

RETeval™

Lietotāja rokasgrāmata

Emisijas datums: 2025. gada 17. marts



CE
2797

Daļa nr.96-023-LV

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 fájlkként. 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

laidā. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplankā 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 .

Eiropas regulatīvie dati

Pamata UDI-DI (meklēšanai EUDAMED datubāzēs) – 0857901006RETEval53

Lietošanas instrukcijas (IFU) citās valodās ir atrodamas www.lkc.com/IFUs

Lai pieprasītu šīs rokasgrāmatas drukātu kopiju, lūdzu, nosūtiet support@lkc.com e-pastu un iekļaujiet šādu informāciju:

- 1) Uzņēmuma nosaukums
- 2) Tavs vārds
- 3) Pasta adrese
- 4) Jūsu ierīces sērijas numurs
- 5) Nepieciešamās rokasgrāmatas daļas numurs

Lai atrastu pareizo daļas numuru, atveriet PDF failu IFU vēlamajā valodā un atrodiēt daļas numuru. Detaļas numurs parādīsies vai nu IFU priekšpusē, vai aizmugurē. Manuālais daļas numurs izskatīsies apmēram kā 96-123-AB. Jūsu rokasgrāmata jums tiks nosūtīta 7 dienu laikā.

Autortiesības© 2012–2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., kas dibināta 1987. gadā, ir ISO 13485:2016 sertificēta, un tai ir MDSAP un FDA reģistrācijas un CE sertifikāts kā medicīnas ierīču ražotājam ar kvalitatīviem produktiem, kas uzstādīti vairāk nekā piecdesmit valstīs.

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

SATURA RĀDĪTĀJS

Laipni lūdzam RETeval.....	5
Kas ir kastē	6
Sākšana	7
Pievienojiet vadu dokstacijai un pievienojiet to	7
Ļaujiet ierīcei uzlādēties	7
Ierīces ievietošana dokstacijā	7
Pievienojiet sensora sloksnes vadu	8
Ierīces vadītāklas	8
Main Menu	9
Settings	9
Testa veikšana	13
Results skatīšana	17
Results ierīcē	17
Results uz PC.....	18
Reflekss Testing.....	20
Protocol izvēle.....	21
DR Novērtējums.....	21
Citi protokoli.....	24
Papildu aktivitātes.....	25
Veco rezultātu noņemšana no ierīces	25
Programmatūras atjaunināšana.....	26
Elektroniskās medicīniskās kartes (EMR) atbalsts.....	26
RETeval Mirgošanas opcija.....	27
Mirgošanas protokoli	27
Pielāgoti protokoli	28
Mirgošanas testa rezultāti	29
RETeval Pilnīga iespēja	32
RETeval Pilni protokoli	32
Pielāgoti protokoli	49
VEP testa veikšana	50
RETeval Pilnīgi testa rezultāti	51
Atskaites intervāli.....	61
Atsauces intervālu izmantošana par klīnisko lēmumu pieņemšanas robežām	62
Atsauces datu ziņošanas ieslēgšana un izslēgšana	62
Savu atsauces datu izmantošana	63
Reference data detaļas.....	63
Problēmu novēršanas padomi	71
Uzlādējiet akumulatoru, kad uzlādes līmenis ir zems.....	71
Vispirms izmēriet pacienta labo aci.....	71
Novietojiet sensora sloksnes zem pareizās acs	71
Ierīce nerāda Next pogu pēc tam, kad esmu izveidojis savienojumu ar sensora sloksni (vai citu elektrodu tipu) vai pēc Start test pogas nospiešanas, tiek parādīta kļūda "Elektrodi ir atvienoti"	71
Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis"	72

Ierīce neļaus man nospiegt pogu Start test, kad varēšu redzēt aci.....	73
Pēc Start test pogas nospiešanas tiek parādīta kļūda "Pārmērīga apkārtējā gaisma"	73
Pēc Start test pogas nospiešanas tiek parādīta kļūda "Nevar kalibrēt"	73
Ekrāns ir tukšs, bet strāvas indikators ir ieslēgts.....	74
RETeval ierīce nevar izveidot savienojumu ar manu PC	74
Es saņemu kļūdu "skenēšana un labošana" no Windows®, ievietojot RETeval ierīci dokstacijā .	74
Results "nav izmērāmi"	75
Reset settings	75
Ierīces valoda ir iestatīta uz nepazīstamu valodu.....	75
Tiek ziņots par kļūdas kodu	76
Citētie darbi.....	77
Normatīvā un drošības informācija	81
Piemērojamību	81
Paredzētais lietojums / paredzētais mērķis	81
Paredzētie lietotāji.....	81
Lietošanas indikācijas.....	81
Paredzētās mērķgrupas.....	81
Klīniskais ieguvums	81
Lateksa paziņojums.....	81
Reporting par nopietniem incidentiem	81
Specifikācijas	82
Kontrindikācijas	82
Tīrīšana un dezinfekcija	83
Sterilizācijas.....	83
Bioloģiskā saderība	83
Kalibrēšana un uzglabāšana	84
Serviss / Remonts	84
Produkta veiktspēja	84
Būtiska veiktspēja.....	84
Darbības vide.....	85
Kalpošanas	85
Piesardzības pasākumi	85
Elektromagnētiskā savietojamība (EMC)	86
RoHS	89
Kalifornijas piedāvājums 65.....	90
Simboli	91
Iekārtas identifikācija.....	94
Apstiprinājumiem	95
Intelektuālais īpašums	96
Kontakinformācija	97
Atbalsta.....	97
Garantijas.....	97
Piederumu un piederumu iegāde.....	98
Eiropas pārstāvis.....	99
Šveices pārstāvis	99
Apvienotās Karalistes atbildīgā persona.....	99
Sabiedrība	99

Laipni lūdzam RETeval

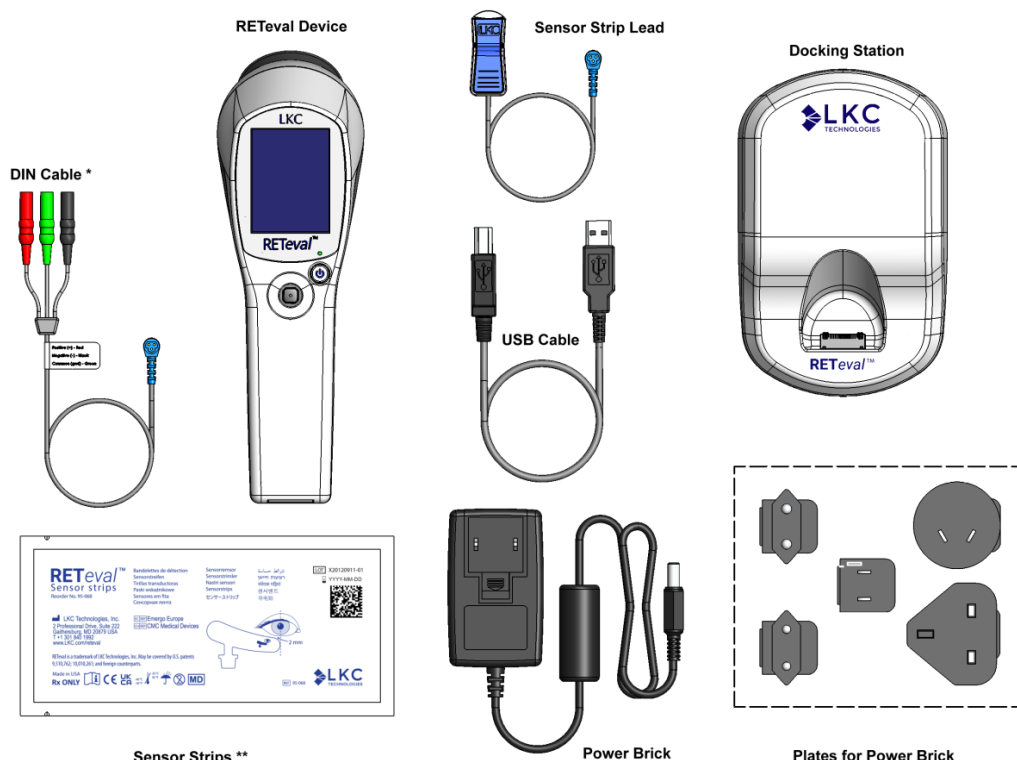
Apsveicam ar RETeval/ vizuālās elektrodiagnostikas ierīces iegādi. Izmantojot RETeval/ ierīci, jūs varat piedāvāt saviem pacientiem ērtu tīklenes diagnostikas novērtējumu.

Katrai RETeval/ ierīcei ir uz mirgošanu balstīti protokoli, un, izmantojot izvēles jauninājumus, vienas zibspuldzes protokoli kļūst pieejami, izmantojot protokolu izvēles līdzekli, kas ļauj veikt citu elektroretinogrammas (ERG) un vizuālā izraisītā potenciāla (VEP) testēšanu.

Testa rezultāti ir redzami uzreiz ierīces ekrānā. Ierīce automātiski izveido PDF pārskatus, kas ietver testa rezultātus, protokola informāciju, pacienta informāciju un jūsu prakses vai iestādes informāciju. Šīs PDF atskaites var pārsūtīt uz jebkuru PC, izmantojot USB kabeli. RETeval/ ierīcei ir elektroniska medicīniskās dokumentācijas saskarne, lai digitāli pasūtītu testus pacientam un pārsūtītu rezultātus uz atbalstītu EMR / EHR sistēmu.

Kas ir kastē

RETeval ierīce ir iepakota ar šiem vienumiem. Pārbaudiet, vai visi vienumi ir klāt.



RETeval ierīce	Mēra acs reakciju uz gaismu.
Dokstacija	Uzlādē RETeval ierīci un iespējo datu pārsūtīšanu uz PC.
Putekļu pārsegs (nav parādīts)	Aizsargā ierīci no putekļiem, kamēr to nelieto.
DIN adaptera kabelis *	Savieno ierīci ar DIN elektrodiem.
Sensora sloksnes svins	Savieno ierīci ar sensora sloksnēm testēšanai.
Sensoru sloksnes **	Ādas elektrodu bloki acs elektriskās reakcijas mērīšanai. Skatiet lietošanas instrukcijas 95-025 sensora sloksnes produkta ieliktnis, kas aprīkots ar sensora sloksnēm.
USB kabelis	Savieno ierīci ar PC, lai pārsūtītu rezultātus.
Jaudas ķieģelis un plāksnes	Savieno ierīci ar elektrības kontaktligzdu. Izmantojiet sienas kontaktdakšas opciju, kas atbilst pieejamajām elektrības kontaktligzdām.
Lietotāja rokasgrāmata	Šis dokuments. Rokasgrāmata ir pieejama kā PDF, kas atrodas RETeval ierīcē.

* Šis vienums tiek piegādāts tikai kopā ar RETeval Complete.

** Šī prece netiek piegādāta, ja tiek pasūtīta versija "bez elektrodiem".

Sākšana

Pievienojiet vadu dokstacijai un pievienojiet to

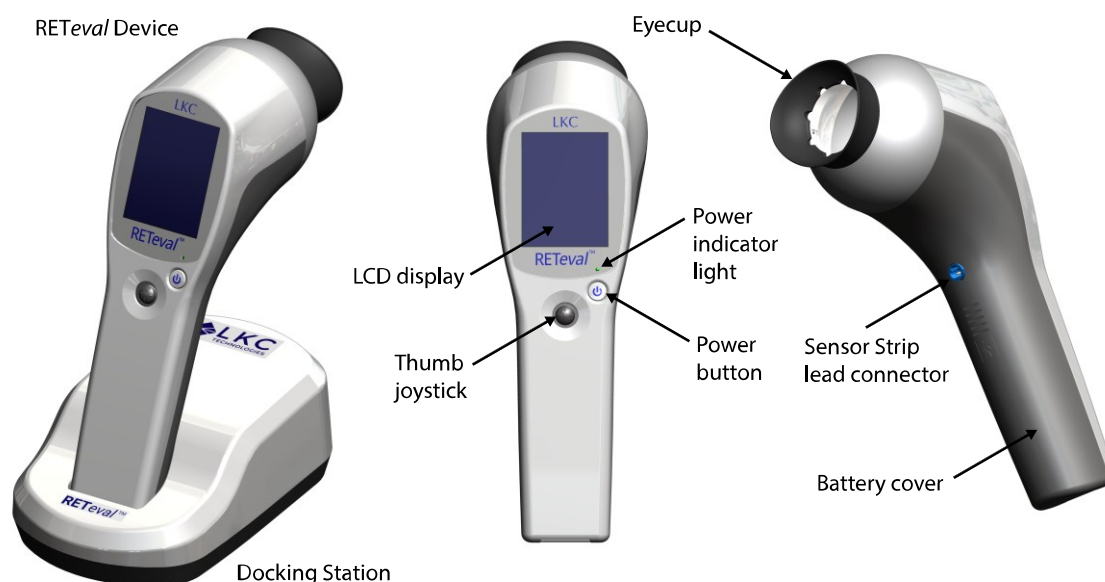
Pievienojiet strāvas ķieģeļu plāksni, kas atbilst jūsu elektrības kontaktligzdai, pie strāvas ķieģeļa.

Pievienojiet strāvas vadu dokstacijai.

Pievienojiet strāvas ķieģeli elektrības kontaktligzdai. Barošanas avots pieņem 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Ļaujiet ierīcei uzlādēties

RETeval ierīce uzlādē akumulatoru, atrodoties dokstacijā no USB vai strāvas ķieģeļu savienojuma. Ja strāvas ķieģelis ir pievienots, uzlāde būs ievērojami ātrāka nekā tad, ja ir tikai USB savienojums. Uzlādes statuss tiek parādīts displejā. Ja displejs ir tukšs, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai to ieslēgtu. RETeval ierīce tiek piegādāta ar daļēju uzlādi.



Ierīces ievietošana dokstacijā

Ierīces ievietošana dokstacijā ļauj uzlādēt akumulatoru un pārsūtīt rezultātus uz datoru, izmantojot USB savienojumu. Lai ievietotu ierīci, bīdiet ierīci atbilstošā leņķī uz leju dokstācijas atveres aizmugurē, lai samazinātu mehānisko spriegumu savienotājam apakšā.

Pievienojiet sensora sloksnes vadu

Pievienojiet sensora sloksnes vadu zilajam sensora sloksnes svina savienotājam. Sensora sloksnes vadam sensoru sloksnēm ir viens sensora sloksnes klips. Sensora sloksnes vadam mazajām sensoru sloksnēm ir divi sensora sloksnes klipi.

Sensora sloksnes svins ir pietiekami garš lielākajai daļai apstākļu; tomēr, ja jūsu pieteikumam ir nepieciešams papildu garums, ir pieejams 24" (61 cm) garš pagarinājums (skatiet sadaļu Piederumu un piederumu iegāde). 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.



Ierīces vadīklas

RETeval ierīcei ir augšupvērst/lejupvērst/labā/kreisa/atlasīta kursorsvira un ieslēgšanas-izslēgšanas barošanas poga.

Ierīces izslēgšana

Ierīci var izslēgt jebkurā laikā, nospiežot barošanas pogu un turot to nospiestu vismaz 1 sekundi.

Ekrāns uzreiz paliek tukšs, bet ierīcei ir nepieciešamas vēl dažas sekundes, lai pilnībā izslēgtos.

Uzgaidiet dažas sekundes pēc tam, kad strāvas indikators pārstāj mirgot, pirms atkal ieslēdzat ierīci.

Automātiska izslēgšana

Ja tā netiek uzlādēta, RETeval ierīce pati sevi izslēgs pēc vismaz 10 minūšu neaktivitātes, nospiežot barošanas pogu, ierīce tiks atmodināta.

Kursorsvira

Kursorsvira nodrošina vienkāršu un intuitīvu lietotāja saskarni. Izmantojiet īkšķi, lai kursorsvira virzītu vēlamajā virzienā.

UZ AUGŠU un UZ LEJU pārvietojiet atlasē marķējumu uz augšu vai uz leju.

Atgriezties vienu ekrānu atpakaļ:

Nospiediet **taustiņu LEFT**, kad kursors atrodas ekrāna kreisajā malā.

Iet uz priekšu vienu ekrānu:

Nospiediet **taustiņu RIGHT**, kad kursors atrodas ekrāna labajā malā.

Atlasīt iezīmēto Vienumu:

Nospiediet **ATLASĪT**.

Main Menu

RETeval ierīces galvenajā izvēlnē ir augšējā statusa josla, četras pogas un apakšā pašlaik izvēlēta protokola apraksts. Statusa joslā tiek rādīts datums, laiks, atlikusī krātuves ietilpība un akumulatora uzlādes statuss. Četras pogas ļauj operatoram sākt jaunu testu, apskatīt iepriekšējos rezultātus, mainīt sistēmas iestatījumus un izvēlēties protokolu, kas darbosies, sākot jaunu testu. Ekrāna apakšdaļā tiek parādīts pašlaik atlasītais protokols.

Settings

Iestatiet RETeval ierīci izmantošanai savā praksē.

Step 1. Ieslēdziet ierīci.

Ierīce iziet īsu iekšējo pārbaudi un inicializāciju.

Step 2. Atlasiet Settings.

Step 3. Pielāgojiet katru iestatījumu pēc saviem ieskatiem.

Language

Atlasiet valodu, kuru vēlaties izmantot ierīces lietotāja interfeisam un PDF atskaitēm.

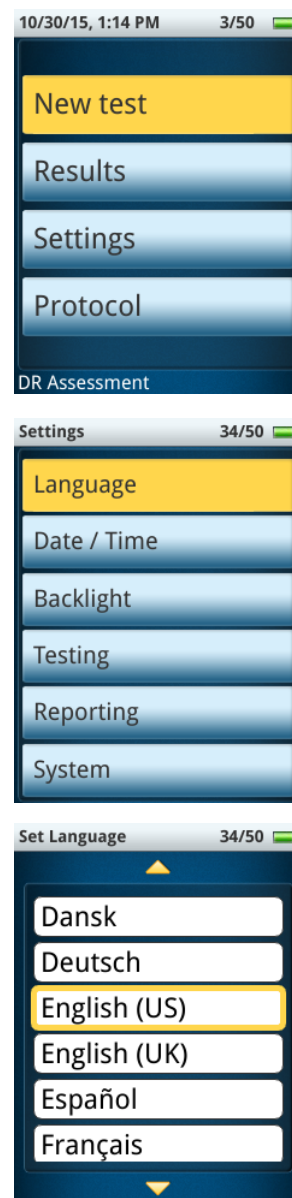
Ja atlasāt valodu ar rakstību no labās uz kreiso pusi (t.i., arābu), **labās** un **kreisās** kursorsvīras norādes tiek apmainītas no apraksta šajā rokasgrāmatā.

