

RETeval™

Käyttöohje

Antopäivä: 17. maaliskuuta 2025



CE
2797

Tuotenro 96-023-FI

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

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

Eurooppalaiset sääntelytiedot

UDI-DI-perustunniste (EUDAMED-tietokantaan tehtäviä hakuja varten) – 0857901006RETEval53

Ohjeet USE:lle (IFU) muilla kielillä löytyvät osoitteesta www.lkc.com/IFUs

Jos haluat pyytää painetun kopion tästä käyttöoppaasta, lähetä sähköpostia osoitteeseen support@lkc.com ja liitä mukaan seuraavat tiedot:

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

Löydät oikean osanumeron avaamalla PDF tiedoston käyttöohjeessa haluamallasi kielellä ja etsimällä osanumeron. Osanumero näkyy joko käyttöohjeen etu- tai takapuoella. Manuaalinen osanumero näyttää suunnilleen 96-123-AB. Käyttöopas lähetetään sinulle 7 päivän kuluessa.

Tekijänoikeudet© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

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

SISÄLLYS

Tervetuloa RETeval/	5
Pakkauksen sisältö.....	6
Aloitusopas.....	7
Liitä johto telakointiasemaan ja kytke se pistorasiaan.....	7
Anna laitteen latautua	7
Laitteen asettaminen telakointiasemaan	7
Liitä anturiliuskan johto	8
Laitteen ohjaimet.....	8
Main Menu.....	9
Settings	9
Testin suorittaminen.....	13
Results tarkasteleminen	17
Results laitteessa	17
Results on a PC	18
Refleksi Testing	20
Protocol valinta	21
DR Arviointi	21
Muut protokollat	24
Muita aktiviteetteja	25
Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta	25
Laitteohjelmiston päivittäminen.....	26
Sähköisten potilaskertomusten (EMR) tuki	26
RETeval Välkyntä vaihtoehto	27
Välkyntäprotokollat	27
Mukautetut protokollat	28
Välkyntätestitulokset.....	29
RETeval Valmis-vaihtoehto	32
RETeval Täydelliset protokollat	32
Mukautetut protokollat	50
VEP testin suorittaminen.....	52
RETeval Täydelliset testitulokset	53
Vertailuvälit.....	63
Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösrajoina	64
Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä.....	64
Omien viitetietojen käyttäminen.....	65
Reference data yksityiskohdat.....	65
Vianetsintävihjeitä	73
Lataa akku, kun varaus on alhainen	73
Mittaa ensin potilaan oikea silmä	73
Aseta anturiliuskat oikean silmän alle.....	73
Laitte ei näytä Next-painiketta, kun liität anturiliuskaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen.....	73
Laitte näyttää "Liiallinen elektrodimelu"	74
Laitte ei anna minun painaa Start test painiketta, kun näen silmän	74

Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheen.....	75
Kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Ei voi kalibroida" -virheen	75
Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa	75
RETeval laite ei muodosta yhteyttä PC.....	76
Saan Windowsista® "skannaa ja korjaa" -virheen, kun asetan RETeval laitteen telakointiasemaan	76
Results "eivät ole mitattavissa"	76
Reset settings	77
Laitteen kieleksi on määritetty vieras kieli	77
Ilmoitetaan virhekoodi.....	77
Mainitut teokset	78
Säädös- ja turvallisuustiedot.....	82
Soveltuvuus	82
Käyttötarkoitus / käyttötarkoitus	82
Aiotut käyttäjät	82
Käyttöaiheet	82
Aiotut kohderyhmät.....	82
Kliininen hyöty.....	82
Lateksin lausunto.....	82
Reporting vakavista vaaratilanteista	82
Eritelmät	83
Vasta	83
Puhdistus ja desinfiointi	84
Sterilointi.....	84
Biologinen yhteensopivuus	84
Kalibrointi ja varastointi.....	85
Huolto / korjaukset.....	85
Tuotteen suorituskyky	85
Olennainen suorituskyky.....	85
Toimintaympäristö	86
Elinikä	86
Varotoimet	86
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	87
RoHS	91
Kalifornian ehdotus 65	92
Symbolit	93
Laitteiden tunnistetiedot	96
Hyväksynnät	97
Immateriaalioikeudet.....	98
Yhteystieto	99
Tuki.....	99
Takuu	99
Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen	100
Euroopan edustaja	101
Sveitsin edustaja.....	101
Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	101
Yritys.....	101

Tervetuloa RETeval

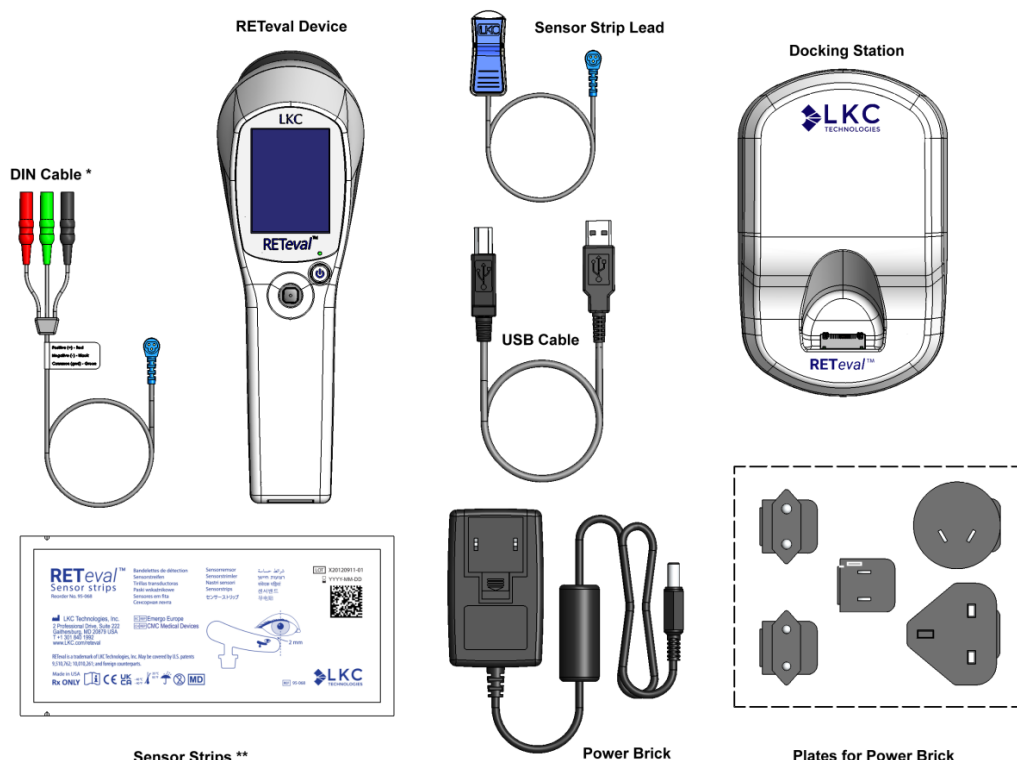
Onnittelut visuaalisen RETeval -sähködiagnostiikkalaitteen hankinnasta. RETeval -laitteen avulla voit tarjota potilaillesi kätevän verkkokalvon diagnostisen arvioinnin.

Jokaisessa RETeval -laitteessa on välkkymiseen perustuvat protokollat, ja valinnaisten päivitysten kautta yhden salaman pohjaiset protokollat tulevat saataville protokollavalitsimen kautta, joka mahdollistaa muun elektroretinogrammin (ERG) ja visuaalisen herätetyn potentiaalin (VEP) testauksen.

Testitulokset näkyvät heti laitteen näytöllä. Laite luo automaattisesti PDF raportteja, jotka sisältävät testitulokset, protokollatiedot, potilastiedot ja vastaanottosi tai laitoksesi tiedot. Nämä PDF raportit voidaan siirtää mihin tahansa PC USB kaapelin kautta. RETeval -laitteessa on sähköinen sairauskertomusliittymä potilaan testien digitaaliseen tilaamiseen ja tulosten siirtämiseen tuettuun EMR / EHR-järjestelmään.

Pakkauksen sisältö

RETeval laite on pakattu näiden kohteiden mukana. Tarkista, että kaikki kohteet ovat läsnä.



RETeval laite	Mittaa silmän vasteen valolle.
Telakka	Lataa RETeval -laitteen ja mahdollistaa tiedonsiirron PC.
Pölypeite (ei kuvassa)	Suojaa laitetta pölyltä, kun sitä ei käytetä.
DIN-sovittimen kaapeli *	Yhdistää laitteen DIN-elektrodeihin.
Anturiliuskan johto	Yhdistää laitteen anturiliuskoihin testausta varten.
Anturin nauhat **	Ihoelektrodiryhmät silmän sähköisen vasteen mittaamiseen. Katso käyttöohjeet 95-025 Sensor Strip Product Insert, mukana anturinauhat.
USB kaapeli	Yhdistää laitteen PC tulosten siirtämistä varten.
Power-tiili ja levyt	Kytkee laitteen pistorasiaan. Käytä seinäpistokevaihtoehtoa, joka vastaa käytettävissä olevia pistorasioita.
Käyttöohje	Tämä asiakirja. Käyttöohje on saatavana PDF, joka sijaitsee RETeval -laitteessa.

* Tämä tuote toimitetaan vain RETeval Completen mukana.

** Tätä tuotetta ei toimiteta, kun tilataan elektrodittoman version.

Aloitussopas

Liitä johto telakointiasemaan ja kytke se pistorasiaan

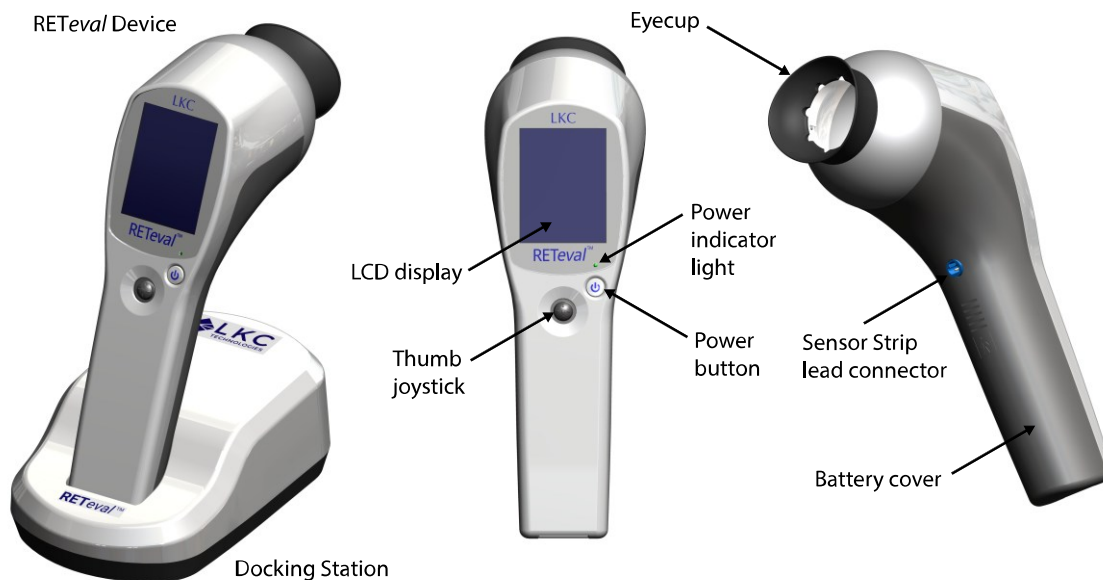
Kiinnitä pistorasiaan sopiva sähkötiililevy virtalähteeseen.

Liitä virtajohto telakointiasemaan.

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

Anna laitteen latautua

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



Laitteen asettaminen telakointiasemaan

Laitteen asettaminen telakointiasemaan mahdollistaa akun lataamisen ja tulosten siirtämisen tietokoneeseen USB yhteyden kautta. Aseta laite paikalleen liu'uttamalla laitetta sopivassa kulmassa telakointiaseman aukon takaosaa alaspäin vähentääksesi alaosaan olevaan liittimeen kohdistuvaa mekaanista rasitusta.

Liitä anturiliuskan johto

Liitä anturiliuskan johto siniseen anturiliuskan johtimeen. Anturiliuskojen Sensor Strip -johdossa on yksi Sensor Strip -pidike. Pienten anturiliuskojen anturiliuskajohdossa on kaksi anturiliuskapidikettä.

Anturiliuskan johto on riittävän pitkä useimpiin olosuhteisiin; Jos sovelluksesi kuitenkin vaatii lisäpituutta, saatavana on 61 cm (24") pitkä jatke (katso Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen). 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.



Laitteen ohjaimet

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

Laitteen sammuttaminen

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

Näyttö pimenee välittömästi, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin.

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

Automaattinen virrankatkaisu

Kun sitä ei ladata, RETeval -laite sammuu vähintään 10 minuutin käyttämättömyyden jälkeen, virtapainikkeen painaminen herättää laitteen uudelleen.

Joystick

Ohjaussauva tarjoaa yksinkertaisen ja intuitiivisen käyttöliittymän. Työnnä ohjaussauvaa peukalolla haluttuun suuntaan.

YLÖS ja ALAS, siirrä valinnan korostusta ylös tai alas.

Palaa yksi näyttö taaksepäin:

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

Siirry yksi näyttö eteenpäin:

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

Valitse korostettu kohta:

Paina **SELECT**.

Main Menu

RETeval -laitteen päävalikossa on ylätilarivi, neljä painiketta ja alareunassa valitun protokollan kuvaus. Tilarivillä näkyy päivämäärä, kellonaika, jäljellä oleva tallennuskapasiteetti ja akun lataustila. Neljän painikkeen avulla käyttäjä voi aloittaa uuden testin, tarkastella aiempia tuloksia, muuttaa järjestelmäasetuksia ja valita protokollan, joka suoritetaan, kun uusi testi aloitetaan. Näytön alareunassa näkyy valittuna oleva protokolla.

Settings

Määritä RETeval laite käytettäväksi käytännössä.

Step 1. Käynnistä laite.

Laite käy läpi lyhyen sisäisen testin ja alustuksen.

Step 2. Valitse Settings.

Step 3. Sääda kutakin asetusta haluamallasi tavalla.

Language

Valitse kieli, jota haluat käyttää laitteen käyttöliittymässä ja PDF raportteja.

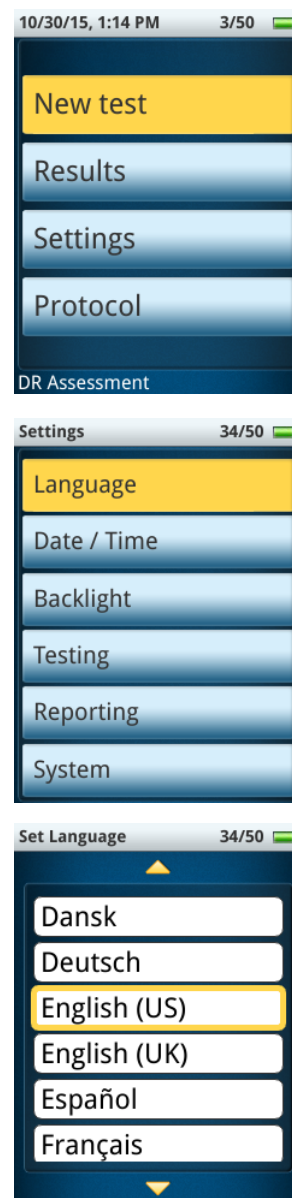
Jos valitset oikealta vasemmalle kirjoitettavan kielen (eli arabian), **OIKEAN** ja **VASEMMALLA** olevan ohjaussauvan suunnat vaihdetaan tämän oppaan kuvauksesta.

Date / Time

Valitse ohjaussauvalla nykyisen päivämäärän jokainen elementti. Käytä **OIKEAA** ja **VASENTA** ohjaussauvan suuntaa siirtyäksesi sivulta toiselle. Laite käyttää päivämäärää ja kellonaikaa tulosten merkitsemiseen ja potilaan iän laskemiseen. Päivämäärän ja kellonajan voi päivittää myös skannaamalla viivakoodin testin alussa ilmaisella dataviivakoodisovelluksella, joka toimii Windowsissa ja älypuhelimissa (siirry https://lkc.com/barcode_tai etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupasta).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Laite vaihtaa automaattisesti näiden kahden tilan välillä tarpeen mukaan testin aikana. Kirkkaammat asetukset saattavat näkyä paremmin, mutta ne vähentävät hieman niiden potilaiden määrää, jotka voit testata ennen lataamista telakointiasemassa. 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. Valoon mukautettua testausta varten käyttäjän näyttö voidaan asettaa korkealle, keskitasolle tai matalalle kirkkaudelle. On myös "punainen" -vaihtoehto, joka saa näytön käyttämään vain punaista valoa. Tummaan mukautettuun testaukseen on kolme



kirkkaustasoa, jotka käyttävät vain punaista valoa sekä himmeää täysväriä. Oletusarvot ovat keskikirkkaus valoon mukautetuissa skenaarioissa ja himmeä punainen tummaan mukautetussa testauksessa.

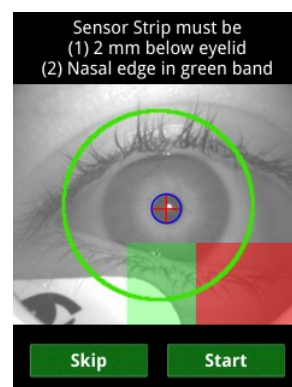
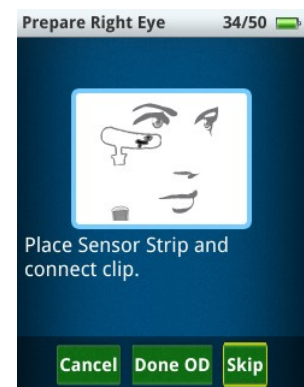
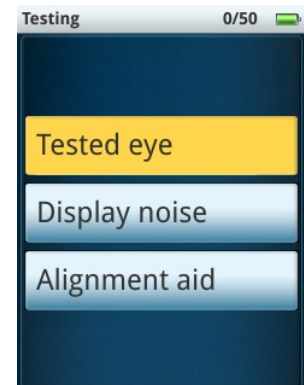
Testing

Valitse **Tested eye** määrittääksesi, mitkä silmät haluat testata. Saatat esimerkiksi olla mukana kliinisessä tutkimuksessa, jossa testataan vain oikea silmä. Kun valitset **Oikea silmä**, kaikki protokollat testaavat vain oikean silmän. Molemmat **silmät**, oletus, testaa molemmat silmät. Kun valitset **Valitse testin aikana**, voit valita sen jälkeen, kun olet painanut **Uusi testi** aloittaaksesi testin suorittamisen.

Vaihtoehtoisesti **Done (OD)**- ja **Valmis (OS)** -painikkeita voidaan käyttää liitäntäelektrodin näytössä ohittamaan kaikki jäljellä olevat kyseisen silmän testit.

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

Sitä **Yhdenmukaistamistuki** -vaihtoehdon avulla voit ottaa käyttöön / poistaa käytöstä reaaliaikaisen opastuksen anturiliuskan sijoittelua varten. Kuten sivulla on tarkemmin kuvattu 13, anturiliuskan reuna asetetaan suoraan pupillin alle (kun kohde katsoo suoraan eteenpäin) ja 2 mm alasilmän alapuolelled. Tämä ominaisuus lisää korostettuja alueita, jotka osoittavat anturiliuskan optimaalisen sijainnin nenän ja sivun välillä. Saat parhaat tulokset varmistamalla, että anturiliuskan reuna on vihreän nauhan sisällä eikä ulotu punaiseen nauhaan. Kun käytetään punaista taustavaloa (e.g., tummaan mukautettua testausta), anturiliuskan ensisijainen sijainti korostetaan kirkkaammin ja vältettävä alue on tummempi.



Reporting

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

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Voit halutessasi käyttää näitä rivejä muihin tietoihin. Teksti lisätään vilkkuvaan

pystysuuntaiseen kohdistimeen. Käytä poistonäppäintä  siirtyäksesi vasemmalle. Practice information näkyy raportissa potilastietojen yläpuolella sivun malliraportin mukaisesti 19. Tässä malliraportissa on LKC Technologies ja sen osoite käytäntötietona, joka on oletusarvo kaikille laitteille.

Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa harjoitustietojen skannaamisen ulkoisesta näytöstä, kuten PC näytöstä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windowsissa (<https://lkc.com/barcode>) ja älypuheliin (etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupassa). Jos RETeval Laitteella on ongelmia viivakoodin skannaamisessa, varmista, että silmäkuppi on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja että näytön kirkkaus on asetettu maksimiin.

Värien koodaus

Viitetietojen värikoodaus (vihreä, keltainen, punainen) on oletusarvoisesti käytössä kaikissa protokollissa paitsi PhNR. Tämän valikon kautta voit valita, näytetäänkö värikoodaus aina, näytetäänkö värikoodaus koskaan vai käytetäänkö yllä kuvattua oletustoimintaa. Värikoodauksen poistaminen käytöstä voi vähentää sekaannusta viiterajojen ja kliinisten päätösrajojen välillä, kun taas värikoodauksen ottaminen käyttöön helpottaa sen määrittämistä, ovatko tulokset yhdenmukaisia normaalinäköisen henkilön kanssa (Katso sivu 64).

Page size

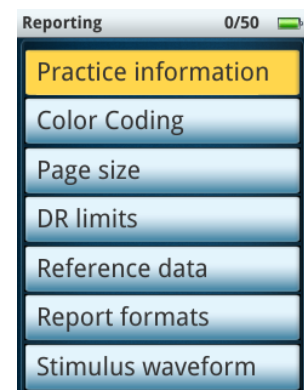
RETeval laitteen luomat PDF-raportit voidaan muotoilla joko A4-kokoiselle paperille tai kirjekokoiselle (8,5" x 11") paperille.

DR limits

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

Reference data

Monissa testeissä, joissa käytetään anturiliuskaelektrodeja, vertailujakaumat ja vertailuvälit on sisäänrakennettu laitteeseen. Katso sivu 63. Tässä osassa voit poistaa viitevälin raportoinnin käytöstä, mikä voi olla kätevää esimerkiksi silloin, kun tiedät, että testattavat kohteet ovat tietokannassa testatun viitepopulaation ulkopuolella.



Report formats

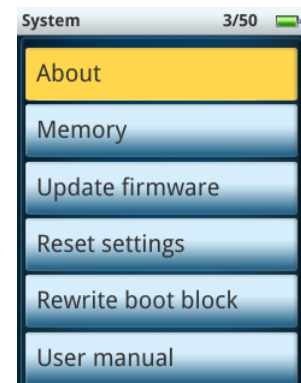
Report formats valikossa voit valita, haluatko raporteille PDF-, JPEG- vai PNG-tulostusmuodon. More than one option can be selected. PDF on suositeltava tulostusmuoto. JPEG voi olla helpompaa ladata tuloksia tiettyihin EMR-järjestelmiin.

Stimulus waveforms

Luminanssi ajan funktiona voidaan piirtää sähköisen vasteen aaltomuotojen alaosaan. Oletusarvoisesti tämä on pois päältä lyhyiden välähdysten ärsykeille, mutta se on käytössä pitkäkestoisille ärsykeille, kuten pitkälle salamalle (on-off), sinimuotoisille ja kolmiomaisille aaltomuodoille. Pitkän salamaärsykkeen valon aaltomuodon näyttämisen etuna olisi esimerkiksi se, milloin off-vaste on odotettavissa. Ärsykkeen aaltomuodon näyttäminen välkyntätestissä voi olla pedagogisesti hyödyllistä, koska ärsyke ei ole vain lähellä aikaa = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Jos haluat tarkastella laitteen sarjanumeroa ja käytettävissä olevia vaihtoehtoja, valitse **System** ja About sitten Settings-kohdassa. Perus- RETeval laitemalli osoittaa "RETeval -DR" näytön otsikossa. Vaihtoehdot "Flicker ERG", "RETeval – S" ja "RETeval Complete" ilmoitetaan sellaisina. Tässä näytössä näkyy myös laiteohjelmistoversio. Suoritettujen testien määrän voi ilmoittaa myös täällä.



Kun valitset **Memory**, voit tarkastella laitteeseen tallennettujen testien määrää sallitusta 50 testistä. Tällä sivulla voit valita **Poista kaikki testitulokset** tai **Poista kaikki**, mikä alustaa aseman uudelleen ja palauttaa sitten tehdasasetukset uudelleen alustettuun asemaan.

Update firmware on kuvattu sivulla 26.

Reset settings avulla voit palauttaa kaikki asetukset tehdasasetuksiin, mukaan lukien harjoitustiedot.

