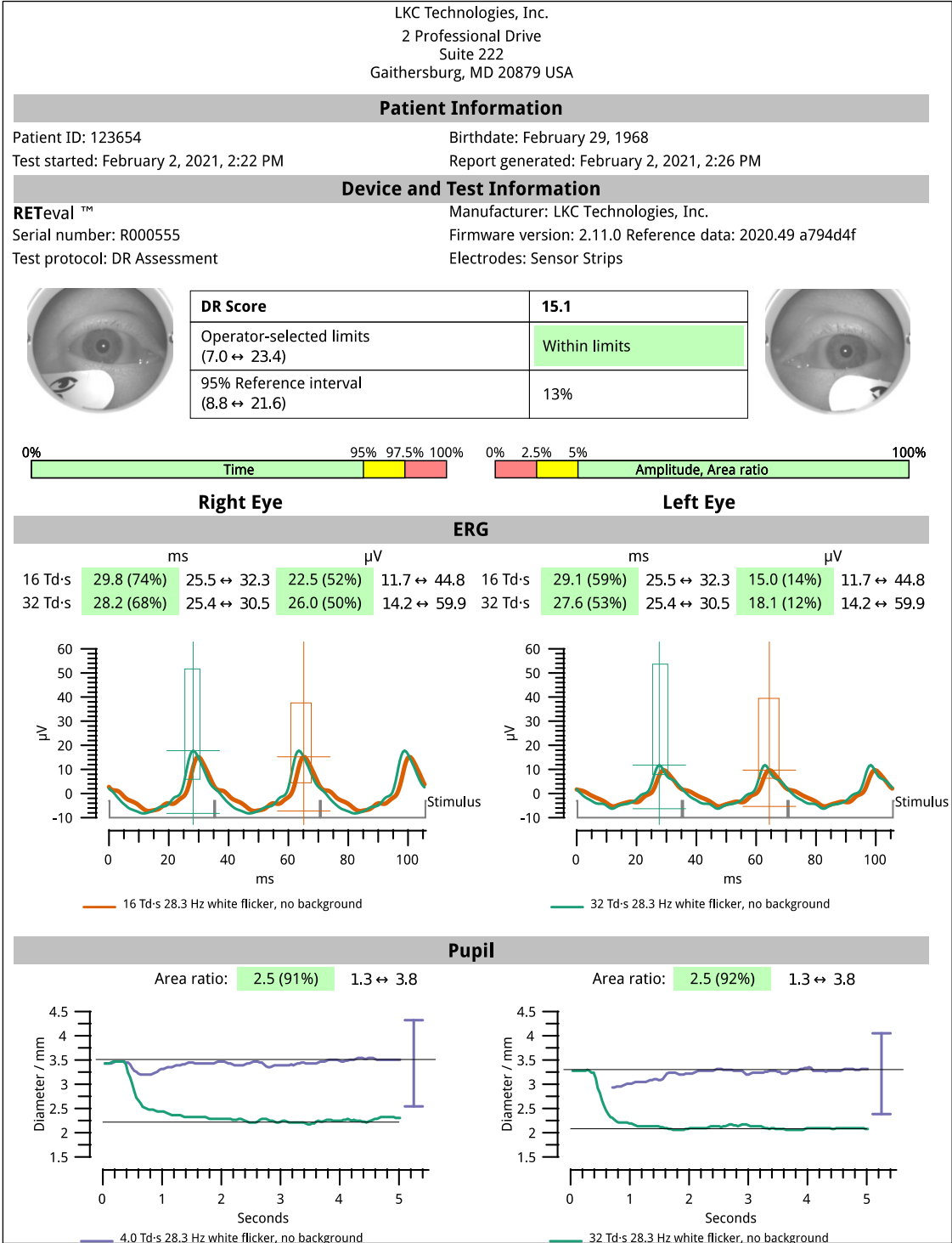
- Practice information, astfel cum se specifică în Settings (a se vedea PVârsta 11 pentru modificarea informațiilor privind practicile.)
- Informații despre pacient, astfel cum au fost introduse în timpul testului
- Data și ora testului
- O descriere a stimulului folosit. Luminozitatea este raportată în unități ftopice în Trolands sau candela/m², în funcție de protocol. Culoarea este raportată în mai multe moduri. Dacă culoarea este albă (cromaticitatea CIE 1931 de 0,33,0,33), se utilizează roșu, verde sau albastru, aceste etichete. Alte culori sunt raportate ca cromaticitate în spațiul de culoare (x, y) de la CIE 1931 sau în ceea ce privește luminozitatea LED-urilor roșii, verzi și albastre separat.
- Rezultatele pacientului

Puteți imprima, trimite prin fax sau trimite prin e-mail aceste fișiere PDF la fel ca orice fișier de pe PC.

PDF-ul afișează trei perioade ale răspunsului electric înregistrat de benzile senzorului. În răspunsul electric, lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

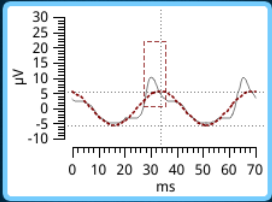
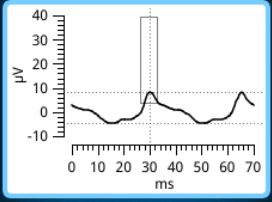
Un exemplu de raport PDF pentru protocolul de evaluare DR este prezentat mai jos.

Vizualizarea Results



Reflex Testing

Testarea suplimentară poate fi efectuată pe același pacient fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile pacientului și ale electrodului. Pentru a efectua mai multe teste pe același pacient, efectuați următorii pași:

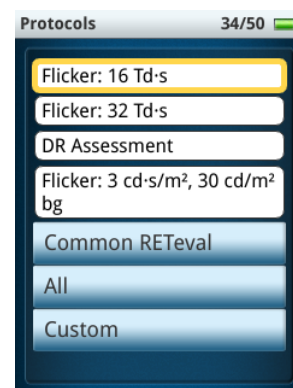
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Pasul 1: La sfârșitul testului, apăsați "Results".	Pasul 2: Examinați rezultatele testului anterior.	Pasul 3: Pe ultima pagină a rezultatelor, alegeți "Retest".	Pasul 4: Opțional, alegeți "Change Protocol" înainte de a continua.

Acest proces de testare reflexă poate fi repetat la nesfârșit. All rapoarte PDF efectuate cu testarea reflexă vor fi asamblate într-un singur raport de mai multe pagini. Fișierele de date brute (.rff) nu sunt combinate.

Alegerea unui Protocol

Dispozitivul RETeval vă permite să schimbați condițiile de stimulare (numite protocoale) pentru a vă satisface cel mai bine nevoile prin intermediul unui selector de protocol. Opțiunea ERG pâlpâitoare adaugă mai mult de 10 protocoale cu stimuli diferiți de pâlpâire. Opțiunea RETeval Complete adaugă protocoale de stimuli flash unici.

Ecranul de protocol de selectare are cele mai recent patru protocoale și foldere utilizate pentru protocoalele utilizate în mod obișnuit cu dispozitivul, cele recomandate de ISCEV, protocoalele personalizate (dacă aveți oricare) și toate celelalte protocoale.



Evaluarea DR

Protocolul de evaluare DR este conceput pentru a ajuta la detectarea vederii care amenință retinopatia diabetică (DR), care este definită ca DR non-proliferativ sever (nivelul ETDRS 53), DR proliferativ (nivelurile ETDRS 61+) sau edem macular semnificativ clinic (CSME). Această definiție a DR (VTDR) care pune în pericol vederea este aceeași cu cea utilizată în studiul epidemiologiei NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorizat de Centrul Național de Statistică a Sănătății din Statele Unite (NCHS) și Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (2011).

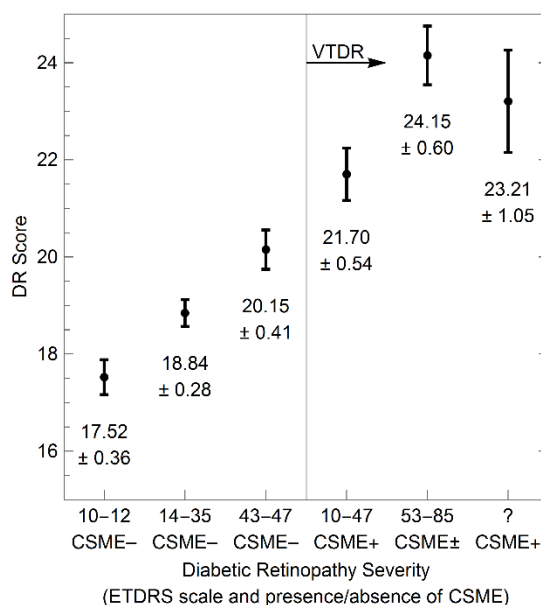
Protocolul de evaluare DR a fost elaborat pe baza măsurărilor a 467 de persoane cu diabet zaharat cu vârste cuprinse între 23 și 88 de ani (Maa et al. 2016). Standardul de aur, 7-câmp, culoare, stereo, ETDRS-conforme fundus fotografie cu non-medic de clasificare de experți (dublu-citit cu adjudecare), clasificate fiecare subiect într-un grup de severitate (Tabelul 1), pe baza celui mai rău ochi al subiectului. Studiul a avut o supraeșantionare planificată a nivelurilor de retinopatie cu prevalență scăzută, iar populația subiectului a inclus 106 diabetici cu VTDR în cel puțin un ochi. Timpul mediu de testare pentru dispozitivul RETeval în timpul studiului clinic a fost de 2,3 minute pentru a testa ambii ochi.

Tabelul 1: Definiții de grup de severitate

Clasificarea clinică internațională (Wilkinson et al. 2003)	Nivelul ETDRS	CSME
Fără NPDR	10 - 12	-
Npdr ușoară	14 - 35	-
NPDR moderată	43 - 47	-
CSME cu nr, ușoară, sau moderată NPDR	10 - 47	+
NPDR sever sau DR proliferativ	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS neclasificat	?	+

Scorul produs de protocolul de evaluare DR se corelează cu prezența și severitatea retinopatiei diabetice și a edemului macular semnificativ clinic, așa cum se arată în Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependența măsurătorilor RETeval de nivelul de severitate al retinopatiei diabetice. Parcelele arată eroarea medie și standard a mediei pentru fiecare grup de severitate enumerat în tabelul 1.



Protocolul de evaluare DR utilizează două sau trei seturi de 4, 16 și 32 Td·s stimuli albi pâlpâtori (28,3 Hz) fără lumină de fundal. Numărul de seturi este determinat de măsurătorile interne de precizie ale dispozitivului. Unitatea Troland (Td) descrie iluminarea retiniană, care este cantitatea de luminanță care intră în pupilă. Dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a oferi cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei. Stimulii de lumină sunt lumina albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

Rezultatul pacientului este o combinație a următoarelor:

- Vârsta pacientului
- Momentul răspunsului electric la stimulul de 32 de Td·s
- Amplitudinea răspunsului electric la stimulul de 16 Td·s
- Raportul dintre zona pupilei între stimulul de 4 Td·s și stimulul de 32 Td·s

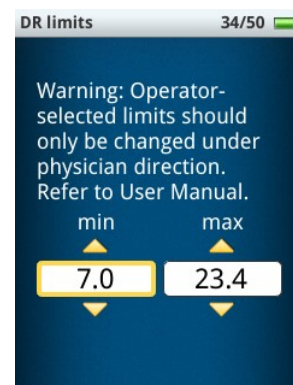
Pentru a vă asigura rezultate exacte, introduceți data corectă a nașterii.

Persoanele cu diabet zaharat care au retinopatie severă au de obicei elevi care își schimbă dimensiunea mai puțin decât elevii persoanelor sănătoase. În cazul în care pacientul este pe medicamente sau are alte condiții care afectează răspunsul elevului, trebuie să se acorde o atenție suplimentară pentru a interpreta în mod corespunzător RETeval a rezultatelor dispozitivului, deoarece aceste persoane sunt mai susceptibile de a fi clasificate în mod eronat ca fiind susceptibile de a avea vedere în pericol DR. Mai mult, asigurați-vă că ochiul contralateral este acoperit de mâna pacientului, așa cum se arată în Pagină 15 pentru a preveni stimularea necontrolată a luminii ochiului contralateral să afecteze pupila măsurată. Nu utilizați protocolul de evaluare DR la pacienții ale căror ochi sunt dilatați farmacologic.

Raportul generat de protocolul de evaluare DR include intervale de referință pentru fiecare măsurătoare individuală și Scorul DR, din studiile noastre asupra subiecților cu deficiențe de vedere în mod normal. A se vedea **Intervale de referință** secțiune din manual (începând de la PVârstă 61) pentru mai multe detalii. Aceste intervale de referință vă permit să comparați rezultatele cu o cohortă de subiecți care nu au diabet sau retinopatie diabetică și, de asemenea, să identificați ce aspecte ale unui test sunt mai îngrijorătoare.

Alegerea unui Protocol

Pe lângă afișarea intervalelor de referință, protocolul de evaluare DR afișează limite de decizie clinică, așa cum este specificat de dvs. Spre deosebire de intervalele de referință, care includ 95% dintre subiecții cu vedere normală, indiferent de modul în care poate clasifica pe cineva cu VTDR. Limitele deciziilor clinice iau în considerare subiecții bolnavi și normali pentru a optimiza atât sensibilitatea testelor, cât și specificitatea testelor. Atunci când rulați protocolul de evaluare DR pentru prima dată, veți avea posibilitatea de a stabili limitele de decizie care sunt etichetate în raport ca "limite selectate de operator". Acest ecran poate fi atins în orice moment selectând **Settings**, apoi **Reporting**, apoi **LIMITELE DR**.



După cum se vede în Figura 1 de mai sus, creșterea scorurilor DR sunt corelate cu creșterea severității bolii. Prin urmare, limita inferioară a deciziei clinice este utilă doar pentru a obține rezultate neașteptat de scăzute care ar putea indica o problemă cu testul, mai degrabă decât o problemă cu subiectul. O limită mai mică de 7 este mai mică decât cea mai mică măsurătoare din datele de referință și studiile DR (scor = 9,5, n = 595).

Pentru limita superioară, au fost propuse mai multe valori. Trei studii transversale au propus fiecare punctul care a maximizat suma sensibilității și specificității (punctele din stânga sus de pe curbele lor BOR). În studiul longitudinal, riscul relativ dintre un rezultat pozitiv și cel negativ pentru o intervenție oculară viitoare a fost maximizat.

Studiu	Standard de aur	Limita superioară a deciziei clinice (cea mai mare valoare considerată normală)
Maa et al. (2016)	Fotografii ETDRS stereo cu 7 câmpuri pe ochi dilatați, studiu transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopia lămpii cu fantă și examinarea fundului dilatat prin oftalmoscopie indirectă, studiu transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopie cu lampă cu fantă, fotografii ETDRS stereo cu 7 câmpuri pe ochi dilatați și OCT, studiu transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenții chirurgicale (laser, injecții sau vitrectomie) în următorii 3 ani, studiu longitudinal	23.4

Diferența dintre limitele superioare de decizie clinică propuse poate fi cauzată de standardele de aur diferite. În acest sens, studiile longitudinale au avantajul, deoarece diagnosticele devin, în general, mai clare cu timpul. Cstudiile ross-sectionale compara o metodă la o metodă diferită care prezice un rezultat, mai degrabă decât având rezultatul (care se poate face în studii longitudinale). De exemplu, pacienții cu PDR cu risc ridicat au doar o șansă de 15,8% de a avea pierderea severă a vederii sau vitrectomie cu 5 ani (Davis et al. 1998).

Alte protocoale

Dispozitivul RETeval are alte două protocoale care sunt protocoale "lanternă" în care dispozitivul creează fie 30 de cd/m², fie 300 de cd/m² lumină albă.

Activități suplimentare

Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv

Dispozitivul RETeval poate stoca până la 50 de rezultate ale testelor. Trebuie să eliminați rezultatele pentru a face loc noilor teste. Există trei modalități de a elimina rezultatele.

AVERTISMENT: Results șterse de pe dispozitiv nu pot fi recuperate. Salvați rezultatele pe care doriți să le păstrați pe un PC înainte de a le șterge de pe dispozitivul RETeval.

Eliminarea rezultatelor selectate de pe dispozitiv

Pentru a elimina rezultatele individuale de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate pe PC.
- Step 2. Porniți dispozitivul RETeval.
- Step 3. Selectați **Results**.
- Step 4. Selectați rezultatul dorit de șters.
- Step 5. Selectați **Delete**.
- Step 6. Selectați **Da**.

Eliminarea tuturor rezultatelor de pe dispozitiv

Pentru a elimina toate rezultatele stocate de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate pe PC.
- Step 2. Porniți dispozitivul RETeval.
- Step 3. Selectați **Settings** apoi **Memory**.
- Step 4. Selectați **Ștergeți toate rezultatele testelor**.
- Step 5. Selectați **Da**.

Dacă în timpul pasului 4 ați ales **Ștergeți totul**, atunci zona de stocare a datelor (inclusiv rezultatele pacienților și protocoalele personalizate) va fi ștearsă și resetată la starea din fabrică.

Eliminarea Results Utilizarea PC-ului

Pentru a elimina rezultatele de pe dispozitiv utilizând un PC, urmați acești pași:

- Step 1. Așezați dispozitivul RETeval în stația de andocare.
- Step 2. Conectați cablul USB.
- Step 3. Așteptați ca dispozitivul să apară ca unitate externă pe PC.
- Step 4. Navigați la directorul Rapoarte de pe dispozitiv.
- Step 5. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost încărcate pe PC.
 - Copiați fișiere la fel cum ați copia orice fișier de pe un dispozitiv extern pe un PC.
 - Dacă se dorește, de asemenea, copiați fișierul de date brute corespunzător (.rff) și

fișierul XML (.rffx) din folderul Date în arhivați rezultatele în formate care pot fi citite automat pentru analize programatice.

Step 6. Delete rezultate din directorul Rapoarte pentru a le elimina de pe dispozitiv. Dacă sunteți salvarea rezultatelor în mai multe formate (de exemplu, PDF și JPEG), toate formatele trebuie șterse pentru a elimina rezultatul din dispozitiv și pentru a face spațiu pentru testele viitoare. Prime fișierele de date (.rff) și fișierele XML (.rffx) nu trebuie șterse. Dispozitivul va elimina automat aceste fișiere, după caz.

Actualizarea firmware-ului

Periodic, LKC publică o actualizare a firmware-ului dispozitivului. Urmăți acești pași pentru a actualiza firmware-ul dispozitivului:

Step 1. Descărcați fișierul de actualizare a firmware-ului pe COMPUTER. (Urmăți instrucțiunile din firmware notificare de actualizare pentru a găsi și a descărca actualizarea.)

Step 2. Conectați cablul USB la PC.

Step 3. Așezați dispozitivul în stația de andocare.

Step 4. Așteptați ca dispozitivul să apară ca unitate externă pe PC.

Step 5. Copiați fișierul de actualizare a firmware-ului din directorul de pe PC în directorul firmware-ului pe dispozitiv.

Step 6. Scoateți unitatea externă care reprezintă dispozitivul de pe PC.

Step 7. Scoateți dispozitivul din stația de andocare.

Step 8. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **Modificați Settings**, apoi **Actualizați firmware-ul**.

Step 9. Selectați actualizarea de firmware dorită.

Step 10. Selectați **Next**.

Step 11. Așteptați în timp ce firmware-ul este actualizat.

Step 12. După terminarea actualizării firmware-ului, dispozitivul va reporni automat.

Dacă RETeval nu reușește în timpul actualizării firmware-ului, verificați dacă fișierul de actualizare firmware a fost descărcat și copiat corect pe dispozitiv, repetând pașii de la 5 la 12.

Suport pentru fișa medicală electronică (EMR)

Dispozitivul RETeval acceptă integrarea EMR prin trecerea fișierelor între un PC gazdă și folderul EMR de pe dispozitivul RETeval. ID-ul pacientului și data nașterii pot fi transferate electronic pe dispozitiv și trebuie doar să fie confirmate pe dispozitiv înainte de a începe un test. La finalizarea unui test, andocarea dispozitivului RETeval înapoi cu PC-ul permite ca rezultatele să fie mutate electronic de pe dispozitiv și în EMR. Contactați LKC pentru mai multe detalii despre sistemele EMR acceptate în prezent și opțiunile de integrare cu EMR.

opțiunea RETeval pâlpâire

Dispozitivul RETeval măsoară pâlpâirea implicită timp rapid și precis prin intermitent lumina în ochiul pacientului și măsurarea întârzierii de timp (implicit timp) și amplitudinea răspunsului electric al retinei, așa cum este detectat pe pielea de sub ochi. Tehnologia patentată a dispozitivului permite măsurători fără dilatarea picăturilor oftalmice folosind compensarea în timp real a dimensiunii pupilei și electrozi de piele (Sensor Strips). Întregul proces de testare pentru un pacient ar trebui să dureze mai puțin de 5 minute.

