

RETeval™

Ръководство за потребителя

Дата на издаване: 17 март 2025 г.



CE

2797

Част No 96-023-BG

Rx only

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

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

Европейски регулаторни данни

Основен UDI-DI (за търсене в базата данни на EUDAMED) – 0857901006RETeval53

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

За да поискате печатно копие на това ръководство, моля, изпратете имейл до support@lkc.com и

включете следната информация:

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

Авторско право© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

СЪДЪРЖАНИЕ

Добре дошли в RETeval	5
Какво има в кутията	6
Първи стъпки	7
Свържете кабела към докинг станцията и включете	7
Оставете устройството да се зарежда	7
Поставяне на устройството в докинг станцията	7
Свържете кабела на сензорната лента	8
Контроли на устройства	8
Main Menu	9
Settings	9
Извършване на тест	14
Преглед на Results	18
Results на устройството	18
Results на PC	19
Рефлекс Testing	22
Избор на Protocol	23
Оценка на DR	23
Други протоколи	26
Допълнителни дейности	27
Премахване на стари резултати от устройството	27
Актуализиране на фърмуера	28
Поддръжка на електронно медицинско досие (EMR)	28
Опция за RETeval трептене	30
Трептене протоколи	30
Персонализирани протоколи	31
Резултати от теста за трептене	32
RETeval Пълна опция	35
RETeval Пълни протоколи	36
Персонализирани протоколи	56
Извършване на VEP тест	58
RETeval Пълни резултати от теста	59
Референтни интервали	69
Използване на референтни интервали като клинични граници за вземане на решение ...	70
Включване и изключване на отчитането на справочни данни	71
Използване на собствени референтни данни	71
Reference data детайли	72
Подсказки за отстраняване на неизправности	79
Заредете батерията, когато зарядът е нисък	79
Първо измерете дясното око на пациента	79
Поставете сензорните ленти под правилното око	79
Устройството не показва бутона Next, след като се свържа към сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона Start test, получавам грешка "Електродите са изключени"	79

Устройството показва "Прекомерен шум от електроди"	80
Устройството няма да ми позволи да натисна бутона Start test, когато мога да видя окоето	81
След натискане на бутона Start test получавам грешка "Прекомерна околна светлина" ...	81
След натискане на бутона Start test получавам грешка "Не може да се калибрира"	82
Екранът е празен, но лампата за захранване е включена	82
Устройството RETeval няма да се свърже с моя PC	82
Получавам грешка "сканиране и поправяне" от Windows® при поставяне на RETeval устройство в докинг станцията.....	83
Results са "неизмерими"	83
Reset settings	83
Езикът на устройството е настроен на непознат език	84
Съобщава се за код на грешка	84
Цитирани произведения	85
Регулаторна информация и информация за безопасност	89
Приложимост	89
Предназначение / Предназначение	89
Предвидени потребители	89
Показания за употреба.....	89
Целеви групи.....	89
Клинична полза	89
Декларация за латекс.....	89
Reporting на сериозни инциденти.....	90
Спецификации	91
Противопоказания	92
Почистване и дезинфекция.....	92
Стерилизация	93
Биосъвместимост	93
Калибриране и съхранение.....	93
Сервиз / Ремонти	93
Производителност на продукта	94
Основни характеристики.....	94
Работна среда	94
Живот	94
Предпазни мерки.....	95
Електромагнитна съвместимост (EMC)	96
RoHS	99
Калифорния Предложение 65	101
Символи	102
Идентификация на оборудването.....	105
Одобрения	106
Интелектуална собственост.....	107
Информация за контакт.....	108
Поддръжка.....	108
Гаранция	108
Закупуване на консумативи и аксесоари	109
Европейски представител	110
Швейцарски представител.....	110
Отговорно лице от Обединеното кралство	110

Фирма	110
-------------	-----

Добре дошли в RETeval

Поздравления за закупуването на устройството за *визуална електродиагностика RET eval*. С устройството RETeval можете да предложите на пациентите си удобна диагностична оценка на ретината.

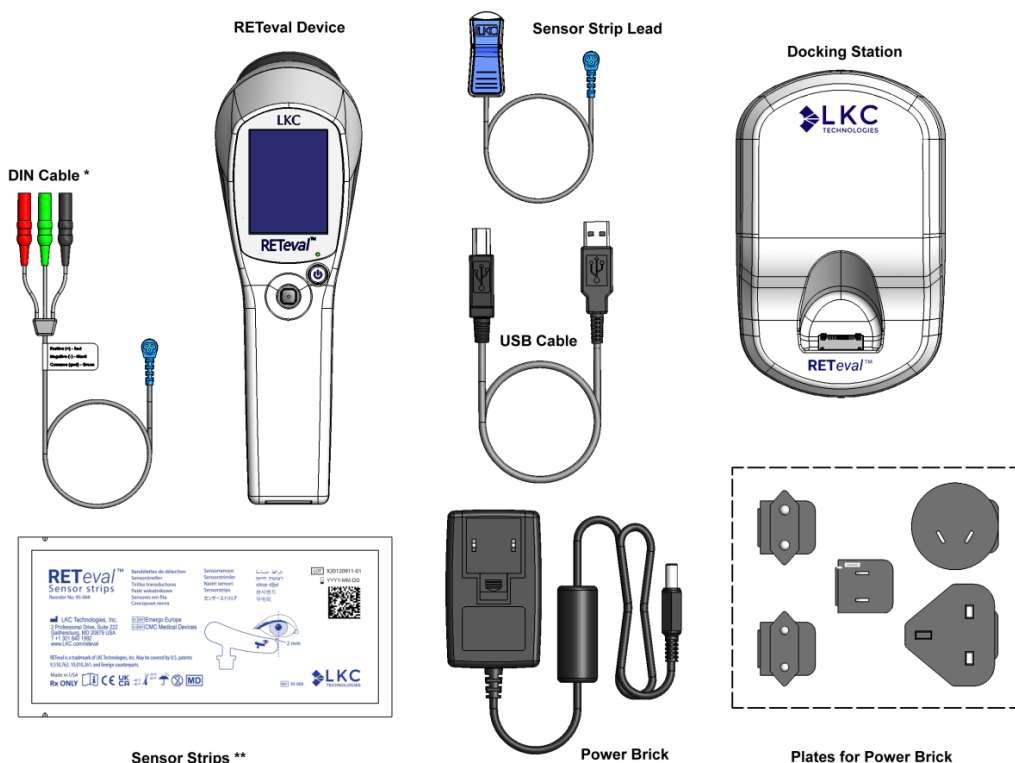
Всяко RETeval устройство идва с протоколи, базирани на трептене, а чрез опционални ъпгрейди, протоколите, базирани на една светкавица, стават достъпни чрез избор на протокол, който позволява тестване на други електроретинограми (ERG) и визуални предизвикани потенциални (VEP).

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

Добре дошли в RETeval

Какво има в кутията

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



RETeval устройство	Измерва реакцията на окото към светлината.
Докинг станция	Зарежда устройството RETeval и позволява прехвърляне на данни към PC.
Капак за прах (не е показан)	Предпазва устройството от прах, докато не се използва.
DIN адаптерен кабел *	Свързва устройството към DIN електроди.
Сензорна лента олово	Свързва устройството към сензорни ленти за тестване.
Сензорни ленти **	Кожни електродни масиви за измерване на електрическата реакция на окото. Вижте инструкциите за употреба 95-025 Sensor Strip Product Insert, снабден със сензорни ленти.
USB кабел	Свързва устройството към PC за прехвърляне на резултати.
Мощност тухла и плочи	Свързва устройството към електрически контакт. Използвайте опцията за стенен щепсел, която съответства на наличните електрически контакти.
Ръководство за потребителя	Този документ. Ръководството се предлага като PDF, разположен на устройството RETeval.

* Този артикул се доставя само с RETeval Complete.

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

Първи стъпки

Свържете кабела към докинг станцията и включете

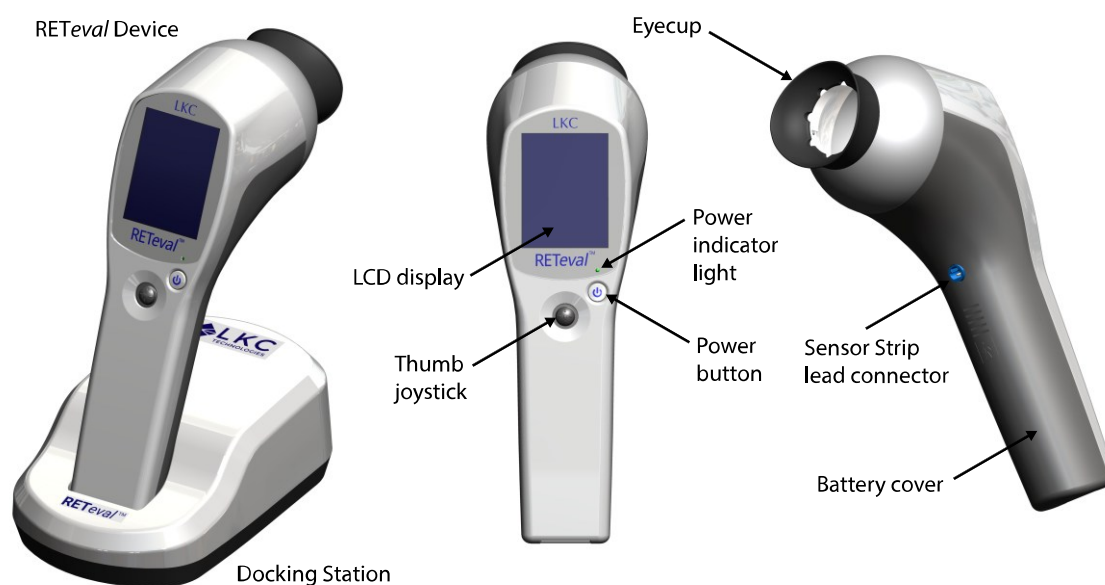
Прикрепете захранващата тухлена плоча, която съответства на вашия електрически контакт, към захранващата тухла.

Свържете захранващия кабел към докинг станцията.

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

Оставете устройството да се зарежда

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



Поставяне на устройството в докинг станцията

Поставянето на устройството в базовата станция позволява презареждане на батерията и прехвърляне на резултатите към компютър чрез USB връзка. За да поставите устройството, плъзнете устройството под подходящ ъгъл надолу по гърба на отвора в докинг станцията, за да намалите механичното напрежение върху конектора в долната част.

Свържете кабела на сензорната лента

Свържете кабела на сензорната лента към синия конектор за захранване на сензорната лента. Кабелът на сензорната лента за сензорни ленти има една щипка за сензорна лента. Кабелът на сензорната лента за малките сензорни ленти има две скоби за сензорни ленти.



Кабелът на сензорната лента е достатъчно дълъг за повечето обстоятелства; ако обаче приложението ви изисква допълнителна дължина, е налице удължение с дължина 24 "(61 см) (вижте Закупуване на консумативи и аксесоари). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.

Контроли на устройствата

Устройството за RETeval има джойстик нагоре/надолу/дясно/ляво/избиране и бутон за включване-изключване.

Изключване на устройството

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го задържите натиснат за поне 1 секунда.

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

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

Автоматично изключване на захранването

Когато не се зарежда, устройството RETeval ще се изключи след поне 10 минути бездействие, натискането на бутона за захранване ще събуди отново устройството.

Джойстик

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

НАГОРЕ и НАДОЛУ преместват осветяването на селекцията нагоре или надолу.

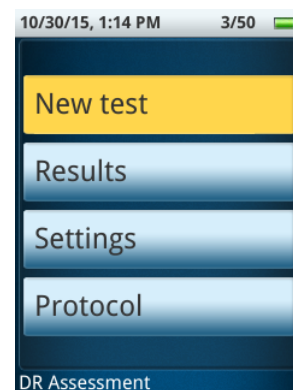
Връщане назад с един екран:	Натиснете НАЛЯВО , когато курсорът е в левия край на екрана.
-----------------------------	---

Преминаване напред с един екран:	Натиснете НАДЯСНО , когато курсорът е в десния край на екрана.
----------------------------------	---

Изберете осветена точка:	Натиснете SELECT .
--------------------------	---------------------------

Main Menu

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



Settings

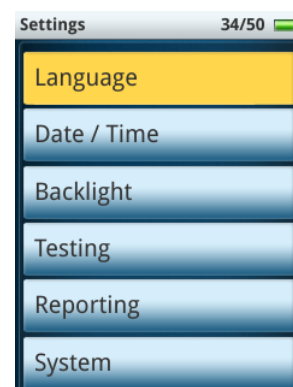
Настройте устройството за RETeval за използване във вашата практика.

Step A. Включете устройството.

Устройството преминава през кратък вътрешен тест и инициализация.

Step Б. Изберете Settings.

Step B. Регулирайте всяка настройка, както предпочитате.



Language

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

Ако изберете език отлясно наляво (т.е. арабски), посоките на джойстика НАДЯСНО и НАЛЯВО се разменят от описанието в това ръководство.

Date / Time

Използвайте джойстика, за да изберете всеки елемент от текущата дата. Използвайте упустванията на джойстика НАДЯСНО и НАЛЯВО, за да се придвижвате между страниците. Устройството използва датата и часа, за да маркира резултатите и да изчисли възрастта на пациента. Датата и часът могат да бъдат актуализирани и чрез сканиране на баркод в началото на теста с помощта на безплатното приложение за баркод за данни, което работи на Windows и смартфони (отидете на <https://lkc.com/barcode> или потърсете RETeval в магазина за приложения на телефона си).



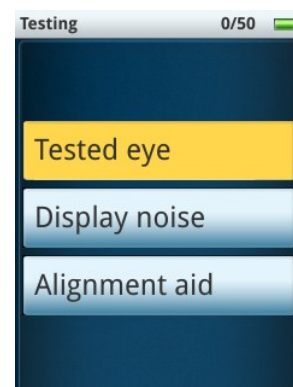
Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Устройството автоматично ще превключва между тези два режима, както е подходящо по време на изпитването. По-ярките настройки може да са по-видими, но леко ще намалят броя на пациентите, които можете да тествате, преди

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Първи стъпки

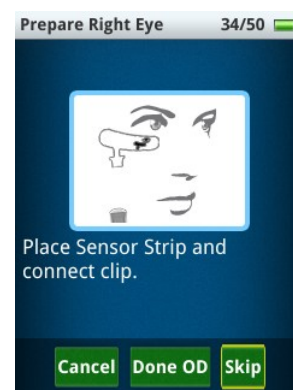
да се наложи да презаредите в докинг станцията. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. За тестване, адаптирано към светлината, дисплеят на оператора може да бъде настроен на висока, средна или ниска яркост. Има и опция "червено", която кара дисплея да използва само червена светлина. За тъмно адаптирано тестване има три нива на яркост, които използват само червена светлина, както и слаб пълен цвят. Стойностите по подразбиране са средна яркост за сценарии, адаптирани към светлина, и слабо червени за адаптирани към тъмно тестване.



Testing

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

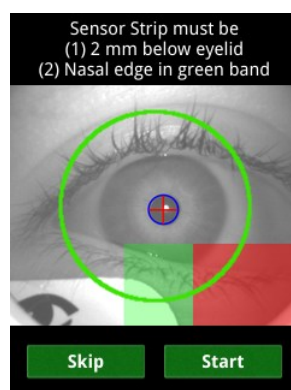
Веднага след като усети свързването на електрод, устройството измерва електрическия шум. Ако шумът е над определен праг, се показва предупредително съобщение за прекомерен шум от електроди (за подробности вижте раздела **Отстраняване на неизправности**). Ако шумът е под това ниво, по подразбиране измерената стойност не се показва. Под **опцията за Display noise** можете да изберете винаги да виждате шума на електрода.



т по Помощ за привеждане в

съответствие опция ви позволява да включите / изключите в реално време насоки за поставяне на сензорна лента. Както е описано по-подробно на страницата 14, ръбът на сензорната лента трябва да бъде поставен директно под зеницата (когато обектът гледа право напред) и на 2 мм под долното око. Тази функция добавя подчертани области,

показващи оптималното назално-странично позициониране на сензорната лента. За най-добри резултати се уверете, че ръбът на сензорната лента е вътре в зелената лента и не се простира в червената лента. Когато използвате опцията за червена подсветка (e.g., адаптирано към тъмнината тестване), предпочитаното местоположение на



сензорната лента е подчертано по-ярко и регионът, който трябва да се избегне, е по-тъмен.

Reporting

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

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Можете да използвате тези редове за друга информация, ако желаете. Текстът се вмъква при мигащия вертикален курсор. Използване на

клавиша за изтриване  за да се придвижите наляво. Practice information се показва в доклада над информацията за пациента, както е показано в примерния доклад на страница 20. Този примерен доклад има LKC Технологии и неговия адрес като практическа информация, която е по подразбиране за всички устройства. Натискане на символа за баркод  позволява сканирането на практическа информация от външен дисплей, като например PC монитор. Сканирането е автоматично и не изисква натискане на джойстика. Безплатното приложение за баркод на данни, което работи на Windows (<https://lkc.com/barcode>) и смартфони (търсене на RETeval в магазина за приложения на телефона си). Ако RETeval устройството има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че очната чашка е включена или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

Цветово кодиране

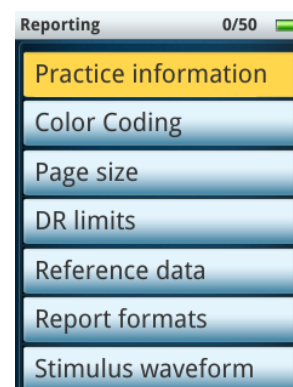
Цветовото кодиране (зелено, жълто, червено) на референтните данни по подразбиране е включено за всички протоколи с изключение на PhNR. Чрез това меню можете да изберете винаги да се показва цветово кодиране, никога да не се показва цветово кодиране или да се използва поведението по подразбиране, описано по-горе. Изключването на цветовото кодиране може да намали объркването между референтните граници и границите на клиничните решения, докато включването на цветовото кодиране улеснява определянето дали резултатите са в съответствие с някой, който има нормално зрение (вж. 70).

Page size

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

DR limits

Както е описано в раздела DR Оценка на страница 23, граничните критерии за класификация на нормалното за това изпитване могат да бъдат променени тук.



Reference data

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

Report formats

С менюто **Report formats** можете да изберете дали искате PDF, JPEG или PNG изходни формати за отчетите. More than one option can be selected. PDF е предпочитаният формат за печат. JPEG може да е по-удобно за качване на резултати в определени EMR системи.

Stimulus waveforms

Яркостта като функция на времето може да бъде изобразена на дъното на вълновите форми на електрическия отговор. По подразбиране това е изключено за стимули за кратка светкавица, но е включено за стимули с удължена продължителност, като например дълга светкавица (on-off), синусоидални и триъгълни вълни. Предимството да се покаже формата на светлинната вълна за стимула на дългата светкавица би било да се покаже, например, когато се очаква реакцията на изключване. Показването на формата на вълната на стимула за тест за трептене може да бъде педагогически полезно, тъй като стимулът не е само близо до времето = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

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

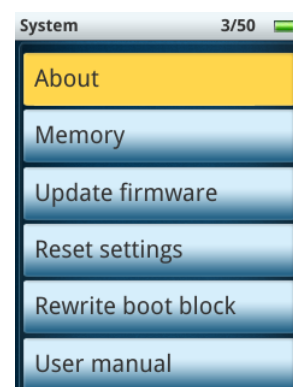
Избирането на **Memory** ви позволява да видите броя на тестовете, съхранявани в устройството, от максимално допустимите 50. На тази страница имате възможност да изтриете **всички резултати от теста** или да **изтриете всичко**, което преформатира устройството и след това възстановява фабричните файлове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

Update firmware е описано на страница 28.

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

Блокът за зареждане е първата област от хранилището на устройството, която се чете по време на зареждане. Ако секторите в блока за зареждане станат лоши, устройството може да не се включи правилно всеки път, например, захранването,

RETeval Ръководство за потребителя на устройството



Първи стъпки

показващо LED, може да мига многократно, когато устройството е базовата станция, преди да остане стабилно зелено. **Rewrite boot block** може да реши този проблем; използвайте този бутон само по искане на отдела за обслужване на LKC.

