

RETeval™

Vartotojo vadovas

Išleidimo data: 2025 m. kovo 17 d.



CE
2797

Dalies Nr. 96-023-LT

Rx only

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

laidą. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r- RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li teħtieġ, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. 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 .

Europos reglamentavimo duomenys

Bazinis UDI-DI (paieškai EUDAMED duomenų bazėje) – 0857901006RETeval53

Naudojimo instrukcijas (IFU) kitomis kalbomis galima rasti www.lkc.com/IFUs

Norėdami paprašyti atspausdintos šio vadovo kopijos, atsiųskite support@lkc.com el. laišką ir pateikite šią informaciją:

- 1) Įmonės pavadinimas
- 2) Tavo vardas
- 3) Pašto adresas
- 4) Jūsų įrenginio serijos numeris
- 5) Jums reikalingo vadovo dalies numeris

Norėdami rasti teisingą dalies numerį, atidarykite PDF failą naudojimo instrukcijoje norima kalba ir raskite dalies numerį. Dalies numeris bus rodomas naudojimo instrukcijos priekyje arba gale.

Rankinis detalės numeris atrodys panašiai kaip 96-123-AB. Jūsų vadovas jums bus išsiųstas per 7 dienas.

Autorinės teisės© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., įkurta 1987 m., yra ISO 13485:2016 sertifikuota ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei CE sertifikatą kaip medicinos prietaisų gamintoja, turinti kokybiškus produktus, įdiegtus daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

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

TURINYS

Sveiki atvykę į RETeval	5
Kas yra dėžutėje.....	6
Darbo pradžia.....	7
Prijunkite laidą prie doko ir prijunkite	7
Leiskite įrenginiui įkrauti	7
Įrenginio įdėjimas į doko stotį	7
Prijunkite jutiklio juostos laidą	8
Įrenginio valdikliai.....	8
Main Menu	9
Settings	9
Testo atlikimas	13
Peržiūros Results	17
Results įrenginyje.....	17
Results ant PC.....	18
Refleksinis Testing.....	20
Protocol pasirinkimas.....	21
DR vertinimas	21
Kiti protokolai.....	24
Papildoma veikla	25
Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio	25
Programinės įrangos atnaujinimas.....	26
Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas	26
RETeval Mirgėjimo parinktis	27
Mirgėjimo protokolai	27
Pasirinktiniai protokolai	28
Mirgėjimo testo rezultatai.....	29
RETeval Pilnas variantas.....	32
RETeval Išsamūs protokolai	32
Pasirinktiniai protokolai	47
VEP testo atlikimas	49
RETeval Išsamūs bandymų rezultatai	50
Etaloniniai intervalai	59
Etaloninių intervalų kaip klinikinio sprendimo ribų naudojimas.....	60
Bazinių duomenų ataskaitų teikimo įjungimas ir išjungimas	61
Savo referencinių duomenų naudojimas.....	61
Reference data išsami informacija	61
Trikčių šalinimo patarimai.....	69
Įkraukite akumuliatorių, kai įkrova senka	69
Pirmiausia išmatuokite paciento dešinę akį	69
Padėkite jutiklio juosteles po tinkama akimi	69
Įrenginys nerodo Next mygtuko, kai prisijungiu prie jutiklio juostos (ar kito elektrodo tipo) arba paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Elektrodai buvo atjungti"	69
Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"	70
Įrenginys neleidžia paspausti Start test mygtuko, kai matysiu akį.....	71

Paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Per didelis aplinkos apšvietimas"	71
Paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Nepavyko sukalibruoti"	71
Ekranas tuščias, bet dega maitinimo lemputė	72
RETeval įrenginys neprisijungia prie PC	72
Gaunu klaidą "nuskaityti ir pataisyti" iš "Windows",® kai įdedu RETeval įrenginį į doko stotį ...	72
Results yra "neišmatuojami"	73
Reset settings	73
Įrenginio kalba nustatyta kaip nepažįstama kalba	73
Pranešama apie klaidos kodą	74
Cituoti darbai	75
Teisinė ir saugos informacija.....	75
Taikymas	79
Numatoma paskirtis / paskirtis.....	79
Numatyti naudotojai.....	79
Vartojimo indikacijos	79
Numatomos tikslinės grupės	79
Klinikinė nauda	79
Latekso pareiškimas.....	79
Pavojingų incidentų Reporting.....	79
Specifikacijos	80
Kontraindikacijos	80
Valymas ir dezinfekavimas	81
Sterilizavimo	81
Biologinis suderinamumas	81
Kalibravimas ir saugojimas	82
Aptarnavimas / Remontas.....	82
Produkto našumas	82
Esminis spektaklis	83
Darbo aplinka	83
Gyvenime	83
Atsargumo priemonės.....	83
Elektromagnetinis suderinamumas (EMC).....	84
RoHS	87
Kalifornijos pasiūlymas 65.....	89
Simboliai	90
Įrangos identifikacija.....	93
Patvirtinimus	94
Intelektinė nuosavybė.....	95
Kontaktinė informacija.....	96
Parama	96
Garantija	96
Prekių ir aksesuarų pirkimas.....	97
Europos atstovas	98
Šveicarijos atstovas.....	98
JK atsakingas asmuo	98
Įmonė.....	98

Sveiki atvykę į RETeval

Sveikiname įsigijus RETeval vizualinį elektrodiagnostinį prietaisą. Naudodami RETeval prietaisą, galite pasiūlyti savo pacientams patogų tinklainės diagnostinį įvertinimą.

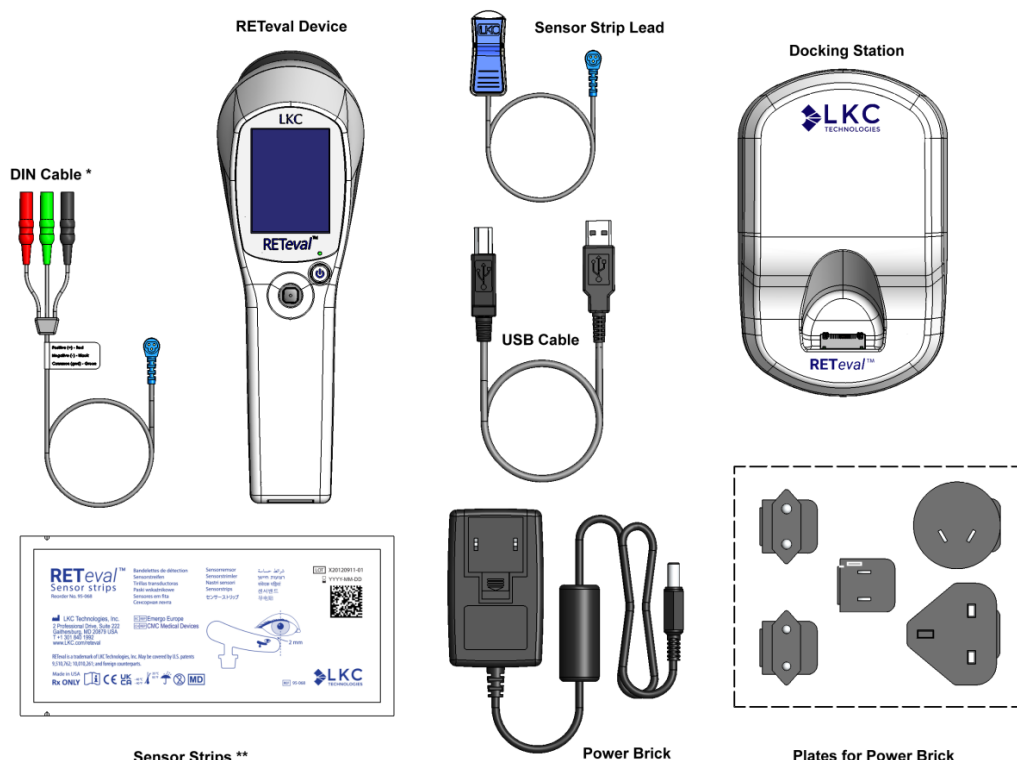
Kiekviename RETeval įrenginyje yra mirgėjimu pagrįsti protokolai, o dėl pasirenkamų atnaujinimų vienos blykstės protokolai tampa prieinami per protokolų parinkiklį, kuris įgalina kitas elektroretinogramas (ERG) ir vizualinio sužadavimo potencialo (VEP) testavimą.

Bandymų rezultatai matomi iškart įrenginio ekrane. Įrenginys automatiškai sukuria PDF ataskaitas, kuriose yra tyrimų rezultatai, protokolo informacija, informacija apie pacientą ir jūsų praktikos ar įstaigos informacija. Šias PDF ataskaitas galima perkelti į bet kurią PC per USB kabelį. RETeval prietaisas turi elektroninę medicininių įrašų sąsają, leidžiančią skaitmeniniu būdu užsakyti testus pacientui ir perkelti rezultatus į palaikomą EMR / EHR sistemą.

Sveiki atvykę į RETeval

Kas yra dėžutėje

RETeval įrenginys supakuotas su šiais elementais. Patikrinkite, ar yra visi elementai.



RETeval įrenginys	Matuoja akies reakciją į šviesą.
Doko stotis	Įkrauna RETeval <i>vertinimo</i> įrenginį ir leidžia perduoti duomenis į PC.
Dulkių danga (nerodoma)	Apsaugo prietaisą nuo dulkių, kai jis nenaudojamas.
DIN adapterio kabelis *	Prijungia prietaisą prie DIN elektrodų.
Jutiklio juostos laidas	Prijungia įrenginį prie jutiklio juostelių bandymui.
Jutiklio juostelės **	Odos elektrodų matricos akies elektriniam atsakui matuoti. Žiūrėkite naudojimo instrukcijas 95-025 Jutiklio juostelės gaminio įdėklas, pateiktas su jutiklių juostelėmis.
USB kabelis	Prijungia įrenginį prie PC rezultatams perkelti.
Maitinimo plytos ir plokštės	Prijungia prietaisą prie elektros lizdo. Naudokite sieninio kištuko parinktį, atitinkančią turimus elektros lizdus.
Vartotojo vadovas	Šis dokumentas. Vadovą galima įsigyti kaip PDF, esantį RETeval įrenginyje .

* Ši prekė tiekama tik su RETeval Complete".

** Ši prekė netiekama, kai užsakoma "be elektrodų" versija.

Darbo pradžia

Prijunkite laidą prie doko ir prijunkite

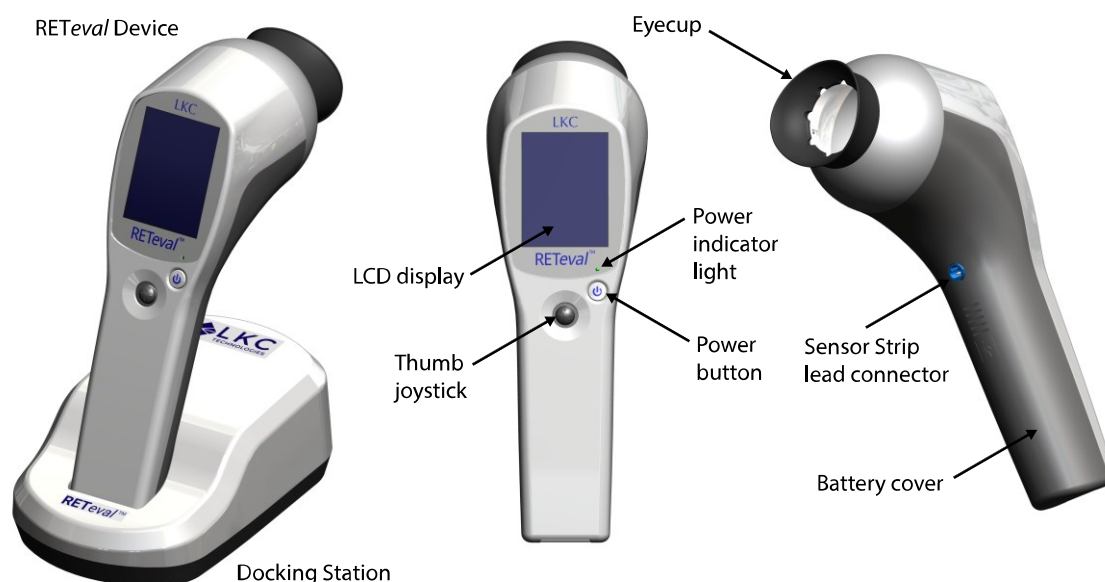
Pritvirtinkite maitinimo plytų plokštę, atitinkančią jūsų elektros lizdą, prie maitinimo plytos.

Prijunkite maitinimo laidą prie doko.

Prijunkite maitinimo plytą prie elektros lizdo. Maitinimo šaltinis priima 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.

Leiskite įrenginiui įkrauti

RETeval įrenginys įkrauna akumuliatorių, kai jis yra doko stotyje, iš USB arba maitinimo bloko jungties. Jei maitinimo blokas yra prijungtas, įkrovimas bus žymiai greitesnis nei tuo atveju, jei yra tik USB ryšys. Įkrovimo būseną rodoma ekrane. Jei ekranas tuščias, paspauskite maitinimo mygtuką, kad jį įjungtumėte. RETeval įrenginys pristatomas su daliniu įkrovimu.



Įrenginio įdėjimas į doko stotį

Įdėjus įrenginį į doką, galima įkrauti akumuliatorių ir perduoti rezultatus į kompiuterį per USB ryšį. Norėdami įdėti prietaisą, stumkite prietaisą tinkamu kampu žemyn doko stoties angos gale, kad sumažintumėte mechaninį apačioje esančios jungties įtempį.

Prijunkite jutiklio juostos laidą

Prijunkite jutiklio juostos laidą prie mėlynos "Sensor Strip" laido jungties. "Sensor Strip" laidas, skirtas jutiklių juostoms, turi vieną jutiklio juostelės spaustuką. Jutiklio juostelės laidas, skirtas mažoms jutiklio juostoms, turi du jutiklio juostelės spaustukus.

Jutiklio juostos laidas yra pakankamai ilgas daugeliu atvejų; tačiau, jei jūsų paraiškai reikia papildomo ilgio, galimas 24 col. (61 cm) ilgio pratęsimas (žr. skyrių "Reikmenų ir priedų pirkimas"). 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.



Įrenginio valdikliai

RETeval įrenginyje yra vairasvirtė aukštyn / žemyn / dešinėn / kairėn / pasirinkti vairasvirtę ir įjungimo ir išjungimo mygtuką.

Įrenginio išjungimas

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir laikydami nuspaudę bent 1 sekundę.

Ekranas iš karto ištuštėja, tačiau įrenginys visiškai išsijungia dar kelias sekundes.

Palaukite kelias sekundes, kai maitinimo indikatoriaus lemputė nustos mirksėti, prieš vėl įjungdami įrenginį.

Automatinis išjungimas

Kai neįkraunamas, RETeval įrenginys išsijungs bent po 10 minučių neveikimo, paspaudus maitinimo mygtuką, įrenginys bus paleistas iš naujo.

Video žaidimai

Vairasvirtė suteikia paprastą ir intuityvią vartotojo sąsają. Nykščiu stumkite vairasvirtę norima kryptimi.

AUKŠTYN ir ŽEMYN perkeltkite pasirinkimo paryškinimą aukštyn arba žemyn.

Grįžkite vienu ekranu atgal:

Paspauskite **KAIRĖN**, kai žymiklis yra kairiajame ekrano krašte.

Eiti pirmyn vienu ekranu:

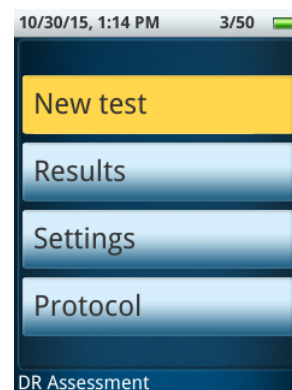
Paspauskite **RIGHT**, kai žymeklis yra dešiniajame ekrano krašte.

Pasirinkite paryškintą prekę:

Paspauskite **SELECT**.

Main Menu

RETeval įrenginio pagrindiniame meniu yra viršutinė būsenos juosta, keturi mygtukai, o apačioje - šiuo metu pasirinkto protokolo aprašymas. Būsenos juostoje rodoma data, laikas, likusi saugyklos talpa ir akumuliatoriaus įkrovos būseną. Keturi mygtukai leidžia operatoriui pradėti naują bandymą, peržiūrėti ankstesnius rezultatus, keisti sistemos nustatymus ir pasirinkti protokolą, kuris bus vykdomas pradedant naują bandymą. Ekraną apačioje rodomas šiuo metu pasirinktas protokolai.



Settings

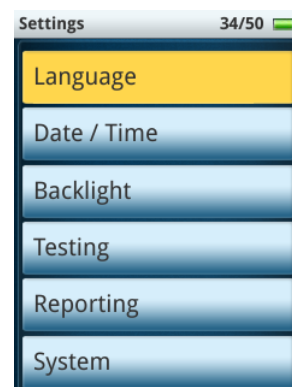
Nustatykite RETeval įrenginį, skirtą naudoti jūsų praktikoje.

Step 1. Įjunkite įrenginį.

Prietaisas atlieka trumpą vidinį testą ir inicijavimą.

Step 2. Pasirinkite Settings.

Step 3. Koreguokite kiekvieną nustatymą taip, kaip norite.



Language

Pasirinkite kalbą, kurią norite naudoti įrenginio vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitas.

Jei pasirinksite iš dešinės į kairę vartojamą kalbą (t. y. arabų), vairasvirtės kryptys DEŠINĖ ir KAIRĖ bus pakeistos iš šiame vadove pateikto aprašymo.



Date / Time

Vairasvirtę pasirinkite kiekvieną dabartinės datos elementą.

Norėdami pereiti iš vieno puslapio į kitą, naudokite vairasvirtės nuorodas DEŠINĖ ir KAIRĖ. Prietaisas naudoja datą ir laiką, kad pažymėtų rezultatus ir apskaičiuotų paciento amžių. Datą ir laiką taip pat galima atnaujinti nuskaitant brūkšninį kodą bandymo pradžioje naudojant nemokamą duomenų brūkšninio kodo programą, kuri veikia "Windows" ir išmaniuosiuose telefonuose (eikite į https://lkc.com/barcode_arba ieškokite RETeval savo telefono programų parduotuvėje).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Bandymo metu prietaisas automatiškai persijungs tarp šių dviejų režimų. Ryškesni nustatymai gali būti labiau matomi, tačiau šiek tiek sumažins pacientų, kuriuos galite išbandyti prieš įkraudami doko stotyje, skaičių. 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. Atliekant šviesai pritaikytus bandymus, operatoriaus ekraną galima nustatyti į didelį, vidutinį arba mažą ryškumą. Taip pat yra "raudona" parinktis, dėl kurios ekrane naudojama tik raudona lempuotė. Tamsiems

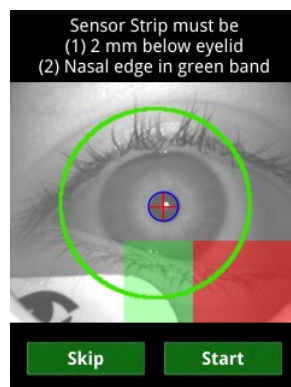
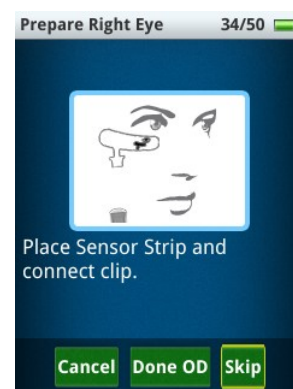
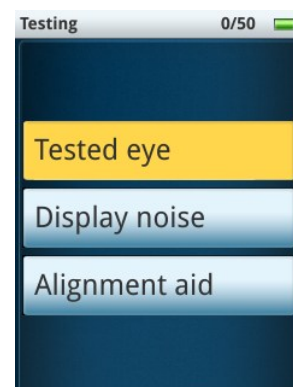
pritaikytiems bandymams yra trys ryškumo lygiai, kuriuose naudojama tik raudona šviesa ir blankios visos spalvos. Numatytosios vertės yra vidutinis ryškumas šviesai pritaikytiems scenarijams ir tamsiai raudona tamsiai pritaikytiems bandymams.

Testing

Pasirinkite **Tested eye**, kad apibrėžtumėte, kurias akis norite išbandyti. Pavyzdžiui, galite dalyvauti klinikiname tyrime, kurio metu turi būti tiriama tik dešinė akis. Pasirinkus **Dešinė akis**, visi protokolai tikrins tik dešinę akį. Pasirinkus **Abi akis**, numatytasis, išbandomos abi akys. Pasirinkus **Pasirinkti bandymo metu**, atsiranda galimybė pasirinkti paspaudus **Naujas testas**, kad pradėtumėte vykdyti tikrinimą. Arba **mygtukus Done (OD)** ir **Atlikta (OS)** galima naudoti prijungimo elektrodo ekrane, kad praleistumėte visus likusius tos akies bandymus.

Iškart po to, kai pajuntamas prijungtas elektrodas, prietaisas matuoja elektrinį triukšmą. Jei triukšmas viršija tam tikrą slenkstį, rodomas įspėjamasis pranešimas apie per didelį elektrodo triukšmą (daugiau informacijos rasite skyriuje "**Trikčių diagnostika**"). Jei triukšmas yra žemesnis už šį lygį, pagal numatytuosius nustatymus išmatuota vertė nerodoma. Pagal **Display noise** parinktį galite pasirinkti, kad elektrodo triukšmas visada būtų matomas.

Nutarė **Derinimo pagalba** ši parinktis leidžia įjungti / išjungti jutiklio juostos išdėstymo realiuoju laiku punktą. Kaip išsamiau aprašyta puslapyje 13, jutiklio juostos kraštas turėtų būti tiesiai po vyzdžiu (kai tiriamasis žiūri tiesiai į priekį) ir 2 mm žemiau apatinės akiesd. Ši funkcija prideda paryškintus regionus, rodančius optimalią jutiklio juostos nosies-šoninę padėtį. Norėdami gauti geriausius rezultatus, įsitinkite, kad jutiklio juostos kraštas yra žalios juostos viduje ir neišsiplečia į raudoną juostą. Naudojant raudono foninio apšvietimo parinktį (e.g., tamsoje pritaikytą bandymą), pageidaujama jutiklio juostos vieta paryškinama šviesiau, o sritis, kurios reikia vengti, yra tamsesnė.



Reporting

Ataskaitų meniu yra daug skirtingų parinkčių, turinčių įtakos rezultatų rodymui tiek įrenginyje, tiek ataskaitose.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Jei norite, šias eilutes galite naudoti kitai informacijai. Tekstas įterpiamas mirksinčiu

vertikaliu žymekliu. Naudokite ištrynimo klavišą , kad

pereitumėte į kairę. Practice information ataskaitoje rodoma virš

paciento informacijos, kaip parodyta ataskaitos pavyzdyje puslapyje 19. Tame ataskaitos pavyzdyje yra LKC technologijos ir jos adresas kaip praktikos informacija, kuri yra numatytoji

visiems įrenginiams. Brūkšninio kodo simbolio paspaudimas  Leidžia praktikos informaciją nuskaityti iš išorinio ekrano, pvz., PC monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikalauja paspausti vairsvirtės. Nemokama duomenų brūkšninio kodo programa, kuri veikia "Windows" (<https://lkc.com/barcode>) ir išmanieji telefonai (ieškoti RETeval savo telefono programėlių parduotuvėje). Jei RETeval įrenginys turi problemų nuskaitydamas brūkšninį kodą, įsitikinkite, kad okuliaras yra įjungtas arba labai arti ekrano, o ekrano ryškumas nustatytas kaip maksimalus.

Spalvų kodavimas

Atskaitos duomenų spalvų kodavimas (žalia, geltona, raudona) pagal numatytuosius nustatymus yra įjungtas visuose protokoluose, išskyrus PhNR. Šiame meniu galite pasirinkti visada rodyti spalvų kodavimą, niekada nerodyti spalvų kodavimo arba naudoti anksčiau aprašytą numatytąjį elgesį. Išjungus spalvų kodavimą, gali sumažėti painiava tarp atskaitos ribų ir klinikinių sprendimų ribų, o įjungus spalvų kodavimą lengviau nustatyti, ar rezultatai atitinka normalų regėjimą turintį asmenį (žr. puslapį 60).

Page size

RETeval įrenginio sukurtas PDF ataskaitas galima suformatuoti A4 formato popieriui arba raidžių (8,5 x 11 colių) dydžio popieriui.

DR limits

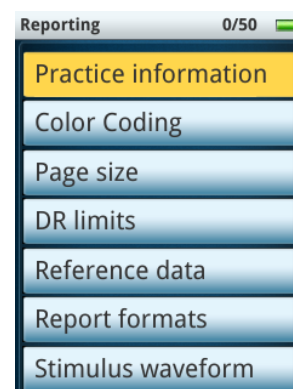
Kaip aprašyta DR puslapio vertinimo skyriuje 21, čia galima pakeisti šio bandymo įprastų klasifikavimo ribinius kriterijus.

Reference data

Atliekant daugelį bandymų, naudojant jutiklio juostos elektrodus, į prietaisą įmontuoti atskaitos pasiskirstymai ir atskaitos intervalai. Žiūrėti puslapį 59. Šiame skyriuje galite išjungti atskaitos intervalo ataskaitas, o tai gali būti patogiu, pavyzdžiui, jei žinote, kad tiriamieji, kuriuos testuojate, nepatenka į duomenų bazėje tikrintą etaloninę populiaciją.

Report formats

Naudodami **menu Report formats** galite pasirinkti, ar norite ataskaitoms naudoti PDF, JPEG ar PNG išvesties formatus. More than one option can be selected. PDF yra



pageidaujamas spausdinimo formatas. JPEG gali būti patogiau įkelti rezultatus į tam tikras EMR sistemas.

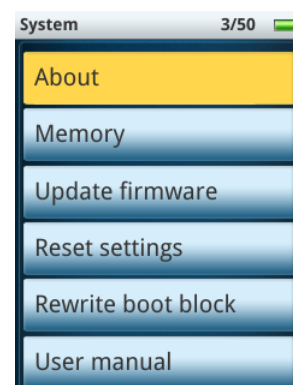
Stimulus waveforms

Skaistis kaip laiko funkcija gali būti nubraižytas elektrinių atsako bangų formų apačioje. Pagal numatytuosius nustatymus jis yra išjungtas trumpo blyksnio dirgikliams, bet yra įjungtas ilgesnės trukmės dirgikliams, tokiems kaip ilgas blyksnis (įjungimas ir išjungimas), sinusoidinės ir trikampės bangos formos. Šviesos bangos formos rodymo ilgam blykstės stimului pranašumas būtų parodyti, pavyzdžiui, kada tikimasi išjungimo atsako. Stimulo bangos formos rodymas mirgėjimo testui gali būti pedagogiškai naudingas, nes stimulus nėra tik arti laiko = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Norėdami peržiūrėti įrenginio serijos numerį ir esamas parinktis, pasirinkite **System** tada **About** dalyje **Settings**. Pagrindinio RETeval įrenginio modelis ekrano antraštėje nurodo "RETeval -DR". Parinktys "Flicker ERG", "RETeval – S" ir "RETeval Complete" būtų nurodytos kaip tokios. Šiame ekrane taip pat rodoma programinės įrangos versija. Čia taip pat galima nurodyti atliktų bandymų skaičių.

Pasirinkus **Memory** galite peržiūrėti įrenginyje saugomų testų skaičių iš maksimalaus leistino 50. Šiame puslapyje turite parinkti **Ištrinti visus bandymų rezultatus** arba **Ištrinti viską**, kuri performatuoja diską ir atkuria gamyklinius numatytuosius failus į performatuotą diską.



Update firmware yra aprašytas puslapyje 26.

Reset settings leidžia atkurti visus gamyklinius numatytuosius parametrus, įskaitant praktikos informaciją.

Įkrovos blokas yra pirmasis įrenginio saugyklos regionas, kuris skaitomas įkrovos metu. Jei įkrovos bloko sektoriai tampa blogi, įrenginys gali tinkamai neįsijungti kiekvieną kartą, pavyzdžiui, maitinimo indikacija LED gali mirksėti daug kartų, kai įrenginys yra doko stotis, kol išliks pastoviai žalias. **Rewrite boot block** gali išspręsti šią problemą; Naudokite šį mygtuką tik LKC aptarnavimo skyriaus prašymu.