Pâlpâirea implicită a timpului a fost corelată cu o serie de boli ale retinei, inclusiv retinita pigmentară (Berson 1993), sindromul S-con îmbunătățită (Audo et al. 2008) OVCR (Miyata et al. 2018), și retinopatia diabetică (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Pâlpâire implicit timp a fost, de asemenea, utilizat în testarea prematurilor sugari pentru retinopatia de prematuritate (POR) (Kennedy et al. 1997) și în identificarea toxicității retinei din vigabatrina medicamentului anti-sechestr (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Comitetul consultativ FDA 2009; Ji et al. 2019). Testele de pâlpâire au reușit să distingă pacienții pediatrici cu nistagmus între cei cu și fără o tulburare primară a retinei (Grace et al. 2017).

Printr-un selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat din mai mult de 10 opțiuni de pâlpâire, inclusiv una special concepută pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea descrisă pe Pagina 22.

Protocoale de pâlpâire

Dispozitivul RETeval acceptă testarea ERG pâlpâire. Scurte flash-uri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimulare. De exemplu, protocoalele încorporate utilizează o frecvență de stimulare de aproximativ 28,3 Hz. Iluminarea de fundal, în cazul în care este prezentă, utilizează o frecvență PWM aproape de 1 kHz, care este cu mult peste frecvența de fuziune critică umană și, prin urmare, este percepută ca iluminare constantă.

Protocoalele de pâlpâire încorporate înregistrează de obicei între 5 și 15 secunde de date pentru fiecare condiție de stimulare care se oprește după atingerea unei măsurători de precizie internă. Unele protocoale au mai multe condiții de stimulare care sunt prezentate secvențial cu o scurtă (< 1 s) pauză întunecată între condiții. Un contor de pe ecran arată progresul pentru aceste protocoale multi-stimul.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care sunt descrise de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. În aceste protocoale, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a livra cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de mărimea pupilei, conform următoarelor formule: Troland = (zona pupilei în mm²)(luminanță în cd/m²). Astfel, elevii nu trebuie dilatați pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează mydriatics, oamenii se dilată la diametre diferite și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor pe bază de Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea elevului, factori secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și/sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska și Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Sunt furnizați stimuli cu energii de iluminare retiniană intermitentă de 4, 8, 16 și 32 de Td·s de lumină albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) fără iluminare de fundal.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare pupila, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleoapă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Atunci când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul de luminanță constantă strălucitoare poate fi suficient. Stimulii care nu depind de dimensiunea pupilei sunt descriși în termeni de luminanță (unități de cd/m²) sau energie flash de luminanță (unități de cd·s/m²). Sunt furnizați stimuli cu energii de luminanță intermitentă de 3 și 30 cd·s/m² de lumină albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) fără iluminare de fundal. În plus, este prevăzut un bliț alb de 3 cd·s/m² cu un fundal alb de 30 de cd/m² și echivalentul său Troland (85 de Td·s cu un fundal de 850 Td) pentru a se potrivi cu stimulul de pâlpâire descris în standardul ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Procesarea semnalului pentru testele de pâlpâire utilizează o abordare bazată pe Fourier și este descrisă în Davis, Kraszweska și Manning (2017).

Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi benzile senzorului, decât cu electrozii de contact cornean. Pentru ERG înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii pielii să nu fie adecvați pentru a evalua electroretinogramele patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consecventă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

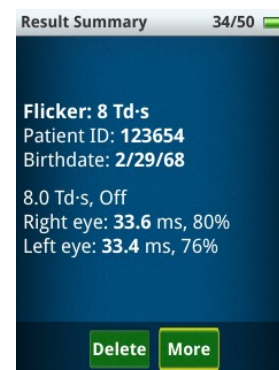
Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să îl rulați care nu este încorporat, dispozitivul RETeval are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale particularizate. A lua legătura cu LKC (e-mail: support@lkc.com) pentru mai multe informații despre protocolul personalizat. Protocoalele personalizate exemplare includ măsurători de reproducere, randomizarea ordinii de prezentare a stimulilor multipli, modificări ale intensității blițului, frecvenței, culorii și/sau duratei și stimulilor de durată extinsă, cum ar fi on-off, rampă și stimuli sinusoidali.

Protocoalele particularizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv. Protocoalele încorporate pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR/built-in protocols, care poate fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare Lua cu caracteristici complete.

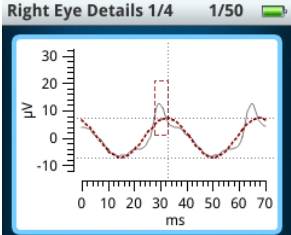
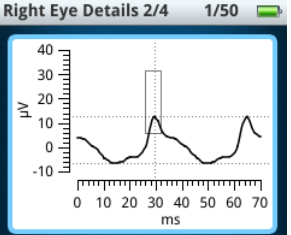
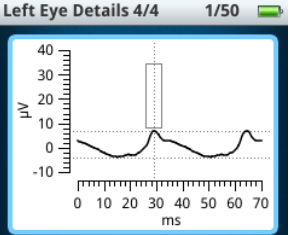
Rezultatele testelor de pâlpâire

Results sunt afișate pe dispozitivul RETeval atunci când testul este finalizat cu succes. Timpii impliciti se schimbă substanțial odată cu intensitatea blițului. Atunci când vă referiți la literatura de specialitate pentru interpretare clinică, este important ca testarea să se facă la aceeași intensitate a blițului și la același nivel de lumină de fundal. Standardul ISCEV prevede că fiecare laborator trebuie să stabilească sau să confirme valori de referință tipice pentru propriile echipamente, protocoale de înregistrare și populații de pacienți.



După test, este prezentat un rezumat al rezultatului, așa cum este ilustrat în dreapta.

Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Rezultatele** Opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat mai întâi. Rezumatul prezentat mai sus este afișat, precum și stimulul, amplitudinile electrice și formele de undă înregistrate de benzile de senzori pentru fiecare ochi pentru fiecare pas. În forma de undă electrică, sunt prezentate două perioade. Lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms și aproape de timp = 35 ms. Amplitudinile și măsurătorile de sincronizare sunt raportate atât pentru fundamentul răspunsului (adică sinusoidul cel mai potrivit), cât și pentru întreaga formă de undă, deoarece literatura științifică susține ambele metode. Utilizarea fundamentale a fost raportat a fi mai precise pentru gestionarea pacienților cu ischemie (Severns, Johnson și Merritt 1991) și mai robust la condițiile de iluminare pe care pacientul le-a experimentat înainte de test (McAnany și Nolan 2014), în timp ce utilizați întreaga formă de undă se potrivește cu standardul ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) și este diagnostic mai util în unele cazuri (Maa et al. 2016). Curba neagră reprezintă răspunsul electric al ochiului la lumina pâlpâitoare. Curba roșie punctată (atunci când este prezentă) reprezintă fundamentul răspunsului electric. Amplitudinea este raportată ca de la vârf la vârf. Liniile punctate indică valorile de măsurare extrase din formele de undă. Când sunt disponibile intervale de referință, se afișează o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele din populația normală a testului vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (perioade lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate cu roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timpi). Măsurătorile apropiate de bordura de a fi evidențiate roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** secțiunea din manual (PVârsta 61) pentru mai multe detalii.

 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV Next	 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV Next	 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 µV Next
Răspunsdamental distractiv cu sincronizarea evidențiată galben , indicând o măsură la limită.	Răspunsul formei de undă cu amplitudine și timp în interiorul intervalului de referință	Răspunsul formei de undă cu amplitudine în afara intervalului de referință

Rapoartele PDF arată trei perioade ale răspunsului electric înregistrat de benzile de senzori. În răspunsul electric, lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

Chiar înainte ca "Start Test" să fie apăsat în teste de pâlpâire, dispozitivul RETeval încearcă să măsoare dimensiunea pupilei indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă elevul este măsurat cu succes, diametrul acestuia va fi afișat în raportul PDF la pasul de testare respectiv. Dacă dimensiunea elevului nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", ceea ce este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare dimensiunea elevului în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al elevului în timpul testului.

Imediat după apăsarea butonului "Start Test", dispozitivul RETeval face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată pe raportul PDF. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea de dilatare a subiectului, conformitatea și poziționarea electrodului.

Un exemplu de raport PDF pentru protocolul de 8 Td-s este prezentat mai jos. Rapoartele afișează date de referință (a se vedea **Intervale de referință** secțiunea privind PVârsta 61).

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

Patient Information

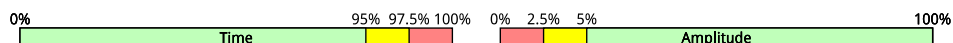
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

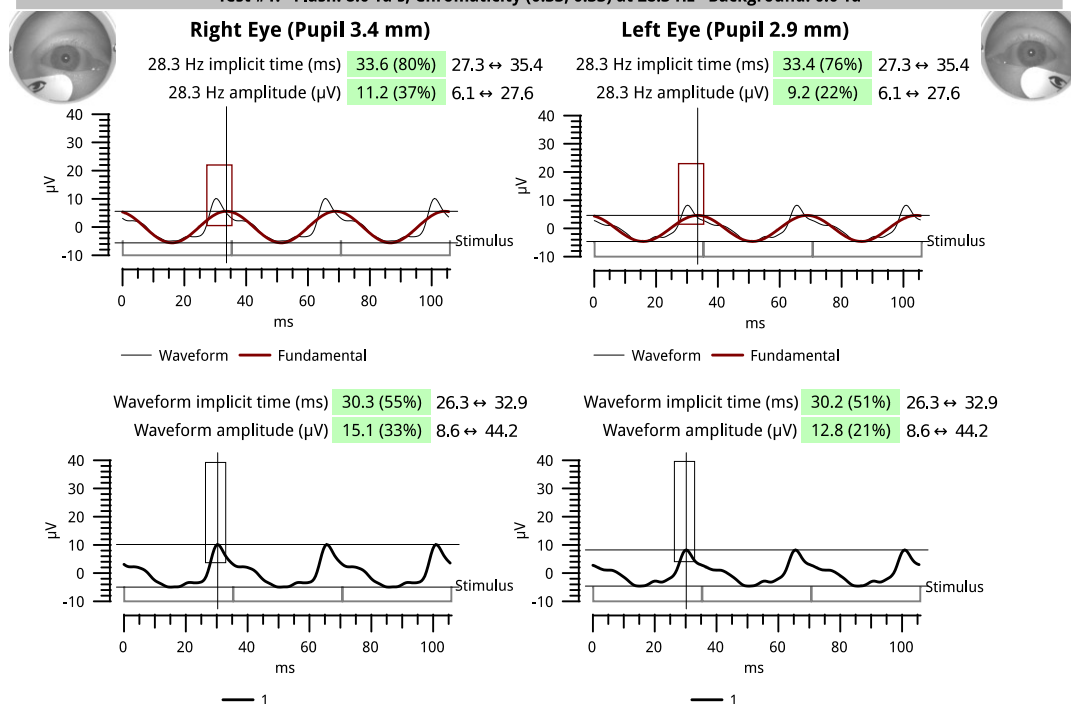
Device and Test Information

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.

opțiunea RETeval completă

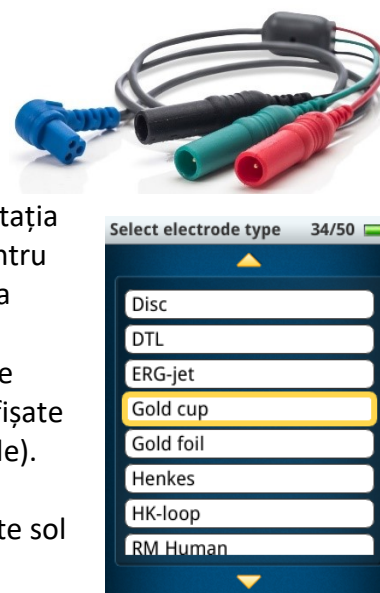
Opțiunea RETeval Complete face ca dispozitivul RETeval să fie un dispozitiv cu caracteristici complete, compatibil cu standardul ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispozitiv ERG. Protocolul de evaluare DR și protocoalele din opțiunea Flicker ERG oferă rezultate rapide pentru o serie de boli care pot fi evaluate prin răspunsuri conice. Cu toate acestea, există multe alte boli pentru care o evaluare a tije și evaluările cu un singur bliț oferă o perspectivă valoroasă asupra stării sistemului vizual. Aceste protocoale vor dura semnificativ mai mult pentru a efectua din cauza perioadelor de adaptare întuneric necesare pentru a evalua funcția tije.

În plus, este prevăzut un protocol pentru testarea VEP flash compatibilă cu ISCEV (Odom et al. 2016).

Măsurătorile ERG standard ISCEV în câmp complet au fost utile pentru o serie de boli. Au fost scrise manuale (Heckenlively și Arden 2006; Fishman et al. 2001) precum și o revistă (Documenta Ophthalmologica) dedicată electrofiziologiei clinice a vederii.

Printr-un selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat din opțiunile single-flash, pe lângă opțiunile de pâlpâire și protocolul special conceput pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea.

Un cablu adaptor pentru electrozi DIN este prevăzut cu opțiunea RETeval Complete, puteți utiliza orice electrod DIN de siguranță de 1,5 mm cu RETeval/ Dispozitiv. Capitolul 17 în Heckenlively și Arden (2006) · enumeră mulți electrozi care sunt acceptabili pentru înregistrările ERG. Consultați documentația furnizată de producătorul de electrozi și standardele ISCEV pentru plasarea, pregătirea, curățarea și eliminarea corespunzătoare a pielii acestor electrozi DIN. Atunci când se efectuează un test, RETeval/ dispozitivul va solicita operatorului să specifice tipul de electrod. Aceste informații vor fi stocate în rezultate și vor fi afișate datele normative corespunzătoare (atunci când sunt disponibile). Plumbul roșu este conexiunea pozitivă, plumbul negru este conexiunea negativă, iar plumbul verde este conexiunea unitate sol / picior drept.



Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi benzile senzorului, decât cu electrozii de contact cornean. Pentru ERG înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii pielii să nu fie adecvați pentru a evalua electroretinogramele patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consecventă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

RETeval Protocoale complete

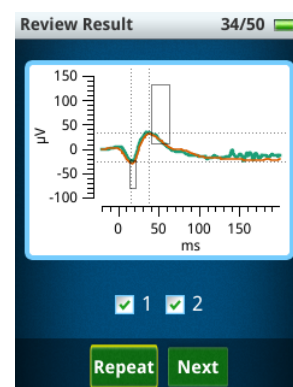
Dispozitivul RETeval acceptă testarea ERG cu un singur bliț și pâlpâire. Scurte flash-uri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimulare. O lumină de fundal este, de asemenea, generată de furnizarea de scurte flash-uri de lumină la aproximativ 1 kHz, care este cu mult peste frecvența de fuziune critică umană și, prin urmare, este percepută

ca iluminare constantă. Aceste protocoale oferă cronometre de adaptare la întuneric, precum și un nivel aproximativ de lumină ambientală în timpul adaptării la întuneric. Nivelul luminii ambientale este aproximat prin luarea mediei geometrice a nivelului de lumină măsurat în interiorul sferei integratoare (ganzfeld) printr-o fotodiodă cu un filtru optic de lumină ambientală lipit pe acesta.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care sunt descrise de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. În aceste protocoale, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a livra cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de mărimea pupilei conform următoarei formule: Troland = (zona pupilei în mm²) (luminanță în cd/m²). Astfel, elevii nu trebuie dilatați pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează mydriatics, oamenii se dilată la diametre diferite și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor pe bază de Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea elevului, factori secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și/sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska și Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Protocoalele de Troland ISCEV încorporează încercări să se potrivească protocoalelor candela ISCEV prin asumarea unui diametru al pupilei de 6 mm (suprafața pupilei de 28,3 mm²). De exemplu, Troland echivalent cu întunericul adaptat 3.0 ERG, care are o luminanță flash de 3 cd·s/m², are un stimul de $(3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$. Dacă diametrul pupilei este de 6 mm, stimulul de 85 de Td·s va fi același cu un 3 cd·s/m² stimulul și ERG rezultate vor fi, prin urmare, aceleași.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare pupila, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleoapă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Atunci când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul de luminanță constantă strălucitoare poate fi suficient.

Subtestele din protocoale afișează rezultatele formei de undă după fiecare perioadă de măsurare și permit operatorului să repete pasul de câte ori doriți. Poziționările automate ale cursorului sunt calculate la poziționarea medie a cursorului în toate repetițiile. Orice subtest poate fi omis fără a afecta restul protocolului. Pe ecranul de revizuire, operatorul are opțiunea de a selecta care reproduce pentru a păstra din rapoarte. Această opțiune permite ștergerea reproducerilor în cazul, de exemplu, al conformității slabe a pacientului sau al zgomotului excesiv în unele reproduceri. Pentru a elimina o replică, pur și simplu debifați caseta asociată cu acea reproducere. Replicile pot fi selectate sau eliminate oricând în timpul colectării reproducerilor. După ce ați trecut la pasul următor de testare, nu mai puteți modifica selecția de reproducere pentru pașii anteriori. Când sunt disponibile intervale de referință, se afișează o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele din populația normală a testului vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (perioade lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate cu roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timpi).



Măsurătorile apropiate de bordura de a fi evidențiate roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** secțiunea din manual (PVârstă 61) pentru mai multe detalii.

Pentru testele de 0,1 Hz 85 Td·s și 3 cd·s/m² adaptate la culoare, sunt raportate potențiale oscilatorii și cursoare. Forma de undă potențială oscilatorie se obține prin aplicarea unui filtru de trecere a benzii de 85 Hz - 190 Hz. Până la 5 cursoare sunt plasate automat pe vârfurile și jgheburile potențiale oscilatorii și sunt indicate în raport ca puncte negre pe forma de undă. Timpii impliciti (timp până la vârf) și amplitudinile (de la vârf la următorul jgheab) sunt raportate pentru fiecare cursor individual. Sumele de ori implicite și amplitudini pentru toate cursoare sunt, de asemenea, raportate. Atunci când interpretați timpii și amplitudinile cursorului însumate, ar trebui să examinați punctele cursorului de pe forma de undă pentru a vă asigura că nu se ratează undele.

Pentru teste adaptate la culoare, afișajul este automat estompat și înroșit. LED-ul de stare a puterii verzi este, de asemenea, oprit pentru a ajuta la adaptarea la întuneric. Afișajul și LED-ul sunt luminate automat la sfârșitul testelor de adaptare la întuneric.

Pentru a crea stimulul vizual, dispozitivul RETeval generează flash-uri de lumină albă cu durată variabilă, realizate din LED-uri roșii, verzi și albastre, toate fiind pornite pe aceeași durată. Blițul maxim de energie al luminii albe este de 30 cd·s/m², care are o durată a blițului de 5 ms. Pentru testele de Troland constante, durata blițului poate fi mai mare de 5 ms pentru dimensiunile pupilei mai mici de 1,9 mm. Modelarea fazei de activare în 3 etape a fototransducției, așa cum este descris de (Cideciyan și Jacobson 1996) în ecuația A5, arată diferențe foarte mici în ceea ce privește fotocurentul tijei sau conului între a avea un bliț instantaneu și energiile blițului răspândite uniform în durate de bliț, atâta timp cât toate măsurătorile sunt considerate în raport cu centrul blițului, așa cum se face de către dispozitivul RETeval. Dacă dimensiunea pupilei este suficient de mică încât energia flash necesară pentru un protocol de Troland să nu poată fi obținută, dispozitivul RETeval va produce energia maximă a blițului.