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

Извършване на тест

Step А. Извадете устройството за RETeval от докинг станцията.

Step Б. Потвърдете, че протоколът е желаният, като погледнете заглавието на протокола в долната част на екрана. Ако не, изберете **Protocol** на устройството, за да се промени. Вижте раздела за ръководство **Избор на протокол** на страница 23.

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

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

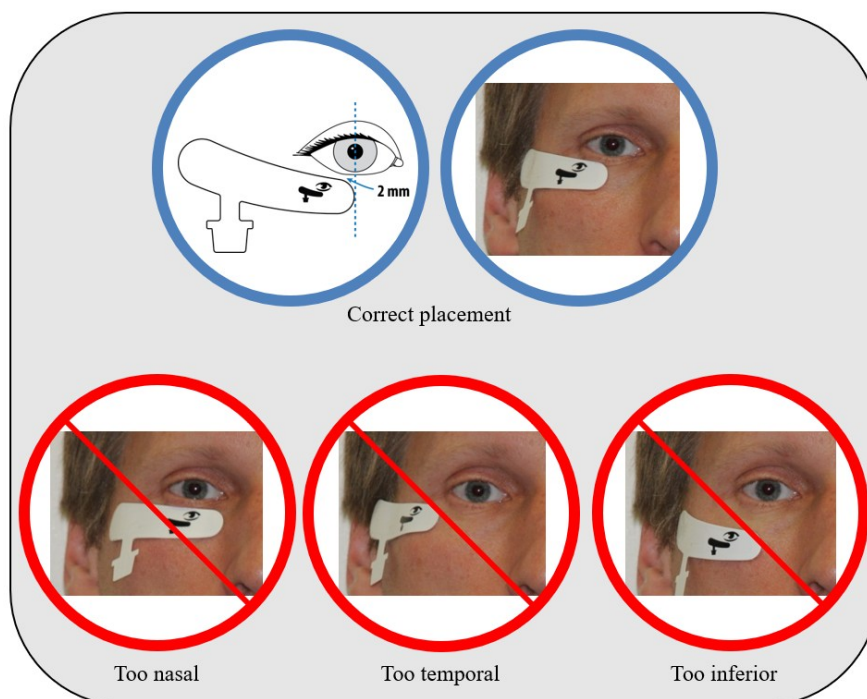
Step Д. Потвърдете, че протоколът и информацията за пациента са верни.

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

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

Step З. Поставете както дясната, така и лявата сензорна лента върху пациента. Показано е правилното поставяне под. Като алтернатива, може да ви е по-лесно да поставите правилната сензорна лента, да тествате това око, след това поставете лявата сензорна лента и тествайте това око. Работете със сензорните ленти от Раздел за свързване, тъй като хидрогелът е много лепкав.

Ако използвате малки сензорни ленти, и двете ленти трябва да се приложат, за да прочетете всяко око.



Малката страна на сензорната лента трябва да бъде поставена върху долния клепач, като краят на сензорната лента трябва да бъде поставен под центъра на окото. Страната с раздела за свързване трябва да се намира близо до храма.

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

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

Ако адхезията все още е проблем след използване на NuPrep, може да се използва медицинска лепяща лента в краищата на сензорната лента.

Step II. Тествайте дясното око.

Помолете пациента да покрие лявото си око с дланта на ръката си и също така да отвори клепачите си по-широко, за да направи зеницата по-видима. Малките деца могат да предпочетат да оставят и двете си очи отворени и непокрити.

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

Изберете **Next**. Ако бутонът **Next** не е налице, електрическата връзка с пациента е лоша или устройството не е свързано правилно към сензорната лента: Вижте раздела **Отстраняване на неизправности** в това ръководство.



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

Натиснете устройството срещу пациента, позиционирайки устройството така, че зеницата на пациента да е вътре в големия зелен кръг. Устройството RETeval трябва да се постави директно върху обекта, малка празнина между чашката на окото и страничната част на лицето е добре, стига количеството околна светлина, достигащо до окото през тази празнина, да не е прекомерно.

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

Изберете **Старт на теста**, след като устройството правилно е локализирано зеницата. Ако устройството погрешно показва нещо друго като зеница, поставете отново устройството и се уверете, че клепачите са достатъчно отворени, докато зеницата бъде правилно идентифицирана. Ако **стартовият тест** не е осветен, вижте раздела **Отстраняване на неизправности** в това ръководство.

В началото на всеки тест устройството RETeval автоматично рекалибрира интензитета и цвета на светлината, през което време пациентът ще види кратки червени, зелени и сини проблясъци. Този процес отнема около една секунда. Ако повторното калибриране е неуспешно, ще се покаже грешка "Не може да се калибрира" или "Прекомерна околна светлина". Вижте раздела **Отстраняване на неизправности** в това ръководство.

Извършване на тест

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

След като устройството е показало, че тестването е завършено, изключете кабела от сензорната лента.

Step K. Repeat Стъпка 9 за лявото око.

Step Л. Резюмето на резултатите се появява, както е показано на страницата 18.

Докато резултатите се показват, Устройството ги запазва. **Results** и **Main**

Menu бутони се появяват заедно с уведомление за успешно съхранение при завършване на запазването, което може да отнеме няколко Секунди.

Избирайки **Results**, можете веднага да видите резултатите на пациента и да направите допълнително тестване, без да се налага повторно въвеждане на информация за пациента или електрода.

Step М. Отстранете сензорните ленти от лицето на пациента, като започнете с края под окото. Алтернативно, помолете пациента да премахне сензорните ленти.

Изхвърлете сензорните ленти в съответствие с местните указания.

Почистете очната чашка и други части на устройството, които контактуват с пациента, и оловото на сензорната лента.

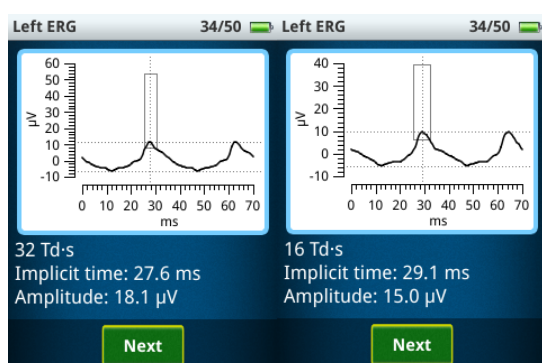
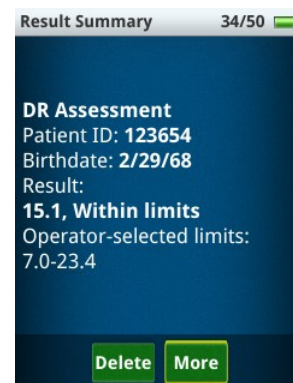
Преглед на Results

Results на устройството

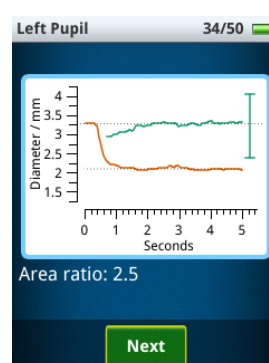
DR Assessment protocol комбинира имплицитно време, амплитуда, възраст и отговор на ученика, за да създаде единен резултат, който се показва веднага след приключване на теста.

Диабетиците с диабетна ретинопатия, застрашаваща зрението, обикновено имат по-голям DR Score. За повече информация вижте описанието на DR Assessment protocol на страницата 23.

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



Показани са два периода на електрическа реакция, измерени от сензорната лента до 32 Td·s (вляво) и 16 Td·s (вдясно) бял трептящ стимул. Както е показано на дъното на графиката, светлинните мигания, стимулиращи ретината, се появяват при време = 0 ms и близки времена = 35, 70 ms. Пунктираните линии показват точките на измерване за амплитудата от връх до връх и имплицитното време (време до пик). Правоъгълникът огражда средните 95% от пиковите в референтните данни.



Размерът на зеницата като функция на времето е показан за 4 и 32 Td·s бели трептящи стимули. Стимулите започват в момент = 0. Пунктираните линии показват извлечените диаметри на зеницата за двата стимула. Съотношението на площите на зеницата е показано под графиката и е 95% (двустранно) референтен интервал е показано мащабирано за слабия стимул близо до десния ръб на парцела.

Results на PC

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

Step A. Поставете устройството RETeval в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабел към докинг станцията и към PC.

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

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

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

PDF показва:

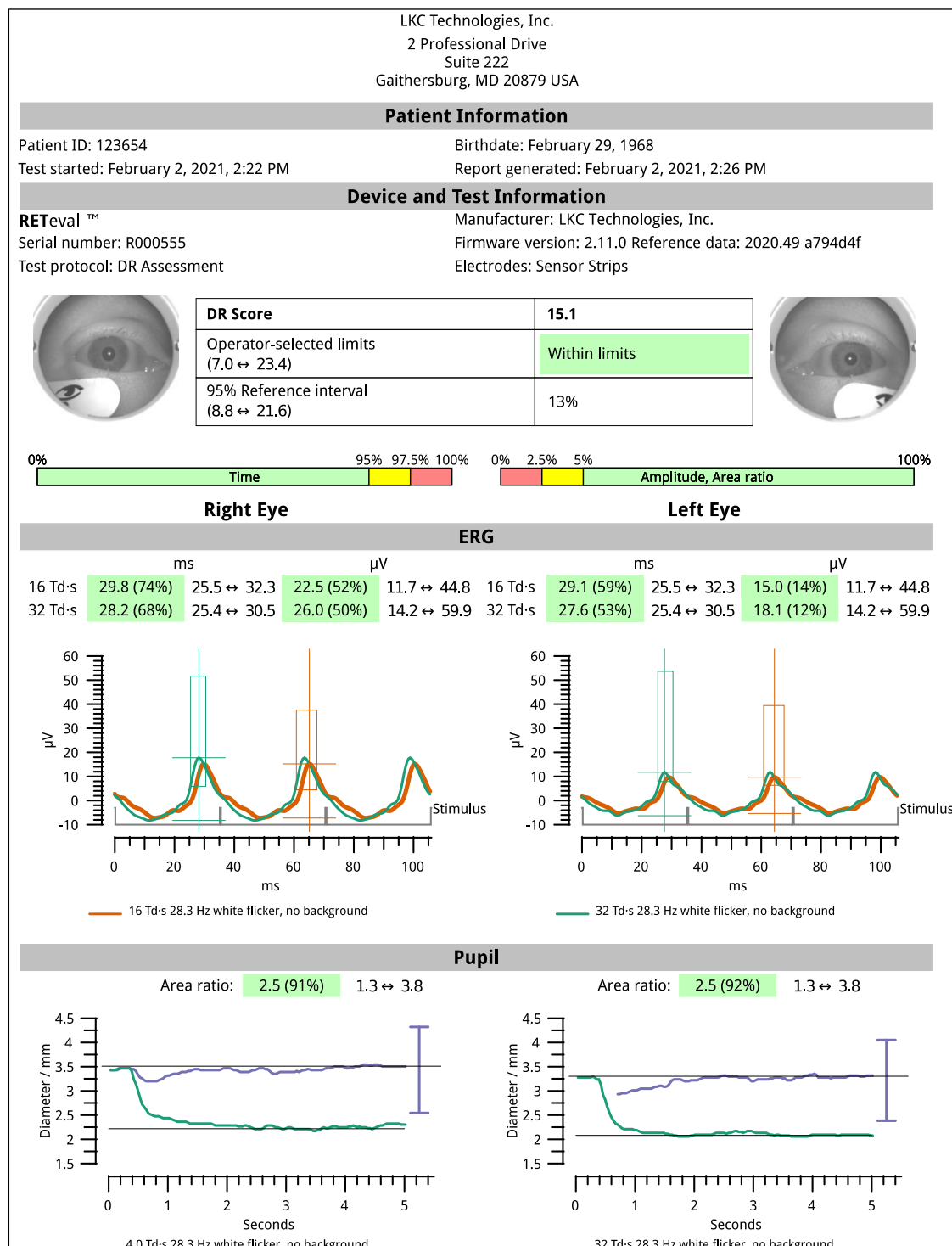
- Practice information, както е посочено в Settings (вж. 11 за промяна на информацията за практиката.)
- Информация за пациента, въведена по време на теста
- Дата и час на изпитването
- Описание на използвания стимул. Яркостта се отчита във фотопични единици в Trolands или candela/m², в зависимост от протокола. Цветът се отчита по няколко начина. Ако цветът е бял (CIE 1931 хроматичност от 0,33,0,33), червено, зелено или синьо, тези етикети се използват. Други цветове се отчитат като хроматичност в (x, y) цветово пространство от CIE 1931 или по отношение на яркостта на червените, зелените и сините светодиоди поотделно.
- Резултати на пациента

Можете да отпечатвате, изпращате по факс или по имейл тези PDF файлове, точно както всеки файл на вашия PC.

Преглед на Results

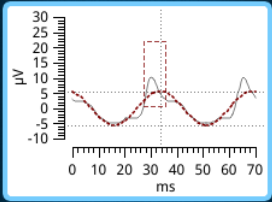
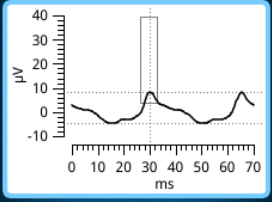
PDF показва три периода на електрическата реакция, записани от сензорните ленти. В електрическата реакция светлинните мигания, стимулиращи ретината, се появяват при време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Пример PDF отчет за DR Assessment protocol е показан по-долу.



Рефлекс Testing

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

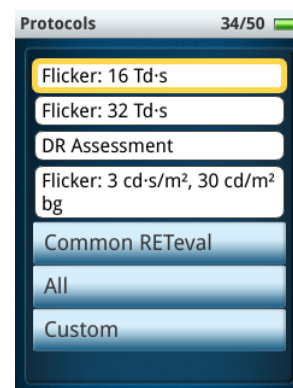
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Стъпка 1: В края на теста натиснете "Results".	Стъпка 2: Прегледайте резултатите от предишния тест.	Стъпка 3: На последната страница с резултати изберете "Retest".	Стъпка 4: По желание изберете "Change Protocol", преди да продължите.

Този рефлексен процес на тестване може да се повтаря безкрайно. All PDF доклади, извършени с рефлексно тестване, ще бъдат събрани в един доклад от няколко страници. Файловете с необработени данни (.rff) не се комбинират.

Избор на Protocol

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

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



Оценка на DR

DR Assessment protocol е предназначен да подпомогне откриването на застрашаваща зрението диабетна ретинопатия (DR), която се определя като тежка непролиферативна DR (ETDRS ниво 53), пролиферативни DR (ETDRS нива 61+) или клинично значим макулен едем (CSME). Това определение за застрашаващо зрението DR (VTDR) е същото като използваното в епидемиологичното проучване NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) спонсориран от Националния център за здравна статистика на САЩ (NCHS) и Centers for Disease Control and Prevention (2011).

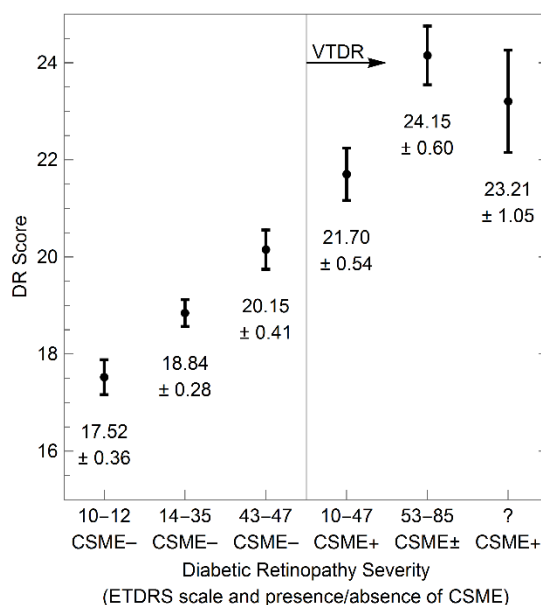
DR Assessment protocol е разработен с помощта на измервания на 467 души с диабет на възраст 23 – 88 години (Маа et al. 2016). Златният стандарт, 7-полевата, цветна, стерео ETDRS-съвместима фотография на фундус с експертно оценяване, което не е лекар (двойно четене с отсъждане), класифицира всеки субект в група за тежест (Маса 1) въз основа на най-лошото око на субекта. Проучването има планирано свръхвземане на проби от ниски нива на ретинопатия, а популацията на субекта включва 106 диабетици с VTDR в поне едното око. Средното време за тестване на RETeval устройство по време на клиничното изпитване е 2,3 минути, за да се тестват и двете очи.

Маса 1: Дефиниции на групите за тежест

Международна клинична класификация (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS ниво	CSME
Няма NPDR	10 - 12	-
Леко NPDR	14 - 35	-
Умерен NPDR	43 - 47	-
CSME с Не, Леко или Умерено NPDR	10 - 47	+
Тежки NPDR или пролиферативни DR	53 - 85	+ / -
Неградируемо ниво на ETDRS	?	+

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

Фигура 1. Зависимост на RETeval измервания на нивото на тежест на диабетната ретинопатия. Графиките показват средната и стандартната грешка на средната стойност за всяка група на тежест, изброени в таблица 1.



DR Assessment protocol използва два или три комплекта от 4, 16 и 32 Td·s трептящи бели стимули (28,3 Hz) без фонова светлина. Броят на комплектите се определя от вътрешните показатели за точност на устройството. Единицата Troland (Td) описва осветеността на ретината, която е количеството яркост, което влиза в зеницата. Устройството RETeval измерва размера на зеницата в реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата. Светлинните стимули са бяла светлина (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Резултатът на пациента е комбинация от следното:

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

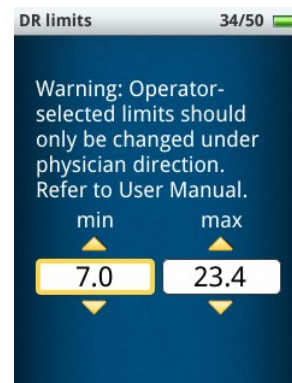
За да осигурите точни резултати, въведете правилната дата на раждане.

Хората с диабет, които имат тежка ретинопатия, обикновено имат зеници, които променят размера си по-малко от зениците на здрави индивиди. Ако пациентът е на лекарства или има други състояния, които нарушават реакцията на ученика, трябва да се внимава за правилното тълкуване на RETeval резултатите от устройството, тъй като тези индивиди са по-склонни да бъдат погрешно класифицирани като вероятно да имат DR, застрашаващи зрението. Освен това, уверете се, че контралатералното око е покрито от ръката на пациента, както е показано на страницата 15 за предотвратяване на неконтролирана светлинна стимулация на контралатералното око да засегне зеницата, която се измерва. Не използвайте DR Assessment protocol при пациенти, чиито очи са фармакологично разширени.

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

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

В допълнение към показването на референтни интервали, DR Assessment protocol показва границите на клиничното решение, както е посочено от вас. За разлика от референтните интервали, които включват 95% от нормално зрящите субекти, независимо от това как това може да класифицира някого с VTDR. Границите на клиничните решения разглеждат болните и нормалните субекти, за да оптимизират както чувствителността на теста, така и специфичността на теста. Когато стартирате DR Assessment protocol за първи път, ще имате възможност да зададете ограниченията за вземане на решения, които са обозначени в отчета като "избрани от оператора граници". Този екран може да бъде достигнат по всяко време, като изберете **Settings**, след това **Reporting**, след това **DR Ограничения**.



Както се вижда в Фигура 1 по-горе, увеличаване на DR Оценките са свързани с увеличаване на тежестта на заболяването. Следователно долната граница на клиничното решение е полезна само за улавяне на неочаквано ниски резултати, които вероятно показват проблем с теста, а не проблем с субекта. Долната граница от 7 е по-малка от най-малкото измерване в референтните данни и DR проучвания (резултат = 9,5, n = 595).