Date / Time

Izmantojiet kursorsvīru, lai atlasītu katru pašreizējā datuma elementu. Izmantojiet **kursorsvīru PA LABI** un **PA KREISI**, lai pārvietotos starp lappusēm. Ierīce izmanto datumu un laiku, lai marķētu rezultātus un aprēķinātu pacienta vecumu. Datumu un laiku var arī atjaunināt, testa sākumā skenējot svītrkodu, izmantojot bezmaksas datu svītrkoda lietojumprogrammu, kas darbojas operētājsistēmā Windows un viedtālrunos (dodieties uz <https://lkc.com/barcode> vai meklējiet RETeval tālruna lietotņu veikālā).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Ierīce testa laikā pēc vajadzības automātiski pārslēgsies starp šiem diviem režīmiem. Spilgtāki iestatījumi var būt redzamāki, taču tie nedaudz samazinās to pacientu skaitu, kurus varat pārbaudīt, pirms nepieciešams uzlādēties dokstacijā. 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. Gaismas pielāgošanas testēšanai operatora displeju var iestatīt uz augstu, vidēju vai zemu spilgtumu. Ir arī opcija "sarkans", kas liek displejam izmantot tikai sarkano gaismu. Tumši pielāgotai



Sākšana

testēšanai ir trīs spilgtuma līmeņi, kas izmanto tikai sarkano gaismu, kā arī blāvu pilnkrāsu. Noklusējuma vērtības ir vidējs spilgtums scenārijiem, kas pielāgoti gaismai, un blāvi sarkans tumši pielāgotai testēšanai.

Testing

Atlasiet **Tested eye**, lai definētu, kuras acis vēlaties pārbaudīt.

Piemēram, jūs varat būt iesaistīts klīniskā pētījumā, kurā jāpārbauda tikai labā acs. Izvēloties **Labo aci**, visi protokoli pārbaudīs tikai labo aci. Izvēloties **Abas acis**, noklusējums, pārbauda abas acis. Atlasot

Izvēlēties testa laikā, varat izvēlēties pēc **jauna testa** nospiešanas, lai sāktu testa izpildi.

Alternatīvi, **Done (OD)** un **Done (OS)** pogas var izmantot savienojuma elektroda ekrānā, lai izlaistu visus atlikušos šīs acs testus.

Tūlīt pēc tam, kad esat sajutis pievienoto elektrodu, ierīce mēra elektrisko troksni. Ja troksnis pārsniedz noteiktu sliekšni, tiek parādīts brīdinājuma ziņojums par pārmērīgu elektrodu troksni (detalizētu informāciju skatiet sadaļā **Problēmu novēršana**). Ja troksnis ir zemāks par šo līmeni, pēc noklusējuma izmērītā vērtība netiek parādīta. Saskaņā ar **opciju Display noise** jūs varat izvēlēties, lai vienmēr būtu redzams elektroda troksnis.

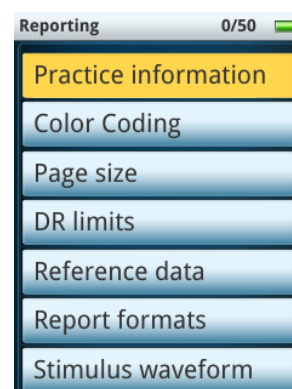
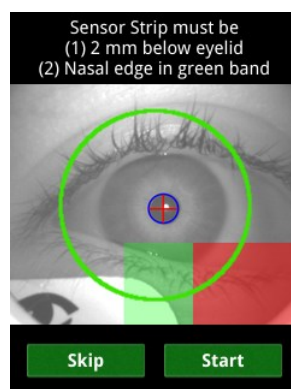
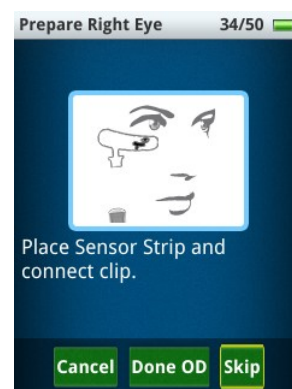
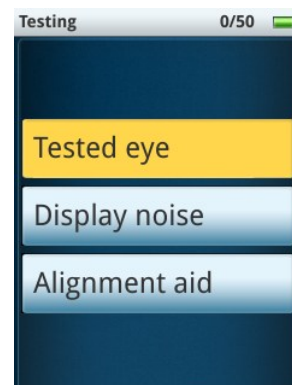
Gada **Pielāgošanas atbalsts** opcija ļauj ieslēgt/izslēgt reāllaika norādījumus sensora sloksnes izvietošanai. Kā pilnīgāk aprakstīts lapā 13, sensora joslas mala jānovieto tieši zem zīlītes (kad objekts skatās taisni uz priekšu) un 2 mm zem apakšējās cilpiņas. Šī funkcija pievieno izceltos apgabali, kas norāda sensora joslas optimālo deguna-sānu novietojumu. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, pārlicinieties, vai sensora joslas mala atrodas zaļās joslas iekšpusē un nesniedzas sarkanajā joslā. Izmantojot sarkanā fona apgaismojuma opciju (e.g., tumša pielāgota testēšana), vēlamā sensora sloksnes atrašanās vieta tiek izcelta gaišāka un reģions, no kura jāizvairās, ir tumšāks.

Reporting

Ziņošanas izvēlnē ir daudz dažādu iespēju, kas ietekmē rezultātu parādīšanu gan ierīcē, gan pārskatos.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Ja vēlaties, varat izmantot šīs rindas citai informācijai. Teksts tiek ievietots mirgojošā vertikālā cursorā. Izmantojiet dzēšanas taustiņu  lai pārvietotos



pa kreisi. Practice information tiek parādīts ziņojumā virs pacienta informācijas, kā parādīts ziņojuma paraugā lapā 19. Šajā parauga ziņojumā ir LKC tehnoloģijas un tās adrese kā

informācija par praksi, kas ir noklusējums visām ierīcēm. Svītrkoda simbola nospiešana  ļauj skenēt praktisko nodarbību informāciju no ārēja displeja, piemēram, PC monitora. Skenēšana ir automātiska un neprasa kursorsviras nospiešanu. Bezmaksas datu svītrkoda lietojumprogramma, kas darbojas operētājsistēmā Windows (<https://lkc.com/barcode>) un viedtālruniem (meklēt RETeval tālruna lietotņu veikalā). Ja RETeval ierīcei ir problēmas ar svītrkoda skenēšanu, pārliecinieties, vai actiņa ir ieslēgta vai ļoti tuvu displejam un displeja spilgtums ir iestatīts uz maksimālo.

Krāsu kodēšana

Atsauces datu krāsu kodēšana (zaļa, dzeltena, sarkana) pēc noklusējuma ir ieslēgta visiem protokoliem, izņemot PhNR. Izmantojot šo izvēlni, varat atlasīt, lai vienmēr rādītu krāsu kodēšanu, nekad nerādītu krāsu kodēšanu vai izmantotu iepriekš aprakstīto noklusējuma darbību. Krāsu kodēšanas izslēgšana var samazināt neskaidrības starp atsaucē robežām un klīnisko lēmumu pieņemšanas robežām, savukārt krāsu kodēšana ļauj vieglāk noteikt, vai rezultāti atbilst personai, kurai ir normāla redze (Skatīt lapu 62).

Page size

RETeval ierīces izveidotās PDF atskaites var formatēt A4 formāta papīram vai burtu (8,5" x 11") izmēra papīram.

DR limits

Kā aprakstīts lapas sadaļā DR Novērtējums 21, šeit var mainīt robežkritērijus, pēc kuriem šā testa klasifikāciju nosaka kā normālu.

Reference data

Daudziem testiem, kuros izmanto sensora sloksnes elektrodus, ierīcē ir iebūvēti atskaites sadalījumi un atsaucē intervāli. Skatīt lapu 61. Šajā sadaļā varat izslēgt atskaites par atsaucē intervāliem, kas varētu būt ērti, piemēram, ja zināt, ka pētāmās personas, kuras testējat, atrodas ārpus datu bāzē testētās atsaucē populācijas.

Report formats

Izvēlnē Report formats varat atlasīt, vai atskaitēm vēlaties PDF, JPEG vai PNG izvades formātus. More than one option can be selected. PDF ir vēlamais drukāšanas formāts. JPEG var būt ērtāk augšupielādēt rezultātus noteiktās EMR sistēmās.

Stimulus waveforms

Spožumu kā laika funkciju var attēlot elektriskās reakcijas viļņu formu apakšā. Pēc noklusējuma tas ir izslēgts īsas zibspuldzes stimuliem, bet ir ieslēgts ilgstoša ilguma stimuliem, piemēram, garai zibspuldzei (ieslēgšanai-izslēgšanai), sinusoidālām un trīsstūrveida viļņu formām. Priekšrocība, parādot gaismas viļņu formu ilgajam zibspuldzes stimulam, būtu parādīt, piemēram, kad ir sagaidāma izslēgšanas reakcija. Stimula viļņa formas parādīšana mirgošanas testam var būt pedagoģiski noderīga, jo stimulam nav tikai tuvu laikam = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Lai skatītu ierīces sērijas numuru un pieejamās opcijas, atlasiet **System** pēc tam **About** sadaļā **Settings**. Ierīces modeļa bāzes RETeval ekrāna galvenē norāda "RETeval -DR". Kā tādas tiks norādītas opcijas "Flicker ERG", "RETeval – S" un "RETeval Complete". Šajā ekrānā tiek parādīta arī programmaparatūras versija. Šeit var ziņot arī par aizpildīto testu skaitu.

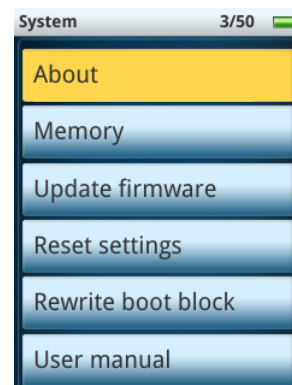
Izvēloties **Memory**, varat apskatīt ierīcē saglabāto testu skaitu no maksimāli pieļaujamā 50. Šajā lapā jums ir opcija **Dzēst visus testa rezultātus** vai **Dzēst visu**, kas pārformatē disku un pēc tam atjauno rūpnīcas noklusējuma failus pārformatētajā diskā.

Update firmware ir aprakstīts lapā 26.

Reset settings ļauj atjaunot visus rūpnīcas noklusējuma iestatījumus, tostarp informāciju par praksi.

Sāknēšanas bloks ir pirmais ierīces krātuves reģions, kas tiek nolasīts sāknēšanas laikā. Ja sektori sāknēšanas blokā kļūst slikti, ierīce katru reizi var neieslēgties pareizi, piemēram, strāvas indikācijas LED var mirgot daudzas reizes, kad ierīce ir dokstacija, pirms tā paliek vienmērīgi zaļa. **Rewrite boot block** varētu novērst šo problēmu; Izmantojiet šo pogu tikai pēc LKC servisa nodaļas pieprasījuma.

Lietotāja rokasgrāmatu var apskatīt ekrānā, nospiežot **lietotāja rokasgrāmatu**. Rokasgrāmata tiek nodrošināta arī kā cietā kopija, un PDF tiek glabāta ierīcē.



Testa veikšana

Step 1. Noņemiet RETeval ierīci no dokstacijas.

Step 2. Apstipriniet, ka protokols ir vēlamais, apskatot protokola nosaukumu apakšā no ekrāna. Ja tā nav, atlasiet **Protocol** ierīcē, lai mainītu. Skatīt manuālo sadaļu **Protokola izvēle** lapā 21.

Step 3. Ierīcē atlasiet **Jauns tests**.

Step 4. Ievadiet informāciju par pacientu, kā to pieprasa ierīce (nosaukums vai identifikators un datums, kad dzimšana). Svītrkoda simbola nospiešana  ļauj skenēt pacienta informāciju, no ārējā displeja, piemēram, PC monitora. Skenēšana ir automātiska un nav pieprasiet, lai kursorsvira tiktu nospiesta. Bezmaksas datu svītrkoda lietojumprogramma, kas darbojas Logi (<https://lkc.com/barcode>) un viedtālruniem (meklēt RETeval uz jūsu tālruna lietotņu veikals). Svītrkoda lietojumprogramma neizmanto internetu un to dara neuzglabāt nekādu informāciju par pacientu. Ja RETeval ierīcei ir problēmas ar skenēšanu svītrkods, pārlicinieties, vai actiņa ir ieslēgta vai ļoti tuvu displejam un displejam Spilgtums ir iestatīts uz maksimālo.

Step 5. Apstipriniet, ka protokols un pacienta informācija ir pareiza.

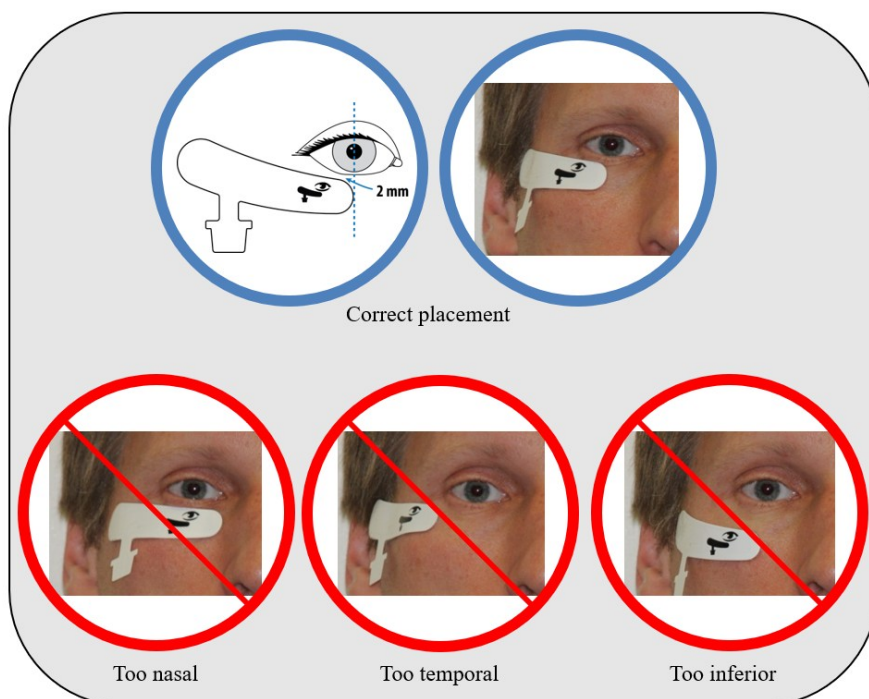
Step 6. Atlasiet sensora sloksnes paketi un skenējiet paketes svītrkodu, ievietojot ierīce uz sensora sloksnes paketes vai ļoti tuvu tam. Skenēšana notiek automātiski un neprasa, lai kursorsvira tiktu nospiesta. Izmantojiet jaunu sensora sloksņu komplektu katram tests.

Step 7. Palūdziet pacientam noņemt brilles. Kontaktlēcas var atstāt savā vietā.

Step 8. Novietojiet pacientam gan labās, gan kreisās sensora sloksnes. Tiek parādīts pareizs izvietoējums zem. Alternatīvi, jums var būt vieglāk ievietot tikai pareizo sensora sloksni, pārbaudiet to aci, pēc tam novietojiet kreiso sensora joslu un pārbaudiet šo aci. Rīkojieties ar sensora sloksnēm ar savienojuma cilne, jo hidrogels ir ļoti lipīgs.

Ja izmantojat mazas sensora sloksnes, abas sloksnes jāpieliek, lai nolasītu abas acis.

Testa veikšana



Sensora sloksnes mazā puse jānovieto uz apakšējā plakstiņa, sensora sloksnes galu novietojot zem acs centra. Sāniem ar savienojuma cilni jāatrodas netālu no tempļa. Izlīdziniet sensora joslu tā, lai zem tās nebūtu matu.

LKC Technologies iesaka izmantot NuPrep® (ko izgatavojis Weaver un uzņēmums un pārdod uz LKC store, <https://store.lkc.com>), lai sagatavotu pacienta ādu elektrodu kontakta zonā. NuPrep lietošana sasniegs elektriskās pretestības līmeni, kas salīdzināms ar radzenes kontaktelektrodiem, un uzlabos saķeri ar subjektiem ar adhēzijas problēmām. Alternatīvi var izmantot ziepes un ūdeni vai spirta salveti, bet tas palielinās pretestību. Lietojiet produktus uz alkohola bāzes piesardzīgi, jo alkohola izgarojumi var izraisīt acu kairinājumu.

Ja pēc NuPrep lietošanas adhēzija joprojām ir problēma, var izmantot medicīniskas kvalitātes līmēti sensora sloksnes galos.

Step 9. Pārbaudiet labo aci.

Palūdziet pacientam aizsegt kreiso aci ar plaukstu un arī atvērt plakstiņus platāk, lai zīlīte būtu redzamāka. Mazi bērni var izvēlēties atstāt abas acis atvērtas un neaizsegtas.

Pievienojiet vadu sensora joslai zem pacienta labās acs ar zilo sviru prom no pacienta ādas.

Atlasiet **Next**. Ja **Next** pogas nav, elektriskais savienojums ar pacientu ir vājš vai ierīce nav pareizi pievienota sensora joslai: skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu Problēmu novēršana**.

Lieciet pacientam paskatīties uz sarkano fiksācijas gaismu RETeval ierīcē un atvērt aci pēc iespējas plašāk. *Troland protokoli prasa netraucētu skatu uz visu pacienta skolēnu.*



Nospiediet ierīci pret pacientu, novietojot ierīci tā, lai pacienta skolēns atrastos lielā zaļā apļa iekšpusē. RETeval ierīce jānovieto tieši uz objekta, neliela atstarpe starp acs kausu un sejas sānu daļu ir laba, ja vien apkārtējās gaismas daudzums, kas sasniedz aci caur šo spraugu, nav pārmērīgs.

Palūdziet pacientam atpūsties un mēģināt nemirkšķināt. Pacientam nevajadzētu runāt, smaidīt vai grimases (to darot, var paildzināt testa laiku). Attiecībā uz protokoliem, kas izmanto vairākus stimulēšanas apstākļus, ierosiniet pacientam, ka tie mirgo, kad ir tumšs, lai samazinātu elektrisko artefaktu daudzumu, kas rodas testa mērīšanas fāzē.

Atlasiet **Sākt pārbaudi** pēc tam, kad ierīce ir pareizi atradusi skolēnu. Ja ierīce kļūdaini norāda kaut ko citu kā skolēnu, pārvietojiet ierīci un pārliecinieties, ka plakstiņi ir pietiekami atvērti, līdz skolēns ir pareizi identificēts. Ja **Sākt pārbaudi** nav iezīmēts, skatiet šīs rokasgrāmatas **sadaļu Problēmu novēršana**.

Katra testa sākumā RETeval ierīce automātiski pārkalibrē gaismas intensitāti un krāsu, un šajā laikā pacients redzēs īsus sarkanus, zaļus un zilus zibspuldzes. Šis process aizņem apmēram vienu sekundi. Ja atkārtota kalibrēšana ir nesekmīga, parādīsies kļūda "Nevar kalibrēt" vai "Pārmērīgs apkārtējās gaismas daudzums". Skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu Problēmu novēršana**.

Pagaidiet, kamēr ierīce veic testu. Testing laiks ir atkarīgs no izvēlēta protokola, un tas var būt mazāks par 10 sekundēm vai pat pāris minūtēm.

Pēc tam, kad ierīce ir norādījusi, ka testēšana ir pabeigta, atvienojiet vadu no sensora sloksnes.

Step 10. Repeat 9. solis kreisajai acij.