Procesarea semnalului pentru testele care nu pâlpâie utilizează următorii pași. Un filtru high-pass de fază zero de 0,3 Hz reduce deriva și decalajul electrodului, păstrând în același timp sincronizarea formelor de undă. Măsurătorile de la mai multe blițuri sunt combinate pentru a îmbunătăți raportul semnal/zgomot folosind un mijloc tăiat pentru a reduce efectul valorilor aberante după îndepărtarea reproducerilor aberante ale căror amplitudini depășesc 1 mV. Forma de undă rezultată este apoi procesată folosind denunțarea pe bază de undă (Ahmadi și Rodrigo 2013) în cazul în care wavelets sunt atenuate pe baza semnalului la puterea de zgomot între post-stimul (semnal) și pre-stimul (zgomot) porțiuni ale formei de undă. Analiza potențialului oscilatoriu nu utilizează denunțarea undelor.

Numărul de flash-uri combinate este specificat în tabelele de mai jos. Dacă se dorește un număr diferit de flash-uri, se poate crea un protocol personalizat prin modificarea unui protocol în folderul EMR/built-in-protocols și plasarea acestuia în Protocele / folderul de pe dispozitiv. Orice editor de text poate fi folosit pentru a edita protocolul (de exemplu, Emacs sau Notepad). Din cauza relativ puținelor flash-uri combinate pentru testele care nu pâlpâie, reducerea zgomotului este mai importantă în aceste teste; în consecință, pregătirea pielii este sugerată pentru toți pacienții pentru a reduce impedanța de contact a electrodului.

Protocoale ISCEV ERG

Următoarele tabele descriu în detaliu protocoalele ERG standard ISCEV.

Acest protocol (**iscev 6 pas, lumina adaptată în primul rând, cd**) efectuează mai întâi testele de lumină adaptate, și presupune adaptarea luminii are loc înainte de începerea testelor. Unii clinicieni folosesc luminile camerei pentru a face adaptarea luminii. ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

ISCEV 6 pas, lumina adaptată în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Drept	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Drept	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5

Acest protocol (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) comută ordinea de testare pentru a face mai întâi testele adaptate la întuneric. Dispozitivul RETeval efectuează o calibrare la începutul fiecărui protocol. Pentru ca blițurile luminoase de calibrare să nu afecteze starea de adaptare întunecată a subiectului, așezați dispozitivul pe fruntea pacientului atunci când este solicitat de dispozitiv. Culoarea pielii are un efect mic, dar măsurabil, asupra ieșirii de lumină (datorită reflexiei pielii); astfel, trebuie utilizată fruntea subiectului testului. În acest protocol, există un cronometru de adaptare a luminii pentru fiecare ochi care urmează să fie adaptat la 30 de cd/m². ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

ISCEV 6 pas, întuneric adaptate în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Drept	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Drept	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Drept	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele două protocoale sunt aceleași cu cele două anterioare, cu excepția faptului că blițul alb de 10 cd·s/m² nu se efectuează.

ISCEV 5 pas, lumina adaptat în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Drept	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5

ISCEV 5 pas, întuneric adaptat în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Drept	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Drept	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele patru protocoale sunt similare cu protocoalele iscev în trepte 5/6 de mai sus, cu excepția faptului că urmărirea elevilor este utilizată pentru a oferi o iluminare constantă a retinei, ceea ce face ca dilatarea pupilei să fie opțională. S-a presupus că un elev de 6 mm transformă luminanța dilatată standard ISCEV în Trolands.

ISCEV 6 pas, lumina adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Drept	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Drept	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Drept	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Drept	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Drept	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Stânga	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5

ISCEV 6 pas, întuneric adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Drept	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Drept	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Drept	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Stânga	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Drept	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Drept	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Drept	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pas, lumina adaptata mai intai, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Drept	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Drept	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Drept	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Drept	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5

ISCEV 5 pas, întuneric adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Drept	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Drept	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Drept	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Drept	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Drept	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

opțiunea RETeval completă

Următoarele trei protocoale sunt protocoalele bazate pe fotopici ISCEV. Acestea sunt protocoale fără pașii scotopici incluși. Protocoalele sunt blițul fotopic unic și pâlpâirea în luminanță standard dilatată a candelii ISCEV, precum și în Trolands. Există, de asemenea, protocolul ISCEV Flicker bazat pe Troland.

ISCEV Photopic flash și pâlpâire, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 - 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flash și pâlpâire, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Drept	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Drept	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Pâlpâire fotopică ISCEV, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Drept	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Următoarele protocoale ISCEV omit pasul de testare DA3 și nu raportează programele operaționale. Atunci când se utilizează o adaptare întunecată de 10 minute, aceste protocoale se potrivesc cu "Protocolul ERG abreviat non-standard" specificat în actualizarea din 2022 la standardul ISCEV (Robson et al. 2022). Atunci când se utilizează timpi de adaptare la întuneric scurtați, compararea răspunsurilor tijei la datele de referință necesită îngrijire suplimentară, deoarece datele de referință au fost colectate cu 20 de minute de adaptare întunecată.

ISCEV 4 pas, lumina adaptata mai intai, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Drept	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Drept	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 10.0 ERG	Drept	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5

ISCEV 4 pas, lumina adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Drept	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Drept	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Drept	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Drept	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Stânga	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5

Protocoale fotopice de răspuns negativ

Răspunsul negativ fotopic este răspunsul negativ lent care urmează valului b și a fost izolat farmacologic pentru a proveni din celulele ganglionare retiniene (Viswanathan et al. 1999). Modificări ale PHNR au fost demonstrate, de exemplu, în glaucom (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Sunt furnizate patru protocoale fotopice de răspuns negativ. Aceste protocoale au un bliț roșu (1,0 cd·s/m² sau 38 Td·s) pe un fundal albastru (10 cd/m² sau 380 Td) care subliniază răspunsul sistemului conic. Frecvența stimulului este de 3,4 Hz și utilizează fie 200 (protocol lung), fie 100

opțiunea RETeval completă

(protocol scurt) flash-uri pentru a reduce zgomotul de măsurare. Protocolul lung înregistrează timp de aproximativ 60 de secunde; protocolul scurt înregistrează timp de 30 de secunde.

PhNR 3.4 Hz cd Lung				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Drept	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PHNR 3.4 Hz cd scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Drept	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Lung				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Drept	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PHNR 3.4 Hz Td scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Drept	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Rezultatele raportate sunt de la -20 ms la +200 ms, cu centrul blițului la 0 ms. Afișajul extins post-stimul este utilizat pentru a vizualiza mai bine revenirea lentă la linia de bază.

Analiza cantitativă se efectuează după cum urmează. Cursoarele cu unde a și b sunt plasate pe forma de undă raportată la vârfurile lor respective. PhNR este punctul minim între 55 ms și 180 ms. Raportul W este definit după cum urmează:

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

unde a , b și p_{min} sunt tensiunile față de linia de bază definită ca a : vârf de undă a , b : vârf de undă b , p_{min} : tensiune minimă între 55 ms și 180 ms. Notă: tensiunea undei b raportată de obicei (inclusiv în RETeval dispozitiv) este egal cu $(b-a)$. Pe baza definiției, raportul W este raportul dintre înălțimea formei de undă după până înainte de unda b . Dacă amplitudinea $PhNR$ este aceeași cu cea a -wave, raportul W este 1. Raportul W este mai mic de 1 dacă adâncimea $PhNR$ este mai mică decât adâncimea undei a . Raportul W este inversul "PTR", astfel cum este definit în Mortlock et al. (2010) · și s-a constatat că acesta are cel mai scăzut nivel de variabilitate inter-individuală, inter-sesiune și inter-oculară a celor 5 tehnici de măsurare ERG testate.

Pentru a genera forma de undă afișată, se utilizează metode de procesare noi și brevetate care se bazează pe maximizarea diferenței dintre $PhNR$ între 144 de subiecți cu glaucom și/sau neuropatie optică și 159 de subiecți sănătoși. Datele de referință utilizează aceeași metodă de prelucrare.

Protocoale S-con

Sunt furnizate două protocoale S-con, care pot fi utile în detectarea sindromului s-con îmbunătățit (Yamamoto, Hayashi și Takeuchi 1999). Aceste protocoale utilizează un fundal de 560 cd/m^2 lumină roșie pentru a atenua răspunsul conurilor L și M și o luminozitate flash de $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ la 4,2 Hz. Semnalul rezultat este foarte mic, deci este necesară o cantitate mare de medie a semnalului. Protocolul lung utilizează 500 medii (120 secunde) de potrivire Yamamoto, Hayashi și Takeuchi (1999), în timp ce protocolul scurt utilizează 250 de medii (60 de secunde).

S-con 4.2 Hz cd Lung				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanță de fond (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Drept	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500

S-con 4.2 Hz cd scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanță de fond (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Drept	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4.2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250

Procesarea conului S este aceeași cu răspunsul bliț ISCEV de 2 Hz. Răspunsul S-con apare puțin după 40 ms. Cursorul b-val, de obicei, nu va selecta acest vârf, mai degrabă se va selecta mai devreme LM-con de răspuns.

DA protocoale flash roșu

Sunt prevăzute două protocoale DA red flash, care pot fi utile în diferențierea răspunsului de la tije și conurile adaptate la întuneric (Thompson et al. 2018). Aceste protocoale utilizează un bliț roșu fără fundal. Datorită diferențelor de sensibilitate spectrală, conurile sunt de 31 de ori mai sensibile decât tijele la lumina roșie a dispozitivului RETeval. Protocoalele folosesc un stimul fotic de 0,3 cd·s/m² (sau echivalent Troland). Tije, prin urmare, a se vedea doar despre un stimul DA0.01. Conurile adaptate la culoare generează o deviere pozitivă în ERG cu un vârf în jurul valorii de 30-50 ms (numit "val x"), în timp ce tijele generează un vârf mai târziu în jurul valorii de 100 ms. Alegând între un timp de adaptare întunecat de 5 minute și unul de 20 de minute, amplitudinile relative dintre cele două răspunsuri pot fi modificate, deoarece conurile întunecate se adaptează într-un ritm mai rapid decât tijele. Consultați protocolul extins ISCEV pentru referințe care descriu utilitatea clinică a acestui test. Dacă doriți să rulați acest test în combinație cu un alt protocol ISCEV, rulați acest test imediat înainte de testul DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond	# clipește
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Drept	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Stânga	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond	# clipește
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Drept	8.4 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Stânga	8.4 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9

Protocoale on-off (bliț lung)

Protocoalele on-off (cunoscute și sub numele de protocoale flash lungi) au un stimul de lungime extinsă pentru a separa răspunsul on de răspunsul oprit din ERG. Protocoalele de bliț lung au fost utilizate, de exemplu, la pacienții cu retinită pigmentară (Cideciyan și Jacobson 1993), orbire congenitală staționară de noapte (Cideciyan și Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofie conică (Cernere 1994), și sindromul s-con îmbunătățită (Audo et al. 2008). Pentru a vedea mai bine când ar trebui să fie răspunsul oprit, arătând stimulul în funcție de timp pe rapoarte poate fi util. Vedea **Stimulus waveforms** Pe PVârsta 12 pentru a configura această opțiune.

Sunt furnizate două protocoale (o durată scurtă și lungă de testare) care utilizează un stimul de lumină albă. Stimulul este o lumină albă de 250 de cd/m², care s-a dovedit a avea un val d aproape maxim (Kondo et al. 2000), cu un fundal alb de 40 de cd/m² pentru a suprima

opțiunea RETeval completă

răspunsul tijei. Astfel, atunci când stimulul este pornit, luminanța este de 290 cd/m²; iar când stimulul este oprit, luminanța este de 40 de cd/m². On și off ori de stimul sunt atât de aproximativ 144.9 ms, care maximizează amplitudinea d-val (Cernere 1993; Sustar, Hawlina și Brecelj 2006) păstrând în același timp durata testului cât mai scurtă posibil. Protocolul scurt utilizează medii de 100 (luând 30 de secunde), iar protocolul lung utilizează 200 de medii (luând 60 de secunde).

On-off lung: w / w 250/40 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Drept	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off scurt: w / w 250/40 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Drept	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Sunt furnizate două protocoale suplimentare (o durată scurtă și lungă de testare) care utilizează un stimul colorat. Stimulul este o lumină roșie de 560 de cd/m², cu un fundal verde de 160 de cd/m². On și off ori sunt atât de aproximativ 209.4 ms. Acest protocol se potrivește îndeaproape cu Audo et al. (2008) , cu fundalul verde suprimând răspunsul tijei. Protocolul scurt utilizează medii de 100 (luând 42 de secunde), iar protocolul lung utilizează 200 de medii (luând 84 de secunde).

On-off lung: r/g 560/160 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Drept	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off scurt: r/g 560/160 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Drept	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Pentru a genera stimulii, dispozitivul RETeval utilizează un stimul PWM aproape de 1 kHz.

Analiza utilizează aceeași procesare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Filtrul high pass cu 0 faze este setat la 4 Hz pentru a reduce abaterea electrodului pe durata de răspuns extinsă. Se utilizează un filtru low pass de 0-fază 300 Hz în locul denoizării undelor. Punctul de 0 timp în răspunsul este atunci când stimulul este pornit.

Protocoale VEP

Protocoalele FLASH VEP luminează lumina intermitentă în ochi și măsoară răspunsul sistemului vizual pe partea din spate a capului. Există două protocoale VEP flash: un protocol VEP de 3 cd·s/m² @ 1 Hz și un protocol de 24 Td·s @ 1 Hz. Cele două protocoale sunt echivalente atunci când diametrul pupilei este de 3,2 mm (8 mm²). Ambele folosesc 64 flash-uri pentru a medie de răspuns.

Analiza utilizează aceeași procesare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Banda de trecere a filtrului cu 0 faze este de la 2 Hz la 31 Hz. Plasarea cursorului se efectuează prin atribuirea vârfului cel mai apropiat în timp de 120 ms pentru a fi P2, iar primul prin 25 ms trecut să fie N1. P1, N2, N3 și P3 sunt apoi adăugate după caz. Din cauza eterogenității în forma de undă VEP flash, este posibil ca unele dintre aceste 6 locații de măsurare a cursorului să nu fie găsite. Amplitudinea de la vârf la vârf a VEP (Pmax – Nmin) este definită ca amplitudinea maximă a P1 și P2 minus amplitudinea minimă a N1 și N2, deoarece vârful VEP dominant este uneori P2 și uneori P1. Reference data este afișat pentru această amplitudine de la vârf la vârf și timpul P2 pentru a simplifica raportul. Timpul P2 nu poate fi semnalat ca atipic chiar și pentru subiecții nevăzători, deoarece zgomotul aleatoriu poate avea, de asemenea, un vârf de aproape 120 ms. Reference data pentru toate valorile cursorului sunt calculate și stocate în fișierul de date brute (rff).

Măsurătorile FLASH VEP depind de răspunsul retinei transmis prin nervul optic către cortexul occipital și, prin urmare, poate fi folosit ca indicator al funcției vizuale. Măsurătorile Flash VEP sunt foarte variabile în rândul persoanelor, dar sunt destul de repetabile pentru un individ. Rularea reproducerilor, care este o opțiune în aceste teste, poate ajuta la distingerea răspunsului evocat de alte semnale biologice.

Vedeți **Efectuarea unui test VEP** Pe PVârsta 50 pentru detalii despre cum se face un VEP flash.

Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să îl rulați care nu este încorporat, dispozitivul RETeval are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale particularizate. Protocoalele particularizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv, apoi pot fi selectate prin interfața cu utilizatorul într-un mod cum ar fi selectarea unui protocol

opțiunea RETeval completă

încorporat. Protocoalele încorporate pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR/built-in protocols, care poate fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare Lua cu caracteristici complete. A lua legătura cu LKC (e-mail: support@lkc.com), dacă doriți asistență în realizarea unui protocol personalizat.

Exemple de ceea ce se poate face cu protocoale personalizate sunt descrise mai jos.

Mai mulți pași de testare

Protocoalele personalizate pot avea mai mulți pași de testare. Acești pași de testare pot avea aceleași setări de stimulare și analiză sau diferite. Acestea pot fi efectuate într-o ordine pre-specificată sau randomizată. Randomizarea poate fi utilă pentru a elimina timpul fiind o variabilă confuză. Dispozitivul poate întrerupe între pașii de testare, permițând o revizuire a datelor și posibila replicare a versiunii de încercare sau dispozitivul poate continua între pași cât mai repede posibil (fără revizuirea operatorului).

Stimul

Stimulul poate compensa dimensiunea pupilei (Trolands) sau nu. Atunci când se compensează dimensiunea pupilei, se poate alege, de asemenea, să compenseze efectul Stiles-Crawford. Culoarea stimulului poate fi exprimată în cromaticitate CIE 1931 (x,y) sau în luminozitate pentru fiecare LED de culoare separat (roșu, verde, albastru). Energia blițului și luminanța de fundal pot fi specificate. Alternativ, pot fi specificați stimuli de durată extinsă, cum ar fi rampe (pas pe și pas cu pas), sinusoidale și stimuli de undă pătrată (on-off). Folosind specificațiile stimulului on-off, se poate, de exemplu, să experimenteze cu flash-uri de durată variabilă. The RETEval stimulul sinusoidal a fost construit cu atenție pentru a minimiza distorsiunea armonică ($< 1\%$ pe armonic), astfel încât orice armonice din răspuns să fie atribuite neliniarităților din sistemul vizual. Lungimea de undă și intervalul de luminozitate dominante pentru fiecare LED este afișat în tabelul de specificații de pe Pagina 82. Luminanța este specificată în unități fotopice. Luminanța efectivă pentru tije (unități scotopice) este diferită, deoarece sensibilitatea spectrală dintre tije și conuri diferă. Pentru RETEVAL LED-uri, raportul dintre sensibilitatea scotopică și fotopică este de 0,032, 2,3 și, respectiv, 16 pentru roșu, verde și albastru. De exemplu, tijele sunt de 16 ori mai sensibile la lumina albastră decât conurile. Pentru lumina albă (CIE 0,33, 0,33), tijele sunt de 3,0 ori mai sensibile decât conurile.

Analiza

Rata de eșantionare poate fi selectată pentru a avea o perioadă de 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, implicit) sau 256 μs (~ 4 kHz). Testele de palpăire pot specifica numărul de armonici de analizat, până la 32 de armonici. Testele flash pot specifica filtrarea utilizată. Punctul de întrerupere a frecvenței filtrului de înaltă trecere (3 dB) poate fi specificat împreună cu dacă filtrul este causal sau acausal. Filtrarea low-pass poate fi selectată între denoising wavelet și un filtru cu 0 faze. Frecvențele de filtrare low pass pot fi selectate între 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 2 kHz; și 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 4 kHz. Frecvențele filtrului low-pass specifică marginea benzii de trecere a filtrului.

opțiunea RETeval completă

Măsurătorile elevilor pot fi colectate indiferent de stimulul selectat.

Orice stimul poate fi post-procesat pentru analiza potențialului oscilatoriu.

Orice stimul poate fi post-prelucrate pentru a- și b- cursoare de undă, și analiza cursorului PhNR.

Reference data

Reference data depinde de stimulul, electrodul și analiza utilizate. Dacă există o potrivire între un pas de testare și datele de referință de pe dispozitiv, datele de referință relevante vor fi prezentate automat. Reference data poate fi, de asemenea, dezactivat în mod explicit într-un protocol particularizat.

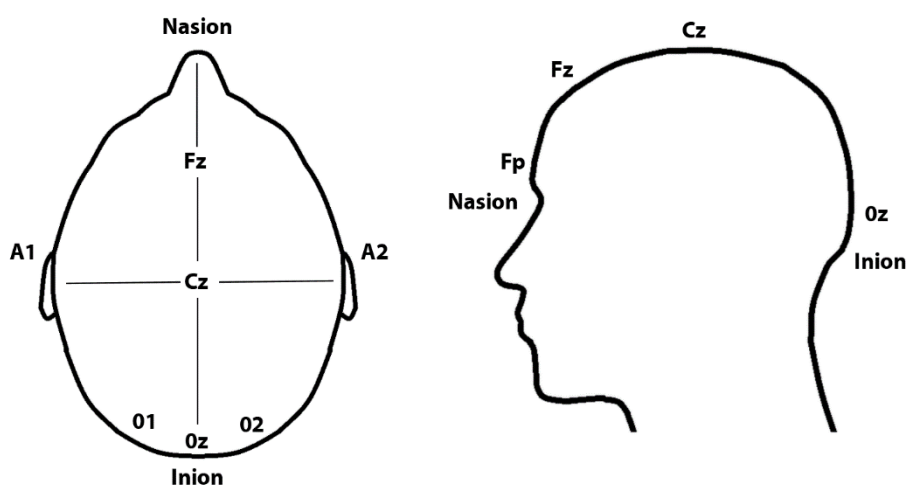
traduceri Language

Protocoalele personalizate pot fi scrise în orice limbă; cu toate acestea, ele nu pot fi traduse automat în alte limbi.