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

Уча	Златен стандарт	Горна клинична граница на решение (най-голямата стойност се счита за нормална)
Maa et al. (2016)	7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи, изследване на напречното сечение	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Биомикроскопия с цепка и изследване на разширено дъно чрез индиректна офталмоскопия, изследване на напречното сечение	21.9
Zeng et al. (2019)	Биомикроскопия с шпалт-лампа, 7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи и OCT, изследване на напречното сечение	23.0
Brigell et al. (2020)	Хирургични интервенции (лазер, инжекции или витректомия) през	23.4

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

Разликата в предложените горни граници за клинично решение може да се дължи на различни златни стандарти. В това отношение надлъжните изследвания имат предимството, защото диагнозите обикновено стават по-ясни с времето. Проучванията на моментното състояние сравняват един метод с друг метод, който прогнозира резултат, вместо да има резултат (което може да се направи в дългосрочни проучвания). Например, пациентите с високорисков PDR имат само 15,8% шанс да имат тежка загуба на зрение или витректомия с 5 години (Davis et al. 1998).

Други протоколи

Устройството RETeval има два други протокола, които са протоколи "фенерче", при които устройството създава или 30 cd/m², или 300 cd/m² бяла светлина.

Допълнителни дейности

Премахване на стари резултати от устройството

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Results изтрети на устройството не могат да бъдат възстановени. Запазете резултатите, които искате да запазите на PC, преди да ги изтриете от устройството RETeval .

Премахване на избраните резултати от устройството

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

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани в PC.

Step Б. Включете устройството RETeval .

Step B. Изберете **Results**.

Step Г. Изберете желан резултат, който да бъде изтрит.

Step Д. Изберете **Delete**.

Step E. Изберете Да.

Премахване на всички резултати от устройството

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

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани в PC.

Step Б. Включете устройството RETeval .

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

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

Step Д. Изберете Да.

Ако по време на стъпка 4 сте избрали **Изтриване на всичко**, тогава областта за съхранение на данни (включително резултатите на пациентите и персонализираните протоколи) ще бъде изтрита и ще се върне към фабричното състояние.

Премахване на Results Използване на PC

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

Step A. Поставете устройството RETeval в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабел.

Step B. Изчакайте устройството да се появи като външно устройство на PC.

Step Г. Придвижете се до директорията Отчети на устройството.

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Step Д. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са качени на РС.

Копирайте файлове точно както бихте копирали всеки файл от външно устройство в РС. Ако желаете, също копирайте съответния файл с необработени данни (.rff) и XML файл (.rffx) от папката "Данни" в Архивирайте резултатите в машинно четими формати за програмен анализ.

Step Е. Delete резултати от директорията "Отчети", за да ги премахнете от устройството. Ако сте запазване на резултатите в множество формати (e.g., PDF и JPEG), всички формати трябва да бъдат изтрети за да се премахне резултатът от устройството и да се направи място за бъдещи тестове. Суровият файлове с данни (.rff) и XML файлове (.rffx) не е необходимо да бъдат изтривани. Устройството ще автоматично премахване на тези файлове, както е подходящо.

Актуализиране на фърмуера

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

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

Step Б. Свържете USB кабел към РС.

Step В. Поставете устройството в докинг станцията.

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

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

Step Е. Извадете външното устройство, което представлява устройството, от РС.

Step Ж. Извадете устройството от докинг станцията.

Step 3. Изберете **Settings**, след това **System**, след това **Промяна на Settings**, след това **Актуализиране на фърмуера**.

Step И. Изберете желаната актуализация на фърмуера.

Step К. Изберете **Next**.

Step Л. Изчакайте, докато фърмуерът се актуализира.

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

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

Поддръжка на електронно медицинско досие (EMR)

Устройството RETeval поддържа EMR интеграция чрез предаване на файлове между хост РС и папката EMR на RETeval устройството. Идентификационният номер на пациента и датата на раждане могат да бъдат прехвърлени по електронен път на

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Допълнителни дейности

устройството и трябва само да бъдат потвърдени на устройството преди започване на теста. След приключване на теста, закрепването на RETeval/ устройството обратно с PC позволява резултатите да бъдат електронно преместени от устройството и в EMR. Свържете се с LKS за повече подробности относно поддържаните в момента EMR системи и опциите за интеграция с вашия EMR.

Опция за RETeval трептене

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

Трептенето на имплицитното време е свързано с редица заболявания на ретината, включително пигментозен ретинит (Berson 1993), засилен синдром на S-конус (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), и диабетна ретинопатия (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Трептене имплицитно време също е бил използван при тестване на недоносени бебета за ретинопатия на недоносеност (ROP) (Kennedy et al. 1997) и при идентифициране на токсичността на ретината от лекарството против гърчове vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Тестовите за трептене са успешни при разграничаването на педиатрични пациенти с нистагъм между тези със и без първично разстройство на ретината (Grace et al. 2017).

Чрез избор на протокол, тестовият протокол може да бъде избран от повече от 10 опции за трептене, включително една, специално проектирана за застрашаваща зрението диабетна ретинопатия, описана на страница 23.

Трептене протоколи

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

Вградените протоколи за трептене обикновено записват между 5 и 15 секунди данни за всяко състояние на стимул, което спира след достигане на вътрешна прецизна метрика. Някои протоколи имат множество стимулиращи условия, които се представят последователно с кратка (< 1 s) тъмна пауза между условията. Брояч на екрана показва напредъка за тези протоколи за множество стимули.

Много от протоколите имат постоянна осветеност на ретината, която се описва от Troland единица (Td). Тези протоколи се идентифицират с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчети. В тези протоколи RETeval Устройството измерва размера на зеницата в реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата по следната формула: $Troland = (\text{площ на зеницата в mm}^2)(\text{яркост в cd/m}^2)$. По този начин не е необходимо да се разширяват зениците, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато използват мидриатики, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни чрез използване на Troland-базирани стимули. Докато тестовите, базирани на Troland, правят резултатите по-малко зависими от размера на зеницата, вторични фактори като ефекта на Стайлс-Крауфорд и / или промени в разпределението на светлината върху ретината

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

пречат на тестовете, базирани на Troland, да бъдат напълно независими от размера на зеницата (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Осигурени са стимули със светкавична осветеност на ретината от 4, 8, 16 и 32 Td·s бяла светлина (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) без фоново осветление.

Има случаи, когато стимулът, компенсиращ размера на зеницата, може да е неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" в потребителския интерфейс и PDF отчети. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измерва зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула на предишна публикация. Когато търсите наличието на някаква функция на ретината, ярък постоянен стимул на яркостта може да бъде достатъчен. Стимулите, които не зависят от размера на зеницата, се описват по отношение на яркостта (единици cd/m²) или енергията на светкавицата на яркостта (единици от cd·s/m²). Стимули с енергии на светкавична яркост от 3 и 30 cd·s/m² на бяла светлина (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) без фоново осветление са предвидени. Освен това, 3 cd·s / m² бяла светкавица с 30 cd/m² бял фон и нейния Troland еквивалент (85 Td·s с 850 Td фон) е осигурена, за да съответства на стимула на трептене, описан в стандарта ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

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

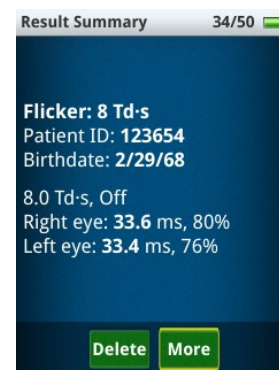
Персонализирани протоколи

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

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

Резултати от теста за трептене

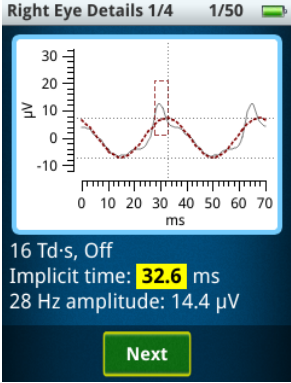
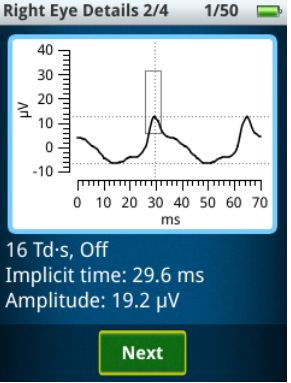
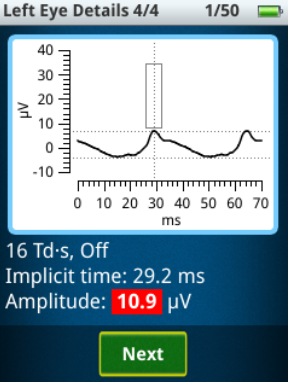
Results се показват на устройството RETeval при успешно завършване на теста. Имплицитните времена се променят значително с интензивността на светкавицата. Когато се позовавате на литературата за клинична интерпретация, важно е вашето тестване да се извършва при същия интензитет на светкавицата и ниво на фоновата светлина. Стандартът ISCEV гласи, че всяка лаборатория трябва да установи или потвърди типични референтни стойности за собственото си оборудване, протоколи за запис и популации пациенти.



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

Историческите резултати могат да се видят от главното меню **Results** алтернатива. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желаните резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред, като първо най-скорошният резултат. Показва се обобщението, показано по-горе, както и стимулът, електрическите амплитуди и вълните, записани от сензорните ленти за всяко око за всяка стъпка. В електрическата форма на вълната са показани два периода. Светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, се появяват в момент = 0 ms и близо до времето = 35 ms. Амплитудите и измерванията на времето се отчитат както за фундамента на реакцията (т.е. най-добре прилягащия синусоид), така и за цялата форма на вълната, тъй като научната литература подкрепя и двата метода. Съобщава се, че използването на фундаменталното е по-точно за лечение на пациенти с исхемия (Severns, Johnson, and Merritt 1991) и по-устойчиви на условията на осветление, които пациентът е изпитал преди теста (McAnany and Nolan 2014), докато използването на цялата форма на вълната съответства на стандарта ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) и е диагностично по-полезен в някои случаи (Maa et al. 2016). Черната крива представлява електрическата реакция на окото към трептящата светлина. Червената пунктирна крива (когато е налице) представлява фундамента на електрическата реакция. Amplitude се отчита като пик-към-пик. Пунктираните линии показват стойностите на измерване, извлечени от вълновите форми. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитудите или > 97,5% за времената). Измерванията в близост до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%) са маркирани в жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел в ръководството (Страница 69) за повече подробности.

Опция за RETeval трептене

		
Фундаментална реакция с осветено жълто време, показващо гранично измерване.	Отговор на формата на вълната с амплитуда и време в рамките на референтния интервал	Отговор на формата на вълната с амплитуда извън референтния интервал

PDF доклади показват три периода на електрическата реакция, записани от сензорните ленти. В електрическата реакция светлинните мигания, стимулиращи ретината, се появяват при време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат в тестовите за трептене, устройството RETeval се опитва да измери размера на зеницата, независимо от избрания тип стимул. Ако зеницата е измерена успешно, нейният диаметър ще бъде показан в PDF доклад на тази стъпка от изпитването. Ако размерът на зеницата не е успешно измерен преди "Старт на теста", което е възможно за тестове "cd", устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на зеницата по време на теста и вместо това ще отчете средния диаметър на зеницата по време на теста.

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

Пример PDF доклад за протокола 8 Td-s е показан по-долу. Отчетите показват справочни данни (вж. **Референтни интервали** раздел на страница 69).

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

Patient Information

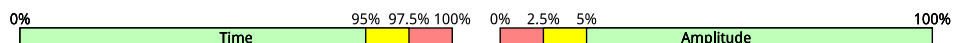
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

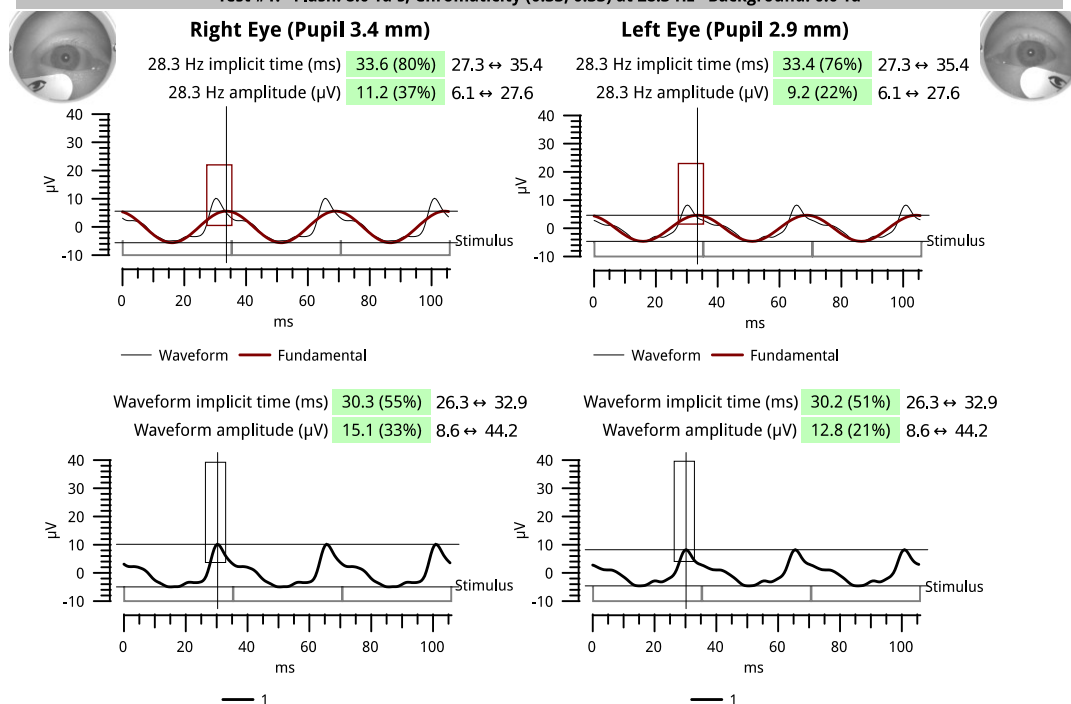
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval Пълна опция

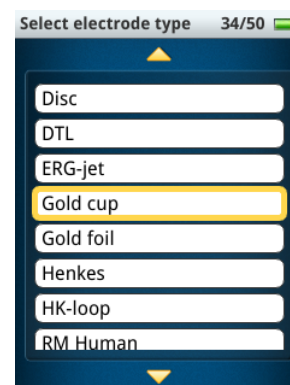
The RETeval Пълната опция прави RETeval устройство пълнофункционален, съвместим с ISCEV стандарт (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG устройство. DR Assessment protocol и протоколите в опцията Flicker ERG осигуряват бързи резултати за редица заболявания, които могат да бъдат оценени чрез конусовидни отговори. Независимо от това, има много други заболявания, за които оценката на пръта и оценките с единична светкавица дават ценна представа за състоянието на зрителната система. Изпълнението на тези протоколи ще отнеме значително повече време поради тъмните периоди на адаптация, необходими за оценка на функцията на пръта.

Освен това е предвиден протокол за тестване на флаш VEP, съвместимо с ISCEV (Odom et al. 2016).

Стандартните измервания на ERG в пълно поле на ISCEV са полезни за редица заболявания. Учебниците са написани (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) както и списание (Documenta Ophthalmologica), посветено на клиничната електрофизиология на зрението.

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

Адаптерен кабел за DIN електроди е снабден с RETeval Пълна опция, можете да използвате всеки 1,5 мм предпазен DIN електрод с RETeval устройство. Глава 17 във Хекенлайвли и Арден (2006) изброява много електроди, които са приемливи за ERG записи. Обърнете се към документацията, предоставена от производителя на електрода и в стандартите ISCEV за правилно поставяне, подготовка на кожата, почистване и изхвърляне на тези DIN електроди. При извършване на тест, RETeval устройството ще подкани оператора да посочи типа на електрода. Тази информация ще се съхранява в резултатите и ще се показват подходящи нормативни данни (когато са налични). Червеният проводник е положителната връзка, черният проводник е отрицателната връзка, а зеленият проводник е връзката за задвижване на земята / десния крак.



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

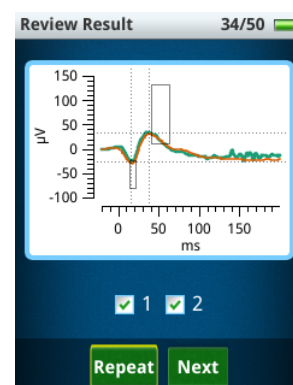
RETeval Пълни протоколи

Устройството RETeval поддържа ERG тестване с единична светкавица и трептене. Кратки проблясъци светлина се осигуряват в началото на всеки период на стимул. Фоновата светлина се генерира и чрез осигуряване на кратки светкавици на около 1 kHz, което е доста над критичната за човека честота на сливане и следователно се възприема като постоянно осветяване. Тези протоколи осигуряват таймери за адаптация на тъмно, както и приблизително ниво на околната светлина по време на адаптацията на тъмно. Нивото на околната светлина се изчислява приблизително, като се вземе геометричната средна стойност на нивото на светлината, измерено вътре в интегриращата сфера (ganzfeld) чрез фотодиод с оптичен филтър за околна светлина, свързан върху него.

Много от протоколите имат постоянна осветеност на ретината, която се описва от Troland единица (Td). Тези протоколи се идентифицират с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчети. В тези протоколи RETeval Устройството измерва размера на зеницата в реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата по следната формула: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. По този начин не е необходимо да се разширяват зениците, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато използват мидриатики, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни чрез използване на Troland-базирани стимули. Докато тестовете, базирани на Troland, правят резултатите по-малко зависими от размера на зеницата, вторични фактори като ефекта на Стайлс-Крауфорд и / или промени в разпределението на светлината върху ретината пречат на тестовете, базирани на Troland, да бъдат напълно независими от размера на зеницата (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Вградените ISCEV Troland протоколи се опитват да съответстват на протоколите ISCEV candela, като приемат диаметър на зеницата 6 mm (площ на зеницата 28,3 mm²). Например, Troland еквивалент на тъмно адаптирания 3.0 ERG, който има светкавична яркост от 3 cd·s / m², има стимул от $(3\ cd \cdot s / m^2)(28.3\ mm^2) = 85\ Td \cdot s$. Ако диаметърът на зеницата е 6 mm, стимулът от 85 Td s ще бъде същият като 3 cd·s/m² стимул и произтичащите от него ERGs следователно ще бъдат едни и същи.

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

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



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

За адаптираните на тъмно 0,1 Hz 85 Td·s и 3 cd·s/m² тестове се отчитат осцилаторни потенциали и курсори. Осцилаторната потенциална форма на вълната се получава чрез прилагане на 85 Hz - 190 Hz лентов филтър. До 5 курсора се поставят автоматично върху осцилаторните потенциални пикове и корита и се посочват в отчета като черни точки на формата на вълната. Имплицитните времена (време до пик) и амплитуди (от връх до следващо дъно) се отчитат за всеки отделен курсор. Отчитат се и сумите на имплицитните времена и амплитуди за всички курсори. Когато интерпретирате сумираните времена и амплитуди на курсора, трябва да разгледате точките на курсора върху формата на вълната, за да сте сигурни, че няма пропуснати вълни.

За тъмно адаптирани тестове, дисплеят автоматично се затъмнява и зачервява. Състоянието на зелената енергия LED също е изключено, за да подпомогне адаптацията на тъмно. Дисплеят и LED автоматично се осветяват в края на тестовете за адаптация на тъмно.