Step 11. Rezultātu kopsavilkums tiek parādīts, kā parādīts lapā 17. Kamēr tiek parādīti rezultāti, ierīce tos saglabā. **Results** un **Main Menu** pogas parādās kopā ar paziņojums par veiksmīgu uzglabāšanu pēc saglabāšanas pabeigšanas, kas var aizņemt vairākus Sekundes. Atlasot **Results**, jūs varat nekavējoties apskatīt pacienta rezultātus un darīt papildu pārbaude, atkārtoti neievadot informāciju par pacientu vai elektrodu.

Step 12. Noņemiet sensora sloksnes no pacienta sejas, sākot ar galu zem acs. Vai arī palūdziet pacientam noņemt sensora sloksnes. Atbrīvojieties no sensora sloksnēm saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

Notīriet actiņu un citas ierīces daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, un sensora sloksnes vadu.

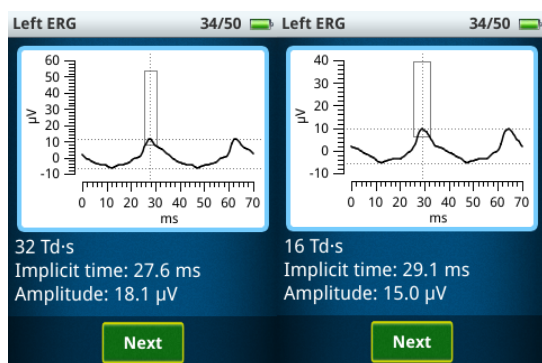
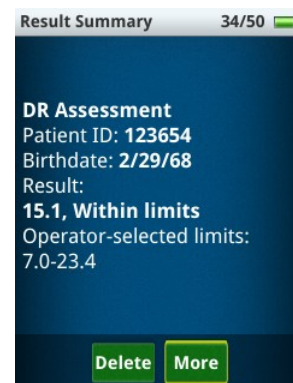
Results skatīšana

Results ierīcē

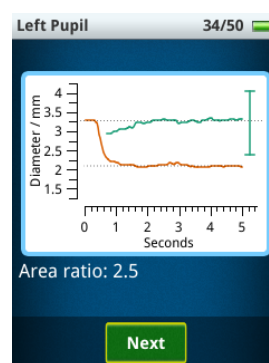
DR Assessment protocol apvieno netiešo laiku, amplitūdu, vecumu un skolēnu reakciju, lai izveidotu vienotu rezultātu, kas tiek parādīts tūlīt pēc testa pabeigšanas.

Diabētiķiem ar redzi apdraudošu diabētisko retinopātiju parasti ir lielāka DR Score. Papildinformāciju skatiet DR Assessment protocol aprakstā lapā 21.

Sīkāku informāciju par DR novērtējuma rezultātiem var redzēt, atlasot **Results**. Ja galvenajā izvēlnē izvēlaties Results, ritiniet sarakstu uz augšu un uz leju un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti hronoloģiskā secībā, vispirms norādot jaunāko rezultātu. Pēc vienas un tās pašas kopsavilkuma lapas parādīšanas var redzēt elektriskās un skolēnu atbildes. Zemāk redzami skaitļi parāda rezultātus no labās acs; Kreisās acs rezultāti ir līdzīgi parādīti.



Tiek parādīti divi elektriskās reakcijas periodi, mērot no sensora joslas līdz 32 Td-s (pa kreisi) un 16 Td-s (pa labi) baltam mirgojošam stimulam. Kā parādīts parauglaukuma apakšā, gaismas mirgošana, stimulējot tīkleni, notika laikā = 0 ms un tuvu laikam = 35, 70 ms. Punktētās līnijas norāda mērījumu punktus amplitūdai no maksimuma līdz pīķim un netiešajam laikam (laiks līdz maksimumam). Taisnstūris ietver 95% pīķu vidū atsaucē datus.



Skolēnu lielums kā laika funkcija tiek parādīts 4 un 32 Td-s baltiem mirgojošiem stimuliem. Stimuli sākas laikā = 0. Punktētās līnijas parāda abu stimulu ekstrahēto skolēnu diametrus. Skolēnu laukumu attiecība ir parādīta zem parauglaukuma, un 95% (divu astu) atsaucē intervāls ir parādīts mērogots blāvajam stimulam netālu no parauglaukuma labās malas.

Results uz PC

Results var pārsūtīt uz PC PDF (un citos) formātos.

Step 1. Ievietojiet RETeval ierīci dokstacijā.

Step 2. Pievienojiet USB kabeli dokstacijai un PC.

Step 3. Ierīce parādās PC kā ārējais diskdzinis.

Tagad varat skatīt rezultātus vai kopēt tos PC tāpat kā failus jebkurā direktorijā PC. Ja RETeval ierīce netiek savienota kā USB disks jūsu PC, skatiet **tālāk esošo sadaļu Problēmu novēršana**. Pacientu rezultāti atrodas ierīces direktorijā Reports. Katrai PDF atskaitei ir divi atbilstoši datu faili, kas atrodami mapē Dati. Šiem datu failiem ir tāds pats faila nosaukums ar citu paplašinājumu (.rff un .rffx, nevis .pdf). .rffx fails ir XML formātā, ko var izmantot, lai programmiski iegūtu skaitlisku informāciju no testa. .rff fails ir binārs fails, kas satur visus testa procedūras laikā savāktos izejas datus. Datus var eksportēt no .rff failu kolekcijas, izmantojot programmu RFF Extractor, ko pārdod LKC tiešsaistes veikalā (<https://store.lkc.com>). Ieteicams saglabāt .rff datu failus arī tad, ja jums ir nepieciešams tehniskais atbalsts no LKC.

Rezultātu datņu nosaukumdošanas metode ir patientID_birthdate_testdate.pdf, kur dzimšanas datums ir ggmmdd (2 ciparu gads, mēnesis, diena) un testa datums ("testdate") ir yymmddhhmmss (2 ciparu gads, mēnesis, diena, stunda, minūte, sekunde). Izmantojot šo failu nosaukšanas konvenciju, iepriekšējie pacientu rezultāti tiks kārtoti blakus viņu pašreizējiem rezultātiem. Visas atstarpes pacienta ID faila nosaukumā tiks noņemtas.

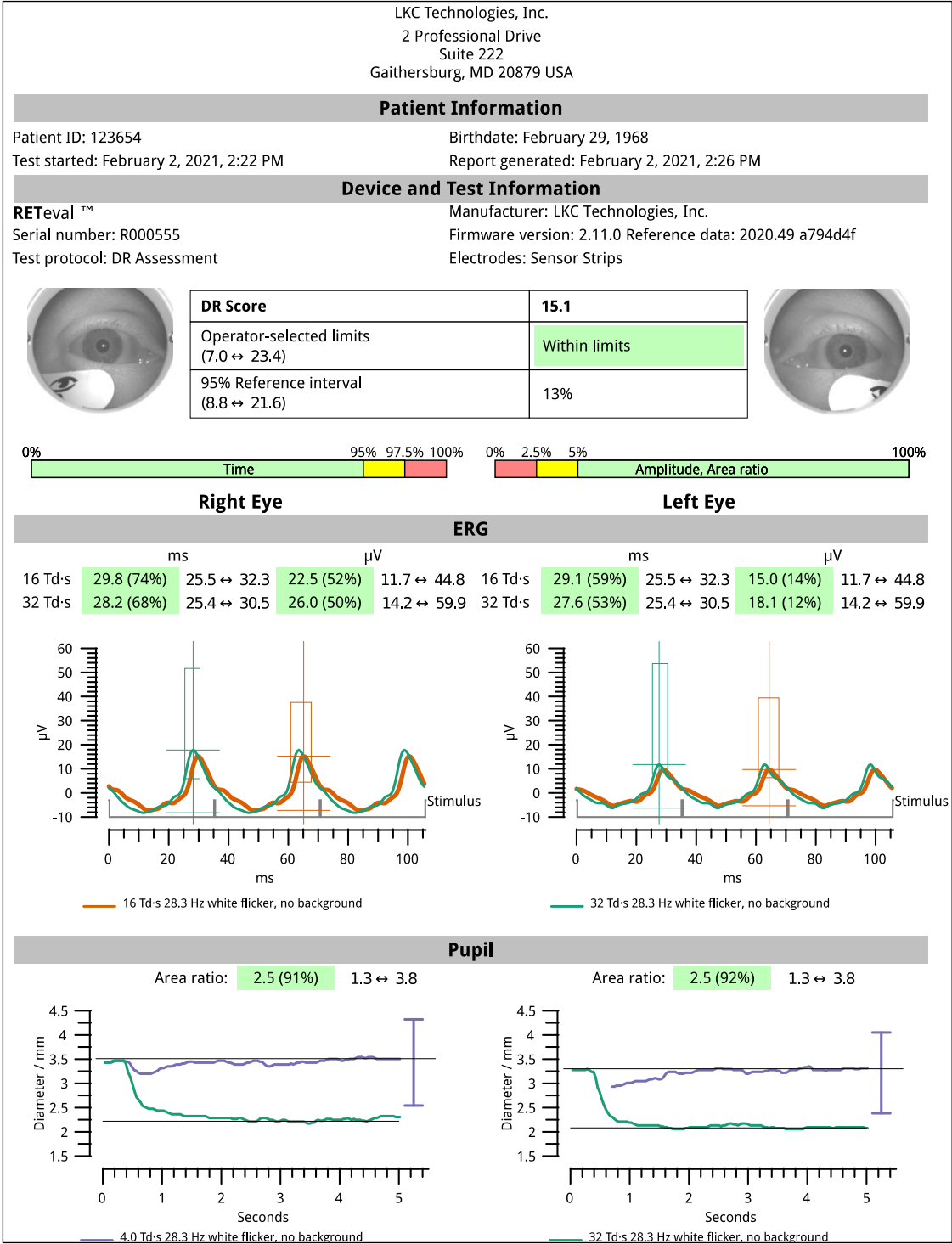
PDF tiek parādīts:

- Practice information, kā norādīts Settings (sk. lapu 10 prakses informācijas maiņai.)
- Pacienta informācija, kas ievadīta testa laikā
- Testa datums un laiks
- Izmantotā stimula apraksts. Spilgtums tiek ziņots fopiskās vienībās Trolands vai candela/m² atkarībā no protokola. Krāsa tiek ziņota vairākos veidos. Ja krāsa ir balta (CIE 1931 krāsainība 0,33,0,33), sarkana, zaļa vai zila, tiek izmantotas šīs etiķetes. Citas krāsas tiek ziņotas kā krāsainība (x, y) krāsu telpā no CIE 1931 vai sarkano, zaļo un zilo gaismas diožu spilgtuma ziņā atsevišķi.
- Pacientu rezultāti

Šos PDF failus varat drukāt, nosūtīt pa faksu vai nosūtīt pa e-pastu tāpat kā jebkuru failu savā PC.

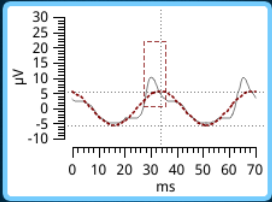
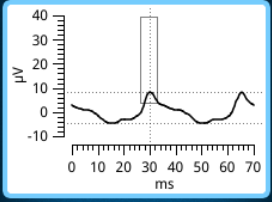
PDF parāda trīs elektriskās reakcijas periodus, ko reģistrē sensora sloksnes. Elektriskajā reakcijā gaismas mirgošana, stimulējot tīkleni, notika laikā = 0 ms, 35 ms un 70 ms.

Tālāk ir parādīts atskaites piemērs PDF DR Assessment protocol.



Reflekss Testing

Papildu testēšanu var veikt vienam un tam pašam pacientam, neievadot informāciju par pacientu un elektrodu. Lai veiktu vairākus testus vienam un tam pašam pacientam, rīkojieties šādi:

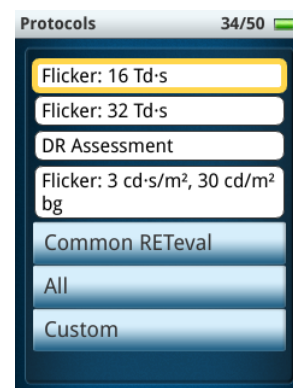
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
1. solis: Testa beigās nospiediet "Results".	2. solis: Pārskatiet iepriekšējā testa rezultātus.	Solis 3: Rezultātu pēdējā lapā izvēlieties "Retest".	Solis 4: Pirms turpināt, pēc izvēles izvēlieties "Change Protocol".

Šo refleksu testēšanas procesu var atkārtot bezgalīgi. All PDF atskaite, kas veiktas ar refleksu testēšanu, tiks apkopotas vienā vairāku lapušu atskaitē. Izejas datu (.rff) faili netiek apvienoti.

Protocol izvēle

RETeval ierīce ļauj mainīt stimulu nosacījumus (ko sauc par protokoliem), lai vislabāk apmierinātu jūsu vajadzības, izmantojot protokola izvēli. Mirgojošā ERG opcija pievieno vairāk nekā 10 protokolus ar dažādiem mirgošanas stimuliem. Opcija RETeval/Complete pievieno atsevišķus zibspuldzes stimulu protokolus.

Protokolu atlases ekrānā ir četri nesen izmantotie protokoli un mapes protokoliem, ko parasti izmanto ar ierīci, ISCEV ieteiktie, pielāgotie protokoli (ja tādi ir) un visi protokoli.



DR Novērtējums

DR Assessment protocol ir paredzēts, lai palīdzētu atklāt redzi apdraudošu diabētisko retinopātiju (DR), kas tiek definēta kā smaga neproliferatīva DR (ETDRS 53. līmenis), proliferatīvā DR (ETDRS līmenis 61+) vai klīniski nozīmīga makulas tūska (CSME). Šī redzi apdraudošā DR (VTDR) definīcija ir tāda pati, kāda izmantota NHANES 2005.–2008. gada epidemioloģijas pētījumā (Zhang et al. 2010) sponsorē Amerikas Savienoto Valstu Nacionālais veselības statistikas centrs (NCHS) un Centers for Disease Control and Prevention (2011).

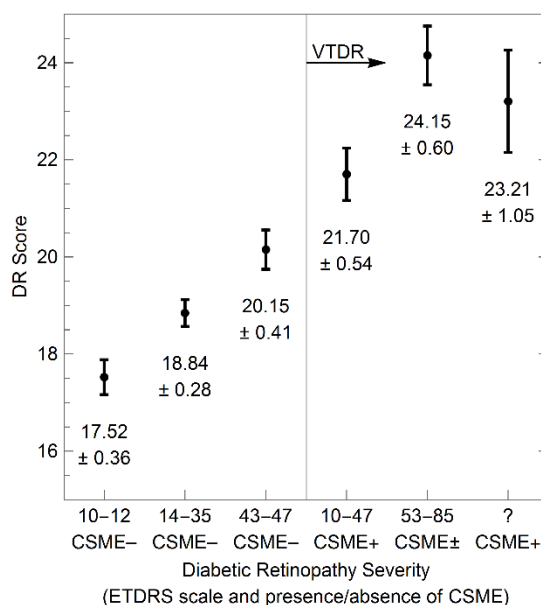
DR Assessment protocol izstrādāts, izmantojot mērījumus, kuros piedalījās 467 cilvēki ar cukura diabētu vecumā no 23 līdz 88 gadiem (Maa et al. 2016). Zelta standarts, 7 lauka, krāsu, stereo, ETDRS prasībām atbilstoša fundus fotogrāfija ar ne-ārsta ekspertu vērtējumu (divkāršs lasījums ar iztiesāšanu) klasificēja katru priekšmetu smaguma grupā (Galds 1), pamatojoties uz subjekta sliktāko aci. Pētījumā bija plānots pārāk daudz zemas izplatības retinopātijas līmeņu, un pētāmo personu populācijā bija 106 diabēta slimnieki ar VTDR vismaz vienā acī. RET vidējais testēšanas laiks *Eval* ierīce klīniskā pētījuma laikā bija 2,3 minūtes, lai pārbaudītu abas acis.

Galds 1: Smaguma pakāpes grupu definīcijas

Starptautiskā klīniskā klasifikācija (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS līmenis	CSME
Nav NPDR	10 - 12	-
Viegla NPDR	14 - 35	-
Mērena NPDR	43 - 47	-
CSME ar Nē, vieglu vai vidēji smagu NPDR	10 - 47	+
Smaga NPDR vai proliferatīva DR	53 - 85	+ / -
Negradējams ETDRS līmenis	?	+

DR Assessment protocol iegūtais rādītājs korelē ar diabētiskās retinopātijas un klīniski nozīmīgas makulas tūskas esamību un smagumu, kā parādīts Skaitlis 1 (Maa et al. 2016).

Skaitlis 1. RET atkarība *Eval* diabētiskās retinopātijas smaguma pakāpes mērījumi. Parauglaukumos parādīta vidējās vērtības un standartklūda katrai 1. tabulā minētajai smaguma grupai.



DR Assessment protocol izmanto divus vai trīs komplektus ar 4, 16 un 32 Td-s mirgojošiem baltiem stimuliem (28,3 Hz) bez fona gaismas. Komplektu skaitu nosaka ierīces iekšējā precizitātes metrika. Troland vienība (Td) apraksta tīklenes apgaismojumu, kas ir spilgtuma daudzums, kas nonāk skolēnam. RET*eval* ierīce reāllaikā mēra zīlītes lielumu un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spožumu, lai acī ievadītu vēlamo gaismas daudzumu neatkarīgi no zīlītes lieluma. Gaismas stimuli ir balta gaisma (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Pacienta rezultāts ir šādu faktoru kombinācija:

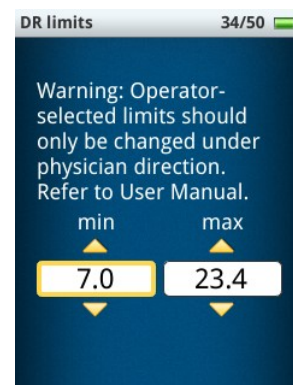
- Pacienta vecums
- Elektriskās reakcijas laiks uz 32 Td-s stimulu
- Elektriskās reakcijas amplitūda uz 16 Td-s stimulu
- Skolēnu laukuma attiecība starp 4 Td-s stimulu un 32 Td-s stimulu

Lai palīdzētu nodrošināt precīzus rezultātus, ievadiet pareizo dzimšanas datumu.

Cilvēkiem ar cukura diabētu, kuriem ir smaga retinopātija, parasti ir skolēni, kuru izmērs ir mazāks nekā veselu cilvēku skolēniem. Ja pacients lieto medikamentus vai viņam ir citi stāvokļi, kas pasliktina skolēna reakciju, jāievēro īpaša piesardzība, lai pareizi interpretētu RET*Eval* ierīces rezultāti, jo šīs personas, visticamāk, tiks kļūdaini klasificētas kā tādas, kurām, iespējams, ir redzi apdraudošas DR. Turklāt pārliecinieties, ka kontralaterālā acs ir pārklāta ar pacienta roku, kā parādīts lapā 14 lai novērstu to, ka kontralaterālās acs nekontrolēta gaismas stimulācija ietekmē mērāmo zīlīti. Nelietojiet DR Assessment protocol pacientiem, kuru acis ir farmakoloģiski paplašinātas.