Vartotojo vadovą galima peržiūrėti ekrane paspaudus **Vartotojo vadovas**. Vadovas taip pat pateikiamas kaip popierinė kopija, o PDF saugomas įrenginyje.

Testo atlikimas

Step 1. Išimkite RETeval įrenginį iš doko.

Step 2. Įsitikinkite, kad protokolą yra norimas, pažvelgę į protokolo pavadinimą apačioje ekrano. Jei ne, pasirinkite **Protocol** įrenginyje, kad pakeistumėte. Žiūrėkite rankinį skyrių **Protokolo pasirinkimas** puslapyje 21.

Step 3. Įrenginyje pasirinkite **Naujas** testas.

Step 4. Įveskite paciento informaciją, kaip paragino prietaisas (vardas, pavardė arba identifikatorius ir data gimimas). Brūkšninio kodo simbolio paspaudimas  leidžia nuskaityti paciento informaciją iš išorinio ekrano, pvz., PC monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir ne reikalauja, kad vairasvirtė būtų paspausta. Nemokama duomenų brūkšninio kodo programa, kuri veikia Langai (<https://lkc.com/barcode>) ir išmanieji telefonai (ieškoti RETeval ant jūsų telefono programėlių parduotuvė). Brūkšninio kodo programa nenaudoja interneto ir daro nesaugoti jokios informacijos apie pacientą. Jei RETeval įrenginyje kyla problemų nuskaitymą brūkšninis kodas, įsitikinkite, kad okuliario dangtelis yra įjungtas arba labai arti ekrano ir ekrano Ryškumas nustatytas kaip maksimalus.

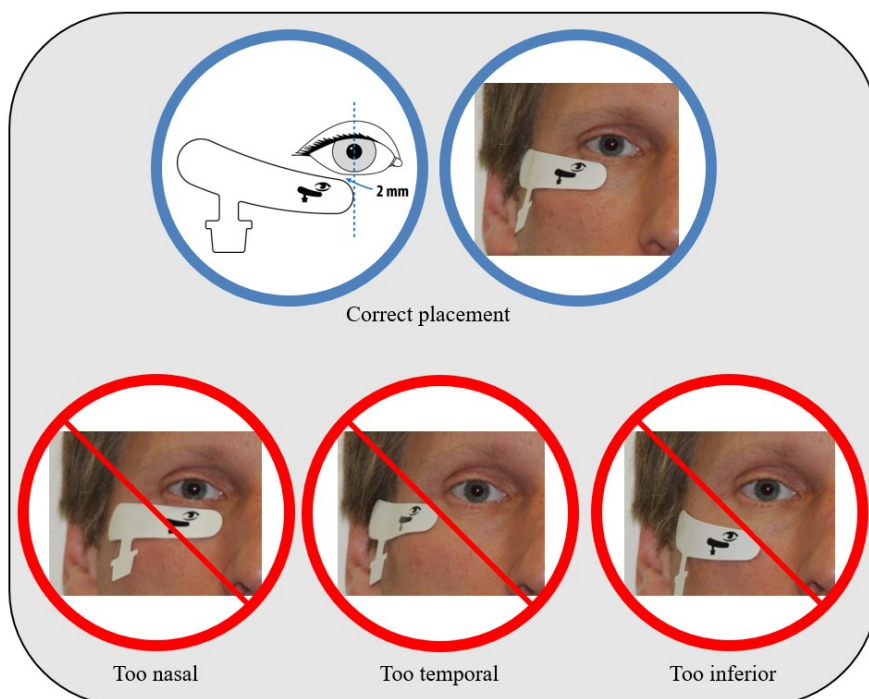
Step 5. Patikrinkite, ar protokolą ir paciento informacija yra teisingi.

Step 6. Pasirinkite "Sensor Strip" paketą ir nuskaitykite paketo brūkšninį kodą, įdėdami "" įrenginys ant brūkšninio kodo arba labai arti brūkšninio kodo ant "Sensor Strip" paketo. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikalauja paspausti vairasvirtės. Kiekvienam naudokite naują jutiklių juostelių rinkinį Bandyti.

Step 7. Paprašykite paciento nusiimti akinius. Kontaktinius lęšius galima palikti vietoje.

Step 8. Uždėkite tiek dešinę, tiek kairę jutiklio juosteles ant paciento. Parodyta tinkama vieta Žemiau. Arba jums gali būti lengviau įdėti tik tinkamą jutiklio juostą, patikrinkite, ar akis, tada padėkite kairę jutiklio juostelę ir patikrinkite tą akį. Jutiklio juosteles tvarkykite pagal Prijungimo skirtukas, nes hidrogelis yra labai lipnus.

Jei naudojate mažas jutiklio juosteles, abi juostelės turi būti užteptos, kad būtų galima skaityti bet kurią akį.



Mažoji jutiklio juostelės pusė turi būti uždėta ant apatinio voko, o jutiklio juostelės galas - po akies centru. Pusė su ryšio skirtuku turėtų būti šalia šventyklos.

Sulygiuokite jutiklio juostelę taip, kad po ja nebūtų plaukų.

"LKC Technologies" rekomenduoja naudoti "NuPrep[®]" (pagamintą "Weaver" ir kompanijos ir parduodamą LKC store, <https://store.lkc.com>), kad paruoštų paciento odą elektrodo kontakto srityje. Naudojant NuPrep bus pasiektas elektrinės varžos lygis, panašus į ragenos kontaktinius elektrodus, ir pagerės sukibimas su asmenimis, turinčiais sukibimo problemų. Taip pat galima naudoti muilą ir vandenį arba alkoholiu suvilgytą servetėlę, tačiau dėl to padidės varža. Alkoholio pagrindu pagamintus produktus vartokite atsargiai, nes alkoholio garai gali sudirginti akis.

Jei naudojant "NuPrep" sukibimas vis tiek yra problema, jutiklio juostos galuose galima naudoti medicininę lipnią juostą.

Step 9. Išbandykite dešinę akį.

Paprašykite paciento uždengti kairę akį delnu ir taip pat plačiau atverti vokus, kad mokinyš būtų labiau matomas. Maži vaikai gali norėti palikti abi akis atviras ir neuždengtas.

Prijunkite laidą prie jutiklio juostelės, esančios po paciento dešine akimi, mėlyna svirtimi atokiau nuo paciento odos.

Pasirinkite **Next**. Jei **mygtuko Next** nėra, elektros ryšys su pacientu yra prastas arba prietaisas netinkamai prijungtas prie jutiklio juostos: žiūrėkite **šio vadovo skyrių** Trikčių šalinimas.

Pasakykite pacientui, kad jis pažvelgtų į raudoną fiksavimo lemputę RETeval įrenginyje ir kuo plačiau atmerktų akis. *Troland pagrįsti protokolai reikalauja netrukdomo viso paciento mokinio vaizdo.*



Paspauskite prietaisą prieš pacientą, pastatydami prietaisą taip, kad paciento mokinyš būtų dideliame žaliame apskritime. RETeval prietaisas turėtų būti dedamas tiesiai ant objekto, mažas tarpas tarp akies taurelės ir šoninės veido dalies yra gerai, jei aplinkos šviesos kiekis, pasiekiantis akį per šį tarpą, nėra per didelis.

Paprašykite paciento atsipalaiduoti ir stengtis nemirskėti. Pacientas neturėtų kalbėti, šypsotis ar grimasuoti (tai gali pailginti bandymo laiką). Protokolams, kuriuose naudojamos kelios stimulo sąlygos, pasiūlykite pacientui, kad jie mirksėtų, kai tamsu, kad sumažėtų elektrinių artefaktų, atsirandančių bandymo matavimo fazėje, kiekis.

Pasirinkite **Pradėti testą** po to, kai prietaisas tinkamai surado mokinį. Jei prietaisas klaidingai nurodo ką nors kitą kaip mokinį, pakeiskite prietaiso padėtį ir įsitikinkite, kad akių vokai yra pakankamai atviri, kol vyzdys bus tinkamai identifikuotas. Jei **Pradėti testą** neparyškinta, skaitykite **šio vadovo skyrių** Trikčių diagnostika.

Kiekvieno bandymo pradžioje RETeval prietaisas automatiškai perkalibruoja šviesos intensyvumą ir spalvą, per kurį pacientas matys trumpus raudonus, žalius ir mėlynus blyksnius. Šis procesas trunka apie vieną sekundę. Jei pakartotinis kalibravimas nesėkmingas, bus rodoma klaida "Nepavyko sukalibruoti" arba "Per didelis aplinkos apšvietimas". Žiūrėkite **šio vadovo skyrių** Trikčių šalinimas.

Palaukite, kol prietaisas atliks bandymą. Testing laikas priklauso nuo jūsų pasirinkto protokolo ir gali būti trumpesnis nei 10 sekundžių arba kelias minutes.

Įrenginiui nurodžius, kad bandymas baigtas, atjunkite laidą nuo jutiklio juostos.

Step 10. Repeat 9 žingsnis kairei akiai.

Step 11. Rezultatų suvestinė rodoma taip, kaip parodyta puslapyje 17. Nors rezultatai rodomi, prietaisas juos išsaugo. **Results** ir **Main Menu** mygtukai rodomi kartu su a

Testo atlikimas

Pranešimas apie sėkmingą saugojimą baigus išsaugojimą, kuris gali užtrukti kelis Sekundžių. Pasirinkdami **Results**, galite iš karto peržiūrėti paciento rezultatus ir tai padaryti papildomi tyrimai, nereikia iš naujo įvesti paciento ar elektrodo informacijos.

Step 12. Nuimkite jutiklio juosteles nuo paciento veido, pradedant nuo galo po akimis. Arba paprašykite paciento nuimti jutiklio juosteles. Išmeskite jutiklio juosteles pagal vietines gaires.

Nuvalykite akių dangtelį ir kitas su pacientu kontaktuojančias prietaiso dalis bei jutiklio juostelės laidą.

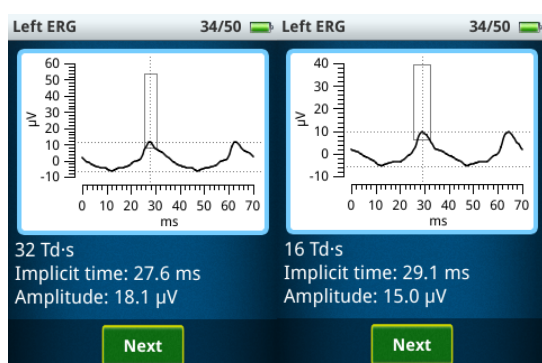
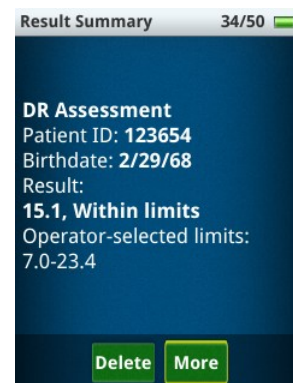
Peržiūros Results

Results įrenginyje

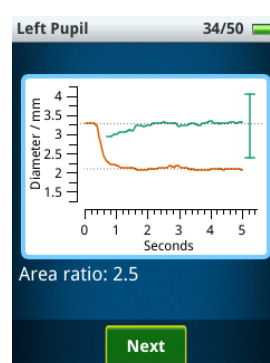
DR Assessment protocol sujungia numanomą laiką, amplitudę, amžių ir mokinio atsaką, kad sukurtų vieningą rezultatą, kuris rodomas iškart po to, kai testas baigiamas.

Diabetikams, sergantiems regėjimui pavojinga diabetine retinopatija, paprastai yra didesnė DR Score. Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite DR Assessment protocol aprašą puslapyje 21.

Išsamią informaciją apie DR vertinimo rezultatus galima pamatyti pasirinkus **Results**. Jei pagrindiniame meniu pasirinksite **Results**, slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka, pirmiausia pateikiant naujausią rezultatą. Parodžius tą patį suvestinės puslapį, galima pamatyti elektrinius ir mokinių atsakymus. Žemiau pateikti skaičiai rodo rezultatus iš dešinės akies; Panašiai rodomi kairės akies rezultatai.



Rodomi du elektrinio atsako periodai, matuojant nuo jutiklio juostos iki 32 Td-s (kairėje) ir 16 Td-s (dešinėje) balto mirgėjimo stimulo. Kaip parodyta sklypo apačioje, tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms ir artimais laikais = 35, 70 ms. Punktyrinės linijos rodo smailės amplitudės ir numanomo laiko (laiko iki smailės) matavimo taškus. Stačiakampis uždengia vidurinę 95 % etaloninių duomenų smailių.



Mokinio dydis kaip laiko funkcija rodomas 4 ir 32 Td-s baltų mirgėjimo dirgiklių. Stimulai prasideda laiku = 0. Punktyrinės linijos rodo ištrauktus dviejų dirgiklių vyzdžio skersmenis. Mokinių plotų santykis parodytas po sklypu, o 95% (dviejų uodegų) etaloninis intervalas parodytas pagal silpną stimulą prie dešiniojo sklypo krašto.

Results ant PC

Results gali būti perkeltas į PC PDF (ir kitais) formatais.

Step 1. Įdėkite RETeval įrenginį į doką.

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie doko ir prie PC.

Step 3. Įrenginys PC rodomas kaip išorinis diskas.

Dabar galite peržiūrėti rezultatus arba nukopijuoti juos į PC kaip failus bet kuriame PC kataloge. Jei RETeval įrenginys neprisijungia kaip USB diskas jūsų PC, žiūrėkite toliau pateiktą **skyrių Trikčių šalinimas**. Pacientų rezultatai yra įrenginio kataloge Ataskaitos. Kiekvienai PDF ataskaitai yra du atitinkami duomenų failai, esantys aplanke Duomenys. Šie duomenų failai turi tą patį failo pavadinimą su skirtingu plėtimu (.rff ir .rffx o ne .pdf). .rffx failas yra XML formatu, kurį galima naudoti norint programiškai išgauti skaitinę informaciją iš testo. .rff failas yra dvejetainis failas, kuriame yra visi neapdoroti duomenys, surinkti bandymo procedūros metu. Duomenis galima eksportuoti iš .rff failų rinkinio naudojant "RFF Extractor" programą, parduodamą LKC internetinėje parduotuvėje (<https://store.lkc.com>). Taip pat rekomenduojama saugoti .rff duomenų failus, jei jums reikia techninės pagalbos iš LKC.

Rezultatų failų pavadinimų suteikimo konvencija yra patientID_birthdate_testdate.pdf, kur gimimo data yra yymmdd (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena), o bandymo data ("testdate") yra yymmddhhmmss (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena, valanda, minutė, sekundė). Naudojant šią failų pavadinimų suteikimo konvenciją, ankstesni pacientų rezultatai bus rūšiuojami pagal dabartinius rezultatus. Visi paciento ID tarpai bus pašalinti failo pavadinime.

PDF rodo:

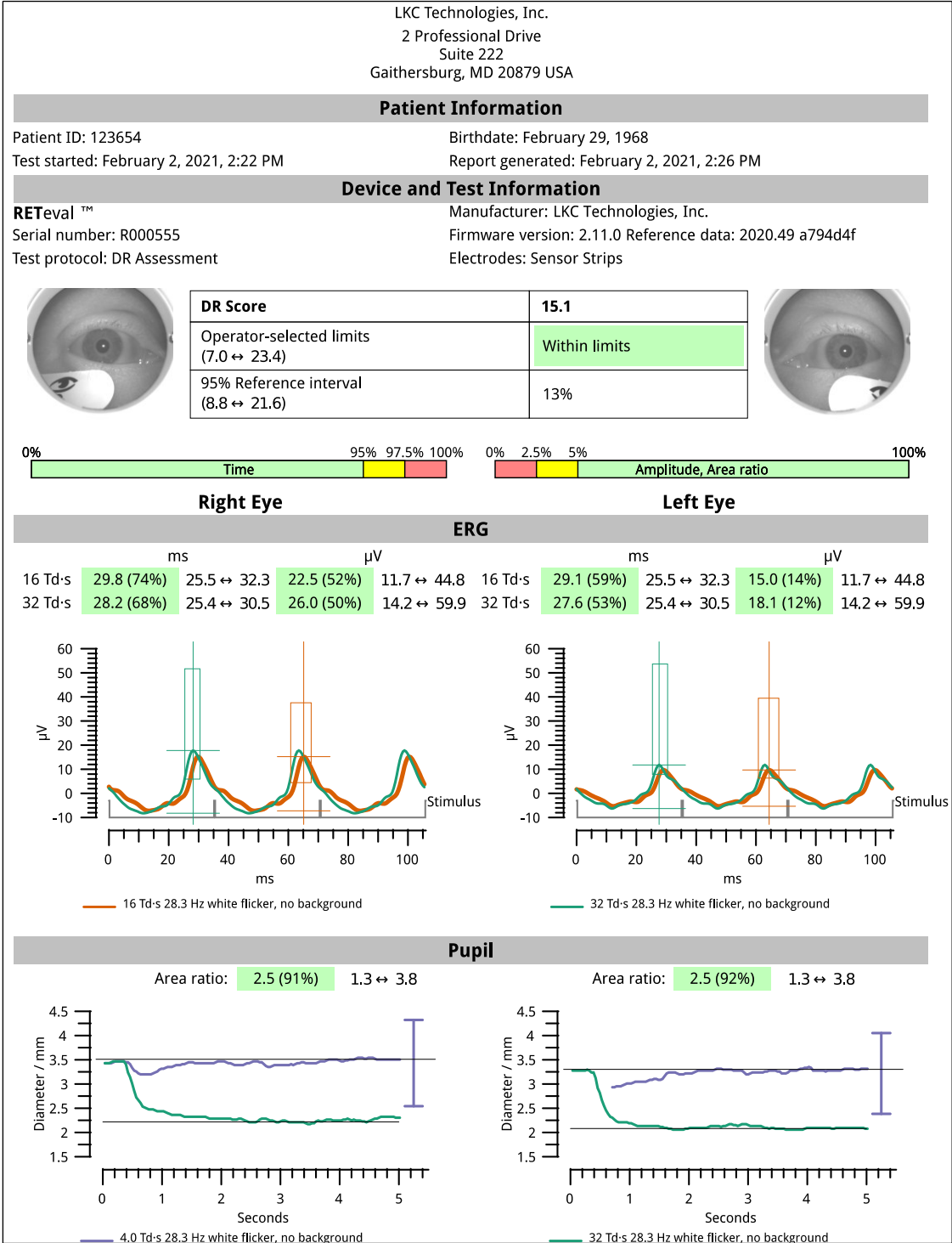
- Practice information, kaip nurodyta Settings (žr. 11 praktikos informacijos keitimui.)
- Informacija apie pacientą, įvesta atliekant tyrimą
- Bandymo data ir laikas
- Naudojamo stimulo aprašymas. Ryškumas nurodomas fotopiniais vienetais Trolands arba candela/m², priklausomai nuo protokolo. Apie spalvą pranešama keliais būdais. Jei spalva yra balta (CIE 1931 spalvingumas 0,33,0,33), raudona, žalia arba mėlyna, naudojamos šios etiketės. Kitos spalvos pateikiamos kaip spalvingumas (x, y) spalvų erdvėje iš CIE 1931 arba atskirai pagal raudonos, žalios ir mėlynos šviesos diodų ryškumą.
- Pacientų rezultatai

Šiuos PDF failus galite spausdinti, siųsti faksu arba siųsti el. paštu taip pat, kaip tai darytumėte su bet kuriuo PC esančiu failu.

PDF rodo tris jutiklio juostomis užfiksuoto elektrinio atsako periodus. Elektriniame atsake tinklainę stimuliuojančios šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

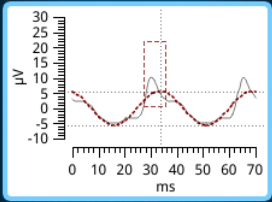
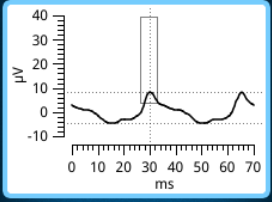
Toliau pateikiamas DR Assessment protocol PDF ataskaitos pavyzdys.

Peržiūros Results



Refleksinis Testing

Papildomi tyrimai gali būti atliekami su tuo pačiu pacientu, nereikia pakartotinai įvesti paciento ir elektrodų informacijos. Norėdami atlikti kelis to paties paciento tyrimus, atlikite šiuos veiksmus:

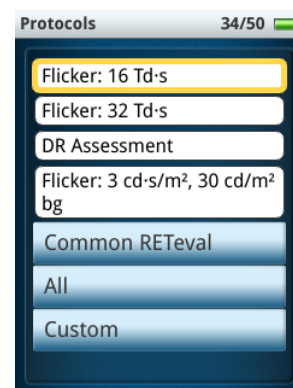
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Žingsnis 1: Bandymo pabaigoje paspauskite "Results".	Žingsnis 2: Peržiūrėkite ankstesnio bandymo rezultatus.	Žingsnis 3: Paskutiniame rezultatų puslapyje pasirinkite "Retest".	Žingsnis 4: Prieš tęsdami pasirinktinai pasirinkite "Change Protocol".

Šis reflekso bandymo procesas gali būti kartojamas neribotą laiką. All PDF ataskaitos, atliktos atliekant refleksinį testavimą, bus surinktos į vieną kelių puslapių ataskaitą. Neapdorotų duomenų (.rff) failai nejungiami.

Protocol pasirinkimas

RETeval įrenginys leidžia jums pakeisti stimulo sąlygas (vadinamas protokolais), kad geriausiai atitiktų jūsų poreikius naudojant protokolų parinkiklį. Mirgėjimo ERG parinktis prideda daugiau nei 10 protokolų su skirtingais mirgėjimo dirgikliais. "RETeval Complete" parinktis prideda atskirus blykstės stimulų protokolus.

Protokolų pasirinkimo ekrane yra keturi vėliausiai naudoti protokolai ir aplankai, skirti protokolams, dažniausiai naudojamiems su įrenginiu, tie, kuriuos rekomenduoja ISCEV, pasirinktiniai protokolai (jei tokių turite) ir visi protokolai.



DR vertinimas

DR Assessment protocol skirtas padėti nustatyti regėjimui grėsmę keliančią diabetinę retinopatiją (DR), kuri apibrėžiama kaip sunki neproliferacinė DR (ETDRS lygis 53), proliferacinė DR (ETDRS lygis 61+) arba kliniškai reikšminga geltonosios dėmės edema (CSME). Šis regėjimui grėsmingo DR (VTDR) apibrėžimas yra toks pat, koks naudojamas NHANES 2005–2008 m. epidemiologijos tyrime (Zhang et al. 2010) remia Jungtinių Valstijų Nacionalinis sveikatos statistikos centras (NCHS) ir Centers for Disease Control and Prevention (2011 m.).

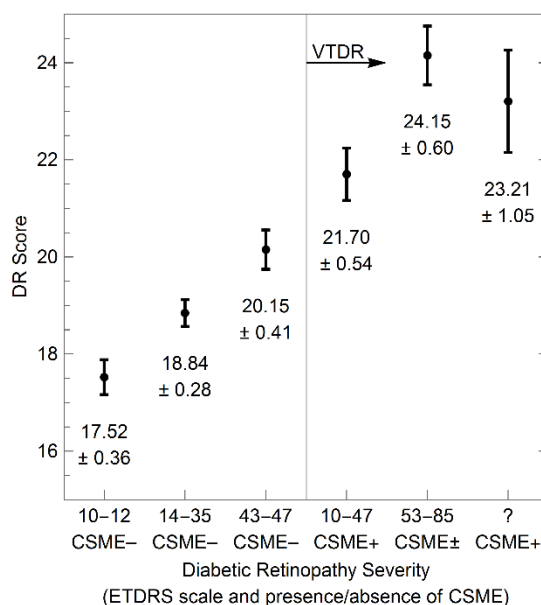
DR Assessment protocol buvo sukurtas naudojant 467 diabetu sergančių žmonių matavimus nuo 23 iki 88 metų (Maa et al. 2016). Auksinis standartas, 7 laukų, spalvotas, stereofoninis ETDRS atitinkantis fundus fotografija su ne gydytojo eksperto įvertinimu (dvigubas skaitymas su vertinimu), kiekvieną dalyką suskirstė į sunkumo grupę (Stalas 1), remiantis blogiausia tiriamojo asmens akimi. Tyrimo metu buvo suplanuotas mažo paplitimo retinopatijos lygių viršijimas, o tiriamųjų populiacijoje buvo 106 diabetikai, kurių VTDR bent vienoje akyje. Vidutinis RET bandymo laikas *Eval* prietaisas klinikinio tyrimo metu buvo 2,3 minutės abiem akims išbandyti.

Stalas 1: Sunkumo grupės apibrėžimai

Tarptautinė klinikinė klasifikacija (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS lygis	CSME
Nėra NPDR	10 - 12	-
Lengvas NPDR	14 - 35	-
Vidutinio sunkumo NPDR	43 - 47	-
CSME su ne, lengvu ar vidutinio sunkumo NPDR	10 - 47	+
Sunki NPDR arba proliferacinė DR	53 - 85	+ / -
Nerūšiuojamas ETDRS lygis	?	+

DR Assessment protocol gautas balas koreliuoja su diabetinės retinopatijos ir kliniškai reikšmingos geltonosios dėmės edemos buvimu ir sunkumu, kaip parodyta Figūra 1 (Maa et al. 2016).

Figūra 1. RETeval priklausomybė diabetinės retinopatijos sunkumo lygio matavimais. Grafikai rodo kiekvienos sunkumo grupės, išvardytos 1 lentelėje, vidurkio vidurkį ir standartinę paklaidą.



DR Assessment protocol naudoja du ar tris 4, 16 ir 32 rinkinius Td-s mirgančius baltus dirgiklius (28,3 Hz) be foninės šviesos.

Rinkinių skaičius nustatomas pagal įrenginio vidinę tikslumo metriką. Troland vienetas (Td) apibūdina tinklainės apšvietimą, kuris yra skaisčio kiekis, patenkantis į mokinį. RETeval prietaisas matuoja vyzdžio dydį realiu laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaištį, kad į akį patektų norimas šviesos kiekis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio. Šviesos stimulai yra balta šviesa (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Paciento rezultatas yra šių elementų derinys:

- Paciento amžius
- Elektrinio atsako į 32 Td-s stimulą laikas
- Elektrinio atsako į 16 Td-s stimulą amplitudė
- Mokinio ploto santykis tarp 4 Td-s stimulo ir 32 Td-s stimulo

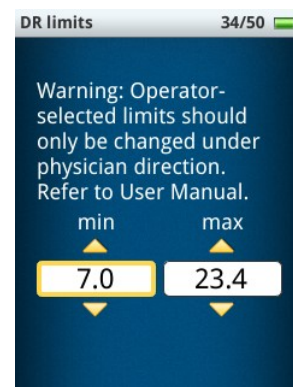
Norėdami užtikrinti tikslus rezultatus, įveskite teisingą gimimo datą.

Asmenys, sergantys cukriniu diabetu, sergantys sunkia retinopatija, paprastai turi vyzdžių, kurių dydis keičiasi mažiau nei sveikų asmenų vyzdžių. Jei pacientas vartoja vaistus ar turi kitų sąlygų, kurios pablogina mokinio atsaką, reikia būti ypač atsargiems, kad būtų tinkamai interpretuojamas RETeval prietaiso rezultatai, nes šie asmenys dažniau klaidingai klasifikuojami kaip galintys turėti regėjimui grėsmę keliančius DR. Be to, įsitinkite, kad kontralateralinė akis yra uždengta paciento ranka, kaip parodyta puslapyje 14 užkirsti kelią nekontroliuojamai kontralateralinės akies šviesos stimuliacijai paveikti matuojamą mokinį. Nenaudokite DR Assessment protocol pacientams, kurių akys yra farmakologiškai išsiplėtusios.

DR Assessment protocol parengtoje ataskaitoje pateikiami kiekvieno atskiro matavimo ataskaitos intervalai ir DR Score, gauti iš mūsų normaliai reginčių asmenų tyrimų. Žr.