За да се създаде визуален стимул, RETeval устройство генерира с променлива продължителност проблясъци на бяла светлина, направени от червени, зелени и сини светодиоди всички са включени за една и съща продължителност. Максималната енергийна светкавица на бялата светлина е 30 cd·s/m², която има продължителност на светкавицата 5 ms. За изпитванията с постоянна Troland продължителността на светкавицата може да бъде по-голяма от 5 ms за зеници с размери по-малки от 1,9 mm. Моделиране на 3-степенната фаза на активиране на фототрансдукцията, както е описано от (Цидециан и Джейкъбсън 1996) в уравнение A5, показва много малки разлики във фототока на пръта или конуса между моментната светкавица и енергиите на светкавицата, равномерно разпределени в продължителността на светкавицата до 10 ms, стига всички измервания да се разглеждат по отношение на центъра на светкавицата, както е направено от RETeval устройство. Ако размерът на зеницата е достатъчно малък, за да не може да се получи необходимата енергия на светкавицата за Troland протокол, RETeval устройството ще произвежда максималната си енергия на светкавицата.

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

електрода, като същевременно запазва времето на вълната. Измерванията от множество светкавици се комбинират, за да се подобри съотношението сигнал/шум, като се използва подрязана средна стойност, за да се намали ефектът на отклоняващите се стойности след отстраняване на дублиращите се стойности, чиито амплитуди надвишават 1 mV. Получената форма на вълната след това се обработва с помощта на уейвлет-базирани denoising (Ahmadi and Rodrigo 2013) където вълничките се отслабват въз основа на мощността на сигнала към шума между пост-стимула (сигнал) и пред-стимула (шума) части на формата на вълната. Осцилаторният потенциален анализ не използва уейвлетното деноизиране.

Броят на комбинираните светкавици е посочен в таблиците по-долу. Ако се желае различен брой светкавици, може да се създаде персонализиран протокол чрез модифициране на протокол в папката EMR / вградени протоколи и поставянето му в папката Протоколи / на устройството. Всеки текстов редактор може да се използва за редактиране на протокола (e.g., Emacs или Notepad). Поради сравнително малкото светкавици, комбинирани за тестовете без трептене, намаляването на шума е по-важно при тези тестове; Следователно, за всички пациенти се препоръчва подготовка на кожата, за да се намали импедансът на контакта с електрода.

ISCEV ERG protocols

Следващите таблици описват подробно протоколите ISCEV стандарт ERG.

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

ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5

Този протокол (стъпка ISCEV 6, първо адаптиран към тъмното, cd) превключва реда на тестване, за да направи първо адаптираните към тъмнината тестове. Устройството RETeval извършва калибриране в началото на всеки протокол. Така че калибриращите светлинни мига да не повлияят на тъмното адаптационно състояние на субекта, поставете устройството на челото на пациента, когато това бъде поискано от устройството. Цветът на кожата има малък, но измерим ефект върху светлинния поток (поради отразяването на кожата); По този начин трябва да се използва челото на тестовия субект. В този протокол има таймер за адаптация на светлината за всяко око, който трябва да бъде адаптиран към 30 cd/m². ISCEV препоръчва 20 минути тъмна адаптация и 10 минути светлинна адаптация.

ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптирана първа, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите два протокола са същите като предишните два с изключение на това, че бялата светкавица 10 cd·s/m² не се изпълнява.

ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първа, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5

ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптирана първа, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите четири протокола са подобни на ISCEV 5/6 стъпковите протоколи по-горе, с изключение на проследяването на учениците, което се използва за осигуряване на постоянна осветеност на ретината, което прави разширяването на зеницата по избор. Предполага се, че 6-милиметрова зеница преобразува стандартната разширена яркост на ISCEV в Trolands.

ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първо, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Дясно	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5

ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптирана първа, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Дясно	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	1094 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	1094 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424

ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първа, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Дясно	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5

ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптиран първи, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Дясно	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	Разстояние	1094 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Ляво	Разстояние	1094 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424

Следващите три протокола са ISCEV photopic базирани протоколи. Това са протоколи без включените скотопични стъпки. Протоколите са фотопичната единична светкавица и трептене в стандартна разширена ISCEV кандела яркост, както и в Trolands. Съществува и Troland базиран протокол ISCEV Flicker.

ISCEV Photopic светкавица и трептене, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic светкавица и трептене, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424

Следните протоколи ISCEV пропускат тестовата стъпка DA3 и не отчитат ОП. Когато се използва 10-минутна тъмна адаптация, тези протоколи съответстват на "Нестандартния

съкратен ERG протокол", посочен в актуализацията от 2022 г. на стандарта ISCEV (Robson et al. 2022). Когато се използват съкратени времена за адаптация на тъмно, сравнението на отговорите на пръчките с референтните данни се нуждае от допълнителна грижа, тъй като референтните данни са събрани с 20 минути адаптация на тъмно.

ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първа, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптирано към светлината 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Разстояние	5

ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първо, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	1094 Td	30
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	1094 Td	141 – 424
Таймер за адаптация на тъмно	Двата	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Дясно	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5

Протоколи за фотопичен отрицателен отговор

Фотопният отрицателен отговор е бавният отрицателен отговор, който следва b-wave и е фармакологично изолиран, за да произхожда от ганглийните клетки на ретината (Viswanathan et al. 1999). Промени в PhNR са демонстрирани, например, при глаукома (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Предоставени са четири протокола за фотопичен отрицателен отговор. Тези протоколи имат червена светкавица (1,0 cd·s/m² или 38 Td·s) на син фон (10 cd/m² или 380 Td), която подчертава реакцията на конусната система. Честотата на стимула е 3,4 Hz и използва или 200 (дълъг протокол), или 100 (кратък протокол) проблясъци за намаляване на шума от измерването. Дългият протокол записва за около 60 секунди; Краткият протокол записва за 30 секунди.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост (син LED, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Червена светкавица, син фон	Ляво	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd Short				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост (син LED, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Червена светкавица, син фон	Ляво	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Long				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост (син LED, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Червена светкавица, син фон	Ляво	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Short				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост (син LED, 470 nm)	# светкавици
Червена светкавица, син фон	Дясно	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Червена светкавица, син фон	Ляво	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

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

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

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

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

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

Протоколи S-конус

Осигурени са два протокола S-конус, които могат да бъдат полезни при откриването на синдром на засилен s-конус (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Тези протоколи използват фон от 560 cd/m² червена светлина, за да намалят реакцията от конусите L и M и яркост на светкавицата от 1 cd·s/m² при 4,2 Hz. Полученият сигнал е много малък, така че е необходимо голямо количество осредняване на сигнала. Дългият протокол използва 500 средни стойности (120 секунди) съвпадение Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), докато краткият протокол използва 250 средни стойности (60 секунди).

S-конус 4.2 Hz cd Long				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (син LED, 470 nm)	Фонова яркост (червен LED, 621 nm)	# светкавици
Ярко синя светкавица, червен фон	Дясно	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ярко синя светкавица, червен фон	Ляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-конус 4.2 Hz cd Short				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (син LED, 470 nm)	Фонова яркост (червен LED, 621 nm)	# светкавици
Ярко синя светкавица, червен фон	Дясно	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ярко синя светкавица, червен фон	Ляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

Обработката на S-конуса е същата като реакцията на светкавицата 2 Hz ISCEV. Реакцията на S-конуса настъпва малко след 40 ms. Курсорът на b-wave обикновено няма да избере този връх, а по-скоро ще избере по-ранния отговор на LM-конуса.

DA червени флаш протоколи

Осигурени са два DA протокола с червена светкавица, които могат да бъдат полезни при разграничаването на реакцията от пръчки и тъмно адаптирани конуси (Thompson et al. 2018). Тези протоколи използват червена светкавица без фон. Поради разликите в спектралната чувствителност, конусите са 31 пъти по-чувствителни от пръчките към RETeval Червената светлина на устройството. Протоколите използват фотопич 0.3 cd·s/m² стимул (или Troland еквивалент). Следователно пръчките виждат само около стимул DA0.01. Тъмно адаптираните конуси генерират положителна деформация в ERG с пик около 30-50 ms (наречен "х-вълна"), докато пръчките генерират по-късен пик около 100 ms. Избирайки между 5-минутно и 20-минутно тъмно време за адаптация, относителните амплитуди между двата отговора могат да бъдат променени, тъй като конусите тъмни се адаптират по-бързо от пръчките. Консултирайте се с разширения протокол ISCEV за справки, описващи клиничната полза от този тест. Ако искате да изпълните този тест в комбинация с друг ISCEV протокол, изпълнете този тест непосредствено преди теста DA0.01.

ISCEV DA Червена светкавица Td				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост	# светкавици
Тъмно адаптиран а 0.3 червена светкавица ERG	Дясно	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран а 0.3 червена светкавица ERG	Ляво	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Разстояние	9

ISCEV DA Червена светкавица cd				
Описание	Око	Енергия на светкавичната яркост (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост	# светкавици
Тъмно адаптиран а 0.3 червена светкавица ERG	Дясно	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран а 0.3 червена светкавица ERG	Ляво	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9

Протоколи за включване и изключване (дълга светкавица)

Протоколите за включване и изключване (известни също като дълги флаш протоколи) имат стимул с удължена дължина, за да отделят реакцията на включване от реакцията на изключване в ERG. Използвани са дълги флаш протоколи например при пациенти с пигментозен ретинит (Cideciyan and Jacobson 1993), вродена стационарна нощна слепота (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), конусна дистрофия (Sieving 1994), и засилен синдром на s-конус (Audo et al. 2008). За да видите по-добре кога трябва да бъде изключеният отговор, показването на стимула като функция на времето в отчетите може да бъде полезно. Виждам **Stimulus waveforms** на страница 12 за това как да конфигурирате тази опция.

Предвидени са два протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват стимул от бяла светлина. Стимулът е 250 cd/m² бяла светлина, за която е

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

доказано, че има почти максимална d-вълна (Kondo et al. 2000), с 40 cd/m² бял фон за потискане на реакцията на пръта. Така, когато стимулът е включен, яркостта е 290 cd/m²; А когато стимулът е изключен, яркостта е 40 cd/m². Времето за включване и изключване на стимула е около 144,9 ms, което увеличава амплитудата на d-вълната (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) като същевременно продължителността на теста е възможно най-кратка. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 30 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 60 секунди).

On-off long: w/w 250/40 cd				
Описание	Око	Яркост на стимула (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Бял разширен стимул, бял фон	Дясно	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Бял разширен стимул, бял фон	Ляво	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Кратко включване-изключване: w / w 250/40 cd				
Описание	Око	Яркост на стимула (0.33, 0.33 бяло)	Фонова яркост (0.33, 0.33 бяло)	# светкавици
Бял разширен стимул, бял фон	Дясно	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Бял разширен стимул, бял фон	Ляво	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Предвидени са два допълнителни протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват цветен стимул. Стимулът е 560 cd/m² червена светлина със 160 cd/m² зелен фон. Времето за включване и изключване е около 209,4 ms. Този протокол съвпада тясно с Аудо et al. (2008), като зеленият фон потиска реакцията на пръта. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 42 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 84 секунди).

Дълго включване-изключване: r/g 560/160 cd				
Описание	Око	Яркост на стимула (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост (зелена LED, 530 nm)	# светкавици
Червен разширен стимул, зелен фон	Дясно	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Червен разширен стимул, зелен фон	Ляво	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Кратко включване-изключване: r / g 560/160 cd				
Описание	Око	Яркост на стимула (червен LED, 621 nm)	Фонова яркост (зелена LED, 530 nm)	# светкавици
Червен разширен стимул, зелен фон	Дясно	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Червен разширен стимул, зелен фон	Ляво	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

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

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: 0-фазният високочестотен филтър е настроен на 4 Hz, за да се намали отклонението на електродите през удължената продължителност на реакцията. Използва се нискочестотен филтър с 0-фаза 300 Hz вместо деноазирането с вълнички. Времева точка 0 в отговора е, когато стимулът е включен.

VEP протоколи

Flash VEP протоколи светкавица светлина в окото и измерване на реакцията на визуалната система на гърба на главата. Има два флаш VEP протокола: 3 cd·s/m² @ 1 Hz протокол и 24 Td·s @ 1 Hz. Двата протокола са еквивалентни, когато диаметърът на зеницата е 3,2 mm (8 mm² площ). И двете използват 64 светкавици, за да усреднят отговора.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: Лентата на пропускане на 0-фазния филтър е от 2 Hz до 31 Hz. Поставянето на курсора се извършва чрез присвояване на най-близкия във времето връх на 120 ms да бъде P2, а първото дъно след 25 ms да бъде N1. След това се добавят съответно P1, N2, N3 и P3. Поради хетерогенността във формата на светкавицата VEP вълната, някои от тези 6 места за измерване на курсора може да не бъдат намерени. Амплитудата от връх до пик на VEP (Pmax – Nmin) се определя като максималната амплитуда на P1 и P2 минус минималната амплитуда на N1 и N2, защото

доминиращият VEP пик понякога е P2, а понякога P1. Reference data се показва за тази амплитуда от връх до връх и времето P2, за да се опрости отчетът. Времето P2 може да не бъде маркирано като нетипично дори за слепи субекти, тъй като случайният шум също може да има пик близо до 120 ms. Reference data за всички стойности на курсора се изчисляват и съхраняват във файла с необработени данни (rff).

Измерванията на флаш VEP зависят от реакцията от ретината, която се предава през зрителния нерв към тилната кора и следователно могат да се използват като индикатор за зрителната функция. Измерванията на флаш VEP са силно променливи сред индивидите, но са доста повторяеми за един индивид. Пускането на реплики, което е опция в тези тестове, може да помогне да се разграничи предизвиканата реакция от други биологични сигнали.

Виждам **Извършване на VEP тест** на страница 58 за подробности как да направите флаш VEP.

Персонализирани протоколи

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

Примери за това какво може да се направи с персонализирани протоколи са описани по-долу.

Няколко тестови стъпки

Персонализираните протоколи могат да имат няколко тестови стъпки. Тези тестови стъпки могат да имат същите или различни настройки за стимулиране и анализ. Те могат да се извършват в предварително определен или рандомизиран ред. Рандомизацията може да бъде полезна, за да се елиминира времето, което е обхващаща променлива. Устройството може да направи пауза между тестовите стъпки, което позволява преглед на данните и евентуална репликация на изпитването, или устройството може да продължи между стъпките възможно най-бързо (без преглед от оператора).

Стимул

Стимулът може да компенсира размера на зеницата (Trolands) или не. Когато се компенсира размерът на зеницата, човек може също да избере да компенсира ефекта на Стайлс-Крауфорд. Стимулиращият цвят може да бъде изразен в CIE 1931 (x,y) хроматичност или в яркост за всеки цвят LED поотделно (червено, зелено, синьо). Може да се определи енергията на светкавицата и яркостта на фона. Алтернативно,

могат да бъдат определени стимули с удължена продължителност, като рампи (стъпване и слизане), синусоиди и стимули с квадратна вълна (включване-изключване). Използвайки спецификацията за стимул за включване и изключване, човек може например да експериментира с проблясъци с променлива продължителност. The RETeval Синусоидалният стимул е внимателно конструиран, за да се сведе до минимум хармоничното изкривяване ($< 1\%$ на хармоник), така че всички хармоници в отговора да се дължат на нелинейност във визуалната система. Доминиращият диапазон на дължината на вълната и яркостта за всеки LED е показан в таблицата със спецификации на Page 91. Яркостта се определя във фотопични единици. Ефективната яркост за пръчки (скотопични единици) е различна, тъй като спектралната чувствителност между пръчките и конусите се различава. За RETeval Съотношението на скотопичната към фотопичната чувствителност е 0,032, 2,3 и 16 съответно за червено, зелено и синьо. Например, пръчките са 16 пъти по-чувствителни към синята светлина от конусите. За бяла светлина (CIE 0.33, 0.33), пръчките са 3.0 пъти по-чувствителни от конусите.

Анализ

Пробната честота може да бъде избрана да има период от 2048 μs ($\sim 500\text{ Hz}$), 1024 μs ($\sim 1\text{ kHz}$), 512 μs ($\sim 2\text{ kHz}$, по подразбиране) или 256 μs ($\sim 4\text{ kHz}$). Тестовите за трептене могат да определят броя на хармониците, които да се анализират, до 32 хармоници. Флаш тестовите могат да определят използваното филтриране. Точката на прекъсване на честотата на високочестотния филтър (3 dB) може да бъде определена заедно с това дали филтърът е причинно-следствен или акаузален. Нискочестотното филтриране може да бъде избрано между уейвлет деноизиране и 0-фазен филтър. Нискочестотните честоти на филтъра могат да бъдат избрани между 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz за честотата на вземане на проби $\sim 500\text{ Hz}$; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz за честотата на дискретизация $\sim 1\text{ kHz}$; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz за честотата на дискретизация $\sim 2\text{ kHz}$; и 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz за $\sim 4\text{ kHz}$ честота на дискретизация. Нискочестотните честоти на филтъра определят ръба на лентата на пропускане на филтъра.

Измерванията на учениците могат да се събират независимо от избрания стимул.

Всеки стимул може да бъде обработен след това за анализ на осцилаторния потенциал.

Всеки стимул може да бъде обработен след това за a- и b-wave курсора и PhNR анализ на курсора.

Reference data

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

Language преводи

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

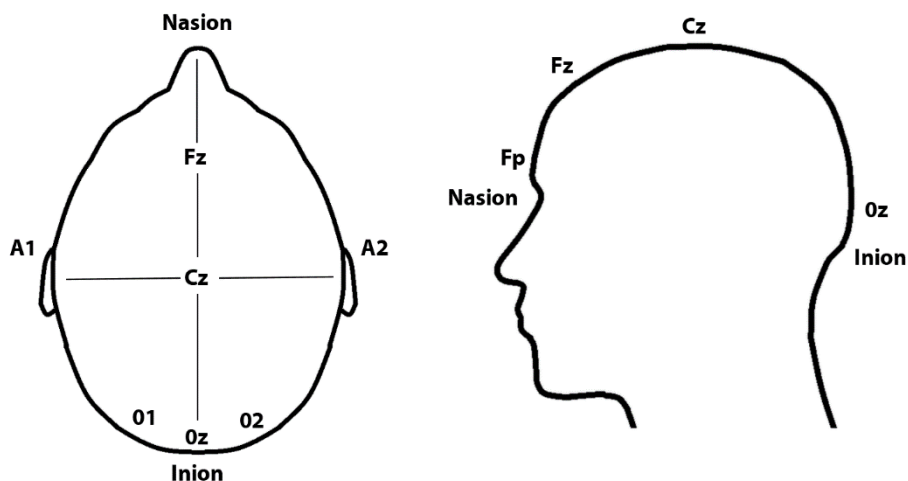
RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Извършване на VEP тест

Има ISCEV стандарт за извършване на флаш VEPs (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Поставете електродите, както е описано по-долу, върху главата и стимулирайте всяко око по подобен начин на ERG тест. Извършете реплики, така че аспектите на вълновите форми,

произтичащи от светлинната стимулация, да могат да бъдат лесно идентифицирани.

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



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

Поставете Ag/AgCl ECG електрод като отрицателен електрод на линията на косата на челото. Напълнете чашките на електрода на ухото с електроден гел (не крем) и го закрепете към ушния лоб на пациента като електрод за задвижване на земята / десния крак.

От страна на устройството, използвайте RETeval адаптер кабел за DIN електроди вместо Sensor Strip олово.

Свържете записващия електрод за златна чаша към червения проводник на адаптиращия кабел. Свържете Ag/AgCl електрод към черния проводник на адаптиращия кабел като отрицателен вход (справка). Свържете щипка за ухо със златна чаша към

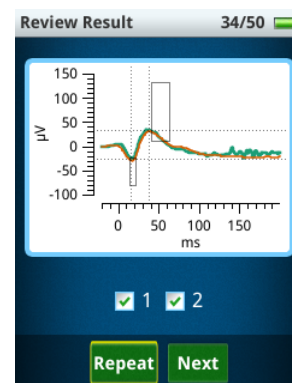


зеления проводник на адаптиращия кабел за връзката за задвижване на земята / десния крак.

Номерата на частите за тези елементи могат да бъдат намерени в **Закупуване на консумативи** и аксесоари на страницата 109 или на LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Пълни резултати от теста

Точковите резултати се показват на устройството RETeval след всяко изпитване (с изключение на тестове само за трептене), с възможност за повтаряне на теста или продължаване към следващото изпитване. Успешното поставяне на курсора се обозначава с пунктирни линии на формата на вълната, показващи тяхното местоположение. Ако не виждате индикацията за успешно поставяне на курсора, повторете измерването. Когато са налични, са показани правоъгълници с референтен интервал, показващи местоположенията на средните 95% от участниците с нормално зрение.