DR Assessment protocol sagatavotajā ziņojumā ir iekļauti atsaucē intervāli katram atsevišķam mērījumam un DR Score no mūsu pētījumiem par normāli redzīgiem subjektiem. Skatīt **Atskaite intervāli** rokasgrāmatas sadaļa (sākot no lapas 61), lai iegūtu sīkāku informāciju. Šie atsaucē intervāli ļauj salīdzināt rezultātus ar to subjektu grupu, kuriem nav diabēta vai diabētiskās retinopātijas, kā arī noteikt, kuri testa aspekti ir vairāk satraucoši.

Papildus atsaucē intervālu rādīšanai DR Assessment protocol tiek parādītas klīnisko lēmumu pieņemšanas robežas, kā norādījis jūs. Atšķirībā no atsaucē intervāliem, kas ietver 95% parasti redzīgu subjektu neatkarīgi no tā, kā tas var klasificēt kādu ar VTDR. Klīnisko lēmumu robežās tiek ņemti vērā slimi un normāli subjekti, lai optimizētu gan testa jutību, gan testa specifiskumu. Pirmo reizi palaižot DR Assessment protocol, jums būs iespēja iestatīt lēmumu pieņemšanas ierobežojumus, kas pārskatā ir atzīmēti kā "operatora izvēlētie ierobežojumi". Šo ekrānu var sasniegt jebkurā laikā, atlasot **Settings**, pēc tam **Reporting** un pēc tam **DR Limits**.



Kā redzams Skaitlis 1 iepriekš, pieaugošais DR Rādītāji korelē ar pieaugošu slimības smagumu. Tāpēc zemākā klīniskā lēmuma pieņemšanas robeža ir noderīga tikai, lai iegūtu negaidīti zemu rezultātu, kas, iespējams, norāda uz problēmu ar testu, nevis problēmu ar subjektu. Apakšējā robeža 7 ir mazāka nekā mazākais mērījums atsaucē datos un DR pētījumos (punktu skaits = 9,5, n = 595).

Attiecībā uz augšējo robežu ir ierosinātas vairākas vērtības. Trīs šķēsgriezuma pētījumi katrs ierosināja punktu, kas maksimāli palielināja jutīguma un specifiskuma summu (augšējie kreisie punkti to ROC līknēs). Garengriezuma pētījumā tika maksimāli palielināts relatīvais risks starp pozitīvu un negatīvu rezultātu turpmākai acu intervencei.

Pētījums	Zelta standarts	Augšējā klīniskā izšķiršanas robeža (lielākā vērtība, ko uzskata par normālu)
Maa et al. (2016)	7 lauku stereo ETDRS fotogrāfijas uz paplašinātām acīm, šķēsgriezuma pētījums	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spraugas lampas biomikroskopija un paplašinātā pamatnes pārbaude ar netiešo oftalmoskopiju, šķēsgriezuma pētījums	21.9
Zeng et al. (2019)	Spraugas lampas biomikroskopija, 7 lauku stereo ETDRS fotogrāfijas uz paplašinātām acīm un OCT, šķēsgriezuma pētījums	23.0
Brigell et al. (2020)	Ķirurģiskas iejaukšanās (lāzers, injekcijas vai vitrektomija) turpmāko 3 gadu laikā, garengriezuma pētījums	23.4

Ierosināto augšējo klīnisko lēmumu robežu atšķirība var būt atšķirīgu zelta standartu dēļ. Šajā sakarā garengriezuma pētījumiem ir priekšrocība, jo diagnozes parasti kļūst skaidrākas ar laiku. Šķēsgriezuma pētījumos viena metode tiek salīdzināta ar citu metodi, kas prognozē iznākumu, nevis rezultātu (ko var izdarīt garengriezuma pētījumos). Piemēram, pacientiem ar augsta riska PDR ir tikai 15,8% iespēja veikt smagu redzes zudumu vai vitrektomiju ar 5 gadiem (Davis et al. 1998).

Citi protokoli

RETeval ierīcei ir divi citi protokoli, kas ir "zibspuldzes" protokoli, kur ierīce rada vai nu 30 cd/m², vai 300 cd/m² baltas gaismas.

Papildu aktivitātes

Veco rezultātu noņemšana no ierīces

RETeval ierīce var saglabāt līdz 50 testa rezultātiem. Jums ir jānoņem rezultāti, lai atbrīvotu vietu jauniem testiem. Ir trīs veidi, kā noņemt rezultātus.

BRĪDINĀJUMS: ierīcē izdzēstos Results nevar atgūt. Saglabājiet rezultātus, kurus vēlaties paturēt PC, pirms tos izdzēšat no RETeval ierīces.

Atlasīto rezultātu noņemšana no ierīces

Lai noņemtu atsevišķus rezultātus no ierīces, rīkojieties šādi:

- Step 1. Pārliecinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties paturēt, ir nokopēti PC.
- Step 2. Ieslēdziet RETeval ierīci.
- Step 3. Atlasiet **Results**.
- Step 4. Atlasiet vēlamo rezultātu, kas jāizdzēš.
- Step 5. Atlasiet **Delete**.
- Step 6. Atlasiet **Jā**.

Visu rezultātu noņemšana no ierīces

Lai no ierīces noņemtu visus saglabātos rezultātus, rīkojieties šādi:

- Step 1. Pārliecinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties paturēt, ir nokopēti PC.
- Step 2. Ieslēdziet RETeval ierīci.
- Step 3. Atlasiet **Settings** pēc tam Memory.
- Step 4. Atlasiet **Dzēst visus testa rezultātus**.
- Step 5. Atlasiet **Jā**.

Ja 4. darbības laikā izvēlējāties **Dzēst visu**, tad datu glabāšanas apgabals (ieskaitot pacienta rezultātus un pielāgotos protokolus) tiks izdzēsts un atiestatīts uz rūpnīcas stāvokli.

Results noņemšana, izmantojot PC

Lai noņemtu rezultātus no ierīces, izmantojot PC, rīkojieties šādi:

- Step 1. Ievietojiet RETeval ierīci dokstacijā.
- Step 2. Pievienojiet USB kabeli.
- Step 3. Pagaidiet, līdz ierīce parādās kā ārējais disks uz PC.
- Step 4. Naviģējiet uz atskaišu direktoriju ierīcē.
- Step 5. Pārliecinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties paturēt, ir augšupielādēti PC.
Nokopējiet failus tāpat kā jūs kopētu jebkuru failu no ārējas ierīces uz PC. Ja vēlas, arī kopējiet atbilstošo neapstrādāto datu failu (.rff) un XML failu (.rffx) no mapes Dati uz arhivēt rezultātus mašīnlasāmos formātos programmatiskai analīzei.

Step 6. Delete rezultātus no direktorija Atskaites, lai tos noņemtu no ierīces. Ja jūs esat saglabājis rezultātus vairākos formātos (e.g., PDF un JPEG), visi formāti ir jāizdzēš, lai noņemtu rezultātu no ierīces un atbrīvotu vietu turpmākiem testiem.

Neapstrādāts Datu faili (.rff) un XML faili (.rffx) nav jādzēš. Ierīce pēc vajadzības automātiski noņemiet šos failus.

Programmatūras atjaunināšana

Periodiski LKC publicē ierīces programmaparatūras atjauninājumu. Lai atjauninātu ierīces programmaparatūru, veiciet tālāk norādītās darbības.

Step 1. Lejupielādējiet programmaparatūras atjaunināšanas failu PC. (Izpildiet norādījumus programmaparatūrā atjaunināšanas paziņojums, lai atrastu un lejupielādētu atjauninājumu.)

Step 2. Pievienojiet USB kabeli PC.

Step 3. Novietojiet ierīci dokstacijā.

Step 4. Pagaidiet, līdz ierīce parādās kā ārējais disks uz PC.

Step 5. Kopējiet programmaparatūras atjaunināšanas failu no PC direktorijas uz programmaparatūras direktoriju ierīcē.

Step 6. Izņemiet ārējo disku, kas attēlo ierīci no PC.

Step 7. Izņemiet ierīci no dokstacijas.

Step 8. Atlasiet **Settings**, pēc tam **System**, pēc tam **Mainīt Settings**, pēc tam **Atjaunināt aparātprogrammatūru**.

Step 9. Atlasiet vajadzīgo aparātprogrammatūras atjauninājumu.

Step 10. Atlasiet **Next**.

Step 11. Pagaidiet, kamēr programmaparatūra tiek atjaunināta.

Step 12. Kad programmaparatūras atjaunināšana ir pabeigta, ierīce tiks automātiski restartēta.

Ja programmaparatūras atjaunināšanas laikā RET eval neizdodas, pārbaudiet, vai programmaparatūras atjaunināšanas fails ir lejupielādēts un kopēts ierīcē pareizi, atkārtojot 5.–12. darbību.

Elektroniskās medicīniskās kartes (EMR) atbalsts

RETeval ierīce atbalsta EMR integrāciju, nododot failus starp resursdatora PC un EMR mapi RETeval ierīcē. Pacienta ID un dzimšanas datumu var elektroniski pārsūtīt uz ierīci, un tas ir jāapstiprina ierīcē tikai pirms testa uzsākšanas. Pēc testa pabeigšanas RETeval ierīces piestiprināšana atpakaļ ar PC ļauj rezultātus elektroniski pārvietot no ierīces uz EMR. Sazinieties ar LKC, lai iegūtu sīkāku informāciju par pašlaik atbalstītajām EMR sistēmām un integrācijas iespējām ar jūsu EMR.

RETeval Mirgošanas opcija

RETeval ierīce ātri un precīzi mēra mirgošanas netiešo laiku, mirgojot gaismai pacienta acī un mērot tīklenes elektriskās reakcijas laika aizturi (netiešo laiku) un amplitūdu, kas konstatēta uz ādas zem acs. Ierīces patentētā tehnoloģija ļauj veikt mērījumus, nepaplašinot acu pilienus, izmantojot reāllaika skolēnu izmēra kompensāciju un ādas elektrodus (sensoru sloksnes). Visam testēšanas procesam vienam pacientam vajadzētu ilgt mazāk nekā 5 minūtes.

Mirgošanas netiešais laiks ir korelēts ar vairākām tīklenes slimībām, tostarp pigmentozo retinītu (Berson 1993), pastiprināts S-konusa sindroms (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) un diabētiskā retinopātija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Mirgošanas netiešais laiks ir izmantots arī, pārbaudot priekšlaicīgi dzimušus zīdaiņus uz priekšlaicīgas dzemdību retinopātijas (ROP) (Kennedy et al. 1997) un nosakot tīklenes toksicitāti no pretkrampju zāles vigabatrin Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Flicker testi ir bijuši veiksmīgi, lai atšķirtu pediatrijas pacientus ar nistagmu starp tiem, kuriem ir un nav primāru tīklenes traucējumu (Grace et al. 2017).

Izmantojot protokola izvēli, testa protokolu var izvēlēties no vairāk nekā 10 mirgošanas iespējām, tostarp viena, kas īpaši izstrādāta redzi apdraudošai diabētiskās retinopātijas ārstēšanai, kas aprakstīta lapā 21.

Mirgošanas protokoli

RETeval ierīce atbalsta mirgojošu ERG testēšanu. Katra stimula perioda sākumā tiek nodrošināti īsi gaismas mirgojumi. Piemēram, iebūvētie protokoli izmanto stimula frekvenci aptuveni 28,3 Hz. Fona apgaismojums, ja tāds ir, izmanto PWM frekvenci tuvu 1 kHz, kas ir krietni virs cilvēka kritiskās kodolsintēzes frekvences un tāpēc tiek uztverta kā vienmērīgs apgaismojums.

Iebūvētie mirgošanas protokoli parasti reģistrē 5 līdz 15 sekundes datu par katru stimula stāvokli, kas apstājas pēc tam, kad ir sasniegta iekšēja precizitātes metrika. Dažiem protokoliem ir vairāki stimulēšanas apstākļi, kas tiek parādīti secīgi ar īsu (< 1 s) tumšu pauzi starp nosacījumiem. Skaitītājs ekrānā parāda šo vairāku stimulu protokolu progresu.

Daudziem protokoliem ir pastāvīgs tīklenes apgaismojums, ko apraksta Troland vienība (Td). Šie protokoli tiek identificēti ar "Td" lietotāja saskarnē un PDF ziņojumos. Šajos protokolos RETeval ierīce reāllaikā mēra zīlītes lielumu un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spožumu, lai acī ievadītu vēlamo gaismas daudzumu neatkarīgi no zīlītes lieluma pēc šādas formulas: $Troland = (zīlītes\ laukums\ mm^2)(spilgtums\ cd/m^2)$. Tādējādi skolēniem nav jābūt paplašinātiem, lai sasniegtu konsekventus rezultātus. Pat lietojot midriatiku, cilvēki paplašinās līdz dažādiem diametriem, un rezultātus var padarīt konsekventākus, izmantojot uz Troland balstītus stimulus. Lai gan uz Troland balstīti testi padara rezultātus mazāk atkarīgus no skolēnu lieluma, sekundārie faktori, piemēram, Stiles-Crawford efekts un/vai izmaiņas gaismas sadalījumā uz tīklenes, neļauj uz Troland balstītiem testiem būt pilnīgi neatkarīgiem no skolēnu lieluma (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Tiek nodrošināti stimuli ar zibspuldzes tīklenes apgaismojuma enerģiju 4, 8, 16 un 32 Td·s baltas gaismas (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez fona apgaismojuma.

Ir gadījumi, kad stimul, kas kompensē skolēnu lielumu, var būt neērts. Šie protokoli tiek identificēti ar "cd" lietotāja saskarnē un PDF ziņojumos. Piemēram, pacients nevar turēt plakstiņus pietiekami atvērtus, lai ierīce varētu izmērīt skolēnu, ir vēlme stimulēt aci caur aizvērtu plakstiņu vai ir vēlme saskaņot iepriekšējās publikācijas stimulu. Meklējot jebkuras tīklenes funkcijas klātbūtni, var pietikt ar spilgtu pastāvīgu spilgtuma stimulu. Stimuli, kas nav atkarīgi no zīlītes lieluma, ir aprakstīti kā spožums (cd/m^2 vienības) vai spilgtuma zibspuldzes enerģija (vienības $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Stimuli ar zibspuldzes spožuma enerģiju 3 un $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ tiek nodrošināta balta gaisma (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez fona apgaismojuma. Turklāt $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ balta zibspuldze ar $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ baltu fonu un tās Troland ekvivalentu ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ ar 850 Td fonu) ir nodrošināta, lai tā atbilstu mirgošanas stimulam, kas aprakstīts ISCEV ERG standartā (Robson et al. 2022).

Signālu apstrādē mirgošanas testiem tiek izmantota Furjē pieeja, un tā ir aprakstīta Deiviss, Kraševska un Menings (2017).

ERG signāla amplitūda ir zemāka ar ādas kontakta elektrodiem, piemēram, sensoru sloksnēm, nekā ar radzenes kontakta elektrodiem. ERG, kas reģistrētas ar aktīvo elektrodu uz ādas, tiek izmantota signāla vidējā vērtība. Ādas elektrodi var nebūt piemēroti, lai novērtētu novājinātas patoloģiskas elektoretinogrammas. Lietotājiem, kas reģistrē elektoretinogrammas, ieteicams apgūt izvēlēta elektroda tehniskās prasības, lai iegūtu labu kontaktu, konsekventu elektrodu pozicionēšanu un pieņemamu elektrodu pretestību.

Pielāgoti protokoli

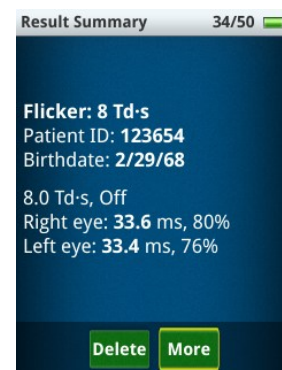
Ja ir protokols, kuru vēlaties palaist un kurš nav iebūvēts, RETeval ierīcei ir atbalsts opciju skaita paplašināšanai, izmantojot pielāgotus protokolus. Sazinieties ar LKC (e-pasts: support@lkc.com), lai iegūtu papildinformāciju par pielāgotajiem protokoliem. Parauga pielāgotie protokoli ietver replikātu mērījumus, vairāku stimulu prezentācijas secības nejaušināšanu pēc ierīces, zibspuldzes intensitātes, biežuma, krāsas un/vai ilguma izmaiņas, kā arī pagarināta ilguma stimulus, piemēram, ieslēgšanas-izslēgšanas, rampas un sinusoidālos stimulus.

Pielāgotos protokolus var ievietot ierīces mapē Protokoli. Iebūvētos protokolus var apskatīt ierīcē mapē EMR / iebūvētie protokoli, kas var būt sākumpunkts savu pielāgoto protokolu izveidei. Protokoli ir rakstīti pilnvērtīgā Lua programmēšanas valodā.

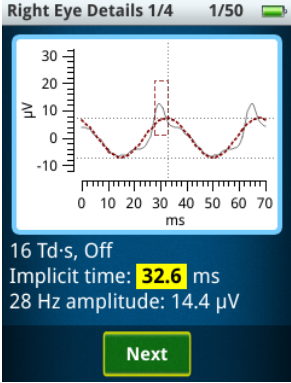
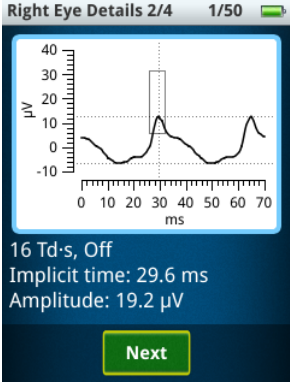
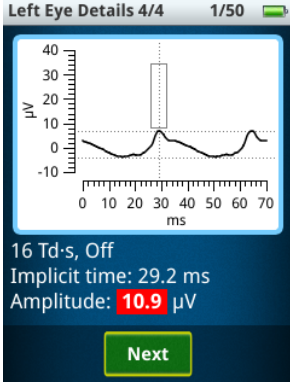
Mirgošanas testa rezultāti

Results tiek parādīti RETeval ierīcē, kad tests ir veiksmīgi pabeigts. Netiešie laiki būtiski mainās līdz ar zibspuldzes intensitāti. Atsaucoties uz klīniskās interpretācijas literatūru, ir svarīgi, lai jūsu testēšana tiktu veikta ar tādu pašu zibspuldzes intensitāti un fona gaismas līmeni. ISCEV standarts nosaka, ka katrai laboratorijai jānosaka vai jāapstiprina tipiskās atsaucē vērtības savām iekārtām, reģistrēšanas protokoliem un pacientu populācijām.

Pēc testa tiek parādīts rezultātu kopsavilkums, kā attēlā pa labi.