Etaloniniai intervalai vadovo skyriuje (pradedant nuo puslapio 59), kad būtų pateikta daugiau informacijos. Šie etaloniniai intervalai leidžia palyginti rezultatus su tiriamųjų, kurie neserga diabetu ar diabetine retinopatija, kohorta, taip pat nustatyti, kurie testo aspektai kelia didesnę susirūpinimą.

Be referencinių intervalų, DR Assessment protocol rodo klinikinių sprendimų ribas, kaip nurodėte jūs. Skirtingai nuo etaloninių intervalų, kurie apima 95% normaliai matomų asmenų, neatsižvelgiant į tai, kaip tai gali klasifikuoti asmenį, turintį VTDR. Klinikinių sprendimų ribose atsižvelgiama į ligonius ir normalius asmenis, siekiant optimizuoti tiek tyrimo jautrumą, tiek bandymo specifiškumą. Vykdydami DR Assessment protocol pirmą kartą, turėsite galimybę nustatyti sprendimų limitus, kurie ataskaitoje pažymėti kaip "operatoriaus pasirinkti limitai". Šį ekraną galima pasiekti bet kuriuo metu pasirinkus **Settings**, tada **Reporting**, tada **DR Limitai**.



Kaip matyti iš Figūra 1 aukščiau, didėjantis DR Balai yra susiję su didėjančiu ligos sunkumu. Todėl apatinė klinikinio sprendimo riba yra naudinga tik norint gauti netikėtai mažus rezultatus, kurie greičiausiai rodo bandymo problemą, o ne tiriamojo problemą. Apatinė 7 riba yra mažesnė už mažiausią matavimą etaloninių duomenų ir DR tyrimuose (balas = 9,5, n = 595).

Viršutinei ribai buvo pasiūlytos kelios vertės. Trys skerspjūvio tyrimai kiekvienas pasiūlė tašką, kuris maksimaliai padidino jautrumo ir specifiškumo sumą (viršutiniai kairieji taškai jų ROC kreivėse). Išilginio tyrimo metu santykinė rizika tarp teigiamo ir neigiamo rezultato būsimai akių intervencijai buvo maksimaliai padidinta.

Studijuoti	Aukso standartas	Viršutinė klinikinio sprendimo riba (didžiausia vertė laikoma normalia)
Maa et al. (2016)	7 laukų stereo ETDRS nuotraukos ant išsiplėtusių akių, skerspjūvio tyrimas	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Plyšinės lempos biomikroskopija ir išsiplėtusio dugno tyrimas netiesioginės oftalmoskopijos būdu, skerspjūvio tyrimas	21.9
Zeng et al. (2019)	Plyšinės lempos biomikroskopija, 7 laukų stereo ETDRS nuotraukos išsiplėtusiose akyse ir OKT, skerspjūvio tyrimas	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurginės intervencijos (lazeris, injekcijos ar vitrektomija) per vėlesnius 3 metus, išilginis tyrimas	23.4

Siūlomų viršutinių klinikinių sprendimų ribų skirtumas gali būti dėl skirtingų aukso standartų. Šiuo atžvilgiu išilginiai tyrimai turi pranašumą, nes diagnozės paprastai tampa aiškesnės su laiku. Skerspjūvio tyrimuose vienas metodas lyginamas su kitu metodu, kuris prognozuoja rezultatą, o ne turi rezultatą (tai galima padaryti atliekant išilginius tyrimus). Pavyzdžiui, pacientams, sergantiems didelės rizikos PDR, yra tik 15,8% tikimybė, kad per 5 metus bus sunkus regėjimo praradimas arba vitrektomija (Davis et al. 1998).

Kiti protokolai

RETeval įrenginyje yra dar du protokolai, kurie yra "žibintuvėlio" protokolai, kuriuose įrenginys sukuria 30 cd/m² arba 300 cd/m² baltos šviesos.

Papildoma veikla

Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

RETeval įrenginyje galima išsaugoti iki 50 bandymų rezultatų. Turite pašalinti rezultatus, kad būtų vietos naujiems bandymams. Yra trys būdai, kaip pašalinti rezultatus.

ĮSPĖJIMAS: įrenginyje ištrintų Results atkurti negalima. Išsaugokite rezultatus, kuriuos norite išsaugoti PC, prieš ištrindami juos iš RETeval įrenginio.

Pasirinktų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti atskirus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo nukopijuoti į PC.
- Step 2. Įjunkite RETeval įrenginį.
- Step 3. Pasirinkite **Results**.
- Step 4. Pasirinkite norimą rezultatą, kurį norite ištrinti.
- Step 5. Pasirinkite **Delete**.
- Step 6. Pasirinkite **Taip**.

Visų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti visus išsaugotus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo nukopijuoti į PC.
- Step 2. Įjunkite RETeval įrenginį.
- Step 3. Pasirinkite **Settings**, tada **Memory**.
- Step 4. Pasirinkite **Ištrinti visus testo rezultatus**.
- Step 5. Pasirinkite **Taip**.

Jei atlikdami 4 veiksmą pasirinksite **Ištrinti viską**, duomenų saugojimo sritis (įskaitant pacientų rezultatus ir pasirinktinius protokolus) bus ištrinta ir atkurta gamyklinė būsena.

Results pašalinimas naudojant PC

Norėdami pašalinti rezultatus iš įrenginio naudodami PC, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įdėkite RETeval įrenginį į doką.
- Step 2. Prijunkite USB kabelį.
- Step 3. Palaukite, kol įrenginys pasirodys kaip išorinis diskas PC.
- Step 4. Eikite į ataskaitų katalogą įrenginyje.
- Step 5. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo įkelti į PC.
Nukopijuokite failus lygiai taip pat, kaip nukopijuotumėte bet kurį failą iš išorinio įrenginio į PC. Jei pageidaujate, taip pat nukopijuokite atitinkamą neapdorotų duomenų

failą (.rff) ir XML failą (.rffx) iš aplanko Duomenys į Archyvuokite rezultatus kompiuterio skaitomais formatais, kad galėtumėte atlikti programinę analizę.

Step 6. Delete rezultatus iš ataskaitų katalogo, kad pašalintumėte juos iš įrenginio. Jei esate Rezultatų išsaugojimas keliais formatais (e.g., PDF ir JPEG), visi formatai turi būti ištrinti siekiant pašalinti rezultatą iš prietaiso ir padaryti vietos būsimiems bandymams. Žaliava duomenų rinkmenų (.rff) ir XML rinkmenų (.rffx) ištrinti nereikia. Įrenginys bus jei reikia, automatiškai pašalinkite tuos failus.

Programinės įrangos atnaujinimas

Periodiškai LKC skelbia įrenginio programinės įrangos atnaujinimą. Norėdami atnaujinti įrenginio programinę-aparatinę įrangą, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Atsisiųskite programinės įrangos atnaujinimo failą į PC. (Vykdysite programinės-aparatinės įrangos instrukcijas naujinimo pranešimas, kad rastumėte ir atsisiųstumėte naujinimą.)

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie PC.

Step 3. Įdėkite prietaisą į doką.

Step 4. Palaukite, kol įrenginys pasirodys kaip išorinis diskas PC.

Step 5. Nukopijuokite programinės aparatinės įrangos atnaujinimo failą iš PC katalogo į programinės įrangos katalogą įrenginyje.

Step 6. Iš PC išimkite išorinį diską, kuris vaizduoja įrenginį.

Step 7. Išimkite įrenginį iš doko.

Step 8. Pasirinkite **Settings**, tada **System**, tada **Keisti Settings**, tada **Atnaujinti programinę-aparatinę įrangą**.

Step 9. Pasirinkite norimą programinės įrangos naujinimą.

Step 10. Pasirinkite **Next**.

Step 11. Palaukite, kol bus atnaujinta programinė įranga.

Step 12. Baigus programinės aparatinės įrangos atnaujinimą, įrenginys bus automatiškai paleistas iš naujo.

Jei atnaujinant programinę-aparatinę įrangą RET vertinimas nepavyksta, patikrinkite, ar programinės aparatinės įrangos atnaujinimo failas buvo tinkamai atsisiųstas ir nukopijuotas į įrenginį, pakartodami 5–12 veiksmus.

Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas

RETEval įrenginys palaiko EMR integraciją perduodant failus tarp pagrindinio kompiuterio PC ir EMR aplanko RETeval įrenginyje. Paciento ID ir gimimo data gali būti elektroniniu būdu perkelti į prietaisą ir tik prieš pradedant tyrimą juos reikia patvirtinti įrenginyje. Užbaigus bandymą, prijungus RETeval įrenginį atgal su PC, rezultatus galima elektroniniu būdu perkelti iš įrenginio ir į EMR. Norėdami gauti daugiau informacijos apie šiuo metu palaikomas EMR sistemas ir integravimo su EMR galimybes, susisiekite su LKC.

RETeval Mirgėjimo parinktis

RETeval prietaisas greitai ir tiksliai matuoja mirgėjimo numanomą laiką, mirksėdamas šviesa į paciento akį ir matuodamas tinklainės elektrinio atsako vėlavimą (numanomą laiką) ir amplitudę, aptiktą ant odos po akimi. Prietaiso patentuota technologija leidžia atlikti matavimus neplečiant akių lašų, naudojant realaus laiko mokinio dydžio kompensavimą ir odos elektrodus (jutiklių juosteles). Visas vieno paciento tyrimo procesas turėtų trukti mažiau nei 5 minutes.

Mirgėjimo numanomas laikas buvo susijęs su daugeliu tinklainės ligų, įskaitant pigmentinį retinitą (Berson 1993), sustiprintas S-kūgio sindromas (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) ir diabetinė retinopatija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Mirgėjimo numanomas laikas taip pat buvo naudojamas tiriant neišnešiotus kūdikius dėl neišnešiotų naujagimių retinopatijos (ROP) (Kennedy et al. 1997) ir nustatant tinklainės toksiškumą iš vaisto nuo traukulių vigabatrino (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Mirgėjimo testai buvo sėkmingi atskiriant nistagmu sergančius vaikus nuo tų, kurie turi ir neturi pirminio tinklainės sutrikimo (Grace et al. 2017).

Naudojant protokolo parinkiklį, bandymo protokolą galima pasirinkti iš daugiau nei 10 mirgėjimo parinkčių, įskaitant vieną, specialiai sukurtą regėjimui pavojingai diabetinei retinopacijai, aprašytai puslapyje 21.

Mirgėjimo protokolai

RETeval įrenginys palaiko mirgėjimo ERG testavimą. Trumpi šviesos blyksniai pateikiami kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje. Pavyzdžiui, įmontuoti protokolai naudoja apie 28, 3 Hz stimulo dažnį. Foninis apšvietimas, jei yra, naudoja PWM dažnį, artimą 1 kHz, kuris yra gerokai didesnis už žmogaus kritinį sintezės dažnį ir todėl suvokiamas kaip pastovus apšvietimas.

Integruoti mirgėjimo protokolai paprastai įrašo nuo 5 iki 15 sekundžių duomenų apie kiekvieną stimulo būklę, kuri sustoja pasiekus vidinę tikslumo metriką. Kai kurie protokolai turi kelias stimulo sąlygas, kurios pateikiamos nuosekliai su trumpa (< 1 s) tamsia pauze tarp sąlygų. Skaitiklis ekrane rodo šių kelių stimulų protokolų pažangą.

Daugelis protokolų turi nuolatinį tinklainės apšvietimą, kurį apibūdina Troland vienetas (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "Td". Šiuose protokoluose RETeval Prietaisas matuoja vyzdžio dydį realiu laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaitį, kad į akį patektų norimas šviesos kiekis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio pagal šią formulę: $Troland = (vyzdžio\ plotas\ mm^2)(skaistis\ cd/m^2)$. Taigi mokiniams nereikia išsiplėtti, kad būtų pasiekti nuoseklūs rezultatai. Net ir naudojant mydriatics, žmonės išsiplečia iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Troland pagrįstus dirgiklius. Nors dėl Troland testų rezultatai mažiau priklauso nuo mokinio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stilesio-Crawfordo efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje pokyčiai, neleidžia Troland testams būti visiškai nepriklausomiems nuo mokinio dydžio (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Pateikiami dirgikliai, kurių blykstės tinklainės apšvietos energija yra 4, 8, 16 ir 32 Td-s baltos šviesos (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) be foninio apšvietimo.

Yra atvejų, kai stimulus, kompensuojantis mokinio dydį, gali būti nepatogus. Šie protokolai identifikuojami su "cd" vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose. Pavyzdžiui, pacientas negali laikyti savo akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti mokinį, yra noras stimuliuoti akį per uždara voką arba yra noras suderinti ankstesnio leidinio stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos buvimo, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio stimulo. Dirgikliai, kurie nepriklauso nuo vyzdžio dydžio, apibūdinami skaisciniu (cd/m^2 vienetais) arba skaisčio blykstės energija ($\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vienetais).²⁾ Dirgikliai, kurių blykstės skaisčio energija yra 3 ir $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ baltos šviesos (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) be foninio apšvietimo. Be to, $3 \text{ cd}\cdot\text{s} / \text{m}^2$ balta blykstė su $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ baltu fonu ir jos Troland atitikmeniu ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ su 850 Td fonu) pateikiama taip, kad atitiktų ISCEV ERG standarte aprašytą mirgėjimo stimulą (Robson et al. 2022).

Mirgėjimo bandymų signalo apdorojimui naudojamas Furjė pagrįstas metodas ir jis aprašytas Davisas, Kraszewska ir Manningas (2017 m.).

ERG signalo amplitudė yra mažesnė naudojant su oda besiliečiančius elektrodus, tokius kaip jutiklio juostelės, nei naudojant ragenos kontaktinius elektrodus. ERG, užregistruotiems aktyviu elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali netikti susilpnintoms patologinėms elektroretinogramoms įvertinti. Rekomenduojama, kad elektroretinogramas įrašantys vartotojai turėtų įsisavinti pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad gautų gerą kontaktą, nuoseklų elektrodo padėties nustatymą ir priimtina elektrodo varžą.

Pasirinktiniai protokolai

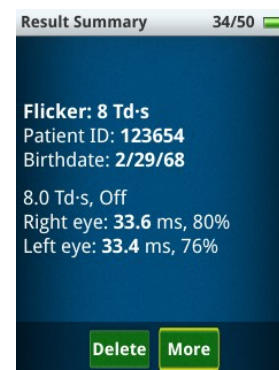
Jei yra protokolas, kurį norite paleisti, kuris nėra įmontuotas, RETeval įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. Norėdami gauti daugiau informacijos apie pasirinktinius protokolus, susisiekite su LKC (el. paštas: support@lkc.com). Pavyzdiniai pasirinktiniai protokolai apima pakartotinius matavimus, kelių dirgiklių pateikimo tvarkos atsitiktinių imčių nustatymą įrenginyje, blykstės intensyvumo, dažnio, spalvos ir (arba) trukmės pokyčius bei ilgesnės trukmės dirgiklius, tokius kaip įjungimas ir išjungimas, rampa ir sinusoidiniai dirgikliai.

Pasirinktinius protokolus galima įdėti į įrenginio aplanką Protokoliai. Integruotus protokolus galima peržiūrėti įrenginyje aplanke EMR / įmontuoti protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinius protokolus. Protokoliai rašomi visų funkcijų Lua programavimo kalba.

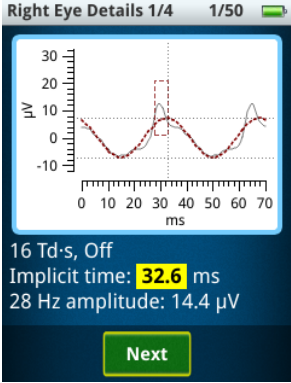
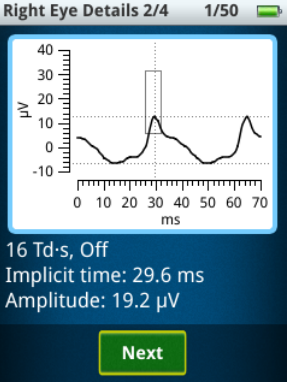
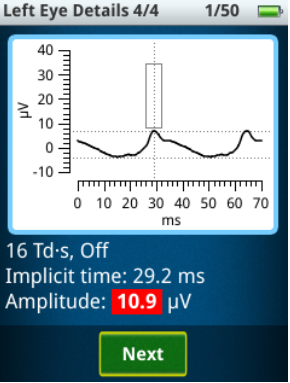
Mirgėjimo testo rezultatai

Results rodomi RETeval įrenginyje, kai bandymas sėkmingai baigtas. Numanomas laikas iš esmės keičiasi esant blykstės intensyvumui. Kalbant apie klinikinio aiškinimo literatūrą, svarbu, kad jūsų tyrimas būtų atliekamas tuo pačiu blykstės intensyvumu ir foninės šviesos lygiu. ISCEV standarte teigiama, kad kiekviena laboratorija turėtų nustatyti arba patvirtinti tipines pamatines vertes savo įrangai, registravimo protokolams ir pacientų populiacijoms.

Po bandymo pateikiama rezultatų suvestinė, kaip parodyta dešinėje.



Istorinius rezultatus galima pamatyti pagrindiniame meniu **Results** Parinktį. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka, pirmiausia pateikiant naujausią rezultatą. Rodoma aukščiau parodyta santrauka, taip pat stimulus, elektrinės amplitudės ir bangų formos, kurias jutiklio juostelės užfiksavo kiekvienai akiai kiekvienam žingsniui. Elektros bangos formoje rodomi du laikotarpiai. Tinklainę stimuliuojančios šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms ir beveik laiku = 35 ms. Amplitudės ir laiko matavimai pateikiami tiek atsako pagrindui (t. Y. Geriausiai tinkančiam sinusoidui), tiek visai bangos formai, nes mokslinėje literatūroje palaikomi abu metodai. Buvo pranešta, kad pagrindinio pagrindo naudojimas yra tikslesnis gydant išemija sergančius pacientus (Severns, Johnson, and Merritt 1991) ir atsparesnis apšvietimo sąlygoms, kurias pacientas patyrė prieš tyrimą (McAnany and Nolan 2014), o naudojant visą bangos formą atitinka ISCEV standartą (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ir kai kuriais atvejais yra diagnostiškai naudingesnis (Maa et al. 2016). Juoda kreivė rodo elektrinį akies atsaką į mirgančią šviesą. Raudona punktyrinė kreivė (jei yra) yra elektrinio atsako pagrindas. Amplitude nurodoma kaip smailė į piką. Punktyrinės linijos rodo matavimo vertes, išgautas iš bangų formų. Kai yra atskaitos intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra 95 % vizualiai normalios bandomosios populiacijos duomenų. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgi laikai arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. Y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% kartų). Matavimai, esantys arti raudonai paryškintos ribos (kiti 2,5%), paryškunami geltonai. Žr. **Etaloniniai intervalai** vadovo skyriuje (puslapis 59), kad būtų pateikta daugiau informacijos.

		
Esminis atsakas su paryškintu laiku geltonai rodo ribinį matavimą.	Bangos formos atsakas su amplitude ir laiku atskaitos intervale	Bangos formos atsakas, kurio amplitudė yra už atskaitos intervalo ribų

PDF ataskaitose rodomi trys jutiklių juostų užregistruoto elektrinio atsako periodai. Elektriniame atsake tinklainę stimuliuojančios šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

Prieš pat paspaudžiant "Start Test" mirgėjimo testuose, RETeval prietaisas bando išmatuoti vizualinio dydžio nepriklausomai nuo pasirinkto stimulo tipo. Jei mokinys sėkmingai išmatuojamas, jo skersmuo bus parodytas PDF ataskaitoje to bandymo etapo metu. Jei mokinio dydis nebus sėkmingai išmatuotas prieš "Start Test", o tai yra "cd" testų atveju, prietaisas ir toliau bandys matuoti vizualinio dydžio testo metu ir vietoj to testo metu praneš vidutinį mokinio skersmenį.

Tiesiog paspaudus "Start Test", RETeval įrenginys daro infraraudonųjų spindulių akies nuotrauką, kuri rodoma PDF ataskaitoje. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti objekto išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodo padėtį.

Toliau pateikiamas 8 Td-s protokolo PDF ataskaitos pavyzdys. Ataskaitose rodomi referenciniai duomenys (žr. **Etaloniniai intervalai** skyrius puslapyje 59).

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

Patient Information

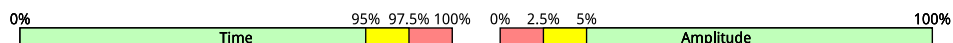
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

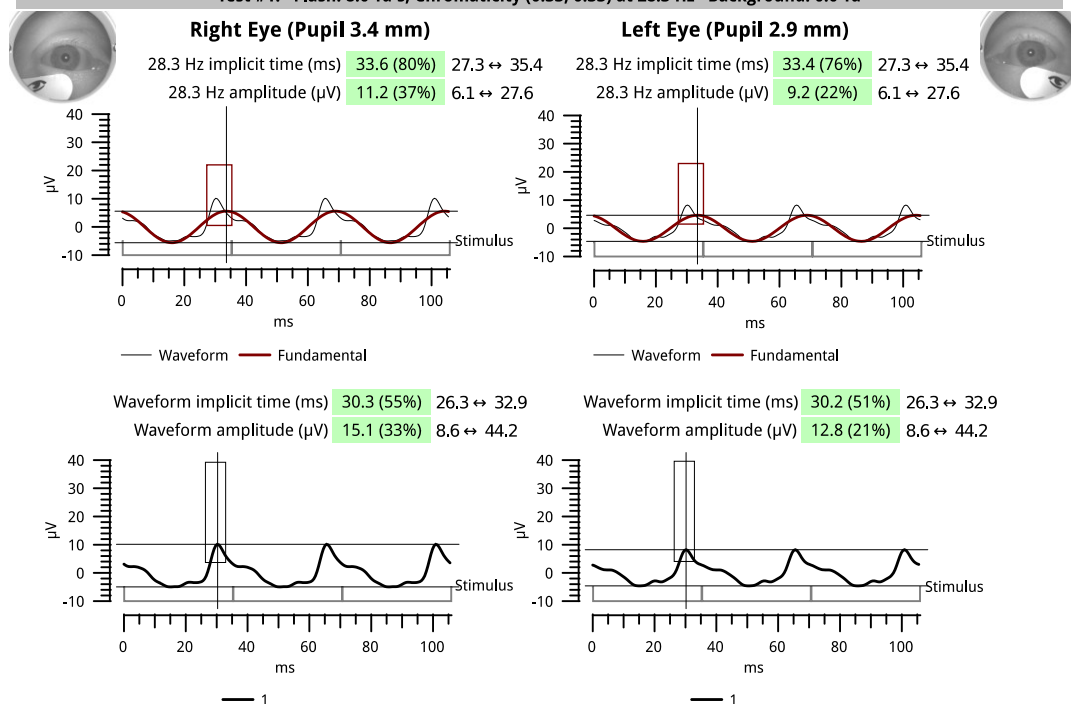
Device and Test Information

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 Pilnas variantas

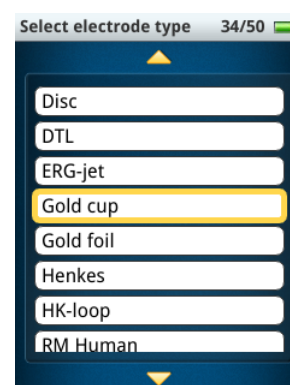
The RETeval išsami parinktis daro RETeval įrenginys, turintis visas funkcijas, suderinamas su ISCEV standartu (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG įrenginys. "Flicker ERG" parinkties DR Assessment protocol ir protokolai suteikia greitus daugelio ligų, kurias galima įvertinti pagal kūgio atsaką, rezultatus. Nepaisant to, yra daug kitų ligų, kurioms strypo vertinimas ir vieno blykstės vertinimas suteikia vertingų įžvalgų apie regėjimo sistemos būklę. Šių protokolų atlikimas užtruks žymiai ilgiau dėl tamsaus prisitaikymo laikotarpių, reikalingų strypo funkcijai įvertinti.

Be to, pateikiamas su ISCEV suderinamų blykstės VEP bandymų protokolai (Odom et al. 2016).

ISCEV standartiniai viso lauko ERG matavimai buvo naudingi daugeliui ligų. Vadovėliai buvo parašyti (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) taip pat žurnalas (Documenta Ophthalmologica), skirtas klinicinei regėjimo elektrofiziologijai.

Naudojant protokolo parinkiklį, bandymo protokolą galima pasirinkti iš vienos blykstės parinkčių, be mirgėjimo parinkčių ir protokolo, specialiai sukurto regėjimui grėsmingai diabetinei retinopatijai.

Kartu su RETeval pateikiamas DIN elektrodų adapterio kabelis Visas variantas, su RETeval galite naudoti bet kurį 1,5 mm apsauginį DIN elektrodą prietaisais. 17 skyriuje Heckenlively ir Ardenas (2006) išvardija daug elektrodų, kurie yra priimtini ERG įrašams. Žiūrėkite elektrodų gamintojo pateiktus dokumentus ir ISCEV standartus, kaip tinkamai uždėti, paruošti odą, valyti ir šalinti šiuos DIN elektrodus. Atliekant bandymą, RETeval įrenginys paragins operatorių nurodyti elektrodo tipą. Ši informacija bus saugoma rezultatuose ir bus rodomi atitinkami normatyviniai duomenys (jei yra). Raudonas laidas yra teigiamas ryšys, juodas laidas yra neigiamas ryšys, o žalias laidas yra įžeminimo / dešinės kojos pavaros jungtis.



ERG signalo amplitudė yra mažesnė naudojant su oda besiliečiančius elektrodus, tokius kaip jutiklio juostelės, nei naudojant ragenos kontaktinius elektrodus. ERG, užregistruotiems aktyviu elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali netikti susilpnintoms patologinėms elektroretinogramoms įvertinti. Rekomenduojama, kad elektroretinogramas įrašantys vartotojai turėtų įsisavinti pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad gautų gerą kontaktą, nuoseklų elektrodo padėties nustatymą ir priimtina elektrodo varžą.

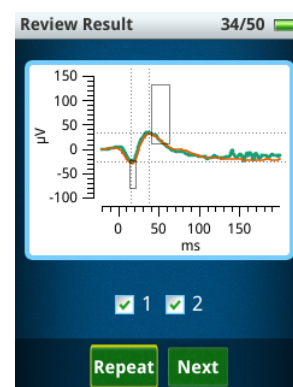
RETEval Išsamūs protokolai

RETEval įrenginys palaiko vienos blykstės ir mirgėjimo ERG testavimą. Trumpi šviesos blyksniai pateikiami kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje. Foninė šviesa taip pat sukurama suteikiant trumpus šviesos blyksnius maždaug 1 kHz, o tai gerokai viršija žmogaus kritinį sintezės dažnį ir todėl suvokiama kaip pastovus apšvietimas. Šie protokolai suteikia tamsius prisitaikymo laikmačius ir apytikslį aplinkos šviesos lygį tamsoje. Aplinkos šviesos lygis aproksimuojamas imant šviesos lygio, išmatuoto integruojamosios sferos (ganzfeldo) viduje, geometrinį vidurkį fotodiodu su prie jo pritvirtintu aplinkos šviesos optiniu filtru.

Daugelis protokolų turi nuolatinį tinklainės apšvietimą, kurį apibūdina Troland vienetas (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami su "Td". Šiuose protokoluose RETEval prietaisas matuoja vyzdžio dydį realiu laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaitį, kad į akį patektų norimas šviesos kiekis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio pagal šią formulę: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Taigi mokiniams nereikia išsiplėtti, kad būtų pasiekti nuoseklūs rezultatai. Net ir naudojant mydriatics, žmonės išsiplėčia iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Troland pagrįstus dirgiklius. Nors dėl Troland testų rezultatai mažiau priklauso nuo mokinio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stiles-Crawfordo efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje pokyčiai, neleidžia Troland testams būti visiškai nepriklausomiems nuo mokinio dydžio (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Integruoti ISCEV Troland protokolai bando suderinti ISCEV kandelos protokolus, darant prielaidą, kad vyzdžio skersmuo yra 6 mm (28,3 mm² vyzdžio ploto). Pavyzdžiui, Troland prilygsta tamsiai pritaikytam 3.0 ERG, kurio blykstės skaitis yra 3 cd·s/m², kurio stimulus yra $(3\ cd·s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td·s$. Jei vyzdžio skersmuo yra 6 mm, 85 Td·s stimulus bus toks pat kaip 3 cd·s/m² todėl stimulus ir iš to kylantys ERG bus tokie patys.