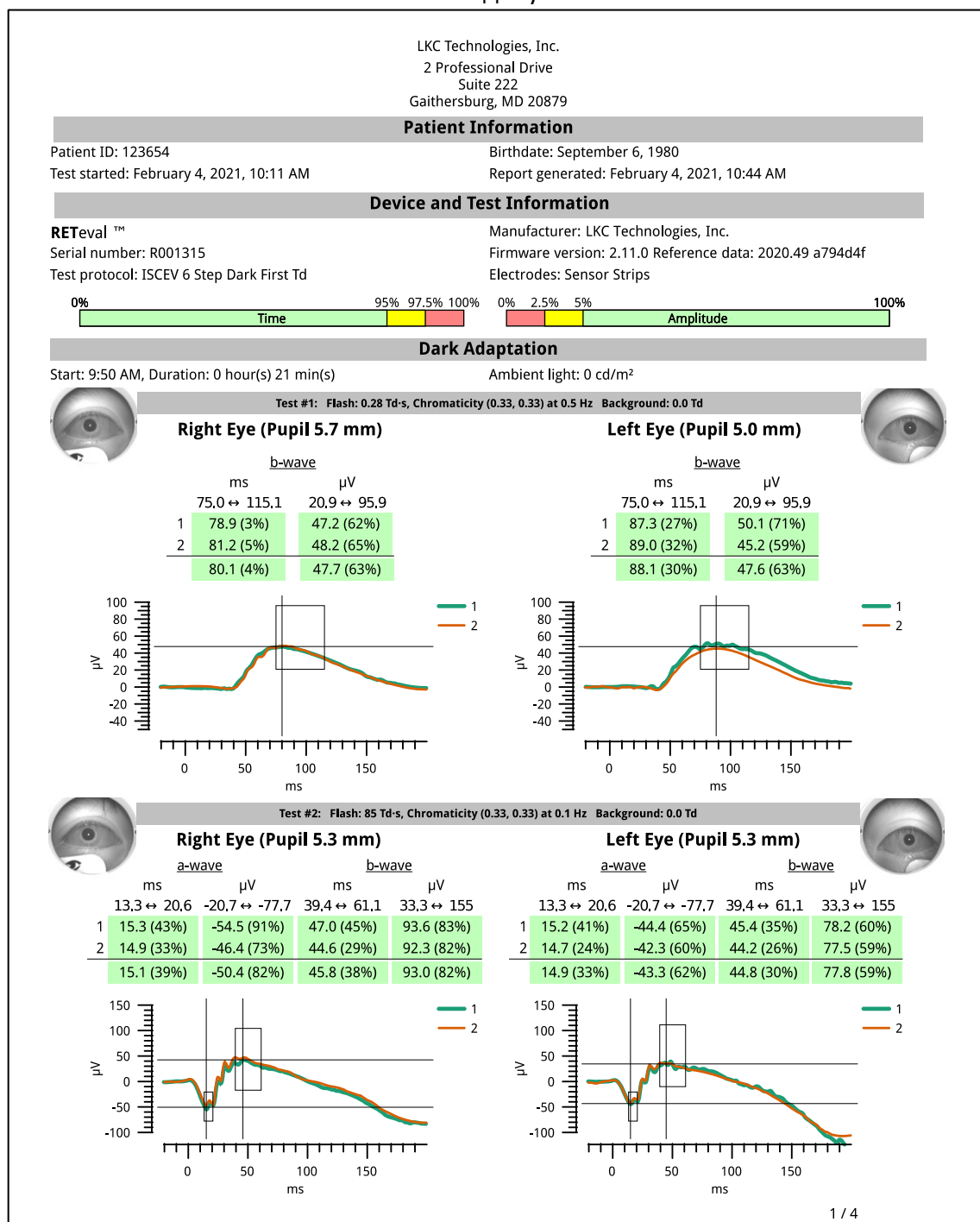


Историческите резултати могат да се видят от главното меню **Results** алтернатива. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желанния резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред, като първо най-скорошният резултат. Резултатите включват стимула, електрическите амплитуди, времената и вълните, записани от електродите за всяко око за всяка стъпка в протокола. Графиките показват средните разположения на курсора. Светкавицата възниква в момент = 0 за всички тестове. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитудите или > 97,5% за времената). Измерванията в близост до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%) са маркирани в жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от Страница 69) за повече подробности.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат в трептене или флаш тестове, устройството RETeval се опитва да измери размера на зеницата, независимо от избрания тип стимул. Ако зеницата е измерена успешно, нейният диаметър ще бъде показан в PDF доклад на тази стъпка от изпитването. Ако размерът на зеницата не е успешно измерен преди "Старт на теста", което е възможно за тестове "cd", устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на зеницата по време на теста и вместо това ще отчете средния диаметър на зеницата по време на теста.

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

Пример PDF доклад за ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, Td протокол е показано по-долу.



Patient ID: 123654

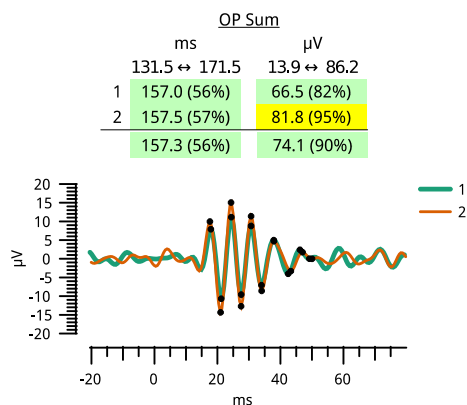
Birthdate: September 6, 1980

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

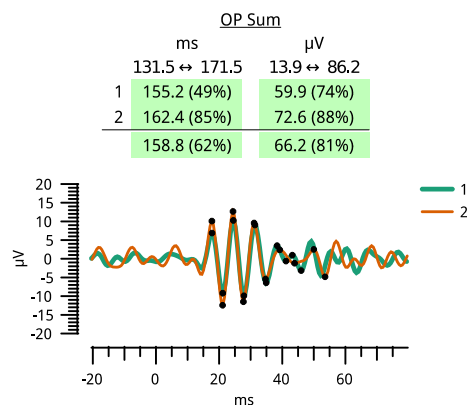
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

	ms	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

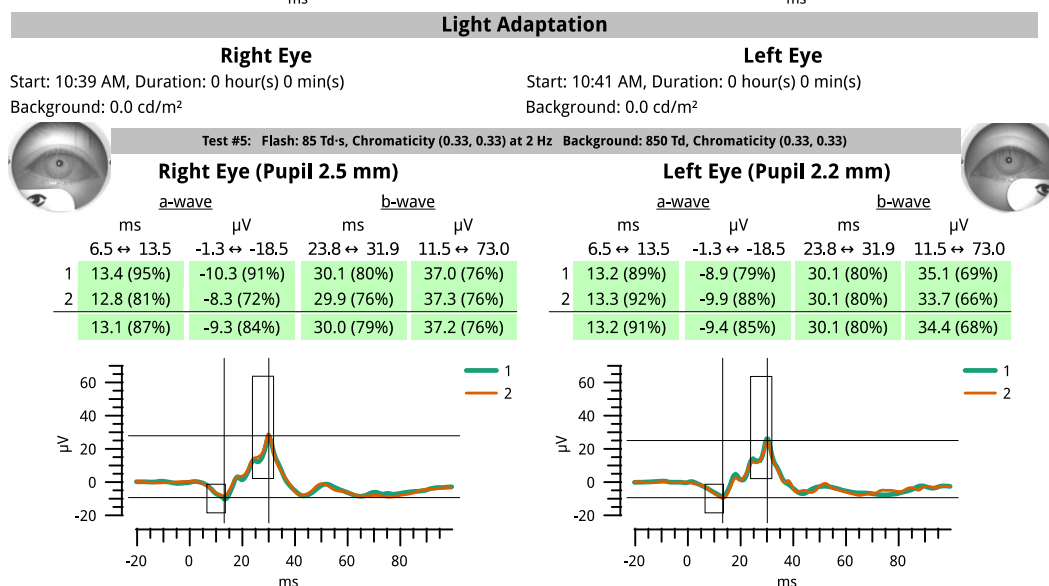
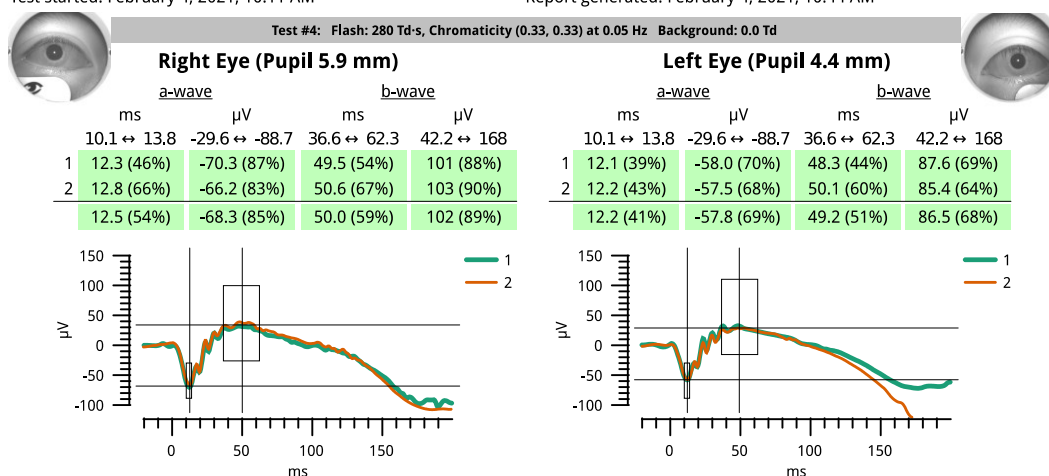
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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



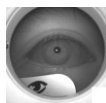
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

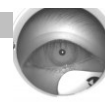
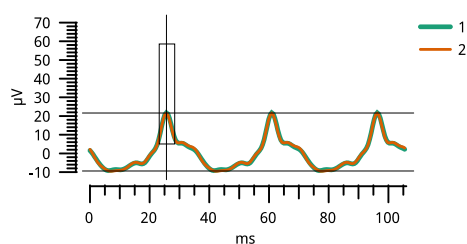
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



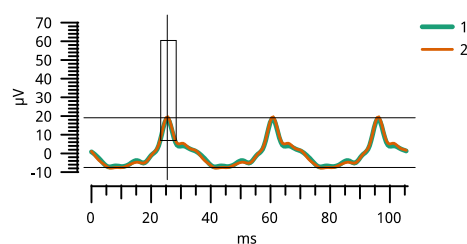
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

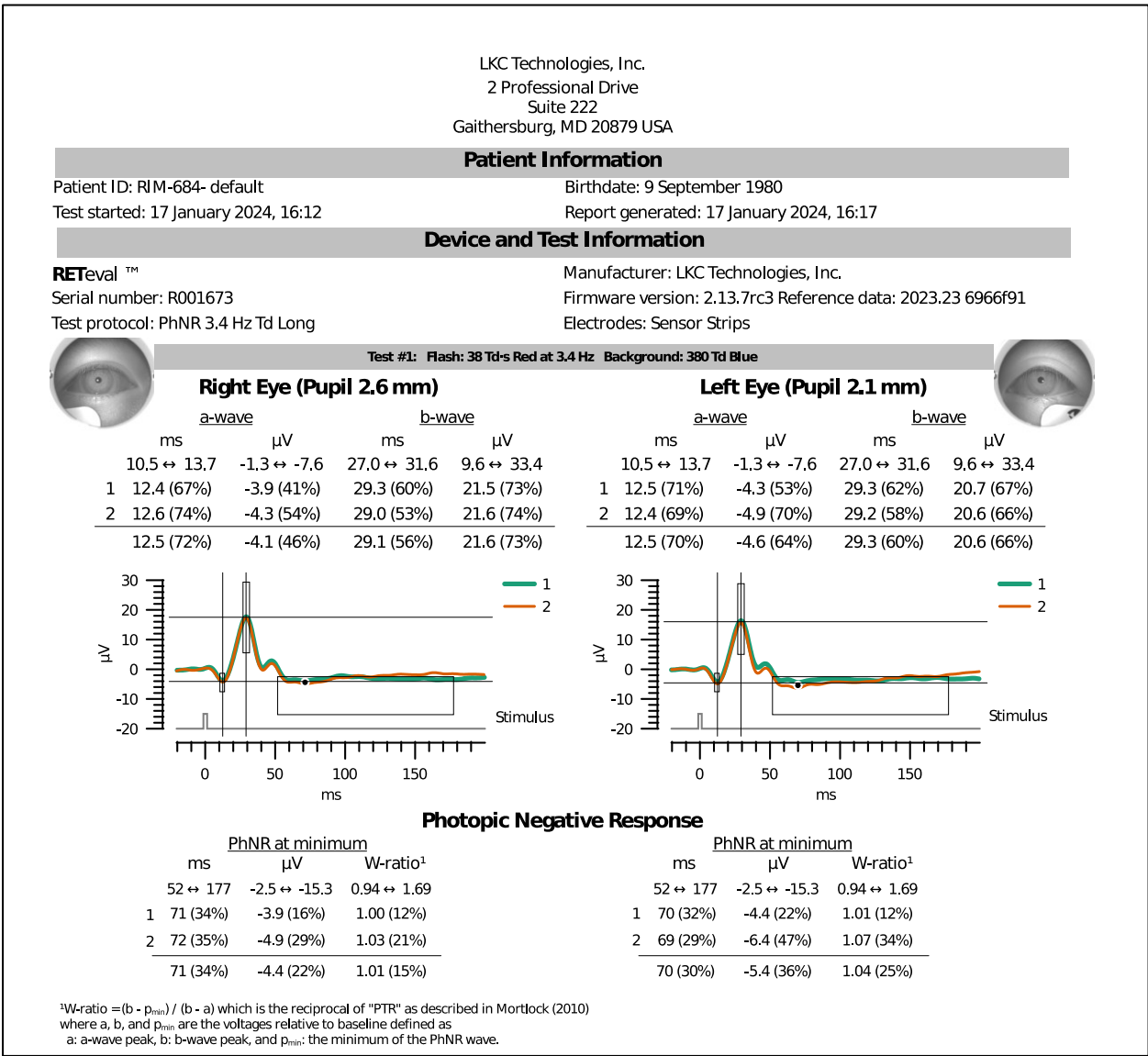


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

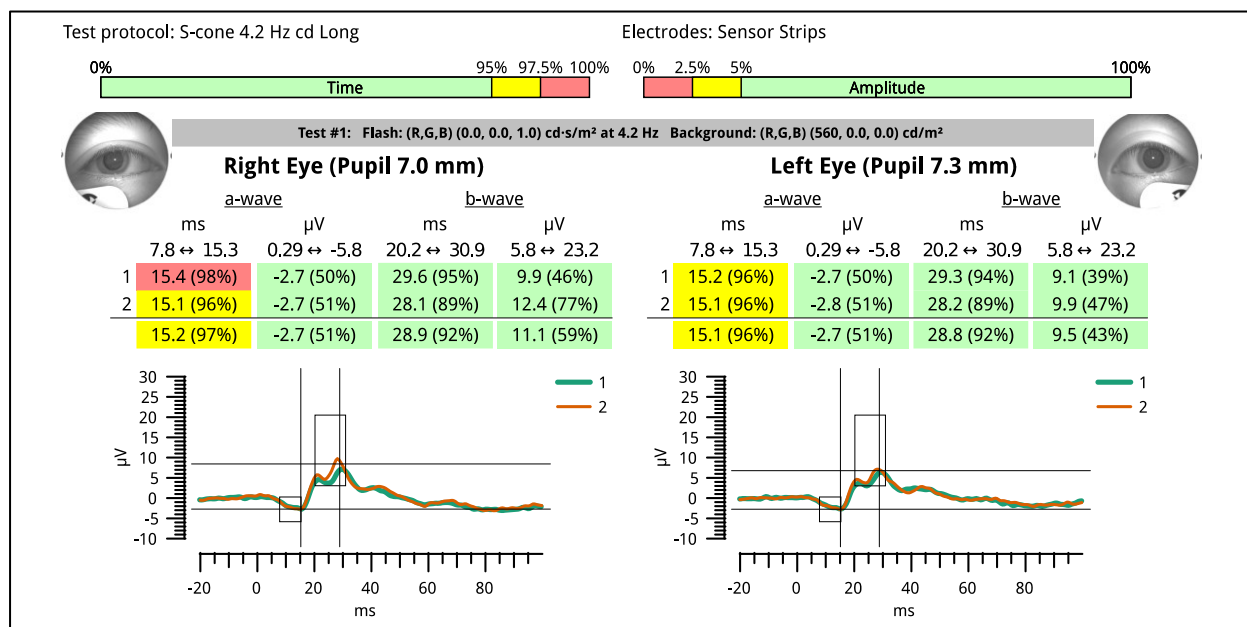
	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



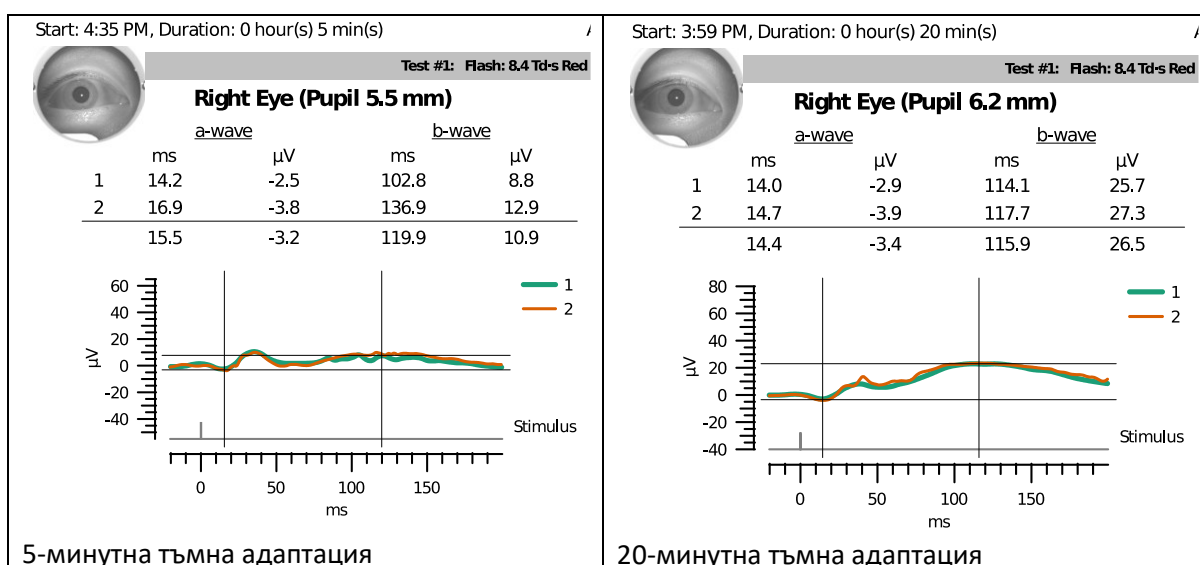
Пример за протокол за фотопичен отрицателен отговор с референтни данни е показан по-долу. По подразбиране оцветяването на референтните данни не е показано, за да се намали объркването между референтните граници и границите на клиничното решение (вж. 70). За да включите/изключите оцветяването, вижте Цветово кодиране на страницата 11.