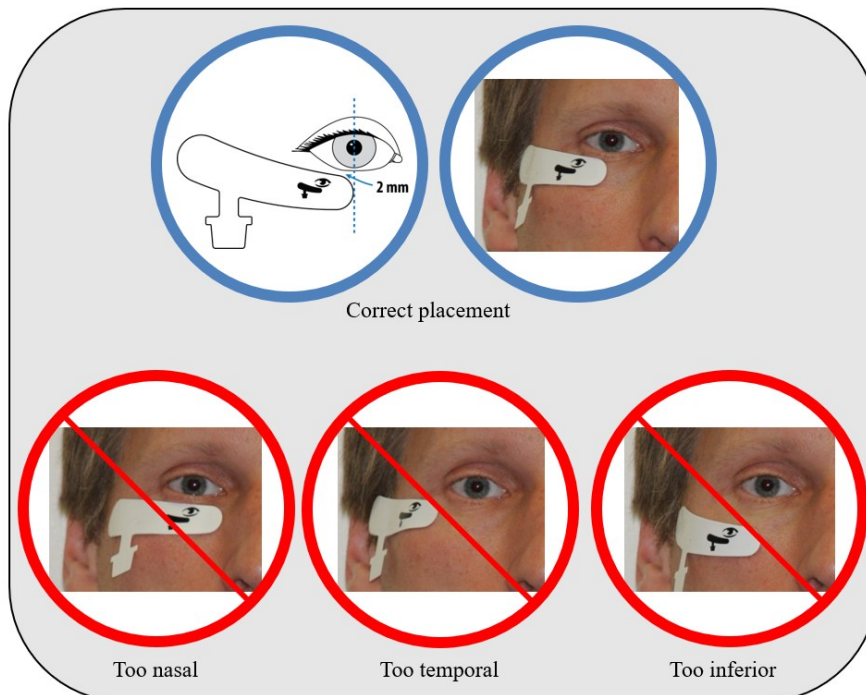
Käynnistyslohko on laitteen tallennustilan ensimmäinen alue, joka luetaan käynnistymisen aikana. Jos käynnistyslohkon sektorit muuttuvat huonoiksi, laite ei välttämättä käynnisty kunnolla joka kerta, esimerkiksi LED ilmaiseva virta voi vilkkua monta kertaa, kun laite on telakointiasema, ennen kuin se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

Käyttöohjetta voi tarkastella näytöllä painamalla **Käyttöohje**. Käyttöohje toimitetaan myös paperiversiona, ja PDF tallennetaan laitteeseen.

Testin suorittaminen

- Step 1. Poista RETeval laite telakointiasemasta.
- Step 2. Varmista, että protokolla on haluttu katsomalla protokollan otsikkoa alareunassa näytöstä. Jos ei, valitse **Protocol** laitteessa muutettavaksi. Katso käyttöohje **Protokollan valitseminen** sivulla 21.
- Step 3. Valitse laitteessa **Uusi testi**.
- Step 4. Anna potilastiedot laitteen pyytämällä tavalla (nimi tai tunniste ja päivämäärä syntymä). Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa potilastietojen skannauksen ulkoisesta näytöstä, kuten PC näytöstä. Skannaus on automaattista eikä vaatia ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windows (<https://lkc.com/barcode>) ja älypuhelimien (etsi RETeval puhelimen sovelluskauppa). Viivakoodisovellus ei käytä Internetiä ja olla tallentamatta potilastietoja. Jos RETeval Laitteella on ongelmia viivakoodi, varmista, että silmäkuppi on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja näyttöä Kirkkaus on asetettu maksimiin.
- Step 5. Varmista, että protokolla ja potilastiedot ovat oikein.
- Step 6. Valitse Sensor Strip -paketti ja skannaa paketin viivakoodi asettamalla laite Sensor Strip -pakkauksessa olevan viivakoodin päällä tai hyvin lähellä sitä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Käytä uutta anturinauhasarjaa kullekin testi.
- Step 7. Pyydä potilasta poistamaan silmälasit. Piilolinssit voidaan jättää paikoilleen.
- Step 8. Aseta sekä oikea että vasen anturiliuska potilaan päälle. Oikea sijoitus näytetään alla. Vaihtoehtoisesti voi olla helpompaa sijoittaa juuri oikea anturiliuska, testaa se silmä, aseta sitten vasen anturiliuska ja testaa silmä. Käsittele anturiliuskoja liitäntävälilehti, koska hydrogeeli on erittäin tahmea.
- Jos käytät pieniä anturiliuskoja, molemmat liuskat on asetettava kummankin silmän lukemiseen.

Testin suorittaminen



Anturiliuskan pieni puoli asetetaan alaluomelle siten, että anturiliuskan pää asetetaan silmän keskikohdan alle. Liitäntäkielekkeen sivun tulisi sijaita lähellä temppeliä.

Kohdista anturiliuska siten, että sen alla ei ole hiuksia.

LKC Technologies suosittelee NuPrepin® käyttöä (Weaverin ja yrityksen valmistama ja LKC store, <https://store.lkc.com>) potilaan ihon valmistamiseksi elektrodikosketusalueella. NuPrepin käytöllä saavutetaan sarveiskalvon kosketuselektrodeihin verrattavissa olevat sähköiset impedanssitaset ja parannetaan adheesiota henkilöillä, joilla on adheesio-ongelmia. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää saippuaa ja vettä tai alkoholipyyhettä, mutta se lisää impedanssia. Käytä alkoholipohjaisia tuotteita varoen, sillä alkoholihöyryt voivat ärsyttää silmiä. Jos tarttuvuus on edelleen ongelma NuPrepin käytön jälkeen, anturiliuskan päissä voidaan käyttää lääketieteellistä teippiä.

Testin suorittaminen

Step 9. Testaa oikea silmä.

Pyydä potilasta peittämään vasen silmänsä kämmenellä ja avaamaan myös silmäluomet leveämmiksi, jotta pupilli näkyisi paremmin. Pienet lapset saattavat mieluummin jättää molemmat silmät auki ja peittämättä.

Liitä johto potilaan oikean silmän alapuolella olevaan anturiliuskaan sininen vipu pois päin potilaan ihosta.

Valitse **Next**. Jos Next-painiketta ei ole, sähköyhteys potilaaseen on heikko tai laitetta ei ole kytketty oikein anturiliuskaan: Katso **tämän oppaan vianmääritysosio**.

Pyydä potilasta katsomaan laitteen RETeval punaista kiinnitysvaloa ja avaamaan silmänsä mahdollisimman leveästi. *Troland-pohjaiset protokollat edellyttävät esteetöntä näkymää potilaan koko oppilaaseen.*

Paina laitetta potilasta vasten ja aseta laite siten, että potilaan pupilli on suuren vihreän ympyrän sisällä. RETeval -laite tulee sijoittaa suoraan kohteeseen, pieni rako silmäkupin ja kasvojen lateraalisen osan välillä on hyvä, kunhan silmään tämän aukon kautta tulevan ympäristön valon määrä ei ole liian suuri.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja yrittämään olla vilkkumatta. Potilas ei saa puhua, hymiillä tai irvistää (se voi pidentää testiaikaa). Protokollissa, joissa käytetään useita ärsykeolosuhteita, ehdota potilaalle, että hän vilkkuu pimeässä, jotta voidaan vähentää testin mittausvaiheessa esiintyvien sähköisten artefaktien määrää.

Valitse **Aloita testi**, kun laite on paikantanut pupillin oikein. Jos laite osoittaa pupilliksi virheellisesti jotain muuta, aseta laite uudelleen paikalleen ja varmista, että silmäluomet ovat riittävän auki, kunnes pupilli tunnistetaan oikein. Jos **Aloita testi** ei ole korostettuna, katso tämän oppaan Vianmääritys-osa.

Jokaisen testin alussa RETeval -laite kalibroi automaattisesti uudelleen valon voimakkuuden ja värin, jonka aikana potilas näkee lyhyitä punaisia, vihreitä ja sinisiä välähdyksiä. Tämä prosessi kestää noin sekunnin. Jos uudelleenkalibrointi epäonnistuu, näyttöön tulee virhe "Kalibrointi ei onnistu" tai "Liiallinen ympäristön valoisuus". Katso **tämän oppaan** vianmääritysosio.

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

Kun laite on ilmoittanut, että testaus on valmis, irrota johto anturiliuskasta.

Step 10. Repeat Vaihe 9 vasemmalle silmälle.



- Step 11. Tulosten yhteenveto näkyy sivulla näkyvällä tavalla 17. Kun tuloksia näytetään, Laite tallentaa ne. **Results** ja **Main Menu** Painikkeet tulevat näkyviin yhdessä ilmoitus onnistuneesta tallennuksesta tallennuksen päätyttyä, mikä voi kestää useita Sekuntia. Valitsemalla **Results**, voit heti tarkastella potilaan tuloksia ja tehdä lisätestaus ilman, että potilas- tai elektroditietoja tarvitsee syöttää uudelleen.
- Step 12. Poista anturiliuskat potilaan kasvoilta aloittaen silmän alla olevasta päästä. Vaihtoehtoisesti voit pyytää potilasta poistamaan anturiliuskat. Hävitä anturiliuskat paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Puhdista silmäkuppi ja muut laitteen potilaskontaktin osat sekä anturiliuskan johto.

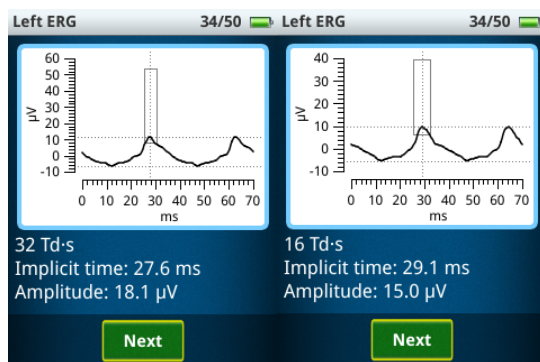
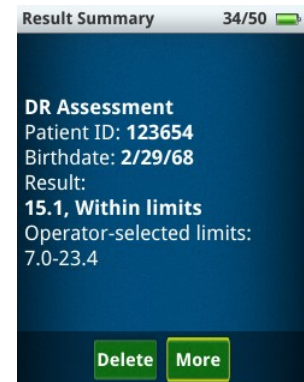
Results tarkasteleminen

Results laitteessa

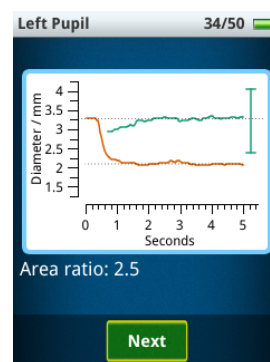
DR Assessment protocol yhdistää implisiittisen ajan, amplitudin, iän ja oppilaan vasteen luodakseen yhtenäisen tuloksen, joka näytetään heti testin päätyttyä.

Diabeetikoilla, joilla on näköä uhkaava diabeettinen retinopatia, on tyypillisesti suurempi DR Score. Lisätietoja on sivun DR Assessment protocol kuvauksessa 21.

Arvioinnin DR tiedot voidaan nähdä valitsemalla **Results**. Jos valitset **päävalikosta Results**, selaa luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä siten, että viimeisin tulos on ensin. Kun sama yhteenvetosivu on näytetty, sähkö- ja oppilasvasteet voidaan nähdä. Alla olevat kuvat näyttävät tulokset oikeasta silmästä; vasemman silmän tulokset näytetään samalla tavalla.



Näytetään kaksi sähköisen vasteen jaksoa, mitattuna anturiliuskasta 32 Td-s (vasemmalla) ja 16 Td-s (oikealla) valkoisella välkkyvällä ärsykkeellä. Kuten kaavion pohjassa on esitetty, verkkokalvoa stimuloivat valovälähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms ja lähellä aikoja = 35, 70 ms. Katkoviivat osoittavat huipusta huippuun ulottuvan amplitudin ja implisiittisen ajan (aika huippuun) mittauspisteet. Suorakulmio sulkee keskimmäisen 95% vertailutietojen piikeistä.



Pupillin koko ajan funktiona näytetään 4 ja 32 Td-s valkoiselle välkkyvälle ärsykkeelle. Ärsykkeet alkavat hetkellä = 0. Katkoviivat osoittavat kahden ärsyksen uutetut pupillin halkaisijat. Pupillin pinta-alojen suhde on esitetty koealan alapuolella, ja sen 95 %:n (kaksisuuntainen) vertailuväli on esitetty skaalattuna himmeälle ärsykkeelle lähellä koealan oikeaa reunaa.

Results on a PC

Results voidaan siirtää PC PDF (ja muissa) muodoissa.

Step 1. Aseta RETeval -laite telakointiasemaan.

Step 2. Liitä USB kaapeli telakointiasemaan ja PC.

Step 3. Laite näkyy PC kuin ulkoinen asema.

Voit nyt tarkastella tuloksia tai kopioida ne PC samalla tavalla kuin tiedostoihin missä tahansa PC hakemistossa. Jos RETeval -laite ei muodosta yhteyttä PC USB -asemana, katso alla oleva **Vianmäärittämis-osio**. Potilastulokset ovat laitteen Raportit-hakemistossa. Kunkin PDF raportin Data-kansiosta löytyy kaksi vastaavaa datatiedostoa. Näillä datatiedostoilla on sama tiedostonimi eri tunnisteella (.rff ja .rffx .pdf sijaan). .rffx tiedosto on XML muodossa, jota voidaan käyttää numeeristen tietojen poimimiseen testistä ohjelmallisesti. .rff tiedosto on binääritiedosto, joka sisältää kaikki testimenettelyn aikana kerätyt raakatiedot. Tietoja voidaan viedä .rff tiedostojen kokoelmasta RFF Extractor -ohjelmalla, jota myydään LKC verkkokaupassa (<https://store.lkc.com>). Tiedostojen .rff säilyttäminen on suositeltavaa myös, jos tarvitset teknistä tukea LKC.

Tulosten tiedostojen nimeämiskäytäntö on patientID_birthdate_testdate.pdf, jossa syntymäaika on vvkppp (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä) ja testipäivä ("testipäivä") on vvkddhmmss (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä, tunti, minuutti, sekunti). Tämän tiedostojen nimeämiskäytännön avulla aiemmat potilastulokset lajitellaan nykyisten tulosten viereen. Kaikki välilyönnit potilastunnuksesta poistetaan tiedostonimestä.

PDF näyttää:

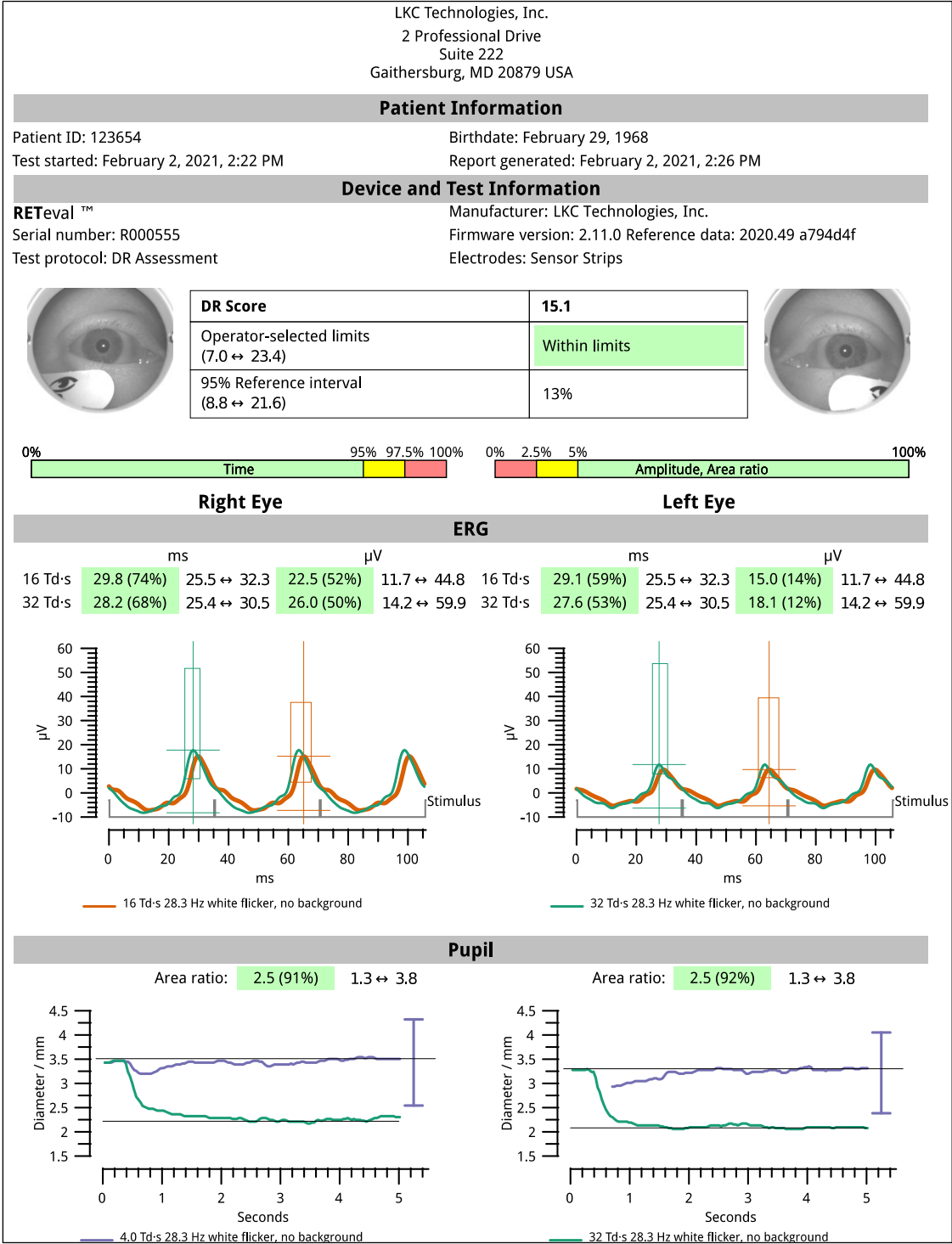
- Practice information, kuten Settings on määriteltä (katso sivu 11 käytäntötietojen muuttamiseksi.)
- Potilaan tiedot, sellaisina kuin ne on syötetty testin aikana
- Testin päivämäärä ja kellonaika
- Kuvaus käytetystä ärsykkeestä. Kirkkaus ilmoitetaan fotooppisina yksikköinä joko Trolands tai candela/m² protokollasta riippuen. Väri raportoidaan monin tavoin. Jos väri on valkoinen (CIE 1931 -kromaattisuus 0,33,0,33), punainen, vihreä tai sininen, käytetään näitä tarroja. Muut värit ilmoitetaan kromaattisuutena CIE 1931: n (x, y) väriavaruudessa tai punaisen, vihreän ja sinisen LEDin kirkkaudessa erikseen.
- Potilaiden tulokset

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

PDF näyttää anturiliuskojen tallentaman sähköisen vasteen kolme jaksoa. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

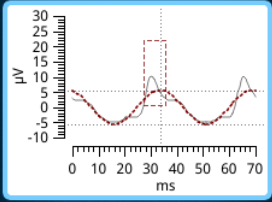
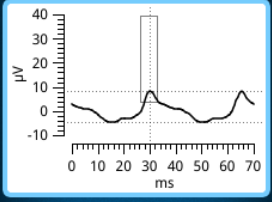
Alla on esimerkki PDF DR Assessment protocol raportista.

Results tarkasteleminen



Refleksi Testing

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

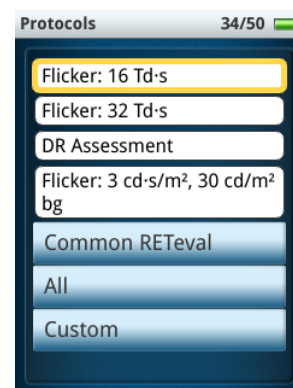
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 µV Next	Left Eye Details 4/4 34/50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

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

Protocol valinta

RETeval -laitteen avulla voit muuttaa ärsykeolosuhteita (kutsutaan protokolliksi) vastaamaan parhaiten tarpeitasi protokollavalitsimen avulla. Välkyntä ERG -vaihtoehto lisää yli 10 protokollaa vaihtelevilla välkyntäärsykkeillä. RETeval Complete -vaihtoehto lisää yksittäisiä flash-ärsykeprotokollia.

Protokollan valintanäytössä on neljä viimeksi käytettyä protokollaa ja kansiota laitteen kanssa yleisesti käytetyille protokollille, ISCEV:n suosittelemille protokollille, mukautetuille protokollille (jos sellaisia on) ja kaikille protokollille.



DR Arviointi

DR Assessment protocol on suunniteltu auttamaan havaitsemaan näköä uhkaava diabeettinen retinopatia (DR), joka määritellään vakavaksi ei-proliferatiiviseksi DR (ETDRS taso 53), proliferatiiviseksi DR (ETDRS tasot 61+) tai kliinisesti merkittäväksi makulaturvotukseksi (CSME). Tämä näköä uhkaavan DR (VTDR) määritelmä on sama kuin NHANES 2005-2008 epidemiologisessa tutkimuksessa (Zhang et al. 2010) sponsoroivat Yhdysvaltain kansallinen terveystilastokeskus (NCHS) ja Centers for Disease Control and Prevention (2011).

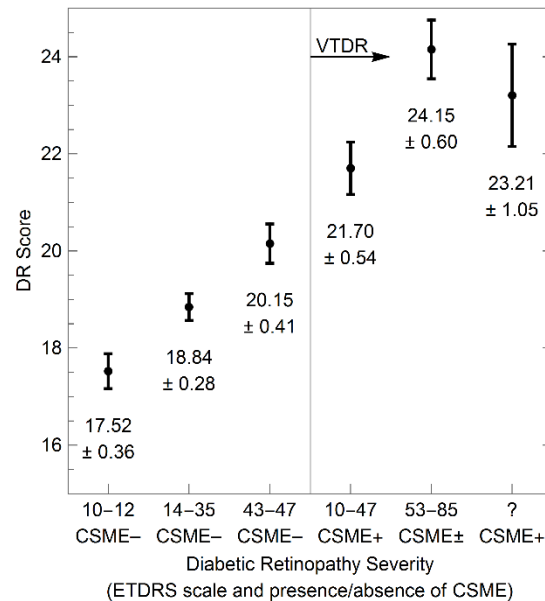
DR Assessment protocol kehitettiin mittaamalla 467 23–88-vuotiasta diabetesta sairastavaa henkilöä (Maa et al. 2016). Kulaisen standardin mukainen 7-kenttä-, väri-, stereo-, ETDRS-yhteensopiva silmänpohjavalokuvaus ei-lääkärin asiantuntijaluokituksella (kaksinkertainen lukeminen tuomion kanssa), luokitteli jokaisen kohteen vakavuusryhmään (Pöytä 1) kohteen huonoimman silmän perusteella. Tutkimuksessa oli suunniteltu yliotanta matalan esiintyvyyden retinopatiatasoista, ja koejoukkoon kuului 106 diabeetikkoa, joilla oli VTDR vähintään yhdessä silmässä. RET:n keskimääräinen testausaika *Eval* Laitte klinisen tutkimuksen aikana kesti 2,3 minuuttia molempien silmien testaamiseen.

Pöytä 1: Vakavuusryhmien määritelmät

Kansainvälinen kliininen luokitus (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS taso	CSME
Ei NPDR	10 - 12	-
Lievä NPDR	14 - 35	-
Kohtalainen NPDR	43 - 47	-
CSME, joissa ei ole lievää tai kohtalaista NPDR	10 - 47	+
Vaikea NPDR tai proliferatiivinen DR	53 - 85	+ / -
Luokittelematon ETDRS taso	?	+

DR Assessment protocol tuottama pistemäärä korreloi diabeettisen retinopatian ja kliinisesti merkittävän makulaturvotuksen esiintymisen ja vakavuuden kanssa, kuten Figuuri 1 (Maa et al. 2016).

Figuuri 1. RET: n riippuvuus*Eval* diabeettisen retinopatian vaikeusasteen mittaukset. Käyrät osoittavat kunkin taulukossa 1 luetellun vakavuusryhmän keskiarvon ja keskivirheen.



DR Assessment protocol käyttää kahta tai kolmea sarjaa 4, 16 ja 32 Td-s välkkyvää valkoista ärsykettä (28,3 Hz) ilman taustavaloa. Sarjojen määrä määräytyy laitteen sisäisten tarkkuusmittareiden perusteella. Troland yksikkö (Td) kuvaa verkkokalvon valaistusvoimakkuutta, joka on pupilliin tulevan luminanssin määrä. RET*eval* -laite mittaa pupillin kokoa reaaliajassa ja säätää jatkuvasti salaman kirkkautta niin, että silmään tulee haluttu määrä valoa pupillin koosta riippumatta. Valon ärsykkeet ovat valkoista valoa (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Potilaan tulos on yhdistelmä seuraavista:

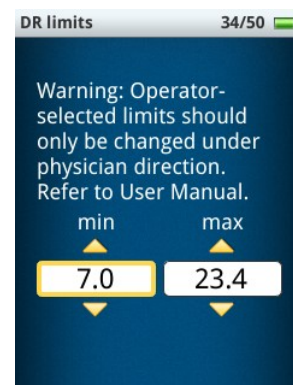
- Potilaan ikä
- Sähköisen vasteen ajoitus 32 Td-s ärsykkeelle
- Sähköisen vasteen amplitudi 16 Td-s ärsykkeelle
- Pupillin alueen suhde 4 Td-s ärsykkeen ja 32 Td-s ärsykkeen välillä

Varmista tarkat tulokset antamalla oikea syntymäaika.