Efectuarea unui test VEP

Există un standard ISCEV pentru efectuarea VIP-urilor flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Se pun electrozii așa cum este descris mai jos pe cap și se stimulează fiecare ochi într-un mod similar cu un test ERG. Efectuați reproduceri, astfel încât aspectele formelor de undă care rezultă din stimularea luminii să poată fi identificate mai ușor.

Curățați locațiile electrodului cu NuPrep, un tampon de pregătire a pielii pe bază de alcool sau doar un șervețel cu alcool.



Conectați electrodul de înregistrare a ceștii de aur la Oz. Pentru a localiza Oz, identificați ceapa, proeminența osoasă din partea din spate a craniului. Dacă pacientul este un adult cu un cap de dimensiuni normale, Oz este situat la aproximativ 2,5 cm (1 inch) deasupra cepei de pe linia mediană. Dacă pacientul are un cap de dimensiuni anormale, este un copil sau dacă este important ca electrozii să fie plasați în locațiile exacte, efectuarea câtorva măsurători va determina locațiile pentru locurile de înregistrare. În primul rând, identificați nasionul, creasta osoasă de-a lungul liniei frunții chiar deasupra nasului din partea din față a capului. Măsurați distanța de la nasion, deasupra capului, la ceapă. Oz este situat pe linia mediană, 10% din distanța de la nasion la ceapă. Despărțiți orice păr pentru a expune pielea la locul de înregistrare și curățați viguros pielea. În cazul în care părul pacientului este lung, ace bobby sau alte agrafe ar trebui să fie utilizate pentru a ține părul din drum în timpul curățării și plasării electrodului. Puneți o porție generoasă de cremă de electrozi în ceașca electrodului și apăsați electrodul ferm în poziție pe scalp. Acoperiți

opțiunea RETeval completă

electrodul cu un pătrat de hârtie absorbantă de 2 până la 3 cm (1 până la 1 1/2 inch) și apăsați ferm din nou.

Așezați un electrod AG/AgCl ECG ca electrod negativ la linia părului pe frunte. Umpleți paharele electrodului clipului pentru urechi cu gel de electrod (nu cremă) și fixați-l pe lobul urechii pacientului ca electrod de acționare a piciorului la sol / picior drept.

Pe partea dispozitivului, utilizați cablul adaptorului RETeval pentru electrozi DIN în locul plumbului Sensor Strip.

Conectați electrodul de înregistrare a ceștii de aur la plumbul

roșu al cablului de adaptare. Conectați electrodul Ag/AgCl la

plumbul negru al cablului de adaptare ca intrare negativă

(referință). Conectați un clip pentru urechi cu ceașcă de aur la plumbul verde al cablului de

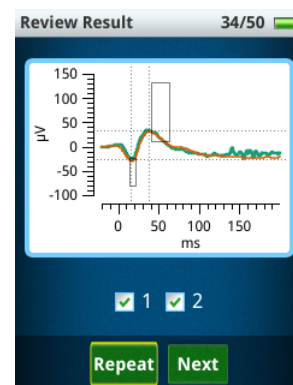
adaptare pentru conexiunea de acționare sol / picior drept.



Numerele pieselor pentru aceste elemente pot fi găsite în **Achiziționarea de consumabile** și accesorii pe Pagină 98 sau în magazinul LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Rezultatele complete ale testelor

Rezultatele incrementale sunt afișate pe RETeval dispozitiv după fiecare încercare (cu excepția testelor doar pentru pâlpâire), cu opțiunea de a repeta testul sau de a continua la următoarea încercare. Plasarea cursorului cu succes este indicată de liniile întrerupte de pe forma de undă care indică locația lor. Dacă nu vedeți indicația de plasare reușită a cursorului, repetați măsurarea. Atunci când sunt disponibile, sunt prezentate dreptunghiuri de interval de referință care indică locațiile din mijlocul a 95% dintre subiecții cu vedere normală.



Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Rezultatele**

Opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat mai întâi. Rezultatele includ stimulul, amplitudinile electrice, timpii și formele de undă înregistrate de electrozi pentru fiecare ochi pentru fiecare pas din protocol. Graficele afișează destinațiile de plasare medii ale cursorului. Un bliț are loc la timp = 0 pentru toate testele. Când intervale de referință sunt disponibile, se arată o cutie dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele din populația de testare normală vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (perioade lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate cu roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timp). Măsurătorile apropiate de bordura de a fi evidențiate roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** secțiune din manual (începând de la PVârstă 61) pentru mai multe detalii.

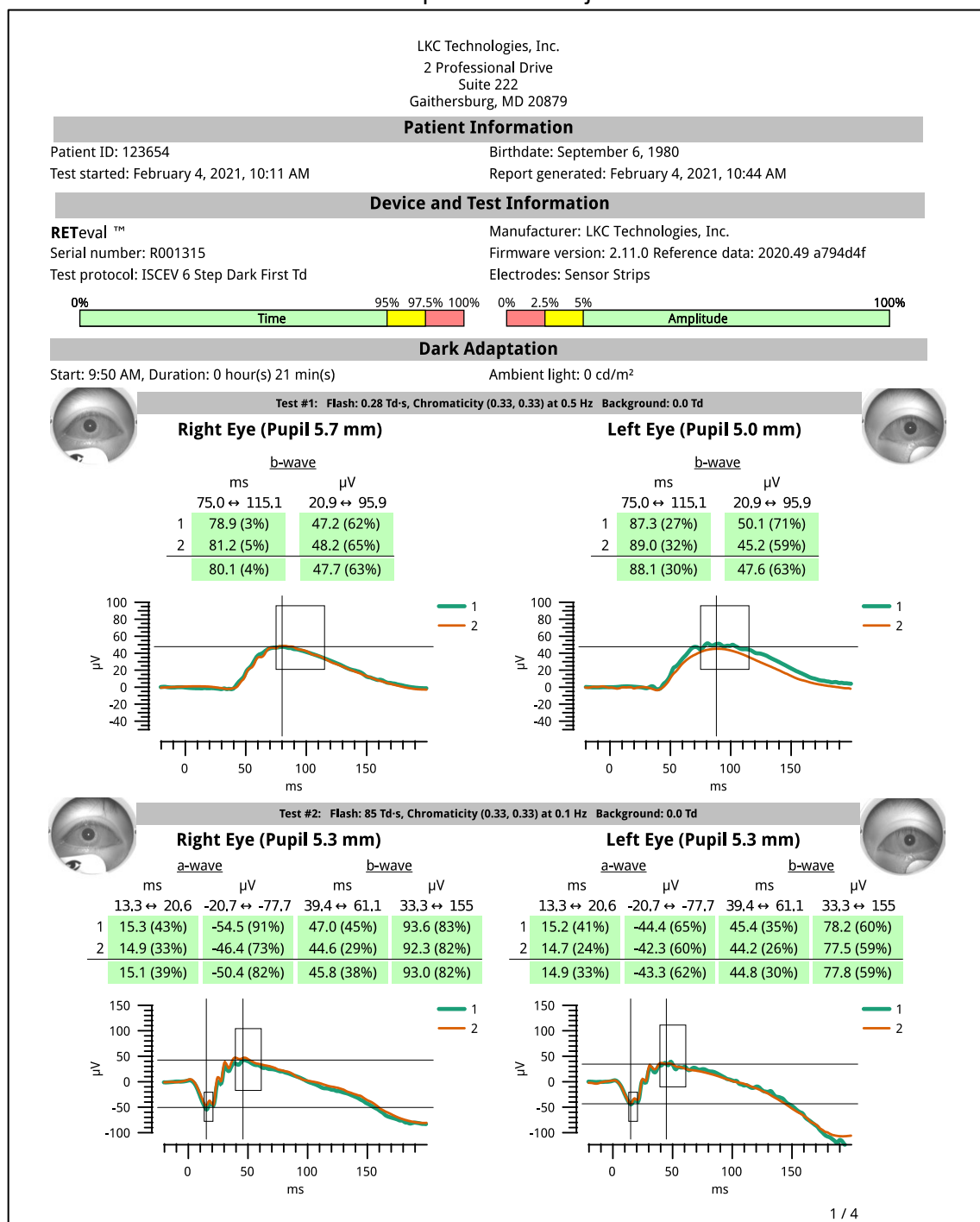
Chiar înainte ca "Start Test" să fie apăsat în teste de pâlpâire sau flash, dispozitivul RETeval încearcă să măsoare dimensiunea pupilei, indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă elevul este măsurat cu succes, diametrul acestuia va fi afișat în raportul PDF la pasul de testare respectiv. Dacă dimensiunea elevului nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", ceea ce este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare

opțiunea RETeval completă

dimensiunea elevului în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al elevului în timpul testului.

Imediat după apăsarea butonului "Start Test", dispozitivul RETeval face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată pe raportul PDF. Dacă se efectuează replici, fotografia afișată este de la ultima reproducere. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea de dilatare a subiectului, conformitatea și poziționarea electrodului în apropierea ochiului.

Un exemplu de raport PDF pentru pasul ISCEV 6, adaptat mai întâi la culoare, Td protocol este prezentat mai jos.



Patient ID: 123654

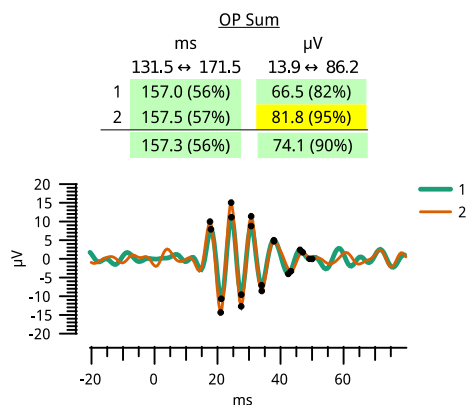
Birthdate: September 6, 1980

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

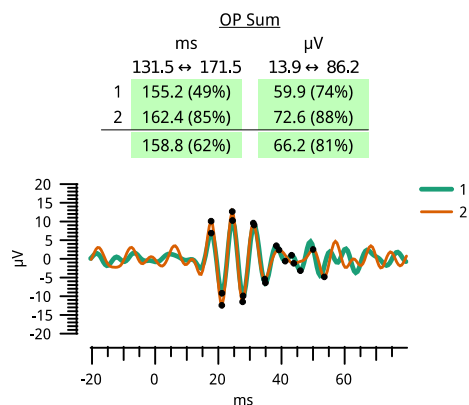
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

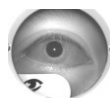
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

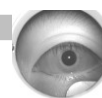
Birthdate: September 6, 1980

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

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

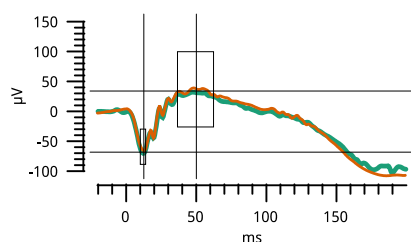


Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td



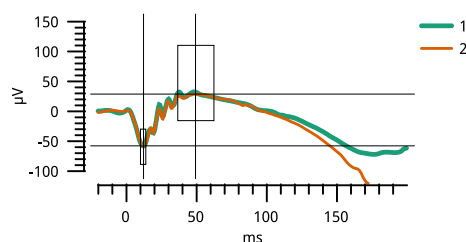
Right Eye (Pupil 5.9 mm)

	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%)



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	12.1 (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%)

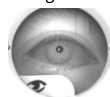


Light Adaptation

Right Eye

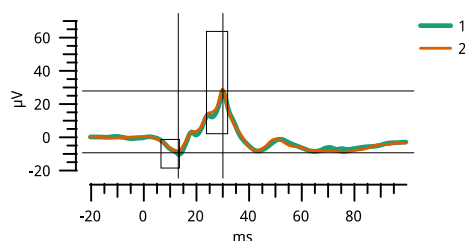
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²



Right Eye (Pupil 2.5 mm)

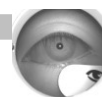
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)



Left Eye

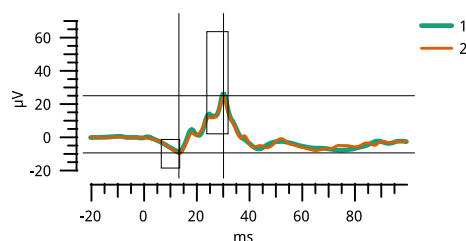
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

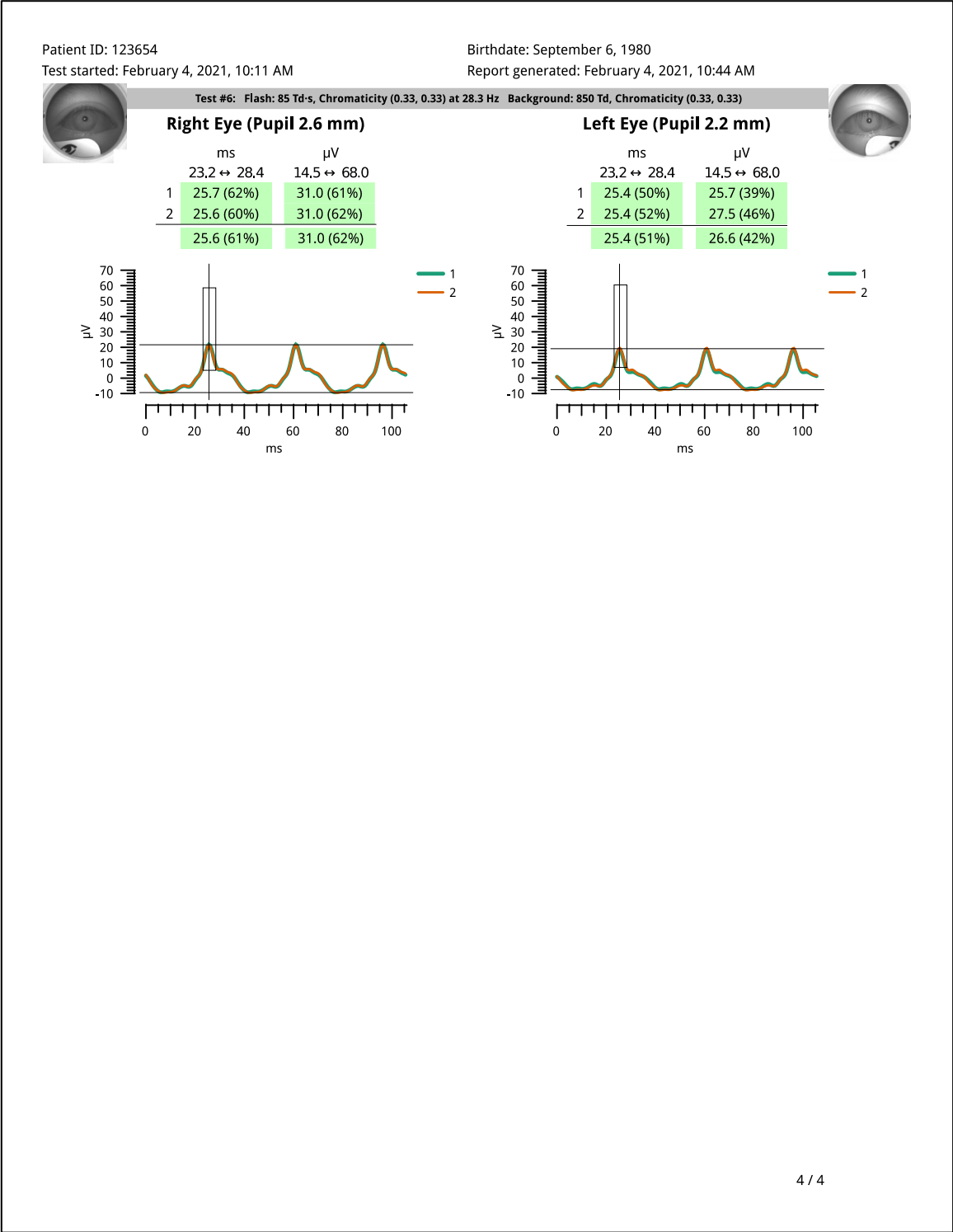
Background: 0.0 cd/m²



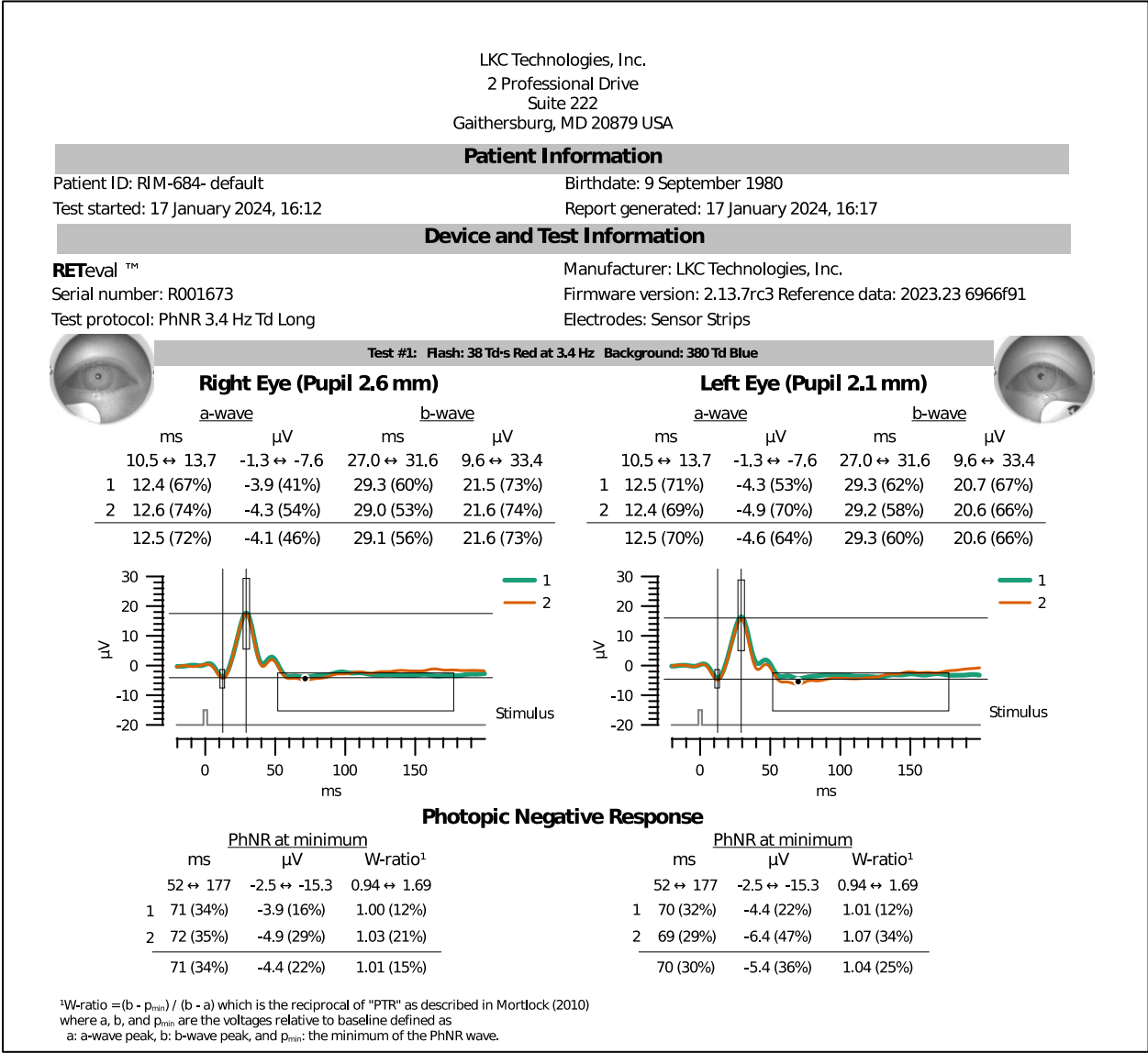
Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)



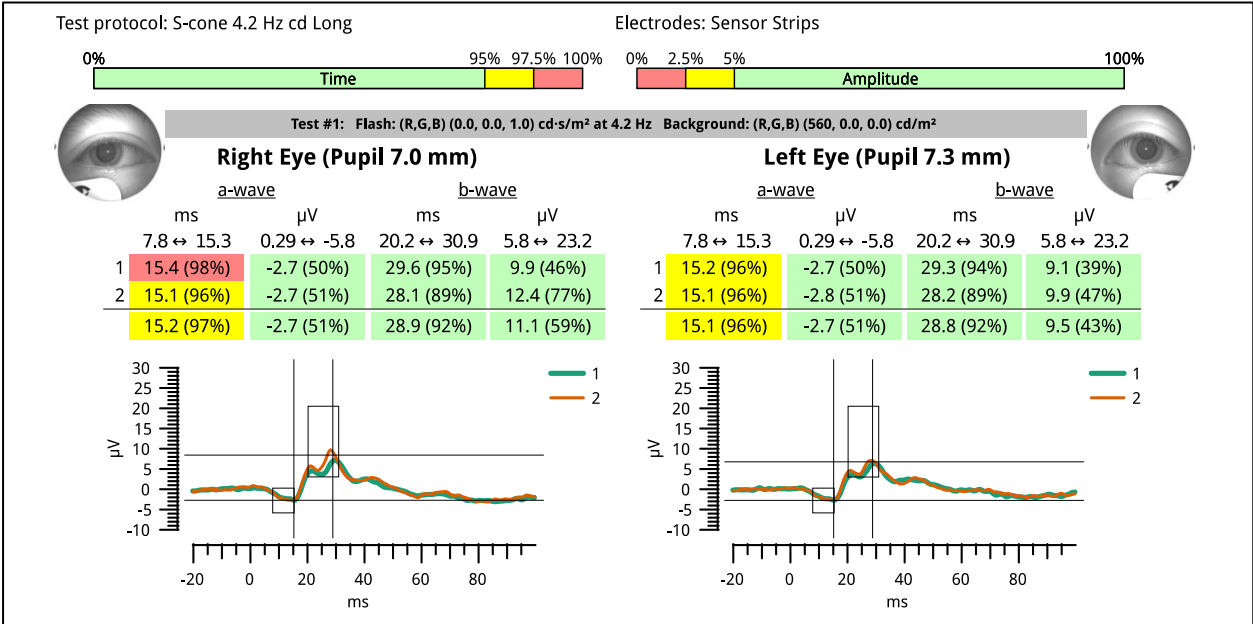


Un exemplu de protocol de răspuns negativ fotopic cu date de referință este prezentat mai jos. În mod implicit, nu se demonstrează că colorarea datelor de referință reduce confuzia dintre limitele de referință și limitele deciziilor clinice (a se vedea Pagină 62). Pentru a activa/dezactiva colorarea, consultați Codificarea culorilor activată Pagină 11.