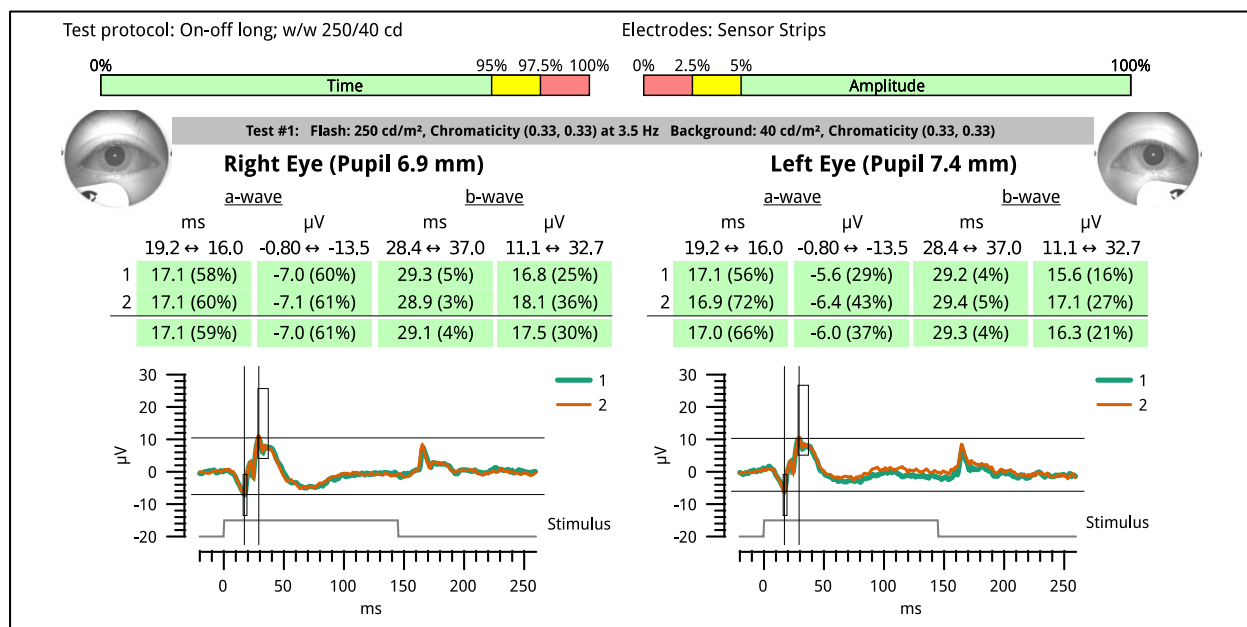
Пример за протокол S-конус е показан по-долу. Забележка s-конус вълна се появява точно след 40 ms и не е b-wave курсора, който е LM-конус отговор (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



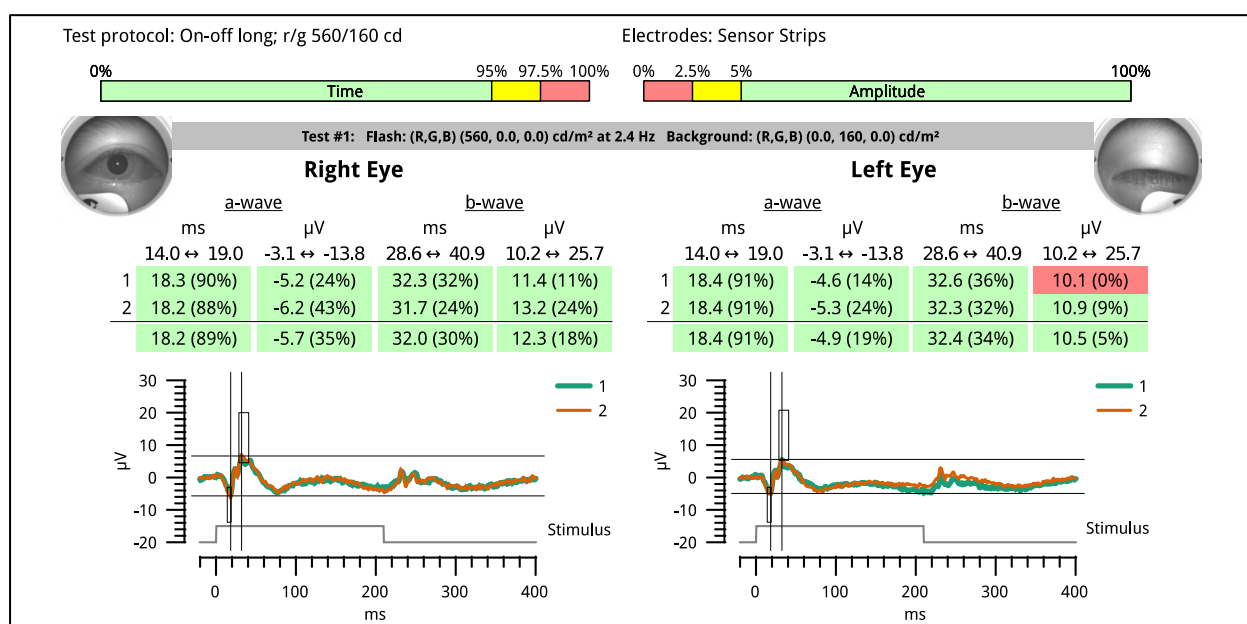
Примери за DA червен флаш протокол са показани по-долу. Левият панел показва око с 5-минутно тъмно време за адаптация, докато десният панел показва същото око след 20 минути тъмна адаптация. Устройството няма отделно разположение на курсора на x-wave. Няма референтни данни за протокола DA red flash. Независимо от това, реакцията на тъмния конус при 30 - 40 ms е ясно отделена от реакцията на тъмно адаптираната пръчка при 100 - 120 ms.



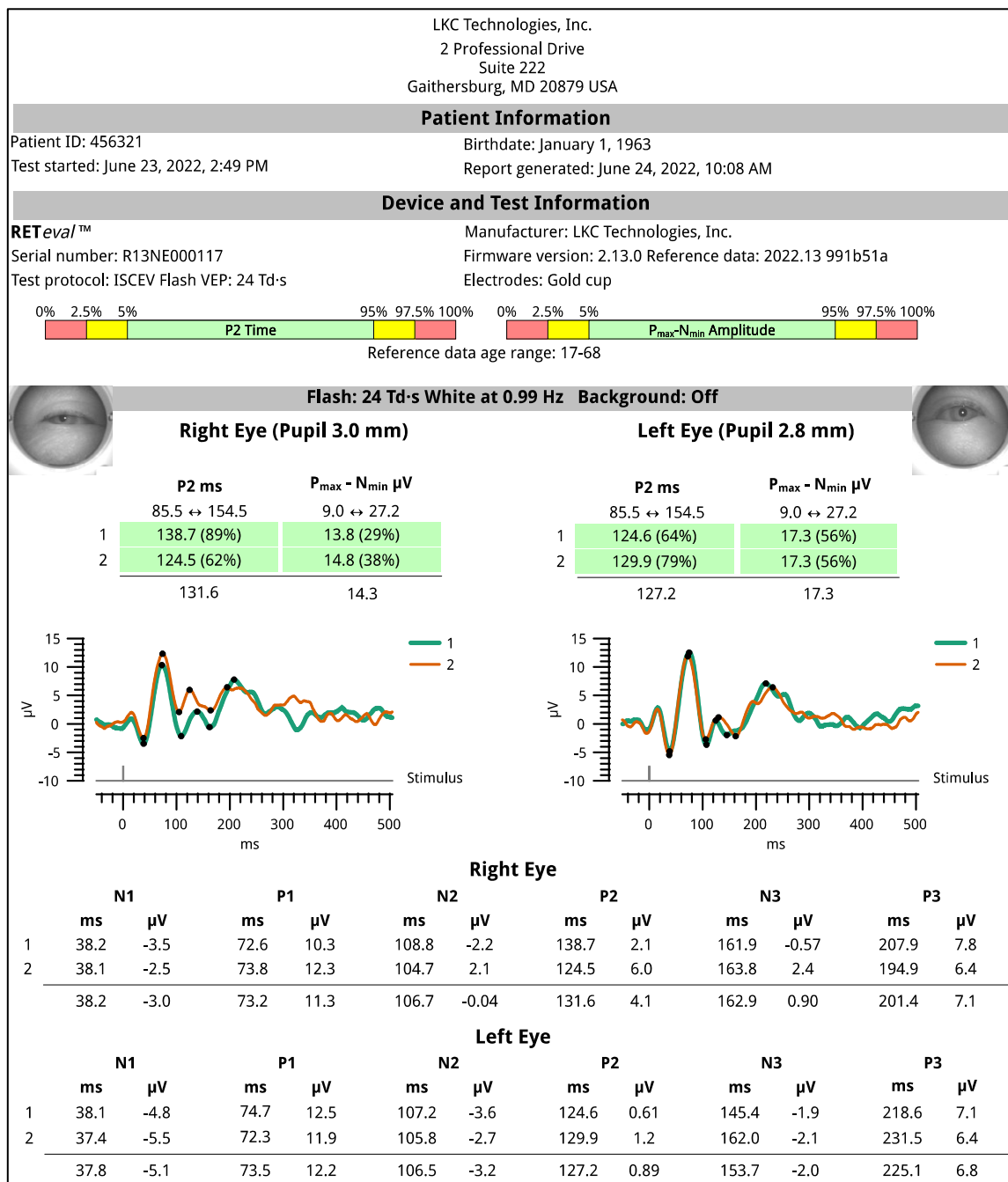
Пример за протокола за бяло/бяло включване и изключване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види, започвайки от около 163 ms, около 18 ms след изключването на стимула.



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



Пример флаш VEP доклад е показан по-долу. В този доклад е показана формата на вълната на стимулацията. Виж страницата 12 за включване / изключване на тази функция.



Референтни интервали

LKC е събрал референтни стойности (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) да се установят съответните референтни интервали. Референтните интервали понякога се наричат "нормални данни" или "нормативни данни".

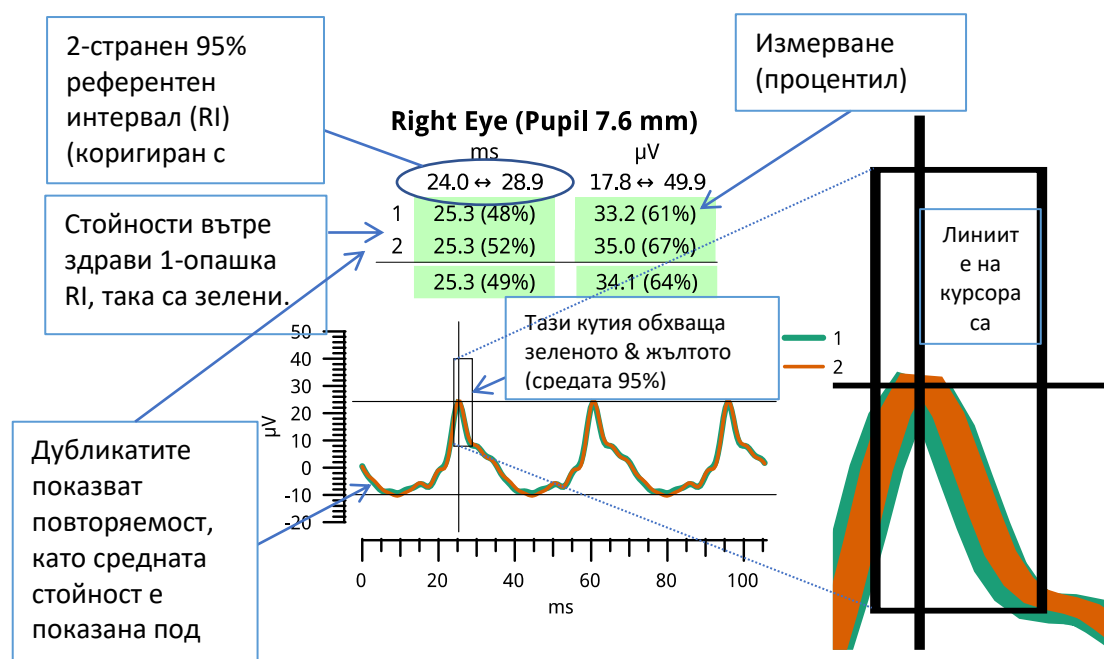
Ако са налични референтни данни за изпитване и докладването на референтни данни е включено (вж. следващия раздел), съответстващите на възрастта референтни данни автоматично ще бъдат показани от устройството за оценка на RET. Моля, уверете се, че както датата на раждане, така и датата на системата на устройството RETeval са правилни за точно съвпадение на възрастта на информацията за референтния интервал. Резултатите от ERG също зависят от използвания тип електрод.

Референтните данни на LKC са събрани с помощта на сензорни ленти и по този начин ще бъдат показани само ако е избран този тип електрод. Моля, уверете се, че по време на теста е избран правилният тип електрод.

Референтните интервали могат да се използват за сравняване на измерванията на отделния пациент с тези, придобити в нормална популация. All RETeval референтни интервали (с изключение на OPs) са едностранни, което означава, че необичайно бавни или малки вълни са оцветени в жълто или червено, докато бързи или големи вълни, дори ако те са нетипично бързи или големи, са оцветени в зелено, за да съответстват по-добре на това, което е известно за това как ERG вълните са засегнати от заболяване. За времето, измерванията от 95-ия перцентил до 97,5-ия перцентил са оцветени в жълто, а над 97,5-ия са оцветени в червено. За амплитудите (и съотношенията на площта на зеницата) измерванията от 5-ия перцентил до 2,5-ия перцентил са оцветени в жълто, а измерванията по-малки от 2,5-ия перцентил са оцветени в червено. Зеленото (или липсата на цвят на потребителския интерфейс на устройството) се използва за останалите 95% от диапазона. Ако измерването е по-малко от всички референтни стойности, то има перцентил от 0%; ако е по-голяма от всички референтни стойности, 100%. Докладът за PDF ще включва и референтния перцентил на разпределение за всяко измерване.



В допълнение към цветовото кодиране и процентилното отчитане, описани по-горе, устройството RETeval/ показва и правоъгълна кутия, обхващаща средните 95% от стойностите за повечето измервания на курсора (2-странен референтен интервал). По този начин би било нетипично за пациент с нормално зрение да има пик на вълната на ERG извън тази правоъгълна кутия. Нетипичният резултат все още може да бъде оцветен в зелено, ако не е свързан с болестта (оцветяването следва 1-странный референтен интервал).



Използване на референтни интервали като клинични граници за вземане на решение

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

Специфичност на изпитването

Специфичността на теста е вероятността тестът правилно да идентифицира здрави индивиди. About 1 на 40 зрително нормални субекта ще бъде маркиран като "червен", а друг 1 на 40 зрително нормални обекта ще бъде маркиран като "жълт". По този начин 1 от 20 зрително нормални субекта (5%) няма да бъде маркиран като "зелен". По този начин, ако референтният интервал се използва като граница на клинично решение, специфичността на теста за "зелени" резултати е 95%, а за "зелени или жълти" резултати е 97,5%.

Чувствителност на теста

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

Включване и изключване на отчитането на справочни данни

Reference data отчитане може да се включва и изключва чрез потребителския интерфейс и чрез персонализирани протоколи. Изключването на референтните данни може да бъде полезно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана в базата данни (e.g., тестване на субекти значително извън възрастовия диапазон, тестване на естествени ученици с постоянни протоколи за яркост или тестване на животни, които не са хора).

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

Step A. Включете устройството RETeval .

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

Протоколът може да зададе флаг за заместване на тази система по подразбиране за показване на справочни данни. Обърнете се към LKC поддръжка за помощ при създаването на персонализиран протокол, който винаги показва (или винаги не показва) референтни данни.

Използване на собствени референтни данни

Базата данни с референтна информация се намира на устройството RETeval в папка, наречена ReferenceData. Базата данни е текстов файл, който може да се отвори във всеки текстов редактор (e.g., Notepad, vi или Emacs). Ако искате да добавите своя собствена справочна информация, тя може да бъде добавена към този файл и устройството RETeval автоматично ще започне да го използва. Референтните данни са версия, контролирана от номера на годината и седмицата, както е посочено във файла на базата данни, заедно с първите 7 знака на криптографски хеш (sha1) на файла. Тази информация се показва в отчета за PDF, така че е ясно кой референтен набор от данни се използва. По време на актуализациите на фърмуера текущата референтна база данни ще бъде запазена като резервно копие в същата папка и заменена с нова референтна база данни. Направете резервни копия на всички промени, които правите в референтната база данни. Моля, свържете се с LKC поддръжка за помощ при включването на вашите собствени референтни данни.

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

Reference data детайли

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

Референтните лица за ERG тестове са 309 участници на възраст от 4 до 85 години от 6 места за изпитване в Съединените щати и Канада, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. За базирания на Troland ISCEV тест за трептене са включени данни от още 153 деца (на възраст от 4 месеца до 18 години) (Zhang et al. 2021).

Тъмно адаптирани резултати от теста дойдоха от канадския сайт, който имаше 42 субекта на възраст 7 – 64 години и използва протокола ISCEV 6 Step Dark First Td. Тази кохорта е публикувана (Liu et al. 2018), въпреки че анализът тук е направен отделно. Всички тези тъмно адаптирани субекти са имали Troland версия на теста и тези стойности се използват в тези референтни данни както за Troland, така и за кандела версията на тестовете. All други тестове използва само точния протокол при изчисляване на референтните данни (т.е. еквивалентността на двата метода за стимулиране не е използвана / предполагаема).

Очите са класифицирани като нормални, ако са изпълнени следните критерии: BCVA от 20/25 (0,1 logMAR) или по-добре, вендузи на зрителния нерв < 50%, без глаукома или заболявания на ретината, без предшестваща вътреочна операция (с изключение на неусложнена катаракта или рефрактивна хирургия, извършена повече от една година преди това), IOP ≤ 20 mmHg, без диабет и без диабетна ретинопатия, определена от офталмолога или оптометриста. За деца под 3 години няма изискване за BCVA, въпреки че се изисква да са имали терминни раждания (40 2 седмици) и рефрактивни грешки между -3 D и +3 D ± (Zhang et al. 2021).

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

Референтните лица за VEP тестове идват от отделен набор от 100 участници на възраст от 17 до 68 години от 1 място на изпитване в Германия, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. Субектите са класифицирани като нормални, ако имат BCVA по-добър или равен на 20/25 (0,1 logMAR) и чрез процес на интервю, определен като свободен от сърдечно-съдови заболявания, диабет, множествена склероза, епилепсия, мигрена, Паркинсон, други неврологични заболявания, глаукома, макулна дегенерация, пигментозен ретинит, оптичен неврит, ахроматопсия, катаракта и ендокринна орбитапатия. Стимулът е 24 Td·s, а полученият диаметър на зеницата е 3,4 mm 0,95 mm (средно стандартно отклонение). Тъй като диаметърът на зеницата е близо до еквивалентната точка от 3,2 mm за постоянния стимул на яркостта от 3 cd · s / m² ± 1/2, тези данни се използват и като референтни данни за теста за стимул с постоянна яркост.

За да се изчислят референтните интервали, далечните отклонения (дефинирани като 3 интерквартилни диапазона далеч от 25-ия и 75-ия процентил) бяха отстранени след

корекция на възрастта. Репликите бяха осреднени. Процентилите са изчислени от техния ранг (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Не се предполага основно разпределение. Използван е метод за първоначално зареждане за изчисляване на 90% доверителни интервали на референтните граници от 5% и 95%.

Корекцията на възрастта обикновено се извършва със здраво (двуквадратно) линейно прилягане на най-малките квадрати. Този метод улавя възрастовата зависимост плавно, без (например) скокове в референтните данни на всяко десетилетие. За параметрите на вълната на трептене на ISCEV има достатъчно данни за по-сложно прилягане за по-добро улавяне на промените в началото на живота. Тук към линейния термин се добавя здраво (двуквадратно) прилягане, което има експоненциален термин, за да улови както съзряването, така и бавното разпадане (Zhang et al. 2021).