Yra atvejų, kai stimulus, kompensuojantis mokinio dydį, gali būti nepatogus. Šie protokolai identifikuojami su "cd" vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose. Pavyzdžiui, pacientas negali laikyti savo akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti mokinį, yra noras stimuliuoti akį per uždarą voką arba yra noras suderinti ankstesnio leidinio stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos buvimo, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio stimulo.

Protokolų subtestai rodo bangos formos rezultatus po kiekvieno matavimo laikotarpio ir leidžia operatoriui pakartoti veiksmą tiek kartų, kiek norima. Automatinės žymeklio vietos apskaičiuojamos pagal vidutinę žymeklio vietą visuose pasikartojimuose. Bet kurį subtestą galima praleisti nepaveikiant likusios protokolo dalies. Peržiūros ekrane operatorius turi galimybę pasirinkti, kurias replikas palikti ataskaitose. Ši parinktis leidžia ištrinti kopijas, jei, pavyzdžiui, pacientas prastai laikosi reikalavimų arba kai kuriose kopijose yra per didelis triukšmas. Norėdami pašalinti repliką, tiesiog atžymėkite laukelį, susietą su ta replika. Replikas galima pasirinkti arba pašalinti bet kuriuo metu, kol renkamos kopijos. Perėję prie kito bandymo veiksmo, nebegalėsite keisti ankstesnių veiksmų pasikartojimo pasirinkimo. Kai yra atskaitos intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra 95 % vizualiai normalios bandomosios populiacijos duomenų. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgi laikai arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. Y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% kartų). Matavimai, esantys arti raudonai paryškintos ribos (kiti 2,5%), paryškunami geltonai. Žr. **Etaloniniai intervalai** vadovo skyriuje (puslapis 59), kad būtų pateikta daugiau informacijos.



Tamsoje pritaikytiems 0,1 Hz 85 Td·s ir 3 cd·s/m² bandymams pranešama apie svyruojančius potencialus ir žymeklius. Virpesių potencialo bangos forma gaunama naudojant 85 Hz - 190 Hz juostos filtrą. Iki 5 žymeklių automatiškai uždedami ant virpesių potencialių smailių ir lovių ir ataskaitoje nurodomi kaip juodi taškai bangos formoje. Nurodomas kiekvieno atskiro žymeklio numanomas laikas (laikas iki piko) ir amplitudės (nuo smailės iki kito mažiausio lygio). Taip pat pateikiamos visų žymeklių numanomų laikų ir amplitudžių sumos.

Interpretuodami susumuotus žymeklio laikus ir amplitudes, turėtumėte išnagrinėti žymeklio taškus bangos formoje, kad įsitikintumėte, jog nepraleistos bangos.

Atliekant tamsiai pritaikytus bandymus, ekranas automatiškai pritemdomas ir parausta. Žaliosios energijos būsenos LED taip pat yra išjungtas, kad padėtų prisitaikyti tamsoje. Ekranas ir LED automatiškai pašviesėja tamsių adaptacijos bandymų pabaigoje.

Norėdami sukurti vizualinį stimulą, RETeval įrenginys generuoja kintamos trukmės baltos šviesos blyksnius, pagamintus iš raudonos, žalios ir mėlynos šviesos diodų, kurie visi yra įjungti tą pačią trukmę. Maksimalus baltos šviesos blyksnis yra 30 cd·s/m², kurio blykstės trukmė yra 5 ms. Atliekant pastovaus Troland testus, blykstės trukmė gali būti ilgesnė nei 5 ms, kai vyzdys yra mažesnis nei 1,9 mm. 3 pakopų fototransdukcijos aktyvinimo fazės modeliavimas, kaip aprašyta (Cideciyan ir Jacobson 1996) A5 lygtyje rodo labai mažus strypo ar kūgio fotosrovės skirtumus tarp momentinės blykstės ir blykstės energijos, tolygiai pasiskirsčiusios į blykstės trukmę iki 10 ms tol, kol visi matavimai yra laikomi blykstės centro atžvilgiu, kaip tai daro RETeval prietaisas. Jei vyzdžio dydis yra pakankamai mažas, kad nebūtų galima gauti reikiamos blykstės energijos Troland protokolui, RETeval prietaisas pagamins maksimalią blykstės energiją.

Nemirgančių testų signalo apdorojimui naudojami toliau nurodyti veiksmas. Nulinės fazės 0,3 Hz aukšto dažnio filtras sumažina elektrodų dreifą ir poslinkį, išsaugodamas bangos formos laiką. Matavimai iš kelių blyksnių sujungiami, siekiant pagerinti signalo ir triukšmo santykį, naudojant apkarpytą vidurkį, kad būtų sumažintas riktų poveikis pašalinus riktų replikas, kurių amplitudės viršija 1 mV. Tada gauta bangos forma apdorojama naudojant bangomis pagrįstą denominacijas (Ahmadi and Rodrigo 2013) kur bangos yra susilpnintos pagal signalą į triukšmo galią tarp bangos formos post-stimulo (signalas) ir išankstinio stimulo (triukšmo) dalių. Svyruojančio potencialo analizėje nenaudojamas bangolaužis.

Kombinuotų blyksnių skaičius nurodytas toliau pateiktose lentelėse. Jei pageidaujamas kitoks blyksnių skaičius, pasirinktinį protokolą galima sukurti modifikuojant protokolą aplanke EMR/įmontuoti protokolai ir įdėjus jį į įrenginio aplanką Protokolai/ aplankas. Protokolui redaguoti galima naudoti bet kurį teksto redaktorių (e.g., Emacs arba Notepad). Kadangi atliekant nemirksėjimo bandymus kartu naudojama palyginti nedaug blyksnių, šiuose bandymuose svarbiau sumažinti triukšmą; Todėl visiems pacientams siūloma paruošti odą, kad sumažėtų elektrodo kontakto varža.

ISCEV ERG protocols

Toliau pateiktose lentelėse išsamiai aprašomi ISCEV standartiniai ERG protokolai.

Šis protokolas (**ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesai, cd**) pirmiausia atlieka šviesai pritaikytus bandymus ir daro prielaidą, kad šviesos adaptacija įvyksta prieš pradedant bandymus. Kai kurie gydytojai naudoja kambario žibintus, kad pritaikytų šviesą. ISCEV rekomenduoja 20 minučių tamsos adaptaciją ir 10 minučių šviesos adaptaciją.

ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesai, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blyktės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į dešinę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į kairę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungti	5

Šis protokolas (ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikytas tamsoje, cd) perjungia bandymų tvarką, kad pirmiausia būtų galima atlikti tamsoje pritaikytus bandymus. RETeval įrenginys atlieka kalibravimą kiekvieno protokolo pradžioje. Kad kalibravimo šviesos blyksniai nepaveiktų tamsios subjekto adaptacijos būsenos, uždėkite prietaisą ant paciento kaktos, kai to reikalauja prietaisas. Odos spalva turi nedidelį, bet išmatuojamą poveikį šviesos srautui (dėl odos atspindžio); taigi turėtų būti naudojama tiriamojo kakta. Šiame protokole yra šviesos adaptacijos laikmatis kiekvienai akiai, kuris turi būti pritaikytas 30 cd/m². ISCEV rekomenduoja 20 minučių tamsos adaptaciją ir 10 minučių šviesos adaptaciją.

ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blyktės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į dešinę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	Į kairę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į dešinę	Išjungti	30 cd/m ²	
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į kairę	Išjungti	30 cd/m ²	
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kiti du protokolai yra tokie patys kaip ir ankstesni du, išskyrus tai, kad $10 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ balta blykstė neveikia.

ISCEV 5 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesai, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungti	5

ISCEV 5 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į dešinę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	Į kairę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į dešinę	Išjungti	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į kairę	Išjungti	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424

Kiti keturi protokolai yra panašūs į aukščiau pateiktus ISCEV 5/6 žingsnių protokolus, išskyrus tai, kad mokinių sekimas naudojamas nuolatiniam tinklainės apšvietimui užtikrinti, todėl mokinių išsiplėtimas yra neprivalomas. Buvo daroma prielaida, kad 6 mm vyzdys iscev standartinį išsiplėtusį skaistį konvertuos į Trolands.

ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesai, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į dešinę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į dešinę	280 Td·s @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į kairę	280 Td·s @ 0,05 Hz	Išjungti	5

ISCEV 6 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į dešinę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į dešinę	280 Td·s @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 280 Td·s ERG	Į kairę	280 Td·s @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į dešinę	Išjungti	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s miegėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į kairę	Išjungti	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s miegėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesai, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ dešin ę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ dešin ę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	↓ dešin ę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ dešin ę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	↓ kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5

ISCEV 5 žingsnis, tamsus pritaikytas pirmas, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į dešinę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td·s ERG	Į kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungti	5
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į dešinę	Išjungti	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos adaptacijos laikmatis	Į kairę	Išjungti	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Kiti trys protokolai yra ISCEV fotopiniai protokolai. Tai protokolai be skotopinių žingsnių. Protokolai yra fotopinė viena blykstė ir mirgėjimas standartiniame išsiplėtusiame ISCEV kandelos skaistyje, taip pat Trolands. Taip pat yra Troland pagrįstas ISCEV Flicker protokolai.

ISCEV Fotopinė blykstė ir mirgėjimas, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirkėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirkėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic blykstė ir mirgėjimas, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	↓ dešinę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ dešinę	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	↓ kairę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopinis mirgėjimas, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ dešinę	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Šie ISCEV protokolai praleidžia DA3 bandymo veiksmą ir nepraneša apie VP. Naudojant 10 minučių tamsų prisitaikymą, šie protokolai atitinka "Nestandartinį sutrumpintą ERG protokolą", nurodytą 2022 m. ISCEV standarto atnaujinime (Robson et al. 2022). Naudojant sutrumpintą tamsos prisitaikymo laiką, strypų atsakymų palyginimui su etaloniniais duomenimis reikia papildomo atsargumo, nes etaloniniai duomenys buvo surinkti 20 minučių tamsoje.

ISCEV 4 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesai, cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	↓ dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	↓ dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Pritaikytas šviesai 3.0 ERG	↓ kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	↓ kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	↓ dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	↓ dešinę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,01 ERG	↓ kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 10.0 ERG	↓ kairę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungti	5

ISCEV 4 žingsnis, pirmiausia pritaikyta šviesai, Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirkėjimas ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į kairę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirkėjimas ERG	Į kairę	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungti	Išjungti	
Tamsus pritaikytas 0,28 Td-s ERG	Į dešinę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 280 Td-s ERG	Į dešinę	280 Td-s @ 0,05 Hz	Išjungti	5
Tamsus pritaikytas 0,28 Td-s ERG	Į kairę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsus pritaikytas 280 Td-s ERG	Į kairę	280 Td-s @ 0,05 Hz	Išjungti	5

Fotopinio neigiamo atsako protokolai

Fotopinis neigiamas atsakas yra lėtas neigiamas atsakas, kuris seka b-wave ir buvo farmakologiškai izoliuotas, kad atsirastų tinklainės gangliono ląstelėse (Viswanathan et al. 1999). Buvo įrodyta, kad PhNR pokyčiai, pavyzdžiui, sergant glaukoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Pateikiami keturi fotopinio neigiamo atsako protokolai. Šie protokolai turi raudoną blykstę (1,0 cd·s/m² arba 38 Td·s) mėlyname fone (10 cd/m² arba 380 Td), kuri pabrėžia kūginės sistemos atsaką. Stimulo dažnis yra 3,4 Hz ir naudoja 200 (ilgojo protokolo) arba 100 (trumpojo protokolo) blyksnių, kad sumažintų matavimo triukšmą. Ilgas protokolas įrašo apie 60 sekundžių; Trumpas protokolas įrašo 30 sekundžių.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudona LED, 621 nm)	Fono skaistis (mėlyna LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į dešinę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į kairę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd Trumpas				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudona LED, 621 nm)	Fono skaistis (mėlyna LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ dešinę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ kairę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Long				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudona LED, 621 nm)	Fono skaistis (mėlyna LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ dešinę	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ kairę	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Trumpas				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudona LED, 621 nm)	Fono skaistis (mėlyna LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ dešinę	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ kairę	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Pateikti rezultatai yra nuo -20 ms iki +200 ms, o blykstės centras yra 0 ms. Išplėstas ekranas po stimulo naudojamas siekiant geriau vizualizuoti lėtą grįžimą į pradinę padėtį.

Kiekybinė analizė atliekama taip. a-wave ir b-wave žymekliai dedami ant praneštos bangos formos atitinkamose jų viršūnėse. PhNR yra minimalus taškas nuo 55 ms iki 180 ms. W santykis apibrėžiamas taip:

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

kur a, b ir p_{min} yra įtampa, palyginti su bazine linija, apibrėžiama kaip a: a-wave smailė, b: b-wave smailė, p_{min}: mažiausia įtampa nuo 55 ms iki 180 ms. Pastaba: b-wave įtampa, apie kurią paprastai pranešama (įskaitant RETeval prietaisas) yra lygus (b-a). Remiantis apibrėžimu, W santykis yra bangos formos aukščio santykis po ir prieš b-wave. Jei PhNR amplitudė yra tokia pati kaip a-wave, W santykis yra 1. W santykis yra mažesnis nei 1, jei PhNR gylis yra mažesnis už a-wave gylį. W santykis yra atvirkštinis "PTR", kaip apibrėžta Mortlock et al. (2010) ir buvo nustatyta, kad jame yra mažiausias 5 išbandytų ERG matavimo metodų kintamumas tarp individualių, tarp sesijų ir tarp akių.

Norint sukurti rodomą bangos formą, naudojami nauji ir patentuoti apdorojimo metodai, pagrįsti maksimaliu skirtumu tarp PhNR tarp 144 asmenų, sergančių glaukoma ir (arba) optine neuropatija, ir 159 sveikų asmenų. Baziniams duomenims naudojamas tas pats apdorojimo metodas.

S kūgio protokolai

Pateikiami du S-kūgio protokolai, kurie gali būti naudingi nustatant sustiprintą s-kūgio sindromą (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Šie protokolai naudoja 560 cd/m² raudonos šviesos foną, kad susilpnintų L ir M kūgių atsaką, o blykstės ryškumas yra 1 cd · s / m² esant 4,2 Hz. Gautas signalas yra labai mažas, todėl reikia didelio signalo vidurkio. Ilgame protokole naudojami 500 vidurkių (120 sekundžių) atitikimas Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), o trumpajame protokole naudojami 250 vidurkiai (60 sekundžių).

S-kūgis 4.2 Hz cd ilgas				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (mėlyna LED, 470 nm)	Fono skaistis (raudona LED, 621 nm)	# mirksi
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į dešinę	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į kairę	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kūgis 4.2 Hz cd trumpas				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (mėlyna LED, 470 nm)	Fono skaistis (raudona LED, 621 nm)	# mirksi
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į dešinę	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į kairę	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S kūgio apdorojimas yra toks pat kaip 2 Hz ISCEV blykstės atsakas. S kūgio atsakas atsiranda šiek tiek po 40 ms. b-wave žymeklis paprastai nepasirinks tos smailės, o pasirinks ankstesnį LM kūgio atsaką.

DA raudonos blykstės protokolai

Pateikiami du DA raudonos blykstės protokolai, kurie gali būti naudingi atskiriant atsaką nuo strypų ir tamsiai pritaikytų kūgių (Thompson et al. 2018). Šie protokolai naudoja raudoną blykstę be fono. Dėl spektrinio jautrumo skirtumų kūgiai yra 31 kartą jautresni nei strypai RETeval įrenginio raudona lemputė. Protokoluose naudojamas fotoplas 0,3 cd·s/m² stimulus (arba Troland lygiavertis). Todėl strypai mato tik apie DA0.01 stimulą. Tamsūs pritaikyti kūgiai sukuria teigiamą deformaciją ERG, kurios pikas yra apie 30–50 ms (vadinamas "x banga"), o strypai sukuria vėlesnę smailę apie 100 ms. Pasirinkus tarp 5 minučių ir 20 minučių tamsaus prisitaikymo laiko, santykinės amplitudės tarp dviejų atsakymų gali būti pakeistos, nes kūgiai tamsoje prisitaiko greičiau nei strypai. Žiūrėkite ISCEV išplėstinį protokolą, kad gautumėte nuorodų, apibūdinančių šio tyrimo klinikinį naudingumą. Jei norite atlikti šį testą kartu su kitu ISCEV protokolu, atlikite šį testą prieš pat DA0.01 testą.

ISCEV DA raudona blykstė Td				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudona LED, 621 nm)	Fono skaistis	# mirksi
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ dešinę	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ kairę	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungti	9

ISCEV DA raudona blykstė cd				
Apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudona LED, 621 nm)	Fono skaistis	# mirksi
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ dešinę	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ kairę	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungti	9

Ijungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolai

Ijungimo ir išjungimo protokolai (taip pat žinomi kaip ilgi blykstės protokolai) turi ilgesnio ilgio stimulą, kad atskirtų įjungimo atsaką nuo išjungto atsako ERG. Buvo naudojami ilgi blykstės protokolai, pavyzdžiui, pacientams, sergantiems pigmentiniu retinitu (Cideciyan and Jacobson 1993), įgimtas stacionarus naktinis aklumas (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kūgio distrofija (Sieving 1994) ir sustiprintas s-kūgio sindromas (Audo et al. 2008). Norint geriau suprasti, kada turėtų būti išjungtas atsakas, gali būti naudinga ataskaitose parodyti stimulą kaip laiko funkciją. Matyti **Stimulus waveforms** puslapyje 12, kaip sukonfigūruoti šią parinktį.

Pateikiami du protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas baltos šviesos stimulus. Stimulas yra 250 cd/m² baltos šviesos, kuri, kaip įrodyta, turi beveik maksimalią d bangą (Kondo et al. 2000), su 40 cd/m² baltu fonu, kad slopintų strypo atsaką. Taigi, kai stimulus įjungtas, skaistis yra 290 cd/m²; O kai stimulus išjungtas, skaistis yra 40 cd/m². Stimulo įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 144,9 ms, o tai maksimaliai padidina d bangos amplitudę (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) išlaikant kuo trumpesnę bandymo trukmę. Trumpasis protokolai naudoja 100 vidurkių (trunka 30 sekundžių), o ilgis protokolai naudoja 200 vidurkių (trunka 60 sekundžių).

Ijungimo ir išjungimo ilgas: su 250/40 cd				
Apibūdinimas	Akis	Stimulo skaistis (0,33, 0,33 balto)	Fono skaistis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Baltas išplėstas stimulus, baltas fonas	↓ dešinę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Baltas išplėstas stimulus, baltas fonas	↓ kairę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Išjungtas trumpasis: w/w 250/40 cd				
Apibūdinimas	Akis	Stimulo skaitis (0,33, 0,33 balto)	Fono skaitis (0,33, 0,33 balto)	# mirksi
Baltas išplėstas stimulus, baltas fonas	Į dešinę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Baltas išplėstas stimulus, baltas fonas	Į kairę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Pateikiami du papildomi protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas spalvotas stimulus. Stimulus yra 560 cd/m² raudona šviesa su 160 cd/m² žaliu fonu. Įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 209,4 ms. Šis protokolai glaudžiai atitinka Audo et al. (2008), o žalias fonas slopina strypo atsaką. Trumpasis protokolai naudoja 100 vidurkių (trunka 42 sekundes), o ilgasis protokolai naudoja 200 vidurkių (trunka 84 sekundes).

Įjungimo ir išjungimo ilgasis: r / g 560/160 cd				
Apibūdinimas	Akis	Stimulo skaitis (raudona LED, 621 nm)	Fono skaitis (žalia LED, 530 nm)	# mirksi
Raudonas išplėstas stimulus, žalias fonas	Į dešinę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Raudonas išplėstas stimulus, žalias fonas	Į kairę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Įjungimo ir išjungimo trumpasis: r / g 560/160 cd				
Apibūdinimas	Akis	Stimulo skaitis (raudona LED, 621 nm)	Fono skaitis (žalia LED, 530 nm)	# mirksi
Raudonas išplėstas stimulus, žalias fonas	Į dešinę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Raudonas išplėstas stimulus, žalias fonas	Į kairę	560 cd/m ² , 209.4 ms laiku @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Norėdami generuoti dirgiklius, RETeval prietaisas naudoja PWM stimulą netoli 1 kHz.

Analizė apdorojama taip pat, kaip ir ISCEV protokolai, išskyrus šias išimtis: 0 fazių aukšto dažnio filtras nustatytas į 4 Hz, kad būtų sumažintas elektrodų dreifas per ilgesnę atsako trukmę. Vietoj bangolaužio naudojamas 0 fazės 300 Hz žemo dažnio filtras. 0 laiko taškas atsake yra tada, kai stimulus yra įjungtas.

VEP protokolai

Blykstės VEP protokolai mirksi šviesoje akyje ir matuoja regėjimo sistemos atsaką galvos gale. Yra du blykstės VEP protokolai: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokolai ir 24 Td·s @ 1 Hz. Abu protokolai yra lygiaverčiai, kai mokinio skersmuo yra 3,2 mm (8 mm² plotas). Abu naudoja 64 blyksnius, kad vidutiniškai atsakytų.

Analizė apdorojama taip pat, kaip ir ISCEV protokolai, išskyrus šias išimtis: 0 fazių filtro praėjimo juosta yra nuo 2 Hz iki 31 Hz. Žymeklio išdėstymas atliekamas priskiriant smailę, kuri yra arčiausiai laiko 120 ms, kad būtų P2, o pirmoji lovelė, buvusi po 25 ms, būtų N1. Po

to atitinkamai pridedami P1, N2, N3 ir P3. Dėl blykstės VEP bangos formos nevienalytiškumo kai kurios iš šių 6 žymeklio matavimo vietų gali būti nerastos. VEP amplitudė ($P_{max} - N_{min}$) apibrėžiama kaip didžiausia P1 ir P2 amplitudė, atėmus mažiausią N1 ir N2 amplitudę, nes dominuojanti VEP smailė kartais yra P2, o kartais P1. Reference data rodomas šiai piko ir piko amplitudei ir P2 laikui, kad būtų supaprastinta ataskaita. P2 laikas negali būti pažymėtas kaip netipiškas net akliems asmenims, nes atsitiktinio triukšmo pikas taip pat gali būti artimas 120 ms. Visų žymeklių reikšmių Reference data apskaičiuojamos ir saugomos neapdorotų duomenų (rff) faile.

Blykstės VEP matavimai priklauso nuo tinklainės atsako, perduodamo per regos nervą į pakaušio žievę, todėl gali būti naudojami kaip regėjimo funkcijos rodiklis. Blykstės VEP matavimai yra labai skirtingi tarp asmenų, tačiau juos galima gana pakartoti vienam asmeniui. Replikų paleidimas, kuris yra šių bandymų galimybė, gali padėti atskirti sukeltą atsaką nuo kitų biologinių signalų.

Matyti **VEP testo atlikimas** puslapyje 49 Norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti "flash" VEP.

Pasirinktiniai protokolai

Jei yra protokolas, kurį norite paleisti, kuris nėra įmontuotas, RETeval įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. Pasirinktinius protokolus galima įdėti į įrenginio aplanką Protokolai ir tada juos galima pasirinkti per vartotojo sąsają, pvz., Pasirinkus integruotą protokolą. Integruotus protokolus galima peržiūrėti įrenginyje aplanke EMR / įmontuoti protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinius protokolus. Protokolai rašomi visų funkcijų Lua programavimo kalba. Susisieki su LKC (el. paštu: support@lkc.com), jei norite gauti pagalbos kuriant pasirinktinį protokolą.

Toliau aprašomi pavyzdžiai, ką galima padaryti naudojant pasirinktinius protokolus.

Keli bandymo veiksmai

Pasirinktiniai protokolai gali turėti kelis bandymo veiksmus. Šie bandymo veiksmai gali turėti tuos pačius arba skirtingus stimuliacijos ir analizės nustatymus. Jie gali būti atliekami iš anksto nurodyta arba atsitiktine tvarka. Randomizacija gali būti naudinga norint pašalinti laiką, kuris yra klaidinantis kintamasis. Įrenginys gali pristabdyti tarp bandymo veiksmų, kad būtų galima peržiūrėti duomenis ir galbūt pakartoti bandomąją versiją, arba įrenginys gali kuo greičiau pereiti tarp veiksmų (be operatoriaus peržiūros).

Stimulas

Stimulas gali kompensuoti mokinio dydį (Trolands) ar ne. Kompensuojant mokinio dydį, taip pat galima pasirinkti kompensuoti Stilesio-Crawfordo efektą. Stimulo spalva gali būti išreikšta CIE 1931 (x,y) spalvingumu arba ryškumu kiekvienai spalvai LED atskirai (raudona, žalia, mėlyna). Galima nurodyti blykstės energiją ir foninį skaičių. Arba galima nurodyti ilgesnės trukmės dirgiklius, tokius kaip rampos (žingsnis ir atsitraukimas), sinusoidai ir kvadratinio bangų (įjungimo-išjungimo) stimulai. Naudojant įjungimo ir išjungimo stimulo specifikaciją, galima, pavyzdžiui, eksperimentuoti su kintamos trukmės blyksniais. The RETeval sinusoidinis stimulus buvo kruopščiai sukonstruotas, kad būtų sumažintas harmoninis iškraipymas (< 1% vienai harmonikai), kad bet kokia atsako harmonika būtų priskirta

regėjimo sistemos netiesiškumui. Kiekvieno LED dominuojantis bangos ilgio ir ryškumo diapazonas parodytas "Page" specifikacijų lentelėje 80. Skaistis nurodomas fotopiniais vienetais. Efektyvus strypų (skotopinių vienetų) skaistis skiriasi, nes skiriasi spektrinis jautrumas tarp strypų ir kūgių. Dėl RETeval šviesos diodai, skotopinio ir fotopinio jautrumo santykis yra atitinkamai 0,032, 2,3 ir 16 raudonos, žalios ir mėlynos spalvos. Pavyzdžiui, strypai yra 16 kartų jautresni mėlynai šviesai nei kūgiai. Baltai šviesai (CIE 0,33, 0,33) strypai yra 3,0 karto jautresni nei kūgiai.

Analizė

Mėginių ėmimo dažnis gali būti pasirinktas 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, numatytasis) arba 256 μ s ($\sim$ 4 kHz) periodas. Mirgėjimo testai gali nurodyti analizuojamų harmonikų skaičių iki 32 harmonikų. Blykstės testai gali nurodyti naudojamą filtravimą. Didelio dažnio filtro dažnio išjungimo (3 dB) tašką galima nurodyti kartu su tuo, ar filtras yra priešastinis, ar šarminis. Žemo dažnio filtravimą galima pasirinkti tarp bangos žymėjimo ir 0 fazių filtro. Žemo dažnio filtro dažnius galima pasirinkti iš 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz $\sim$ 500 Hz mėginių ėmimo dažniui; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz $\sim$ 1 kHz mėginių ėmimo dažniui; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz $\sim$ 2 kHz mėginių ėmimo dažniui; ir 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz $\sim$ 4 kHz mėginių ėmimo dažniui. Žemo dažnio filtro dažniai nurodo filtro praėjimo juostos kraštą.

Mokinių matavimai gali būti renkami nepriklausomai nuo pasirinkto stimulo.

Bet koks stimulus gali būti apdorotas virpesių potencialo analizei.

Bet koks stimulus gali būti apdorotas a- ir b-wave žymekliams ir PhNR žymeklio analizei.

Reference data

Reference data priklauso nuo naudojamo stimulo, elektrodo ir analizės. Jei bandymo etapas atitinka prietaiso atskaitos duomenis, atitinkami atskaitos duomenys pateikiami automatiškai. Reference data taip pat gali būti aiškiai išjungtas pasirinktiniame protokole.

Language vertimai

Pasirinktiniai protokolai gali būti parašyti bet kuria kalba; tačiau jų negalima automatiškai išversti į kitas kalbas.