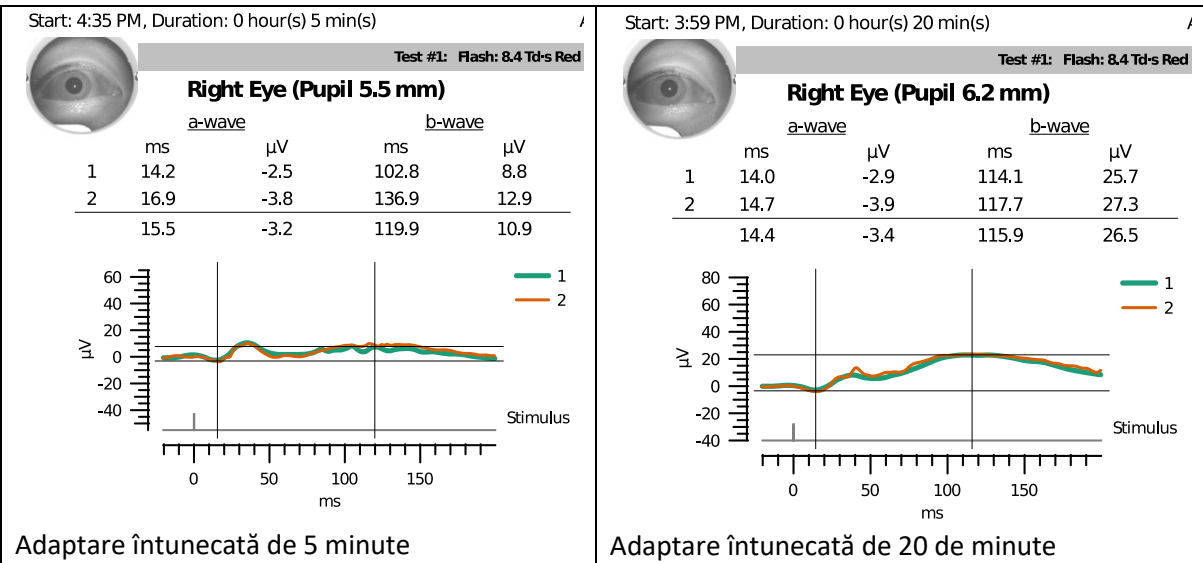


opțiunea RETeval completă

Un exemplu de protocol S-con este prezentat mai jos. Notă s-con undă apare imediat după 40 ms și nu este cursorul b-val, care este un răspuns LM-con (Gouras, MacKay și Yamamoto 1993).

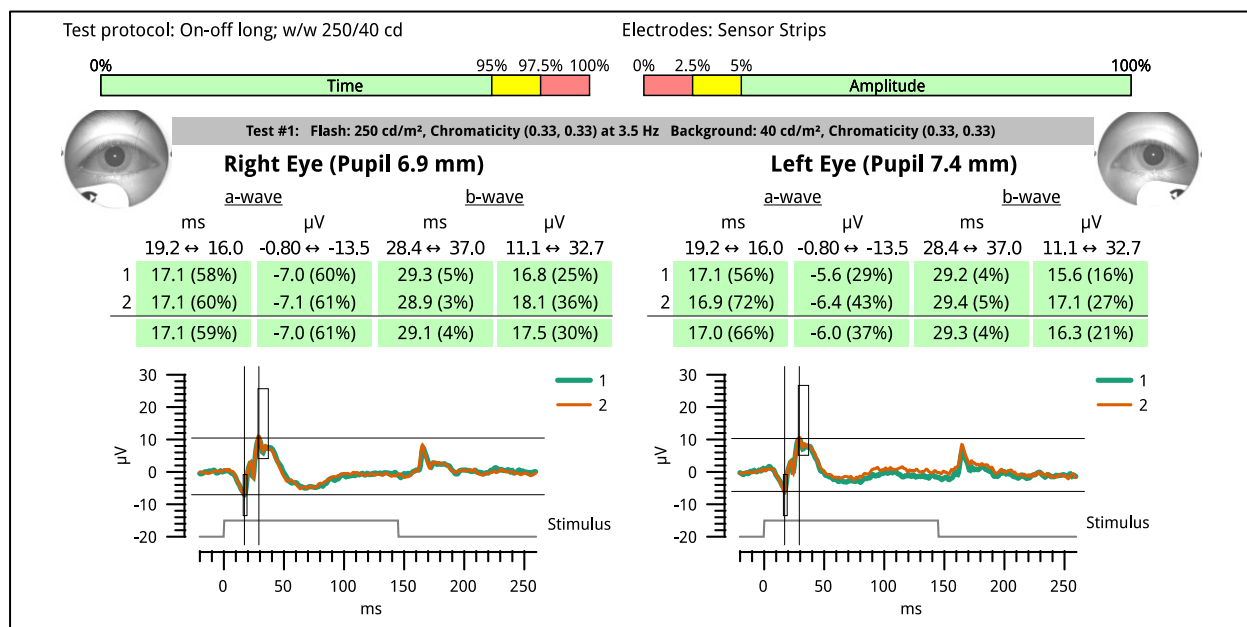


Exemple de un protocol da roșu flash sunt prezentate mai jos. Panoul din stânga arată un ochi cu un timp de adaptare întunecat de 5 minute, în timp ce panoul din dreapta arată același ochi după 20 de minute de adaptare întunecată. Dispozitivul nu are o plasare separată a cursorului x-wave. Nu există date de referință pentru protocolul DA red flash. Cu toate acestea, răspunsul conului adaptat la întuneric la 30 - 40 ms este clar separat de răspunsul tijei adaptate la întuneric la 100 - 120 ms.

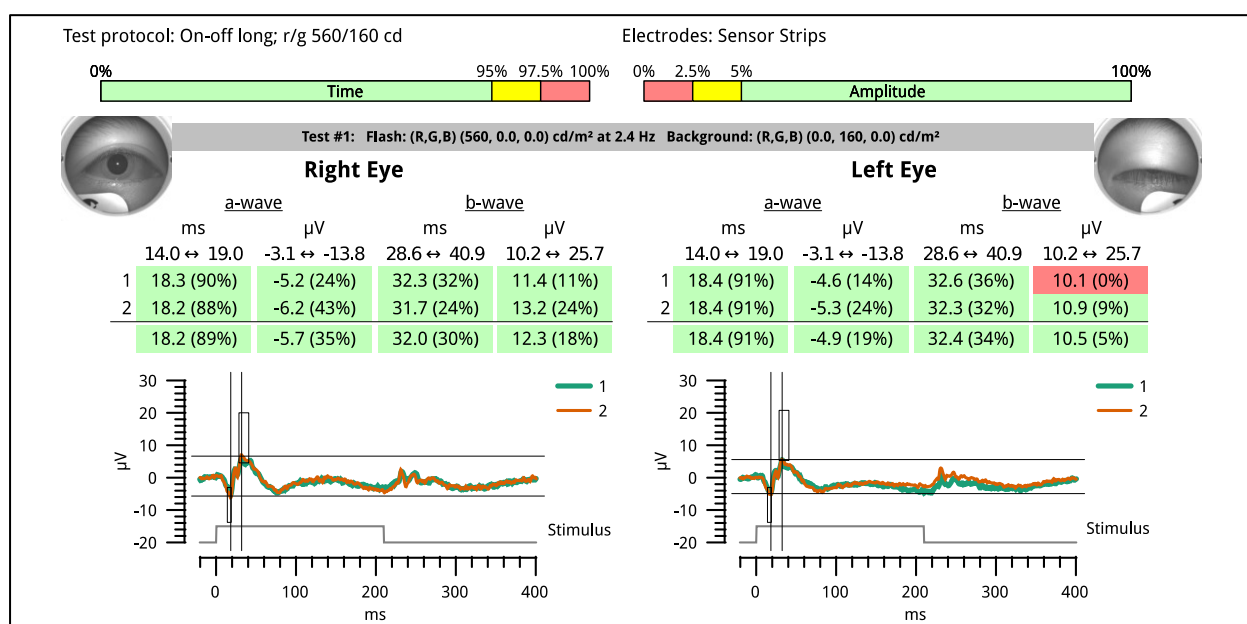


opțiunea RETeval completă

Un exemplu de alb/ alb on-off (flash lung) protocol este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând de la aproximativ 163 ms, aproximativ 18 ms după ce stimulul este oprit.

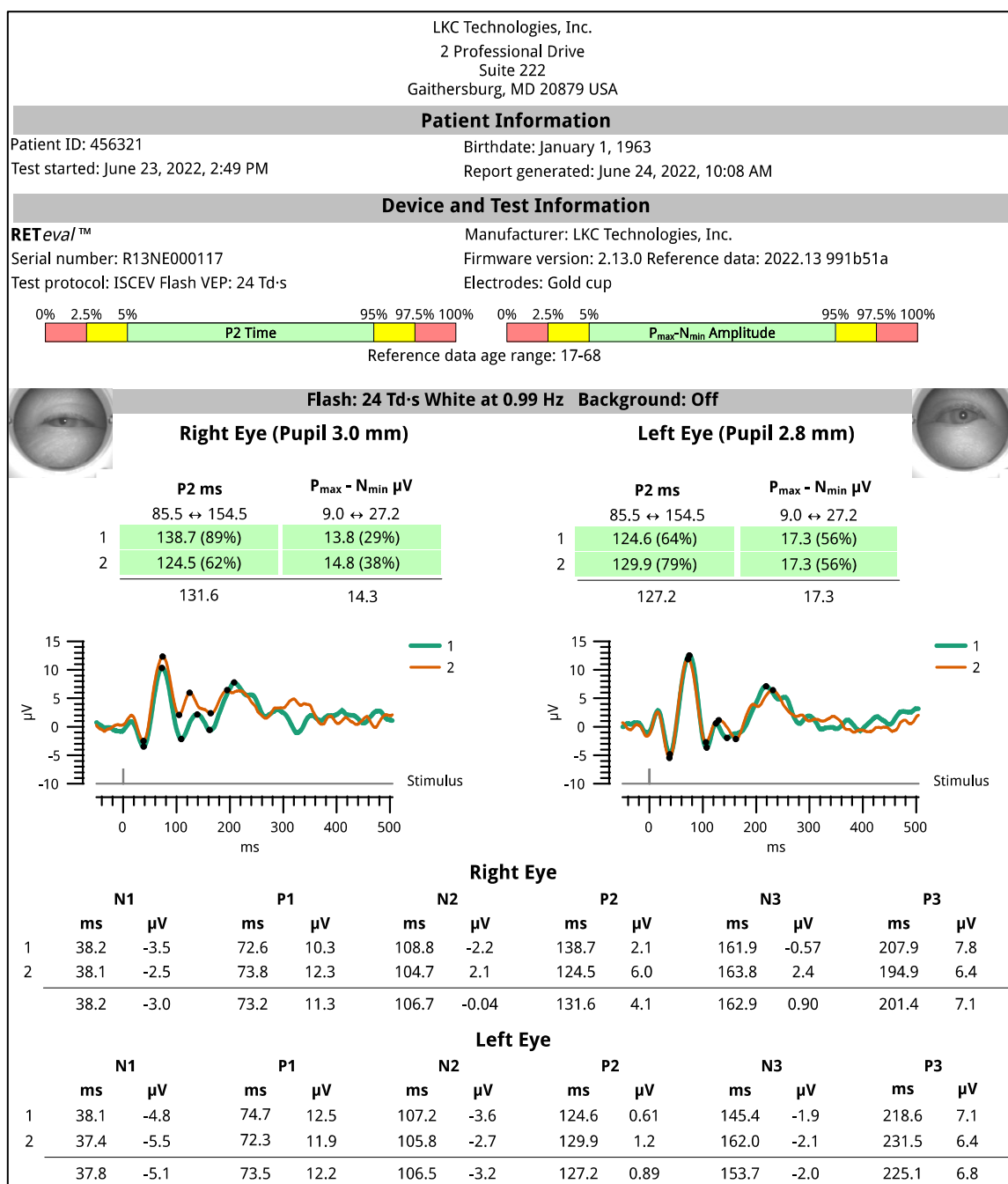


Un exemplu de protocol roșu/verde on-off (bliț lung) este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând cu aproximativ 230 ms, aproximativ 21 ms după ce stimulul este oprit, după cum indică forma de undă a stimulului.



opțiunea RETeval completă

Un exemplu de raport VEP flash este prezentat mai jos. În acest raport, este prezentată forma de undă de stimulare. Vedeți Pagina 12 pentru activarea/dezactivarea acestei funcții.

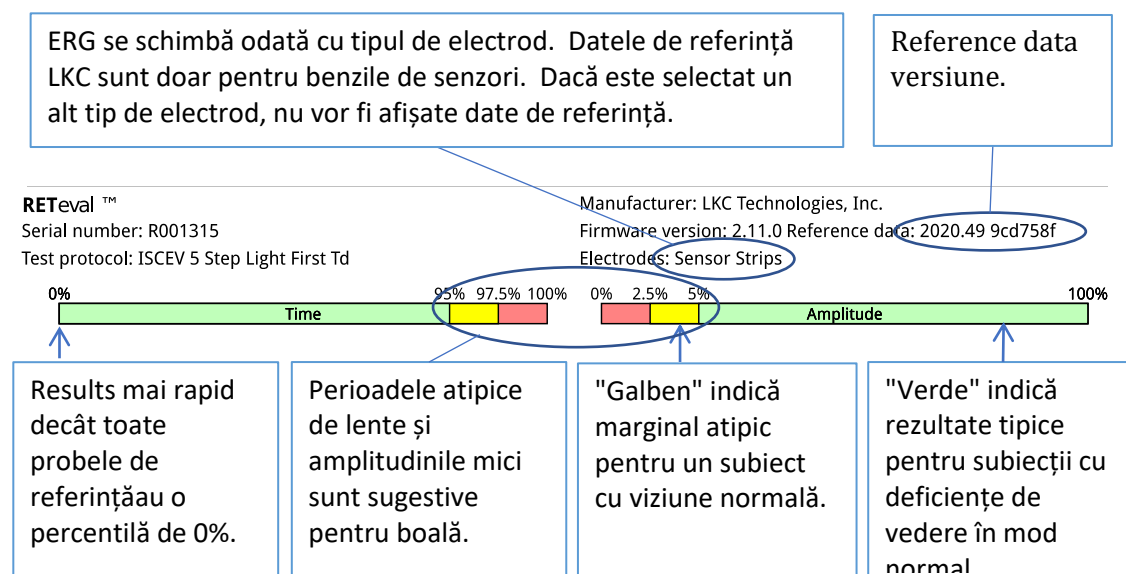


Intervale de referință

LKC a adunat valori de referință (CLSI 2008; Davis și Hamilton 2021) stabilirea intervalului de referință corespunzătoare. Intervalele de referință sunt denumite uneori "date normale" sau "date normative".

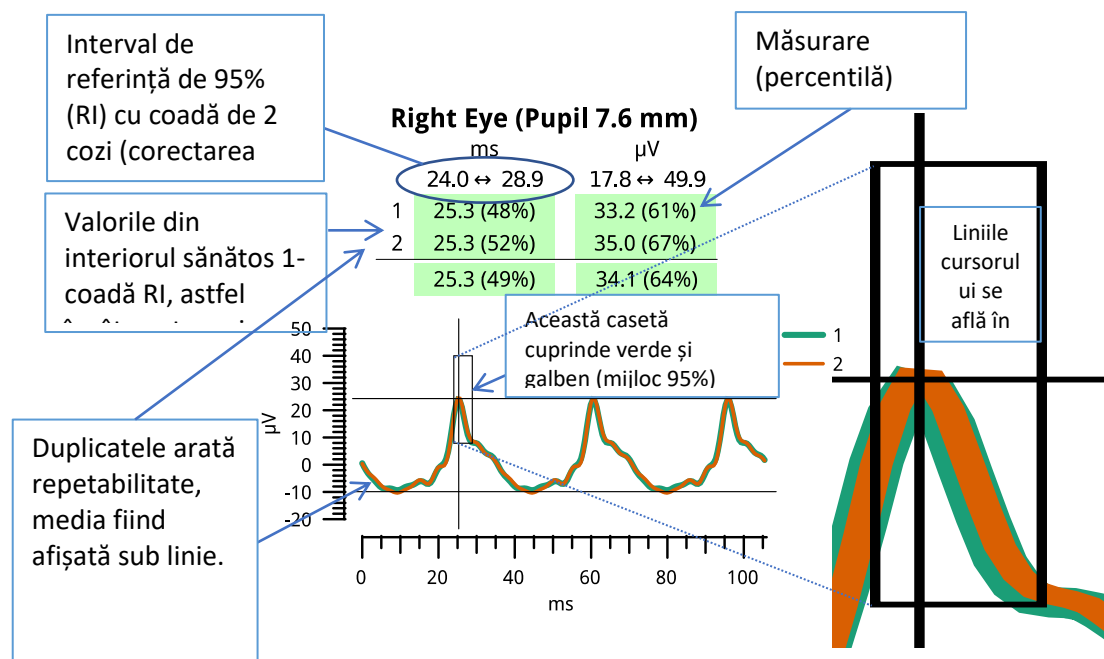
Dacă datele de referință sunt disponibile pentru un test și raportarea datelor de referință este activată (a se vedea secțiunea următoare), datele de referință adaptate vârstei vor fi afișate automat de dispozitivul RETeval. Vă rugăm să vă asigurați că atât data nașterii, cât și data sistemului de pe dispozitivul RETeval sunt corecte pentru o potrivire exactă în funcție de vârstă a informațiilor privind intervalul de referință. Rezultatele ERG depind, de asemenea, de tipul de electrod utilizat. Datele de referință ale LKC au fost colectate folosind sensor strips și, prin urmare, vor fi afișate numai dacă este selectat acel tip de electrod. Vă rugăm să vă asigurați că tipul corect de electrod este selectat în timpul testului.