Таблиците по-долу показват референтните граници от 5% и 95%, заедно с техните 90% доверителни интервали (CI). Освен това е показана медианната (50%) стойност в референтните данни. Данните са коригирани на възраст 0 години. Коефициентите за възраст (m , и когато е приложимо a и τ) също са показани в таблицата. Използвайте следните формули, за да преобразувате референтните граници в таблицата по-долу в определена възраст: t

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

или

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

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

Съотношение на площта на зеницата. Светкавица: 32 Td·s : 4 Td·s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възrastови коефициенти
Съотношение на площта на зениците	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Съотношение на площта на зеницата 4 към 16 Td·s. Светкавица: 16 Td·s : 4 Td·s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възrastови коефициенти
Съотношение на площта на зеницата 4 към 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Светкавица: 4, 16 и 32 Td·s бяла, Фон: 0 Td бяла				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възrastови коефициенти
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Адаптирана светлина 85 Td·s трептене ERG. Светкавица: 85 Td·s бяла @ 28. Hz, Фон: 848 Td бял				

Референтни интервали

Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / 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
Waveform amplitude / 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 трептене ERG. Светкавица: 32 Td-s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Waveform amplitude / 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 трептене ERG. Светкавица: 16 Td-s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Съотношение на площта на зеницата 4 към 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 трептене ERG. Светкавица: 8 Td-s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / 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 трептене ERG. Светкавица: 4 Td-s бяла @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496

450 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 450 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²white				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 900 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²white				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 1800 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²white				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 3600 Td връх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Светлинно адаптирана 85 Td-s ERG. Светкавица: 85 Td-s бяла @ 2. Hz, Фон: 848 Td бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / 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. Светкавица: 38 Td-s червен @ 3.4 Hz, Фон: 380 Td син				

Референтни интервали

Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR мин. време / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Адаптирана светлина 3 cd·s/m² ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 2. Hz, Фон: 30 cd/m² бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Адаптирана светлина 3 cd·s/m² трептене ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 28. Hz, Фон: 30 cd/m² бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / 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 трептене ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m² бял				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / 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. Светкавица: 1 cd·s/m² червена @ 3.4 Hz, Фон: 10 cd/m² синьо				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392

Референтни интервали

PhNR мин. време / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	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-конус. Светкавица: 1 cd·s/m² синя @ 4.2 Hz, Фон: 560 cd/m² червен				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / 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 червено/зелено on-off. Светкавица: 560 cd/m² on-off червена @ 2.4 Hz, Фон: 160 cd/m² зелен				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / 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 бяло/бяло включване-изключване. Светкавица: 250 cd/m² on-off бяла @ 3.5 Hz, Фон: 40 cd/m² бяла				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG. Светкавица: 0.28 Td·s бяла @ 0.5 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптиран 0.01 cd·s/m² ERG. Светкавица: 0.01 cd·s/m² бяла @ 0.5 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Тъмно адаптиран 85 Td·s ERG. Светкавица: 85 Td·s бял @ 0.1 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптиран 3 cd·s/m² ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 0.1 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682

Референтни интервали

b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Тъмно адаптиран 283 Td·s ERG. Светкавица: 283 Td·s бял @ 0.05 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптиран 10 cd·s/m² ERG. Светкавица: 10 cd·s/m² бяла @ 0.05 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / 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. Светкавица: 24 Td·s бял @ 0.99 Hz, Фон: 0 Td				
3 cd·s/m² Светкавица VEP. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 0.99 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
P1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
P2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
P3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Подсказки за отстраняване на неизправности

Устройството RETeval често провежда вътрешни тестове и самопроверки. Повредите на устройствата са очевидни; Устройството ще спре да функционира и ще предупреди потребителя, вместо да произвежда грешни или неочаквани резултати.

Ако устройството показва съобщение за грешка, следвайте инструкциите на екрана, за да отстраните грешката, или се свържете с поддръжката на support@lkc.com. Обърнете внимание на всеки номер на грешка, показан във вашето имейл съобщение.

Заредете батерията, когато зарядът е нисък

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

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

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



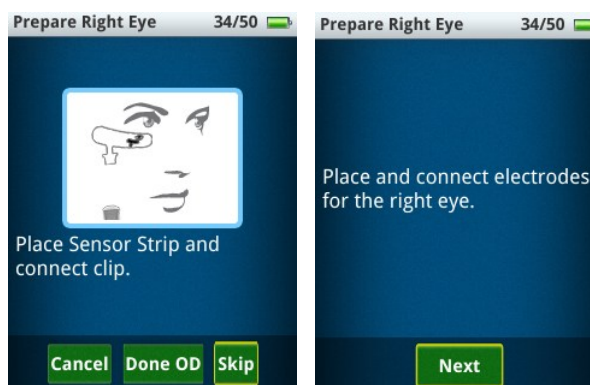
Първо измерете дясното око на пациента

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

Поставете сензорните ленти под правилното око

The RETeval Сензорните ленти са специфични за дясното и лявото око. Грешни резултати ще възникнат, ако сензорните ленти се използват с грешно око. Времето на трептене ще бъде погрешно с около 18 ms. Ако подозирате, че сензорните ленти са били използвани с грешно око, повторете теста с нова двойка правилно приложени сензорни ленти. Сензорните ленти имат пиктограма, която да ви води в правилното поставяне. Вижте също страница 15 за снимки на правилното поставяне.

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



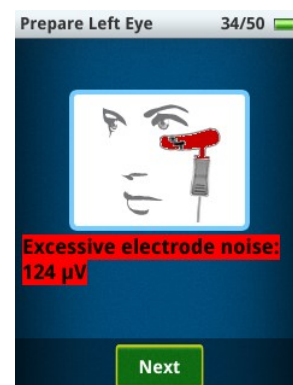
грешка "Електродите са изключени"

Устройството RETeval следи електрическия импеданс на връзката между подложките на сензорната лента или други видове електроди. Ако импедансът е твърде висок, бутонът Next няма да се покаже. По време на изпитването, ако електрическият импеданс стане твърде висок или входовете насищат аналоговия към цифровия преобразувател, се показва съобщението "електродите са изключени". Импедансът и / или шумът от електродите могат да бъдат твърде високи поради следните причини:

- A. Кабелът на сензорната лента не е правилно свързан към сензорната лента. Опитайте да откачите и свържете отново потенциалния клиент. Уверете се, че синият лост на оловото е далеч от кожата на пациента.
- B. Сензорната лента е слабо свързана с кожата на пациента. Уверете се, че сензорната лента не почива върху бакенбардите на пациента или върху тежък грим. Натиснете леко надолу върху трите електродни гел подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направени от Weaver и компания и продавани на LKC store, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или тампон, напоен със спирт, и нанесете отново сензорната лента.
- B. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

Устройството показва "Прекомерен шум от електроди"

Устройството RETeval следи електрическия шум от връзката между подложките на сензорната лента или други видове електроди. Шумът от електродите (включително смущенията в електропровода) се открива чрез изчисляване на времената на стандартното отклонение на електрическата реакция в честотната лента 48 Hz – 186 Hz за да се оцени надеждно шумът от връх до пик. Ако шумът от електрода надвишава 55 µV за изпитвания с единична светкавица, 140 µV за VEP изпитвания или 5500 µV за изпитвания с трептене, нивото на шума се показва. Препоръчително е да се опитате да намалите шума, преди да натиснете бутона Next, за да осигурите качествени записи. Можете да включвате и изключвате показването на шума, когато нивото му е приемливо, като отидете на Settings след това Testing след това Display noise. Шумът може да бъде висок поради следните причини: $2\sqrt{2}$

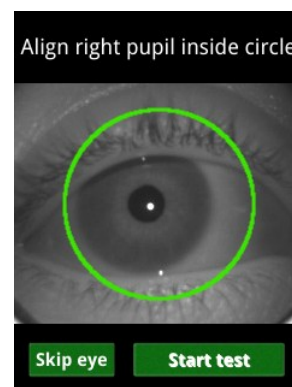


- A. Пациентът може да генерира прекомерен шум от електромиограмата чрез гримаса или говорене.
- B. Импедансът на сензорната лента или друг електрод е твърде висок. Уверете се, че сензорната лента или друг тип електрод не почива върху бакенбардите на пациента или върху тежък грим. Натиснете леко надолу върху трите електродни гел подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направени от Weaver и компания и продавани на LKC store, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или тампон, напоен със спирт, и нанесете отново сензорната лента.

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

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

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



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

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

Трептенето имплицитно време се променя с нивата на осветеност. Следователно външната светлина, която достига до тестваното око, може да повлияе на резултатите (което прави времето по-бързо). Очната чашка е предназначена да блокира външната светлина да достигне до окото. Ако устройството RETeval усети твърде много околна светлина, на екрана ще се покаже съобщение за грешка. След като натиснете Restart, за да намалите количеството околна светлина, достигащо до окото, опитайте следните елементи:

- А. Завъртете устройството RETeval, така че очната чашка по-добре да влезе в контакт с кожата около окото.

- Б. Дръжте ръката си близо до храма на пациента, за да блокирате светлината с ръка.
- В. Преместете се на по-тъмно място и / или изключете осветлението в стаята.

След натискане на бутона Start test получавам грешка "Не може да се калибрира"

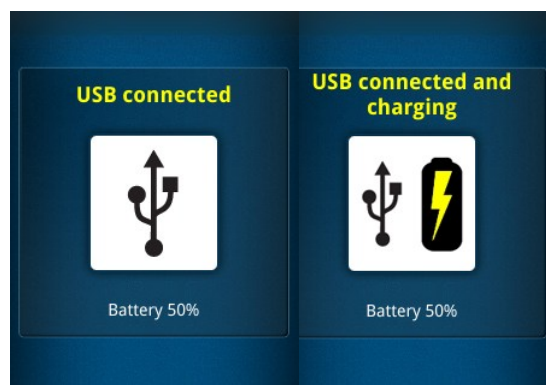
The RETeval устройство, след проверка за околна светлина, рекалибрира интензитета и цвета на светкавицата, за да съответства на фабрично калибрираните настройки. Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ganzfeld), пренасочва светлината от червени, зелени и сини светодиоди, за да създаде еднаква, дифузна бяла светлина. Малка промяна в отразяването на светлината на ганцфелд ще създаде голяма промяна в цвета или интензитета на светлинния поток, което се коригира чрез това повторно калибриране. Ако корекцията е твърде голяма, RETeval устройство ще създаде тази грешка. Почистването на ганцфелд със състен газ обикновено ще реши проблема. Влажна кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, може да се използва, ако състеният газ не работи. Премахване на очната чашка (виж страницата 93) ще подобри достъпа до ganzfeld за почистване.

Екранът е празен, но лампата за захранване е включена

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

Устройството RETeval няма да се свърже с моя PC

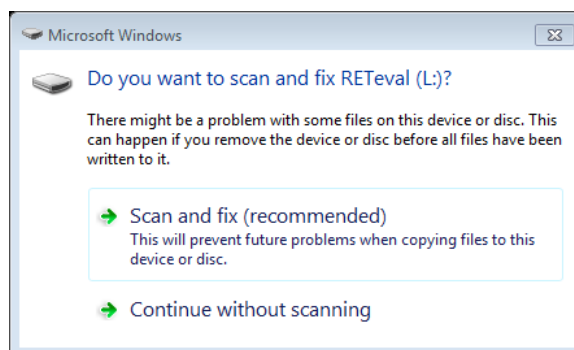
Устройството RETeval действа като USB устройство и следователно трябва да се свърже с всеки съвременен PC, който има USB порт, независимо от операционната система. Устройството RETeval се свързва с вашия PC чрез предоставения USB кабел през докинг станцията и в ръчната част. USB мощност е показана на екрана RETeval с едно от следните две изображения. Ако едно от тези изображения не е налице, проверете дали USB кабел е свързан от двата края и дали устройството е напълно разположено в базовата станция. Възможно е връзката за USB данни да не е осъществена, въпреки че USB електропроводи са свързани, например ако се използва кабел за USB с лошо качество или ако вашият ИТ отдел е блокирал използването на външни USB устройства. Винаги използвайте предоставения USB кабел и се консултирайте с вашия ИТ отдел, за RETeval Ръководство за потребителя на устройството



да не блокирате USB устройства. Можете да тествате USB порта с всяко друго устройство за USB, за да сте сигурни, че компютърът работи. Можете също така да опитате да премахнете и поставите отново устройството от докинг станцията, за да нулирате USB връзка. Ако алтернативно USB устройство работи в същия USB порт, но устройството RETeval няма да се свърже, тогава USB кабел, докинг станция или устройство може да са дефектни. Опитайте да смените компонентите, за да изолирате повредата, ако имате резервни компоненти; В противен случай се свържете с LKC за обслужване (+1 301 840 1992 или имейл support@lkc.com).

Получавам грешка "сканиране и поправяне" от Windows® при поставяне на RETeval устройство в докинг станцията

Когато изваждате RETeval устройството от докинг станцията, винаги изваждайте външното устройство, което представлява устройството, от PC. В противен случай устройството за USB в устройството RETeval може да се повреди. Нека вашият PC "Сканиране и поправяне" или "Ремонт" на RETeval устройството, ако бъде открит проблем.



Results са "неизмерими"

The RETeval устройството се опитва да определи количествено резултатите от ERG с автоматично поставени курсори. В някои случаи, при ниски съотношения сигнал-шум или неочаквани форми на вълната, разположението на курсора се проваля и се отчита "неизмеримо". При някои видове дисфункция на ретината отговорът на ретината е много слаб и се очакват "неизмерими" разположения на курсора (Grace et al. 2017). Ако тествате животни, които не са хора, времето на формата на вълната може да е достатъчно различно от човешкото, че "не може да се измери", въпреки че формата на вълната изглежда добре на око. Свържете се с отдела за поддръжка на клиенти, за да видите дали може да се направи персонализиран протокол за промяна на алгоритъма за поставяне на курсора. В други случаи формата на вълната изглежда по-лоша от очакваното въз основа на друга клинична история. За тези случаи можете да опитате стъпките, предложени по-горе, под Устройството показва "Прекомерен шум от електроди".

Reset settings

Можете да възстановите RETeval устройството до фабричните настройки по подразбиране. Следвайте тези стъпки, ако има проблеми с устройството или ако сте посъветвани да го направите от поддръжката:

Step A. Включете устройството за RETeval .

Step Б. Изберете **Settings**, след това **System**, след което **Нулиране на Settings**.

Step B. Изберете **Next**.

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

- Език на показване
- Име на практиката
- Адрес на практиката
- Backlight
- Protocol

За да върнете устройството RETeval обратно в първоначалното му фабрично състояние, извършете **Settings за нулиране** и **изтрийте всичко** под **Settings**, след което **Memory**.

Езикът на устройството е настроен на непознат език

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

Step A. Включете RETeval устройство. Ако устройството вече е включено, изключете го, изчакайте 5 секунди, след което Включи го отново.

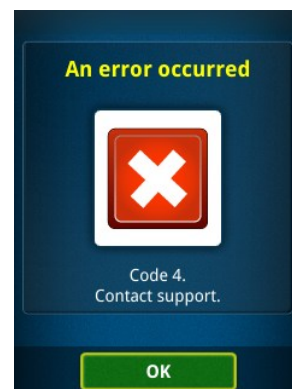
Step Б. Изберете втория в долната част на 4-те елемента от менюто (Settings) от менюто.

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

Step Г. Изберете език, който ви е познат.

Съобщава се за код на грешка

Кодовете на грешки се съобщават за неуспехи, които е малко вероятно да бъдат коригирани в полето. Запишете кода на грешката и се обадете на LKC за обслужване (+1 301 840 1992 или имейл support@lkc.com). Освен това запишете и изпратете на LKC всички файлове, намерени в папката /Diagnostics на устройството. Натискането на OK ще доведе до рестартиране на устройството RETeval, което може да коригира проблема.



Цитирани произведения

- 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. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, 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, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *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.

Регулаторна информация и информация за безопасност

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

Приложимост

Регулаторните изисквания и изискванията за безопасност понякога се преразглеждат. Моля, направете справка с ръководството за потребителя, което първоначално е придружавало вашето устройство RETeval за регулаторна информация и информация за безопасност, свързана с това конкретно устройство.

Предназначение / Предназначение

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

Предвидени потребители

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

Показания за употреба

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

RETeval е предназначен като помощно средство при диагностика и управление на заболяванията при дисфункции на зрителния път или офталмологични нарушения (e.g., диабетна ретинопатия, глаукома).

Целеви групи

Няма конкретни целеви групи.

Клинична полза

Подпомагане на здравните специалисти с диагностика и управление на дисфункция / заболяване на офталмологичния или зрителния път или за осигуряване на лекарствена безопасност.

Декларация за латекс

Компонентите на устройството RETeval, които могат да се свържат с потребителя или пациента, не са направени с латекс от естествен каучук. Това включва всички елементи, с които може да се осъществи контакт по време на нормална работа, както и всички други функции, като поддръжка и почистване на потребителя, както са дефинирани в ръководството за потребителя.

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Не е известно вътрешните компоненти да са направени с латекс от естествен каучук.

Reporting на сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Спецификации

Източник на светлина		Червени LED (619 nm)	Зелена LED (530 nm)	Блу LED (470 nm)	Бял (RGB)
	Енергии на светкавичната яркост (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Яркост на фона (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
За да преобразувате в Trolands, умножете яркостта по площта на зеницата в mm ² .					
Тип на въвеждане	Персонализиран 3-пинов конектор с положителни, отрицателни и сигнали за задвижване на десния крак.				
Шум	< 0,1 μ Vrms при честотата на трептене за протоколи за трептене				
CMRR	> 100 dB на 50-60 Hz				
Честотен диапазон	DC-свързан				
Честота на трептене	Приблизително 28,3 Hz				
Разделителна способност на данните	Приблизително 71 nV / bit				
Входен диапазон	$\pm 0,6$ V				
Честота на вземане на проби	Приблизително 2 kHz				
Точност на времето [†] (електронно око)	< ± 0.1 ms				
Точност на времето [†] (човешко око, 1 σ)	Обикновено < 1 ms $\pm$				
Измервания на зениците	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm резолюция				
Безопасност	Захранван от батерии. Отговаря на стандартите за безопасност на оптичката, електрическата и биосъвместимостта.				
Източник на захранване	Li-Ion батерия позволява тестване на приблизително 70 пациенти преди презареждане, в зависимост от използвания протокол				
Време за презареждане	4 часа – включено зарядно устройство				
Големина	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Тегло	8,5 унции (240 g)				
Докинг станция	Удобно място за съхранение, стойка за зареждане и USB свързаност към вашия компютър и мрежа				
Протоколи	Въз основа на софтуерните опции, изберете от версиите за осветеност на ретината (Td) и яркост (cd/m ²) на стандартните протоколи на ISCEV, протоколи за трептене и протокол за оценка на диабетната ретинопатия.				

[†]За Troland-базирани протоколи за трептене, имащи енергия на осветеност на ретината 4 Td·s. $\geq$

All спецификации подлежат на промяна.

Противопоказания

Използването на устройството RETeval е противопоказано при следните условия:

- Да не се използва при пациенти с диагноза фоточувствителна епилепсия.
- Избягвайте употреба, когато орбиталната структура е повредена или околните меки тъкани имат отворена лезия.

Почистване и дезинфекция

ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите на производителя на почистващия препарат и бактерицидния почистващ препарат за правилната им употреба и бактерицидната ефикасност преди употребата им.

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

ВНИМАНИЕ: Следвайте тези инструкции и използвайте само изброените видове почистващи или бактерицидни почистващи препарати или може да възникне повреда.

Почистване на ганцфелд

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

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

Почистване и дезинфекция на екстериора

Препоръчва се почистване на пациента, който контактува с части на устройството (очна чашка и олово на сензорната лента) между употребите на пациента.

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

Step A. Отстранете цялата видима почва, като избършете всички външни повърхности със съвместима кърпичка. Осигурявам че всички видими замърсявания са отстранени.

Step B. Дезинфекцирайте с помощта на бактерицидна кърпичка, етикетирана като подходяща за използване върху здравно оборудване и способни на дезинфекция на ниско или средно ниво, следвайки процедурите и контактните време, препоръчано от производителя на бактерицидно избърсване.

Step B. Проверете за видими повреди преди употреба. Преустановете употребата, ако има някакви аномалии основавам.