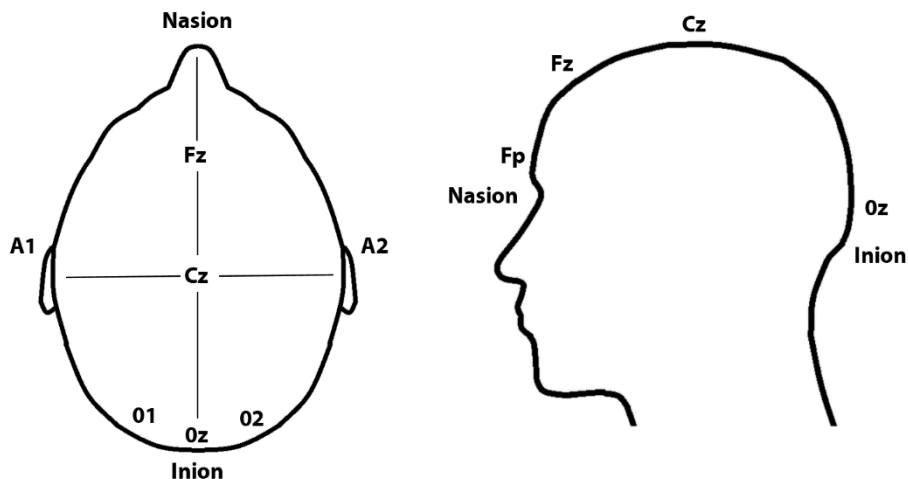
VEP testo atlikimas

Yra ISCEV standartas, skirtas atlikti blykstės VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010).

Uždėkite elektrodus, kaip aprašyta toliau, ant galvos ir stimuliuokite kiekvieną akį panašiu būdu, kaip atliekant ERG bandymą. Atlikite replikacijas, kad būtų galima lengviau nustatyti bangų formų

aspektus,
atsirandančius dėl
šviesos stimuliacijos.

Nuvalykite elektrodų
vietas "NuPrep",
alkoholio pagrindu
pagamintu odos
paruošimo kilimėliu
arba tiesiog
alkoholio servetėle.



Prijunkite auksinio

puodelio įrašymo elektrodą prie Ozo. Norėdami rasti Ozą, nustatykite inioną, kaulinį išsikišimą kaukolės gale. Jei pacientas yra suaugęs, turintis normalaus dydžio galvą, Ozas yra maždaug 2,5 cm (1 colio) virš iniono vidurinėje linijoje. Jei pacientas turi nenormalaus dydžio galvą, yra kūdikis arba jei svarbu, kad elektrodai būtų išdėstyti tiksliose vietose, atlikus keletą matavimų bus nustatytos įrašymo vietų vietos. Pirma, nustatykite nasioną, kaulinį kraigo išilgai antakių linijos tiesiai virš nosies galvos priekyje. Išmatuokite atstumą nuo nasiono, virš galvos, iki iniono. Ozas yra vidurinėje linijoje, 10% atstumo nuo iniono iki nasiono virš iniono. Padalinkite bet kokius plaukus, kad atidengtumėte odą įrašymo vietoje ir energingai išvalytumėte odą. Jei paciento plaukai yra ilgi, valymo ir elektrodų įdėjimo metu plaukams laikyti reikia naudoti bobby smeigtukus ar kitus spaustukus. Įdėkite didelę elektrodų kremo dalį į elektrodų puodelį ir tvirtai paspauskite elektrodą į vietą ant galvos odos. Uždenkite elektrodą 2–3 cm (nuo 1 iki 1 1/2 colio) audinio popieriaus kvadratu ir vėl tvirtai paspauskite.

Padėkite Ag/AgCl ECG elektrodą kaip neigiamą elektrodą ties plaukų linija ant kaktos.

Užpildykite ausies spaustuko elektrodų puodelius elektrodų geliu (ne kremu) ir prisekite jį prie paciento ausies skilties kaip žemės / dešinės kojos pavaros elektrodą.

Įrenginio pusėje vietoj *jutiklio juostos laido naudokite RET eval adapterio kabelį DIN elektrodams*. Auksinio puodelio įrašymo elektrodą prijunkite prie prisitaikančio kabelio raudono laido. Prijunkite Ag/AgCl elektrodą prie juodo prisitaikančio kabelio laido kaip neigiamą įvestį (nuorodą).

Prijunkite auksinio puodelio ausies spaustuką prie žalio prisitaikančio kabelio, skirto įžeminimo / dešinės kojos pavaros jungčiai, laido.



Šių elementų dalių numerius galima rasti **Prekių pirkimas** ir priedai puslapyje 97 arba ant LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Išsamūs bandymų rezultatai

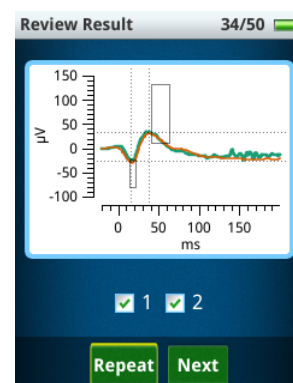
Papildomi rezultatai rodomi RETvertinimo įrenginyje po kiekvieno bandymo (išskyrus tik mirgėjimo testus) su galimybe pakartoti testą arba tęsti kitą bandymą. Sėkmingą žymeklio išdėstymą rodo punktyrinės linijos bangos formoje, nurodančios jų vietą. Jei nematote sėkmingos žymeklio išdėstymo nuorodos, pakartokite matavimą. Jei įmanoma, rodomi atskaitos intervalo stačiakampiai, nurodantys vidurinių 95% normalaus regėjimo tiriamųjų vietas.

Istorinius rezultatus galima pamatyti pagrindiniame meniu **Results**

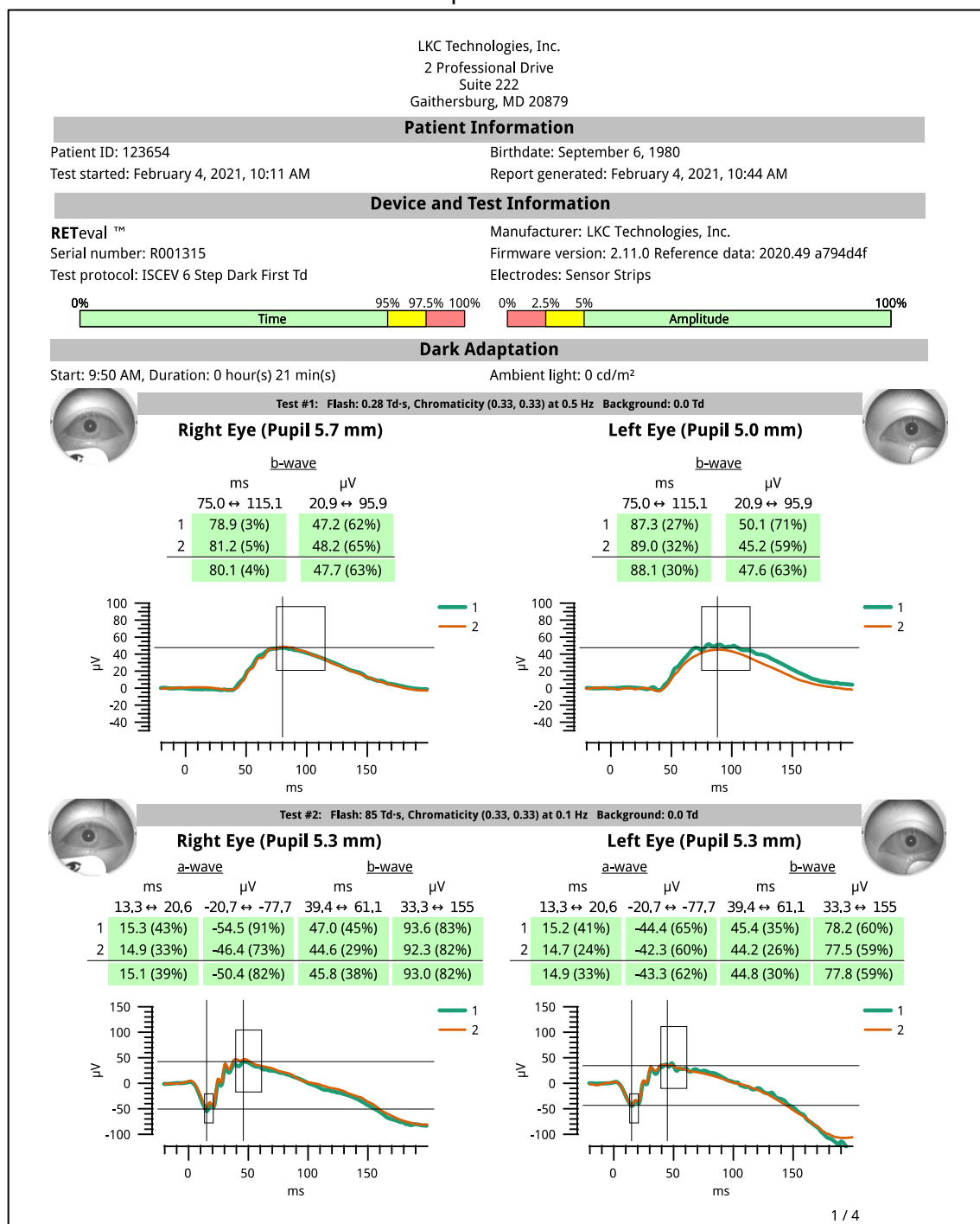
Parinktį. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą bandymo rezultatą. Rezultatai saugomi chronologine tvarka, pirmiausia pateikiant naujausią rezultatą. Rezultatai apima stimulą, elektrines amplitudes, laiką ir bangų formas, kurias elektrodai užregistravo kiekvienai akiai kiekvienam protokolo žingsniui. Diagramose rodomos vidutinės žymeklio paskirties vietos. Blykstė įvyksta laiku = 0 visiems bandymams. Kai yra atskaitos intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra 95 % vizualiai normalios bandomosios populiacijos duomenų. Todėl žymeklio matavimai už stačiakampio langelio ribų yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgi laikai arba mažos amplitudės), paryškunami raudonai (t. Y. < 2,5% amplitudėms arba > 97,5% kartų). Matavimai, esantys arti raudonai paryškintos ribos (kiti 2,5%), paryškunami geltonai. Žr. **Etaloniniai intervalai** vadovo skyriuje (pradedant nuo puslapio 59), kad būtų pateikta daugiau informacijos.

Prieš pat paspaudžiant "Start Test" mirgėjimo ar blykstės testuose, RETeval prietaisas bando išmatuoti vyzdžio dydį nepriklausomai nuo pasirinkto dirgiklio tipo. Jei mokinys sėkmingai išmatuojamas, jo skersmuo bus parodytas PDF ataskaitoje to bandymo etapo metu. Jei mokinio dydis nebus sėkmingai išmatuotas prieš "Start Test", o tai yra "cd" testų atveju, prietaisas ir toliau bandys matuoti vyzdžio dydį testo metu ir vietoj to testo metu praneš vidutinį mokinio skersmenį.

Tiesiog paspaudus "Start Test", RETeval įrenginys užfiksuoja infraraudonųjų spindulių akies nuotrauką, kuri rodoma PDF ataskaitoje. Jei daromos kopijos, rodoma nuotrauka yra iš paskutinės kopijos. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti objekto išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodo padėtį šalia akies.



Toliau pateikiamas ISCEV 6 žingsnio ataskaitos PDF pavyzdys, pirmiausia pritaikytas tamsoje, Td protokolas.



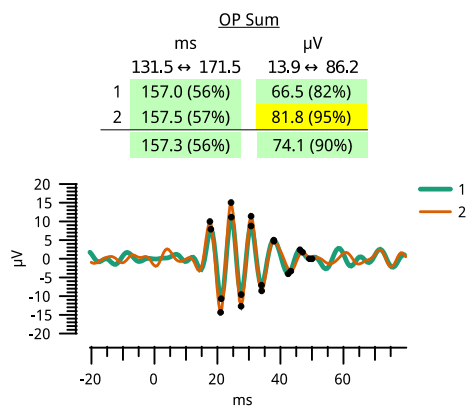
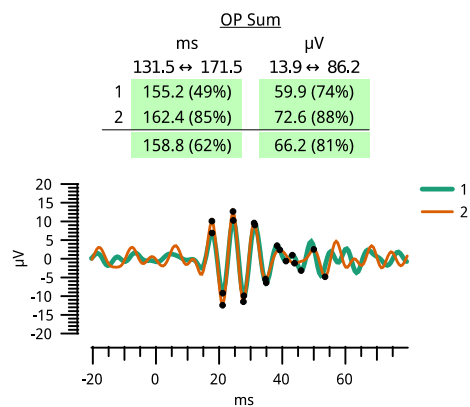
Patient ID: 123654

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

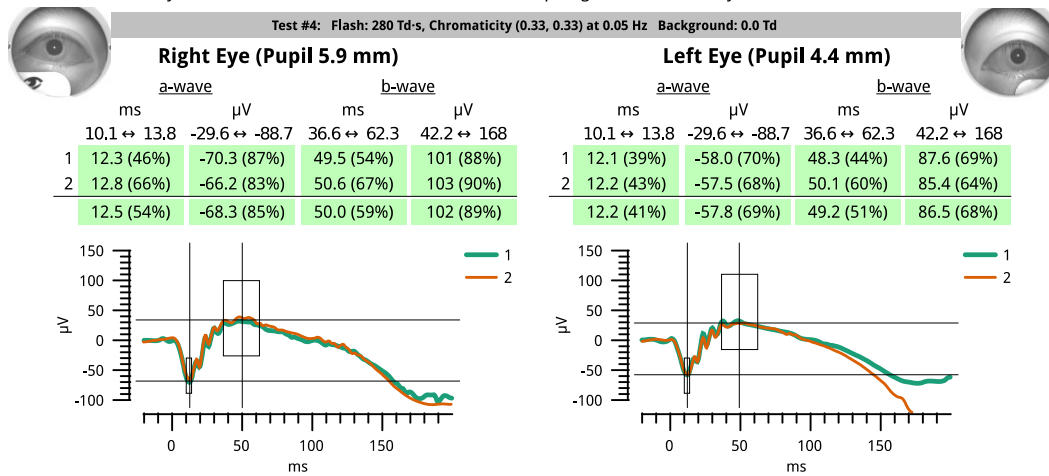
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

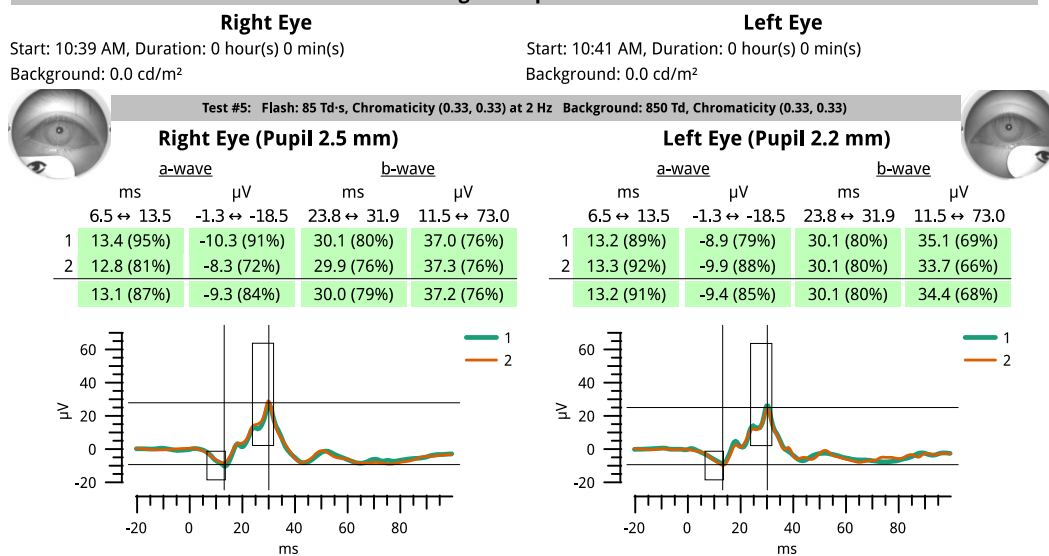
Birthdate: September 6, 1980

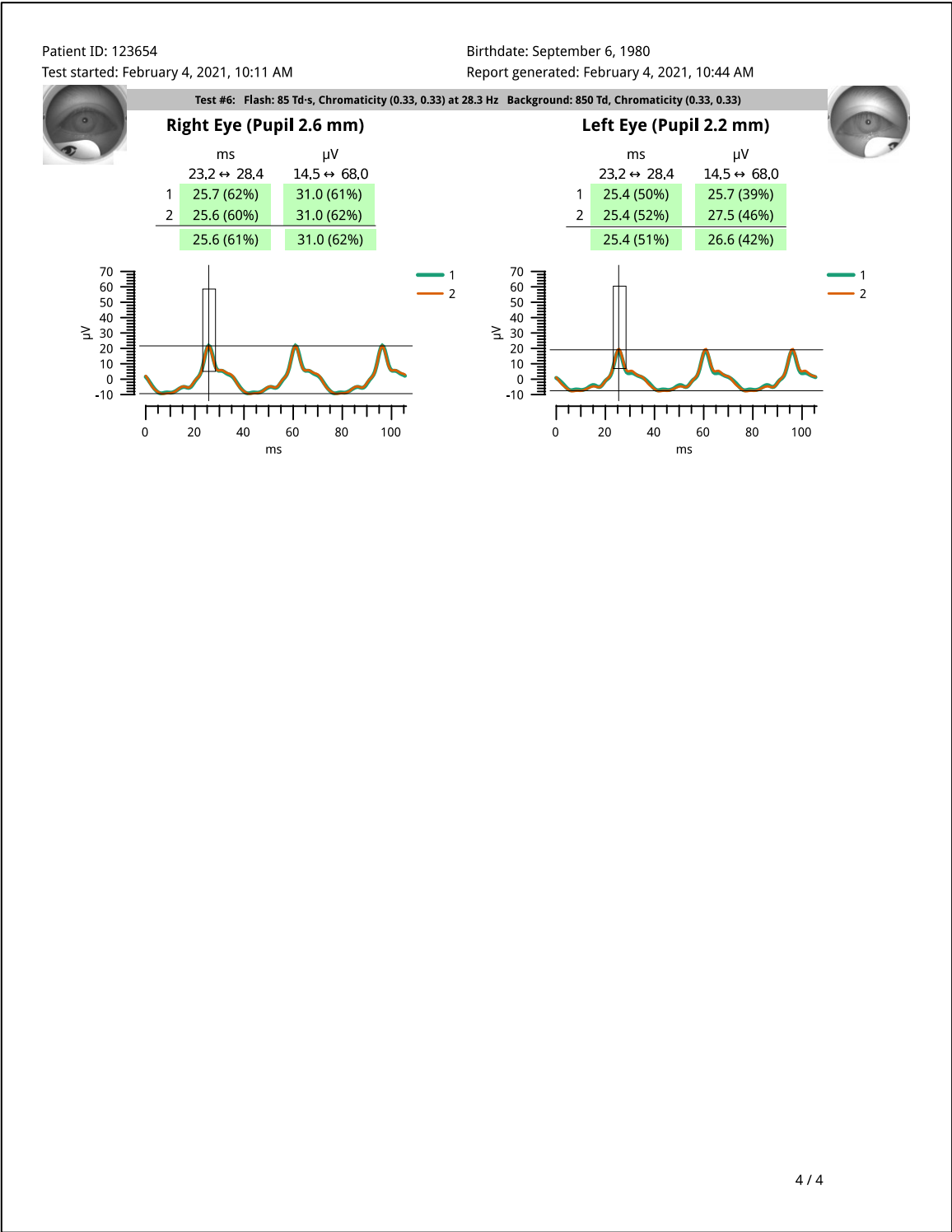
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

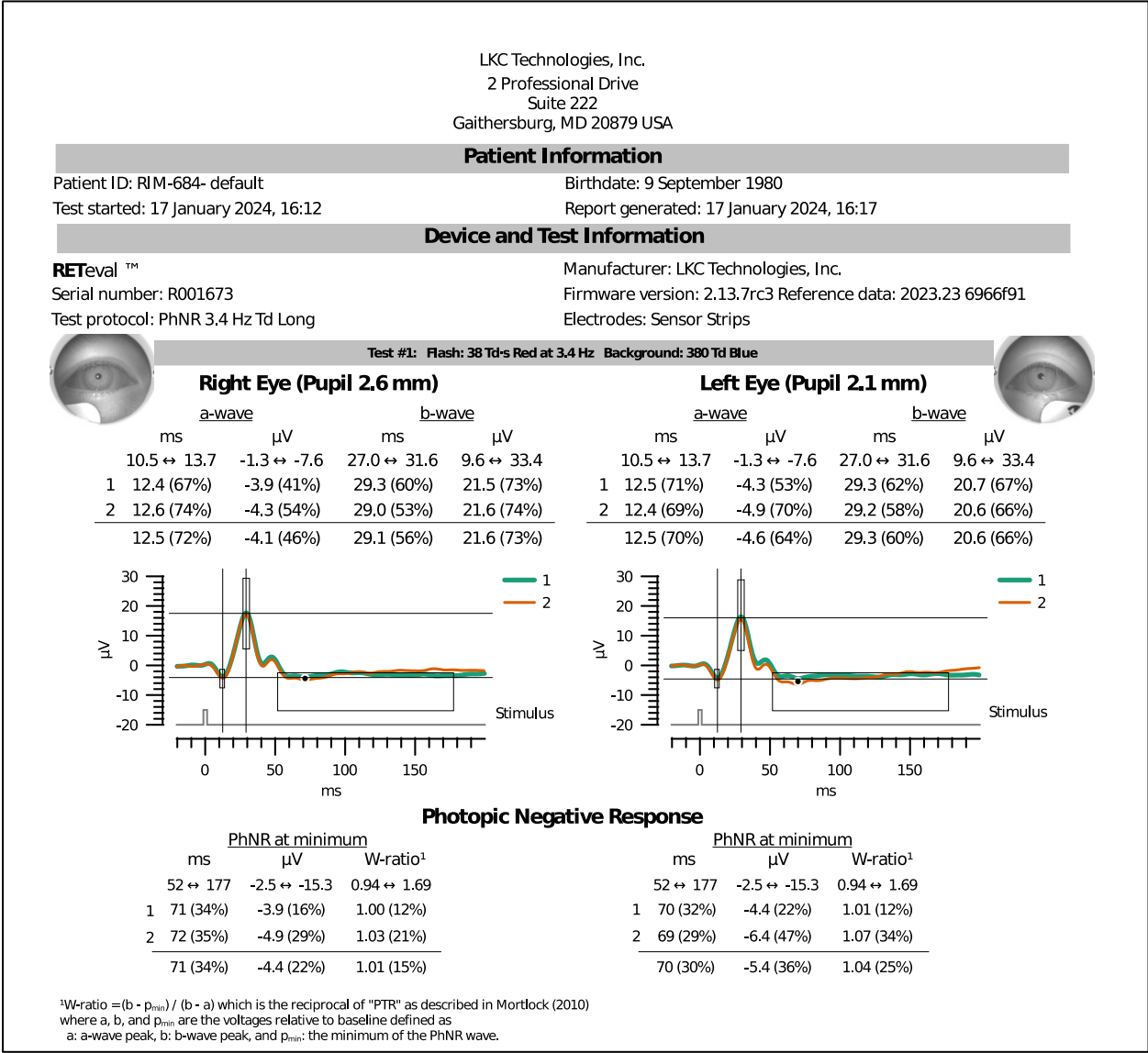


Light Adaptation

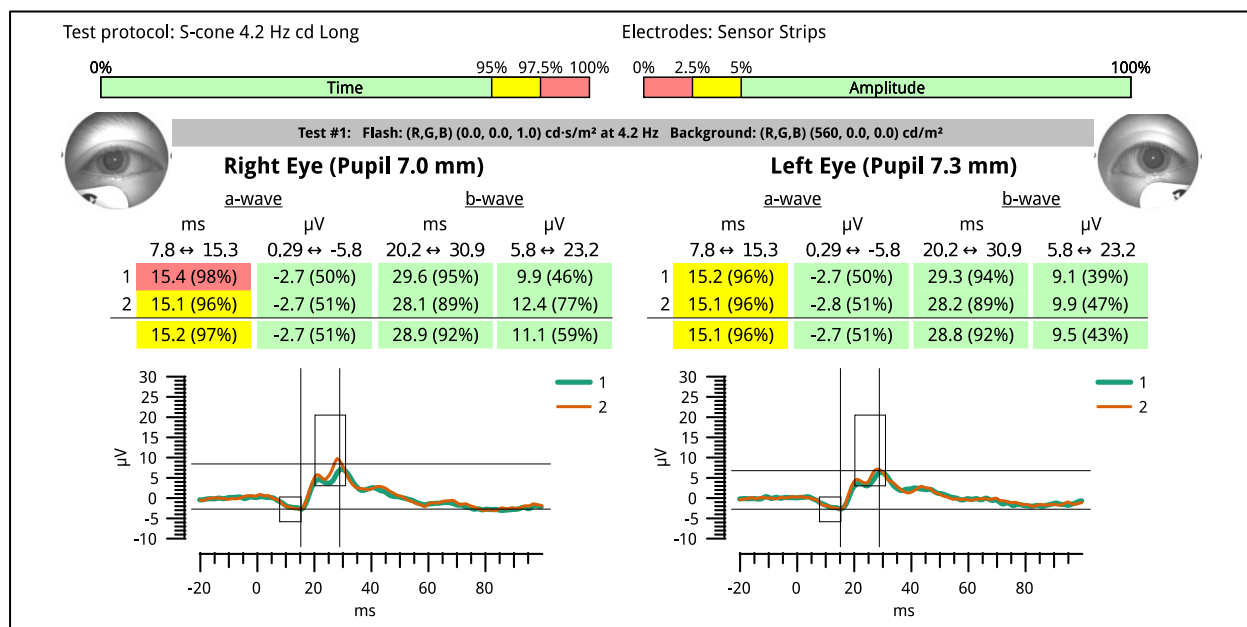




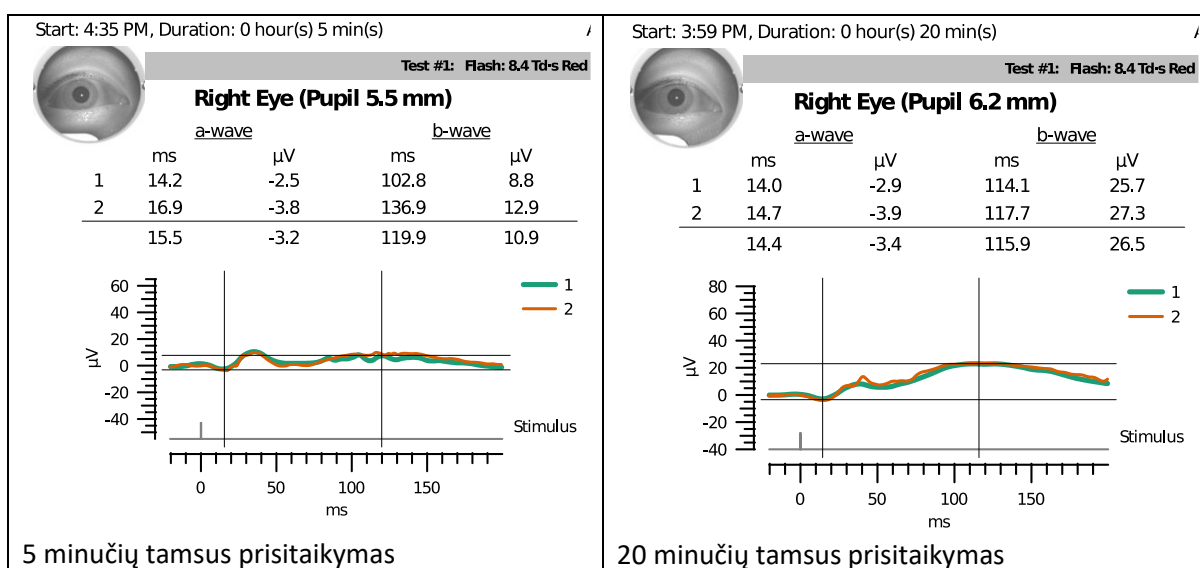
Toliau pateikiamas fotopinio neigiamo atsako protokolo su etaloniniais duomenimis pavyzdys. Pagal numatytuosius nustatymus referencinių duomenų dažymas nerodomas, kad būtų sumažinta painiava tarp atskaitos ribų ir klinikinio sprendimo ribų (žr. 60). Norėdami įjungti / išjungti spalvinimą, žiūrėkite Spalvų kodavimas puslapyje 11.