Intervalele de referință pot fi utilizate pentru a compara măsurătorile unui pacient individual cu cele obținute într-o populație normală. All RETeval intervalele de referință (cu excepția PROGRAMELOR) sunt cu o singură coadă, ceea ce înseamnă că formele de undă anormal de lente sau mici sunt colorate galben sau roșu, în timp ce formele de undă rapide sau mari, chiar dacă sunt atipice de rapide sau mari, sunt colorate în verde pentru a se potrivi mai bine cu ceea ce se știe despre modul în care formele de undă ERG sunt afectate de boală. Pentru sincronizare, măsurătorile de la percentila 95 la percentila 97.5 sunt colorate galben și deasupra 97.5 sunt colorate în roșu. Pentru amplitudini (și raporturile suprafeței pupilei), măsurătorile de la a 5-a percentilă la percentila 2,5 sunt colorate în galben, iar măsurătorile mai mici decât percentila 2,5 sunt colorate în roșu. Verdele (sau absența culorii pe interfața de utilizare a dispozitivului) este utilizat pentru restul de 95% din gamă. Dacă o măsurătoare este mai mică decât toate valorile de referință, aceasta are o percentilă de 0%; dacă sunt mai mari decât toate valorile de referință, 100%. Raportul PDF va include, de asemenea, percentila de distribuție de referință pentru fiecare măsurare.



Intervale de referință

În plus față de codificarea culorilor și raportarea percentilei descrise mai sus, dispozitivul RETeval afișează, de asemenea, o casetă dreptunghiulară care cuprinde mijlocul 95% din valori pentru majoritatea măsurătorilor cursorului (interval de referință cu 2 cozi). Astfel, ar fi atipic pentru un pacient cu vedere normală să aibă un vârf de formă de undă ERG în afara acestei cutii dreptunghiulare. Un rezultat atipic poate fi încă colorat în verde dacă nu este asociat cu boala (colorarea urmează intervalul de referință cu 1 coadă).



Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică

Clinicienii trebuie să-și exercite judecata în interpretarea rezultatului unui pacient în comparație cu datele de referință. Nu trageți niciodată concluzii diagnostice dintr-un singur examen și nu țineți cont de istoricul medical al subiectului. Este responsabilitatea clinicianului să facă interpretări diagnostice ale măsurătorilor RETeval.

Specificitatea testului

Specificitatea testului este probabilitatea ca un test să identifice corect subiecții sănătoși. About 1 din 40 de subiecți normali vizuali vor fi semnalizați ca "roșii", iar alți 1 din 40 de subiecți normali vizuali vor fi semnalizați ca "galbeni". Astfel, 1 din 20 de subiecți normali vizuali (5%) nu vor fi marcați ca "verzi". Astfel, dacă intervalul de referință este utilizat ca limită de decizie clinică, specificitatea testului pentru rezultatele "verzi" este de 95%, iar pentru rezultatele "verzi sau galbene" este de 97,5%.

Sensibilitatea la încercare

Sensibilitatea la test este probabilitatea ca un test să identifice un subiect bolnav. Intervalele de referință sunt construite numai folosind subiecți sănătoși. Efectul pe care o anumită boală îl are asupra oricărui test dat poate fi foarte mare sau nu poate fi deloc. Având intervale de referință cu 1 coadă și semnalând doar rezultate atipice în direcția asociată cu boala oculară, sensibilitatea la testare este îmbunătățită pe intervale de referință cu 2 cozi.

Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință

Reference data raportare poate fi activată și dezactivată prin interfața cu utilizatorul și prin protocoale particularizate. Dezactivarea datelor de referință poate fi utilă, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați se află în afara populației de referință testate în baza de date (de exemplu, testarea subiecților semnificativ în afara intervalului de vârstă, testarea subiecților naturali-elevi cu protocoale de luminanță constantă sau testarea animalelor non-umane).

Pentru a vedea dacă datele de referință sunt activate în prezent pe dispozitiv, urmați acești pași:

Step 1. Porniți dispozitivul RETeval.

Step 2. Selectați **Settings** apoi **Reporting** apoi **Reference data**.

Un protocol poate seta un semnalizator pentru a suprascrie acest sistem implicit pentru afișarea datelor de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în crearea unui protocol particularizat care afișează întotdeauna (sau nu afișează întotdeauna) date de referință.

Utilizarea propriilor date de referință

Baza de date cu informații de referință se află pe dispozitivul RETeval într-un folder numit ReferenceData. Baza de date este un fișier text care poate fi deschis în orice editor de text (de exemplu, Notepad, vi sau Emacs). Dacă doriți să adăugați propriile informații despre datele de referință, acestea pot fi adăugate la acest fișier, iar dispozitivul RETeval va începe automat să le utilizeze. Datele de referință sunt versiunea controlată de numărul anului și săptămânii, așa cum este specificat în fișierul bazei de date, împreună cu primele 7 caractere ale unui hash criptografic (sha1) al fișierului. Aceste informații sunt afișate în raportul PDF, deci este clar ce set de date de referință este utilizat. În timpul actualizărilor de firmware, baza de date de referință curentă va fi salvată ca o copie de rezervă în același folder și înlocuită cu o nouă bază de date de referință. Faceți copii de rezervă ale oricăror modificări pe care le efectuați în baza de date de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în încorporarea propriilor date de referință.

Datele de referință lansate de LKC sunt versiunea "2023.23 6966f91".

detalii Reference data

Există date de la 562 de persoane de referință în RETeval date de referință, de la 7 site-uri de testare din Statele Unite, Germania, China și Canada. Datele de referință ERG includ 462 de persoane de referință, în timp ce VEP flash includ 100 de persoane de referință.

Persoanele de referință pentru testele ERG au fost 309 subiecți cu vârste cuprinse între 4 și 85 de ani din 6 locuri de studiu din Statele Unite și Canada, care au fost examinați cu atenție pentru a avea o viziune normală. Pentru testul de pâlpâire ISCEV bazat pe Troland, sunt incluse date de la încă 153 de copii (cu vârsta cuprinsă între 4 luni și 18 ani) (Zhang et al. 2021).

Rezultatele testelor adaptate la întuneric au venit de pe site-ul canadian, care a avut 42 de subiecți cu vârste cuprinse între 7 și 64 de ani și a folosit protocolul ISCEV 6 Step Dark First

Td. Această cohortă a fost publicată (Liu et al. 2018), deși analiza de aici a fost făcută separat. Toți acești subiecți adaptați la întineric au avut cea Troland versiune a testului, iar aceste valori sunt utilizate în aceste date de referință atât pentru versiunea Troland, cât și pentru cea candela a testelor. All alte teste a utilizat doar protocolul exact în calculul datelor de referință (adică echivalența celor două metode de stimulare nu a fost utilizată / asumată).

Ochii au fost clasificați ca fiind normali dacă au fost îndeplinite următoarele criterii: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) sau mai bine, ventuzele nervului optic < 50%, fără glaucom sau boli retiniene, fără intervenții chirurgicale intraoculare anterioare (cu excepția cataractei necomplicate sau a intervențiilor chirurgicale refractive efectuate cu mai mult de un an înainte), PIO $\leq$ 20 mmHg, fără diabet și fără retinopatie diabetică determinată de oftalmolog sau optometrist. Pentru copiii mai mici de 3 ani, nu a existat nici o cerință bcva, deși li s-a cerut să fi avut nașteri la termen (40 2 săptămâni) și erori de refracție între -3 D și +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Unii subiecți (n=118) au fost testați după dilatarea artificială, în timp ce alții au fost testați cu pupile naturale și stimuli Troland constanți care compensează dimensiunea pupilei (n=233+153 = 386). Subiecții dilatați care nu s-au dilatat la cel puțin 6 mm au fost excluși de la testele care nu au compensat dimensiunea elevului.

Persoanele de referință pentru testele VEP au provenit dintr-un set separat de 100 de subiecți cu vârste cuprinse între 17 și 68 de ani de la 1 loc de studiu din Germania, care au fost examinați cu atenție pentru a avea o viziune normală. Subiecții au fost clasificați ca fiind normali dacă au avut un BCVA mai bun sau egal cu 20/25 (0,1 logMAR) și printr-un proces de interviu determinat să nu aibă boli cardiovasculare, diabet, scleroză multiplă, epilepsie, migrenă, Parkinson, alte boli neurologice, glaucom, degenerescență maculară, retinită pigmentară, nevrită optică, achromatopzie, cataractă și orbitopatie endocrină. Stimulul a fost de 24 Td-s, iar diametrul pupilei rezultat a fost de 3,4 mm 0,95 mm (deviația standard medie). Deoarece diametrul pupilei a fost apropiat de punctul echivalent de 3,2 mm pentru stimulul de luminanță constantă de $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 \pm \pm^2$, aceste date sunt, de asemenea, utilizate ca date de referință și pentru testul de stimulare a luminanței constante.

Pentru a calcula intervalele de referință, valorile aberante (definite ca 3 intervale interquartile departe de percentilele 25 și 75) au fost eliminate după corectarea vârstei. Replicile au fost mediate. Percentilele au fost calculate din rangul lor (Schoonjans, De Bacquer și Schmid 2011). Nu s-a presupus nicio distribuție subiacentă. O metodă bootstrap a fost utilizată pentru a calcula intervalele de încredere de 90% din limitele de referință de 5% și 95%.

Corecția de vârstă se face, în general, cu o potrivire robustă (bisquare) liniară a celor mai mici pătrate. Această metodă captează dependența de vârstă fără probleme, fără (de exemplu) salturi în datele de referință în fiecare deceniu. Pentru parametrii formei de undă a pâlpâirii ISCEV, există suficiente date pentru o potrivire mai complexă pentru a capta mai bine schimbările la începutul vieții. Aici, o potrivire robustă (bisquare) având un termen exponențial este adăugată la termenul liniar pentru a capta atât maturarea, cât și dezintegrarea lentă (Zhang et al. 2021).

Tabelele de mai jos prezintă limitele de referință de 5% și 95%, împreună cu intervalele lor de încredere de 90% (CI). În plus, este prezentată valoarea mediană (50%) din datele de

Intervale de referință

referință. Datele au fost ajustate în funcție de vârstă la vârsta de 0 ani. Coeficienții de vârstă (m și, dacă este cazul, a și τ) sunt, de asemenea, prezentați în tabel. Utilizați următoarele formule pentru a converti limitele de referință din tabelul de mai jos la o anumită vârstă: τ

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

Sau

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

unde este constanta lui Euler (2.71828...) și vârsta este în ani. De exemplu, dacă m este negativ (și a și τ nu sunt prezente), atunci se preconizează că măsurarea va scădea odată cu vârsta, în timp ce dacă m este pozitiv, se preconizează că măsurarea va crește odată cu vârsta. $e\tau$

Raportul dintre suprafața pupilei. Flash: 32 Td · s: 4 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Raportul dintre suprafața pupilei	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Raportul dintre suprafața pupilei 4 și 16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Raportul suprafeței pupilei de la 4 la 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
Scorul DR. Flash: 4, 16, și 32 Td · s alb, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Scorul DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Lumina adaptat 85 Td · s pâlpâire ERG. Flash: 85 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Amplitudine fundamentală / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Forma de undă implicit timp / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6.72$ $\tau = 2.53$ $m = 0,0311$
Amplitudinea formei de undă / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17.5$ $\tau = 4.09$ $m = -0,0795$
32 Td-s Pâlpâire ERG. Flash: 32 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$

Intervale de referință

Amplitudine fundamentală / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Forma de undă implicit timp / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Amplitudinea formei de undă / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0.0959
16 Td-s Pâlpăire ERG. Flash: 16 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplitudine fundamentală / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Forma de undă implicit timp / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Amplitudinea formei de undă / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Raportul dintre suprafața pupilei de la 4 la 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s pâlpăire ERG. Flash: 8 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplitudine fundamentală / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Forma de undă implicit timp / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Amplitudinea formei de undă / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s Pâlpăire ERG. Flash: 4 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplitudine fundamentală / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Forma de undă implicit timp / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Amplitudinea formei de undă / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Pâlpăire sinusoidală ERG. Flash: 450 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplitudine fundamentală / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989

Intervale de referință

Forma de undă implicit timp / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Amplitudinea formei de undă / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Flash: 900 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplitudine fundamentală / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Forma de undă implicit timp / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Amplitudinea formei de undă / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Flash: 1800 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplitudine fundamentală / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Forma de undă implicit timp / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Amplitudinea formei de undă / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Flash: 3600 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplitudine fundamentală / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Forma de undă implicit timp / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Amplitudinea formei de undă / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Lumina adaptat 85 Td · s ERG. Flash: 85 Td · s alb @ 2. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-val / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-val / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-val / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td · s PHNR. Flash: 38 Td · s roșu @ 3.4 Hz, Fundal: 380 Td albastru				

Intervale de referință

Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-val / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-val / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-val / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min timp / 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
Raportul PHNR P	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
Raportul PHNR W	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Lumina adaptata 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 2. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-val / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – 12.6)-	m = 0,0164
b-val / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-val / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0.091
Lumina adaptata 3 cd·s/m² Pâlpăire ERG. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 28. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplitudine fundamentală / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Forma de undă implicit timp / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Amplitudinea formei de undă / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² Pâlpăire ERG. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplitudine fundamentală / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Forma de undă implicit timp / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Amplitudinea formei de undă / 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. Flash: 1 cd·s/m² rosu @ 3.4 Hz, Fundal: 10 cd/m² albastru				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă

Intervale de referință

a-val / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-val / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-val / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-val / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min timp / 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
Raportul PHNR P	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
Raportul 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-con. Flash: 1 cd·s/m² albastru @ 4.2 Hz, Fundal: 560 cd/m² roșu				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-val / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-val / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-val / 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 roșu / verde on-off. Flash: 560 cd / m² on-off roșu @ 2.4 Hz, Fundal: 160 cd/m² verde				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-val / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-val / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-val / 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 alb/alb on-off. Flash: 250 cd / m² on-off alb @ 3.5 Hz, Fundal: 40 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-val / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-val / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-val / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Dark adaptat 0.28 Td·s ERG. Flash: 0.28 Td · s alb @ 0.5 Hz, Fundal: 0 Td				
Dark adaptat 0.01 cd·s/m² ERG. Flash: 0.01 cd·s/m² alb @ 0.5 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
b-val / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-val / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dark adaptat 85 Td · s ERG. Flash: 85 Td · s alb @ 0.1 Hz, Fundal: 0 Td				
Dark adaptat 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² alb @ 0.1 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289

Intervale de referință

a-val / μV	-19.9 (-23.0 – 17.4)-	-36.8 (-38.8 – 34.8)-	-55.7 (-62.7 – 49.5)-	m = -0,072
b-val / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-val / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP timp total / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
Amplitudine totală OP / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark adaptat 283 Td · s ERG. Flash: 283 Td · s alb @ 0.05 Hz, Fundal: 0 Td				
Dark adaptat 10 cd·s/m² ERG. Flash: 10 cd · s/m² alb @ 0.05 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-val / μV	-22.7 (-26.1 – 19.5)-	-43.7 (-45.9 – 41.9)-	-68.4 (-76.0 – 61.3)-	m = -0,231
b-val / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-val / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td·s Flash VEP. Flash: 24 Td · s alb @ 0.99 Hz, Fundal: 0 Td				
3 cd·s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 0.99 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Panta de vârstă
n1 Amplitudine / μV	-13.5 (-14.2 – 12.8)-	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudine / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudine / μV	-14.4 (-15.6 – 12.9)-	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitudine / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudine / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitudine / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Timp / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Timp / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Timp / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Timp / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Timp / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Timp / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitudine / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Sugestii de depanare

Dispozitivul RETeval rulează frecvent teste interne și autoverificări. Defecțiunile dispozitivului sunt evidente; dispozitivul va înceta să funcționeze și va avertiza utilizatorul, mai degrabă decât să producă rezultate eronate sau neașteptate.

Dacă dispozitivul afișează un mesaj de eroare, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a remedia eroarea sau contactați Asistența la support@lkc.com. Rețineți orice număr de eroare afișat în mesajul de e-mail.

Încărcați bateria atunci când încărcarea este scăzută

Când încărcarea bateriei dispozitivului RETeval este scăzută, pe ecranul dispozitivului este afișat un mesaj de avertizare. Întoarceți dispozitivul la stația de andocare și lăsați-l să se încarce. Nu încercați să testați un pacient după ce ați văzut acest mesaj.

O încărcare completă permite testarea a aproximativ 70 de pacienți, în funcție de protocolul utilizat. Dispozitivul durează aproximativ 4 ore pentru a se încărca complet.

Starea de încărcare a bateriei poate fi văzută pe majoritatea ecranelor prin intermediul pictogramei bateriei din colțul din dreapta sus. Cantitatea de verde din pictogramă reprezintă capacitatea rămasă.



Măsurați mai întâi ochiul drept al pacientului

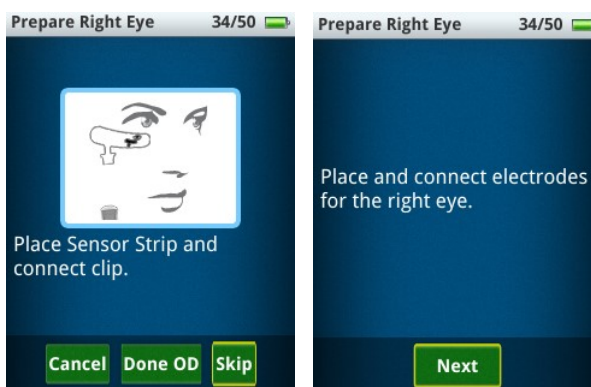
Dispozitivul RETeval este conceput pentru a măsura mai întâi ochiul drept al pacientului. Dacă doriți doar să măsurați ochiul stâng al unui pacient, utilizați butonul de ignorare pentru a trece de ecranul ochiului drept fără a testa pacientul. Implicit este de a testa ambii ochi. Folosind butonul de skip, puteți testa numai ochiul drept sau numai ochiul stâng.

Așezați benzile senzorului sub ochiul corect

Benzile senzorului de RETeval sunt specifice ochilor din dreapta și din stânga. Rezultate eronate vor apărea în cazul în care benzile senzorului sunt utilizate cu ochiul greșit. Timpii de pălpâire vor fi înșelați cu aproximativ 18 ms. Dacă bănuieți că benzile senzorului au fost utilizate cu ochiul greșit, repetați testul cu o nouă pereche de benzi de senzor aplicate corect. Benzi senzor au un pictograf pentru a vă ghida în plasarea corectă. A se vedea, de asemenea, PVârsta 15 pentru fotografiile de plasare corespunzătoare.

Aparatul nu afișează butonul de Next după ce ma conectez la Sensor Strip (sau alt tip de electrod) sau după apăsarea butonului de Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectați"

Dispozitivul RETeval monitorizează impedanța electrică a conexiunii dintre plăcuțele de pe banda senzorului sau alte tipuri de electrozi. Dacă impedanța este prea mare, butonul Next nu va fi afișat. În timpul unui test, dacă impedanța electrică devine prea

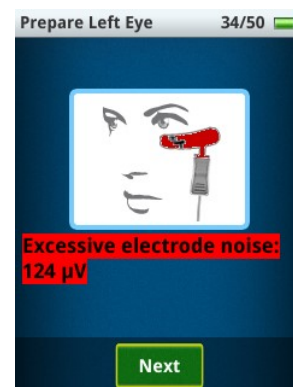


mare sau intrările saturează convertorul analogic în digital, se afișează mesajul "electrozi deconectați". Impedanța și/sau zgomotul electrodului pot fi prea mari din următoarele motive:

1. Plumbul sensor strip nu este conectat corect la banda senzorului. Încercați să desfaceți și să reconectați clientul potențial. Asigurați-vă că maneta albastră de pe plumb este departe de pielea pacientului.
2. Banda senzorului este slab conectată la pielea pacientului. Asigurați-vă că banda senzorului nu se sprijină pe arsurile laterale ale pacientului sau pe machiajul greu. Apăsăți ușor pe cele trei plăcuțe cu gel de electrod de pe fiecare bandă senzor pentru a vă asigura că banda senzorului se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (fabricat de Weaver și companie și vândut în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), săpun și apă sau un șervețel cu alcool și aplicați din nou banda senzorului.
3. Banda senzorului poate fi defectă, încercați o altă bandă de senzor.