Diabeetikoilla, joilla on vaikea retinopatia, on tyypillisesti pupilli, jonka koko muuttuu vähemmän kuin terveiden yksilöiden oppilailla. Jos potilas käyttää lääkkeitä tai hänellä on muita sairauksia, jotka heikentävät oppilaan vastetta, on noudatettava erityistä varovaisuutta RET: n tulkitsemiseksi oikein*Eval* laitteen tulokset, koska nämä henkilöt luokitellaan todennäköisemmin virheellisesti todennäköisesti näköä uhkaaviksi DR. Varmista lisäksi, että potilaan käsi peittää vastakkaisen silmän, kuten sivulla näkyy 14 estää vastakkaisen silmän hallitsematonta valostimulaatiota vaikuttamasta mitattavaan pupilliin. Älä käytä DR Assessment protocol potilaille, joiden silmät ovat farmakologisesti laajentuneet.

DR Assessment protocol tuottama raportti sisältää vertailuvälit kullekin yksittäiselle mittaukselle ja DR Score normaalinäköisten koehenkilöiden tutkimuksistamme. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (alkaen sivulta 63) saadaksesi lisätietoja. Näiden vertailuvälien avulla voit verrata tuloksia kohorttiin koehenkilöitä, joilla ei ole diabetesta tai diabeettisen retinopatian hoitoa, ja myös tunnistaa, mitkä testin näkökohdat ovat huolestuttavampia.

Viitevälien lisäksi DR Assessment protocol näyttää määrittämäsi klinisen päätöksen rajat. Toisin kuin vertailuvälit, joihin kuuluu 95% normaalista näkevästä henkilöstä riippumatta siitä, miten se luokittelee henkilön, jolla on VTDR. Kliiniset päätösrajat ottavat huomioon sairast ja normaalit koehenkilöt sekä testin herkkyyden että testin spesifisyyden optimoimiseksi. Kun suoritat DR Assessment protocol ensimmäistä kertaa, sinulla on mahdollisuus asettaa päätösrajat, jotka on merkitty raportissa "operaattorin valitsemiksi rajoiksi". Tähän näyttöön pääsee milloin tahansa valitsemalla **Settings**, sitten **Reporting** ja sitten **DR Rajoitukset**.



Kuten nähdään Figuri 1 edellä kasvavat DR Pisteet korreloivat sairauden vakavuuden lisääntymisen kanssa. Alempi klininen päätösraja on siksi hyödyllinen vain odottamattoman alhaisissa tuloksissa, jotka todennäköisesti viittaavat pikemminkin testiin kuin tutkittavaan liittyvään ongelmaan. Alaraja 7 on pienempi kuin pienin mittaus vertailutiedoissa ja DR tutkimuksissa (pisteet = 9,5, n = 595).

Ylärajalle on ehdotettu useita arvoja. Kolme poikkileikkaustutkimusta ehdotti kukin pistettä, joka maksimoi herkkyyden ja spesifisyyden summan (ROC-käyrien vasen yläpiste). Pitkittäistutkimuksessa maksimoitiin positiivisten ja negatiivisten tulosten suhteellinen riski tulevassa silmäinterventiossa.

Opiskella	Kultakanta	Ylempi klininen päätösraja (suurin normaalina pidetty arvo)
Maa et al. (2016)	7-kenttäiset stereo-ETDRS valokuvat laajentuneista silmistä, poikkileikkaustutkimus	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Rakolampun biomikroskopia ja laajentuneen silmän pohjan tutkimus epäsuoralla oftalmoskopiolla, poikkileikkaustutkimus	21.9
Zeng et al. (2019)	Rakolamppubiomikroskopia, 7-kenttäiset stereo-ETDRS valokuvat laajentuneista silmistä ja MMA, poikkileikkaustutkimus	23.0
Brigell et al. (2020)	Kirurgiset toimenpiteet (laser, injektiot tai vitrektomia) seuraavien 3 vuoden aikana, pitkittäistutkimus	23.4

Ero ehdotetuissa ylemmissä klinisissä päätösrajoissa voi johtua erilaisista kultastandardeista. Tässä suhteessa pitkittäistutkimuksilla on etu, koska diagnoosit yleensä selkeytyvät ajan myötä. Poikkileikkaustutkimuksissa verrataan yhtä menetelmää toiseen menetelmään, joka ennustaa lopputuloksen sen sijaan, että sillä olisi tulos (mikä voidaan tehdä pitkittäistutkimuksissa). Esimerkiksi potilailla, joilla on korkean riskin PDR, on vain 15,8%:n mahdollisuus saada vakava näön menetys tai vitrektomia 5 vuoden kuluttua (Davis et al. 1998).

Muut protokollat

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

Muita aktiviteetteja

Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta

RETeval -laite voi tallentaa jopa 50 testitulosta. Sinun on poistettava tulokset, jotta saat tilaa uusille testeille. Tulokset voidaan poistaa kolmella tavalla.

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

Valittujen tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa yksittäisiä tuloksia laitteesta seuraavasti:

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

Kaikkien tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa kaikki tallennetut tulokset laitteesta seuraavasti:

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

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

Results poistaminen PC käyttäminen

Voit poistaa tulokset laitteesta PC avulla seuraavasti:

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

Muita aktiviteetteja

(.rffx) Data-kansiosta kohteeseen Arkistoi tulokset koneellisesti luettavaan muotoon ohjelmallista analyysiä varten.

- Step 6. Delete tulokset Raportit-hakemistosta poistaaksesi ne laitteesta. Jos olet tulosten tallentaminen useissa muodoissa (e.g., PDF ja JPEG), kaikki muodot on poistettava tuloksen poistamiseksi laitteesta ja tilan tekemiseksi tuleville testeille. Raaka Datatiedostoja (.rff) ja XML tiedostoja (.rffx) ei tarvitse poistaa. Laite Poista kyseiset tiedostot automaattisesti tarpeen mukaan.

Laiteohjelmiston päivittäminen

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

- Step 1. Lataa laiteohjelmiston päivitystiedosto PC. (Noudata laiteohjelmiston ohjeita Päivitä ilmoitus päivityksen etsimistä ja lataamista varten.)

- Step 2. Liitä USB kaapeli PC.

- Step 3. Aseta laite telakointiasemaan.

- Step 4. Odota, että laite näkyy ulkoisena asemana PC.

- Step 5. Kopioi laiteohjelmiston päivitystiedosto PC hakemistosta laiteohjelmistohakemistoon laitteessa.

- Step 6. Poista laitetta edustava ulkoinen asema PC.

- Step 7. Poista laite telakointiasemasta.

- Step 8. Valitse **Settings**, sitten **System**, sitten **Muuta Settings** ja sitten **Päivitä laiteohjelmisto**.

- Step 9. Valitse haluamasi laiteohjelmistopäivitys.

- Step 10. Valitse **Next**.

- Step 11. Odota, kunnes laiteohjelmisto päivitetään.

- Step 12. Kun laiteohjelmistopäivitys on valmis, laite käynnistyy uudelleen automaattisesti.

Jos RETeval epäonnistuu laiteohjelmistopäivityksen aikana, varmista, että laiteohjelmiston päivitystiedosto ladattiin ja kopioitiin laitteeseen oikein toistamalla vaiheet 5–12.

Sähköisten potilaskertomusten (EMR) tuki

RETeval -laite tukee EMR-integraatiota siirtämällä tiedostoja isäntä-PC ja RET eval -laitteen EMR-kansion välillä. Potilastunnus ja syntymäaika voidaan siirtää laitteeseen sähköisesti, ja ne tarvitsee vain vahvistaa laitteella ennen testin aloittamista. Testin päätyttyä RETeval -laitteen telakointi takaisin PC mahdollistaa tulosten siirtämisen sähköisesti laitteesta EMR:ään. Ota yhteyttä LKC saadaksesi lisätietoja tällä hetkellä tuetuista EMR-järjestelmistä ja integrointivaihtoehdoista EMR: n kanssa.

RETeval Välkyntä vaihtoehto

RETeval -laite mittaa välkyntäajan nopeasti ja tarkasti vilkuttamalla valoa potilaan silmään ja mittaamalla verkkokalvon sähköisen vasteen aikaviiveen (implisiittinen aika) ja amplitudin silmän alapuolella olevalla iholla. Laitteen patentoitu teknologia mahdollistaa mittaukset ilman silmätippojen laajentamista reaaliaikaisen pupillikoon kompensoinnin ja ihoelektrodien (Sensor Strips) avulla. Yhden potilaan koko testausprosessin tulisi kestää alle 5 minuuttia.

Välkyntäajan implisiittinen aika on korreloinut useiden verkkokalvon sairauksien kanssa, mukaan lukien retinitis pigmentosa (Berson 1993), voimistunut S-kartion oireyhtymä (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) ja diabeettinen retinopatia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Välkyntäajan implisiittistä aikaa on käytetty myös ennenaikaisten vauvojen testaamiseen ennenaikaisen retinopatian (ROP) varalta (Kennedy et al. 1997) ja verkkokalvon toksisuuden tunnistamisessa kouristuksia estävästä lääkkeestä vigabatriini (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Välkyntätestit ovat onnistuneet erottamaan nystagmusta sairastavat lapsipotilaat niistä, joilla on ja ei ole primaarista verkkokalvon sairautta (Grace et al. 2017).

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

Välkyntäprotokollat

RETeval -laite tukee välkyvän ERG-testausta. Jokaisen ärsykejakson alussa on lyhyitä valonvälähdyksiä. Esimerkiksi sisäänrakennetut protokollat käyttävät ärsyketaajuutta noin 28, 3 Hz. Taustavalaistuksessa, jos sellainen on, käytetään PWM-taajuutta lähellä 1 kHz, joka on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotajuuden yläpuolella ja jota siksi pidetään tasaisena valaistuksena.

Sisäänrakennetut välkyntäprotokollat tallentavat tyypillisesti 5–15 sekuntia dataa jokaisesta ärsyke-tilasta, pysähtyen sisäisen tarkkuusmittarin saavuttamisen jälkeen. Joissakin protokollissa on useita ärsykeolosuhteita, jotka esitetään peräkkäin lyhyellä (< 1 s) pimeällä tauolla ehtojen välillä. Näytöllä oleva laskuri näyttää näiden moniärsykeprotokollien edistymisen.

Monilla protokollilla on vakio verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota kuvataan Troland-yksiköllä (Td). Nämä protokollat tunnustetaan "Td" käyttöliittymässä ja PDF raporteissa. Näissä protokollissa RETeval -laite mittaa pupillin koon reaaliajassa ja säätää jatkuvasti salaman kirkkautta välittääkseen halutun määrän valoa silmään pupillin koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (pupillin\ pinta\ ala\ millimetreinä^2) \times (luminanssi\ cd/m^2)$. Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriatteja käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoiksi ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland-pohjaisia ärsykeitä. Vaikka Troland-pohjaiset testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia pupillin koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset valon jakautumisessa verkkokalvolle, estävät Troland-pohjaisia testejä olemasta täysin riippumattomia pupillin koosta (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Tarjotaan ärsykeitä, joiden verkkokalvon salaman valaistusenergiat ovat 4, 8, 16 ja 32 Td·s valkoista valoa (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) ilman taustavalaistusta.

On tapauksia, joissa oppilaan kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat tunnistetaan "cd" käyttöliittymässä ja PDF raporteissa. Esimerkiksi potilas ei voi pitää silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite voi mitata oppilasta, halutaan stimuloida silmää suljetun silmäluomen kautta tai halutaan vastata edellisen julkaisun ärsykkeeseen. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnan läsnäoloa, kirkas vakioluminanssiärsyke voi olla riittävä. Ärsykeitä, jotka eivät riipu pupillin koosta, kuvataan luminanssina (cd/m² yksikköä) tai luminanssin salamaenergiana (yksiköt cd·s/m²). Ärsykkeet, joiden salaman luminanssienergia on 3 ja 30 cd·s/m² valkoista valoa (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) ilman taustavalaistusta. Lisäksi 3 cd·s/m² valkoinen salama, jossa on 30 cd/m² valkoinen tausta ja sen Troland vastaava (85 Td·s ja 850 Td tausta) vastaa ISCEV ERG -standardissa kuvattua välkyntäärsykettä (Robson et al. 2022).

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

ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. Iholla olevalla aktiivisella elektrodilla tallennetuissa ERG-arvoissa käytetään signaalin keskiarvoamista. Ihoelektrodit eivät ehkä sovellu heikennettyjen patologisten elektoretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektoretinogrammeja tallentavat käyttäjät hallitsevat valitseman elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, elektrodien johdonmukaisen sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiiimpedanssin saavuttamiseksi.

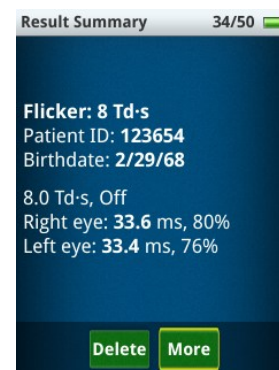
Mukautetut protokollat

Jos haluat suorittaa protokollan, joka ei ole sisäänrakennettu, RETeval -laite tukee vaihtoehtojen määrän laajentamista mukautettujen protokollien avulla. Ota yhteyttä LKC (sähköposti: support@lkc.com) saadaksesi lisätietoja mukautetuista protokollista. Esimerkillisiä mukautettuja protokollia ovat toistomittaukset, useiden ärsykkeiden esitysjärjestyksen satunnaistaminen laitteella, salaman voimakkuuden, taajuuden, värin ja/tai keston muutokset sekä pidennetyt ärsykkeet, kuten on-off, ramppi ja sinimuotoiset ärsykkeet.

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

Välkyntätestitulokset

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

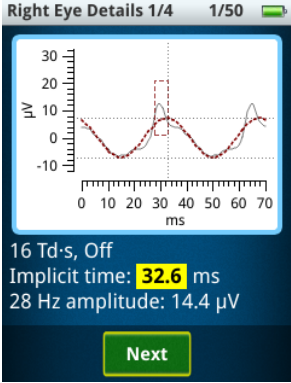
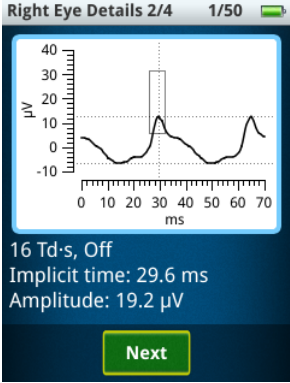
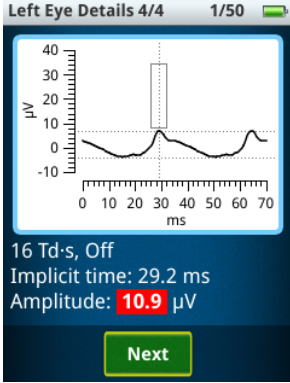


Testin jälkeen esitetään tulosten yhteenveto, kuten kuvassa oikealla.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Results** vaihtoehto. Selaa luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä siten, että viimeisin tulos on ensin. Yllä oleva yhteenveto näytetään, samoin kuin ärsykkeet, sähköiset amplitudit ja aaltomuodot, jotka anturiliuskat tallentavat kullekin silmälle kullekin vaiheelle.

Sähköisessä aaltomuodossa näytetään kaksi jaksoa. Verkkokalvoa stimuloivat valovälähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms ja lähellä aikaa = 35 ms. Amplitudit ja ajoitusmittaukset raportoidaan sekä vasteen perusteelle (eli parhaiten sopivalle sinimuotoiselle) että koko aaltomuodolle, koska tieteellinen kirjallisuus tukee molempia menetelmiä. Perusaineen käytön on raportoitu olevan tarkempaa iskemiapotilaiden hoidossa (Severns, Johnson, and Merritt 1991) ja kestävämpi valaistusolosuhteisiin, joita potilas koki ennen testiä (McAnany and Nolan 2014), kun taas koko aaltomuoto vastaa ISCEV-standardia (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ja on diagnostisesti hyödyllisempi joissakin tapauksissa (Maa et al. 2016). Musta käyrä edustaa silmän sähköistä vastetta välkkyvään valoon. Punainen katkoviivakäyrä (jos sellainen on) edustaa sähköisen vasteen perustaa. Amplitude raportoidaan huipusta huippuun. Katkoviivat osoittavat aaltomuodoista uutetut mittausarvot. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5% amplitudille tai > 97,5% ajoille). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisella korostetun reunan reunaa (seuraavat 2,5 %), on korostettu keltaisella. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (Sivu 63) saadaksesi lisätietoja.

RETeval Välkynä vaihtoehto

		
Perusvaste, jossa ajoitus on korostettu keltaisella, mikä osoittaa rajamittauksen.	Aaltomuodon vaste, amplitudi ja aika vertailuvälin sisällä	Aaltomuodon vaste, jonka amplitudi on vertailuvälin ulkopuolella

PDF raportit osoittavat anturiliuskojen tallentaman sähköisen vasteen kolme jaksoa. Sähköisessä vasteessa verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Juuri ennen kuin "Aloita testi" painetaan välkyntätesteissä, RETeval -laite yrittää mitata pupillin kokoa valitusta ärsyketyypistä riippumatta. Jos pupilli mitataan onnistuneesti, sen halkaisija näkyy PDF raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos oppilaan kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "aloitustestiä", mikä on mahdollista "cd" -testeissä, laite yrittää edelleen mitata oppilaan koon testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan pupillin keskimääräisen halkaisijan testin aikana.

Juuri "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen RETeval -laite ottaa silmästä infrapunakuvan, joka näkyy PDF raportissa. Valokuvasta voi olla hyötyä kohteen laajentumistilan, yhteensopivuuden ja elektrodin sijainnin arvioinnissa.

Alla on esimerkki PDF 8 Td-s -protokollan raportista. Raporteissa näytetään viitetiedot (ks. **Vertailuvälit** -osio sivulla 63).

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

Patient Information

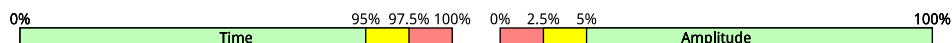
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

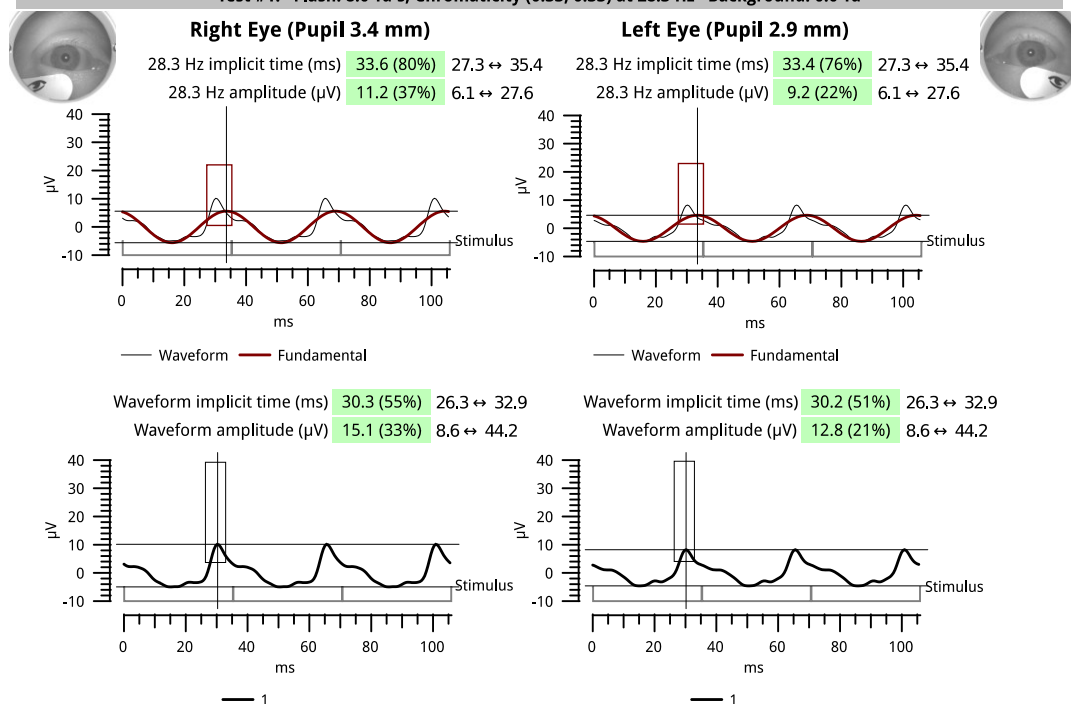
Device and Test Information

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

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



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



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

RETEval Valmis-vaihtoehto

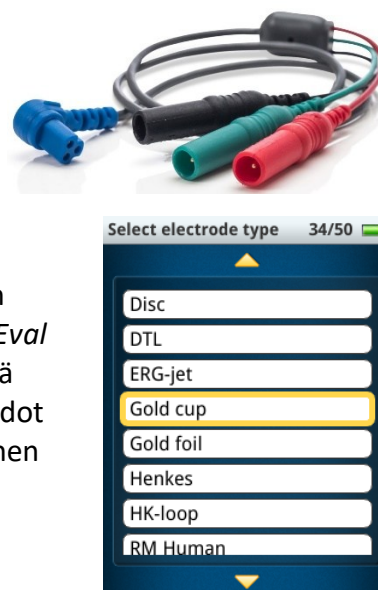
The RETEval Complete-vaihtoehto tekee RET: stäEval laite on täysin varusteltu, ISCEV-standardin mukainen (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-laite. Flicker ERG -vaihtoehtoon DR Assessment protocol ja protokollat tarjoavat nopeita tuloksia useille sairauksille, joita voidaan arvioida kartiovasteiden avulla. On kuitenkin monia muita sairauksia, joiden sauva-arviointi ja yhden välähdyksen arvioinnit antavat arvokasta tietoa näköjärjestelmän tilasta. Näiden protokollien suorittaminen kestää huomattavasti kauemmin sauvan toiminnan arvioimiseksi tarvittavien pimeän sopeutumisjaksojen vuoksi.

Lisäksi mukana on protokolla ISCEV-yhteensopivaa flash-VEP testausta varten (Odom et al. 2016).

ISCEV-standardin mukaiset täyden kentän ERG-mittaukset ovat olleet hyödyllisiä useissa sairauksissa. Oppikirjoja on kirjoitettu (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) sekä aikakauslehti (Documenta Ophthalmologica), joka on omistettu näön kliiniselle elektrofysiologialle.

Protokollavalitsimen avulla testiprotokolla voidaan valita välkyntävaihtoehtojen lisäksi yhden välähdyksen vaihtoehtoista ja erityisesti näköä uhkaavaan diabeettiseen retinopatiaan suunnitellusta protokollasta.

DIN-elektrodien sovitinkaapeli toimitetaan RET: n mukanaEval Täydellinen vaihtoehto, voit käyttää mitä tahansa 1,5 mm: n DIN-turvaelektrodia RET: n kanssaEval laite. 17 luku Heckenlively ja Arden (2006) luettelee monia elektrodeja, jotka ovat hyväksyttäviä ERG-tallenteisiin. Katso elektrodin valmistajan toimittamista asiakirjoista ja ISCEV-standardeista näiden DIN-elektrodien oikea sijoittaminen, ihon valmistelu, puhdistus ja hävittäminen. Kun suoritat testiä, RETEval Laite kehottaa käyttäjää määrittämään elektrodin tyypin. Nämä tiedot tallennetaan tuloksiin ja asianmukaiset normatiiviset tiedot (kun ne ovat saatavilla) näytetään. Punainen johto on positiivinen liitäntä, musta johto on negatiivinen liitäntä ja vihreä johto on maadoitus / oikean jalan vetoliitäntä.



ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten anturiliuskoilla, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. Iholla olevalla aktiivisella elektrodilla tallennetuissa ERG-arvoissa käytetään signaalin keskiarvoamista. Ihoelektrodit eivät ehkä sovellu heikennettyjen patologisten elektroretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektroretinogrammeja tallentavat käyttäjät hallitsevat valitsemansa elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, elektrodien johdonmukaisen sijainnin ja hyväksyttävän elektrodiimpedanssin saavuttamiseksi.

RETEval Täydelliset protokollat

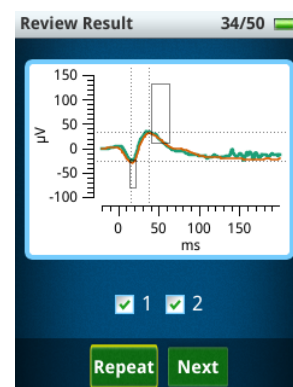
RETEval -laite tukee yhden salaman ja välkyntä ERG-testausta. Jokaisen ärsykejakson alussa on lyhyitä valonvälähdyksiä. Taustavalo syntyy myös antamalla lyhyitä valonvälähdyksiä noin 1 kHz, mikä on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotaajuuden yläpuolella ja siksi se havaitaan tasaisena valaistuksena. Nämä protokollat tarjoavat pimeän sopeutumisajastimet sekä likimääräisen ympäristön valotason pimeän sopeutumisen aikana.

Ympäristön valotaso arvioidaan ottamalla integroivan pallon (ganzfeld) sisällä mitatun valotason geometrinen keskiarvo fotodiodilla, johon on kiinnitetty ympäristön valon optinen suodatin.