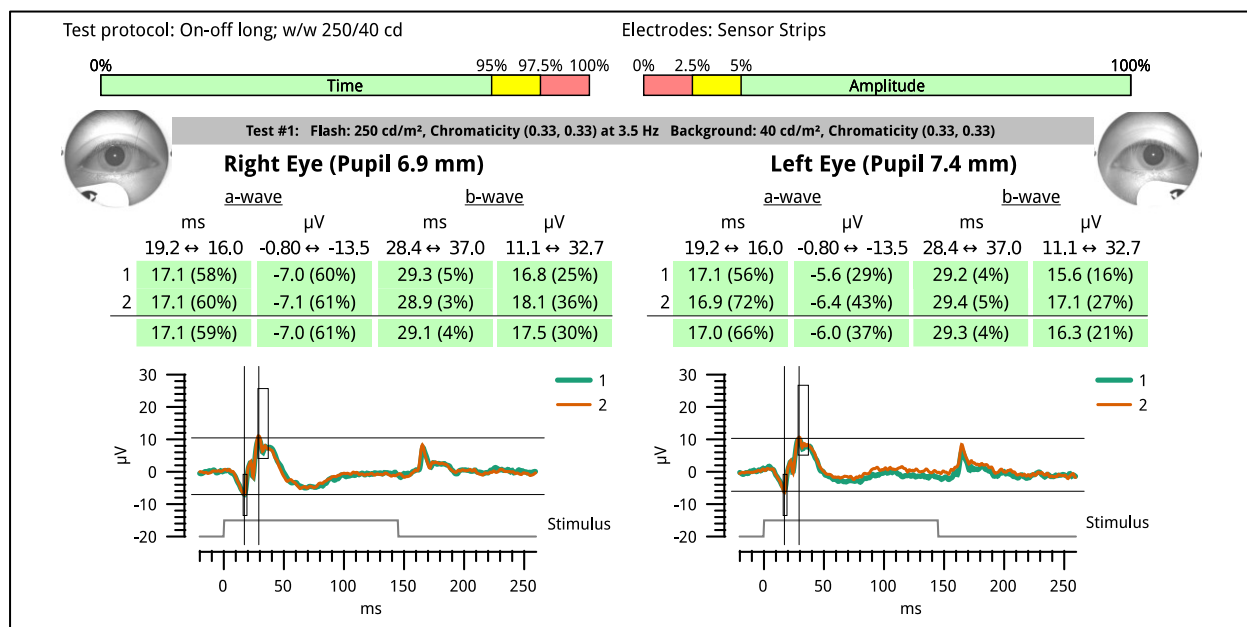
Toliau pateikiamas S kūgio protokolo pavyzdys. Pastaba s-kūgio banga atsiranda iškart po 40 ms ir nėra b-wave žymeklis, kuris yra LM kūgio atsakas (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



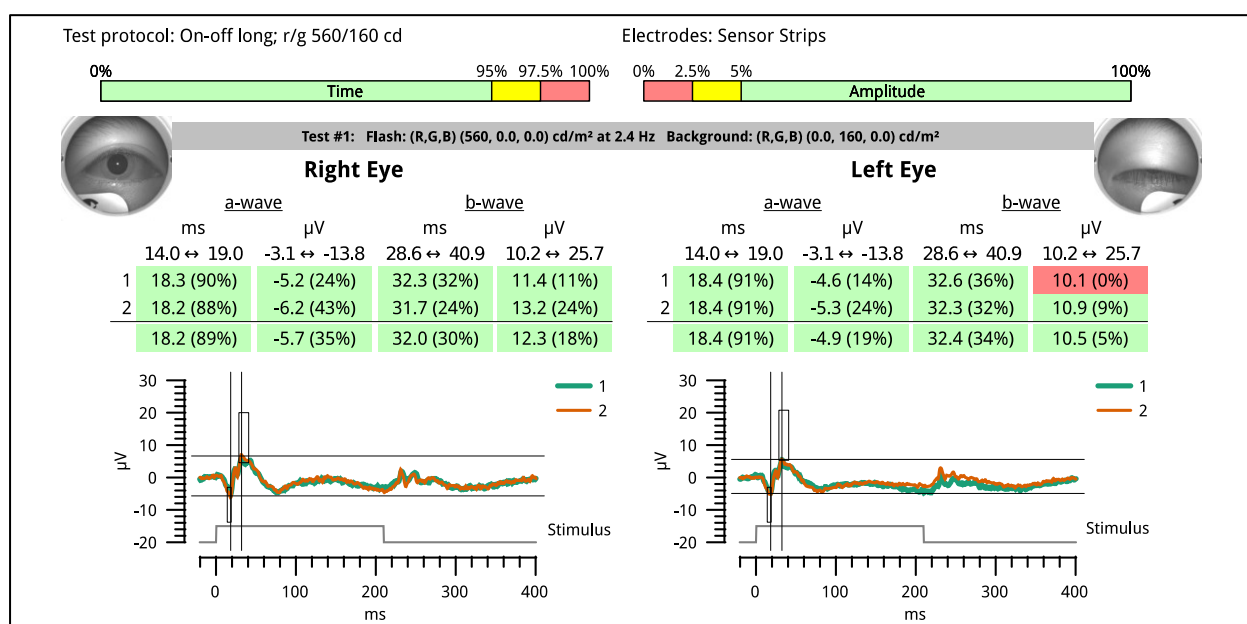
Toliau pateikiami DA raudonos blykstės protokolo pavyzdžiai. Kairiajame skydelyje rodoma akis su 5 minučių tamsaus prisitaikymo laiku, o dešiniajame skydelyje rodoma ta pati akis po 20 minučių tamsaus prisitaikymo. Prietaisas neturi atskiros x bangos žymeklio vietos. DA raudonojo blykstės protokolo atskaitos duomenų nėra. Nepaisant to, tamsoje pritaikytas kūgio atsakas esant 30–40 ms yra aiškiai atskirtas nuo tamsoje pritaikyto strypo atsako esant 100–120 ms.



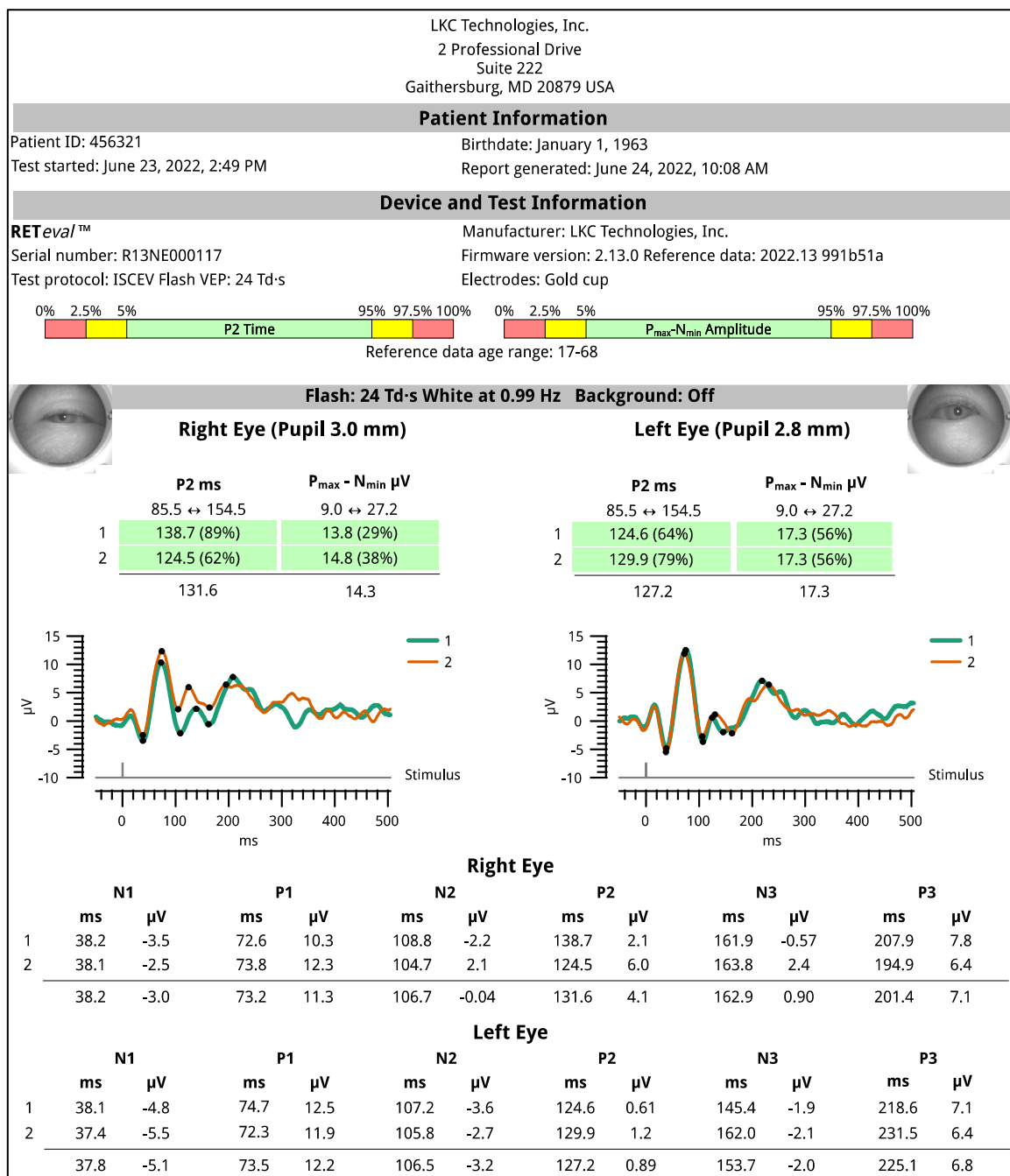
Toliau pateikiamas baltos / baltos įjungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolo pavyzdys. Išjungimo atsakas gali būti matomas nuo maždaug 163 ms, maždaug 18 ms po stimulo išjungimo.



Toliau pateikiamas raudonos / žalios įjungimo ir išjungimo (ilgos blykstės) protokolo pavyzdys. Išjungimo atsakas gali būti matomas maždaug nuo 230 ms, maždaug 21 ms po stimulo išjungimo, kaip rodo stimulo bangos forma.



Toliau pateikiamas blykstės VEP ataskaitos pavyzdys. Šioje ataskaitoje parodyta stimuliacijos bangos forma. Žiūrėti puslapį 12 Norėdami įjungti / išjungti šią funkciją.

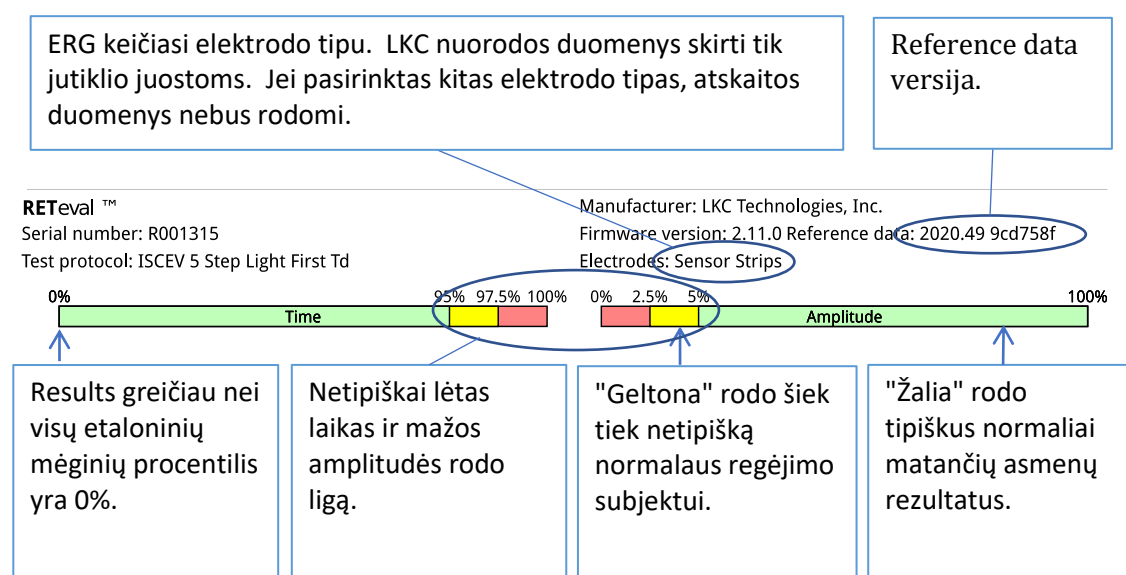


Etaloniniai intervalai

LKC surinko pamatines vertes (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) nustatyti atitinkamus atskaitos intervalus. Atskaitos intervalai kartais vadinami "normaliais duomenimis" arba "normatyviniais duomenimis".

Jei yra bandymų informacinių duomenų ir yra įjungtas referencinių duomenų teikimas (žr. kitą skyrių), RETeval vertinimo įrenginys automatiškai rodys pagal amžių atitinkančius atskaitos duomenis. Įsitikinkite, kad tiek gimimo data, tiek sistemos data RETeval *vertinimo* įrenginyje yra teisingos, kad būtų galima tiksliai suderinti atskaitos intervalo informaciją pagal amžių. ERG rezultatai taip pat priklauso nuo naudojamo elektrodo tipo. LKC etaloniniai duomenys buvo surinkti naudojant jutiklio juosteles, todėl bus rodomi tik pasirinkus tą elektrodo tipą. Bandymo metu įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas elektrodo tipas.

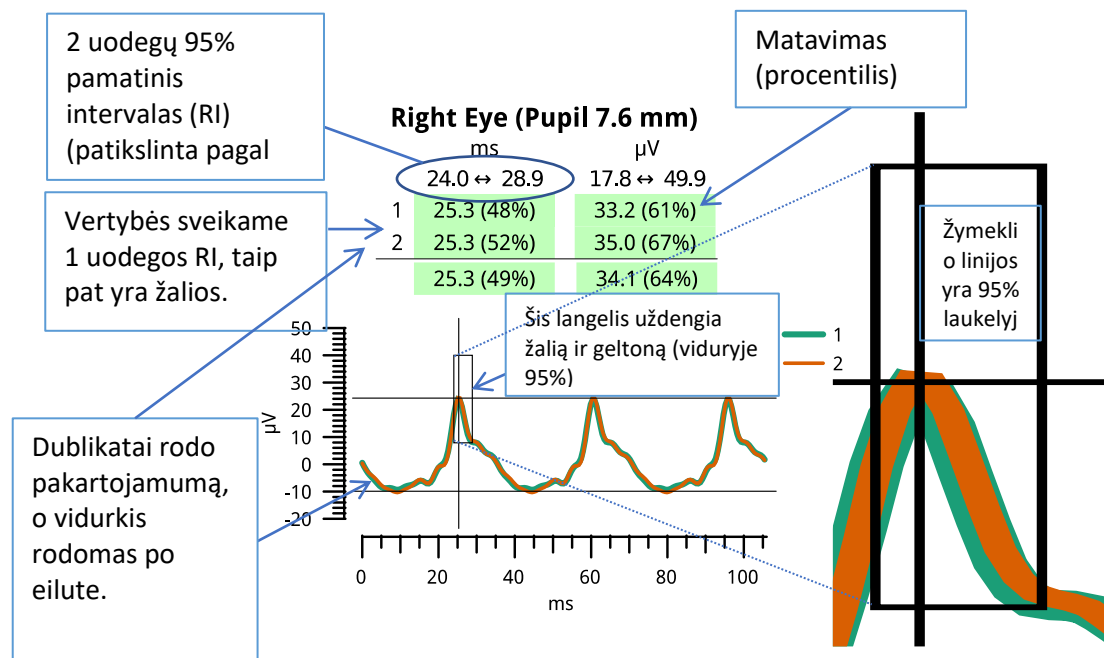
Etaloniniai intervalai gali būti naudojami norint palyginti individualaus paciento matavimus su normalioje populiacijoje gautais matavimais. All RETeval *atskaitos* intervalai (išskyrus VP) yra vienpusiai, o tai reiškia, kad neįprastai lėtos arba mažos bangos formos yra geltonos arba raudonos spalvos, o greitos ar didelės bangų formos, net jei jos yra netipiškai greitos ar didelės, yra žalios spalvos, kad geriau atitiktų tai, kas žinoma apie tai, kaip ERG bangų formas veikia liga. Laiko nustatymui matavimai nuo 95-ojo procentilio iki 97,5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o virš 97,5-ojo - raudonos spalvos. Amplitudėms (ir mokinių ploto santykiui) matavimai nuo 5-ojo procentilio iki 2,5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o matavimai, mažesni nei 2,5-asis procentilis, yra raudonos spalvos. Žalia (arba spalvos nebuvimas įrenginio vartotojo sąsajoje) naudojama likusiems 95% diapazono. Jei matavimas yra mažesnis už visas pamatines vertes, jo procentilis yra 0 %; jei didesnis už visas pamatines vertes, 100 %. Į PDF ataskaitą taip pat įtraukiamas kiekvieno matavimo etaloninio pasiskirstymo procentilis.



Be aukščiau aprašyto spalvų kodavimo ir procentilio ataskaitų, RETeval *įrenginyje* taip pat rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra vidurinis 95% reikšmių daugumai žymeklio matavimų (2 uodegų atskaitos intervalas). Taigi pacientui, turinčiam normalų regėjimą, būtų

Etaloniniai intervalai

netipiška, kad ERG bangos formos smailė būtų už šios stačiakampės dėžutės ribų. Netipinis rezultatas vis tiek gali būti žalios spalvos, jei jis nėra susijęs su liga (dažymas atitinka 1 uodegos atskaitos intervalą).



Etaloninių intervalų kaip klinikinio sprendimo ribų naudojimas

Gydytojai, interpretuodami paciento rezultatą, turi vadovautis nuovoka, palyginti su referenciniais duomenimis. Niekada nedarykite diagnostinių išvadų iš vieno egzamino ir nekreipkite dėmesio į tiriamojo ligos istoriją. Gydytojas yra atsakingas už diagnostines RETeval vertinimo matavimų interpretacijas.

Bandymo specifiškumas

Testo specifiškumas yra tikimybė, kad testas teisingai identifikuos sveikus asmenis. About 1 iš 40 vizualiai normalių objektų bus pažymėti kaip "raudoni", o dar 1 iš 40 vizualiai normalių objektų bus pažymėtas kaip "geltonas". Taigi 1 iš 20 vizualiai normalių tiriamųjų (5%) nebus pažymėtas kaip "žalias". Taigi, jei etaloninis intervalas naudojamas kaip klinikinio sprendimo riba, "žaliųjų" rezultatų tyrimo specifiškumas yra 95%, o "žalių arba geltonų" rezultatų - 97,5%.

Bandymo jautrumas

Testo jautrumas yra tikimybė, kad testas nustatys ligonį. Etaloniniai intervalai sudaromi tik naudojant sveikus asmenis. Tam tikros ligos poveikis bet kuriam tyrimui gali būti labai didelis arba gali būti visai nieko. Turint 1 uodegos atskaitos intervalus ir pažymint tik netipinius rezultatus su akių liga susijusia kryptimi, bandymo jautrumas pagerėja naudojant 2 uodegų atskaitos intervalus.

Bazinių duomenų ataskaitų teikimo įjungimas ir išjungimas

Reference data ataskaitų teikimą galima įjungti ir išjungti naudojant vartotojo sąsają ir pasirinktinius protokolus. Išjungti informacinius duomenis gali būti naudinga, pavyzdžiui, jei žinote, kad tiriamieji, kuriuos testuojate, nepatenka į duomenų bazėje tiriamą etaloninę populiaciją (e.g., tiriamieji gerokai už amžiaus ribų, tiriami natūralūs mokiniai su pastoviais skaisčio protokolais arba tiriami nežmogiški gyvūnai).

Norėdami sužinoti, ar nuorodos duomenys šiuo metu įjungti įrenginyje, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Įjunkite RETeval įrenginį.

Step 2. Pasirinkite **Settings**, tada **Reporting** tada **Reference data**.

Protokolas gali nustatyti vėliavėlę, kuri nepaisytų šios sistemos numatytojo nuorodos duomenų rodymo. Kreipkitės į LKC palaikymo tarnybą, kad gautumėte pagalbos kuriant pasirinktinį protokolą, kuriame visada rodomi (arba visada nerodomi) nuorodos duomenys.

Savo referencinių duomenų naudojimas

Informacinės informacijos duomenų bazė yra RETeval įrenginyje aplanke, pavadintame ReferenceData. Duomenų bazė yra tekstinis failas, kurį galima atidaryti bet kuriame teksto redaktoriuje (e.g., Notepad", VI arba Emacs). Jei norite pridėti savo nuorodos duomenų informaciją, ją galima pridėti prie šio failo ir RETeval įrenginys automatiškai pradės ją naudoti. Nuorodos duomenų versija valdoma pagal metus ir savaitės numerį, kaip nurodyta duomenų bazės faile, kartu su pirmaisiais 7 failo kriptografinės maišos (sha1) simboliais. Ši informacija rodoma PDF ataskaitoje, todėl aišku, kuris nuorodų duomenų rinkinys naudojamas. Atnaujinant programinę-aparatinę įrangą, dabartinė nuorodų duomenų bazė bus išsaugota kaip atsarginė kopija tame pačiame aplanke ir pakeista nauja nuorodų duomenų base. Sukurkite atsargines visų nuorodų duomenų bazės keitimų kopijas. Kreipkitės į LKC palaikymo tarnybą, jei reikia pagalbos įtraukiant savo referencinius duomenis.

LKC paskelbti informaciniai duomenys yra "2023.23 6966f91" versija.

Reference data išsami informacija

RETEval vertinimo informaciniuose duomenyse yra 562 referencinių asmenų duomenys iš 7 bandymų vietų JAV, Vokietijoje, Kinijoje ir Kanadoje. ERG referenciniai duomenys apima 462 referencinius asmenis, o "flash" VEP – 100 referencinių asmenų.

Etaloniniai asmenys, kuriems buvo atlikti ERG testai, buvo 309 tiriamieji nuo 4 iki 85 metų iš 6 tyrimų vietų JAV ir Kanadoje, kurie buvo atidžiai ištirti, kad būtų normalus regėjimas. Atliekant Troland pagrįstą ISCEV mirgėjimo testą, įtraukiami dar 153 vaikų (nuo 4 mėnesių iki 18 metų amžiaus) duomenys. (Zhang et al. 2021).

Tamsoje pritaikyti testo rezultatai buvo gauti iš Kanados svetainės, kurioje buvo 42 tiriamieji nuo 7 iki 64 metų ir naudojo protokolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Ši grupė buvo paskelbta (Liu et al. 2018), nors čia pateikta analizė buvo atlikta atskirai. Visi šie tamsoje pritaikyti tiriamieji turėjo Troland testo versiją, ir šios vertės naudojamos šiuose etaloniniuose duomenyse tiek Troland, tiek kandelos bandymų versijai. All kiti bandymai naudojo tik tikslų

protokolą apskaičiuojant pamatinius duomenis (t. Y. Dviejų stimuliacijos metodų lygiavertiškumas nebuvo naudojamas / numanomas).

Akys buvo klasifikuojamos kaip normalios, jei buvo tenkinami šie kriterijai: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) ar geriau, regos nervo suspaudimas < 50%, glaukomos ar tinklainės ligų nebuvimas, jokios ankstesnės intraokulinės operacijos (išskyrus nekomplikuotą kataraktą ar refrakcinę operaciją, atliktą daugiau nei prieš metus), IOP ≤ 20 mmHg, be diabeto ir be diabetinės retinopatijos, kaip nustatė oftalmologas ar optometristas. Jaunesniems nei 3 metų vaikams nebuvo BCVA reikalavimo, nors jie turėjo būti turėję terminuotą gimdymą (40 2 savaitių) ir refrakcijos paklaidas nuo -3 D iki +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Kai kurie tiriamieji (n=118) buvo tiriami po dirbtinio išsiplėtimo, o kiti buvo tiriami su natūraliais vyzdžiais ir pastoviais Troland dirgikliais, kompensuojančiais vyzdžio dydį (n=233+153 = 386). Išsiplėtę tiriamieji, kurie neišsiplėtė bent iki 6 mm, nebuvo įtraukti į testus, kurie nekompensavo mokinio dydžio.

Etaloniniai asmenys, kuriems buvo atlikti VEP tyrimai, buvo iš atskiro 100 tiriamųjų nuo 17 iki 68 metų rinkinio iš 1 tyrimo vietos Vokietijoje, kurie buvo atidžiai ištirti, kad būtų normalus regėjimas. Tiriamieji buvo klasifikuojami kaip normalūs, jei jų BCVA buvo geresnis arba lygus 20/25 (0,1 logMAR), ir per pokalbį nustatyta, kad jie neserga širdies ir kraujagyslių ligomis, diabetu, išsėtine skleroze, epilepsija, migrena, Parkinsono, kitomis neurologinėmis ligomis, glaukoma, geltonosios dėmės degeneracija, pigmentiniu retinitu, optiniu neuritu, achromatopsija, katarakta ir endokrine orbitopatija. Stimulas buvo 24 Td-s, o gautas vyzdžio skersmuo buvo 3,4 mm 0,95 mm (vidutinis standartinis nuokrypis). Kadangi vyzdžio skersmuo buvo artimas 3,2 mm ekvivalentiniam taškui, kai pastovus skaisčio stimulus buvo 3 cd·s/m ± ±², šie duomenys taip pat naudojami kaip pamatiniai duomenys pastovaus skaisčio stimulo testui.

Norint apskaičiuoti atskaitos intervalus, po amžiaus korekcijos buvo pašalinti tolimieji nuokrypiai (apibrėžti kaip 3 tarpkvartiliniai intervalai nuo 25 ir 75 procentilių). Atkartojimai buvo vidutiniai. Procentiliai buvo apskaičiuoti pagal jų rangą (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nebuvo daroma prielaida, kad pagrindinis pasiskirstymas yra pagrįstas. "Bootstrap" metodas buvo naudojamas 5% ir 95% atskaitos ribų 90% pasiklivimo intervalams apskaičiuoti.

Amžiaus korekcija paprastai atliekama su tvirtais (bisquare) linijiniais mažiausiais kvadratais. Šis metodas sklandžiai užfiksuoja priklausomybę nuo amžiaus, be (pavyzdžiui) atskaitos duomenų šuolių kas dešimtmetį. ISCEV mirgėjimo bangos formos parametrams yra pakankamai duomenų, kad būtų galima sudėtingiau pritaikyti, kad būtų galima geriau užfiksuoti pokyčius gyvenimo pradžioje. Čia prie linijinio termino pridedamas tvirtas (bisquare) atitikimas, turintis eksponentinį terminą, kad būtų galima užfiksuoti tiek brendimą, tiek lėtą skilimą (Zhang et al. 2021).