Предлагат се резервни очила и проводници за сензорни ленти. Вижте Закупуване на консумативи и аксесоари на страница 109.

Стерилизация

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

Биосъвместимост

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

Калибриране и съхранение

Калибровка:	Устройството RETeval включва автоматизирано вътрешно калибриране на светкавицата и QC проверки. Потребителите не могат да извършват тестове.
Съхранение:	Съхранявайте устройството в докинг станцията и поставете капак за прах върху устройството, когато не се използва. Съхранявайте устройството при температури между -40 °C и 35 °C (-40 °F и 95 °F), влажност между 10% и 90% без кондензация и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 м до 13 000 м). Съхранявайте сензорните ленти между температурите, отбелязани на опаковката на сензорната лента. Краткосрочните условия за доставка могат да бъдат между -40 °C и 70 °C (-40 °F и 158 °F), влажност между 10% и 90% без кондензация и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 м до 13 000 м).

Сервиз / Ремонти

Устройството RETeval не съдържа други части, които могат да се обслужват от потребителя, освен окулярите, батерията и електродите, които могат да бъдат заменени без нужда от инструменти.

За да премахнете окуляра, хванете гумата, която е най-близо до сребърната рамка и издърпайте внимателно. За да замените очната чашка, ориентирайте очната чашка така, че слотовете в бялата пластмаса на очната чашка да са подравнени с подутините на устройството. Натиснете внимателно, докато очната чашка щракне в устройството. Резервни чаши за очи могат да бъдат поръчани от вашия местен LKC представител или от LKC директно (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

За да смените батерията, плъзнете вратата на отделението за батерии. Внимателно издърпайте близо до конектора, за да извадите батерията. Инсталирайте новата батерия и плъзнете вратата на батерията обратно на мястото си.

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

Освен споменатите по-горе резервни части и почистването, както е описано на друго място в това ръководство, не се изисква поддръжка от потребителя, за да се поддържа правилното функциониране и спазване на нормативните изисквания.

Производителност на продукта

Нормалната работа на устройството RETeval включва измерване на имплицитното време на трептене с еднодневно стандартно отклонение за един пациент, което обикновено е по-малко или равно на 1,0 ms; следователно, устройството RETeval трябва да работи без непредвидени отклонения в настройките и с типична работа.

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

Основни характеристики

Устройството RETeval не е нито животоподдържащо, нито животоподдържащо, нито е първично диагностично устройство, неговата функция е да помогне на лекаря да постави диагноза в комбинация с други данни и в светлината на знанията и опита на лекаря, като такъв, устройството RETeval няма съществена ефективност по отношение на риска.

Работна среда

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

Влажност: 10% – 90% без кондензация

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

Живот

Животът на устройството е 5 години, или 10 000 изпитателни протокола, което от двете настъпи първо. Датата на производство на устройството може да бъде намерена на етикетите на устройството. Броят на изпълнените протоколи ще се появи на екрана System / Settings / About, започвайки след изпълнението на първите 200 протокола.

LKC ще обслужва RETeval устройства, които са в рамките на техния живот.

Актуализациите и поддръжката на фърмуера може да изискват годишно абонаментно обслужване след първоначалния едногодишен гаранционен период.

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

Сензорните ленти са само за еднократна употреба. Сензорните ленти не трябва да се използват повторно, защото (1) те може да не се придържат добре при повторна употреба, причинявайки прекалено висок импеданс на електродите и следователно шумни резултати, и (2) биологичният риск, свързан с повторната употреба при пациенти, не е анализиран.

Предпазни мерки

- All обслужване на това оборудване се извършва от LKC Technologies, Inc. или от одобрен от LKC Technologies, Inc. център
- Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно ЕМС информация, предоставена тук.
- Преносимото и мобилното RF комуникационно оборудване може да повлияе на производителността на RET .
- Не свързвайте пациента с високочестотно (HF) хирургично оборудване едновременно с RETeval, тъй като това може да доведе до изгаряния на мястото на електродите и може да повреди RETeval.
- Работата на RETeval в непосредствена близост до оборудване за късовълнова или микровълнова терапия може да доведе до нестабилност в записите на RETeval .
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да избегнете риска от токов удар, избягвайте случаен контакт между електрод, свързан към RETeval и други проводими части (e.g., метал), преди да приложите електрода върху пациента. Например, свържете електродите към пациента, преди да ги включите в RETeval или използвайте електроди Sensor Strip.
- Входното претоварване може да възникне в близост до дефибрилатор или електрокаутерни устройства.
- Очната чашка трябва да се почиства след всеки пациент.
- Това устройство не е защитено срещу проникване на вода и не трябва да се използва в присъствието на течности, които могат да влязат в устройството.
- Това устройство не е подходящо за използване в присъствието на запалима анестетична смес от въздух или с кислород или азотен оксид.
- Не свързвайте RETeval устройството към докинг станцията, докато измервате пациента. Това ще компрометира качеството на записите и изолацията на субекта.
- Не променяйте това оборудване без разрешение от производителя.
- Не използвайте батерии от други източници, тъй като това може да доведе до опасност като прекомерни температури, пожар или експлозия.
- Не използвайте устройството на пряка слънчева светлина. Силната околна светлина може да повлияе на резултатите.
- Използвайте само предоставената мощност тухла с това устройство. Предоставената мощност тухла е 5 VDC 1.2. Медицинско хранване, номер на частта GTM41076-0605 или GTM96060-0606, произведено от GlobTek Inc.

- За да изключите едновременно цялото мрежово захранване, извадете захранващата тухла от изхода на мрежата.
- Свързвайте устройството RETeval само към компютри, които са преминали стандарта за безопасност за оборудване за информационни технологии IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, за да се гарантира безопасността на USB електрическа връзка.

Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Устройството за RETeval не трябва да се използва в съседство или да се подрежда с друго оборудване и че ако е необходима съседна или подредена употреба, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Използването на повечето търговски електроди с проводници с дължина 1 метър или по-малко трябва да работи.

Ръководство и декларация на производителя – емисии		
Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на изделието за оценка на RET следва да гарантира, че то се използва в такава среда.		
Изпитване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
RF емисии CISPR 11	Група 1	Устройството RETeval използва RF енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговите емисии на RF са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11	Клас Б	Клас Б
Хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	Клас А
Трептене IEC 61000-3-3	Съответства	Съответства
		Устройството RETeval е подходящо за използване във всички предприятия, различни от домашните, и тези, които са директно свързани към обществената електроснабдителна мрежа ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.

		За да се осигури постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от LKC които са специално проектирани за използване с устройството RET.
--	--	--

Ръководство и декларация на производителя – имунитет			
Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на изделието за оценка на RET следва да гарантира, че то се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 Тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Контакт ±15kV Въздух	±8kV Контакт ±15kV Въздух	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подовите са синтетични, r / h трябва да бъде най-малко 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV мрежа ±1kV I/Os	±2kV мрежа ±1kV I/Os	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда
Скока БИК 0445252525	±1kV диференциал ±2kV Чести	±1kV диференциал ±2kV Чести	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда
Спадове на напрежението / отпадане IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Единична фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъл съответно за 50 Hz и 60 Hz Единична фаза: при 0°	0 % UT; 0.5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Единична фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъл съответно за 50 Hz и 60 Hz Единична фаза: при 0°	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда. Ако потребителят на RETeval изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва RETeval да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.

Честота на мощността 50 / 60Hz Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета с честота на мощността трябва да бъдат тези на типична търговска, болнична или домашна среда.
---	-------------------------	-------------------------	---

Ръководство и декларация на производителя – имунитет

Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на изделието за оценка на RET следва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 Тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проведено RF IEC 61000-4-6 Излъчен RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM радиоленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM в 1 kHz 3 V/m Професионален 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM в 1 kHz Таблица 9 от IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Преносимото и мобилното комуникационно оборудване трябва да бъдат отделени от RETeval устройството с не по-малко от изчислените / изброени по-долу разстояния: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ от } 150\text{kHz до } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ 80 до } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ 800 MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ където P е максималната мощност във ватове, а D е препоръчителното разстояние за разделяне в метри. Интензитетът на полето от фиксирани предаватели, определен чрез изследване на електромагнитното място, трябва да бъде по-малък от нивата на съответствие (V1 и E1). Смушения могат да възникнат в близост до оборудване, съдържащо предавател.
			За да се осигури постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от LKC които са специално проектирани за използване с устройството RET.

Препоръчителни разстояния за разделяне на устройството RETeval

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

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

RoHS

Декларация за съответствие с RoHS2



Продуктовата линия на RETeval е RoHS в съответствие с директивите на ЕС RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 и Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над изброеното прагово ниво, различно от изключенията, одобрени от RoHS). RETeval устройства също са етикетирани със знака за CE, показващ съответствие с RoHS2.

Директивите на RoHS позволяват някои изключения от обявените граници. Устройството за RETeval отговаря на изключение б, буква а), което позволява оловото като легиращ елемент в стоманата за целите на машинната обработка и в поцинкованата стомана, съдържаща до 0,35 тегловни % олово.

Декларация за съответствие с RoHS2 в Китай



Продуктовата линия на RETeval е RoHS съответствие в съответствие с Директивата на Китай RoHS GB/T 26572-2011 относно изискванията за пределни концентрации за някои ограничени вещества в електрическите и електронните продукти (директиви

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над праговото ниво, изброено, освен ако не е изрично посочено по-долу).

Теглото на неръждаемата стомана, съдържащо се в RETeval база за зареждане, може да съдържа следи от олово, които отговарят на приемливите граници на EC RoHS изключение 6, буква а). Поради възможното наличие на следи от олово в този компонент, устройството за RETeval е категоризирано с период на екологична употреба (EFUP) от 25 години.

Калифорния Предложение 65



ВНИМАНИЕ: Този продукт може да ви изложи на химикали, включително олово, за които е известно на щата Калифорния, че причиняват рак и вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov/

Таблицы на веществата:

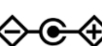
В таблицата по-долу са изброени веществата, които могат да се съдържат в този продукт. Веществата, изброени като тип 1, са в допустимите нива; вещества, изброени като тип 2, се използват в производството на някои компоненти, използвани в този продукт, и могат да присъстват на следи от нива, но обикновено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

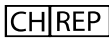
Вещество	КАС #	Вид	Изброени като причиняващи:
Никел	7440-02-0	1	Рак
Акрилонитрил	107-13-1	2	
Етилбензен	100-41-4	2	
Кристален силициев диоксид	14808-60-7	1	
Олово	7439-92-1	1	Рак Токсичност за развитието Мъжка репродуктивна токсичност Женска репродуктивна токсичност
Метилен хлорид	75-09-2	2	Рак Женска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

Горното предупреждение е приложимо за RETeval устройство и свързаните с него консумативи и аксесоари (показано на страница 109).

Символи

ISO 15223-1, Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с етикетите на медицинските изделия, етикетирането и информацията, която трябва да се предостави – Част 1: Общи изисквания.			
Символ	Препратка	Заглавие на символа	Описание / Функция
	ISO 7000-0626	Пазете от дъжд	Транспортният пакет се съхранява далеч от дъжд и при сухи условия.
	ISO 7000-0632	Температурна граница	Показва максималните и минималните температурни граници, при които устройството трябва да се използва или съхранява (на устройството), или да се транспортира (на кутията за доставка).
	ISO 7000-1051	Не използвайте повторно	Този артикул е само за еднократна употреба.
	ISO 7000-1135	Общ символ за възстановими/рециклируеми материали С добавен Li-Ion текст на идентификатора	Показва, че маркираният елемент е част от процес на оползотворяване или рециклиране. Съдържа "литиев йон". Този символ обозначава "Общо оползотворяване/рециклируемост" и не трябва да се изхвърля като несортиран битов отпадък и трябва да се събира разделно.
	ISO 7000-1641	Наръчник на оператора; Инструкции за експлоатация	Операторът трябва да се запознае с инструкциите за експлоатация преди употреба на това устройство.
	ISO 7000-2492	Код на партидата	Идентифицира номера на партидата на производителя.
	ISO 7000-2493	Каталожен номер	Идентифицира каталожния номер на артикула.
	ISO 7000-2497	Дата на производство	Посочва се датата, на която е произведен продуктът.
	IEC 60417-6049	Код на държава (CC)	Кодът на държавата в САЩ показва, че устройството е произведено в Съединените щати.
	ISO 7000-2498	Сериен номер	Идентифицира серийния номер на устройството.

	ISO 7000-2607	Дата на използване	Показва, че артикулът не трябва да се използва след датата, придружаваща символа.
	ISO 7000-3082	Производител	Идентифицира LKC като производител на това устройство.
	ISO 7000-3650	Универсална серийна шина (USB), порт/щепсел	показва, че устройството е съвместимо с USB порт.
	ISO 7010-M002	Вижте ръководството за употреба/брошурата	Показва, че ръководството на собственика трябва да бъде прочетено преди употреба.
	ISO 7010-W001	Предпазливост	За да покажете, че е необходимо повишено внимание при работа с устройството.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2, буква г)	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Идентифицира упълномощения представител в Европейската общност / Европейския съюз.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2 (з)	Уникален идентификатор на устройството	Показва носител, който съдържа информацията за уникалния идентификатор на устройството.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(р)	Медицинско изделие	Показва медицинско изделие.
	IEC 60417-5009	Режим на готовност	Идентифицира контрола, за да преминете към състояние на ниска консумация на енергия. Понякога се нарича "превключвател за мека мощност".
	IEC 60417-5031	Постоянен ток	Показва, че оборудването е подходящо само за постоянен ток.
	IEC 60417-5333	Тип BF приложена част	Идентифицира приложена част от тип BF, отговаряща на IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Полярност на DC захранващия конектор	Идентифицира положителните и отрицателните връзки на част от оборудването, към което може да бъде свързано постоянно токово захранване.
	IEC 60417-6414	ОЕЕО; отпадъци от електрическо и електронно оборудване	Показва, че се изисква разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).

Символи, които трябва да се използват с етикетите на медицинските изделия, етикетирването и информацията, която трябва да се предостави – както се изисква от посочения регламент или орган.			
Символ	Препратка	Заглавие на символа	Описание / Функция
	Регламент (ЕО) No 765/2008	СЕ маркировка за медицинските изделия, включително идентификатора на нотифицирания орган	Показва, че изделието е в съответствие със законодателството на Европейската общност за хармонизация; и идентифицира нотифицирания орган.
	Регламент (GB) SI 2019/696	Маркировка UKCA за медицински изделия, включително идентификатор на нотифицирания орган	Показва, че изделието е в съответствие със съответното законодателство на United Kingdom; и идентифицира нотифицирания орган.
	Н/Д	Маркировка NRTL	Посочено доказателство за съответствие на продукта. Съответства на: 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 Сертифициран за: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 ЧФР 801.15	Само рецепта	Показва, че устройството е предназначено за употреба само по лекарско предписание. 21 CFR Част 801 Етикетирване, раздел 801.15 Медицински изделия; изтъкване на изискваните обозначения на етикета; Използване на символи при етикетирването FDMA 1997 CEK 126
	MU600_00_016 Версия 5.0	Швейцарски представител	Посочва упълномощения представител в Switzerland.

Идентификация на оборудването

Всяко RETeval устройство има уникален сериен номер за идентификация. Сериеният номер може да се види, **като избегнете Settings**, след което **System** в потребителския интерфейс. Сериеният номер може да бъде намерен и на дъното на докинг станцията и под батерията, видим след изваждане на капака на батерията и завъртане на батерията далеч от устройството. Сериеният номер приема формата R#####, интерпретирана по следния начин:

R	Кодът на продукта е R
#####	Производствен пореден номер (5 или 6 цифри)

Одобрения

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

ISO 15004-1 Офталмологични инструменти, Общи изисквания

ISO 15004-2 Офталмологични инструменти, опасност от защита от светлина

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

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

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3-то издание) CB схема

AAMI ES60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CSA C22.2#60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3-то издание)

IEC 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост, включително отклонения от Япония (4-то издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост

IEC 62366 Използваемост

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание) CB Схема

UL 60601-1 UL Стандарт за безопасност медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

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

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост (2-ро издание)

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

Интелектуална собственост

Устройството за RETeval може да бъде обхванато от един или повече от следните патенти в САЩ и техните чуждестранни еквиваленти: 7,540,613; 9,492,098; и 9,931,032.

Сензорните ленти за RETeval устройства могат да бъдат обхванати от един или повече от следните патенти в САЩ и техните чуждестранни еквиваленти: 9,510,762 и 10,010,261.

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

Фърмуерът, съдържащ се в RETeval устройство, е защитен © с авторски права 2011 – 2025 от LKC Technologies, Inc. Използването на фърмуера извън RETeval устройство е забранено. All права запазени.

Информация за контакт

Поддръжка

Свържете се с екипа за поддръжка по имейл (support@lkc.com) или по телефона на адрес: +1 301 840 1992.

Гаранция

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

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

ЩЕТИ ПРИ ПРИСТИГАНЕ. Всеки инструмент напуска нашата фабрика, след строги тестове, в перфектно работно състояние. Инструментът може да получи грубо боравене и повреда при транспортиране. Пратката е застрахована срещу такива щети. Купувачът трябва незабавно да докладва писмено за всяка скрита или очевидна повреда на последния превозвач, както и на нас и да издаде поръчка за замяна или ремонт.

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

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

Ще се радваме по всяко време да обсъдим по телефон, писмо или електронна поща предполагаеми дефекти или аспекти на работата на инструмента, които могат да бъдат неясни. Съветваме Ви да ни информирате по телефон, писмо или електронна поща за естеството на дефекта, преди да върнете инструмент за ремонт. Необходимо е разрешение за RMA, преди да върнете устройството в LKC за ремонт или сервиз. Много пъти едно просто предложение ще реши проблема, без да връща инструмент във фабриката. Ако не сме в състояние да предложим нещо, което решава проблема, ще ви посъветваме какви части от оборудването трябва да бъдат върнати в завода за сервиз.

ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ СЛЕД ГАРАНЦИОННИЯ СРОК. Таксите за ремонт след гаранционния период и в рамките LKC политиката за жизнения цикъл на продукта ще

се основават на действителните часове, прекарани в ремонта, при преобладаващата ставка, плюс разходите за необходимите части и транспортните такси; или можете да изберете да закупите удължена гаранция. Продължаващата поддръжка и актуализации на фърмуера след гаранционния период може да изискват годишна такса за поддръжка и актуализация.

Ще се радваме да обсъдим по телефона, писмото или електронната поща всеки проблем, който може да изпитвате.

Закупуване на консумативи и аксесоари

Потребителите могат да закупят консумативи и аксесоари, като посетят LKC store (<https://store.lkc.com/>) или като се свържат с местния дистрибутор. Вижте този списък с части:

Номер на частта	Точка
26-066	RETeval Power Kit, включва зарядно устройство за батерии и комплект остриета.
29-038	RETeval калъф за носене, който държи устройството, докинг станцията, адаптера за променлив ток, кабелите, 1 кутия сензорни ленти в твърд калъф с дръжка.
81-262	Батерия
81-266	Очна чаша
81-269	Капак за прах
81-298	RETeval монтажно рамо, което държи устройството в рамо, което се монтира на маса.
91-193	Кабел за сензорна лента (т.е. кабелът, който свързва устройството към сензорна лента)
91-194	RETeval адаптерен кабел за DIN електроди
91-235	Малка сензорна лента (т.е. кабелът, който свързва устройството с малка сензорна лента)
91-240	Сензор Strip олово удължителен кабел
95-068	Сензорна лента, количество 50 двойки
95-076	RETeval VEP комплект електроди
95-079	Опаковка от три, 4-унция. тръби от NuPrep
95-081	Сензорна лента, количество 25 двойки
95-090	Малка сензорна лента, количество 50 двойки

Европейски представител

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
T: +31 70-345-8570

Символ



Швейцарски представител

CMC Medical Devices GmbH.
Rigistrasse 3, 6300 Zug
Switzerland
T: +41 415 620 395

Символ



Отговорно лице от Обединеното кралство

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Фирма

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

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992

sales@lkc.com
www.LKC.com