Monilla protokollilla on vakio verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jota kuvataan Troland-yksiköllä (Td). Nämä protokollat tunnustetaan "Td" käyttöliittymässä ja PDF raporteissa. Näissä protokollissa RETeval/ Laite mittaa pupillin koon reaaliajassa ja säätää jatkuvasti salaman kirkkautta toimittaakseen halutun määrän valoa silmään pupillin koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Näin ollen oppilaita ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriaatteja käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoiksi ja tulokset voidaan tehdä johdonmukaisemmiksi käyttämällä Troland-pohjaisia ärsykeitä. Vaikka Troland-pohjaiset testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia pupillin koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-vaikutus ja/tai muutokset valon jakautumisessa verkkokalvolle, estävät Troland-pohjaisia testejä olemasta täysin riippumattomia pupillin koosta (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Sisäänrakennetut ISCEV Troland protokollat yrittävät sovittaa ISCEV-kandelaprotokollat olettamalla pupillin halkaisijaksi 6 mm (pupillialue 28,3 mm²). Esimerkiksi Troland vastaa tummaan mukautettua 3.0 ERG: tä, jonka salaman kirkkaus on 3 cd·s / m², ärsyke on (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Jos pupillin halkaisija on 6 mm, 85 Td·s ärsyke on sama kuin 3 cd·s/m² elvytys ja tuloksena olevat ERG:t ovat siis samat.

On tapauksia, joissa oppilaan kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat tunnustetaan "cd" käyttöliittymässä ja PDF raporteissa. Esimerkiksi potilas ei voi pitää silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite voi mitata oppilasta, halutaan stimuloida silmää suljetun silmäluomen kautta tai halutaan vastata edellisen julkaisun ärsykkeeseen. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnan läsnäoloa, kirkas vakioluminanssiärsyke voi olla riittävä.

Protokollien osatestit näyttävät aaltomuodon tulokset kunkin mittausjakson jälkeen ja antavat käyttäjälle mahdollisuuden toistaa vaihe niin monta kertaa kuin haluat. Kohdistimien automaattiset sijoittelut lasketaan kohdistimen keskimääräisen sijainnin mukaan kaikissa toistoissa. Mikä tahansa alitesti voidaan ohittaa vaikuttamatta muuhun protokollaan. Tarkistusnäytössä operaattori voi valita, mitkä replikaatit säilytetään raporteista. Tämä asetus mahdollistaa toistojen poistamisen, jos esimerkiksi potilaan hoitomyöntyvyys on huono tai joissakin toistoissa on liikaa melua. Voit poistaa replikaatin poistamalla replikaattiin liittyvän valintaruudun valinnan. Replikaatteja voidaan valita tai poistaa milloin tahansa replikaatteja kerättyäessä. Kun olet siirtynyt seuraavaan testivaiheeseen, et voi enää muuttaa edellisten vaiheiden replikointivalintaa. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5% amplitudille tai > 97,5% ajoille). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisella korostetun reunan reunaan (seuraavat 2,5 %), on korostettu keltaisella. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (Sivu 63) saadaksesi lisätietoja.



Pimeään mukautetuille 0,1 Hz 85 Td·s ja 3 cd·s/m² testille raportoidaan värähtelypotentiaalit ja kohdistimet. Värähtelypotentiaalin aaltomuoto saadaan käyttämällä 85 Hz - 190 Hz kaistanpäästösuodatinta. Jopa 5 kohdistinta asetetaan automaattisesti värähteleviin potentiaalihiippuihin ja -kouruihin, ja ne on merkitty raportissa mustina pisteinä aaltomuodossa. Implisiittiset ajat (aika huippuun) ja amplitudit (huipusta seuraavaan aallonpohjaan) ilmoitetaan kullekin yksittäiselle kohdistimelle. Kaikkien kohdistimien implisiittisten aikojen ja amplitudien summat raportoidaan myös. Kun tulkitset yhteenlaskettuja kohdistinaikoja ja amplitudit, sinun tulee tutkia aaltomuodon kohdistinpisteitä varmistaaksesi, ettei aaltoja jää huomaamatta.

Tummaksi mukautetuissa testeissä näyttö himmenee ja punoittaa automaattisesti. Vihreän virran tila LED on myös kytketty pois päältä pimeään sopeutumisen helpottamiseksi. Näyttö ja LED kirkastuvat automaattisesti pimeään sopeutumistestien lopussa.

Visuaalisen ärsyksen luomiseksi RETE*val* laite tuottaa vaihtelevan kestoisia valkoisen valon välähdyksiä, jotka on valmistettu punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä, jotka kaikki palavat saman ajan. Valkoisen valon suurin energiavälähdys on 30 cd·s/m², jonka salaman kesto on 5 ms. Vakion Troland testeissä salaman kesto voi olla pidempi kuin 5 ms alle 1,9 mm:n pupillikoossa. Fototransduktion 3-vaiheisen aktivointivaiheen mallinnus (Cideciyan ja Jacobson 1996) yhtälössä A5, näyttää hyvin pieniä eroja sauvan tai kartion valovirrassa hetkellisen salaman ja salamaenergioiden välillä, jotka jakautuvat tasaisesti salaman keston jona 10 ms niin kauan kuin kaikkia mittauksia tarkastellaan suhteessa salaman keskustaan, kuten RET tekee*Eval* laite. Jos pupillin koko on niin pieni, että Troland protokollan edellyttämää salamaenergiaa ei voida saada, RETE*val* Laite tuottaa maksimaalisen salamaenergiansa.

Välkkymättömien testien signaalinkäsittelyssä käytetään seuraavia vaiheita. Nollavaiheinen 0,3 Hz ylipäästösuodatin vähentää elektrodin ryömintää ja siirtymää säilyttäen samalla aaltomuodon ajoituksen. Useiden välähdysten mittaukset yhdistetään signaali-kohinasuhteen parantamiseksi käyttämällä leikattua keskiarvoa poikkeavuuksien vaikutuksen vähentämiseksi sen jälkeen, kun on poistettu poikkeavia toistoja, joiden amplitudit ylittävät 1 mV. Tuloksena oleva aaltomuoto käsitellään sitten wavelet-pohjaisella kohinanpoistolla (Ahmadi and Rodrigo 2013) jossa aallot vaimenevat aaltomuodon jälkiärsykkeen (signaali) ja esiärsykkeen (kohina) osien välisen signaali-kohinatehon perusteella. Värähtelypotentiaalianalyysissä ei käytetä wavelet-denoisingia.

Välähdysten lukumäärä on määritelty alla olevissa taulukoissa. Jos halutaan eri määrä välähdyksiä, mukautettu protokolla voidaan luoda muokkaamalla protokollaa EMR/built-in-protocols-kansiossa ja sijoittamalla se laitteen Protokollat/-kansioon. Protokollan muokkaamiseen voidaan käyttää mitä tahansa tekstieditoria (e.g., Emacs tai Notepad). Koska välkkymättömissä testeissä on suhteellisen vähän välähdyksiä, melun vähentäminen on tärkeämpää näissä testeissä; Näin ollen ihon valmistelua suositellaan kaikille potilaille elektrodin kosketusimpedanssin vähentämiseksi.

ISCEV ERG protocols

Seuraavissa taulukoissa kuvataan yksityiskohtaisesti ISCEV-standardin mukaiset ERG-protokollat.

Tämä protokolla (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) suorittaa ensin valoon mukautetut testit ja olettaa, että valon sopeutuminen tapahtuu ennen testien alkua. Jotkut lääkärit

käyttävät huoneen valoja valon mukauttamiseen. ISCEV suosittelee 20 minuuttia pimeään sopeutumista ja 10 minuuttia valoon sopeutumista.

ISCEV 6 askel, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

Tämä protokolla (ISCEV 6 step, tumma mukautettu ensin, cd) vaihtaa testausjärjestyksen tekemään ensin pimeään mukautetut testit. RETeval -laite suorittaa kalibroinnin jokaisen protokollan alussa. Jotta kalibroitavalon välähdykset eivät vaikuta kohteen pimeään sopeutumistilaan, aseta laite potilaan otsalle laitteen pyynnöstä. Ihonvärillä on pieni, mutta mitattavissa oleva vaikutus valotehoon (ihon heijastavuuden vuoksi); Siksi on käytettävä koehenkilön otsaa. Tässä protokollassa on valon sopeutumisajastin kummallekin silmälle, joka sovitetaan 30 cd/m²: een. ISCEV suosittelee 20 minuuttia pimeään sopeutumista ja 10 minuuttia valoon sopeutumista.

ISCEV 6 askel, tumma mukautettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajstin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisasajstin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisasajstin	Vasen	Pois	30 cd/m ²	
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 askel, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 askel, tumma mukautettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	30 cd/m ²	
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasen	Pois	30 cd/m ²	
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Seuraavat neljä protokollaa ovat samanlaisia kuin yllä olevat ISCEV 5/6 -vaiheprotokollat, paitsi että pupillien seuranta käytetään tarjoamaan jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuus, mikä tekee pupillien laajentumisesta valinnaisen. 6 mm:n pupillin oletettiin muuntavan ISCEV-standardin mukaisen laajennetun luminanssin Trolands:ksi.

ISCEV 6 askel, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Oikea	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Vasen	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td ·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Vasen	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td ·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 Td ·s @ 0,05 Hz	Pois	5

ISCEV 6 askel, tumma mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td ·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td ·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Vasen	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td ·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 Td ·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Oikea	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasen	Pois	848 Td	
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Vasen	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 askel, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Oikea	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Vasen	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Vasen	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pois	5

ISCEV 5 askel, tumma mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Oikea	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,28 Td·s ERG	Vasen	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pois	5
Valon sopeutumisajastin	Oikea	Pois	848 Td	
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Oikea	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon sopeutumisajastin	Vasen	Pois	848 Td	
Valoon mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td·s välkyntä ERG	Vasen	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat kolme protokollaa ovat ISCEV-fotooppipohjaisia protokollia. Nämä ovat protokollia, joihin ei sisälly skotooppisia vaiheita. Protokollat ovat fotooppinen yksittäinen salama ja välkkyminen tavallisessa laajennetussa ISCEV-kandelan kirkkaudessa sekä Trolands. On myös Troland pohjainen ISCEV Flicker -protokolla.

ISCEV Photopic salama ja välkkyminen, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic salama ja välkkyminen, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 85 Td-s ERG	Oikea	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td-s välkyntä ERG	Oikea	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon mukautettu 85 Td-s ERG	Vasen	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td-s välkyntä ERG	Vasen	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon sovitettu 85 Td-s välkyntä ERG	Oikea	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon sovitettu 85 Td-s välkyntä ERG	Vasen	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat ISCEV-protokollat ohittavat DA3-testivaiheen eivätkä raportoi toimenpideohjelmia. Kun käytetään 10 minuutin pimeäsovitusta, nämä protokollat vastaavat ISCEV-standardin vuoden 2022 päivityksessä määritettyä "epästandardia lyhennettyä ERG-protokollaa" (Robson et al. 2022). Lyhennettyjä pimeäsopeutumisaikoja käytettäessä sauvavasteiden vertailu vertailuaineistoon vaatii lisähuolellisuutta, sillä vertailuaineisto kerättiin 20 minuutin pimeäsovituksella.

ISCEV 4 askel, valo sovitettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valoon mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkyntä ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisasajastin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pois	5

ISCEV 4 askel, valo sovitettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valoon mukautettu 85 Td-s ERG	Oikea	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td-s välkyntä ERG	Oikea	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valoon mukautettu 85 Td-s ERG	Vasen	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Valoon sovitettu 85 Td-s välkyntä ERG	Vasen	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisasajstin	Molemmat	Pois	Pois	
Tumma mukautettu 0,28 Td-s ERG	Oikea	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 280 Td-s ERG	Oikea	280 Td ·s @ 0,05 Hz	Pois	5
Tumma mukautettu 0,28 Td-s ERG	Vasen	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tumma mukautettu 280 Td-s ERG	Vasen	280 Td ·s @ 0,05 Hz	Pois	5

Fotopiset negatiivisen vasteen protokollat

Fotooppinen negatiivinen vaste on hidas negatiivinen vaste, joka seuraa b-wave ja joka on farmakologisesti eristetty alkuperäksi verkkokalvon gangliosoluista (Viswanathan et al. 1999). Muutoksia PhNR on osoitettu esimerkiksi glaukoomassa Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Mukana on neljä fotooppista negatiivisen vasteen protokollaa. Näissä protokollissa on punainen välähdys (1,0 cd·s/m² tai 38 Td·s) sinisellä pohjalla (10 cd/m² tai 380 Td), mikä korostaa kartiojärjestelmän vastetta. Ärsyketaajuus on 3,4 Hz ja se käyttää joko 200 (pitkä protokolla) tai 100 (lyhyt protokolla) välähdystä mittauskohinan vähentämiseksi. Pitkä protokolla tallentaa noin 60 sekuntia; Lyhyt protokolla tallentaa 30 sekuntia.

PhNR 3.4 Hz cd pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	100

Raportoidut tulokset ovat -20 ms - +200 ms, salaman keskipisteen ollessa 0 ms. Laajennettua ärsyksen jälkeistä näyttöä käytetään visualisoimaan paremmin hidasta paluuta lähtötasoon.

Kvantitatiivinen analyysi suoritetaan seuraavasti. a-wave ja b-wave kohdistimet asetetaan raportoidulle aaltomuodolle niiden huippuihin. PhNR on vähimmäispiste välillä 55 ms ja 180 ms. W-suhde määritellään seuraavasti:

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

jossa a, b ja p_{min} ovat jännitteet suhteessa perusviivaan, joka määritellään seuraavasti: a-wave huippu, b: b-wave huippu, p_{min}: vähimmäisjännite välillä 55 ms ja 180 ms.

Huomautus: tyypillisesti ilmoitettu b-wave jännite (mukaan lukien RETeval laite) on yhtä suuri kuin (b-a). Määritelmän perusteella W-suhde on aaltomuodon korkeuden suhde b-wave jälkeen ja ennen sitä. Jos PhNR amplitudi on sama kuin a-wave, W-suhde on 1. W-suhde on pienempi kuin 1, jos PhNR syvyys on pienempi kuin a-wave syvyys. W-suhde on "PTR:n" käänteisluku, sellaisena kuin se on määritelty Mortlock et al. (2010) ja siinä havaittiin alhaisin yksilöiden välinen, istuntojen välinen ja silmänvälinen vaihtelu testatuista 5 ERG-mittaustekniikasta.

Esitetyn aaltomuodon tuottamiseksi käytetään uusia ja patentoituja käsittelymenetelmiä, jotka perustuvat 144 glaukoomaa ja/tai optista neuropatiaa sairastavan henkilön ja 159

terveen koehenkilön välisen eron maksimointiin PhNR välillä. Viitetiedoissa käytetään samaa käsittelymenetelmää.

S-kartioprotokollat

Tarjolla on kaksi S-kartioprotokollaa, jotka voivat olla hyödyllisiä tehostetun s-kartion oireyhtymän havaitsemisessa (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Nämä protokollat käyttävät taustaa 560 cd/m^2 punaista valoa vaimentamaan L- ja M-kartioiden vastetta ja salaman kirkkautta $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ 4,2 Hz. Tuloksena oleva signaali on hyvin pieni, joten tarvitaan suuri määrä signaalin keskiarvoistamista. Pitkä protokolla käyttää 500 keskiarvon (120 sekunnin) vastaavuutta Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), kun taas lyhyt protokolla käyttää 250 keskiarvoa (60 sekuntia).

S-kartio 4.2 Hz cd pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ @ 4,2 Hz	560 cd/m^2	500
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasen	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ @ 4,2 Hz	560 cd/m^2	500

S-kartio 4.2 Hz cd lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ @ 4,2 Hz	560 cd/m^2	250
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasen	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ @ 4,2 Hz	560 cd/m^2	250

S-kartion käsittely on sama kuin 2 Hz ISCEV-salamavaste. S-kartiovaste tapahtuu hieman 40 ms jälkeen. b-wave kohdistin ei yleensä valitse kyseistä huippua, vaan se valitsee aikaisemman LM-kartiovasteen.

DA:n punaiset salamaprotokollat

Laitteessa on kaksi DA:n punaista salamaprotokollaa, jotka voivat olla hyödyllisiä erottamaan sauvojen ja tummiin mukautettujen kartioiden vasteen (Thompson et al. 2018). Nämä protokollat käyttävät punaista salamaa ilman taustaa. Spektrisen herkkyyden erojen vuoksi kartiot ovat 31 kertaa herkempiä kuin sauvat RET: lleEva/ laitteen punainen valo. Protokollissa käytetään valoa $0,3 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ ärsyke (tai Troland vastaava). Sauvat näkevät siis vain noin DA0.01-ärsykkeen. Tummat sopeutuneet kartiot tuottavat positiivisen taipuman ERG: ssä, jonka huippu on noin 30-50 ms (kutsutaan "x-aalloksi"), kun taas sauvat tuottavat myöhemmän huipun noin 100 ms. Valitsemalla 5 minuutin ja 20 minuutin pimeän sopeutumisajan välillä näiden kahden vasteen välisiä suhteellisia amplitudit voidaan

muuttaa, koska kartiot tummat mukautuvat nopeammin kuin sauvat. Katso laajennetusta ISCEV-protokollasta viitteet, joissa kuvataan tämän testin kliinistä hyötyä. Jos haluat suorittaa tämän testin yhdessä toisen ISCEV-protokollan kanssa, suorita tämä testi juuri ennen DA0.01-testiä.

ISCEV DA:n punainen välähdys Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi	# vilkkuu
Tummaan mukautettu 0,3 punainen välähdys ERG	Oikea	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9
Tummaan mukautettu 0,3 punainen välähdys ERG	Vasen	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pois	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi	# vilkkuu
Tummaan mukautettu 0,3 punainen välähdys ERG	Oikea	8,4 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9
Tummaan mukautettu 0,3 punainen välähdys ERG	Vasen	8,4 Td ·s @ 0,5 Hz	Pois	9

On-off (pitkä salama) protokollat

On-off-protokollissa (tunnetaan myös nimellä pitkät salamaprotokollat) on pidennetty ärsyke, joka erottaa on-vasteen pois päältä -vasteesta ERG:ssä. Pitkiä salamaprotokollia on käytetty esimerkiksi retinitis pigmentosa -potilailla (Cideciyan and Jacobson 1993), synnynnäinen paikallaan pysyvä yösokeus (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kartiodystrofia (Sieving 1994) ja voimistunut S-kartion oireyhtymä (Audo et al. 2008). Jotta näkisit paremmin, milloin off-vasteen pitäisi olla, ärsykkeen näyttäminen ajan funktiona raporteissa voi olla hyödyllistä. Nähdä **Stimulus waveforms** sivulla 12 tämän asetuksen määrittämistä varten.

Tarjolla on kaksi protokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät valkoisen valon ärsykettä. Ärsyke on 250 cd/m² valkoinen valo, jolla on osoitettu olevan lähes maksimaalinen d-aalto (Kondo et al. 2000), jossa on 40 cd/m² valkoinen tausta sauvavasteen vaimentamiseksi. Siten, kun ärsyke on päällä, luminanssi on 290 cd/m²; Ja kun ärsyke on pois päältä, luminanssi on 40 cd/m². Ärsykkeen päälle ja pois päältä -ajat ovat molemmat noin 144,9 ms, mikä maksimoi d-aallon amplitudin (Sieving 1993; Sustar,

Hawlina, and Brecelj 2006) pitäen testin kesto mahdollisimman lyhyenä. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 30 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 60 sekuntia).

Pitkäkestoinen: w/w 250/40 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasen	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off lyhyt: w/w 250/40 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoista)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasen	250 cd/m ² , 144,9 ms ajallaan @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Tarjolla on kaksi lisäprotokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät värillistä ärsykettä. Ärsyke on 560 cd/m² punainen valo 160 cd/m² vihreällä taustalla. Käynnistys- ja sammutusajat ovat molemmat noin 209,4 ms. Tämä protokolla vastaa läheisesti Audo et al. (2008), jossa vihreä tausta vaimentaa sauvan vastetta. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 42 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 84 sekuntia).

Pitkä: r/g 560/160 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (Vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen pidennetty ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209,4 ms ajallaan @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Punainen pidennetty ärsyke, vihreä tausta	Vasen	560 cd/m ² , 209,4 ms ajallaan @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

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

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

Analyysissä käytetään samaa prosessointia kuin ISCEV-protokollissa seuraavia poikkeuksia lukuun ottamatta: 0-vaiheinen ylipäästösuodatin on asetettu 4 Hz:een elektrodin ryöminnän vähentämiseksi pidennetyn vasteen keston aikana. Wavelet-denoisingin sijaan käytetään 0-vaiheista 300 Hz alipäästösuodatinta. Vastauksen 0-aikapiste on, kun ärsyke kytketään päälle.

VEP protokollat

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

Analyysissä käytetään samaa käsittelyä kuin ISCEV-protokollissa seuraavin poikkeuksin: 0-vaihesuodattimen päästökaista on 2 Hz - 31 Hz. Kohdistimen sijoitus suoritetaan määrittämällä ajallisesti lähimpänä oleva huippu 120 ms P2: ksi ja ensimmäinen 25 ms: n jälkeen N1. P1, N2, N3 ja P3 lisätään sitten tarpeen mukaan. Salaman VEP aaltomuodon heterogeenisyyden vuoksi joitakin näistä 6 kohdistimen mittauspaikesta ei ehkä löydy. VEP (Pmax – Nmin) huipusta huippuun -amplitudi määritellään P1: n ja P2: n suurimpana amplitudina, josta on vähennetty N1: n ja N2: n vähimmäisamplitudi, koska hallitseva VEP huippu on joskus P2 ja joskus P1. Reference data näytetään tälle huipusta huippuun -amplitudille ja P2-ajalle raportin yksinkertaistamiseksi. P2-aikaa ei välttämättä merkitä epätyypilliseksi edes sokeille koehenkilöille, koska satunnaisen kohinan huippu voi olla lähellä 120 ms. Kaikkien kohdistinarvojen Reference data lasketaan ja tallennetaan raakadatatieostoon (rff).

Salaman VEP mittaukset riippuvat verkkokalvon vasteesta, joka välittyy näköhermon kautta takaraivokuorelle, ja siksi sitä voidaan käyttää visuaalisen toiminnan indikaattorina. Salaman VEP mittaukset vaihtelevat suuresti yksilöiden välillä, mutta ne ovat melko toistettavissa yhdelle yksilölle. Toistojen suorittaminen, mikä on vaihtoehto näissä testeissä, voi auttaa erottamaan herätetyn vasteen muista biologisista signaaleista.

Nähdä **VEP testin suorittaminen** sivulla 52 saadaksesi lisätietoja flash-VEP tekemisestä.

Mukautetut protokollat

Jos haluat suorittaa protokollan, joka ei ole sisäänrakennettu, RETeval -laite tukee vaihtoehtojen määrän laajentamista mukautettujen protokollien avulla. Mukautetut protokollat voidaan sijoittaa laitteen Protokollat-kansioon, ja ne voidaan sitten valita käyttöliittymän kautta esimerkiksi valitsemalla sisäänrakennettu protokolla. Sisäänrakennettuja protokollia voidaan tarkastella laitteessa kansiossa EMR /

sisäänrakennetut protokollat, mikä voi olla lähtökohta omien mukautettujen protokollien luomiselle. Protokollat on kirjoitettu monipuolisella Lua-ohjelmointikielellä. Ota yhteyttä LKC (sähköposti: support@lkc.com), jos haluat apua mukautetun protokollan tekemisessä.

Seuraavassa kuvataan esimerkkejä siitä, mitä mukautetuilla protokollilla voidaan tehdä.

Useita testivaiheita

Mukautetuilla protokollilla voi olla useita testivaiheita. Näillä testivaiheilla voi olla samat tai erilaiset stimulaatio- ja analyysiasetukset. Ne voidaan suorittaa ennalta määritellyssä tai satunnaistetussa järjestyksessä. Satunnaistaminen voi olla hyödyllistä, jotta aika ei ole hämmentävä muuttuja. Laite voi pitää tauon testivaiheiden välillä, mikä mahdollistaa tietojen tarkastelun ja kokeilun mahdollisen toistamisen, tai laite voi edetä vaiheiden välillä mahdollisimman nopeasti (ilman käyttäjän tarkistusta).

Ärsyke

Ärsyke voi kompensoida oppilaan kokoa (Trolands) tai ei. Pupillin kokoa kompensoitaessa voidaan myös kompensoida Stiles-Crawford-ilmiö. Ärsykkeen väri voidaan ilmaista CIE 1931 (x,y) kromaattisuutena tai kirkkautena jokaiselle värille LED erikseen (punainen, vihreä, sininen). Salaman energia ja taustaluminanssi voidaan määrittää. Vaihtoehtoisesti voidaan määrittää pitkäkestoisia ärsykeitä, kuten rampeja (step on ja step off), sinusoideja ja neliöaaltoärsykeitä (on-off). On-off-ärsykespesifikaation avulla voidaan esimerkiksi kokeilla vaihtelevan kestoisia välähdyksiä. The RETeval Sinimuotoinen ärsyke on rakennettu huolellisesti harmonisen särön minimoimiseksi ($< 1\%$ harmonista kohti) siten, että vasteen harmoniset aallot johtuvat visuaalisen järjestelmän epälineaarisuuksista. Kunkin LED hallitseva aallonpituus- ja kirkkausalue on esitetty sivun määritystaulukossa 83. Luminanssi määritetään fotooppisina yksikköinä. Sauvojen (skotooppisten yksiköiden) tehollinen luminanssi on erilainen, koska sauvojen ja kartioiden välinen spektriherkkyys vaihtelee. RET:lleEval LEDit, skotooppisen ja fotooppisen herkkyyden suhde on 0,032, 2,3, ja 16 punaiselle, vihreälle ja siniselle. Esimerkiksi sauvat ovat 16 kertaa herkempiä siniselle valolle kuin kartiot. Valkoiselle valolle (CIE 0,33, 0,33) sauvat ovat 3,0 kertaa herkempiä kuin kartiot.