Toliau pateiktose lentelėse nurodytos 5 % ir 95 % atskaitos ribos ir jų 90 % pasikliautinieji intervalai (PI). Be to, rodoma mediana (50%) atskaitos duomenyse. Duomenys buvo pakoreguoti pagal amžių iki 0 metų amžiaus. Amžiaus koeficientai (m ir, kai taikoma, a ir) taip pat pateikti lentelėje. Norėdami konvertuoti toliau pateiktoje lentelėje nurodytas atskaitos ribas į tam tikrą amžių, naudokite šias formules: τ

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

arba

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

kur yra Eulerio konstanta (2.71828....) ir amžius yra metais. Pavyzdžiui, jei m yra neigiamas (ir a ir jo nėra), tikimasi, kad matavimas mažės su amžiumi, o jei m yra teigiamas, tikimasi, kad matavimas didės su amžiumi. $e\tau$

Mokinių ploto santykis. Blykstė: 32 Td-s : 4 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Mokinių ploto santykis	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 16 Td-s. Blykstė: 16 Td-s : 4 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Blykstė: 4, 16 ir 32 Td-s balta, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 28. Hz, Fonas: 848 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 32 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 mirga ERG. Blykstė: 16 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Mokinių ploto santykis nuo 4 iki 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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 8 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 4 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 450 Td didžiausia balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 900 Td didžiausia balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 1800 Td didžiausias baltas @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 3600 Td didžiausias baltas @ 28. Hz, Fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Šviesa pritaikyta 85 Td-s ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 2. Hz, Fonas: 848 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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. Blykstė: 38 Td-s raudona @ 3.4 Hz, Fonas: 380 Td mėlyna				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 laikas / 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
Šviesai pritaikyta 3 cd-s/m² ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 2. Hz, Fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Šviesai pritaikytas 3 cd-s/m² mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 28. Hz, Fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai

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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd·s/m² balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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. Blykstė: 1 cd·s/m² raudona @ 3.4 Hz, Fonas: 10 cd/m² mėlyna				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 laikas / 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 kūgis. Blykstė: 1 cd·s/m² mėlyna @ 4.2 Hz, Fonas: 560 cd/m² raudona				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 raudona/žalia įjungta. Blykstė: 560 cd/m² įjungta raudona @ 2.4 Hz, Fonas: 160 cd/m² žalia				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 balta/balta įjungta. Blykstė: 250 cd/m² įjungta balta @ 3,5 Hz, Fonas: 40 cd/m² balta				

Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Tamsus pritaikytas 0,28 Td-s ERG. Blykstė: 0,28 Td-s balta @ 0,5 Hz, Fonas: 0 Td				
Tamsoje pritaikyta 0,01 cd-s/m² ERG. Blykstė: 0,01 cd-s/m² balta @ 0,5 Hz, Fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Tamsus pritaikytas 85 Td-s ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 0,1 Hz, Fonas: 0 Td				
Tamsoje pritaikyta 3 cd-s/m² ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 0,1 Hz, Fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Tamsus pritaikytas 283 Td-s ERG. Blykstė: 283 Td-s balta @ 0,05 Hz, Fonas: 0 Td				
Tamsoje pritaikyta 10 cd-s/m² ERG. Blykstė: 10 cd-s/m² balta @ 0,05 Hz, Fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 blykstės VEP. Blykstė: 24 Td-s balta @ 0,99 Hz, Fonas: 0 Td				
3 cd-s/m² blykstės VEP. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 0,99 Hz, Fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
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

Etaloniniai intervalai

n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
N3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Trikčių šalinimo patarimai

RETEval įrenginys dažnai atlieka vidinius testus ir savikontrolę. Įrenginio gedimai yra akivaizdūs; Prietaisas nustos veikti ir įspės vartotoją, o ne sukels klaidingus ar netikėtus rezultatus.

Jei įrenginyje rodomas klaidos pranešimas, vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas, kad ištaisytumėte klaidą, arba kreipkitės į palaikymo tarnybą support@lkc.com. Atkreipkite dėmesį į bet kokį el. laiške rodomą klaidos numerį.

Jkraukite akumuliatorių, kai įkrova senka

Kai RETeval įrenginio akumuliatoriaus įkrova yra maža, įrenginio ekrane rodomas įspėjamasis pranešimas. Grąžinkite įrenginį į dėklą ir leiskite jam įkrauti. Nebandykite išbandyti paciento pamatę šį pranešimą.

Pilnas įkrovimas leidžia ištirti maždaug 70 pacientų, priklausomai nuo naudojamo protokolo. Visiškai įkrauti prietaisą užtrunka maždaug 4 valandas.

Akumuliatoriaus įkrovos būseną daugumoje ekranų galima pamatyti naudojant akumuliatoriaus piktogramą viršutiniame dešiniajame kampe. Žalios spalvos kiekis piktogramoje nurodo likusią talpą.



Pirmiausia išmatuokite paciento dešinę akį

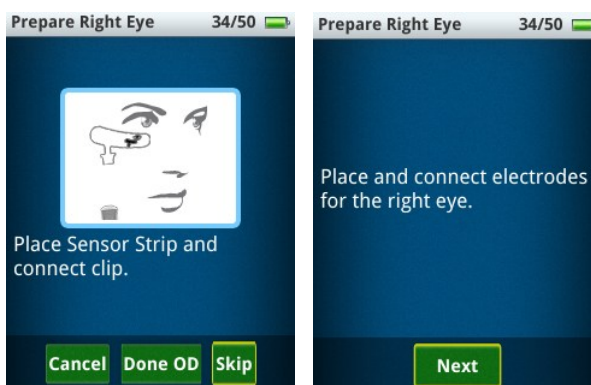
RETEval prietaisas skirtas pirmiausia išmatuoti paciento dešinę akį. Jei norite išmatuoti tik paciento kairę akį, naudokite mygtuką praleisti, kad pereitumėte pro dešinės akies ekraną, neišbandydami paciento. Numatytasis yra išbandyti abi akis. Naudodami mygtuką praleisti, galite išbandyti tik dešinę arba tik kairę akį.

Padėkite jutiklio juosteles po tinkama akimi

The RETeval Jutiklio juostelės yra specifinės dešinei ir kairei akims. Klaidingi rezultatai atsiras, jei jutiklio juostelės bus naudojamos netinkama akimi. Mirgėjimo laikas bus neteisingas maždaug 18 ms. Jei įtariate, kad jutiklio juostelės buvo naudojamos su netinkama akimi, pakartokite testą su nauja pora teisingai uždėtų jutiklio juostelių. Jutiklio juostelėse yra paveikslėlis, kuris padės jums tinkamai išdėstyti. Taip pat žr.: Puslapis 14 tinkamos vietos nuotraukoms.

Įrenginys nerodo Next mygtuko, kai prisijungiu prie jutiklio juostos (ar kito elektrodo tipo) arba paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Elektrodai buvo atjungti"

RETEval įtaisas stebi jungties tarp jutiklio juostos ar kitų elektrodų tipų trinkelį elektrinę varžą. Jei varža per didelė, mygtukas Next nebus rodomas. Bandymo metu, jei elektrinė varža tampa per didelė arba jėgimai prisotina analoginį į skaitmeninį keitiklį, rodomas pranešimas



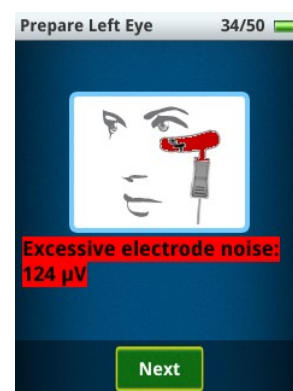
"elektrodai atjungti". Varža ir (arba) elektrodo triukšmas gali būti per didelis dėl šių priežasčių:

1. Jutiklio juostos laidas netinkamai prijungtas prie jutiklio juostos. Pabandykite atjungti ir vėl prijungti šviną. Įsitikinkite, kad mėlyna svirtis ant švino yra atokiau nuo paciento odos.
2. Jutiklio juostelė yra prastai prijungta prie paciento odos. Įsitikinkite, kad jutiklio juostelė nesiremia į paciento šonus ar sunkų makiažą. Lengvai paspauskite ant trijų elektrodų gelio pagalvėlių ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad įsitikintumėte, jog jutiklio juostelė gerai prilimpa. Nuvalykite odą NuPrep® (pagaminta Weaver ir kompanijos ir parduodama ant LKC store, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniu arba alkoholiu suvilgytu tamponu ir vėl užtepkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"

RETeval įrenginys stebi jutiklio juostos ar kitų tipų elektrodų jungties tarp trinkelio elektrinį triukšmą. Elektrodo triukšmas (įskaitant elektros linijos trukdžius) nustatomas apskaičiuojant elektrinio atsako standartinį nuokrypį dažnių juostoje 48 Hz – 186 Hz, kad būtų galima patikimai įvertinti triukšmą nuo piko iki piko. Jei elektrodo triukšmas viršija 55 µV vienos blykstės bandymams, 140 µV VEP bandymams arba 5500 µV mirgėjimo bandymams, rodomas triukšmo lygis. Rekomenduojama pabandyti sumažinti triukšmą prieš paspaudžiant Next mygtuką, kad būtų užtikrinta įrašų kokybė.

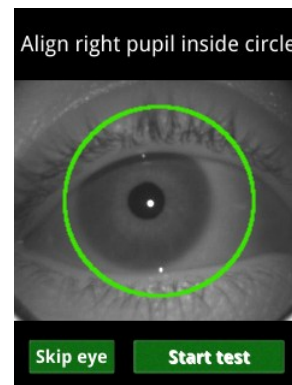
Galite įjungti ir išjungti triukšmo rodyimą, kai jo lygis yra priimtinas, eidami į Settings tada Testing tada Display noise. Triukšmas gali būti didelis dėl šių priežasčių: $2\sqrt{2}$



1. Pacientas gali sukelti pernelyg didelį elektromiogramos triukšmą grimasomis ar kalbėdamas.
2. Jutiklio juostos ar kito elektrodo varža yra per didelė. Įsitikinkite, kad jutiklio juostelė ar kito tipo elektrodas nesiremia į paciento šoninius nudegimus ar sunkų makiažą. Lengvai paspauskite ant trijų elektrodų gelio pagalvėlių ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad įsitikintumėte, jog jutiklio juostelė gerai prilimpa. Nuvalykite odą NuPrep® (pagaminta Weaver ir kompanijos ir parduodama ant LKC store, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniu arba alkoholiu suvilgytu tamponu ir vėl užtepkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Jrenginys neleidžia paspausti Start test mygtuko, kai matysiu akį

Naudojant Troland pagrįstus protokolus, RETeval prietaisas matuoja vizualinio dydį ir reguliuoja mirgančios šviesos ryškumą kiekvienai blykstei pagal mokinio dydį. Mygtukas Start test įjungiamas tik tada, kai mokini yra. Bandymo metu, jei prietaisas negali rasti mokinio ilgą laiką, palyginti su įprastu mirksėjimu, prietaisas sugeneruoja klaidą "mokinio nebegalima rasti". Įrenginys gali nepavykti rasti mokinio dėl šių priežasčių:



1. Akių vokai uždaryti. Paprašykite paciento atidaryti akis.
2. Akies vokas užtemdo visą ar dalį mokinio. Įsitikinkite, kad pacientas uždengia kitą akį delnu. Paprašykite paciento plačiau atverti akis. Užkritis akių vokams, kurie dengia dalį vizualinio, operatorius gali tekti rankiniu būdu laikyti juos atidarytus plačiau bandymo metu. Naudokite akių dangtelį, kad vokas būtų atidarytas, nykščiu ir smiliumi pakelkite paciento antakį į viršų ir tuo pačiu švelniai patraukite žemyn ant odos po akimi, tuo pačiu pritvirtindami akių dangtelį.
3. Pacientas nežiūri į raudoną šviesą. Ryškus blizgantis taškas šio skyriaus paveikslėlyje turėtų būti mokinio viduje arba šalia jo, jei pacientas žiūri į raudoną šviesą. Paprašykite paciento pažvelgti į raudoną šviesą.
4. Jei prietaisas negali rasti paciento mokinio, tyrimas negali būti atliekamas pagal Td protokolą; vietoj to paleiskite cd protokolą. Jei manote, kad prietaisas turėjo sugebėti rasti mokinį, perjunkite į cd protokolą ir nusiųskite gautą .rff failą LKC (support@lkc.com) analizei. .rff failas yra įrenginio duomenų kataloge.

Paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Per didelis aplinkos apšvietimas"

Mirgėjimo numanomas laikas keičiasi su apšvietimo lygiais. Todėl išorinė šviesa, kuri bandymo metu pasiekia akį, gali turėti įtakos rezultatams (todėl laikas tampa greitesnis). Akių dangtelis sukurtas taip, kad blokuotų išorinę šviesą, kad ji nepasiektų akies. Jei RETeval įrenginys jaučia per daug aplinkos šviesos, ekrane pasirodys klaidos pranešimas. Paspaudę Paleiskite iš naujo, kad sumažintumėte akį pasiekiančios aplinkos šviesos kiekį, išbandykite šiuos elementus:

1. Pasukite RETeval prietaisą, kad akių stiklėlis geriau susisiektų su oda aplink akį.
2. Laikykite ranką šalia paciento šventyklos, kad ranka užblokuotumėte šviesą.
3. Pereikite į tamsesnę vietą ir (arba) išjunkite bet kurį kambario apšvietimą.

Paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Nepavyko sukalibruoti"

The RETeval įrenginys, patikrinęs aplinkos šviesą, iš naujo sukalibruoja blykstės intensyvumą ir spalvą, kad atitiktų gamykloje kalibruotus nustatymus. Balta vidinė sfera, į kurią žiūri pacientas (ganzfeldas), nukreipia šviesą iš raudonų, žalių ir mėlynų šviesos diodų, kad sukurtų vienodą, išsklaidytą baltą šviesą. Nedidelis ganzfeldo šviesos atspindėjimo pokytis sukurs didelį šviesos išėjimo spalvos ar intensyvumo pokytį, kurį koreguoja šis

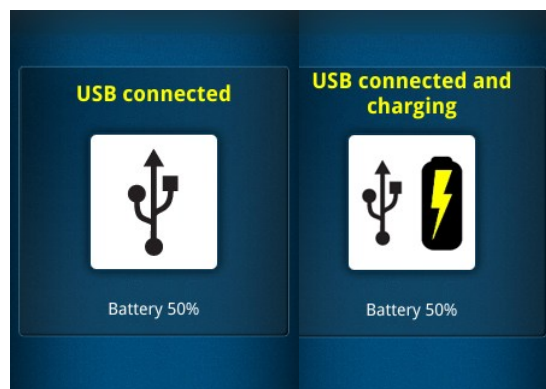
perkalibravimas. Jei korekcija yra per didelė, RETeval įrenginys sukurs šią klaidą. Ganzfeldo valymas suslėgtomis dujomis paprastai išspręs problemą. Jei neveikia suslėgtos dujos, galima naudoti drėgną šluostę, sudrėkintą vandeniu arba izopropilo alkoholiu. Okuliario nuėmimas (žr.82) pagerins prieigą prie ganzfeldo valymui.

Ekranas tuščias, bet dega maitinimo lemputė

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir laikydami nuspaudę bent 1 sekundę. Ekranas iš karto ištuštėja, tačiau įrenginys visiškai išsijungia dar kelias sekundes. Jei maitinimo mygtukas paspaudžiamas iškart po paskutinio mirksėjimo, ekranas vėl neįsijungs. Dar kartą paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei maitinimo mygtuko nepavyksta vėl įjungti, 15 sekundžių palaikykite maitinimo mygtuką, tada atleiskite ir paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei visa kita nepavyksta, išimkite ir iš naujo įdėkite akumuliatorių, kuris yra įrenginio rankenoje.

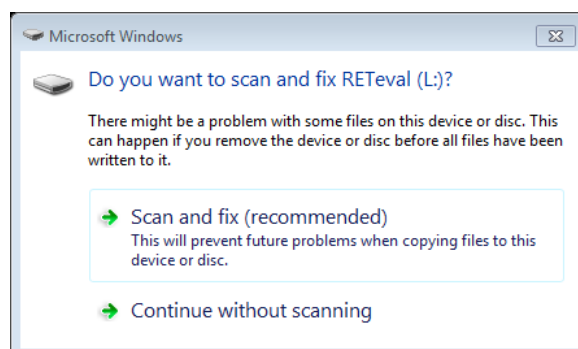
RETeval įrenginys neprisijungia prie PC

RETeval įrenginys veikia kaip USB diskas, todėl turėtų prisijungti prie bet kurio šiuolaikinio PC, turinčio USB prievadą, nepriklausomą nuo operacinės sistemos. RETeval įrenginys prijungiamas prie jūsų PC per pateiktą USB kabelį per doko stotelę ir į rankinę dalį. USB galia nurodoma RETeval ekrane su vienu iš šių dviejų vaizdų. Jei vieno iš šių vaizdų nėra, patikrinkite, ar USB kabelis prijungtas abiejuose galuose ir ar įrenginys visiškai sėdi doko. Gali būti, kad USB duomenų ryšys nebuvo užmegztas, nors USB elektros linijos yra prijungtos, pavyzdžiui, jei naudojamas prastos kokybės USB kabelis arba jei jūsų IT skyrius užblokavo išorinių USB diskų naudojimą. Visada naudokite pateiktą USB kabelį ir pasitarkite su savo IT skyriumi, ar neužblokuokite USB diskų. Galite išbandyti USB prievadą naudodami bet kurį kitą USB diską, kad įsitikintumėte, jog kompiuteris veikia. Taip pat galite pabandyti pašalinti ir iš naujo nustatyti įrenginį iš doko, kad iš naujo nustatytumėte USB ryšį. Jei alternatyvus USB diskas veikia tame pačiame USB prievade, bet RETeval įrenginys neprisijungia, USB kabelis, dokas ar įrenginys gali būti sugedę. Pabandykite pakeisti komponentus, kad atskirtumėte gedimą, jei turite kokių nors pakaitinių komponentų; Kitu atveju susisiekite su LKC dėl aptarnavimo (+1 301 840 1992 arba el. paštu support@lkc.com).



Gaunu klaidą "nuskaityti ir pataisyti" iš "Windows",® kai įdedu RETeval įrenginį į doko stotį

Išimdami RETeval įrenginį iš doko, visada išstumkite išorinį diską, kuris vaizduoja įrenginį iš PC. Priešingu atveju RETeval įrenginio USB diskas gali būti sugadintas. Leiskite savo PC "Nuskaityti ir pataisyti" arba "Pataisyti" RETeval įrenginį, jei aptinkama problema.



Results yra "neišmatuojami"

The RETeval įrenginys bando kiekybiškai įvertinti ERG rezultatus automatiškai uždėtais žymekliais. Kai kuriais atvejais, esant mažam signalo ir triukšmo santykiui arba netikėtoms bangos formos formoms, žymeklio vieta nepavyksta ir pranešama apie "neišmatuojamą". Kai kurių tipų tinklainės disfunkcijos atveju tinklainės atsakas yra labai silpnas ir tikimasi "neišmatuojamų" žymeklių išdėstymo (Grace et al. 2017). Jei bandomi nežmoginiai gyvūnai, bangos formos laikas gali būti pakankamai skirtingas nei žmonių, apie kurį pranešama "neišmatuojama", nors bangos forma gerai atrodo akimis. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą, kad sužinotumėte, ar galima sukurti pasirinktinį protokolą žymeklio išdėstymo algoritmui modifikuoti. Kitais atvejais bangos forma atrodo blogiau, nei tikėtasi, remiantis kita klinicine istorija. Tokiais atvejais galite išbandyti aukščiau nurodytus veiksmus, nurodytus skiltyje Įrenginys rodo "Per didelis elektrodo triukšmas".

Reset settings

Galite iš naujo nustatyti RETeval įrenginį į gamyklinius numatytuosius nustatymus. Atlikite šiuos veiksmus, jei kyla problemų dėl įrenginio arba jei tai padaryti patarė palaikymo tarnyba:

Step 1. Įjunkite RETeval įrenginį.

Step 2. Pasirinkite **Settings**, tada **System**, tada **iš naujo nustatykite Settings**.

Step 3. Pasirinkite **Next**.

All nustatymai atkuriami į pradinį gamyklinių nustatymus ir turėsite juos iš naujo nustatyti rankiniu būdu, kaip nurodyta šio vadovo skyriuje "Darbo pradžia", įskaitant:

- Rodymo kalba
- Praktikos pavadinimas
- Praktinis adresas
- Backlight
- Protocol

Norėdami grąžinti RETeval įrenginį į pradinę gamyklinę būklę, atlikite a **Reset Settings** ir **Ištrinti viską** pagal **Settings**, tada **Memory**.

Įrenginio kalba nustatyta kaip nepažįstama kalba

Jei įrenginyje nustatyta kalba, kurios nežinote, atlikite šiuos veiksmus, kad pakeistumėte kalbas.

Step 1. Įjunkite RETeval prietaisą. Jei įrenginys jau įjungtas, išjunkite jį, palaukite 5 sekundes, tada vėl įjunkite.

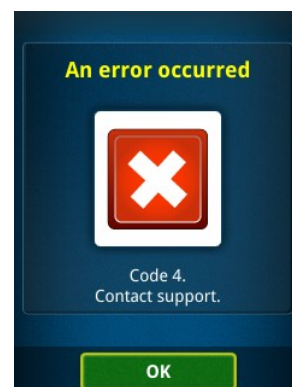
Step 2. Meniu pasirinkite antrą į 4 meniu elementų (Settings) apačią.

Step 3. Pasirinkite viršutinį meniu punktą (Language).

Step 4. Pasirinkite jums pažįstamą kalbą.

Pranešama apie klaidos kodą

Pranešama apie klaidų kodus, susijusius su gedimais, kurių greičiausiai nebus galima ištaisyti lauke. Įrašykite klaidos kodą ir skambučio LKC dėl aptarnavimo (+1 301 840 1992 arba el. pašto support@lkc.com). Be to, išsaugokite ir siųskite LKC visus failus, esančius įrenginio aplanke /Diagnostics. Paspaudus OK, RETeval įrenginys bus paleistas iš naujo, o tai gali išspręsti problemą.



Cituoti darbai

- 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.

Teisinė ir saugos informacija

RETeval yra šio įrenginio produkto pavadinimas, prekės pavadinimas ir nuorodos pavadinimas.

Taikymas

Reguliavimo ir saugos reikalavimai retkarčiais peržiūrimi. Peržiūrėkite naudotojo vadovą, kuris iš pradžių buvo pridėtas prie jūsų RETeval įrenginio, kad gautumėte su tuo konkrečiu įrenginiu susijusios reguliavimo ir saugos informacijos.

Numatoma paskirtis / paskirtis

RETeval prietaisas skirtas generuoti fotinius signalus ir matuoti bei rodyti sukeltus atsakus, kuriuos generuoja tinklainė ir regos nervų sistema.

Numatyti naudotojai

Prietaiso operatoriai yra gydytojai, optometristai, medicinos technikai, klinikiniai medicinos padėjėjai, slaugytojai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai.

Vartojimo indikacijos

RETeval skirtas naudoti matuojant regimąjį elektrofiziologinį potencialą, įskaitant elektroretinogramą (ERG) ir regimąjį potencialą (VEP). RETeval taip pat skirtas naudoti mokinio skersmens matavimui.

RETeval skirtas diagnozuoti ir valdyti ligas esant regėjimo takų sutrikimams ar oftalmologiniams sutrikimams (e.g., diabetinei retinopatijai, glaukomai).

Numatomos tikslinės grupės

Konkrečių numatytų tikslinių grupių nėra.

Klinikinė nauda

Padėti sveikatos priežiūros specialistams diagnozuoti ir valdyti oftalmologinio ar regos kelio disfunkciją / ligą arba užtikrinti vaistų saugumą.

Latekso pareiškimas

RETeval prietaiso komponentai, galintys susisiekti su vartotoju ar pacientu, nebuvo pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso. Tai apima visus elementus, su kuriais galima susisiekti įprasto veikimo metu, ir visas kitas funkcijas, pvz., vartotojo priežiūrą ir valymą, kaip apibrėžta vartotojo vadove.

Nėra žinoma, kad vidiniai komponentai būtų pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso.

Pavojingų incidentų Reporting

Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su priemone, turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

Specifikacijos

Šviesos šaltinis		Raudona LED (621 nm)	Žalioji LED (530 nm)	Mėlyna LED (470 nm)	Balta (RGB)
	Blykstės skaisčio energija (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Foninis skaistis (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Norėdami konvertuoti į Trolands, skaistį padauginkite iš vyzdžio ploto mm ² .					
Įvesties tipas	Pasirinktinė 3 kontaktų jungtis su teigiamais, neigiamais ir dešinės kojos pavaros signalais.				
Triukšmas	< 0,1 μVrms mirgėjimo dažniu mirgėjimo protokolams				
CMRR	> 100 dB esant 50-60 Hz				
Dažnių diapazonas	DC susieta				
Mirgėjimo dažnis	Maždaug 28,3 Hz				
Duomenų skiriamoji geba	Maždaug 71 nV / bit				
Įvesties diapazonas	± 0,6 V				
Mėginių ėmimo dažnis	Maždaug 2 kHz				
Laiko tikslumas [†] (elektroninė akis)	< ±0,1 ms				
Laiko nustatymo tikslumas [†] (žmogaus akis, 1σ)	Paprastai < 1 ms±				
Mokinių matavimai	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm skiriamoji geba				
Saugos	Maitinamas baterijomis. Atitinka optinius, elektrinius ir biologinio suderinamumo saugos standartus.				
Maitinimo šaltinis	Li-Ion baterija leidžia išbandyti maždaug 70 pacientų prieš įkraunant, priklausomai nuo naudojamo protokolo				
Įkrovimo laikas	4 valandos - pridedamas įkroviklis				
Dydis	2,8" V x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Sunkumas	8,5 uncijos (240 g)				
Doko stotis	Patogi saugojimo vieta, įkrovimo stovas ir USB ryšys su kompiuteriu ir tinklu				
Protokolas	Remdamiesi programinės įrangos parinktimis, rinkitės iš tinklainės iliuminacijos (Td) ir skaisčio (cd/m ²) ISCEV standartinių protokolų, mirgėjimo protokolų ir diabetinės retinopatijos vertinimo protokolo versijų.				

[†]Troland pagrįstiems mirgėjimo protokolams, kurių tinklainės apšvietos energija yra 4 Td·s. ≥
All specifikacijos gali keistis.

Kontraindikacijos

RETeval/ prietaiso naudojimas draudžiamas šiomis sąlygomis:

- Negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota šviesai jautri epilepsija.
- Venkite naudoti, kai orbitos struktūra yra pažeista arba aplinkiniai minkštieji audiniai turi atvirą pažeidimą.

Valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS: Prieš naudodami perskaitykite valymo priemonės ir germicidinio valiklio gamintojo instrukcijas dėl tinkamo jų naudojimo ir germicidinio veiksmingumo.

ATSARGIAI: Nemerkite prietaiso į skystį ir neleiskite skysčiui patekti į prietaiso vidų, nes tai gali sugadinti elektroniką. Nenaudokite automatinį valymo mašinų ar sterilizavimo.

ATSARGIAI: Laikykitės šių nurodymų ir naudokite tik išvardytus valymo ar germicidinių valiklių tipus arba gali būti padaryta žala.

Ganzfeldo valymas

Baltas vidinis rutulys, į kurį žiūri pacientas (ganzfeldas), turėtų būti valomas, kai viduje yra matomų dulkių arba kai prietaisas nepavyksta kalibruoti bandymo pradžioje.

Ganzfeldą galima valyti suslėgtų dujų oro dulkių siurbliu, kad būtų pašalintos dulkės. Jei neveikia suslėgtos dujos, galima naudoti drėgną šluostę, sudrėkintą vandeniu arba izopropilo alkoholiu. Skysčių valikliai gali sugadinti LED žibintus ir fotoaparatą jo viduje.

Išorės valymas ir dezinfekavimas

Tarp pacientų naudojimo rekomenduojama valyti su pacientu besiliečiančias prietaiso dalis (akių dangtelį ir jutiklio juostelės laidą).

RETeval įtaisas yra chemiškai suderinamas su servetėlėmis, kurių sudėtyje yra 70% izopropilo alkoholio, ir su servetėlėmis, kurių sudėtyje yra alkildimetilbenzilamonio chlorido. Kitų servetėlių naudojimas gali sugadinti prietaisą.

Step 1. Pašalinkite visą matomą dirvą, nuvalydami visus išorinius paviršius suderinama servetėle. Užtikrinti kad visi matomi teršalai buvo pašalinti.

Step 2. Dezinfekuokite naudodami germicidinę servetėlę, paženklintą tinkama naudoti ant sveikatos priežiūros įrangos ir galintys atlikti žemo arba vidutinio lygio dezinfekciją, laikantis procedūrų ir sąlyčio laikas, kurį rekomenduoja germicidinių servetėlių gamintojas.

Step 3. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų. Nutraukite vartojimą, jeigu yra kokių nors pakitimų Rasti.

Galimi pakaitiniai akių dangteliai ir "Sensor Strip" laidai. Žiūrėkite Prekių ir priedų pirkimas 93 puslapyje97.