Dispozitivul prezintă "Zgomot excesiv de electrod"

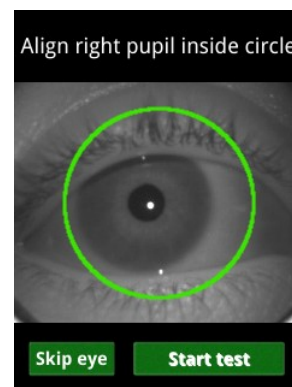
Dispozitivul RETeval monitorizează zgomotul electric al conexiunii dintre plăcuțele de pe banda senzorului sau alte tipuri de electrozi. Zgomotul electrodului (inclusiv interferența liniei de alimentare) se găsește prin deviația standard a răspunsului electric în lățimea de bandă 48 Hz - 186 Hz pentru a estima robust zgomotul de la vârf la vârf. Dacă zgomotul electrodului depășește 55 μV pentru încercările cu un singur bliț, 140 μV pentru încercările VEP sau 5600 μV pentru încercările de pâlpâire, se afișează nivelul de zgomot. Este recomandat să încercați să reduceți zgomotul înainte de a apăsa butonul Next pentru a asigura înregistrări de calitate. Puteți comuta on și off afișarea zgomotului atunci când nivelul său este acceptabil de a merge la Settings apoi Testing apoi Display noise. Zgomotul poate fi ridicat din următoarele motive: $2\sqrt{2}$



1. Pacientul poate genera zgomot excesiv de electromiogramă prin grimase sau vorbire.
2. Impedanța benzii senzorului sau a altui electrod este prea mare. Asigurați-vă că banda senzorului sau alt tip de electrod nu se sprijină pe arsurile laterale ale pacientului sau pe machiajul greu. Apăsăți ușor pe cele trei plăcuțe cu gel de electrod de pe fiecare bandă senzor pentru a vă asigura că banda senzorului se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (fabricat de Weaver și companie și vândut în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), săpun și apă sau un șervețel cu alcool și aplicați din nou banda senzorului.
3. Banda senzorului poate fi defectă, încercați o altă bandă de senzor.

Dispozitivul nu mă va lăsa să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul

Atunci când se utilizează protocoale bazate pe Troland, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei și ajustează luminozitatea luminii pâlpâitoare pentru fiecare bliț în funcție de dimensiunea pupilei. Butonul Start test este activat numai după localizarea elevului. În timpul unui test, dacă dispozitivul nu poate găsi elevul pentru durate lungi în comparație cu clipirea normală, dispozitivul generează eroarea "pupila nu mai poate fi găsită". Este posibil ca dispozitivul să nu poată localiza elevul din următoarele motive:



1. Pleoapele sunt închise. Rugați pacientul să deschidă ochii.
2. O pleoapă ascunde tot sau o parte a elevului. Asigurați-vă că pacientul își acoperă celălalt ochi cu palma. Rugați pacientul să deschidă ochii mai larg. Pleoapele înclinate care acoperă o parte a pupilei pot solicita operatorului să le țină manual deschise mai larg în timpul testului. Utilizați eyecup-ul pentru a menține pleoapa deschisă folosind degetul mare și arătătorul pentru a ridica sprânceana pacientului în sus și , simultan, trageți ușor în jos pe pielea de sub ochi, asigurând în același timp ochiul în loc.
3. Pacientul nu se uită la lumina roșie. Punctul luminos din figura din această secțiune ar trebui să fie în interiorul sau în apropierea elevului dacă pacientul se uită la lumina roșie. Rugați pacientul să se uite la lumina roșie.
4. Dacă dispozitivul nu poate găsi elevul pacientului, testarea nu poate fi efectuată cu un protocol Td; executați în schimb un protocol de cd. Dacă credeți că dispozitivul ar fi trebuit să poată găsi un elev, treceți la un protocol cd și trimiteți fișierul .rff rezultat la LKC (support@lkc.com) pentru analiză. Fișierul .rff se află în directorul de date de pe dispozitiv.

După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"

Pâlpâirea implicită a timpului se schimbă odată cu nivelurile de iluminare. Prin urmare, lumina externă care ajunge la ochiul supus testului poate afecta rezultatele (făcând sincronizarea mai rapidă). Eyecup-ul este conceput pentru a bloca lumina externă să ajungă la ochi. Dacă dispozitivul RETeval detectează prea multă lumină ambientală, pe ecran se va afișa un mesaj de eroare. După ce apăsați Restart, pentru a reduce cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi, încercați următoarele elemente:

1. Rotiți dispozitivul RETeval, astfel încât eyecup-ul să contacteze mai bine pielea din jurul ochiului.
2. Țineți mâna lângă templul pacientului pentru a bloca lumina cu mâna.
3. Deplasați-vă într-o locație mai întunecată și/sau dezactivați orice iluminare a camerei.

După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Imposibil de calibrat"

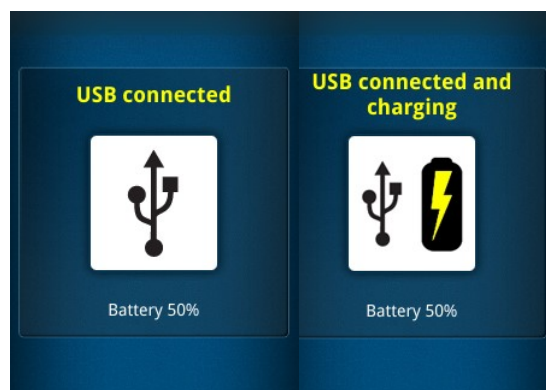
Dispozitivul RETeval, după verificarea luminii ambientale, recalibrează intensitatea blițului și culoarea pentru a se potrivi cu setările calibrate din fabrică. Sfera interioară albă pe care pacientul o privește (ganzfeld) redirecționează lumina de la LED-urile roșii, verzi și albastre pentru a crea o lumină albă uniformă și difuză. O mică schimbare a reflexiei luminii din ganzfeld va crea o schimbare mare a culorii sau intensității ieșirii de lumină, care este corectată prin această recalibrare. Dacă corecția este prea mare, dispozitivul RETeval va crea această eroare. Curățarea ganzfeldului cu gaz comprimat, de obicei, va rezolva problema. Se poate utiliza o cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic dacă gazul comprimat nu funcționează. Îndepărtarea ochilor (a se vedea PVârstă 84) va îmbunătăți accesul la ganzfeld pentru curățare.

Ecranul este gol, dar lumina de alimentare este pornită

Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de alimentare și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă. Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul mai durează câteva secunde pentru a se opri complet. Dacă butonul de alimentare este apăsat imediat după ultima clipire, afișajul nu va reuși să pornească din nou. Apăsați din nou butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Dacă butonul de alimentare nu reușește să pornească din nou, țineți apăsat butonul de alimentare timp de 15 secunde, apoi eliberați și apăsați butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Dacă toate celelalte eșuează, scoateți și reinstalați bateria, care se află în mânerul dispozitivului.

Dispozitivul RETeval nu se va conecta la PC-ul meu

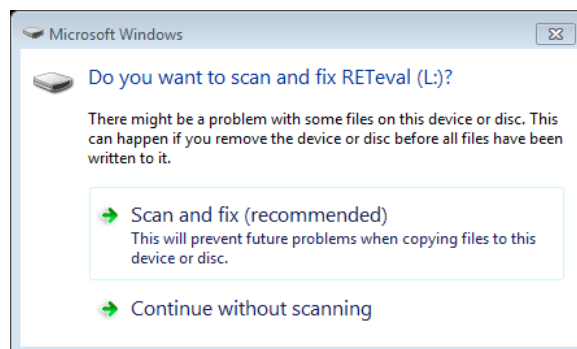
Dispozitivul RETeval acționează ca o unitate USB și, prin urmare, ar trebui să se conecteze la orice PC modern care are un port USB, independent de sistemul de operare. Dispozitivul RETeval se conectează la PC prin cablul USB furnizat prin stația de andocare și în porțiunea de mână. Alimentarea USB este indicată pe ecranul RETeval cu una dintre următoarele două imagini. Dacă una dintre aceste imagini nu este prezentă, verificați dacă cablul USB este



conectat la ambele capete și că dispozitivul este așezat complet în stația de andocare. Este posibil ca conexiunea de date USB să nu fi fost făcută chiar dacă liniile de alimentare USB sunt conectate, de exemplu, dacă se utilizează un cablu USB de slabă calitate sau dacă departamentul IT a blocat utilizarea unităților USB externe. Utilizați întotdeauna cablul USB furnizat și consultați departamentul IT despre faptul că nu blocați unitățile USB. Puteți testa portul USB cu orice altă unitate USB pentru a vă asigura că computerul funcționează. De asemenea, puteți încerca să scoateți și să așezați din nou dispozitivul de la stația de andocare pentru a reseta conexiunea USB. Dacă o unitate USB alternativă funcționează în același port USB, dar dispozitivul RETeval nu se va conecta, atunci cablul USB, stația de andocare sau dispozitivul pot fi defecte. Încercați să schimbați componentele pentru a izola defecțiunea dacă aveți componente de înlocuire; în caz contrar, contactați LKC pentru serviciu (+1 301 840 1992 sau e-mail support@lkc.com).

Primesc o eroare de "scanare și remediere" de la Windows® atunci când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare

Când scoateți dispozitivul RETeval din stația de andocare, scoateți întotdeauna unitatea externă care reprezintă dispozitivul de pe PC. În caz contrar, unitatea USB din dispozitivul RETeval se poate deteriora. Lăsați PC-ul să "Scaneze și să remedieze" sau să "repare" dispozitivul RETeval dacă este detectată o problemă.



Results "nu sunt măsurabile"

Dispozitivul RETeval încearcă să cuantifice rezultatele ERG cu cursoare plasate automat. În unele cazuri, cu raporturi semnal-zgomot scăzute sau forme neașteptate ale formelor de formă de undă, plasarea cursorului nu reușește și se raportează "nu măsurabile". În unele tipuri de disfuncții ale retinei, răspunsul retinei este foarte slab și sunt așteptate poziționări "măsurabile" ale cursorului (Grace et al. 2017). Dacă se testează animale non-umane, calendarul formei de undă poate fi suficient de diferit de cel al oamenilor, încât se raportează "nemăsurabil", chiar dacă forma de undă arată bine cu ochiul liber. Contactați asistența pentru clienți pentru a vedea dacă se poate face un protocol particularizat pentru a modifica algoritmul de plasare a cursorului. În alte cazuri, forma de undă arată mai rău decât se aștepta pe baza altor antecedente clinice. Pentru aceste cazuri, puteți încerca pașii sugerați mai sus sub Dispozitivul arată "Zgomot excesiv de electrod".

Reset settings

Puteți reseta dispozitivul RETeval la setările implicite din fabrică. Urmăți acești pași dacă există probleme cu dispozitivul sau dacă vă sfătuiți să faceți acest lucru de către Asistență:

Step 1. Porniți dispozitivul RETeval .

Step 2. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **Resetați Settings**.

Step 3. Selectați **Next**.

All setările sunt resetate la setările inițiale din fabrică și va trebui să le resetați manual, așa cum este indicat în secțiunea "Introducere" a acestui manual, inclusiv:

- Limba de afișare
- Numele practicii
- Adresa practicii
- Fundal
- Protocol

Pentru a readuce dispozitivul RETeval la starea inițială din fabrică, efectuați un **Settings de resetare** și o **Ștergere total** sub **Settings**, apoi **Memory**.

Limba dispozitivului este setată la o limbă necunoscută

Dacă dispozitivul este setat la o limbă pe care nu o cunoașteți, urmați acești pași pentru a schimba limbile.

Step 1. Porniți RETeval Dispozitiv. Dacă dispozitivul este deja pornit, opriți-l, așteptați 5 secunde, apoi porniți-l din nou.

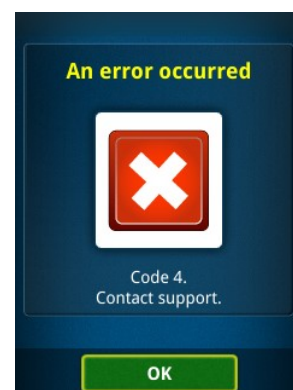
Step 2. Selectați al doilea în partea de jos a celor 4 elemente de meniu (Settings) din meniu.

Step 3. Selectați elementul de meniu de sus (Language).

Step 4. Selectați o limbă care vă este familiară.

Se raportează un cod de eroare

Codurile de eroare sunt raportate pentru erori puțin probabil să fie corectabile în câmp. Înregistrați codul de eroare și apăsați LKC pentru service (+1 301 840 1992 sau e-mail support@lkc.com). În plus, salvați și trimiteți la LKC orice fișiere găsite în folderul /Diagnostics de pe dispozitiv. Apăsarea OK va determina repornirea dispozitivului RETeval, ceea ce poate corecta problema.



Lucrări citate

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Efectul dimensiunii pupilei asupra ERG-urilor de pâlpâire înregistrate cu RETeval System: noua System ERG full-field fără midriază." *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 și A. G. Robson. 2018. "Protocolul extins ISCEV pentru blițul roșu adaptat la culoare ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao și X. Ding. 2021. "Electroretinograme de pâlpâire fără midriază în 204 copii sănătoși cu vârste cuprinse între 0 și 18 ani: date de referință de la două cohorte." *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.

Informații de reglementare și siguranță

RETeval este numele produsului, denumirea comercială și numele de referință pentru acest dispozitiv.

Aplicabilitatea

Cerințele de reglementare și de siguranță sunt revizuite ocazional. Consultați manualul de utilizare care a însoțit inițial dispozitivul RETeval pentru informații de reglementare și siguranță relevante pentru dispozitivul respectiv.

Utilizare preconizată / Scop preconizat

Dispozitivul RETeval este destinat să genereze semnale fotice și să măsoare și să afișeze răspunsurile evocate generate de retină și de sistemul nervos vizual.

Utilizatorii vizați

Operatorii dispozitivului sunt destinați să fie medici, optometriști, tehnicieni medicali, asistenți medicali clinici, asistenți medicali și alți profesioniști din domeniul sănătății.

Indicații de utilizare

RETeval este indicată pentru măsurarea potențialelor electrofiziologice vizuale, inclusiv electroretinograma (ERG) și potențialul evocat vizual (VEP). RETeval este, de asemenea, indicat pentru utilizarea în măsurarea diametrului pupilei.

RETeval este destinat ca un ajutor în diagnosticarea și gestionarea bolilor în disfuncțiile căilor vizuale sau în tulburările oftalmice (de exemplu, retinopatia diabetică, glaucomul).

Latex declarație

Componentele dispozitivului RETeval care ar putea contacta utilizatorul sau pacientul nu au fost realizate cu latex din cauciuc natural. Aceasta include toate elementele care ar putea fi contactate în timpul funcționării normale și toate celelalte funcții, cum ar fi întreținerea și curățarea utilizatorului, așa cum sunt definite în Manualul de utilizare.

Nu se știe că nu există componente interne care să fie realizate cu latex din cauciuc natural.

Reporting incidentelor grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Specificatii

Sursă de lumină		LED roșu (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED albastru (470 nm)	Alb (RGB)
	Energii de luminanță flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminanța de fond (cd/m ²)	0.03 - 3000	0.2 - 3500	0.03 – 1200	0.4 - 6000
Pentru a converti la Trolands, înmulțiți luminanța cu zona pupilei în mm ² .					
Tip de intrare	Conector personalizat cu 3 pini cu semnale pozitive, negative și de acționare a piciorului drept.				
Zgomot	< 0,1 μ Vrms la frecvența pâlpâirii pentru protocoalele de pâlpâire				
CMRR	> 100 dB la 50-60 Hz				
Frecvență	Cuplat în curent continuu				
Frecvența pâlpâirii	Aproximativ 28,3 Hz				
Rezoluția datelor	Aproximativ 71 nV / bit				
Interval de intrare	$\pm 0,6$ V				
Rata de eșantionare	Aproximativ 2 kHz				
Acuratețea sincronizării [†] (ochiul electronic)	< $\pm 0,1$ ms				
Precizie de sincronizare [†] (ochi uman, 1 σ)	De obicei < 1 ms $\pm$				
Măsurătorile elevilor	1,3 mm – 9,0 mm, < rezoluție de 0,1 mm				
Siguranță	Alimentat cu baterie. Respectă standardele de siguranță optică, electrică și de biocompatibilitate.				
Sursă de alimentare	Bateria Li-Ion permite testarea a aproximativ 70 de pacienți înainte de reîncărcare, în funcție de protocolul utilizat				
Timp de reîncărcare	4 ore – încărcător inclus				
Dimensiunea	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Greutate	8.5 oz (240 g)				
Stație de andocare	Locație de stocare convenabilă, suport de încărcare și conectivitate USB la computer și rețea				
Protocoale	Pe baza opțiunilor software, alegeți dintre versiunile de iluminare retiniană (Td) și luminanță (cd/m ²) ale protocoalelor standard ISCEV, protocoale de pâlpâire și un protocol de evaluare a retinopatiei diabetice.				

[†]Pentru protocoalele de pâlpâire pe bază de Troland, având o energie de iluminare retiniană de 4 Td·s.≥

specificatiile All pot fi modificate.

Contraindicații

Utilizarea dispozitivului RETeval este contraindicată în aceste condiții:

- Nu se administrează la pacienți diagnosticați cu epilepsie fotosensibilă.

- Nu utilizați sensor strips la pacienții care sunt alergici la gelul Sensor Strip.
- Evitați utilizarea atunci când structura orbitei este deteriorată sau țesutul moale din jur are o leziune deschisă.

Unii pacienți pot simți disconfort atunci când văd lumina pâlpâitoare pe care dispozitivul RETeval o creează pentru a-și testa ochii. Acest disconfort dispare de obicei rapid atunci când procedura de testare este finalizată.

Curățare și dezinfecție

AVERTISMENT: Consultați instrucțiunile producătorului agentului de curățare germicide și ale agentului germicid pentru utilizarea corectă și eficacitatea germicidă înainte de utilizarea lor.

ATENȚIE: Nu scufundați dispozitivul în lichid sau nu permiteți lichidului să intre în interiorul dispozitivului, deoarece acest lucru ar putea deteriora electronica. Nu utilizați mașini automate de curățare sau sterilizare.

ATENȚIE: Urmați aceste instrucțiuni și utilizați numai tipurile de agenți de curățare sau de curățare germicide enumerate sau pot apărea deteriorări.

Curățarea ganzfeldului

Sfera interioară albă pe care pacientul o analizează (ganzfeld), trebuie curățată atunci când există praf vizibil în interior sau când dispozitivul nu reușește să se calibreze la începutul unui test.

Ganzfeld poate fi curățat cu un duster de aer cu gaz comprimat pentru a îndepărta praful. Se poate utiliza o cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic dacă gazul comprimat nu funcționează. Curățătorii de lichide pot deteriora luminile LED și camera din interiorul acestuia.

Curățarea și dezinfectarea exteriorului

Curățarea părților care contactează pacientul al dispozitivului (eyecup și sensor strip lead) este recomandată între utilizările pacientului.

Dispozitivul RETeval este compatibil din punct de vedere chimic cu șervețelele care conțin 70% alcool izopropilic și cu șervețelele care conțin clorură de amoniu alchil dimetil benzil. Utilizarea altor șervețele poate deteriora dispozitivul.

Step 1. Îndepărtați tot solul vizibil ștergând toate suprafețele exterioare cu un șervețel compatibil. Asigurați-vă că toate contaminările vizibile au fost eliminate.

Step 2. Dezinfectați folosind un șervețel germicid etichetat potrivit pentru utilizarea pe echipamentele medicale și dispozitivele capabile de dezinfecție de nivel scăzut sau intermediar, urmând procedurile și timpul recomandat de producătorul șervețelilor germicide.

Step 3. Inspectați orice deteriorare vizibilă înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea în cazul în care există anomalii evidente. Găsit.

Eyecups de înlocuire și sensor strip conduce sunt disponibile. A se vedea achiziționarea de consumabile și accesorii pe Pvârsta 98.

Sterilizare

Nici dispozitivul, nici benzile senzorului nu necesită sterilizare sau sunt destinate sterilizării.