Analyysi

Näytteenottotaajuudeksi voidaan valita jakso 2048 μs ($\sim 500\text{ Hz}$), 1024 μs ($\sim 1\text{ kHz}$), 512 μs ($\sim 2\text{ kHz}$, oletus) tai 256 μs ($\sim 4\text{ kHz}$). Välkyntätestit voivat määrittää analysoitavien harmonisten yliaaltojen määrän, jopa 32 harmoniaa. Flash-testit voivat määrittää käytetyn suodatuksen. Ylipäästösudattimen taajuuden raja-arvo (3 dB) voidaan määrittää yhdessä sen kanssa, onko suodatin kausaalinen vai akusaalista. Alipäästösudatus voidaan valita wavelet-kohinanpoiston ja 0-vaihesudattimen välillä. Alipäästösudattimen taajuudet voidaan valita 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz välillä $\sim 500\text{ Hz}$ näytteenottotaajuudelle; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz $\sim 1\text{ kHz}$ näytteenottotaajuudelle; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz $\sim 2\text{ kHz}$ näytteenottotaajuudella; ja 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz $\sim 4\text{ kHz}$ näytteenottotaajuudella. Alipäästösudattimen taajuudet määrittävät suodattimen päästökaistan reunan.

Pupillin mittaukset voidaan kerätä valitusta ärsykkeestä riippumatta.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä värähtelypotentiaalianalyysiä varten.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä a- ja b-wave kohdistimille ja PhNR kohdistinanalyysille.

Reference data

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

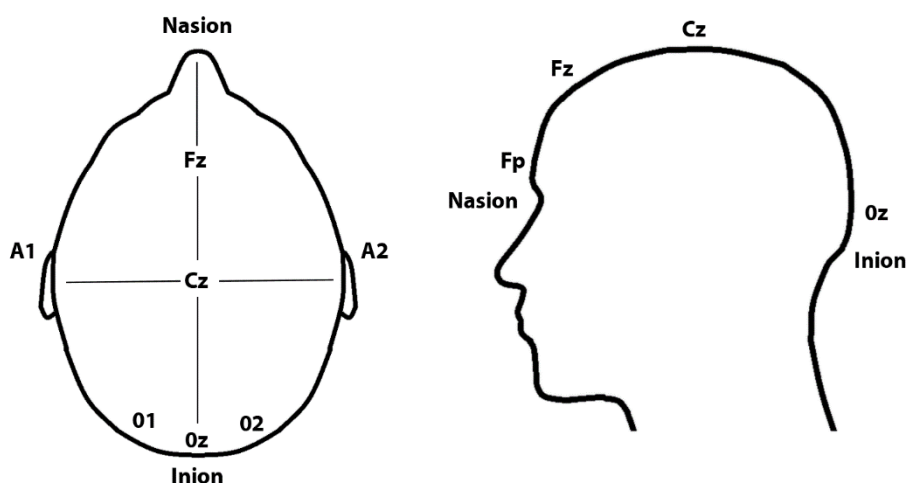
Käännökset

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

VEP testin suorittaminen

Flash-VEP:ien suorittamiseen on olemassa ISCEV-standardi (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Aseta elektrodit pään päälle alla kuvatulla tavalla ja stimuloi kumpaakin silmää samalla tavalla kuin ERG-testissä. Suorita toistoja, jotta valostimulaatiosta johtuvat aaltomuotojen näkökohdat voidaan tunnistaa helpommin.

Puhdista elektrodien sijainnit NuPrepillä, alkoholipohjaisella



ihonvalmistustyyppillä tai pelkällä alkoholipyyhkeellä.

Liitä kultakupin tallennuselektrodi Oziin. Jos haluat paikantaa Ozin, tunnista inioni, luinen ulkonema kallon takaosassa. Jos potilas on aikuinen, jolla on normaalikokoinen pää, Oz sijaitsee noin 2,5 cm (1 tuuma) keskiviivan inionin yläpuolella. Jos potilaalla on epänormaalin kokoinen pää, hän on vauva tai jos on tärkeää, että elektrodit sijoitetaan tarkkoihin paikkoihin, muutaman mittauksen tekeminen määrittää tallennuspaikkojen sijainnit. Tunnista ensin nenä, luinen harjanne kulmaviivaa pitkin juuri nenän yläpuolella pään etuosassa. Mittaa etäisyys nasiosta, pään yli, inioniin. Oz sijaitsee keskiviivalla, 10% etäisyydestä inionista inionin yläpuolella olevaan nasioon. Jaa kaikki hiukset paljastaaksesi ihon tallennuskohdassa ja puhdista iho voimakkaasti. Jos potilaan hiukset ovat pitkät, on käytettävä rintaneuloja tai muita klipsejä pitämään hiukset poissa tieltä puhdistuksen ja elektrodien asettamisen aikana. Laita runsas annos elektrodivoidetta elektrodin kuppiin ja paina elektrodi tiukasti paikalleen päänahkaan. Peitä elektrodi 2–3 cm:n (1–1 1/2 tuuman) neliöllä pehmopaperia ja paina uudelleen voimakkaasti.

Aseta Ag/AgCl ECG elektrodi negatiiviseksi elektrodiksi otsan hiusrajaan. Täytä korvaklipsielektrodin kupit elektrodigeelillä (ei voiteella) ja kiinnitä se potilaan korvalehteen maadoitus-/oikean jalan vetoelektrodina.

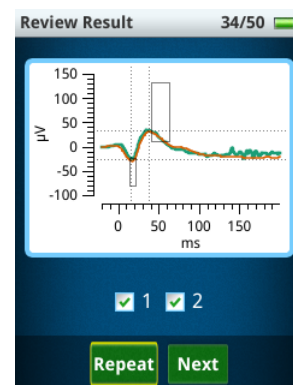
Käytä laitteen puolella RETeval -sovitinkaapelia DIN-elektrodeille anturiliuskan johdon sijasta. Liitä kultaisen kupin tallennuselektrodi mukautuvan kaapelin punaiseen johtoon. Kytke Ag/AgCl elektrodi mukautuvan kaapelin mustaan johtoon negatiivisena tulona (referenssinä). Liitä kultainen kupin korvapidike mukautuvan kaapelin vihreään johtoon maadoitus- / oikean jalan käyttöliitäntää varten.



Näiden tuotteiden osanumerot löytyvät **Tarvikkeiden ostaminen** ja lisävarusteet sivulla 100 tai LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Täydelliset testitulokset

Lisätulokset näytetään RETeval -laitteessa jokaisen testin jälkeen (lukuun ottamatta vain välkyntätestejä), ja testi voidaan toistaa tai jatkaa seuraavaan testiin. Kohdistimen onnistunut sijoittaminen osoitetaan aaltomuodon katkoviivoilla, jotka osoittavat niiden sijainnin. Jos et näe kohdistimen onnistuneen sijoittelun ilmaisinta, toista mittausta. Jos saatavilla, näytetään vertailuvälin suorakulmiot, jotka osoittavat keskimääräisen 95%:n normaalinäköisten kohteiden sijainnin.



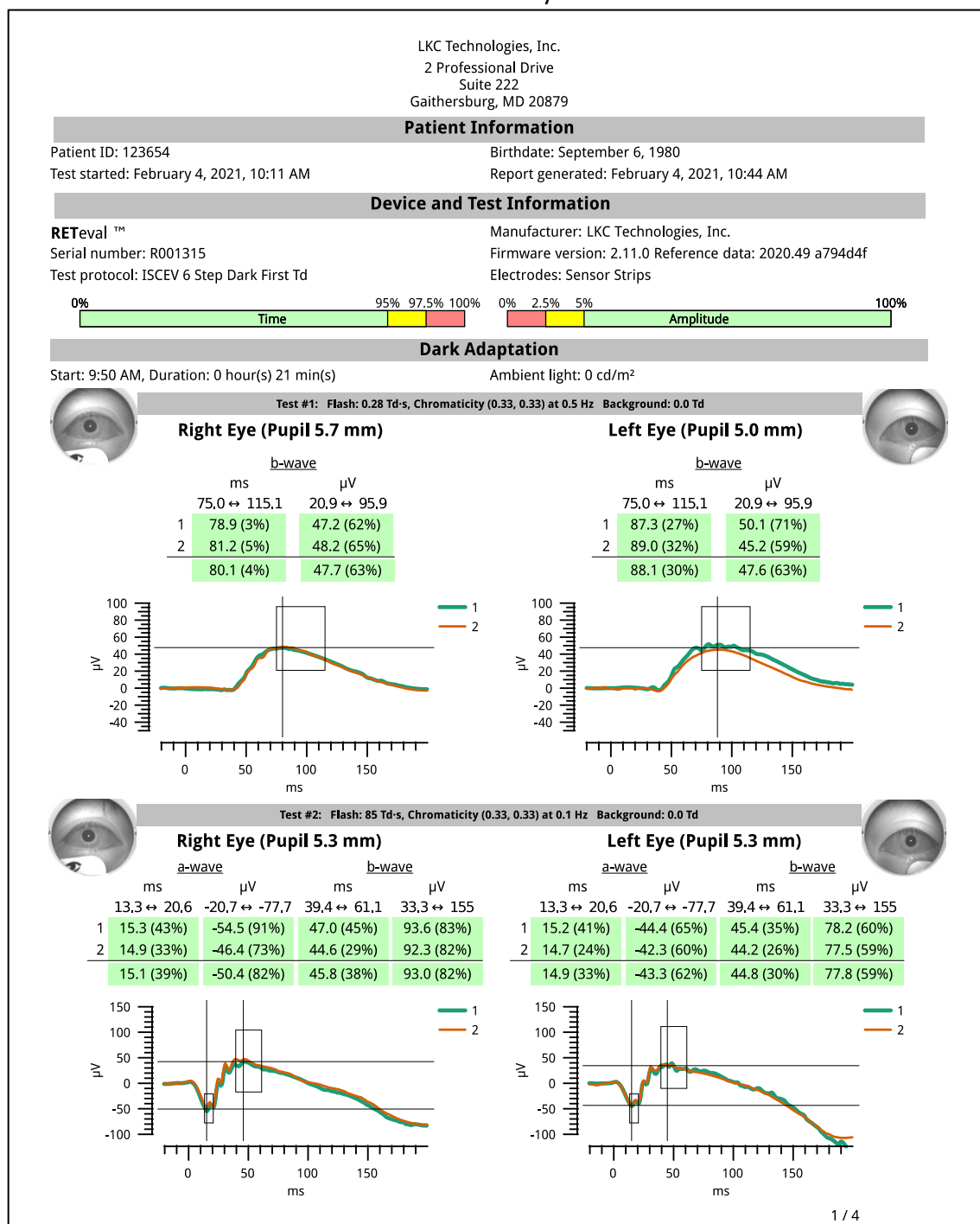
Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Results** vaihtoehto.

Selaa luettelo ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulokset. Tulokset tallennetaan aikajärjestyksessä siten, että viimeisin tulos on ensin. Tulokset sisältävät ärsykkeen, sähköiset amplitudit, ajoitukset ja aaltomuodot, jotka elektrodit tallentavat kullekin silmälle protokollan jokaisessa vaiheessa. Kaaviot näyttävät kohdistimien keskimääräiset sijainnit. Välähdys tapahtuu hetkellä = 0 kaikissa testeissä. Kun vertailuvälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista. Kohdistimen mittaukset suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu punaisella (eli < 2,5% amplitudille tai > 97,5% ajoille). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisella korostetun reunan reunaa (seuraavat 2,5 %), on korostettu keltaisella. Katso **Vertailuvälit** -osiossa (alkaen sivulta 63) saadaksesi lisätietoja.

Juuri ennen kuin "Aloita testi" painetaan välkyntä- tai flash-testeissä, RETeval -laite yrittää mitata pupillin koon valitusta ärsyketyypistä riippumatta. Jos pupilli mitataan onnistuneesti, sen halkaisija näkyy PDF raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos oppilaan kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "aloitustestiä", mikä on mahdollista "cd" -testeissä, laite yrittää edelleen mitata oppilaan koon testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan pupillin keskimääräisen halkaisijan testin aikana.

Juuri "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen RETeval -laite ottaa silmästä infrapunakuvan, joka näkyy PDF raportissa. Jos rinnakkaiskuvia otetaan, näytetty valokuva on viimeisimmästä kopiosta. Valokuvasta voi olla hyötyä arvioitaessa kohteen laajentumistilaa, myöntyvyyttä ja elektrodin sijaintia silmän lähellä.

Alla on esimerkki PDF ISCEV 6 -vaiheen raportista, tumma mukautettu ensin, Td protokolla on esitetty.



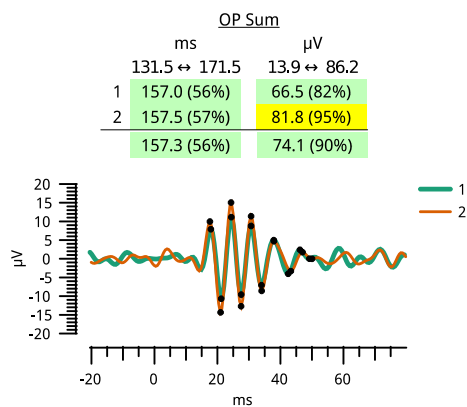
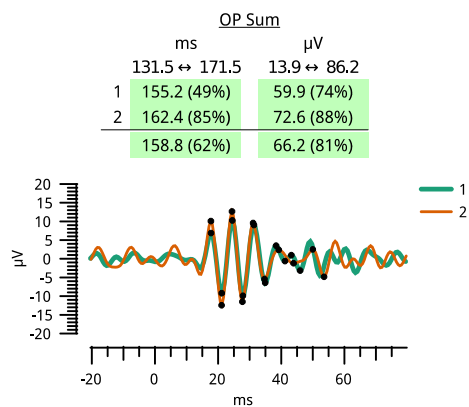
Patient ID: 123654

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	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
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

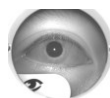
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

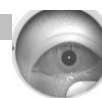
Birthdate: September 6, 1980

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

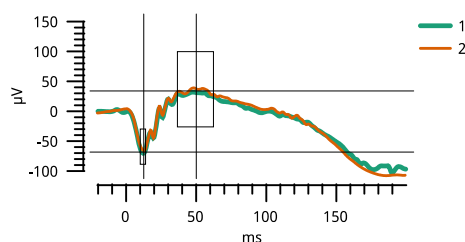
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



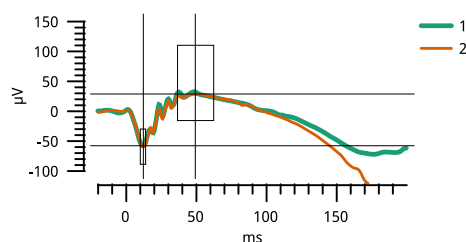
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

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

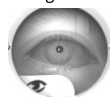
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)



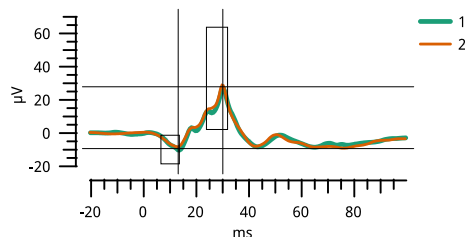
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

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

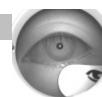
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

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

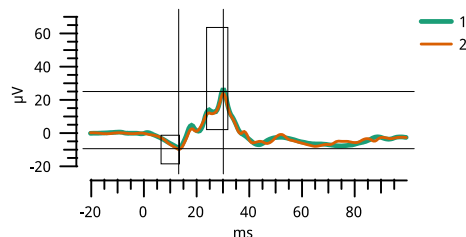
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

**Left Eye**

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

Background: 0.0 cd/m²**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

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

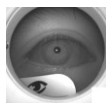


Patient ID: 123654

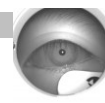
Birthdate: September 6, 1980

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

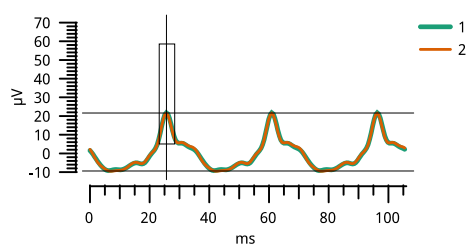
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



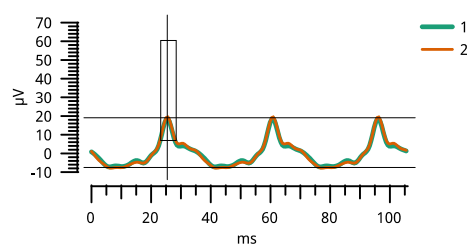
Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

**Right Eye (Pupil 2.6 mm)**

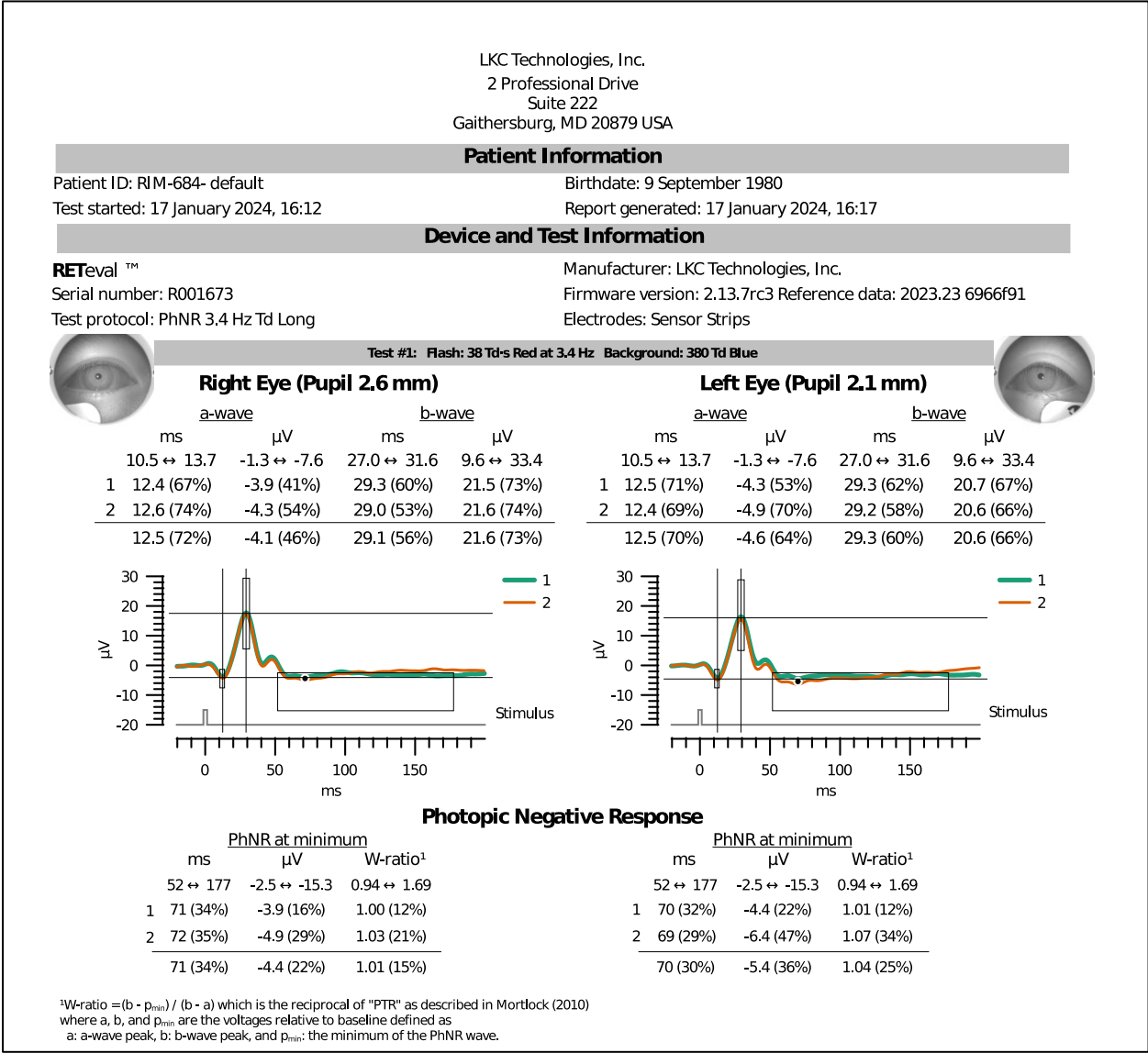
	ms	μV
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)

**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

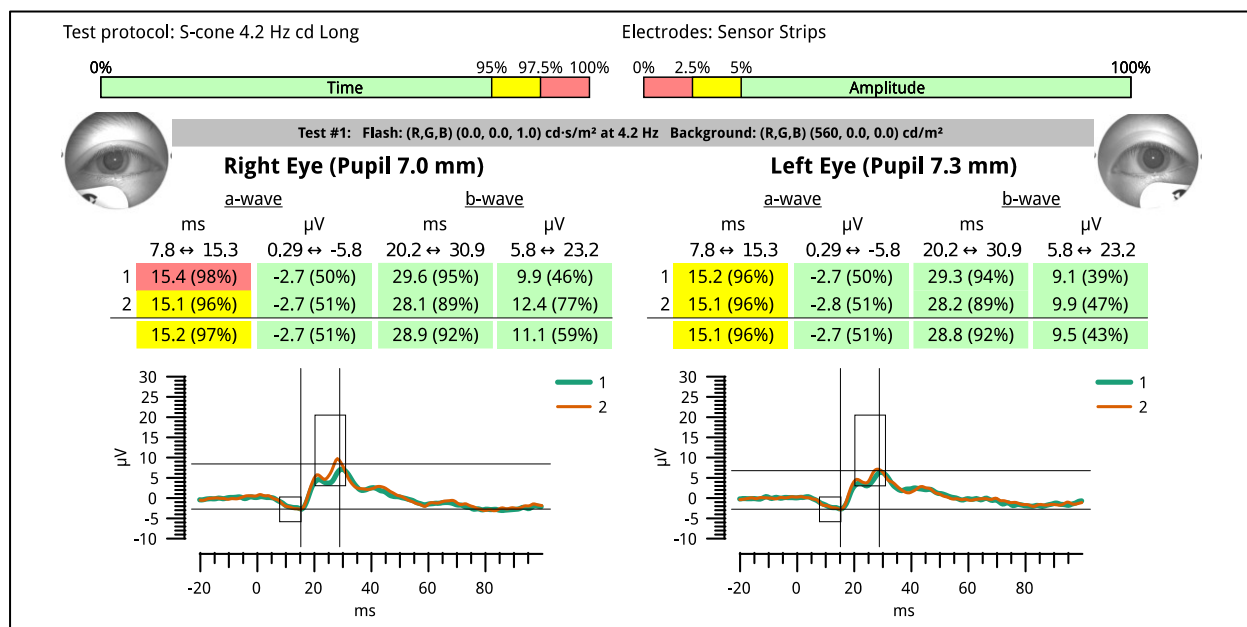
	ms	μV
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



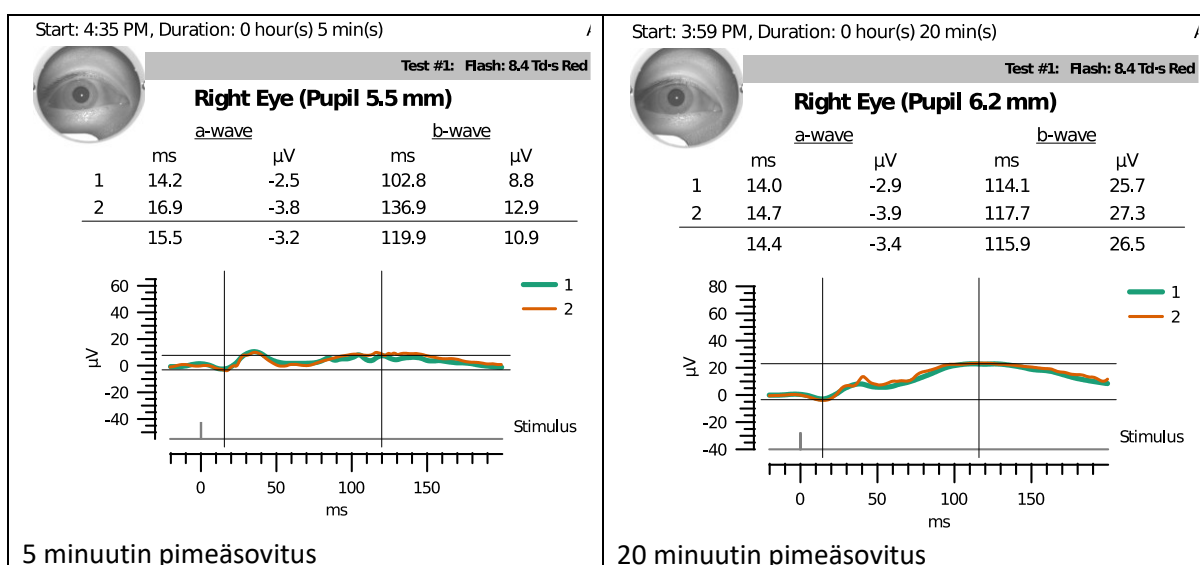
Alla on esimerkki fotooppisesta negatiivisen vasteen protokollasta, jossa on viitetietoja. Oletuksena viitetietojen väritystä ei näytetä vähentämään sekaannusta viiterajojen ja kliinisten päätösrajojen välillä (katso sivu 64). Jos haluat ottaa värityksen käyttöön/poistaa sen käytöstä, katso Sivun värikoodaus 11.