Vēsturiskos rezultātus var redzēt galvenajā izvēlnē **Results** variants. Ritiniet uz augšu un uz leju pa sarakstu un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti hronoloģiskā secībā, vispirms iegūstot jaunāko rezultātu. Tiek parādīts iepriekš parādītais kopsavilkums, kā arī stimuluss, elektriskās amplitūdas un viļņu formas, ko sensora sloksnes reģistrē katrai acij katrā solī. Elektriskajā viļņu formā tiek parādīti divi periodi. Gaismas mirgošana, stimulējot tīkleni, notika laikā = 0 ms un tuvu laikam = 35 ms. Amplitūdas un laika mērījumi tiek ziņoti gan par atbildes fundamentālo (t.i., vislabāk piemēroto sinusoīdu), gan par visu viļņu formu, jo zinātniskā literatūra atbalsta abas metodes. Ir ziņots, ka pamata lietošana ir precīzāka, lai ārstētu pacientus ar išēmiju (Severns, Johnson, and Merritt 1991) un izturīgāk pret apgaismojuma apstākļiem, ko pacients piedzīvoja pirms testa (McAnany and Nolan 2014), bet visas viļņu formas izmantošana atbilst ISCEV standartam Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) un dažos gadījumos tas ir diagnostiski noderīgāks (Maa et al. 2016). Melnā līkne attēlo acs elektrisko reakciju uz mirgojošo gaismu. Sarkanā pārtrauktā līkne (ja tāda ir) attēlo elektriskās reakcijas pamatu. Amplitude ziņo kā no maksimuma līdz maksimumam. Punktētās līnijas norāda mērījumu vērtības, kas iegūtas no viļņu formām. Ja ir pieejami atsaucē intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas aptver 95 % no vizuāli normālā testa populācijas datiem. Tāpēc kursora mērījumi ārpus taisnstūra lodziņa ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgstošas vai nelielas amplitūdas), ir izcelti sarkanā krāsā (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi, kas ir tuvu sarkanās krāsas iezīmēšanas robežai (nākamie 2,5%), ir izcelti dzeltenā krāsā. Skatīt **Atskaite intervāli** sadaļa rokasgrāmatā (Lapa 61), lai iegūtu sīkāku informāciju.

 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Fundamentāla reakcija ar iezīmētu laiku dzeltenā krāsā, kas norāda uz robežlīnijas mērījumu.	Viļņu formas reakcija ar amplitūdu un laiku atskaites intervālā	Viļņu formas reakcija ar amplitūdu ārpus atsaucē intervāla

PDF ziņojumos ir parādīti trīs elektriskās reakcijas periodi, ko reģistrē sensora sloksnes. Elektriskajā reakcijā gaismas mirgošana, stimulējot tīkleni, notika laikā = 0 ms, 35 ms un 70 ms.

Tieši pirms "Start Test" nospiešanas mirgošanas testos RETeval ierīce mēģina izmērīt skolēnu izmēru neatkarīgi no izvēlēta stimula veida. Ja skolēns ir sekmīgi izmērīts, tā diametrs tiks parādīts PDF ziņojumā attiecīgajā pārbaudes darba posmā. Ja skolēnu skaits nav sekmīgi izmērīts pirms "Start Test", kas ir iespējams "cd" testos, ierīce turpinās mēģināt izmērīt skolēnu izmēru testa laikā un tā vietā ziņos par vidējo skolēna diametru testa laikā.

Tieši pēc "Start Test" nospiešanas RETeval ierīce uzņem acs infrasarkanu fotogrāfiju, kas tiek parādīta PDF ziņojumā. Fotogrāfija var būt noderīga, lai novērtētu objekta dilatācijas stāvokli, atbilstību un elektrodu pozicionēšanu.

Tālāk ir parādīts 8 Td-s protokola PDF pārskata piemērs. Atskaitēs tiek rādīti atsaucē dati (skat. **Atskaites intervāli** sadaļa lapā 61).

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

Patient Information

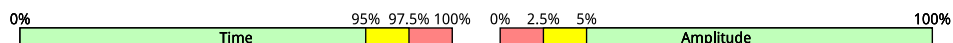
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

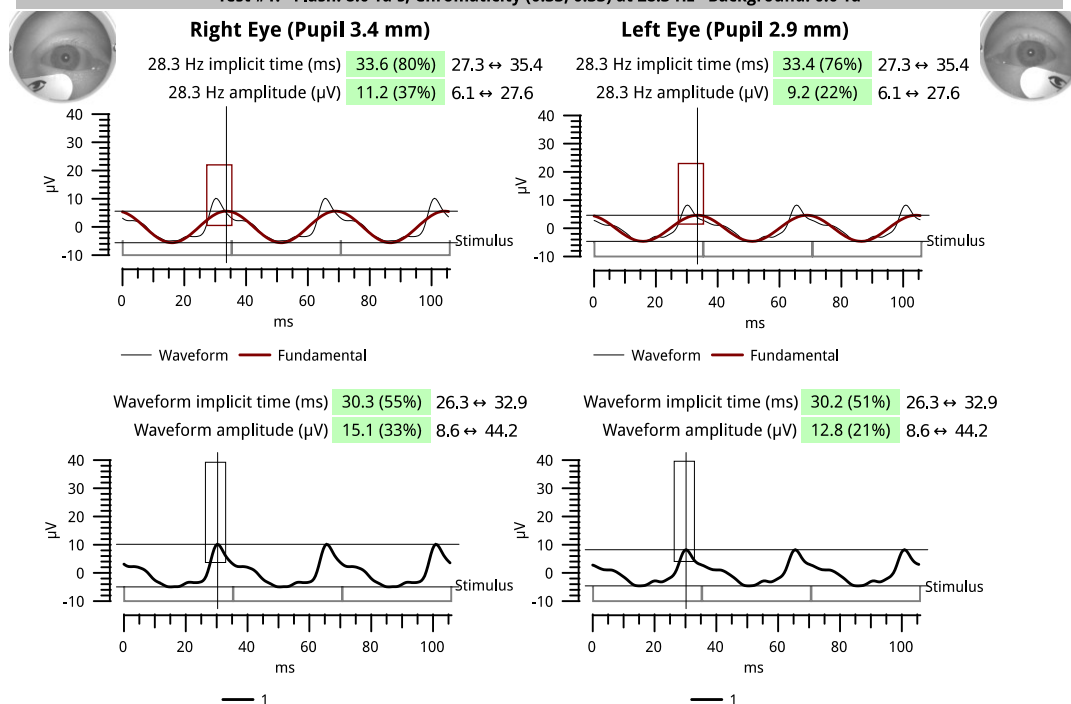
Device and Test Information

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

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



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



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

RETEval Pilnīga iespēja

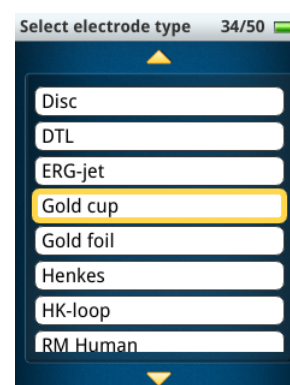
The RETEval/ Pilnīga opcija padara RETEval ierīce ir pilnībā aprīkota un atbilst ISCEV standartam (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG ierīce. DR Assessment protocol un protokoli Flicker ERG opcijā nodrošina ātrus rezultātus vairākām slimībām, kuras var novērtēt, izmantojot konusa atbildes reakcijas. Neskatoties uz to, ir daudzas citas slimības, kurām stieņa novērtējums un viena zibspuldzes novērtēšana sniedz vērtīgu ieskatu redzes sistēmas stāvoklī. Šo protokolu izpilde prasīs ievērojami ilgāku laiku, jo ir nepieciešami tumši adaptācijas periodi, kas nepieciešami, lai novērtētu stieņa funkciju.

Turklāt ir nodrošināts protokols ar ISCEV saderīgas zibspuldzes VEP testēšanai (Odom et al. 2016).

ISCEV standarta pilna lauka ERG mērījumi ir bijuši noderīgi vairākām slimībām. Ir sarakstītas mācību grāmatas (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) kā arī žurnāls (Documenta Ophthalmologica), kas veltīts redzes klīniskajai elektrofizioloģijai.

Izmantojot protokola izvēli, testa protokolu var izvēlēties no vienas zibspuldzes opcijām papildus mirgošanas opcijām un protokolam, kas īpaši izstrādāts redzi apdraudošai diabētilai retinopātijai.

DIN elektrodu adaptera kabelis ir aprīkots ar RETEval Pilnīga opcija, jūs varat izmantot jebkuru 1,5 mm drošības DIN elektrodu ar RETEval ierīce. 17. nodaļā Heckenlively un Arden (2006) uzskaita daudzus elektrodus, kas ir pieņemami ERG ierakstiem. Skatiet elektrodu ražotāja sniegto dokumentāciju un ISCEV standartus par šo DIN elektrodu pareizu izvietošanu, ādas sagatavošanu, tīrīšanu un iznīcināšanu. Veicot testu, RETEval ierīce liks operatoram norādīt elektroda tipu. Šī informācija tiks saglabāta rezultātos un tiks parādīti atbilstoši normatīvie dati (ja tādi būs pieejami). Sarkanais svins ir pozitīvais savienojums, melnais svins ir negatīvais savienojums, un zaļais svins ir zemes / labās kājas piedziņas savienojums.



ERG signāla amplitūda ir zemāka ar ādas kontakta elektrodziem, piemēram, sensoru sloksnēm, nekā ar radzenes kontakta elektrodziem. ERG, kas reģistrētas ar aktīvo elektrodu uz ādas, tiek izmantota signāla vidējā vērtība. Ādas elektrodus var nebūt piemēroti, lai novērtētu novājinātas patoloģiskas elektroretinogrammas. Lietotājiem, kas reģistrē elektroretinogrammas, ieteicams apgūt izvēlēto elektroda tehniskās prasības, lai iegūtu labu kontaktu, konsekventu elektrodu pozicionēšanu un pieņemamu elektrodu pretestību.

RETEval Pilni protokoli

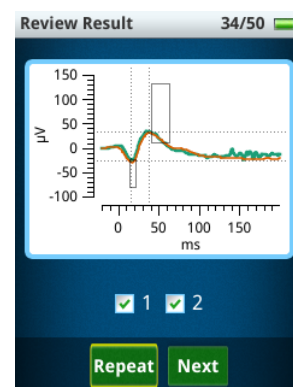
RETEval ierīce atbalsta vienas zibspuldzes un mirgošanas ERG testēšanu. Katra stimula perioda sākumā tiek nodrošināti īsi gaismas mirgojumi. Fona gaisma tiek ģenerēta arī, nodrošinot īsus gaismas uzplaiksnījumus apmēram 1 kHz, kas ir krietni virs cilvēka kritiskās kodolsintēzes frekvences un tāpēc tiek uztverta kā vienmērīgs apgaismojums. Šie protokoli nodrošina tumšus adaptācijas taimerus, kā arī aptuvenu apkārtējās vides gaismas līmeni tumšās adaptācijas laikā. Apkārtējās gaismas līmeni tuvina, ņemot vidējo ģeometrisku no

gaismas līmeņa, ko mēra integrējošās sfēras iekšpusē (ganzfeld) ar fotodiodu, kurai pievienots apkārtējās gaismas optiskais filtrs.

Daudziem protokoliem ir pastāvīgs tīklenes apgaismojums, ko apraksta Troland vienība (Td). Šie protokoli tiek identificēti ar "Td" lietotāja saskarnē un PDF ziņojumos. Šajos protokolos RETEval ierīce reāllaikā mēra zīlītes lielumu un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spožumu, lai acī ievadītu vēlamo gaismas daudzumu neatkarīgi no zīlītes lieluma pēc šādas formulas: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Tādējādi skolēniem nav jābūt paplašinātiem, lai sasniegtu konsekventus rezultātus. Pat lietojot midriatiku, cilvēki paplašinās līdz dažādiem diametriem, un rezultātus var padarīt konsekventākus, izmantojot uz Troland balstītus stimulus. Lai gan uz Troland balstīti testi padara rezultātus mazāk atkarīgus no skolēnu lieluma, sekundārie faktori, piemēram, Stiles-Crawford efekts un/vai izmaiņas gaismas sadalījumā uz tīklenes, neļauj uz Troland balstītiem testiem būt pilnīgi neatkarīgiem no skolēnu lieluma (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Iebūvētie ISCEV Troland protokoli mēģina saskaņot ISCEV kandelas protokolus, pieņemot, ka skolēna diametrs ir 6 mm (28,3 mm² skolēnu laukums). Piemēram, Troland ekvivalents tumšajam pielāgotajam 3.0 ERG, kura zibspuldzes spožums ir 3 cd·s/m², ir stimulss $(3\ cd\cdot s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td\cdot s$. Ja zīlītes diametrs ir 6 mm, 85 Td·s stimulss būs tāds pats kā 3 cd·s/m² stimulss un no tā izrietošie ERG tāpēc būs vienādi.

Ir gadījumi, kad stimulss, kas kompensē skolēnu lielumu, var būt neērts. Šie protokoli tiek identificēti ar "cd" lietotāja saskarnē un PDF ziņojumos. Piemēram, pacients nevar turēt plakstiņus pietiekami atvērtus, lai ierīce varētu izmērīt skolēnu, ir vēlme stimulēt aci caur aizvērtu plakstiņu vai ir vēlme saskaņot iepriekšējās publikācijas stimulss. Meklējot jebkuras tīklenes funkcijas klātbūtni, var pietikt ar spilgtu pastāvīgu spilgtuma stimulss.

Protokolu apakštesti parāda viļņu formas rezultātus pēc katra mērījumu perioda un ļauj operatoram atkārtot darbību tik reižu, cik nepieciešams. Automatizētie kursora izvietojumi tiek aprēķināti atbilstoši vidējam kursora novietojumam visos atkārtojumos. Jebkuru apakšpārbaudi var izlaist, neietekmējot pārējo protokolu. Pārskatīšanas ekrānā operatoram ir iespēja atlasīt, kurus atkārtojumus paturēt no pārskatiem. Šī opcija ļauj dzēst atkārtojumus, piemēram, sliktas pacientu atbilstības vai pārmērīga trokšņa gadījumā dažos atkārtojumos. Lai noņemtu replikātu, vienkārši noņemiet atzīmi no izvēles rūtiņas, kas saistīta ar šo replikātu. Replikātus var atlasīt vai noņemt jebkurā laikā, kamēr tiek vākti atkārtojumi. Kad esat pārgājis uz nākamo testēšanas darbību, jūs vairs nevarat mainīt iepriekšējo darbību replicēšanas atlasī. Ja ir pieejami atsaucē intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas aptver 95 % no vizuāli normālā testa populācijas datiem. Tāpēc kursora mērījumi ārpus taisnstūra lodziņa ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgstošas vai nelielas amplitūdas), ir izcelti sarkanā krāsā (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi, kas ir tuvu sarkanās krāsas iezīmēšanas robežai (nākamie 2,5%), ir izcelti dzeltenā krāsā. Skatīt **Atskaite intervāli** sadaļa rokasgrāmatā (Lapa 61), lai iegūtu sīkāku informāciju.



Tumšajiem pielāgotajiem 0,1 Hz 85 Td·s un 3 cd·s/m² testiem tiek ziņots par svārstīgajiem potenciāliem un kursoriem. Svārstīgā potenciāla viļņu formu iegūst, izmantojot 85 Hz - 190 Hz frekvenču joslas filtru. Uz svārstīgajiem potenciālajiem pīķiem un silēm automātiski tiek

novietoti līdz 5 kursoriem, un ziņojumā tie ir norādīti kā melni punkti uz viļņu formas. Netiešie laiki (laiks līdz maksimumam) un amplitūdas (no maksimuma līdz nākamajai silei) tiek ziņoti katram atsevišķam kursoram. Tiek ziņots arī par netiešo laiku un amplitūdu summām visiem kursoriem. Interpretējot summētos kursora laikus un amplitūdas, jums jāpārbauda kursora punkti uz viļņu formas, lai pārliecinātos, ka viļņi netiek palaisti garām.

Tumšiem pielāgotiem testiem displejs tiek automātiski aptumšots un apsārtis. Zaļās enerģijas statusa LED arī ir izslēgts, lai palīdzētu tumsā pielāgoties. Displejs un LED tiek automātiski izgaismoti tumšo adaptācijas testu beigās.

Lai radītu vizuālo stimulu, RETEval ierīce ģenerē mainīga ilguma baltas gaismas mirgošanu, kas izgatavota no sarkanām, zaļām un zilām gaismas diodēm, kas visas ir ieslēgtas vienādi ilgi. Baltās gaismas maksimālais enerģijas uzplaisnījums ir $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, kura uzliesmošanas ilgums ir 5 ms. Pastāvīgajos Troland testos uzliesmošanas ilgums var būt ilgāks par 5 ms skolēnu izmēriem, kas mazāki par 1,9 mm. Fototransdukcijas 3 posmu aktivācijas fāzes modelēšana, kā aprakstīts (Cidecijans un Jēkabsons 1996) vienādojumā A5 parādītas ļoti nelielas stieņu vai konusa fotostrāvas atšķirības starp momentāno zibspuldzi un zibspuldzes enerģijām, kas vienmērīgi sadalītas zibspuldzes ilgumā līdz pat 10 ms tik ilgi, kamēr visi mērījumi tiek ņemti vērā attiecībā pret zibspuldzes centru, kā to veic RETEval ierīce. Ja zīlītes izmērs ir pietiekami mazs, lai Troland protokolam nepieciešamā zibspuldzes enerģija nebūtu iegūstama, RETEval ierīce ražos maksimālo zibspuldzes enerģiju.

Signālu apstrādē testiem, kas nemirgo, tiek izmantotas šādas darbības. Nulles fāzes 0,3 Hz augstas caurlaidības filtrs samazina elektrodu dreifu un nobīdi, vienlaikus saglabājot viļņu formas laiku. Mērījumi no vairākām zibspuldzēm tiek apvienoti, lai uzlabotu signāla un trokšņa attiecību, izmantojot apgrieztu vidējo, lai samazinātu noviržu ietekmi pēc tam, kad ir noņemti noviržu atkārtējumi, kuru amplitūdas pārsniedz 1 mV. Pēc tam iegūto viļņu formu apstrādā, izmantojot uz viļņiem balstītu denoizēšanu (Ahmadi and Rodrigo 2013) kur viļņi tiek vājināti, pamatojoties uz signāla un trokšņa jaudu starp viļņu formas pēcstimula (signāla) un pirmsstimula (trokšņa) daļām. Svārstīgā potenciāla analīzē netiek izmantota viļņu denominācija.

Kombinēto zibspuldžu skaits ir norādīts zemāk esošajās tabulās. Ja nepieciešams atšķirīgs zibspuldžu skaits, pielāgotu protokolu var izveidot, modificējot protokolu mapē EMR / iebūvētie protokoli un ievietojot to ierīces mapē Protokoli / mapē. Protokola rediģēšanai var izmantot jebkuru teksta redaktoru (e.g., Emacs vai Notepad). Tā kā nemirgošanas testos ir apvienots salīdzinoši maz zibspuldžu, trokšņa samazināšana šajos testos ir svarīgāka; Līdz ar to visiem pacientiem tiek ieteikta ādas sagatavošana, lai samazinātu elektrodu kontakta pretestību.

ISCEV ERG protocols

Nākamajās tabulās detalizēti aprakstīti ISCEV standarta ERG protokoli.

Šis protokols (**ISCEV 6 solis, gaisma pielāgota pirmā, cd**) vispirms veic gaismas pielāgošanas testus un pieņem, ka gaismas pielāgošana notiek pirms testu sākuma. Daži klīnicisti izmanto telpas apgaismojumu, lai veiktu gaismas pielāgošanu. ISCEV iesaka 20 minūtes tumšās adaptācijas un 10 minūtes gaismas adaptācijas.