Sterilizavimas

Nei prietaisas, nei jutiklio juostelės nereikalauja sterilizavimo arba yra skirti sterilizuoti.

Biologinis suderinamumas

RET vertinimo *prietaiso ir jutiklių juostelių* su pacientu kontaktinė dalis atitinka biologinio suderinamumo standartą ISO 10993-1.

Kalibravimas ir saugojimas

Kalibravimo:	RETeval įrenginyje yra automatinis vidinis blykstės kalibravimas ir QC patikrinimai. Vartotojai negali atlikti jokių bandymų.
Sandėliavimas:	Laikykite prietaisą doko stotyje ir uždėkite dulkių dangą ant prietaiso, kai jis nenaudojamas. Prietaisą laikykite nuo -40 °C iki 35 °C (-40 °F ir 95 °F temperatūroje, drėgmė nuo 10% iki 90% be kondensacijos, o atmosferos slėgis nuo 62 kPa iki 106 kPa (nuo -4000 m iki 13 000 m). Laikykite jutiklio juosteles tarp temperatūrų, nurodytų ant jutiklio juostelės pakuotės. Trumpalaikės siuntimo sąlygos gali būti nuo -40 °C iki 70 °C (-40 °F ir 158 °F), drėgmė nuo 10% iki 90% be kondensacijos, o atmosferos slėgis nuo 62 kPa iki 106 kPa (nuo -4000 m iki 13 000 m).

Aptarnavimas / Remontas

RETeval įrenginyje nėra jokių vartotojo prižiūrimų dalių, išskyrus akių dangtelį, akumuliatorių ir elektrodų laidus, kuriuos visus galima pakeisti be įrankių.

Norėdami nuimti okuliarą, suimkite gumą, esančią arčiausiai sidabrinio rėmelio, ir švelniai patraukite. Norėdami pakeisti okuliarą, orientuokite okuliarą taip, kad balto plastiko angos ant akių puodelio būtų suderintos su prietaiso iškilimais. Švelniai stumkite, kol akių dangtelis spragtels į prietaisą. Pakaitinius akių puodelius galima užsisakyti iš vietinio LKC atstovo arba tiesiogiai iš LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Norėdami pakeisti akumuliatorių, nustumkite akumuliatoriaus skyriaus dureles. Švelniai patraukite šalia jungties, kad išimtumėte akumuliatorių. Įdėkite naują akumuliatorių ir pastumkite akumuliatoriaus dureles atgal į vietą.

Norėdami išlaikyti tinkamą funkciją ir atitiktį norminiams reikalavimams, nebandykite išardyti prietaiso.

Išskyrus pirmiau minėtas atsargines dalis ir valymą, kaip aprašyta kitur šiame vadove, nereikia jokios vartotojo priežiūros, kad būtų išlaikytas tinkamas veikimas ir atitiktis teisės aktams.

Produkto našumas

Įprastas RETeval prietaiso veikimas apima mirgėjimo numanomo laiko matavimą su vieno paciento vienos dienos standartiniu nuokrypiu, kuris paprastai yra mažesnis arba lygus 1,0 ms; todėl RETeval prietaisas turi veikti be nenumatytų nukrypimų nuo nustatymų ir įprasto veikimo.

Susisiekite su platintoju arba LKC, jei pastebėsite našumo pokyčių.

Esminis spektaklis

RETeval prietaisas nėra nei gyvybę palaikantis, nei gyvybę palaikantis prietaisas, jis nėra pagrindinis diagnostikos prietaisas, jo funkcija yra padėti gydytojui nustatyti diagnozę kartu su kitais duomenimis ir, atsižvelgiant į gydytojo žinias ir patirtį, RETeval prietaisas neturi esminio veikimo, susijusio su rizika.

Darbo aplinka

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

Drėgnis: 10% – 90% be kondensato

Oro slėgis: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 pėdų - 4000 m / 13,000 pėdų)

Gyvenime

Prietaiso tarnavimo laikas yra 5 metai arba atlikta 10 000 bandymų protokolų, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau. Prietaiso pagaminimo datą galite rasti įrenginio etiketėse. Atliktų protokolų skaičius bus rodomas System / Settings / About ekrane, pradedant po to, kai bus atlikti pirmieji 200 protokolų.

LKC aptarnaus RETeval įrenginius, kurie yra jų tarnavimo laiko ribose. Programinės aparatinės įrangos naujinimams ir palaikymui gali prireikti metinės prenumeratos paslaugos pasibaigus pradiniam vienerių metų garantijos laikotarpiui.

Numatomas akumuliatoriaus veikimo laikas yra mažiausiai 1 metai. Jei RETeval įrenginys neišlaiko įkrovos, galima užsisakyti naują akumuliatorių.

Jutiklio juostelės yra tik vienkartinės. Jutiklio juostelės neturi būti pakartotinai naudojamos, nes (1) pakartotinai naudojant jos gali netinkamai prilipti, sukeldamos pernelyg didelę elektrodo varžą ir todėl triukšmingus rezultatus, ir (2) biologinė rizika, susijusi su pakartotiniu naudojimu pacientams, nebuvo išanalizuota.

Atsargumo priemonės

- All šios įrangos techninę priežiūrą turi atlikti LKC Technologies, Inc. arba LKC Technologies, Inc. patvirtintas centras
- Medicininei elektros įrangai reikia specialių atsargumo priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMC), ją reikia įrengti ir pradėti naudoti pagal čia pateiktą EMC informaciją.
- Nešiojama ir mobili RF ryšio įranga gali turėti įtakos RETvertinimo našumui.
- Nejunkite paciento prie aukšto dažnio (HF) chirurginės įrangos kartu su RETeval, nes tai gali sukelti nudegimus elektrodų vietoje ir gali sugadinti RETeval.
- RETeval veikimas arti trumpųjų bangų ar mikrobangų terapijos įrangos gali sukelti RETvertinimo įrašų nestabilumą.
- **ĮSPĖJIMAS:** Norėdami išvengti elektros smūgio pavojaus, prieš tepdami elektrodą pacientui, venkite atsitiktinio kontakto tarp elektrodo, prijungto prie RETevalo, ir kitų laidžių dalių (e.g., metalo). Pavyzdžiui, prijunkite elektrodus prie paciento prieš prijungdami juos prie RETeval arba naudokite jutiklio juostelės elektrodus.

- Įvesties perkrova gali atsirasti netoli defibriliatoriaus ar elektrokauterinių įrenginių.
- Akių dangtelį reikia valyti po kiekvieno paciento.
- Šis įtaisas nėra apsaugotas nuo vandens patekimo ir neturėtų būti naudojamas esant skysčiams, kurie gali patekti į prietaisą.
- Šis prietaisas netinka naudoti esant degiam anestetiniam oro mišiniui arba su deguonimi ar azoto oksidu.
- Nejunkite RETeval/ prietaiso prie doko, kai matuojate pacientą. Tai pakenks įrašų kokybei ir objekto izoliacijai.
- Nemodifikuokite šios įrangos be gamintojo leidimo.
- Nenaudokite baterijų iš kitų šaltinių, nes tai gali sukelti pavojų, pvz., Per didelę temperatūrą, gaisrą ar sprogimą.
- Nenaudokite prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose. Stipri aplinkos šviesa gali turėti įtakos rezultatams.
- Su šiuo įrenginiu naudokite tik pateiktą maitinimo plytą. Pateikta galios plyta yra 5 VDC 1.2. Medicininio lygio maitinimo šaltinis, dalies numeris GTM41076-0605 arba GTM96060-0606, pagamintas GlobTek Inc.
- Norėdami vienu metu atjungti visą maitinimo šaltinį, išimkite maitinimo bloką iš elektros tinklo lizdo.
- RETeval/ įrenginį prijunkite tik prie kompiuterių, kurie atitiko informacinių technologijų įrangos saugos standartą IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 užtikrinti USB elektros jungties saugumą.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

RETEval įtaisas neturėtų būti naudojamas greta kitos įrangos arba sukrautas į krūvą ir kad, jei būtina naudoti greta arba sukrauti į krūvą, turėtų būti stebima, ar įtaisas normaliai veikia esant konfigūracijai, kurioje jis bus naudojamas.

ĮSPĖJIMAS: Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus tuos, kuriuos nurodė ar pateikė šios įrangos gamintojas, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir netinkamas veikimas. Turėtų veikti dauguma komercinių elektrodų, kurių laidai yra 1 metro ar trumpesnio ilgio.

Gairės ir gamintojo deklaracija – išmetamieji teršalai

RETEval įtaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RET vertinimo įrenginio klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Išmetamųjų
teršalų kiekio
bandymas

Atitiktis

Elektromagnetinė aplinka – gairės

Išmetamas RF kiekis CISPR 11	1 grupė	RETeval/ prietaisas naudoja RF energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo RF emisija yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
Išmetamas RF kiekis CISPR 11	B klasė	B klasė
Harmonikos IEC 61000-3-2	A klasė	A klasė
Mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	Atitinka
		RETeval/ įrenginys yra tinkamas naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines, ir tose, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio pastatus, naudojamus buities reikmėms.
		Norėdami užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval/ įrenginiu.

Gairės ir gamintojo deklaracija – imunitetas

RETeval/ įtaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RET vertinimo įrenginio klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontaktas ±15kV oras	±8kV kontaktas ±15kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės. Jei grindys yra sintetinės, r/h turi būti ne mažesnis kaip 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV elektros tinklas ±1kV I/Am	±2kV elektros tinklas ±1kV I/Am	Maitinimo tinklo kokybė turėtų būti tokia, kokia yra įprastoje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje
Bangą IEC 61000-4-5	±1kV diferencialas ±2kV bendras	±1kV diferencialas ±2kV bendras	Maitinimo tinklo kokybė turėtų būti tokia, kokia yra įprastoje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje
Įtampos kritimas / iškritimas	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°	Maitinimo tinklo kokybė turėtų būti tokia, kokia yra įprastoje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje

IEC 61000-4-11	135°, 180°, 225°, 270° ir 315° % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25/30 ciklai atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz dažniams Vienfazis: 0° kampu 0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu	135°, 180°, 225°, 270° ir 315° % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25/30 ciklai atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz dažniams Vienfazis: 0° kampu 0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu	aplinkoje. Jei RETeval/ naudotojui reikia tęsti veikimą elektros tinklo pertraukų metu, rekomenduojama, kad RETeval/ būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumulatoriaus.
Galios dažnis 50/60Hz Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokie, kokie yra tipinėje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – imunitetas

RETeval/ įtaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RET vertinimo įrenginio klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Atlikta RF IEC 61000-4-6 Spinduliuojamos RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM radijo dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz 3 V/m Profesionalus 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Nešiojamojo ir judriojo ryšio įranga turėtų būti atskirta nuo RETvertinimo įrenginio ne mažesniais atstumais, nei apskaičiuota /išvardyta toliau: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, nuo 80 iki 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur P yra didžiausia galia vatais, o D yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais. Stacionariųjų siųstuvų stipris, nustatytas atliekant

	9 lentelė IEC 60601-1-2:2014		elektromagnetinės vietos tyrimą, turėtų būti mažesnis už atitikties lygius (V1 ir E1). Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, kurioje yra siųstuvas.
			Norėdami užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval įrenginiu.

Rekomenduojami RETeval įrenginio atskyrimo atstumai

RETeval prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami trikdžiai. RETeval įrenginio klientas ar naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamojo ir mobiliojo RF ryšio įrangos ir RETeval įrenginio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšių įrangos išėjimo galią.

Maksimali išėjimo galia (vatais)	Atskyrimas (m) nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) nuo 80 MHz iki 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) Nuo 800 MHz iki 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 atitikties pareiškimas



RETeval produktų linija RoHS atitinka ES RoHS direktyvas 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 ir 2011 m. birželio 8 d. Tarybos dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS direktyvas). Pareiškiame, kad ribojamų medžiagų ar medžiagų jame nėra (medžiaga nerasta viršijanti nurodyto ribinio lygio, išskyrus RoHS patvirtintas išimtis). RETeval įrenginiai taip pat pažymėti CE ženklu, rodančiu atitiktį RoHS2.

RoHS direktyvose numatytos tam tikros išimtys iš jos nustatytų ribų. RETeval įtaisas atitinka 6 išimties a punkto reikalavimus, pagal kuriuos švinas leidžiamas kaip legiruojantis

elementas pliene, naudojamame apdirbimo tikslais, ir cinkuotame pliene, kuriame švino yra ne daugiau kaip 0,35 % masės.



Kinijos RoHS2 atitikties pareiškimas

RETeval produktų linija RoHS atitinka Kinijos RoHS direktyvą GB/T 26572-2011 dėl tam tikrų ribojamų medžiagų koncentracijos ribų elektros ir elektronikos gaminiuose reikalavimų (RoHS direktyvas). Pareiškiame, kad ribojamų medžiagų ar medžiagų jame nėra (medžiaga nerasta viršijant nurodyto ribinio lygio, išskyrus toliau konkrečiai nurodytus atvejus).

Nerūdijančio plieno svarsčiuose, esančiuose RETeval įkrovimo bazėje, gali būti švino pėdsakų, atitinkančių priimtinas ES RoHS 6 išimties a punkte nustatytas ribas. Dėl galimo švino pėdsakų šiame komponente RETeval prietaisas buvo priskirtas 25 metų aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui (EFUP).

Kalifornijos pasiūlymas 65



ĮSPĖJIMAS: Šis produktas gali paveikti chemines medžiagas, įskaitant šviną, kurios, kaip žinoma Kalifornijos valstijoje, gali sukelti vėžį, apsigimimus ar kitą žalą reprodukcijai. Norėdami gauti daugiau informacijos, eikite į www.P65Warnings.ca.gov/

Medžiagų lentelės:

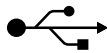
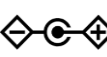
Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos medžiagos, kurių gali būti šio produkto sudėtyje. 1 tipui priskirtų medžiagų kiekis neviršija leistinų lygių; 2 tipui priskiriamos cheminės medžiagos naudojamos gaminant kai kuriuos šiame produkte naudojamus komponentus ir jų gali būti nedaug, tačiau jos paprastai sunaikinamos perdirbimo metu.

Medžiaga	CAS #	Rūšis	Nurodyta, kad sukelia:
Nikelis	7440-02-0	1	Vėžys
Akrilnitrilas	107-13-1	2	
Etilbenzenas	100-41-4	2	
Kristalinis silicio dioksidas	14808-60-7	1	
Švinas	7439-92-1	1	Vėžys Toksinis poveikis vystymuisi Moteryų reprodukcinis toksiškumas Moteryų toksinis poveikis reprodukcijai
Metileno chloridas	75-09-2	2	Vėžys Moteryų reprodukcinis toksiškumas
Bisfenolis A	80-05-7	2	
N-heksanas	110-54-3	2	Toksinis poveikis vyrų reprodukcijai

Pirmiau pateiktas įspėjimas taikomas RETeval įrenginys ir su juo susiję reikmenys bei priedai (rodomi puslapyje 97).

Simboliai

ISO 15223-1, Medicinos prietaisai – Simboliai, naudotini su medicinos prietaisų etiketėmis, ženkliniu ir pateiktina informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai.			
Simbolis	Nuoroda	Simbolio pavadinimas	Aprašymas / funkcija
	ISO 7000-0626	Laikyti atokiau nuo lietaus	Vežimo paketas turi būti laikomas atokiau nuo lietaus ir sausomis sąlygomis.
	ISO 7000-0632	Temperatūros riba	Nurodomos didžiausios ir mažiausios temperatūros ribos, kurioms esant prietaisas turi būti naudojamas arba laikomas (įrenginyje) arba transportuojamas (siuntimo dėžėje).
	ISO 7000-1051	Nenaudokite pakartotinai	Šis elementas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
	ISO 7000-1135	Bendras medžiagų, kurias galima panaudoti ir (arba) perdirbti, simbolis Pridėtas Li-Ion identifikatoriaus tekstas	Nurodo, kad pažymėtas daiktas yra naudojimo arba perdirbimo proceso dalis. Sudėtyje yra "ličio jonų". Šis simbolis rodo "Bendras naudojimas / perdirbamas" ir negali būti šalinamas kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos ir turi būti surenkamas atskirai.
	ISO 7000-1641	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos	Prieš naudodamas šį prietaisą, operatorius turėtų susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	ISO 7000-2492	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos numerį.
	ISO 7000-2493	Katalogo numeris	Nurodo prekės katalogo numerį.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Pagaminimo data Šalies kodas (CC)	Nurodoma produkto pagaminimo data. JAV šalies kodas rodo, kad įrenginys buvo pagamintas JAV.
	ISO 7000-2498	Serijos numeris	Identifikuoja įrenginio serijos numerį.
	ISO 7000-2607	Tinkamumo vartoti terminas	Nurodo, kad prekė neturėtų būti naudojama po datos, pridėamos prie simbolio.
	ISO 7000-3082	Gamintojas	Identifikuoja LKC kaip šio įrenginio gamintoją.

	ISO 7000-3650	Universali nuosekloji magistralė (USB), prievadas / kištukas	Nurodykite, kad įrenginys suderinamas su USB prievadu.
	ISO 7010-M002	Žiūrėkite naudojimo instrukciją / brošiūrą	Nurodo, kad prieš naudojimą reikia perskaityti savininko vadovą.
	ISO 7010-W001	Atsargiai	Norėdami nurodyti, kad naudojant prietaisą reikia būti atsargiems.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstavą Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unikalus įrenginio identifikatorius	Nurodo operatorių, kuriame yra unikalaus įrenginio identifikatoriaus informacija.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medicinos prietaisas	Nurodo medicinos prietaisą.
	IEC 60417-5009	Budėjimo režimas	Nustato valdiklį, kad pereitumėte į mažo energijos suvartojimo būseną. Kartais vadinamas "minkštosios galios jungikliu".
	IEC 60417-5031	Nuolatinė srovė	Nurodo, kad įranga tinka tik nuolatinei srovei.
	IEC 60417-5333	BF tipo taikoma dalis	Identifikuoja BF tipo dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Nuolatinės srovės maitinimo jungties poliškumas	Nustato teigiamus ir neigiamus įrenginius, prie kurių gali būti prijungtas nuolatinės srovės maitinimo šaltinis.
	IEC 60417-6414	EEJ atliekos; elektros ir elektroninės įrangos atliekos	Nurodoma, kad reikia atskirai rinkti elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEJ atliekas).
Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, etiketėmis ir pateiktina informacija, kaip reikalaujama nurodytame reglamente ar įstaigoje.			
Simbolis	Nuoroda	Simbolio pavadinimas	Aprašymas / funkcija
	Reglamentas (EB) Nr. 765/2008	CE medicinos prietaisų ženklavimas, įskaitant notifikuotosios įstaigos identifikatorių	Nurodo, kad prietaisas atitinka Europos bendrijos derinimo teisės aktus; ir nurodo paskelbtąją įstaigą.

	Reglamentas (DB) SI 2019/696	UKCA ženklas medicinos prietaisams, įskaitant notifikuotosios įstaigos identifikatorių	Nurodo, kad prietaisas atitinka susijusius United Kingdom teisės aktus; ir nurodo paskelbtąją įstaigą.
	N/A	NRTL ženklavimas	Nurodytas gaminio atitikties įrodymas. Atitinka: 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 Sertifikuota: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Tik receptas	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti tik pagal receptą. 21 CFR 801 dalies "Ženklinimas" 801.15 skirsnis "Medicinos prietaisai"; reikalaujamų etikečių teiginių reikšmingumas; Simbolių naudojimas ženklinant FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 5.0 versija	Šveicarijos atstovas	Nurodo įgaliotąjį atstovą Switzerland.

Jrangos identifikacija

Kiekvienas RETeval įrenginys turi unikalų serijos numerį identifikavimui. Serijos numerį galima pamatyti pasirinkus **Settings**, tada **System** vartotojo sąsajoje. Serijos numerį taip pat galima rasti doko apačioje ir po akumulatoriumi, kurį galima pamatyti nuėmus akumulatoriaus dangtelį ir pasukus akumuliatorių nuo įrenginio. Serijos numeris yra R#####, kuris aiškinamas taip:

R	Gaminio kodas yra R
#####	Gamybos sekos numeris (5 arba 6 skaitmenys)

Patvirtinimus

Šis produktas buvo išbandytas ir atitinka šių standartų reikalavimus:

ISO 15004-1 Oftalmologiniai instrumentai, Bendrieji reikalavimai

ISO 15004-2 Oftalmologiniai instrumentai, Šviesos apsaugos pavojus

IEC 60601-2-40 Medicininė elektros įranga (2-as leidimas)

IEC 60601-1 Medicininė elektrinė įranga (3.1 leidimas) CB schema

IEC 60601-1 Medicininė elektrinė įranga (3-iasis leidimas) CB schema

AAMI ES60601-1 Medicininė elektros įranga

CSA C22.2#60601-1 Medicininė elektros įranga

CENELEC EN60601-1 Medicininė elektros įranga (3-iasis leidimas)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetinis suderinamumas, įskaitant Japonijos nuokrypius (4-asis leidimas)

IEC 60601-1-6 Tinkamumas naudoti

IEC 62366 Tinkamumas naudoti

IEC 60601-1 Medicininė elektrinė įranga (2-as leidimas) CB schema

UL 60601-1 UL saugos medicinos elektros įrangos standartas (2-as leidimas)

CSA C22.2#601.1 Medicininė elektros įranga (2-as leidimas)

CENELEC EN60601-1 Medicininė elektros įranga (2-as leidimas)

IEC 60601-1-6 Tinkamumas naudoti (2-as leidimas)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologinis medicinos prietaisų vertinimas

Intelektinė nuosavybė

RETeval įrenginiui gali būti taikomas vienas ar daugiau iš šių JAV patentų ir jų užsienio partnerių: 7 540 613; 9 492 098; ir 9 931 032.

RETeval įrenginio jutiklių juostoms gali būti taikomas vienas ar daugiau iš šių JAV patentų ir jų užsienio analogų: 9,510,762 ir 10,010,261.

RETeval™ ir RETeval -DRTM yra LKC Technologies, Inc. prekių ženklai RETeval yra registruotasis LKC Technologies, Inc. prekės ženklas šiose šalyse: Kanadoje, Kinijoje, Japonijoje, Meksikoje, Rusijos Federacijoje, Pietų Korėjoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose.

RETeval įrenginyje esančios programinės aparatinės įrangos autorių teisės © saugomos 2011–2025 m. LKC Technologies, Inc. Draudžiama naudoti programinę-aparatinę įrangą už RETeval įrenginio ribų. All teisės saugomos.

Kontaktinė informacija

Parama

Susisiekite su palaikymo personalu el. paštu (support@lkc.com) arba telefonu šiuo adresu: +1 301 840 1992.

Garantija

LKC Technologies, Inc. besąlygiškai garantuoja, kad šia priemone neturi medžiagų ir gamybos defektų, jei nėra įrodymų, kad buvo piktnaudžiaujama arba buvo bandoma taisyti be LKC Technologies, Inc. leidimo. Ši garantija galioja vienerius metus nuo išsiuntimo dienos ir apsiriboja bet kokio prietaiso ar jo dalies, tuo tikslu grąžintos į gamyklą, aptarnavimu ir (arba) pakeitimu iš anksto apmokėtais transportavimo mokesčiais, kurie, kaip nustatyta, yra sugedę. Ši garantija aiškiai suteikiama vietoj visų kitų LKC Technologies, Inc. įsipareigojimų ir prievolių.

Bandymai išardyti prietaisą sugadins ir panaikins garantiją.

ŽALA ATVYKUS. Kiekvienas instrumentas po griežtų bandymų palieka mūsų gamyklą puikios veikimo būklės. Gabenant prietaisą gali būti grubiai elgiamasi ir jis gali būti sugadintas. Siunta yra apdrausta nuo tokios žalos. Pirkėjas privalo nedelsdamas raštu pranešti apie bet kokius paslėptus ar akivaizdžius pažeidimus paskutiniam vežėjui, taip pat mums, ir išduoti užsakymą dėl pakeitimo ar remonto.

DEFEKTAI, ATSIKIRADĘ GARANTINIŲ LAIKOTARPIŲ. Riedmenų vieneto dalyse gali atsirasti defektų, kurie nebuvo atskleisti atliekant išsamius LKC bandymus. Mūsų priemonių kaina numato tokią paslaugą, tačiau:

- Numatykite transportavimo į mūsų gamyklą mokesčius už aptarnavimą.
- Teikti paslaugas, kurių mes neatliekame ir nesuteikiame leidimo,
- Numatykite išlaidas, susijusias su prietaisais, kuriais akivaizdžiai buvo piktnaudžiaujama, kurie pateko į neįprastą aplinką, kuriai jie nebuvo sukurti, remontu arba buvo bandoma išardyti prietaisą, dėl kurio prietaisas buvo sugadintas.

Mielai bet kuriuo metu telefonu, laišku ar el. paštu aptarsime įtariamus defektus ar prietaiso veikimo aspektus, kurie gali būti neaiškūs. Apie defekto pobūdį patariame informuoti mus telefonu, laišku ar el. paštu prieš grąžinant prietaisą remontui. RMA leidimas yra būtinas prieš grąžinant įrenginį LKC remontui ar aptarnavimui. Daug kartų paprastas pasiūlymas išspręst problemą negrąžindamas instrumento į gamyklą. Jei negalime pasiūlyti kažko, kas išspręstų problemą, patarsime, kokias įrangos dalis reikėtų grąžinti į gamyklą aptarnavimui.

DEFEKTAI, ATSIKIRADĘ PO GARANTINIO LAIKOTARPIO. Mokesčiai už remontą pasibaigus garantiniam laikotarpiui ir per visą produkto naudojimo laikotarpį bus pagrįsti faktinėmis valandomis LKC, praleistomis remontui pagal vyraujančią tarifą, pridėjus reikalingų dalių kainą ir transportavimo mokesčius; arba galite pasirinkti įsigyti pratęstą garantiją. Tolesniam palaikymui ir programinės aparatinės įrangos atnaujinimams pasibaigus garantiniam laikotarpiui gali prireikti metinio palaikymo ir atnaujinimo mokesčio.

Mes mielai aptarsime bet kokias problemas, su kuriomis galite susidurti, telefonu, laišku ar el. paštu.

Prekių ir aksesuarų pirkimas

Naudotojai gali įsigyti reikmenų ir priedų apsilankę LKC store (<https://store.lkc.com/>) arba susisiekę su vietiniu platintoju. Žiūrėkite šį dalių sąrašą:

Dalies numeris	Prekė
26-066	RETeval maitinimo rinkinį sudaro akumuliatoriaus įkroviklis ir ašmenų rinkinys.
29-038	RETeval nešiojimo dėklas, kuriame laikomas prietaisas, dokas, kintamosios srovės adapteris, kabeliai, 1 dėžutė jutiklio juostelių kietame dėkle su rankena.
81-262	Akumuliatorius
81-266	Okuliarinis stiklėlis
81-269	Dulkių danga
81-298	RETeval tvirtinimo svirtis, kuri laiko prietaisą rankoje, kuri pritvirtinama prie stalo.
91-193	Jutiklio juostos laidas (t. y. kabelis, jungiantis įrenginį su jutiklio juoste)
91-194	RETeval adapterio kabelis DIN elektrodams
91-235	Mažos jutiklio juostelės laidas (t. y. kabelis, jungiantis įrenginį su maža jutiklio juoste)
91-240	Jutiklio juostos švino prailginimo kabelis
95-068	Jutiklio juostelė, kiekis 50 porų
95-076	RETeval VEP elektrodų rinkinys
95-079	Pakuotė, kurioje yra trys, 4 oz. "NuPrep" tūbelės
95-081	Jutiklio juostelė, kiekis 25 poros
95-090	Maža jutiklio juostelė, kiekis 50 porų

Europos atstovas

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

Simbolis



Šveicarijos atstovas

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

Simbolis



JK atsakingas asmuo

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

Jmonė

LKC Technologies, Inc., įkurta 1987 m., yra ISO 13485:2016 sertifikuota ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei CE sertifikatą kaip medicinos prietaisų gamintoja, turinti kokybiškus produktus, įdiegtus daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

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

sales@lkc.com
www.LKC.com