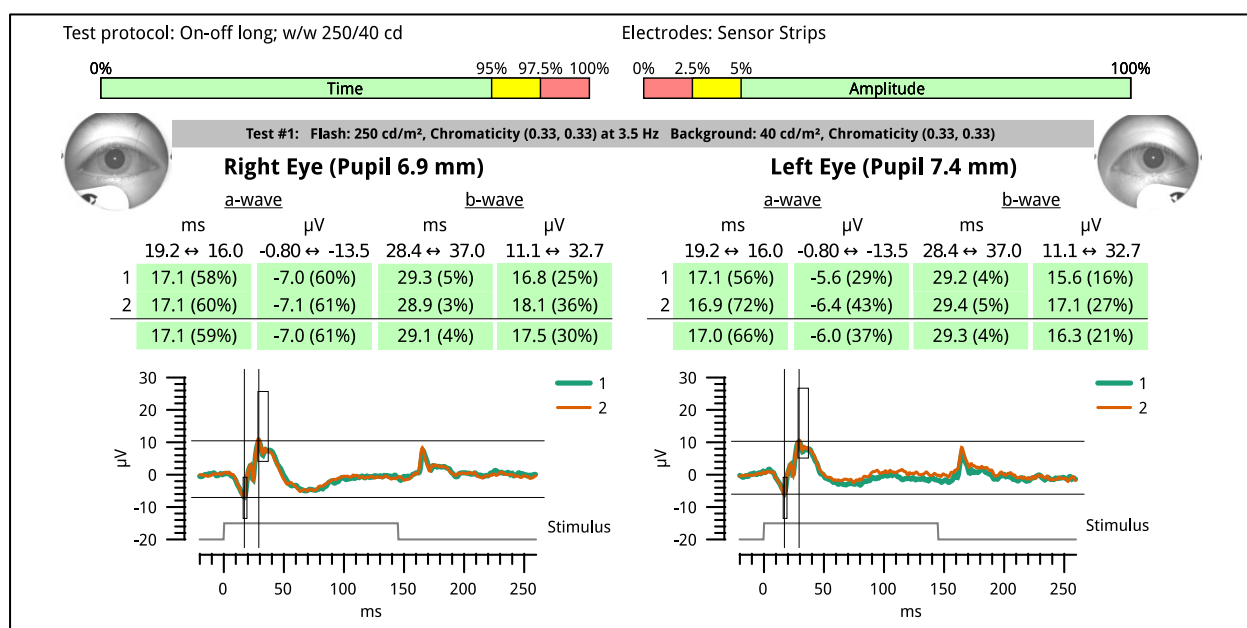
Alla on esimerkki S-kartioprotokollasta. Huomautus s-kartioaalto tapahtuu heti 40 ms jälkeen, eikä se ole b-wave kohdistin, joka on LM-kartiovaste (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



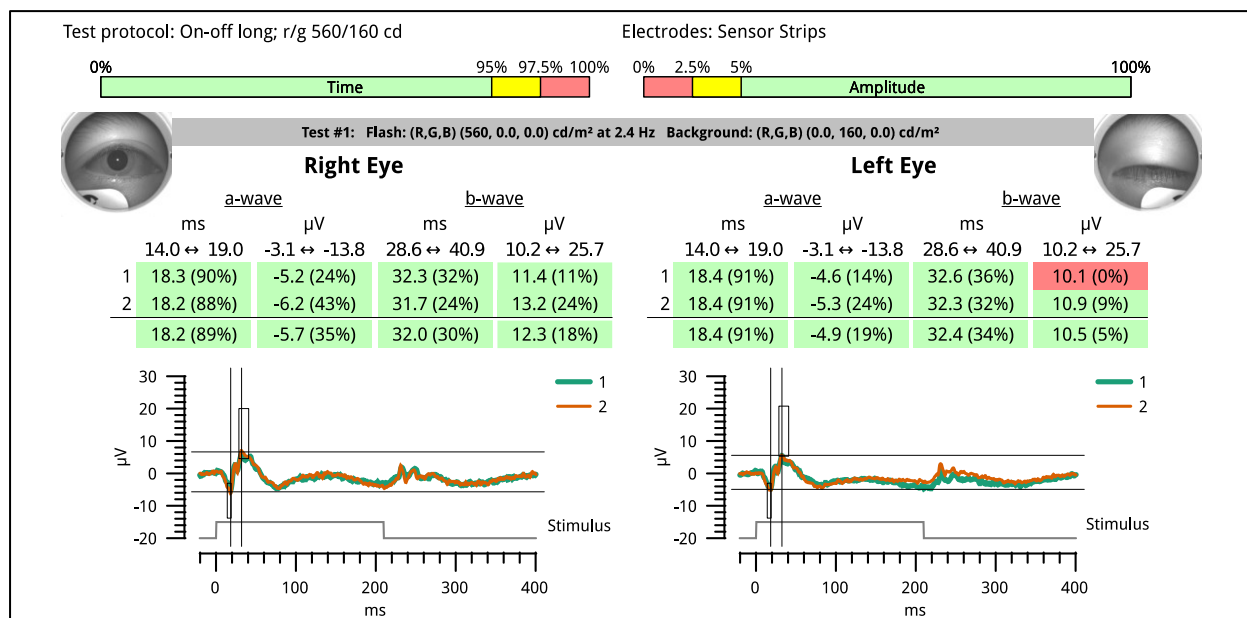
Alla on esimerkkejä DA:n punaisesta salamaprotokollasta. Vasen paneeli näyttää silmän, jolla on 5 minuutin tumma sopeutumisaika, kun taas oikea paneeli näyttää saman silmän 20 minuutin pimeään sopeutumisen jälkeen. Laitteessa ei ole erillistä x-wave-kohdistimen sijoitusta. DA:n punaiselle salamaprotokollalle ei ole viitetietoja. Siitä huolimatta tummaan sopeutunut kartiovaste 30 - 40 ms on selvästi erillään tummasta mukautetusta sauvavasteesta 100 - 120 ms.



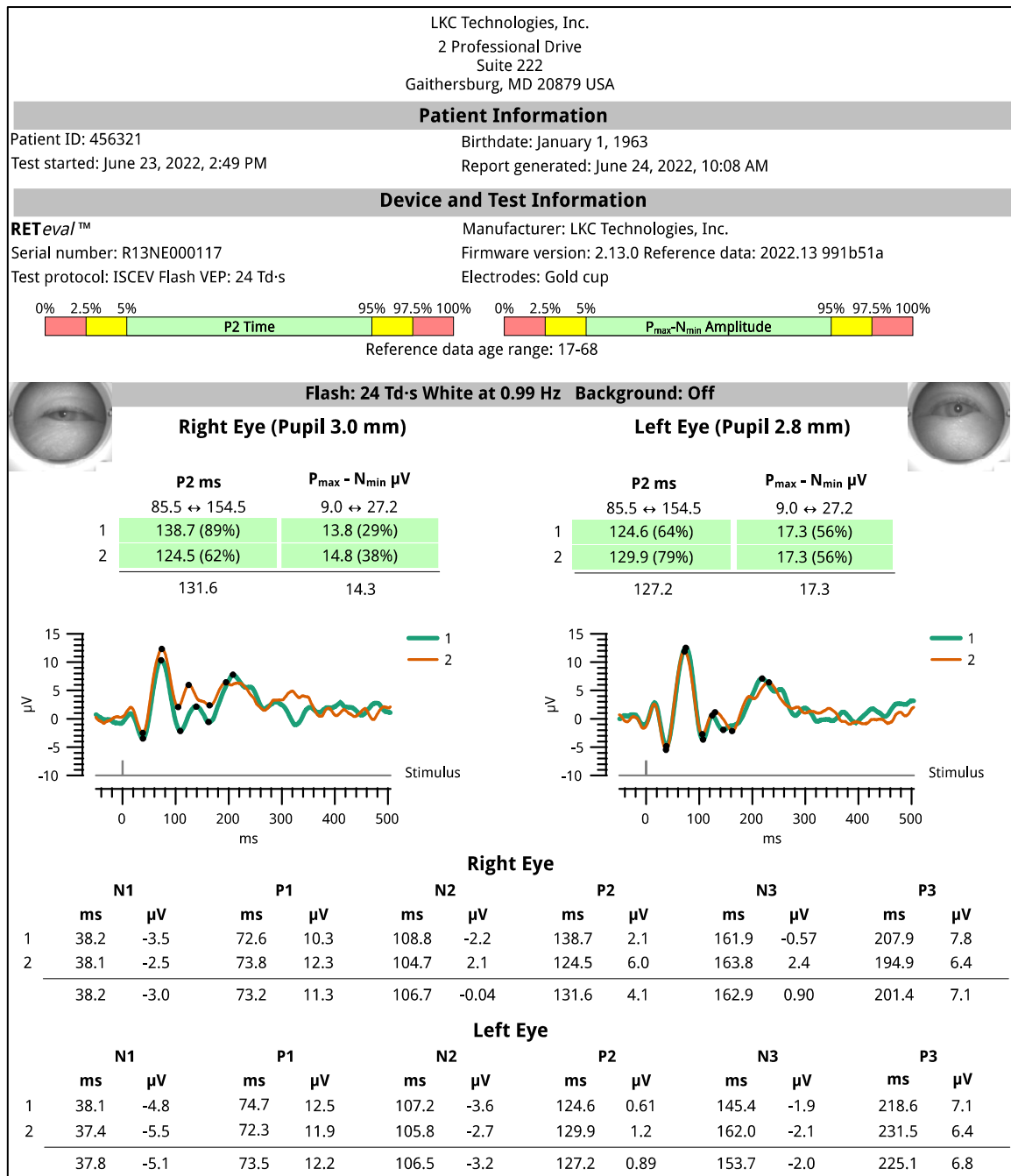
Alla on esimerkki valkoisesta/valkoisesta on-off (pitkä salama) -protokollasta. Pois-vaste voidaan nähdä alkavan noin 163 ms, noin 18 ms ärsykkeen sammuttamisen jälkeen.



Alla on esimerkki punaisesta/vihreästä on-off (pitkä salama) -protokollasta. Off-vasteen voidaan nähdä alkavan noin 230 ms, noin 21 ms ärsykkeen sammuttamisen jälkeen, kuten ärsykkeen aaltomuoto osoittaa.



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

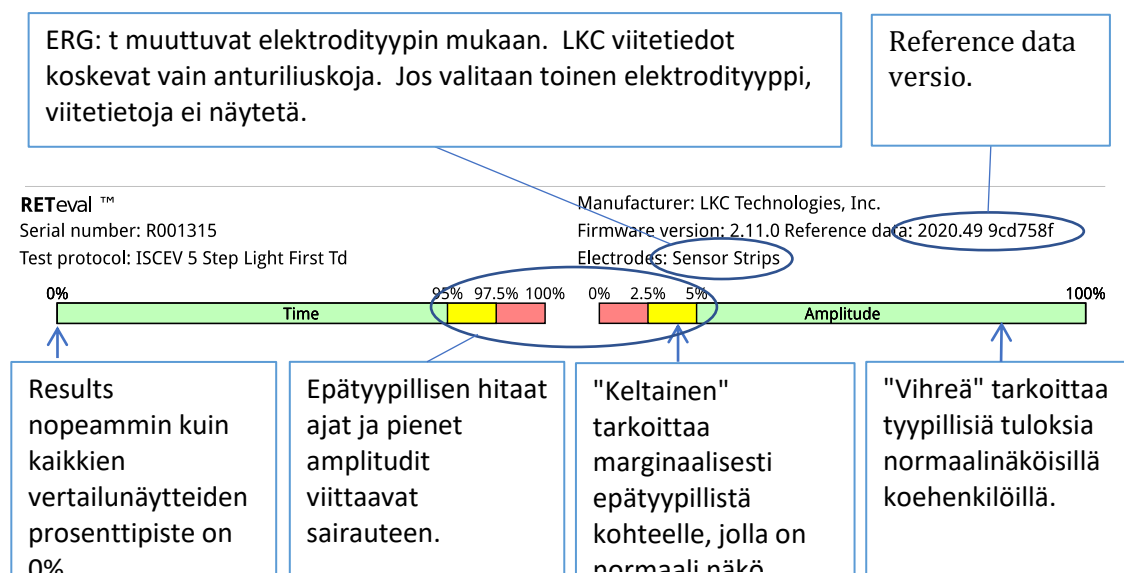


Vertailuvälit

LKC on kerännyt viitearvot (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) vastaavien vertailuvälien määrittämiseksi. Viitevälejä kutsutaan joskus "normaaleiksi tiedoiksi" tai "normatiivisiksi tiedoiksi".

Jos testiä varten on saatavilla viitetietoja ja viitetietojen raportointi on käytössä (ks. seuraava kohta), RETeval -laite näyttää automaattisesti ikävastaavat viitetiedot. Varmista, että sekä syntymäaika että järjestelmän päivämäärä RETeval -laitteessa ovat oikein, jotta viitevälitiedot täsmäyvät tarkasti. ERG-tulokset riippuvat myös käytetystä elektrodityypistä. LKC viitetiedot on kerätty anturiliuskojen avulla, joten ne näytetään vain, jos kyseinen elektrodityyppi on valittu. Varmista testin aikana, että oikea elektrodityyppi on valittu.

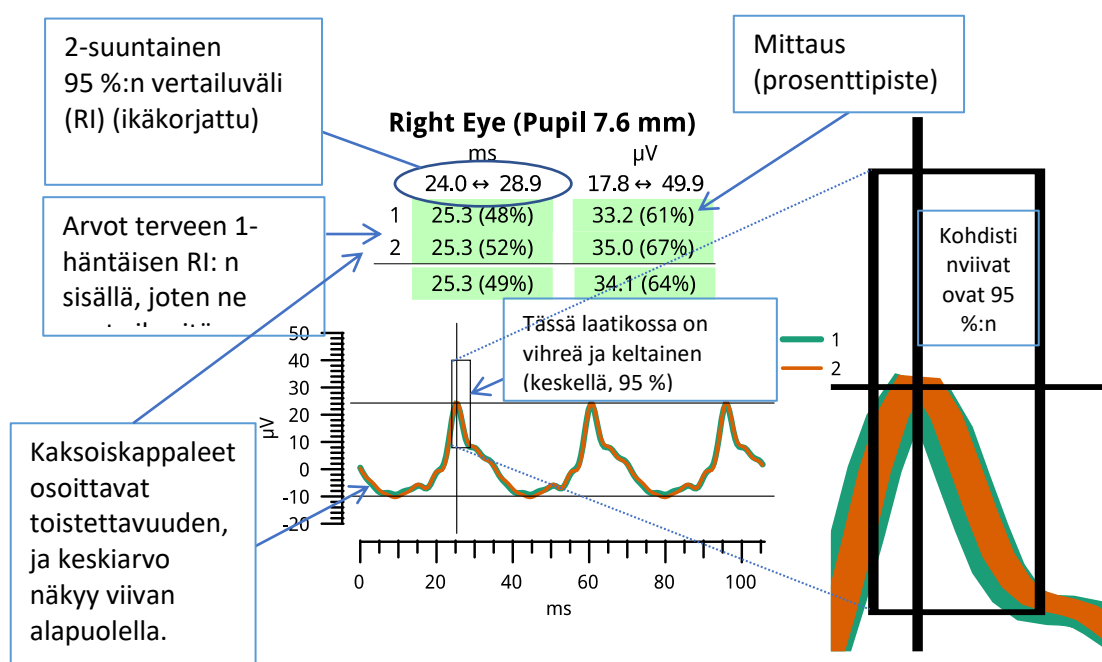
Vertailuvälejä voidaan käyttää yksittäisen potilaan mittausten vertaamiseen normaalissa populaatiossa saatuihin mittauksiin. All RETeval -vertailuvälit (paitsi OP: t) ovat yksisuuntaisia, mikä tarkoittaa, että epätavallisen hitaat tai pienet aaltomuodot ovat väriltään keltaisia tai punaisia, kun taas nopeat tai suuret aaltomuodot, vaikka ne olisivat epätypillisesti nopeita tai suuria, ovat väriltään vihreitä, jotta ne vastaisivat paremmin sitä, mitä tiedetään siitä, miten tauti vaikuttaa ERG-aaltomuotoihin. Ajoituksen vuoksi mittaukset 95. prosenttipisteestä 97.5. prosenttipisteeseen ovat väriltään keltaisia ja 97.5. prosenttipisteen yläpuolella punaisia. Amplitudien (ja oppilaan pinta-alasuhteiden) osalta mittaukset 5. persentiilistä 2.5. persentiiliin ovat väriltään keltaisia ja pienemmät kuin 2.5. persentiili ovat punaisia. Vihreää (tai värin puuttumista laitteen käyttöliittymässä) käytetään jäljellä olevaan 95%: iin alueesta. Jos mittaus on pienempi kuin kaikki viitearvot, sen prosenttipiste on 0 %; jos se on suurempi kuin kaikki viitearvot, 100 %. PDF raportti sisältää myös viitejakauman prosenttipisteen kullekin mittaukselle.



Edellä kuvatun värikoodauksen ja prosenttipisteen raportoinnin lisäksi RETeval -laite näyttää myös suorakaiteen muotoisen laatikon, joka sulkee keskimmäisen 95% useimpien kohdistinmittausten arvoista (2-suuntainen vertailuväli). Siten olisi epätypillistä, että normaalinäköisellä potilaalla olisi ERG-aaltomuodon huippu tämän suorakaiteen muotoisen

Vertailuvälit

laatikon ulkopuolella. Epätypillinen tulos voi silti olla väriltään vihreä, jos se ei liity sairauteen (väritys noudattaa 1-häntäistä vertailuväliä).



Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösrajoina

Kliinikoiden on käytettävä harkintaa tulkitessaan potilaan tulosta vertailutietoihin verrattuna. Älä koskaan tee diagnostisia johtopäätöksiä yhdestä kokeesta ja ota huomioon kohteen sairaushistoria. Kliinikon vastuulla on tehdä diagnostisia tulkintoja RETeval -mittauksista.

Testin spesifisyys

Testispesifisyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa terveet koehenkilöt oikein. About 1/40 visuaalisesti normaalia kohdetta merkitään "punaiseksi" ja toinen 1/40 visuaalisesti normaalia kohdetta merkitään "keltaiseksi". Näin ollen 1/20 visuaalisesti normaalia kohdetta (5%) ei merkitä "vihreäksi". Näin ollen, jos vertailuväliä käytetään kliinisenä päätösrajana, "vihreiden" tulosten testispesifisyys on 95 % ja "vihreiden tai keltaisten" tulosten 97,5 %.

Testin herkkyys

Testin herkkyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa sairaan kohteen. Vertailuvälit rakennetaan vain terveillä koehenkilöillä. Tietyn taudin vaikutus mihin tahansa testiin voi olla hyvin suuri tai ei ollenkaan. Kun käytössä on 1-suuntaiset vertailuvälit ja merkitään vain epätypillisiä tuloksia silmäsairauteen liittyvään suuntaan, testiherkkyys paranee 2-suuntaisiin vertailuväleihin verrattuna.

Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä

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

hyödyllistä esimerkiksi, jos tiedät, että testattavat kohteet ovat tietokannassa testatun viitepopulaation ulkopuolella (e.g., testaavat koehenkilöt, jotka ovat merkittävästi ikäryhmän ulkopuolella, testaavat luonnollisia oppilashenkilöitä vakioluminanssiprotokollilla tai testaavat muita eläimiä kuin ihmisiä).

Voit tarkistaa, ovatko viitetiedot käytössä laitteessa, toimimalla seuraavasti:

Step 1. Käynnistä RETeval -laite.

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

Protokolla voi asettaa lipun ohittamaan tämän viitetietojen näyttämisen järjestelmän oletusarvon. Ota yhteyttä LKC tukeen, jos tarvitset apua sellaisen mukautetun protokollan luomisessa, joka näyttää (tai ei aina näytä) viitetietoja.

Omien viitetietojen käyttäminen

Viitetietokanta sijaitsee RETeval -laitteessa kansiossa nimeltä ReferenceData. Tietokanta on tekstitiedosto, joka voidaan avata millä tahansa tekstieditorilla (e.g., Notepad, vi tai Emacs). Jos haluat lisätä omia viitetietoja, ne voidaan lisätä tähän tiedostoon ja RETeval -laite alkaa automaattisesti käyttää niitä. Viitetietoja säätelee tietokantatiedostossa määritetty vuosi- ja viikkonumero sekä tiedoston kryptografisen hajautusarvon (sha1) 7 ensimmäistä merkkiä. Nämä tiedot näkyvät PDF raportissa, joten on selvää, mitä viitetietojoukkoa käytetään. Laiteohjelmistopäivitysten yhteydessä nykyinen viitetietokanta tallennetaan varmuuskopiona samaan kansioon ja korvataan uudella viitetietokannalla. Tee varmuuskopiot kaikista viitetietokantaan tekemistäsi muutoksista. Ota yhteyttä LKC tukeen saadaksesi apua omien viitetietojesi sisällyttämisessä.

LKC julkaisemat viitetiedot ovat versio "2023.23 6966f91".

Reference data yksityiskohdat

RET eval -viiteaineistossa on tietoja 562 referenssihenkilöstä 7 tutkimuspaikasta Yhdysvalloissa, Saksassa, Kiinassa ja Kanadassa. ERG-viitetiedot sisältävät 462 viitehenkilöä ja flash-VEP sisältävät 100 viitehenkilöä.

ERG-testien vertailuhenkilöt olivat 309 iältään 4–85-vuotiaista koehenkilöä 6 tutkimuspaikasta Yhdysvalloissa ja Kanadassa, joilta tutkittiin huolellisesti normaali näkö. Troland-pohjaiseen ISCEV-välkyntätestiin on sisällytetty tiedot 153 muusta lapsesta (iältään 4 kuukaudesta 18 vuoteen) (Zhang et al. 2021).

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

Silmät luokiteltiin normaaleiksi, jos seuraavat kriteerit täyttyivät: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) tai parempi, näköhermon kuppaus < 50%, ei glaukoomaa tai verkkokalvon sairauksia, ei aiempaa silmänsisäistä leikkausta (lukuun ottamatta komplisoitumatonta kaihi- tai taittovirheleikkausta, joka on tehty yli vuotta aiemmin), IOP ≤ 20 mmHg, ei diabetesta eikä

diabeettisen retinopatian silmälääkärin tai optometristin määrittämää diabeettisen retinopatiaa. Alle 3-vuotiaille lapsille ei ollut BCVA vaatimusta, vaikka heiltä vaadittiin ennen aikaista synnytystä (40 2 viikkoa) ja taittovirheitä välillä -3 D ja +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Jotkut tutkittavat (n = 118) testattiin keinotekoisien laajentumisen jälkeen, kun taas toiset testattiin luonnollisilla pupillilla ja vakioilla Troland ärsykkeillä, jotka kompensoivat pupillin kokoa (n = 233 + 153 = 386). Laajentuneet koehenkilöt, jotka eivät laajentuneet vähintään 6 mm:iin, suljettiin pois testeistä, jotka eivät kompensoineet pupillin kokoa.

VEP testien vertailuhenkilöt tulivat erillisestä 100 17–68-vuotiaan koehenkilön joukosta yhdestä saksalaisesta tutkimuspaikasta, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön varmistamiseksi. Koehenkilöt luokiteltiin normaaleiksi, jos heidän BCVA oli parempi tai yhtä suuri kuin 20/25 (0,1 logMAR), ja haastatteluprosessin kautta, jonka todettiin olevan vapaa sydän- ja verisuonitaudeista, diabeteksesta, multippeliskleroosista, epilepsiasta, migreenistä, Parkinsonin taudista, muista neurologisista sairauksista, glaukoomasta, makulan rappeutumisesta, retinitis pigmentosasta, optisesta neuritista, akromatopsiasta, kaihista ja endokriinisestä orbitopatiasta. Ärsyke oli 24 Td·s ja tuloksena saatu pupillin halkaisija 3,4 mm 0,95 mm (keskimääräinen keskihajonta). Koska pupillin halkaisija oli lähellä 3,2 mm:n ekvivalenttipistettä vakioluminanssiärsykkeelle $3 \text{ cd} \cdot \text{s/m} \pm \pm^2$, näitä tietoja käytetään myös vertailutietoina vakioluminanssiärsyketestissä.