ISCEV 6 pakāpiens, vispirms pielāgots viegls, cd				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa labi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa labi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5

Šis protokols (ISCEV 6 solis, vispirms tumšs pielāgots, cd) pārslēdz testēšanas secību, lai vispirms veiktu tumši pielāgotus testus. RETeval ierīce veic kalibrēšanu katra protokola sākumā. Lai kalibrēšanas gaismas mirgošana neietekmētu objekta tumšo adaptācijas stāvokli, novietojiet ierīci uz pacienta pieres, kad ierīce to pieprasa. Ādas krāsai ir neliela, bet izmērāma ietekme uz gaismas jaudu (ādas atstarošanas dēļ); tādējādi jāizmanto testa subjekta piere. Šajā protokolā katrai acij ir gaismas adaptācijas taimeris, kas jāpielāgo 30 cd/m². ISCEV iesaka 20 minūtes tumšās adaptācijas un 10 minūtes gaismas adaptācijas.

ISCEV 6 pakāpiens, vispirms pielāgots tumšs, cd				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa labi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa labi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa labi	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Nākamie divi protokoli ir tādi paši kā iepriekšējie divi, izņemot to, ka 10 cd·s/m² baltā zibspuldze netiek veikta.

ISCEV 5 pakāpiens, vispirms pielāgots viegls, cd				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa labi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgots tumšs, cd				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa labi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa labi	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	30 cd/m ²	
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Nākamie četri protokoli ir līdzīgi iepriekš minētajiem ISCEV 5/6 soļu protokoliem, izņemot to, ka skolēnu izsekošana tiek izmantota, lai nodrošinātu pastāvīgu tīklenes apgaismojumu, padarot skolēnu dilatāciju neobligātu. Tika pieņemts, ka 6 mm skolēns pārveido ISCEV standarta paplašināto spožumu Trolands.

ISCEV 6 pakāpe, vispirms pielāgota gaisma, Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG	Pa labi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG	Pa labi	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td-s ERG	Pa labi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Pa labi	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Pa labi	280 Td-s @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td-s ERG	Pa kreisi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Pa kreisi	280 Td-s @ 0,05 Hz	Pie	5

ISCEV 6 pakāpiens, vispirms pielāgots tumšs, Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa labi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa labi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Pa labi	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td·s ERG	Pa kreisi	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa labi	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa labi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa labi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pakāpiens, vispirms pielāgots viegls, Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa labi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa labi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa labi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa labi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pie	5

ISCEV 5 pakāpiens, vispirms pielāgots tumšs, Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td-s ERG	Pa labi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Pa labi	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td-s ERG	Pa kreisi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa labi	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG	Pa labi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG	Pa labi	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	848 Td	
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Nākamie trīs protokoli ir ISCEV uz fotopiku balstīti protokoli. Tie ir protokoli bez iekļautiem skotopiskiem soļiem. Protokoli ir fotopiska viena zibspuldze un mirgošana standarta paplašinātā ISCEV kandelas spožumā, kā arī Trolands. Ir arī Troland bāzēts ISCEV Flicker protokols.

ISCEV Photopic zibspuldze un mirgošana, cd				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flash and flicker, Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa labi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa labi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa labi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td·s mirgo ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Tālāk norādītie ISCEV protokoli izlaiž DA3 testa darbību un neziņo par DP. Izmantojot 10 minūšu tumšo adaptāciju, šie protokoli atbilst "Nestandarta saīsinātajam ERG protokolam", kas norādīts ISCEV standarta 2022. gada atjauninājumā (Robson et al. 2022). Izmantojot saīsinātu tumšo adaptācijas laiku, ir nepieciešama papildu piesardzība, salīdzinot stieņa atbildes reakcijas uz atsaucē datiem, jo atsaucē dati tika savākti ar 20 minūšu tumšu pielāgošanos.

ISCEV 4 pakāpiens, vispirms pielāgots viegls, cd				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa labi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaisma pielāgota 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaisma pielāgota 3.0 mirgo ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa labi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa labi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pie	5

ISCEV 4 pakāpiens, vispirms pielāgots viegls, Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG	Pa labi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG	Pa labi	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Abi	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0,28 Td-s ERG	Pa labi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Pa labi	280 Td-s @ 0,05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0,28 Td-s ERG	Pa kreisi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Pa kreisi	280 Td-s @ 0,05 Hz	Pie	5

Fotopiski negatīvas atbildes protokoli

Fosfotiskā negatīvā reakcija ir lēna negatīva reakcija, kas seko b-wave, un tā ir farmakoloģiski izolēta, lai radītu tīklenes gangliona šūnas (Viswanathan et al. 1999). Ir

pierādītas izmaiņas PhNR, piemēram, glaukomas gadījumā Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Tiek nodrošināti četri fopiski negatīvas atbildes protokoli. Šiem protokoliem ir sarkana zibspuldze ($1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vai $38 \text{ Td}\cdot\text{s}$) uz zila fona ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ vai 380 Td), kas uzsver konusa sistēmas reakciju. Stimula frekvence ir $3,4 \text{ Hz}$ un izmanto vai nu 200 (garais protokols), vai 100 (īsais protokols) mirgo, lai samazinātu mērīšanas troksni. Garais protokols reģistrējas apmēram 60 sekundes; īsais protokols reģistrē 30 sekundes.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa labi	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200

PhNR 3.4 Hz cd īss				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa labi	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100

PhNR 3.4 Hz Td Long				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa labi	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	200
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td īss				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa labi	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	100
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	100

Ziņotie rezultāti ir no -20 ms līdz $+200 \text{ ms}$, un zibspuldzes centrs ir 0 ms . Paplašinātais pēcstimulācijas displejs tiek izmantots, lai labāk vizualizētu lēno atgriešanos sākumstāvoklī.

Kvantitatīvā analīze tiek veikta šādi. a-wave un b-wave kursi tiek novietoti uz ziņotās viļņu formas to attiecīgajos pīķos. PhNR ir minimālais punkts starp 55 ms un 180 ms. W attiecību definē šādi:

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

kur a, b un p_{min} ir spriegumi attiecībā pret bāzes līniju, kas definēti kā a: a-wave maksimums, b: b-wave maksimums, p_{min}: minimālais spriegums no 55 ms līdz 180 ms.

Piezīme: parasti ziņotais b-wave spriegums (tostarp RETeval ierīce) ir vienāds ar (b-a).

Pamatojoties uz definīciju, W attiecība ir viļņu formas augstuma attiecība pēc un pirms b-wave. Ja PhNR amplitūda ir tāda pati kā a-wave, W attiecība ir 1. W attiecība ir mazāka par 1, ja PhNR dziļums ir mazāks par a-wave dziļumu. W attiecība ir apgrieztā "PTR", kā definēts Mortlock et al. (2010) un tajā tika konstatēts, ka 5 pārbaudītajām ERG mērīšanas metodēm ir viszemākais starpindivīdualās, starpsesiju un starpokulārās mainības līmenis.

Lai ģenerētu parādīto viļņu formu, tiek izmantotas jaunas un patentētas apstrādes metodes, kuru pamatā ir maksimāla atšķirība starp PhNR starp 144 subjektiem ar glaukomu un / vai optisko neiropātiju un 159 veselīgiem subjektiem. Atsauces datus tiek izmantota tā pati apstrādes metode.

S-konusa protokoli

Tiek nodrošināti divi S-konusa protokoli, kas var būt noderīgi uzlabota s-konusa sindroma noteikšanā (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Šajos protokolos tiek izmantots 560 cd/m² sarkanās gaismas fons, lai vājinātu L un M konusu reakciju, un zibspuldzes spilgtums 1 cd·s/m² pie 4,2 Hz. Iegūtais signāls ir ļoti mazs, tāpēc ir nepieciešams liels signāla vidējais rādītājs. Garais protokols izmanto 500 vidējo (120 sekunžu) saskaņošanu Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), savukārt īsajā protokolā tiek izmantoti 250 vidējie rādītāji (60 sekundes).

S-konuss 4,2 Hz cd garš				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (zils LED, 470 nm)	Fona spožums (sarkanais LED, 621 nm)	# mirgo
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa labi	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa kreisi	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-konuss 4.2 Hz cd ģiss				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (zils LED, 470 nm)	Fona spožums (sarkanais LED, 621 nm)	# mirgo
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa labi	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa kreisi	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-konusa apstrāde ir tāda pati kā 2 Hz ISCEV zibspuldzes reakcija. S-konusa reakcija notiek nedaudz pēc 40 ms. b-wave kursora parasti neizvēlēsies šo maksimumu, bet gan atlasīs agrāko LM-konusa atbildi.

DA sarkanie zibspuldzes protokoli

Tiek nodrošināti divi DA sarkanie zibspuldzes protokoli, kas var būt noderīgi, lai atšķirtu reakciju no stieņiem un tumši pielāgotiem konusiem (Thompson et al. 2018). Šie protokoli izmanto sarkanu zibspuldzi bez fona. Spektrālās jutības atšķirību dēļ konusi ir 31 reizi jutīgāki nekā stieņi pret RETeval ierīces sarkanā gaismā. Protokolos tiek izmantots fototopisks 0,3 cd·s/m² stimulants (vai Troland līdzvērtīgs). Tāpēc stieņi redz tikai par DA0.01 stimulu. Tumši pielāgoti konusi rada pozitīvu novirzi ERG ar maksimumu ap 30-50 ms (saukti par "x-vilni"), bet stieņi rada vēlāku maksimumu ap 100 ms. Izvēloties starp 5 minūšu un 20 minūšu tumšo adaptācijas laiku, relatīvās amplitūdas starp abām reakcijām var mainīties, jo konusi tumši pielāgojas ātrāk nekā stieņi. Skatiet ISCEV paplašināto protokolu, lai iegūtu atsauces, kas apraksta šī testa klīnisko lietderību. Ja vēlaties veikt šo testu kombinācijā ar citu ISCEV protokolu, veiciet šo pārbaudi tieši pirms DA0.01 testa.

ISCEV DA Red Flash Td				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums	# mirgo
Tumši pielāgots 0,3 sarkans zibspuldze ERG	Pa labi	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumši pielāgots 0,3 sarkans zibspuldze ERG	Pa kreisi	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Apraksts	Acs	Zibspuldzes spožuma enerģija (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums	# mirgo
Tumši pielāgots 0,3 sarkans zibspuldze ERG	Pa labi	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumši pielāgots 0,3 sarkans zibspuldze ERG	Pa kreisi	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9

Ieslēgšanas-izslēgšanas (garas zibspuldzes) protokoli

On-off protokoliem (pazīstami arī kā garie zibspuldzes protokoli) ir pagarināta garuma stimulš, lai atdalītu ieslēgšanas reakciju no izslēgšanas reakcijas ERG. Ir izmantoti gari zibspuldzes protokoli, piemēram, pacientiem ar pigmentozu retinītu (Cideciyan and Jacobson 1993), iedzimts stacionārs nakts aklums Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), konusa distrofija (Sieving 1994) un pastiprināts S-konusa sindroms (Audo et al. 2008). Lai labāk redzētu, kad vajadzētu būt izslēgtai reakcijai, var būt noderīgi ziņojumos parādīt stimulu kā laika funkciju. Redzēt **Stimulus waveforms** lapā 11, kā konfigurēt šo opciju.

Tiek nodrošināti divi protokoli (īss un ilgs testa ilgums), kuros tiek izmantots baltās gaismas stimulš. Stimulš ir 250 cd/m² balta gaisma, kurai ir pierādīts, ka tam ir gandrīz maksimālais d-vilnis (Kondo et al. 2000), ar 40 cd/m² baltu fonu, lai nomāktu stieņa reakciju. Tādējādi, kad stimulš ir ieslēgts, spožums ir 290 cd/m²; Un, kad stimulš ir izslēgts, spožums ir 40 cd/m². Stimula ieslēgšanas un izslēgšanas laiki ir gan aptuveni 144,9 ms, kas maksimāli palielina d-viļņa amplitūdu Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Breceļj 2006) saglabājot pēc iespējas īsāku testa ilgumu. Īsais protokols izmanto 100 vidējos rādītājus (ņemot 30 sekundes), un garais protokols izmanto 200 vidējos rādītājus (ņemot 60 sekundes).

Ieslēgšanas-izslēgšanas garš: w / w 250/40 cd				
Apraksts	Acs	Stimula spožums (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Balts paplašināts stimulš, balts fons	Pa labi	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Balts paplašināts stimulš, balts fons	Pa kreisi	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off īss: w / w 250/40 cd				
Apraksts	Acs	Stimula spožums (0,33, 0,33 balti)	Fona spožums (0,33, 0,33 balti)	# mirgo
Balts paplašināts stimulš, balts fons	Pa labi	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Balts paplašināts stimulš, balts fons	Pa kreisi	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Tiek nodrošināti divi papildu protokoli (īss un ilgs testa ilgums), kas izmanto krāsainu stimulu. Stimuls ir 560 cd/m² sarkana gaisma ar 160 cd/m² zaļu fonu. Ieslēgšanas un izslēgšanas laiki gan ir aptuveni 209,4 ms. Šis protokols cieši atbilst Audo et al. (2008), ar zaļo fonu, kas nomāc stieņa reakciju. Īsais protokols izmanto 100 vidējos rādītājus (ņemot 42 sekundes), un garais protokols izmanto 200 vidējos rādītājus (ņemot 84 sekundes).

Ieslēgšanas-izslēgšanas garumā: r/g 560/160 cd				
Apraksts	Acs	Stimula spožums (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums (zaļais LED, 530 nm)	# mirgo
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa labi	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa kreisi	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off īss: r/g 560/160 cd				
Apraksts	Acs	Stimula spožums (sarkanais LED, 621 nm)	Fona spožums (zaļais LED, 530 nm)	# mirgo
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa labi	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa kreisi	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Lai ģenerētu stimulus, RETeval ierīce izmanto PWM stimulu tuvu 1 kHz.

Analīzē tiek izmantota tāda pati apstrāde kā ISCEV protokolam, ar šādiem izņēmumiem: 0 fāzes augstas caurlaides filtrs ir iestatīts uz 4 Hz, lai samazinātu elektrodu dreifu pagarinātā reakcijas laikā. Viļņu denominācijas vietā tiek izmantots 0-fāzes 300 Hz zemas caurlaidības filtrs. 0 laika punkts reakcijā ir tad, kad stimuls ir ieslēgts.

VEP protokoli

Flash VEP protokoli mirgo gaismu acī un mēra redzes sistēmas reakciju galvas aizmugurē. Ir divi zibspuldzes VEP protokoli: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokols un 24 Td·s @ 1 Hz. Abi protokoli ir līdzvērtīgi, ja zīlītes diametrs ir 3,2 mm (8 mm² laukums). Abi izmanto 64 zibspuldzes, lai aprēķinātu atbildes vidējo vērtību.

Analīzē tiek izmantota tāda pati apstrāde kā ISCEV protokolam, ar šādiem izņēmumiem: 0 fāzes filtra caurlaides josla ir no 2 Hz līdz 31 Hz. Kursora novietojums tiek veikts, piešķirot maksimumu, kas ir vistuvāk laikam, līdz 120 ms būt P2, un pirmajai silei, kas pārsniedz 25, ms būt N1. Tad pēc vajadzības pievieno P1, N2, N3 un P3. Zibspuldzes VEP viļņu formas neviendabīguma dēļ dažas no šīm 6 kursora mērījumu vietām var netikt atrastas. VEP amplitūdu no maksimuma līdz maksimumam (Pmax – Nmin) definē kā P1 un P2 maksimālo amplitūdu, no kuras atņemta N1 un N2 minimālā amplitūda, jo dominējošais VEP pīķis dažreiz ir P2 un dažreiz P1. Reference data tiek parādīts šai amplitūdai no maksimuma līdz maksimumam un P2 laikam, lai vienkāršotu pārskatu. P2 laiku var neatzīmēt kā netipisku pat neredzīgiem subjektiem, jo arī nejauša trokšņa maksimums var būt tuvu 120 ms. Reference data visiem kursoriem vērtības tiek aprēķinātas un saglabātas neapstrādāto datu (rff) failā.

Zibspuldzes VEP mērījumi ir atkarīgi no reakcijas no tīklenes, kas tiek pārraidīta caur redzes nervu uz pakauša garozu, un tāpēc to var izmantot kā redzes funkcijas indikatoru. Flash VEP mērījumi ir ļoti mainīgi starp indivīdiem, bet ir diezgan atkārtojami vienam indivīdam. Skriešanas replikāti, kas ir iespēja šajos testos, var palīdzēt atšķirt izraisīto reakciju no citiem bioloģiskajiem signāliem.

Redzēt **VEP testa veikšana** lapā 50 Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā veikt flash VEP.

Pielāgoti protokoli

Ja ir protokols, kuru vēlaties palaist un kurš nav iebūvēts, RETeval ierīcei ir atbalsts opciju skaita paplašināšanai, izmantojot pielāgotus protokolus. Pielāgotos protokolus var ievietot ierīces mapē Protokoli, un pēc tam tos var atlasīt, izmantojot lietotāja interfeisu, piemēram, izvēloties iebūvētu protokolu. Iebūvētos protokolus var apskatīt ierīcē mapē EMR / iebūvētie protokoli, kas var būt sākumpunkts savu pielāgoto protokolu izveidei. Protokoli ir rakstīti pilnvērtīgā Lua programmēšanas valodā. Sazinieties ar LKC (e-pasts: support@lkc.com), ja vēlaties saņemt palīdzību pielāgota protokola izveidē.

Tālāk ir aprakstīti piemēri tam, ko var izdarīt ar pielāgotiem protokoliem.

Vairākas testa darbības

Pielāgotajiem protokoliem var būt vairākas testa darbības. Šiem testa soļiem var būt vienādi vai dažādi stimulācijas un analīzes iestatījumi. Tos var veikt iepriekš noteiktā vai randomizētā secībā. Randomizācija var būt noderīga, lai novērstu to, ka laiks ir mulsinošs mainīgais. Ierīce var paust starp testa soļiem, ļaujot pārskatīt datus un, iespējams, replicēt izmēģinājumu, vai arī ierīce var pēc iespējas ātrāk pāriet starp soļiem (bez operatora pārskatīšanas).

Stimulu

Stimuls var kompensēt skolēnu skaitu (Trolands) vai nē. Kompensējot skolēnu skaitu, var izvēlēties arī kompensēt Stiles-Crawford efektu. Stimula krāsu var izteikt CIE 1931 (x,y) krāsainībā vai spilgtumā katrai krāsai LED atsevišķi (sarkana, zaļa, zila). Var noteikt zibspuldzes enerģiju un fona spožumu. Alternatīvi var noteikt pagarināta ilguma stimulus, piemēram, rampas (uzkāpt un izkāpt), sinusoīdus un kvadrātveida viļņu (ieslēgšanas-izslēgšanas) stimulus. Izmantojot ieslēgšanas un izslēgšanas stimulu specifikāciju, var, piemēram, eksperimentēt ar mainīga ilguma mirgošanu. The RETeval Sinusoidālais stimuls ir rūpīgi konstruēts, lai samazinātu harmoniskos kropļojumus (< 1% uz harmoniku), lai jebkuras harmonikas reakcijā būtu attiecināmas uz nelinearitāti redzes sistēmā. Dominējošais viļņu garums un spilgtuma diapazons katram LED ir parādīts specifikāciju tabulā lapā Page 82. Spilgtums ir norādīts fotopiskajās vienībās. Stienņu (scotopic vienību) efektīvais spožums ir atšķirīgs, jo spektrālā jutība starp stieniem un konusi atšķiras. RET vārdā –Eval Gaismas diodes, skotopiskās un fotopiskās jutības attiecība ir attiecīgi 0,032, 2,3 un 16 sarkanai, zaļai un zilai. Piemēram, stienī ir 16 reizes jutīgāki pret zilo gaismu nekā konusi. Baltajai gaismai (CIE 0,33, 0,33) stienī ir 3,0 reizes jutīgāki nekā konusi.