Biocompatibilitate

Porțiunea care intră în contact cu pacientul a dispozitivului RETeval și a benzilor de senzori respectă standardul de biocompatibilitate ISO 10993-1.

Calibrare și depozitare

Calibrare:	Dispozitivul RETeval include calibrarea automată a blițului intern și verificări QC. Utilizatorii nu pot efectua teste.
Stocare:	Depozitați dispozitivul în stația de andocare și plasați capacul de praf peste dispozitiv atunci când nu este utilizat. Depozitați dispozitivul la temperaturi cuprinse între -40 °C și 35 °C (-40 °F și 95 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m). Depozitați benzile senzorului între temperaturile notate pe ambalajul sensor strip. Condițiile de transport pe termen scurt pot fi între -40 °C și 70 °C (-40 °F și 158 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m).

Service / Reparatii

Dispozitivul de RETeval nu conține alte piese care pot fi întreținute de utilizator în afară de eyecup, baterie și electrod, care pot fi înlocuite fără a fi nevoie de unelte.

Pentru a îndepărta ochiul, prindeți cauciucul cel mai apropiat de rama de argint și trageți ușor. Pentru a înlocui eyecup-ul, orientați privirea ochilor astfel încât fantele din plasticul alb de pe eyecup să fie aliniate cu umflăturile de pe dispozitiv. Împingeți ușor până când eyecup-ul face clic pe dispozitiv. Cupele de ochi de înlocuire pot fi comandate de la reprezentantul local LKC sau direct de la LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Pentru a înlocui bateria, glisați ușa compartimentului bateriei. Trageți ușor lângă conector pentru a scoate bateria. Instalați noua baterie și glisați ușa bateriei înapoi în poziție.

Pentru a menține funcționarea corectă și conformitatea cu cerințele de reglementare, nu încercați să dezamblați dispozitivul.

În afară de piesele de schimb menționate mai sus și de curățarea descrisă în altă parte în acest manual, nu este necesară întreținerea utilizatorului pentru a menține buna funcționare și conformitatea cu reglementările.

Performanța produsului

Funcționarea normală a dispozitivului RETeval include măsurarea timpului implicit de pâlpâire cu o deviație standard de un singur pacient, de o singură zi, care este de obicei mai

mică sau egală cu 1,0 ms; prin urmare, dispozitivul RETeval trebuie să funcționeze fără abateri neintenționate în setări și cu funcționare tipică.

Contactați distribuitorul sau LKC dacă se observă modificări ale performanței.

Performanță esențială

Dispozitivul RETeval nu este nici de susținere a vieții, nici de susținere a vieții și nici nu este un dispozitiv de diagnostic primar, funcția sa este de a ajuta un medic în a face un diagnostic în combinație cu alte date și , având în vedere cunoștințele și experiența medicului, un astfel de, dispozitivul RETeval nu are performanțe esențiale în ceea ce privește riscul.

Mediul de operare

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

Umiditate: 10% – 90% fără condensare

Presiunea aerului: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 picioare – 4000 m / 13.000 picioare)

Viață

Durata de viață a dispozitivului este de 7 ani sau 10.000 de protocoale de testare efectuate, oricare dintre acestea survine prima. Data de fabricație a dispozitivului poate fi găsită pe etichetele dispozitivului. Numărul de protocoale efectuate va apărea pe ecranul System / Settings / About începând cu efectuarea primelor 200 de protocoale.

LKC va deservi RETeval dispozitive care se află pe durata lor de viață. Actualizările de firmware și asistența pot necesita un serviciu anual de abonament după perioada inițială de garanție de un an.

Durata de viață preconizată a bateriei este de cel puțin 1 an. Dacă dispozitivul RETeval nu reușește să țină o încărcare, se poate comanda o baterie nouă.

Sensor Strips sunt doar de unică folosință. Benzile de senzori nu trebuie refolosite deoarece (1) este posibil să nu se lipească bine la reutilizare, provocând o impedență excesiv de mare a electrodului și, prin urmare, rezultate zgomotoase și (2) riscul biologic asociat cu reutilizarea la pacienți nu a fost analizat.

Precauții

- All service-ul acestui echipament trebuie să fie efectuat de LKC Technologies, Inc. sau de un centru aprobat de LKC Technologies, Inc.
- Echipamentele electrice medicale au nevoie de precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în prezentul document.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta performanța RETeval.
- Nu conectați pacientul la un echipament chirurgical de înaltă frecvență (HF) simultan cu RETeval, deoarece poate duce la arsuri la locul electrozilor și poate deteriora RETeval.

- Funcționarea RETeval în imediata apropiere a unui echipament de unde scurte sau de terapie cu microunde poate produce instabilitate în RETeval înregistrări.
- **AVERTISMENT:** Pentru a evita riscul de electrocutare, evitați contactul accidental dintre un electrod conectat la RETeval și alte părți conductoare (de exemplu, metal) înainte de a aplica electrodul pacientului. De exemplu, conectați electrozii la pacient înainte de a-i conecta la RETeval sau utilizați electrozi Sensor Strip.
- Supraîncărcarea la intrare poate apărea în apropierea dispozitivelor defibrilator sau electrocauter.
- Eyecup-ul trebuie curățat după fiecare pacient.
- Acest dispozitiv nu este protejat împotriva pătrunderii apei și nu trebuie utilizat în prezența lichidelor care pot intra în dispozitiv.
- Acest dispozitiv nu este potrivit pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil de aer sau cu oxigen sau protoxid de azot.
- Nu conectați dispozitivul RETeval la stația de andocare în timp ce măsurați un pacient. Acest lucru va compromite calitatea înregistrărilor și izolarea subiectului.
- Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.
- Nu utilizați baterii din alte surse, deoarece poate duce la un pericol, cum ar fi temperaturi excesive, incendiu sau explozie.
- Nu utilizați dispozitivul în lumina directă a soarelui. Lumina ambientală puternică poate afecta rezultatele.
- Utilizați numai cărămida de alimentare furnizată cu acest dispozitiv. Cărămida de putere furnizată este un 5 VDC 1.2. O sursă de alimentare de grad medical, numărul de parte GTM41076-0605 sau GTM96060-0606, realizat de GlobTek Inc.
- Pentru a deconecta simultan toate sursele de alimentare, scoateți cărămida de alimentare de la priza de alimentare.
- Conectați dispozitivul RETeval numai la PC-uri care au trecut standardul de siguranță pentru echipamentele de tehnologie a informației IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 pentru a asigura siguranța conexiunii electrice USB.

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Dispozitivul RETeval nu trebuie utilizat în apropierea sau stivuite cu alte echipamente și căeste necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, dispozitivul trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

AVERTISMENT: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Utilizarea de cele mai multe electrozi comerciale cu conduce 1 metru sau mai puțin lung ar trebui să funcționeze.

Orientări și declarația producătorului – Emisii
--

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Încercarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivul RETeval utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR 11	Clasa B	Clasa B
Armonici IEC 61000-3-2	Clasa A	Clasa A
Pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	Respectă
		Dispozitivul RETeval este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
		Pentru a asigura o eficiență continuă, utilizați numai cablurile și accesoriile furnizate de LKC care sunt concepute special pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul RETeval.

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Aer	±8kV Contact ±15kV Aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau țiglă ceramică. Dacă podelele sunt sintetice, r/h ar trebui să fie de cel puțin 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Rețea ±1kV I / Os	±2kV Rețea ±1kV I / Os	Calitatea puterii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu

Informații de reglementare și siguranță

			comercial, spitalicesc sau acasă tipic
Val IEC 61000-4-5	Diferențial ±1kV ±2kV comune	Diferențial ±1kV ±2kV comune	Calitatea puterii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial, spitalicesc sau acasă tipic
Dips tensiune / dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; Ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; Cicluri 25/30 pentru 50 Hz și, respectiv, 60Hz Monofazat: la 0° 0 % UT; Ciclu 250/300 pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz Monofazat: la 0°	0 % UT; Ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; Cicluri 25/30 pentru 50 Hz și, respectiv, 60Hz Monofazat: la 0° 0 % UT; Ciclu 250/300 pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz Monofazat: la 0°	Calitatea puterii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial, spitalicesc sau acasă tipic. În cazul în care utilizatorul RETeval necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca RETeval să fie alimentat de la o sursă de alimentare sau o baterie neîntreruptibilă.
Frecvență de alimentare 50/60Hz Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență a puterii ar trebui să fie cele ale unui mediu comercial, spitalicesc sau acasă tipic.

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare
RF efectuat IEC 61000-4-6 Radiat RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile ar trebui separate de dispozitivul de RETeval cu cel puțin distanțele calculate/enumerate mai jos: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de la 150kHz la 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, de la 80 la 800 MHz

	80 % AM la 1 kHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014		$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, de la 800 MHz la 2,5 GHz unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată în metri. Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, determinată printr-o anchetă electromagnetică la fața locului, ar trebui să fie mai mică decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentului care conține un emițător.
			Pentru a asigura o eficiență continuă, utilizați numai cablurile și accesoriile furnizate de LKC care sunt concepute special pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul RETeval.

Distanțe de separare recomandate pentru dispozitivul RETeval

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul de RETeval, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Putere maximă de ieșire (Wați)	Separare (m) de la 150 kHz la 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separare (m) de la 80 MHz la 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separare (m) de la 800 MHz la 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Rohs

Declarația de conformitate RoHS2



Linia de produse RETeval este conformă cu RoHS în conformitate cu Directivele UE RoHS 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863 și cu Consiliul din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (Directivele RoHS). Prin prezenta, declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste pragul enumerat, cu excepția scutirilor aprobate de RoHS). dispozitivele RETeval sunt, de asemenea, etichetate cu marcajul CE care indică conformitatea cu RoHS2.

Directivele RoHS permit anumite derogări de la limitele declarate. Dispozitivul RETeval respectă scutirea 6 litera (a), care permite plumbul ca element de aliere în oțel pentru prelucrare și în oțel galvanizat care conține până la 0,35 % plumb din greutate.



Declarația de conformitate RoHS2 din China

Linia de produse RETeval este conformă cu RoHS în conformitate cu Directiva RoHS din China GB/T 26572-2011 privind echivalarea R a limitelor de concentrație pentru anumite substanțe restricționate în produsele electrice și electronice (Directivele RoHS). Prin prezenta, declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste nivelul pragului enumerat, cu excepția celor indicate în mod specific mai jos).

Greutatea din oțel inoxidabil conținută în baza de tarifare RETeval poate conține urme de plumb care respectă limitele acceptabile ale scutirii UE de la RoHS 6 (a). Datorită posibilei prezențe a urmelor de plumb în această componentă, dispozitivul RETeval a fost clasificat cu o perioadă de utilizare prietenoasă cu mediul (EFUP) de 25 de ani.

California Proposition 65

 **AVERTIZARE:** Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv plumb, care sunt cunoscute de către statul California pentru a provoca cancer și malformații congenitale sau alte daune de reproducere. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele de substanțe:

Tabelul de mai jos enumeră substanțele care pot fi conținute în acest produs. Substanțele enumerate ca tip 1 se încadrează în nivelurile admisibile; substanțele enumerate ca tip 2 sunt utilizate la fabricarea unor componente utilizate în acest produs și pot fi prezente la niveluri de urme, dar sunt de obicei distruse în timpul prelucrării.

Substanță	CAS #	Tip	Enumerate ca provocând:
Nichel	7440-02-0	1	Cancer
Acrylonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Silice cristalină	14808-60-7	1	
Duce	7439-92-1	1	Cancer Dispoziție emergentă Toxicitate pentru reproducere Toxicitate pentru reproducere Female toxicitate pentru reproducere
Clorură de metilen	75-09-2	2	Cancer Female toxicitate reproductivă
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Toxicitate reproductivă masculină

Avertismentul de mai sus se aplică în cazul RETeval dispozitivul și consumabilele și accesoriile asociate acestuia (afișate în Pagină 98).

Simboluri

Simbol	Descriere / Funcție
	Conformitatea cu Directiva Consiliului
	Marca de conformitate din Regatul Unit
	Butonul de alimentare (stand-by). Apăsați pentru a porni și a opri dispozitivul atunci când nu vă aflați în stația de andocare. Porniți și dezactivați ecranul atunci când vă aflați în stația de andocare.
	Partea aplicată de tip BF, astfel cum este definită în IEC 60601-1. Piese aplicate sunt benzile senzorului sau alți electrozi.
	Curent continuu
	Consultați instrucțiunile de utilizare (de exemplu, acest manual)
	Nu reutilizați
	Păstrați uscat
	Directiva DEEE. În țările aplicabile, deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate și trebuie colectate separat. Vă rugăm să contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind dezafectarea echipamentului dumneavoastră.
	Port USB
	Conține "Litiu Ion". Acest simbol indică "Valorificare generală/reciclabilă" și nu trebuie eliminat ca deșeuri municipale nesortate și trebuie colectat separat.
	Producator
	Data fabricației

Informații de reglementare și siguranță

	Intervalul de temperatură de depozitare
LOT	Numărul lotului
REF	Numărul catalogului
MD	Dispozitiv medical
SN	Numărul de serie
	Utilizarea după dată
	ETL Marcă listată care indică dovada conformității produsului. Se conformează cu: 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 Certificat pentru: CSA Std Nr. 60601-1
	Consultați instrucțiunile de funcționare (de exemplu, acest manual) pentru a asigura funcționarea corectă și sigură.

Identificarea echipamentului

Fiecare dispozitiv RETeval are un număr de serie unic pentru identificare. Numărul de serie poate fi văzut alegând **Settings**, apoi **System** pe interfața cu utilizatorul. Numărul de serie poate fi găsit și în partea de jos a stației de andocare și sub baterie, vizibil după îndepărtarea capacului bateriei și pivotarea bateriei departe de dispozitiv. Numărul de ordine ia forma R#####, interpretată după cum urmează:

R	Codul produsului este R
#####	Numărul secvenței de producție (5 sau 6 cifre)

Aprobările

Acest produs a fost testat și respectă cerințele următoarelor standarde:

ISO 15004-1 Instrumente oftalmice, Cerințe generale

ISO 15004-2 Instrumente oftalmice, Pericol de protecție luminoasă

IEC 60601-2-40 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția 3.1) Schema CB

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a) Schema CB

AAMI ES60601-1 Echipamente electrice medicale

CSA C22.2#60601-1 Echipamente electrice medicale

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a)

Compatibilitate electromagnetică IEC 60601-1-2, inclusiv abateri japonia (ediția a 4-a)

IEC 60601-1-6 Uzabilitate

IEC 62366 Uzabilitate

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a) Schema CB

UL 60601-1 UL Standard for Safety medical electrical equipment (ediția a 2-a)

CSA C22.2#601.1 Echipamente electrice medicale (editia a 2-a)

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1-6 Uzabilitate (ediția a 2-a)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale

Proprietate intelectuală

Dispozitivul RETeval poate fi acoperit de unul sau mai multe dintre următoarele brevete americane și de omologii lor străini: 7.540.613; 9.492.098 și 9.931.032.

Benzile de senzori ale dispozitivului RETeval pot fi acoperite de unul sau mai multe dintre următoarele brevete americane și de omologii lor străini: 9.510.762 și 10.010.261.

RETeval™ și RETeval -DRTM sunt mărci comerciale ale LKC Technologies, Inc. RETeval este o marcă comercială înregistrată a LKC Technologies, Inc. în următoarele țări: Canada, China, Japonia, Mexic, Federația Rusă, Coreea de Sud și Statele Unite ale Americii.

Firmware-ul conținut în dispozitivul RETeval este protejat prin drepturi de autor © în perioada 2011 - 2024 de către LKC Technologies, Inc. Utilizarea firmware-ului în afara dispozitivului RETeval este interzisă. All drepturi rezervate.

Informații de contact

Suport

Contactați personalul de asistență prin e-mail (support@lkc.com) sau la numărul de telefon: +1 301 840 1992.

Garanție

LKC Technologies, Inc. garantează necondiționat că acest instrument nu prezintă defecte de materiale și manoperă, cu condiția să nu existe dovezi de abuz sau tentative de reparații fără autorizație din partea LKC Technologies, Inc. Această garanție este obligatorie timp de un an de la data expedierii și se limitează la service și/sau înlocuirea oricărui instrument sau a unei părți a acestuia returnate fabricii în acest scop cu taxe de transport preplătite și care se dovedesc a fi defecte. Această garanție se face în mod expres în locul tuturor celorlalte datorii și obligații din partea LKC Technologies, Inc.

Încercările de dezasamblare a dispozitivului vor duce la ruperea și anularea garanției.

DAUNE LA SOSIRE. Fiecare instrument părăsește instalația noastră, după teste riguroase, în stare perfectă de funcționare. Instrumentul poate primi manipulare dură și daune în tranzit. Transportul este asigurat împotriva acestor daune. Cumpărătorul trebuie să raporteze imediat, în scris, orice deteriorare ascunsă sau aparentă ultimului transportator, precum și nouă și să emită o comandă pentru înlocuire sau reparare.

DEFECTE CARE APAR ÎN PERIOADA DE GARANȚIE. Părți ale unității pot dezvolta defecte care nu au fost evidențiate în timpul testării cuprinzătoare a LKC. Prețul instrumentelor noastre prevede un astfel de serviciu, dar nu:

- Furnizați taxe de transport la fabrica noastră pentru service.
- Furnizarea de servicii care nu sunt efectuate sau autorizate de noi,
- Asigurați costul reparării instrumentelor care au fost în mod evident abuzate, supuse unor medii neobișnuite pentru care nu au fost proiectate sau s-a încercat dezasamblarea dispozitivului, ducând la deteriorarea dispozitivului.

Vom fi bucuroși în orice moment să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail defecte suspectate sau aspecte ale funcționării instrumentului care pot fi neclare. Vă sfătuim să ne informați prin telefon, scrisoare sau e-mail cu privire la natura defectului înainte de a returna un instrument pentru reparații. O autorizație RMA este necesară înainte de a returna un dispozitiv la LKC pentru reparații sau service. De multe ori, o sugestie simplă va rezolva problema fără a returna un instrument în fabrică. Dacă nu putem sugera ceva care rezolvă problema, vă vom sfătui cu privire la ce părți ale echipamentului ar trebui returnate la fabrică pentru service.

DEFECTE CARE APAR DUPĂ PERIOADA DE GARANȚIE. Taxele pentru reparații după perioada de garanție și în cadrul politicii de viață a produsului LKC se vor baza pe orele reale petrecute pentru reparație la tariful predominant, plus costul pieselor necesare și taxele de transport; sau puteți alege să achiziționați o garanție extinsă. Asistența continuă și actualizările de firmware după perioada de garanție pot necesita o taxă anuală de asistență și actualizare.

Informații de contact

Vom fi bucuroși să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail orice problemă cu care vă puteți confrunta.

Achiziționarea de consumabile și accesorii

Utilizatorii pot achiziționa consumabile și accesorii vizitând magazinul LKC (<https://store.lkc.com/>) sau contactarea distribuitorului local. Consultați această listă de părți:

Numărul piesei	Element
95-076	RETeval kit de electrozi VEP
95-079	Pachet de trei, 4-oz. tuburi de NuPrep
29-038	RETeval geantă de transport, care ține dispozitivul, stația de andocare, adaptorul de curent alternativ, cablurile, o cutie 1 de benzi de senzori într-o carcasă cu suport dur, cu mâner.
81-262	Baterie
81-266	Eyecup
81-269	Capac de praf
81-298	RETeval braț de montare, care ține dispozitivul într-un braț care se montează pe o masă.
91-193	Senzor strip plumb (de exemplu, cablul care conectează dispozitivul la un sensor strip)
91-194	cablu adaptor RETeval pentru electrozi DIN
91-235	Plumb mic sensor strip (de exemplu, cablul care conectează dispozitivul la o bandă mică senzor)
91-240	Cablu de extensie a plumbului Sensor Strip
95-081	Sensor Strip, cantitate 25 perechi
95-068	Sensor Strip, cantitate 50 perechi
95-090	Bandă mică de senzori, cantitate 50 perechi

Reprezentantul European

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 LA Arnhem
Țările de Jos
T: +31 70-345-8570

Reprezentant Elveția

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

Persoană responsabilă din Regatul Unit

Emergo Consulting (Marea Britanie) Limited
c / o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Marea Britanie

Companie

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

LKC Technologies, Inc
2 Unitate profesională, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 SUA
T: +1 301 840 1992

sales@lkc.com

www.lkc.com