Vertailuvälien laskemiseksi kaukaiset poikkeamat (määritelty 3 kvartiiliväliksi 25. ja 75. persentiiliin etäisyydellä) poistettiin ikäkorjauksen jälkeen. Toistojen keskiarvo laskettiin. Prosenttipisteet laskettiin heidän sijoituksestaan (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Taustalla olevaa jakaumaa ei oletettu. Bootstrap-menetelmää käytettiin laskemaan 5 %:n ja 95 %:n viiterajojen 90 %:n luottamusvälit.

län korjaus tehdään yleensä vankalla (bisquare) lineaarisella pienimmän neliösumman sovituksella. Tämä menetelmä kuvaa ikäriippuvuutta sujuvasti ilman (esimerkiksi) hyppyjä viitetiedoissa joka vuosikymmen. ISCEV-välkynnän aaltomuodon parametreista on riittävästi tietoa monimutkaisempaan sovitukseen, jotta muutokset voidaan havaita paremmin varhaisessa vaiheessa. Tässä lineaariseen termiin lisätään vankka (kaksinelioinen) sovitus, jolla on eksponentiaalinen termi sekä kypsymisen että hitaan hajoamisen kuvaamiseksi (Zhang et al. 2021).

Alla olevissa taulukoissa esitetään 5 %:n ja 95 %:n viiterajat sekä niiden 90 %:n luottamusvälit (CI). Lisäksi näytetään viitetietojen mediaaniarvo (50%). Tiedot on ikävakioitu 0 vuoden ikään. Ikäkertoimet (m ja soveltuvien osien a ja τ) on myös esitetty taulukossa. Muunna alla olevassa taulukossa esitetyt viiterajat tiettyyn ikään seuraavien kaavojen avulla:

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

tai

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

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

Oppilaan pinta-alan suhde. Salama: 32 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Pupillin pinta-alan suhde	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Pupillin pinta-alan suhde 4-16 Td-s. Salama: 16 Td-s : 4 Td-s valkoista @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
Pupillin pinta-alan suhde 4-16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Salama: 4, 16 ja 32 Td-s valkoinen, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Valoon sovitettu 85 Td-s välkyntä ERG. Salama: 85 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 välkky ERG. Salama: 32 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 välkky ERG. Salama: 16 Td valkoista @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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
Pupillin pinta-alan suhde 4–16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s välkky ERG. Salama: 8 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				

Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 välkyntä ERG. Salama: 4 Td -s valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 Sinimuotoinen välkyntä ERG. Salama: 450 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 sinimuotoinen välkyntä ERG. Salama: 900 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 Sinimuotoinen välkyntä ERG. Salama: 1800 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 Sinimuotoinen välkyntä ERG. Salama: 3600 Td huippu valkoinen @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m²valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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
Valoon sovitettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td -s valkoinen @ 2. Hz, Tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-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. Salama: 38 Td-s punainen @ 3,4 Hz, Tausta: 380 Td sininen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-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 min aika / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-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
Valoon mukautettu 3 cd-s/m² ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoista @ 2. Hz, Tausta: 30 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-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
Valoon sovitettu 3 cd-s/m² välkkyvä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoista @ 28. Hz, Tausta: 30 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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 välkyntä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoista @ 28. Hz, Tausta: 0 cd/m² valkoinen				

Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
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. Salama: 1 cd·s/m² punainen @ 3,4 Hz, Tausta: 10 cd/m² sininen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-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
PhNR min aika / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-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-kartio. Salama: 1 cd·s/m² sinistä @ 4,2 Hz, Tausta: 560 cd/m² punainen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-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 punainen/vihreä päälle-pois. Salama: 560 cd/m² on-off punainen @ 2,4 Hz, tausta: 160 cd/m² vihreä				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-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 valkoinen/valkoinen päälle-pois. Salama: 250 cd/m² on-off valkoinen @ 3,5 Hz, Tausta: 40 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	Ikäkertoimet
a-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

Tumma sopeutui 0,28 Td-s ERG. Salama: 0,28 Td-s valkoinen @ 0,5 Hz, Tausta: 0 Td				
Tumma sopeutunut 0,01 cd-s/m² ERG. Salama: 0,01 cd-s/m² valkoista @ 0,5 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	lkäkertoimet
b-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
Tumma mukautettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 0,1 Hz, Tausta: 0 Td				
Tumma sopeutunut 3 cd-s/m² ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoista @ 0,1 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	lkäkertoimet
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-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
Tumma mukautettu 283 Td-s ERG. Salama: 283 Td s valkoinen @ 0,05 Hz, Tausta: 0 Td				
Tumma mukautettu 10 cd-s/m² ERG. Salama: 10 cd-s/m² valkoista @ 0,05 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	lkäkertoimet
a-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. Salama: 24 Td-s valkoinen @ 0,99 Hz, Tausta: 0 Td				
3 cd-s/m² salaman VEP. Salama: 3 cd-s/m² valkoista @ 0,99 Hz, Tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 %:n raja (90 %:n luottamusväli)	50 % (90 %:n luottamusväli)	95%: n raja (90%: n luottamusväli)	län kaltevuus
n1 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

Vertailuvälit

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 - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Vianetsintävihjeitä

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

Jos laite näyttää virheilmoituksen, korjaa virhe noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita tai ota yhteyttä tukeen osoitteessa support@lkc.com. Merkitse muistiin sähköpostiviestissä näkyvä virhenumero.

Lataa akku, kun varaus on alhainen

Kun RETeval -laitteen akun varaus on alhainen, laitteen näytössä näkyy varoitusviesti. Palauta laite telakointiasemaan ja anna sen latautua. Älä yritä testata potilasta nähtyäsi tämän viestin.

Täysi lataus mahdollistaa noin 70 potilaan testaamisen käytetystä protokollasta riippuen. Laitteen lataaminen täyteen kestää noin 4 tuntia.

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



Mittaa ensin potilaan oikea silmä

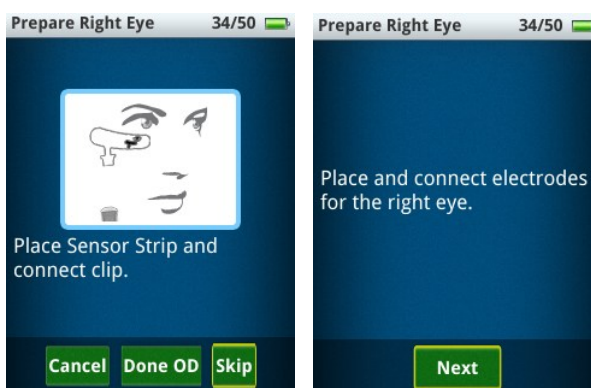
RETeval -laite on suunniteltu mittaamaan ensin potilaan oikea silmä. Jos haluat mitata vain potilaan vasemman silmän, käytä ohituspainiketta jatkaaksesi oikean silmän näytön ohi testaamatta potilasta. Oletuksena on testata molemmat silmät. Ohituspainikkeella voit testata vain oikean silmän tai vain vasemman silmän.

Aseta anturiliuskat oikean silmän alle

The RETeval Anturiliuskat on tarkoitettu erityisesti oikealle ja vasemmalle silmälle. Virheellisiä tuloksia ilmenee, jos anturiliuskoja käytetään väärällä silmällä. Välkyntäajoitukset ovat vääriä noin 18 ms. Jos epäilet, että sensoriliuskoja käytettiin väärällä silmällä, toista testi uudella oikein asetetulla anturiliuskarilla. Anturiliuskoissa on kuvake, joka opastaa sinua oikeassa paikassa. Katso myös Sivu 14 valokuvia oikeasta sijoittelusta.

Laite ei näytä Next-painiketta, kun liität anturiliuskaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test-painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheen

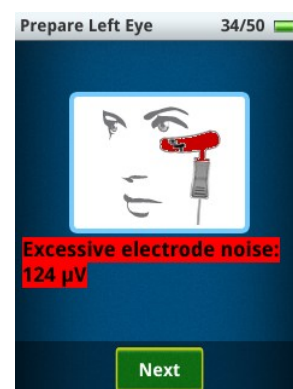
RETeval -laite valvoo anturiliuskan tyynyjen tai muiden elektrodityyppien välisen yhteyden sähköistä impedanssia. Jos impedanssi on liian korkea, Next-painiketta ei näytetä. Jos testin aikana sähköinen impedanssi nousee liian korkeaksi tai tulot kyllästävät analogia-digitaalimuuntimen, näyttöön tulee "elektrodit irrotettu" -viesti. Impedanssi ja/tai elektrodikohina voi olla liian korkea seuraavista syistä:



1. Sensor Liuskan johtoa ei ole kytketty oikein anturiliuskaan. Kokeile irrottaa johto ja liittää se uudelleen. Varmista, että johdon sininen vipu on poissa potilaan ihosta.
2. Sensoriliuska on huonosti yhteydessä potilaan ihoon. Varmista, että anturiliuska ei lepää potilaan kylkipalojen tai raskaan meikin päällä. Paina kevyesti kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrep® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja myydään LKC store, <https://store.lkc.com>), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja kiinnitä anturiliuska uudelleen.
3. Anturiliuska voi olla viallinen, kokeile toista anturiliuskaa.

Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu"

RETeval -laite valvoo anturiliuskan tyyntyjen tai muiden elektrodityyppien välisen liitännän sähköistä kohinaa. Elektrodin kohina (mukaan lukien voimajohdon häiriöt) löydetään laskemalla kertaa sähköisen vasteen keskihajonta kaistanleveydellä 48 Hz – 186 Hz, jotta huippukohina voidaan arvioida luotettavasti. Jos elektrodin kohina ylittää 55 µV yhden salaman testeissä, 140 µV VEP testeissä tai 5500 µV välkyntätesteissä, melutaso näytetään. On suositeltavaa yrittää vähentää melua ennen Next-painikkeen painamista laadukkaiden tallenteiden varmistamiseksi. Voit kytkeä melun näyttämisen päälle ja pois päältä, kun sen taso on hyväksyttävä, siirtymällä kohtaan Settings Testing sitten Display noise. Melu voi olla korkea seuraavista syistä: $2\sqrt{2}$

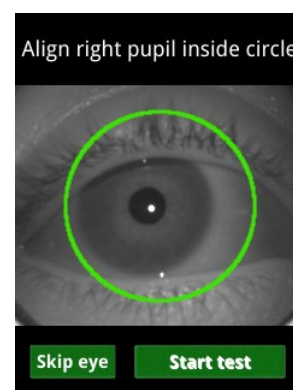


1. Potilas voi tuottaa liiallista elektromyogrammimelua irvistämällä tai puhumalla.
2. Anturiliuskan tai muun elektrodin impedanssi on liian korkea. Varmista, että anturiliuska tai muu elektrodityyppi ei lepää potilaan kylkipalojen päällä tai raskaan meikin päällä. Paina kevyesti kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrep® (Weaverin ja yrityksen valmistama ja myydään LKC store, <https://store.lkc.com>), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja kiinnitä anturiliuska uudelleen.
3. Anturiliuska voi olla viallinen, kokeile toista anturiliuskaa.

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

Kun käytetään Troland-pohjaisia protokollia, RETeval -laite mittaa pupillin koon ja säätää välkkyvän valon kirkkautta kullekin salamalle pupillin koon perusteella. Start test-painike otetaan käyttöön vasta, kun oppilas on paikannettu. Jos laite ei löydä oppilasta testin aikana pitkään aikaan normaaliin silmänräpäykseen verrattuna, laite luo "oppilasta ei enää löydy" -virheen. Laite ei ehkä löydä oppilasta seuraavista syistä:

1. Silmäluomet ovat kiinni. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä.
2. Silmäluomi peittää koko pupillin tai osan siitä. Varmista, että potilas peittää toisen silmänsä kämmenellä. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä laajemmin. Pupillin osan peittävät roikkuvat silmäluomet saattavat edellyttää, että



käyttäjä pitää niitä manuaalisesti auki testin aikana. Pidä silmäluomi auki pitämällä silmäluomi peukalolla ja etusormella nostaaksesi potilaan kulmakarvoja ylöspäin ja vetämällä samalla varovasti silmän alapuolella olevaa ihoa kiinnittäen silmäkupin paikalleen.

3. Potilas ei katso punaista valoa. Tämän osan kuvassa olevan kirkkaan pilkkupisteen tulisi olla pupillin sisällä tai lähellä, jos potilas katsoo punaista valoa. Pyydä potilasta katsomaan punaista valoa.
4. Jos laite ei löydä potilaan oppilasta, testausta ei voida tehdä Td protokollalla, vaan suorita sen sijaan cd protokolla. Jos uskot, että laitteen olisi pitänyt löytää oppilas, vaihda cd-protokollaan ja lähetä tuloksena oleva .rff tiedosto LKC (support@lkc.com) analysoitavaksi. .rff tiedosto sijaitsee laitteen Data-hakemistossa.

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

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

1. Kierrä RETeval -laitetta niin, että silmäkuppi koskettaa paremmin silmänympärysihoa.
2. Pidä kättäsi lähellä potilaan temppeleä estääksesi valon kädelläsi.
3. Siirry pimeämpään paikkaan ja/tai sammuta huoneen valaistus.

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

The RETeval Kun laite on tarkistanut ympäristön valon, se kalibroi salaman voimakkuuden ja värin uudelleen vastaamaan tehtaalla kalibroituja asetuksia. Valkoinen sisäpallo, johon potilas katsoo (ganzfeld), ohjaa punaisen, vihreän ja sinisen LEDin valon luodakseen yhtenäisen, hajavalkoisen valon. Pieni muutos ganzfeldin valonheijastavuudessa aiheuttaa suuren muutoksen valotehon värissä tai voimakkuudessa, joka korjataan tällä uudelleenkalibroinnilla. Jos korjaus on liian suuri, RETeval Laite luo tämän virheen. Ganzfeldin puhdistaminen paineistetulla kaasulla yleensä korjaa ongelman. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos puristettu kaasu ei toimi. Silmäkupin poistaminen (katso sivu85) parannetaan pääsyä Ganzfeldiin puhdistusta varten.

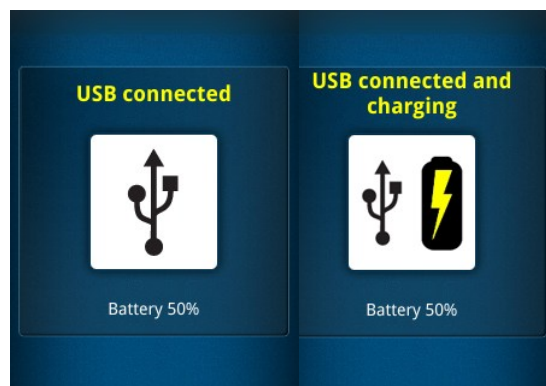
Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa

Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan. Näyttö pimenee välittömästi, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin. Jos virtapainiketta painetaan juuri viimeisen välähdyksen jälkeen, näyttö ei käynnisty uudelleen. Sammuta laite painamalla virtapainiketta uudelleen. Jos virtapainike ei käynnisty uudelleen, pidä virtapainiketta painettuna 15 sekunnin ajan, sammuta laite vapauttamalla se ja painamalla

virtapainiketta. Jos kaikki muu epäonnistuu, poista laitteen kahvassa oleva akku ja asenna se uudelleen.

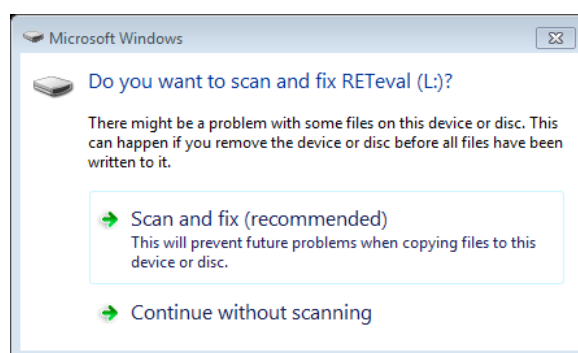
RETeval laite ei muodosta yhteyttä PC

RETeval -laite toimii kuin USB-asema, ja siksi sen pitäisi muodostaa yhteys mihin tahansa nykyaikaiseen PC, jossa on USB-portti, käyttöjärjestelmästä riippumatta. RETeval -laite liitetään PC mukana toimitetun USB kaapelin kautta telakointiaseman kautta kädessä pidettävään osaan. USB teho näkyy RETeval -näytössä jommallakummalla seuraavista kahdesta kuvasta. Jos jotakin näistä kuvista ei näy, tarkista, että USB-kaapeli on liitetty molemmista päistä ja että laite on täysin telakointiasemassa. On mahdollista, että USB datayhteyttä ei ole muodostettu, vaikka USB sähkölinjat ovat yhteydessä toisiinsa, esimerkiksi jos käytetään huonolaatuista USB kaapelia tai jos IT-osastosi on estänyt ulkoisten USB asemien käytön. Käytä aina mukana toimitettua USB-kaapelia ja tarkista IT-osastoltasi, ettet estä USB asemia. Voit testata USB-porttia millä tahansa muulla USB asemalla varmistaaksesi, että tietokone toimii. Voit myös yrittää irrottaa laitteen telakointiasemasta ja asettaa sen uudelleen paikalleen USB yhteyden nollaamiseksi. Jos vaihtoehtoinen USB asema toimii samassa USB-portissa, mutta RETeval -laite ei muodosta yhteyttä, USB kaapeli, telakointiasema tai laite voi olla viallinen. Yritä vaihtaa komponentteja vian eristämiseksi, jos sinulla on varaosia; Muussa tapauksessa ota yhteyttä LKC huoltoon varten (+1 301 840 1992 tai lähetä sähköpostia support@lkc.com).



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

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



Results "eivät ole mitattavissa"

The RETeval laite yrittää kvantifioida ERG-tulokset automaattisesti sijoitetuilla kohdistimilla. Joissakin tapauksissa, joissa signaali-kohinasuhde on alhainen tai aaltomuoto on odottamaton muoto, kohdistimen sijoitus epäonnistuu ja ilmoitetaan "ei mitattavissa". Joissakin verkkokalvon toimintahäiriötyypeissä verkkokalvon vaste on hyvin heikko ja kohdistimen sijoittelua ei odoteta "mitattavissa" (Grace et al. 2017). Jos testataan muita eläimiä kuin ihmisiä, aaltomuodon ajoitus voi olla riittävän erilainen kuin ihmisillä, jotta "ei mitattavissa" ilmoitetaan, vaikka aaltomuoto näyttää hyvältä silmällä. Ota yhteyttä asiakastukeen nähdäksesi, voidaanko kohdistimen sijoitusalgoritmin muokkaamiseksi tehdä mukautettu protokolla. Muissa tapauksissa aaltomuoto näyttää odotettua huonommalta

muun kliinisen historian perusteella. Näissä tapauksissa voit kokeilla yllä ehdotettuja vaihteita kohdassa Laite näyttää "Liiallinen elektrodimelu".

Reset settings

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

Step 1. Käynnistä RETeval laite.

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

Step 3. Valitse **Next**.

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

- Näytä kieli
- Käytännön nimi
- Käytännön osoite
- Backlight
- Protocol

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

Laitteen kieleksi on määritetty vieras kieli

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

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

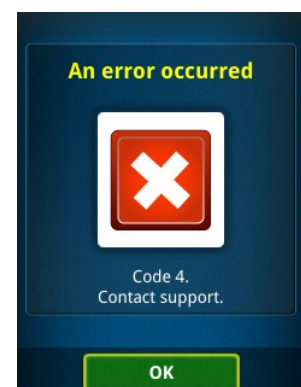
Step 2. Valitse valikosta 4 valikkokohdan (Settings) alareunasta toinen.

Step 3. Valitse valikon ylin kohta (Language).

Step 4. Valitse sinulle tuttu kieli.

Ilmoitetaan virhekoodi

Virhekoodit raportoidaan virheistä, joita ei todennäköisesti voida korjata kentällä. Tallenna virhekoodi ja soita LKC huoltoon (+1 301 840 1992 tai lähetä sähköpostia support@lkc.com). Lisäksi tallenna ja lähetä LKC kaikki laitteen /Diagnostics-kansiossa olevat tiedostot. OK-painikkeen painaminen käynnistää RETeval -laitteen uudelleen, mikä saattaa korjata ongelman.



Mainitut teokset

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

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "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.

Säädös- ja turvallisuustiedot

RETeval on tämän laitteen tuotenimi, kaupan nimi ja viitenimi.

Soveltuvuus

Sääntely- ja turvallisuusvaatimuksia tarkistetaan ajoittain. Katso RETeval -*laitteen mukana alun perin toimitetusta* käyttöoppaasta kyseistä laitetta koskevia lakisäätteisiä ja turvallisuustietoja.

Käyttötarkoitus / käyttötarkoitus

RETeval -laite on tarkoitettu tuottamaan foottisia signaaleja sekä mittaamaan ja näyttämään verkkokalvon ja näköhermoston herättämiä reaktioita.

Aiotut käyttäjät

Laitteen käyttäjät on tarkoitettu lääkäreiksi, optometristeiksi, teknikoiksi, klinisiksi avustajiksi, sairaanhoitajiksi ja muiksi terveydenhuollon ammattilaisiksi.

Käyttöaiheet

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi visuaalisten elektrofysiologisten potentiaalien mittaamiseen, mukaan lukien elektroretinogrammi (ERG) ja visuaalinen herätepotentiaali (VEP). RETeval on tarkoitettu käytettäväksi myös pupillin halkaisijan mittaamisessa.

RETeval on tarkoitettu avuksi näköreittien toimintahäiriöiden tai silmäsairauksien (e.g., diabeettinen retinopatia, glaukooma) diagnosoinnissa ja sairauksien hoidossa.

Aiotut kohderyhmät

Erityisiä kohderyhmiä ei ole.

Kliininen hyöty

Avustaa terveydenhuollon ammattilaisia silmä- tai näköreittien toimintahäiriöiden/sairauksien diagnosoinnissa ja hoidossa tai lääketurvallisuuden varmistamisessa.

Lateksin lausunto

RETeval -laitteen komponentteja, jotka voisivat koskettaa käyttäjää tai potilasta, ei valmistettu luonnonkumilateksista. Tämä sisältää kaikki kohteet, joihin voidaan ottaa yhteyttä normaalin käytön aikana, ja kaikki muut käyttöoppaassa määritellyt toiminnot, kuten käyttäjän huolto ja puhdistus.

Mitään sisäisiä komponentteja ei tiedetä valmistetun luonnonkumilateksista.

Reporting vakavista vaaratilanteista

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

Eritelmät

Valonlähde		Punainen LED (621 nm)	Vihreä LED (530 nm)	Sininen LED (470 nm)	Valkoinen (RGB)
	Salaman luminanssienergiat (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Taustaluminanssi (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Muunna Trolands: ksi kertomalla luminanssi pupillin pinta-alalla mm ² .					
Syötteen tyyppi	Mukautettu 3-nastainen liitin positiivisilla, negatiivisilla ja oikean jalan vetosignaaleilla.				
Melu	< 0,1 µVrms välkyntätaajuudella välkyntäprotokollille				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz				
Taajuusalue	DC-kytketty				
Välkyntätaajuus	Noin 28,3 Hz				
Tietojen resoluutio	Noin 71 nV / bit				
Tuloalue	± 0,6 V				
Näytteenottotaajuus	Noin 2 kHz				
Ajoitustarkkuus [†] (elektroninen silmä)	< ±0,1 ms				
Ajoituksen tarkkuus [†] (ihmissilmä, 1σ)	Tyypillisesti < 1 ms±				
Pupillin mittaukset	1,3–9,0 mm < 0,1 mm:n resoluutio				
Turvallisuus	Akkukäyttöinen. Täyttää optisen, sähköisen ja bioyhteensopivuuden turvallisuusstandardit.				
Voimanlähde	Li-Ion akku mahdollistaa noin 70 potilaan testaamisen ennen lataamista käytetystä protokollasta riippuen				
Latausaika	4 tuntia – laturi sisältyy hintaan				
Koko	2,8" L x 3,8" S x 8,4" K (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Paino	8,5 unssia (240 g)				
Telakka	Kätevä säilytyspaikka, latausteline ja USB liitettävyyden tietokoneeseen ja verkkoon				
Protokollat	Valitse ohjelmistovaihtoehtojen perusteella verkkokalvon valaistusvoimakkuus (Td) ja luminanssi (cd/m ²) ISCEV-standardiprotokollien, välkyntäprotokollien ja diabeettisen retinopatian arviointiprotokollan versioista.				

[†]Troland-pohjaisille välkyntäprotokollille, joiden verkkokalvon valaistusvoimakkuusenergia on 4 Td·s.≥

All tekniset tiedot voivat muuttua.

Vasta

RETeval -laitteen käyttö on vasta-aiheista näissä olosuhteissa:

- Ei saa käyttää potilailla, joilla on diagnosoitu valoherkkä epilepsia.

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

Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS: Tarkista puhdistusaineen ja mikrobeja tuhoavan puhdistusaineen valmistajan ohjeet niiden oikeasta käytöstä ja mikrobeja tuhoavasta tehosta ennen käyttöä.

HUOMIO: Älä upota laitetta nesteeseen tai päästä nestettä laitteen sisälle, koska se voi vahingoittaa elektroniikkaa. Älä käytä automaattisia puhdistuskoneita tai sterilointia.

VAARA: Noudata näitä ohjeita ja käytä vain lueteltuja puhdistusaineita tai bakteereja tuhoavia puhdistusaineita, sillä muuten voi tapahtua vaurioita.