Analīze

Paraugu ņemšanas frekvenci var izvēlēties tā, lai tās periods būtu 2048 μs (~500 Hz), 1024 μs (~1 kHz), 512 μs (~2 kHz, noklusējums) vai 256 μs (~4 kHz). Mirgošanas testi var norādīt analizējamo harmoniku skaitu līdz 32 harmonikām. Flash testi var norādīt izmantoto

filtrēšanu. Augstas caurlaides filtra frekvences izslēgšanas (3 dB) punktu var norādīt kopā ar to, vai filtrs ir cēlonisks vai akauzāls. Zemas caurlaidības filtrēšanu var izvēlēties starp viļņu denovizēšanu un 0 fāžu filtru. Zemas caurlaides filtra frekvences var izvēlēties starp 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~500 Hz paraugu ņemšanas frekvencei; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~1 kHz paraugu ņemšanas frekvencei; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~2 kHz paraugu ņemšanas frekvencei; un 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~4 kHz paraugu ņemšanas frekvencei. Zemas caurlaides filtra frekvences norāda filtra caurlaides joslas malu.

Skolēnu mērījumus var savākt neatkarīgi no izvēlēta stimula.

Jebkuru stimulu var pēc tam apstrādāt svārstīgā potenciāla analīzei.

Jebkuru stimulu var pēc apstrādāt a- un b-wave kursoriem, kā arī PhNR kursora analīzei.

Reference data

Reference data ir atkarīgs no izmantotā stimula, elektroda un analīzes. Ja testa posms sakrīt ar atsaucē datiem ierīcē, attiecīgie atsaucē dati tiks parādīti automātiski. Reference data var arī skaidri atspējot pielāgotā protokolā.

Language tulkojumi

Pielāgotus protokolus var rakstīt jebkurā valodā; tomēr tos nevar automātiski tulkot citās valodās.

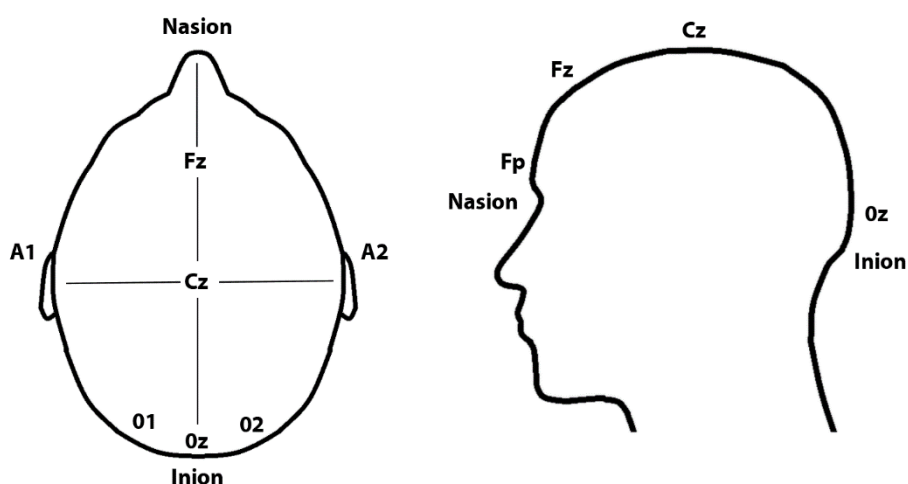
VEP testa veikšana

Flash VEP veikšanai ir ISCEV standarts (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Novietojiet elektrodus, kā aprakstīts turpmāk, uz galvas un stimulējiet katru aci līdzīgi kā ERG testā. Veikt replikātus, lai varētu vieglāk identificēt gaismas stimulācijas rezultātā radušos viļņu formu aspektus.

Notīriet elektrodu atrašanās vietas ar NuPrep, ādas sagatavošanas spilventiņu uz spirta bāzes vai vienkārši spirta salveti.

Pievienojiet zelta kausa ierakstīšanas elektrodu Oz. Lai atrastu Ozu,

identificējiet injonu, kaulu izvirzījumu galvaskausa aizmugurē. Ja pacients ir pieaugušais ar normāla izmēra galvu, Oz atrodas apmēram 2,5 cm (1 collas) virs viduslīnijas jona. Ja pacientam ir patoloģiska izmēra galva, viņš ir zīdains vai ja ir svarīgi, lai elektrodu būtu novietoti precīzās vietās, veicot dažus mērījumus, tiks noteiktas ierakstu vietu atrašanās vietas. Pirmkārt, identificējiet nasionu, kaulu grēdu gar uzacu līniju tieši virs deguna galvas priekšpusē. Izmēriet attālumu no nasionas, virs galvas, līdz inionam. Oz atrodas viduslīnijā, 10% no attāluma no injona līdz nasionam virs iniona. Atdaliet visus matus, lai atklātu ādu



ieraksta vietā un enerģiski attīrītu ādu. Ja pacienta mati ir gari, jāizmanto dūriena tapas vai citi klipši, lai tīrīšanas un elektrodu ievietošanas laikā mati nenovirzītos no ceļa. Ielieciet dāznu elektrodu krēma porciju elektroda krūzē un stingri piespiediet elektrodu vietā uz galvas ādas. Pārklājiet elektrodu ar 2 līdz 3 cm (1 līdz 1 1/2 collas) salvešpapīra kvadrātu un vēlreiz stingri piespiediet.

Novietojiet Ag/AgCl ECG elektrodu kā negatīvo elektrodu pie matu līnijas uz pieres. Piepildiet ausu saspraudes elektroda krūzes ar elektrodu želeju (nevis krēmu) un piesitpriniēt to pie pacienta auss daivas kā zemes / labās kājas piedziņas elektrodu.

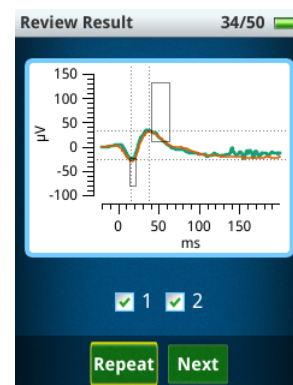
Ierīces pusē sensora *sloksnes svina vietā izmantojiet DIN elektrodu* RET eval adaptera kabeli. Pievienojiet zelta kausa ierakstīšanas elektrodu adaptera kabeļa sarkanajam vadam. Pievienojiet Ag/AgCl elektrodu adaptera kabeļa melnajam vadam kā negatīvo ieeju (atsauci). Pievienojiet zelta kausa auss skavu adaptējošā kabeļa zaļajam vadam zemes / labās kājas piedziņas savienojumam.



Šo preču daļu numuri ir atrodami **Preču iegāde** un piederumi lapā 98 vai uz LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Pilnīgi testa rezultāti

Inkrementālie rezultāti tiek parādīti RETeval ierīcē pēc katra testa (izņemot tikai mirgošanas testus) ar iespēju atkārtot testu vai turpināt ar nākamo testu. Veiksmīgu kursora novietojumu norāda pārtrauktas līnijas uz viļņu formas, kas norāda to atrašanās vietu. Ja neredzat veiksmīga kursora novietojuma indikāciju, atkārtojiet mērījumu. Ja iespējams, tiek parādīti atsaucē intervāla taisnstūri, kas norāda vidējo 95% pētāmo personu ar normālu redzi atrašanās vietas.



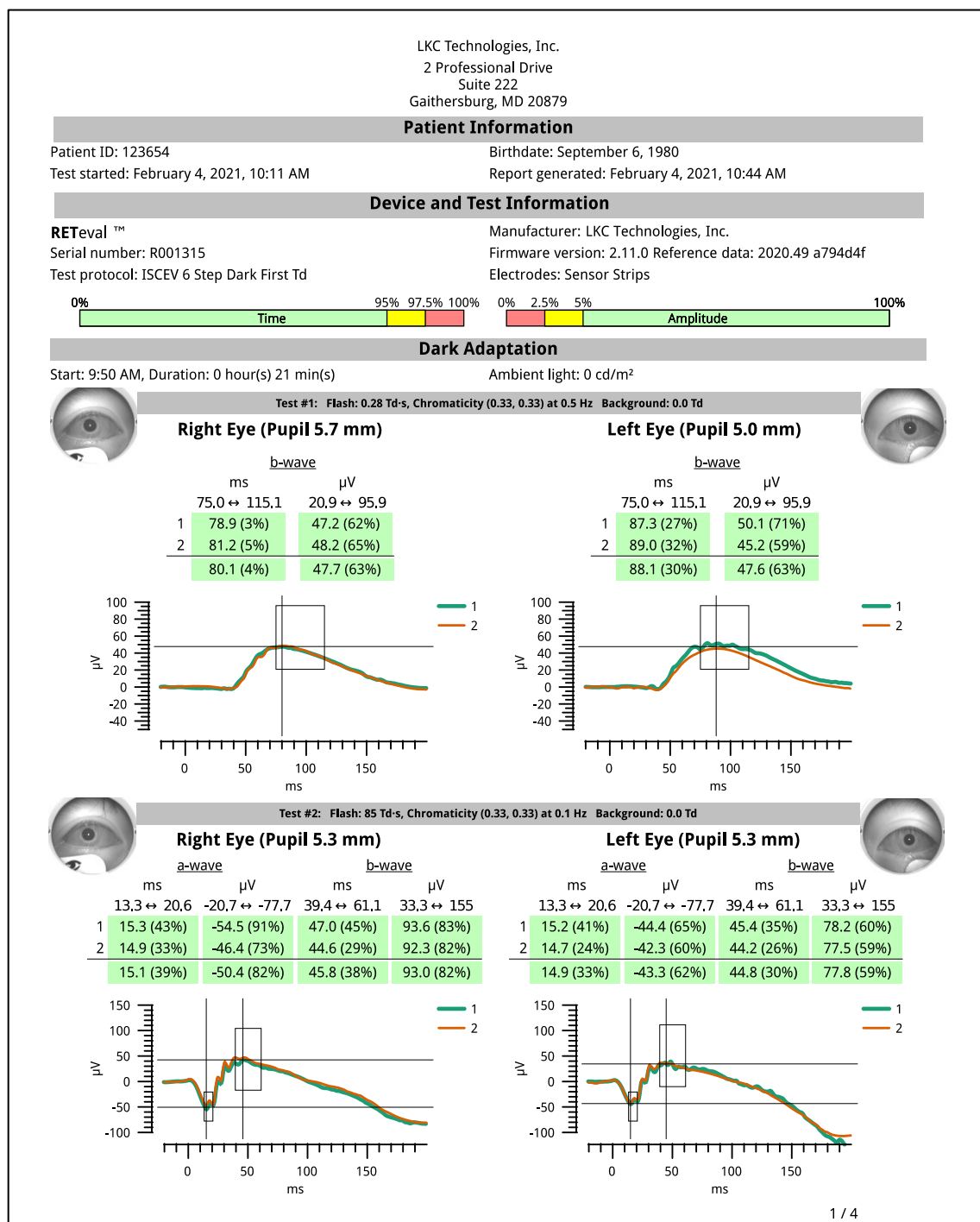
Vēsturiskos rezultātus var redzēt galvenajā izvēlnē **Results** variants.

Ritiniet uz augšu un uz leju pa sarakstu un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti hronoloģiskā secībā, vispirms iegūstot jaunāko rezultātu. Rezultāti ietver stimulu, elektriskās amplitūdas, laikus un viļņu formas, ko elektrodu reģistrē katrā acij katram protokola posmam. Diagrammās tiek parādīti vidējie kursora novietojumi. Zibspuldze notiek laikā = 0 visiem testiem. Ja ir pieejami atsaucē intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas aptver 95 % no vizuāli normālā testa populācijas datiem. Tāpēc kursora mērījumi ārpus taisnstūra lodziņa ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgstošas vai nelielas amplitūdas), ir izcelti sarkanā krāsā (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi, kas ir tuvu sarkanās krāsas iezīmēšanas robežai (nākamie 2,5%), ir izcelti dzeltenā krāsā. Skatīt **Atskaite intervāli** rokasgrāmatas sadaļa (sākot no lapas 61), lai iegūtu sīkāku informāciju.

Tieši pirms "Start Test" nospiešanas mirgošanas vai zibspuldzes testos, RETeval ierīce mēģina izmērīt skolēnu izmēru neatkarīgi no izvēlēta stimula veida. Ja skolēns ir sekmīgi izmērīts, tā diametrs tiks parādīts PDF ziņojumā attiecīgajā pārbaudes darba posmā. Ja skolēnu skaits nav sekmīgi izmērīts pirms "Start Test", kas ir iespējams "cd" testos, ierīce turpinās mēģināt izmērīt skolēnu izmēru testa laikā un tā vietā ziņos par vidējo skolēna diametru testa laikā.

Tieši pēc "Start Test" nospiešanas RETeval/ ierīce uzņem acs infrasarkanu fotogrāfiju, kas tiek parādīta PDF ziņojumā. Ja tiek uzņemti atkārtotumi, parādītā fotogrāfija ir no pēdējās kopijas. Fotogrāfija var būt noderīga, lai novērtētu objekta dilatācijas stāvokli, atbilstību un elektrodu novietojumu acs tuvumā.

Tālāk ir parādīts PDF ISCEV 6 soļa atskaite piemērs, vispirms tumši pielāgots, Td protokols.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

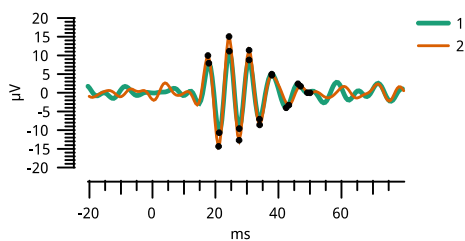
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

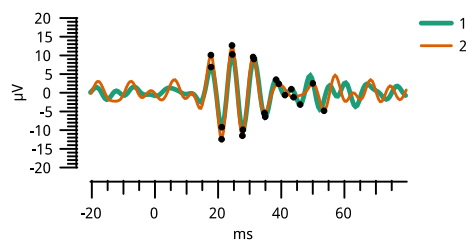
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

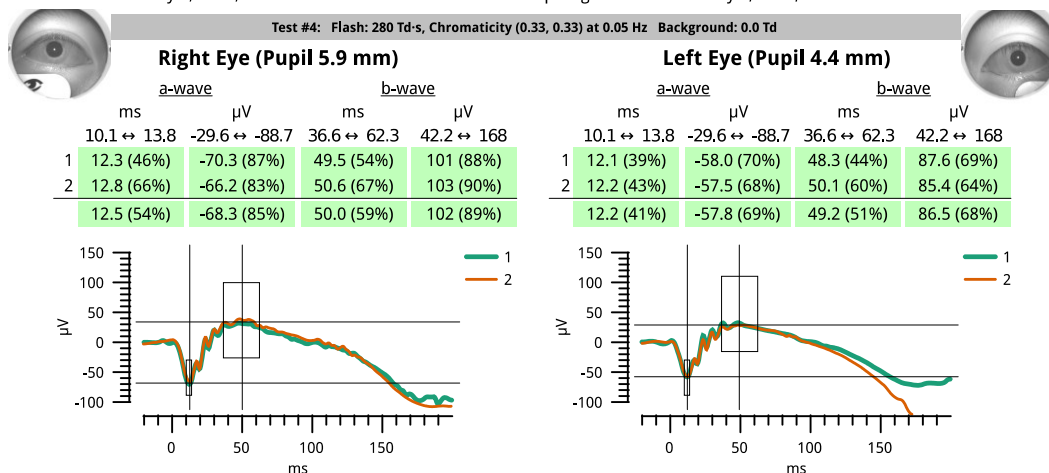
Left Eye Oscillatory Potentials										
	OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

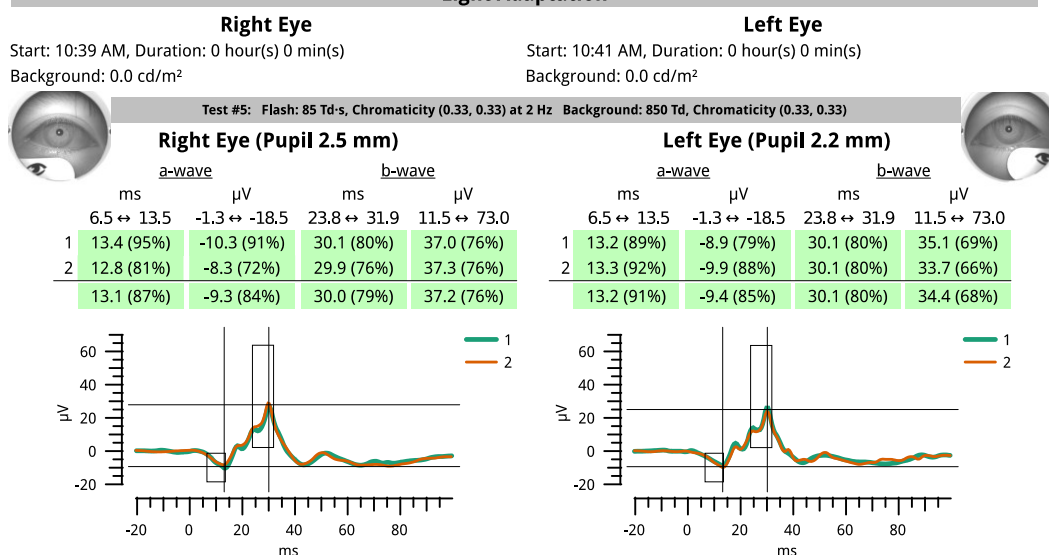
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

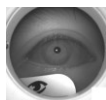


Patient ID: 123654

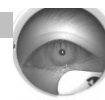
Birthdate: September 6, 1980

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

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

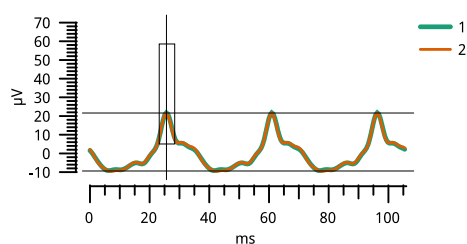


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



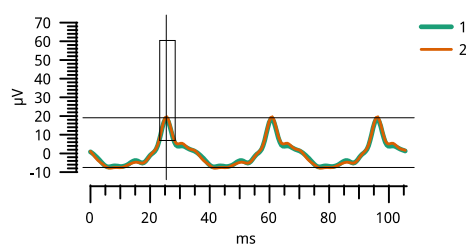
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