Ganzfeldin puhdistaminen

Valkoinen sisäpuolinen pallo, johon potilas katsoo (ganzfeld), on puhdistettava, kun sisällä on näkyvää pölyä tai kun laite ei kalibroi testin alussa.

Ganzfeld voidaan puhdistaa paineistetun kaasun ilmapölynimurilla pölyn poistamiseksi. Vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua kosteaa liinaa voidaan käyttää, jos puristettu kaasu ei toimi. Nestemäiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa LED valoja ja niiden sisällä olevaa kameraa.

Ulkopinnan puhdistus ja desinfiointi

Potilaan kosketuksessa olevien laitteen osien (silmäkupin ja anturiliuskan lyijyn) puhdistamista suositellaan potilaan käytön välillä.

RETeval -laite on kemiallisesti yhteensopiva 70 % isopropyylialkoholia sisältävien pyyhkeiden ja alkyyliidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridia sisältävien pyyhkeiden kanssa. Muiden pyyhkeiden käyttö voi vahingoittaa laitetta.

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

Step 2. Desinfioi bakteereja tuhoavalla pyyhkeellä, joka on merkitty käytettäväksi terveydenhuollon laitteissa ja kykenee matalan tai keskitason desinfiointiin menettelyjen ja kosketuksen mukaisesti bakteereja tuhoavan pyyhkeen valmistajan suosittelema aika.

Step 3. Tarkista näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. Lopeta käyttö, jos poikkeavuuksia on perustaa.

Vaihtosilmäkupit ja anturiliuskajohdot ovat saatavilla. Katso tarvikkeiden ja tarvikkeiden ostaminen sivulta 100.

Sterilointi

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

Biologinen yhteensopivuus

RETeval -laitteen ja anturiliuskojen potilaskontaktiosuus täyttää bioyhteensopivuusstandardin ISO 10993-1.

Kalibrointi ja varastointi

Kalibrointi:	RETeval -laite sisältää automaattisen sisäisen salaman kalibroinnin ja QC-tarkistukset. Käyttäjät eivät voi suorittaa testausta.
Varastointi:	Säilytä laitetta telakointiasemassa ja aseta pölysuojus laitteen päälle, kun sitä ei käytetä. Säilytä laitetta lämpötiloissa -40 °C - 35 °C (-40 °F ja 95 °F), kosteudessa 10–90 % tiivistymättömässä ja ilmanpaineessa 62 kPa–106 kPa (-4000 m - 13 000 m). Säilytä anturiliuskat anturiliuskan pakkauksessa mainittujen lämpötilojen välillä. Lyhytaikaiset toimitusehdot voivat olla -40 °C ja 70 °C välillä (-40 °F ja 158 °F), kosteus 10–90 % tiivistymätön ja ilmanpaine 62 kPa–106 kPa (-4000–13 000 m).

Huolto / korjaukset

RETeval -laite ei sisällä muita käyttäjän huollettavia osia kuin silmäkupin, akun ja elektrodijohdot, jotka kaikki voidaan vaihtaa ilman työkaluja.

Poista silmäkuppi tarttumalla kumiin, joka on lähinnä hopeakehystä, ja vedä varovasti. Vaihda silmäkuppi suuntaamalla silmäkuppi siten, että silmäkupin valkoisen muovin aukot ovat linjassa laitteen kuoppien kanssa. Paina varovasti, kunnes silmäkuppi napsahtaa laitteeseen. Korvaavat silmäkupit voi tilata paikalliselta LKC edustajalta tai suoraan LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

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

Älä yritä purkaa laitetta asianmukaisen toiminnan ja lakisääteisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.

Edellä mainittuja varaosia ja muualla tässä oppaassa kuvattua puhdistusta lukuun ottamatta käyttäjän huoltotoimenpiteitä ei tarvita asianmukaisen toiminnan ja määräysten noudattamisen ylläpitämiseksi.

Tuotteen suorituskyky

RETeval -laitteen normaaliin toimintaan kuuluu välkyntäajan mittaaminen yhden potilaan yhden päivän keskihajonnalla, joka on tyypillisesti enintään 1,0 ms; siksi RETeval -laitteen on toimittava ilman tahattomia poikkeamia asetuksissa ja tyypillisellä toiminnalla.

Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai LKC, jos suorituskyvyssä havaitaan muutoksia.

Olennainen suorituskyky

RETeval -laite ei ole elämää ylläpitävä eikä elämää ylläpitävä eikä se ole ensisijainen diagnostinen laite, sen tehtävänä on auttaa lääkäreitä diagnoosin tekemisessä yhdessä

muiden tietojen kanssa ja lääkärin tietämyksen ja kokemuksen valossa RETeval -laitteella ei sellaisenaan ole olennaista suorituskyyä riskin kannalta.

Toimintaympäristö

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

Kosteus: 10% – 90% tiivistymätön

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

Elinikä

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta tai suoritettu 10 000 testiprotokollaa sen mukaan, kumpi täyttyy ensin. Laitteen valmistuspäivä löytyy laitteen etiketeistä. Suoritettujen protokollien määrä näkyy System / Settings / About -näytössä ensimmäisten 200 protokollan suorittamisen jälkeen.

LKC huoltaa RETeval -laitteita, jotka ovat elinkaarensa sisällä. Laiteohjelmistopäivitykset ja -tuki saattavat edellyttää vuosittaista tilauspalvelua ensimmäisen yhden vuoden takuuajan jälkeen.

Odotettu akun kesto on vähintään 1 vuosi. Jos RETeval -laite ei pidä latausta, voidaan tilata uusi akku.

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

Varotoimet

- All tämän laitteen huollon suorittaa LKC Technologies, Inc. tai LKC Technologies, Inc. hyväksymä keskus
- Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet tarvitsevat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä annettujen EMC tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja liikkuvat RF viestintälaitteet voivat vaikuttaa RETevalin suorituskyykyyn.
- Älä kytke potilasta korkeataajuiseen (HF) kirurgiseen laitteeseen samanaikaisesti RETevalin kanssa, koska se voi aiheuttaa palovammoja elektrodien kohdalla ja vahingoittaa RETevaalia.
- RET-evalin käyttö lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteen läheisyydessä voi aiheuttaa epävakautta RET-eval-tallenteissa.
- **VAROITUS:** Sähköiskun vaaran välttämiseksi vältä vahingossa tapahtuvaa kosketusta RET-elektrodiin kytketyn elektrodin ja muiden johtavien osien (e.g., metallin) välillä ennen elektrodin asettamista potilaaseen. Liitä esimerkiksi elektrodit potilaaseen ennen niiden kytkemistä RET-evaaliin tai käytä anturiliuskaelektrodeja.

- Tulon ylikuormitus voi tapahtua defibrillaattori- tai sähkökauterilaitteiden läheisyydessä.
- Silmäkuppi on puhdistettava jokaisen potilaan jälkeen.
- Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsystä, eikä sitä saa käyttää laitteeseen mahdollisesti joutuvien nesteiden läsnä ollessa.
- Tämä laite ei sovellu käytettäväksi ilman syttyvän anestesiaseoksen läsnä ollessa tai hapen tai typpioksiduulin kanssa.
- Älä kytke RETeval -laitetta telakointiasemaan, kun mittaat potilasta. Tämä vaarantaa tallenteiden laadun ja kohteen eristämisen.
- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Älä käytä muista lähteistä peräisin olevia paristoja, koska se voi aiheuttaa vaaran, kuten liian korkeat lämpötilat, tulipalon tai räjähdysriskin.
- Älä käytä laitetta suorassa auringonvalossa. Voimakas ympäristön valo voi vaikuttaa tuloksiin.
- Käytä vain mukana toimitettua tehopalikkaa tämän laitteen kanssa. Mukana toimitettu tehotiili on 5 VDC 1.2. Lääketieteellinen virtalähde, osanumero GTM41076-0605 tai GTM96060-0606, valmistaja GlobTek Inc.
- Irrota kaikki verkkovirta samanaikaisesti irrottamalla virtatiili pistorasiasta.
- Kytke RETeval -laite vain tietokoneisiin, jotka ovat läpäisseet tietotekniikkalaitteiden turvallisuusstandardin IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1 USB sähköliitännän turvallisuuden varmistamiseksi.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

RETEval -laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, ja jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on tarpeen, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

VAROITUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettista säteilyä tai vähentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Useimpien kaupallisten elektrodien käytön, joiden johtimet ovat enintään 1 metri, pitäisi toimia.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Päästöt		
RETEval -laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval -laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöjen testaus	Noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus

RF päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	RETeval -laite käyttää RF energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
RF päästöt CISPR 11	Luokka B	Luokka B
Harmoniset IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Lepattaa IEC 61000-3-3	Täyttää	Täyttää
		RETeval -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, paitsi kotitalouksissa, ja niissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa rakennuksia kotitalouskäyttöön.
		Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval -laitteen kanssa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – immunitaetti

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

Immunitaettitesti	IEC 60601 Testaa taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±15kV Ilma	±8 kV:n kosketin ±15kV Ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat ovat synteettisiä, r/h:n tulisi olla vähintään 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV verkkovirta ±1 kV:n I/O:t	±2kV verkkovirta ±1 kV:n I/O:t	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillistä liike-, sairaala- tai kotiympäristöä
Aalto IEC 61000-4-5	±1kV tasauspyörästä ±2kV yleinen	±1kV tasauspyörästä ±2kV yleinen	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillistä liike-, sairaala- tai kotiympäristöä
Jännitteen lasku/katkos IEC 61000-4-11	0 prosenttia UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°	0 prosenttia UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillistä liike-, sairaala- tai

	135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli 70 prosenttia UT; 25/30 sykliä 50 Hz ja 60 Hz: lle Yksivaiheinen: 0°:ssa 0 prosenttia UT; 250/300 sykli 50 Hz ja 60 Hz Yksivaiheinen: 0°:ssa	% UT; 1 sykli 70 prosenttia UT; 25/30 sykliä 50 Hz ja 60 Hz: lle Yksivaiheinen: 0°:ssa 0 prosenttia UT; 250/300 sykli 50 Hz ja 60 Hz Yksivaiheinen: 0°:ssa	kotiympäristöä. Jos RETevalin käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että RETeval saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus 50/60Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyyppillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön magneettikenttiä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – immunitaetti

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

Immunitaettitesti	IEC 60601 Testaa taso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Suoritettu RF IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-radiotaajuuksilla välillä 0,15 MHz–80 MHz 80 % kello 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Kannettavat laitteet ja matkaviestintälaitteet on erotettava RET-laitteesta vähintään jäljempänä lasketuilla/luetelluilla etäisyyksillä: $D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}, 80 - 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ jossa P on suurin teho watteina ja D on

	80 % kello 1 kHz Taulukko 9 / IEC 60601-1-2:2014		suositeltu etäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuden, sellaisina kuin ne on määritetty sähkömagneettisessa sijaintitutkimuksessa, olisi oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä voi esiintyä lähtetimen sisältävien laitteiden läheisyydessä.
			Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval -laitteen kanssa.

RET eval -laitteen suositellut etäisyydet

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

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

RoHS

RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto



RETeval-tuotelinja on RoHS EU:n RoHS direktiivien 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 ja tietyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8. kesäkuuta 2011 annetun neuvoston (RoHS direktiivit) mukainen. Vakuutamme täten, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnysarvon yläpuolella, lukuun ottamatta RoHS hyväksymiä poikkeuksia). RETeval laitteet on myös merkitty CE merkillä, joka osoittaa RoHS2: n noudattamisen.

RoHS direktiiveissä sallitaan tietyjä poikkeuksia ilmoitetuista rajoista. Laitteen RETeval on poikkeuksen 6 a mukainen, joka sallii lyijyn käytön seosaineena työstöteräksessä ja galvanoidussa teräksessä, jonka painosta enintään 0,35 prosenttia on lyijyä.



Kiinan RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto

RETeval-tuotelinja on RoHS Kiinan RoHS direktiivin GB/T 26572-2011 tietyjen rajoitettujen aineiden pitoisuusrajojen vaatimuksista sähkö- ja elektroniikkatuotteissa (RoHS direktiivit) mukaisesti. Vakuutamme täten, että rajoitetut materiaalit tai aineet eivät sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnysarvon yläpuolella, paitsi alla nimenomaisesti mainituissa tapauksissa).

RETeval täyttöpohjan sisältämä ruostumattomasta teräksestä valmistettu paino voi sisältää pieniä määriä lyijyä, joka on EU:n RoHS poikkeuksen 6(a) hyväksyttävien rajojen mukainen. Koska tässä komponentissa voi olla pieniä määriä lyijyä, RETeval laite on luokiteltu ympäristöystävälliseksi käyttöajaksi (EFUP) 25 vuotta.

Kalifornian ehdotus 65



VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, kuten lyijylle, joiden Kalifornian osavaltion tiedetään aiheuttavan syöpää ja synnyttäviä epämuodostumia tai muita lisääntymishaittoja. Lisätietoja on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov/

Ainetaulukot:

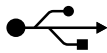
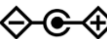
Seuraavassa taulukossa luetellaan aineet, joita tämä tuote voi sisältää. Tyypin 1 aineet ovat sallittujen tasojen sisällä; Tyypin 2 aineita käytetään joidenkin tässä tuotteessa käytettyjen komponenttien valmistuksessa, ja niitä voi esiintyä jääminä, mutta ne tuhoutuvat tyypillisesti käsittelyn aikana.

Aine	CAS #	Tyyppi	Ilmoitettu aiheuttavan:
Nikkeli	7440-02-0	1	Syöpä
Akryylnitriili	107-13-1	2	
Etyylibentseeni	100-41-4	2	
Kiteinen piidioksidi	14808-60-7	1	
Lyijy	7439-92-1	1	SyöpäKehitystoksisuusMiesten lisääntymiselle vaarallinenNaisten lisääntymiselle vaarallinen
Metyleenikloridi	75-09-2	2	SyöpäNaisten lisääntymismyrkyllisyys
Bisfenoli A	80-05-7	2	
N-heksaani	110-54-3	2	Miesten lisääntymiselle vaarallinen

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

Symbolit

ISO 15223-1, Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit — Osa 1: Yleiset vaatimukset.			
Symboli	Viittaus	Tunnuksen nimi	Kuvaus / toiminto
	ISO 7000-0626	Pidä poissa sateelta	Kuljetuspakkaus on pidettävä poissa sateesta ja kuivissa olosuhteissa.
	ISO 7000-0632	Lämpötilan raja	Ilmaisee enimmäis- ja vähimmäislämpötilarajat, joissa laitetta on käytettävä, varastoitava (laitteessa) tai kuljetettava (kuljetuslaatikossa).
	ISO 7000-1051	Älä käytä uudelleen	Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
	ISO 7000-1135	Yleismerkki hyödyntämiselle/kierrätettävälle materiaaleille Lisätty Li-Ion tunnisteteksti	Ilmaisee, että merkitty nimike on osa hyödyntämis- tai kierrätysprosessia. Sisältää "litiumionia". Tämä symboli osoittaa "Yleinen hyödyntäminen / kierrätettävä", eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan se on kerättävä erikseen.
	ISO 7000-1641	käyttäjän käsikirja; Käyttöohjeet	Käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin ennen tämän laitteen käyttöä.
	ISO 7000-2492	Erän koodi	Tunnistaa valmistajan eränumeron.
	ISO 7000-2493	Luettelonumero	Ilmaisee tuotteen luettelonumeron.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Valmistuspäivä Maakoodi (CC)	Ilmaisee tuotteen valmistuspäivämäärän. Yhdysvaltain maakoodi ilmaisee, että laite on valmistettu Yhdysvalloissa.
	ISO 7000-2498	Sarjanumero	Tunnistaa laitteen sarjanumeron.
	ISO 7000-2607	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee, että kohdetta ei tule käyttää symbolin mukana tulevan päivämäärän jälkeen.
	ISO 7000-3082	Valmistaja	Tunnistaa LKC laitteen valmistajaksi.

	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), portti/pistoke	Ilmaisee, että laite on yhteensopiva USB- portin kanssa.
	ISO 7010-M002	Katso käyttöohje/kirjanen	Ilmaisee, että omistajan käsikirja on luettava ennen käyttöä.
	ISO 7010-W001	Varoitus	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen laitetta käytettäessä.
	ISO 15223-1, 5.1.2–23.2(d)	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Tunnistaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	ISO 15223-1, 5.7.10– 23.2(h)	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee operaattorin, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	ISO 15223-1, 5.7.7–23.2(q)	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee lääkitäimen laitteen.
	IEC 60417-5009	Valmiustila	Tunnistaa ohjausobjektin, jolla siirrytään alhaisen virrankulutuksen tilaan. Joskus kutsutaan "pehmeäksi virtakytkimeksi".
	IEC 60417-5031	Tasavirta	Osoittaa, että laite soveltuu vain tasavirralla.
	IEC 60417-5333	Tyyppin BF sovellettu osa	Tunnistaa tyyppin BF levitetyn osan, joka on IEC 60601-1 mukainen.
	IEC 60417-5926	DC-virtaliittimen napaisuus	Tunnistaa positiiviset ja negatiiviset liitännät laitteessa, johon tasavirtalähde voidaan liittää.
	IEC 60417-6414	SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMU; sähkö- ja elektroniikkalaiteromu	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräys on tarpeen.
Symbolit, joita käytetään lääkitäimien laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa - ilmoitetun asetuksen tai elimen vaatimusten mukaisesti.			
Symboli	Viittaus	Tunnuksen nimi	Kuvaus / toiminto

	Asetus (EY) N:o 765/2008	CE lääkinneilisten laitteiden merkinnät, mukaan lukien ilmoitetun laitoksen tunniste	Osoittaa, että laite on Euroopan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen; ja ilmoitetun laitoksen tunnistetiedot.
	Asetus (GB) SI 2019/696	UKCA-merkintä lääkinneilille laitteille, mukaan lukien ilmoitetun laitoksen tunniste	Osoittaa, että laite on asiaa koskevan United Kingdom lainsäädännön vaatimusten mukainen; ja ilmoitetun laitoksen tunnistetiedot.
	N/A	NRTL-merkintä	Ilmoitettu todiste tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Täyttää seuraavat vaatimukset: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Sertifioitu: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Vain resepti	Ilmaisee, että laite on tarkoitettu käytettäväksi vain reseptillä. 21 CFR Part 801 Labeling, Section 801.15 Lääkinneiliset laitteet; vaadittujen etiketterimerkintöjen korostaminen; Symbolien käyttö merkinnöissä FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versio 5.0	Sveitsin edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Switzerland.

Laitteiden tunnistetiedot

Jokaisella RETeval laitteella on yksilöllinen sarjanumero tunnistamista varten. Sarjanumero näkyy valitsemalla **Settings** ja System sitten käyttöliittymässä. Sarjanumero on myös telakointiaseman pohjassa ja akun alla, ja se on nähtävissä, kun paristokansi on irrotettu ja akku käännetty poispäin laitteesta. Sarjanumero on muotoa R##### tulkittuna seuraavasti:

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

Hyväksynnät

Tämä tuote on testattu ja täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

ISO 15004-1 Silmäinstrumentit, Yleiset vaatimukset

ISO 15004-2 Silmäinstrumentit, valosuojausvaara

IEC 60601-2-40 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (2. painos)

IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (3.1 painos) CB-järjestelmä

IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (3. painos) CB-järjestelmä

AAMI ES60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet

CSA C22.2#60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet

CENELEC EN60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (3. painos)

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

IEC 60601-1-6 Käytettävyys

IEC 62366 Käytettävyys

IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (2. painos) CB-järjestelmä

UL 60601-1 UL-standardi turvallisille lääketieteellisille sähkölaitteille (2. painos)

CSA C22.2#601.1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (2. painos)

CENELEC EN60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (2. painos)

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

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

Immateriaalioikeudet

RETeval -laitteella voi olla yksi tai useampi seuraavista yhdysvaltalaisista patenteista ja niiden ulkomaiset vastineet: 7 540 613, 9 492 098 ja 9 931 032.

RETeval -laitteen anturiliuskat voivat kuulua yhden tai useamman seuraavan yhdysvaltalaisen patentin ja niiden ulkomaisten vastineiden piiriin: 9 510 762 ja 10 010 261.

RETevalTM ja RETeval -DRTM ovat LKC Technologies, Inc. tavaramerkkejä RETeval on LKC Technologies, Inc. rekisteröity tavaramerkki seuraavissa maissa: Kanada, Kiina, Japani, Meksiko, Venäjän federaatio, Etelä-Korea ja Yhdysvallat.

RETeval-laitteen sisältämä laiteohjelmisto on tekijänoikeudella suojattu © 2011 – 2025 LKC Technologies, Inc. Laiteohjelmiston käyttö RETeval -laitteen ulkopuolella on kielletty. All oikeudet pidätetään.

Yhteystieto

Tuki

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

Takuu

LKC Technologies, Inc. takaa ehdoitta, että laitteessa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja, jos ei ole todisteita väärinkäytöstä tai korjausyrityksistä ilman LKC Technologies, Inc. lupaa. Tämä takuu on sitova yhden vuoden ajan lähetyspäivästä ja rajoittuu minkä tahansa instrumentin tai sen osan huoltoon ja/tai vaihtamiseen, joka on palautettu tehtaallemme tätä tarkoitusta varten kuljetusmaksuilla, jotka on maksettu etukäteen ja todettu vialliseksi. Tämä takuu myönnetään nimenomaisesti kaikkien muiden vastuiden ja velvoitteiden sijasta LKC Technologies, Inc.

Laitteen purkamisyrittäykset johtavat rikkoutumiseen ja mitätöivät takuun.

VAHINKO SAAVUTTAESSA. Jokainen laite lähtee tehtaaltamme tiukkojen testien jälkeen täydellisessä toimintakunnossa. Laite voi saada kovaa käsittelyä ja vaurioita kuljetuksen aikana. Lähetys on vakuutettu tällaisten vahinkojen varalta. Ostajan on välittömästi ilmoitettava kirjallisesti kaikista piilevistä tai ilmeisistä vaurioista viimeiselle rahdinkuljettajalle sekä meille ja annettava vaihto- tai korjaustilaus.

TAKUUAJANA ILMENEVÄT VIAT. Yksikön osiin voi kehittyä vikoja, joita ei paljastunut kattavan LKC testauksen aikana. Välineidemme hinta edellyttää tällaista palvelua, mutta se ei

- Tarjoa kuljetusmaksut tehtaallemme huoltoa varten.
- Tarjota palveluita, joita emme suorita tai joita emme ole valtuuttaneet,
- Säädetään sellaisten välineiden korjauskustannuksista, joita on selvästi käytetty väärin, jotka ovat altistuneet epätavallisille ympäristöille, joihin niitä ei ole suunniteltu, tai laite on yritetty purkaa siten, että laite on vahingoittunut.

Keskustelemme mielellämme milloin tahansa puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse epäilyistä vioista tai instrumentin toimintaan liittyvistä näkökohdista, jotka voivat olla epäselviä. Suosittelemme, että ilmoitat meille puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse vian luonteesta ennen kuin palautat laitteen korjattavaksi. RMA-valtuutus tarvitaan ennen laitteen palauttamista LKC korjattavaksi tai huollettavaksi. Usein yksinkertainen ehdotus ratkaisee ongelman palauttamatta instrumenttia tehtaalle. Jos emme pysty ehdottamaan jotain, joka ratkaisee ongelman, neuvomme sinua, mitkä laitteen osat tulisi palauttaa tehtaalle huoltoa varten.

TAKUUAJAN JÄLKEEN ILMENEVÄT VIAT. Takuuajan jälkeisistä korjauksista LKC tuotteen elinkaarikäytännön puitteissa veloittavat maksut perustuvat korjaukseen käytettyihin todellisiin tunteihin vallitsevalla hinnalla lisättyinä tarvittavien osien kustannuksilla ja kuljetusmaksuilla; tai voit ostaa laajennetun takuun. Tuen ja laiteohjelmistopäivitysten jatkaminen takuuajan jälkeen saattaa edellyttää vuosittaista tuki- ja päivitysmaksua.

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

Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen

Käyttäjät voivat ostaa tarvikkeita ja lisävarusteita käymällä LKC store (<https://store.lkc.com/>) tai ottamalla yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Katso tämä osaluettelo:

Osanumero	Kohta
26-066	RETeval Power Kit, sisältää akkulaturin ja teräsarjan.
29-038	RETeval kantolaukku, jossa on laite, telakointiasema, verkkolaite, kaapelit, 1 laatikko anturiliuskoja kovaselkäisessä kotelossa, jossa on kahva.
81-262	Akku
81-266	Silmäkuppi
81-269	Pölykansi
81-298	RETeval kiinnitysvarsi, joka pitää laitteen pöytään kiinnitettävässä varressa.
91-193	Sensor Liuskan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen anturiliuskaan)
91-194	RETeval sovitinkaapeli DIN-elektrodeille
91-235	Pienen anturiliuskan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen pieneen anturiliuskaan)
91-240	Anturiliuskan johdon jatkokaaapeli
95-068	Sensor Liuska, määrä 50 paria
95-076	RETeval VEP elektrodisarja
95-079	Pakkaus kolmea, 4 unssin putkea NuPrepiä
95-081	Sensor Strip, määrä 25 paria
95-090	Pieni anturiliuska, määrä 50 paria

Euroopan edustaja

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

Symboli



Sveitsin edustaja

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

Symboli



Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö

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

Yritys

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

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