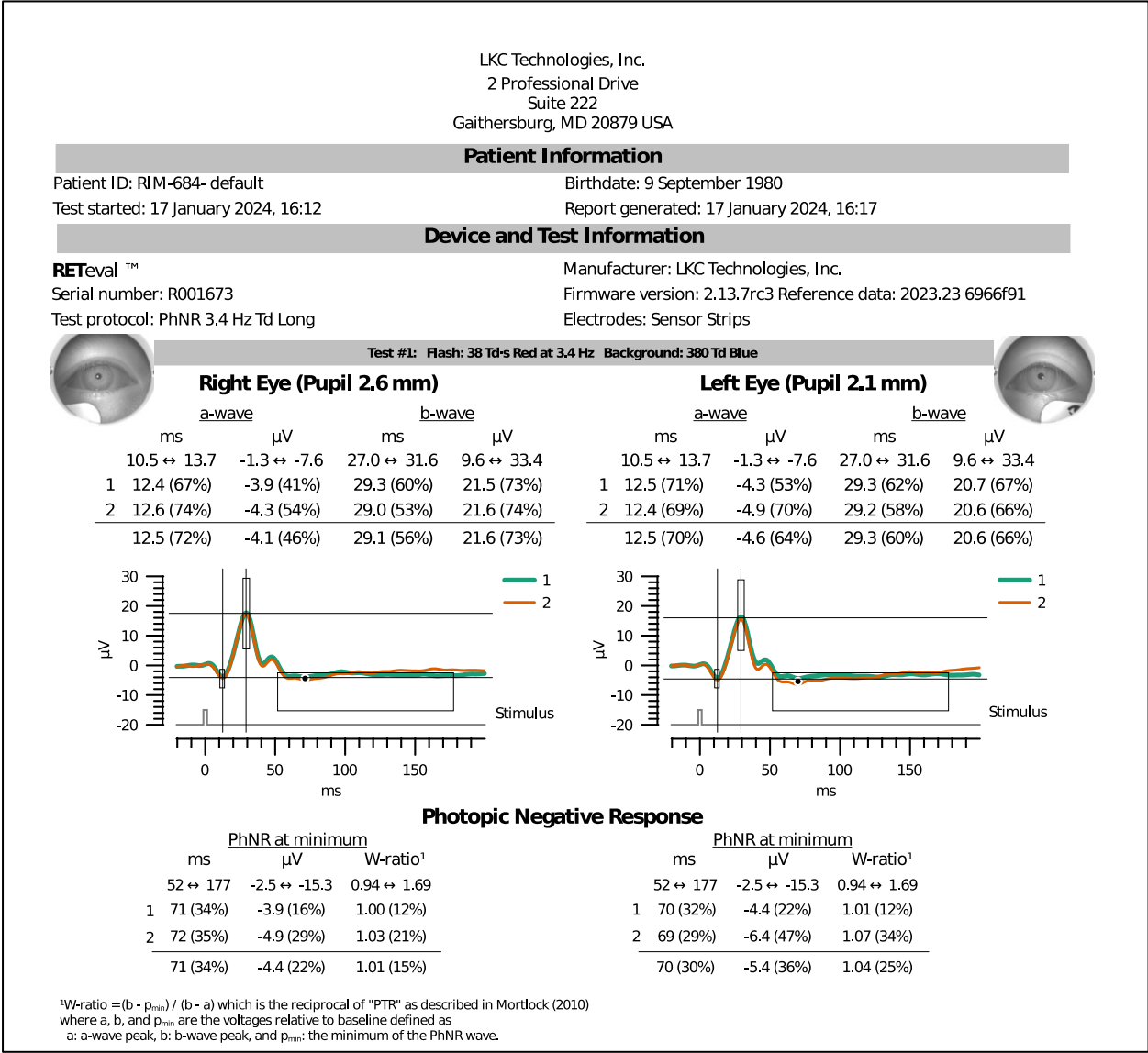


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

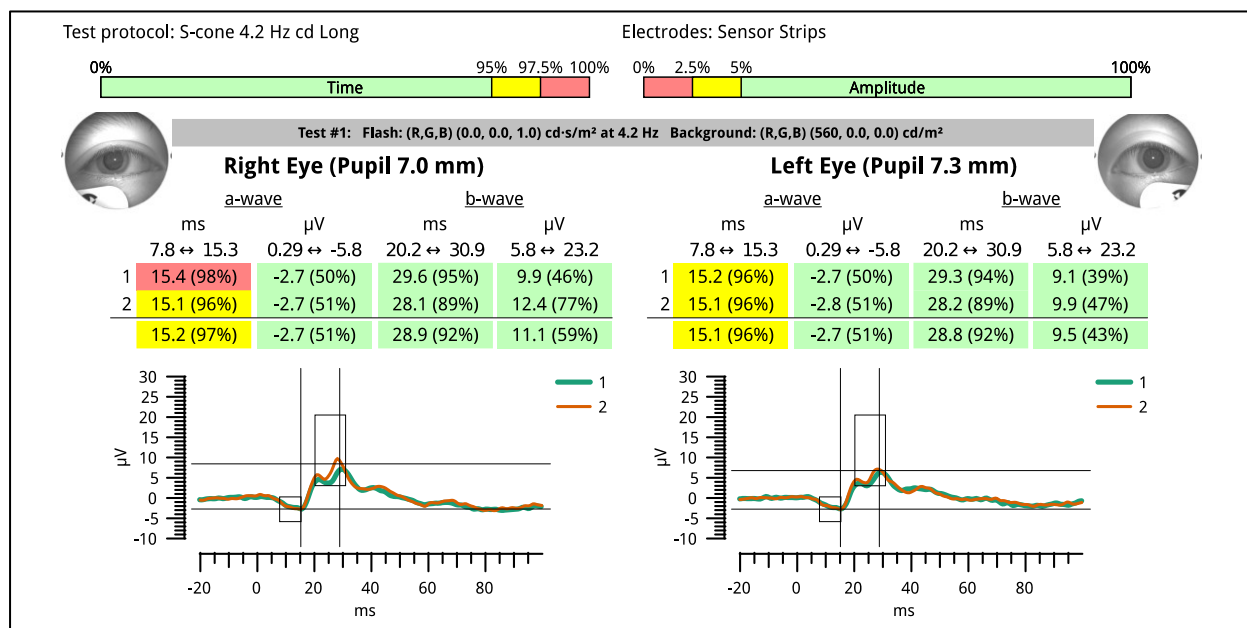
	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



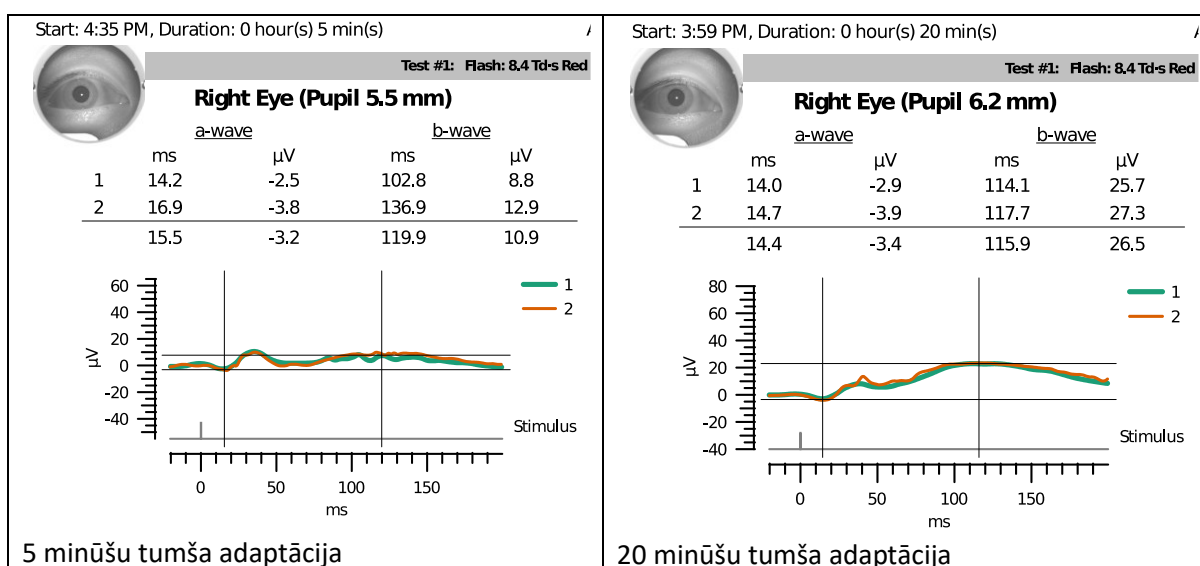
Fotogrāfiski negatīvas atbildes protokola piemērs ar atsaucē datiem ir parādīts zemāk. Pēc noklusējuma nav pierādīts, ka atsaucē datu krāsojums mazinātu neskaidrības starp atsaucē robežvērtībām un klīniskā lēmuma pieņemšanas robežām (sk. lapu 62). Lai ieslēgtu/izslēgtu krāsošanu, skatiet sadaļu Krāsu kodēšana lapā 11.



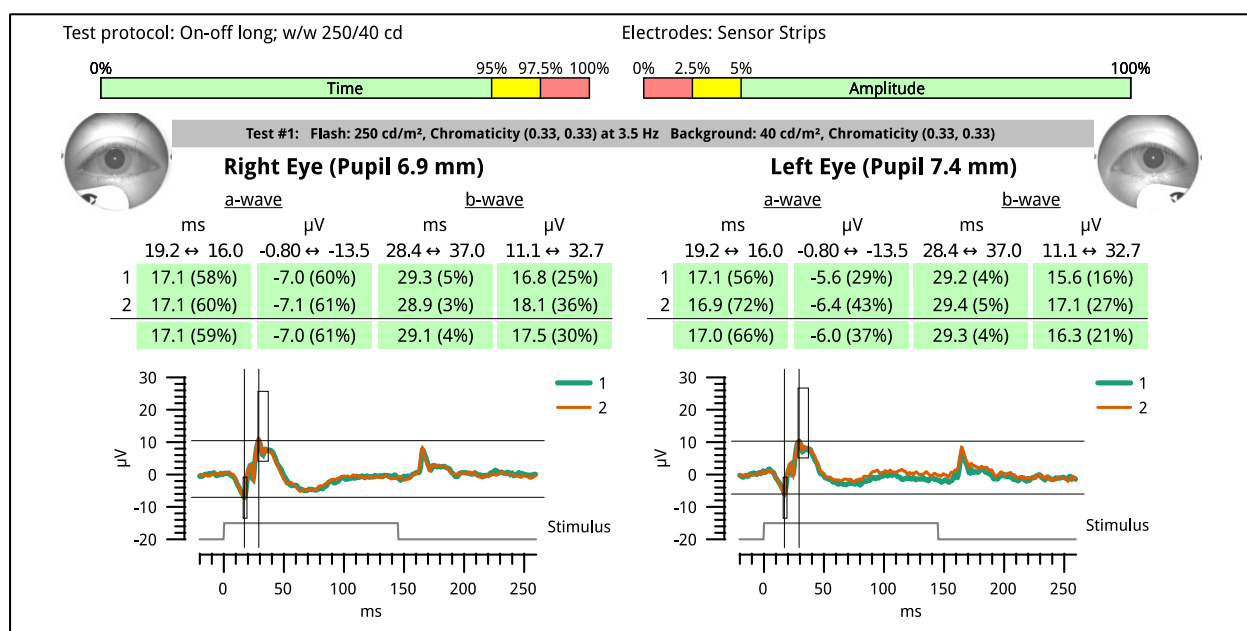
S-konusa protokola piemērs ir parādīts zemāk. Piezīme s-konusa vilnis notiek tikai pēc 40 ms un nav b-wave kursora, kas ir LM-konusa reakcija (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



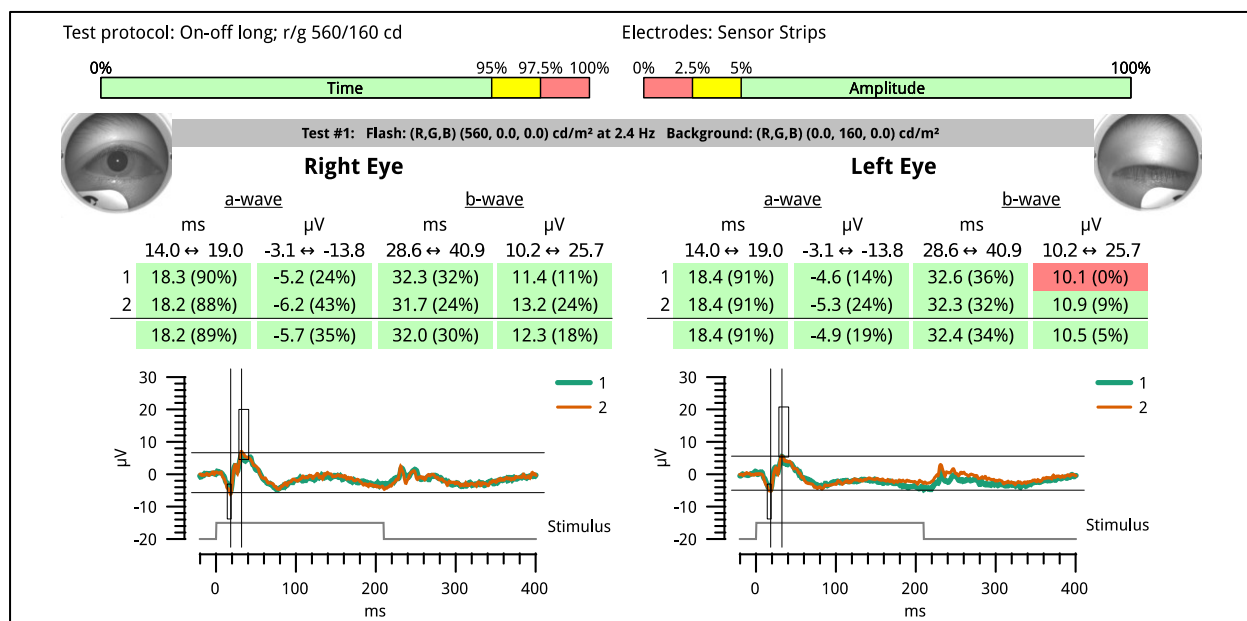
DA sarkanā zibspuldzes protokola piemēri ir parādīti zemāk. Kreisajā panelī redzama acs ar 5 minūšu tumšu adaptācijas laiku, savukārt labajā panelī redzama tā pati acs pēc 20 minūšu tumšas adaptācijas. Ierīcei nav atsevišķa x-wave kursora izvietojuma. DA sarkanajam zibspuldzes protokolam nav atsauces datu. Neskatoties uz to, tumši pielāgotā konusa reakcija pie 30 - 40 ms ir skaidri atdalīta no tumši pielāgotā stieņa reakcijas 100 - 120 ms.



Tālāk ir parādīts baltās/baltās ieslēgšanas un izslēgšanas (garās zibspuldzes) protokola piemērs. Izslēgto reakciju var redzēt, sākot no aptuveni 163 ms, apmēram 18 ms pēc stimula izslēgšanas.



Tālāk ir parādīts sarkanā/zaļā ieslēgšanas-izslēgšanas (garās zibspuldzes) protokola piemērs. Izslēgto reakciju var redzēt, sākot no aptuveni 230 ms, apmēram 21 ms pēc stimula izslēgšanas, par ko liecina stimula viļņa forma.



Tālāk ir parādīts zibspuldzes VEP atskaites piemērs. Šajā ziņojumā ir parādīta stimulācijas viļņu forma. Skatīt lapu 11 lai ieslēgtu/izslēgtu šo funkciju.

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

Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup

0% 2.5% 5% 95% 97.5% 100%

P2 Time

0% 2.5% 5% 95% 97.5% 100%

P_{max}-N_{min} Amplitude

Reference data age range: 17-68

Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

Left Eye (Pupil 2.8 mm)

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	138.7 (89%)	13.8 (29%)
2	124.5 (62%)	14.8 (38%)
	131.6	14.3

Left Eye (Pupil 2.8 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	124.6 (64%)	17.3 (56%)
2	129.9 (79%)	17.3 (56%)
	127.2	17.3

Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

Left Eye

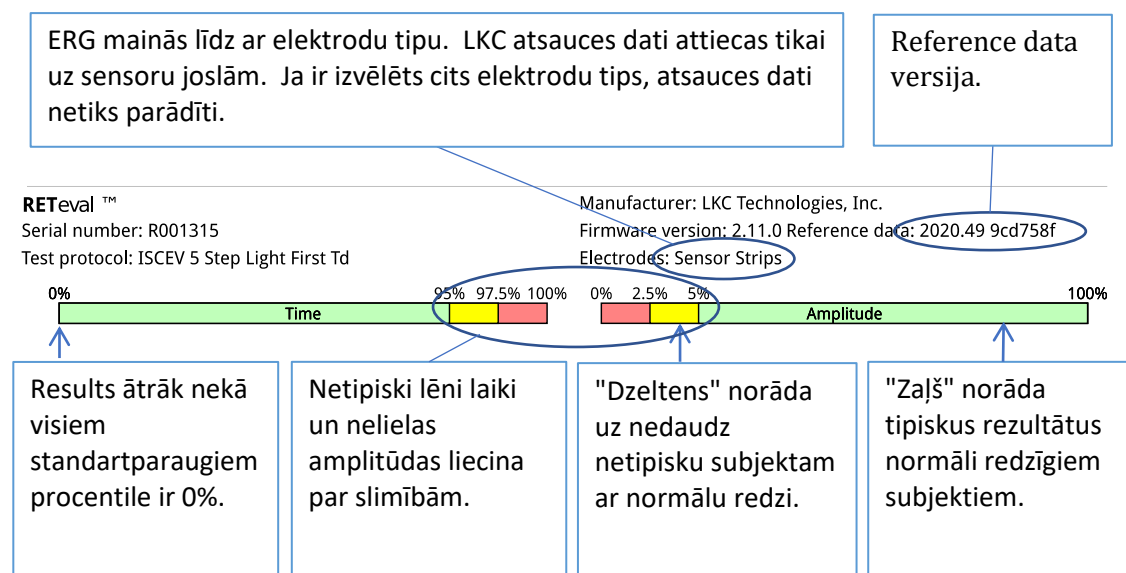
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Atskaites intervāli

LKC ir apkopojis atsaucē vērtības (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) lai noteiktu atbilstošos atskaite intervālus. Atsaucē intervālus dažreiz sauc par "normāliem datiem" vai "normatīvajiem datiem".

Ja testa veikšanai ir pieejami atsaucē dati un atsaucē datu ziņošana ir ieslēgta (sk. nākamo iedaļu), RETeval ierīce automātiski parādīs vecumam atbilstošus atsaucē datus. Lūdzu, pārliedcinieties, ka gan dzimšanas datums, gan sistēmas datums RETeval ierīcē ir pareizs, lai precīzi saskaņotu atsaucē intervāla informāciju par vecumu. ERG rezultāti ir atkarīgi arī no izmantotā elektroda veida. LKC atsaucē dati tika apkopoti, izmantojot sensoru sloksnes, un tādējādi tie tiks parādīti tikai tad, ja ir izvēlēts šis elektroda tips. Lūdzu, pārliedcinieties, vai testa laikā ir izvēlēts pareizais elektroda tips.

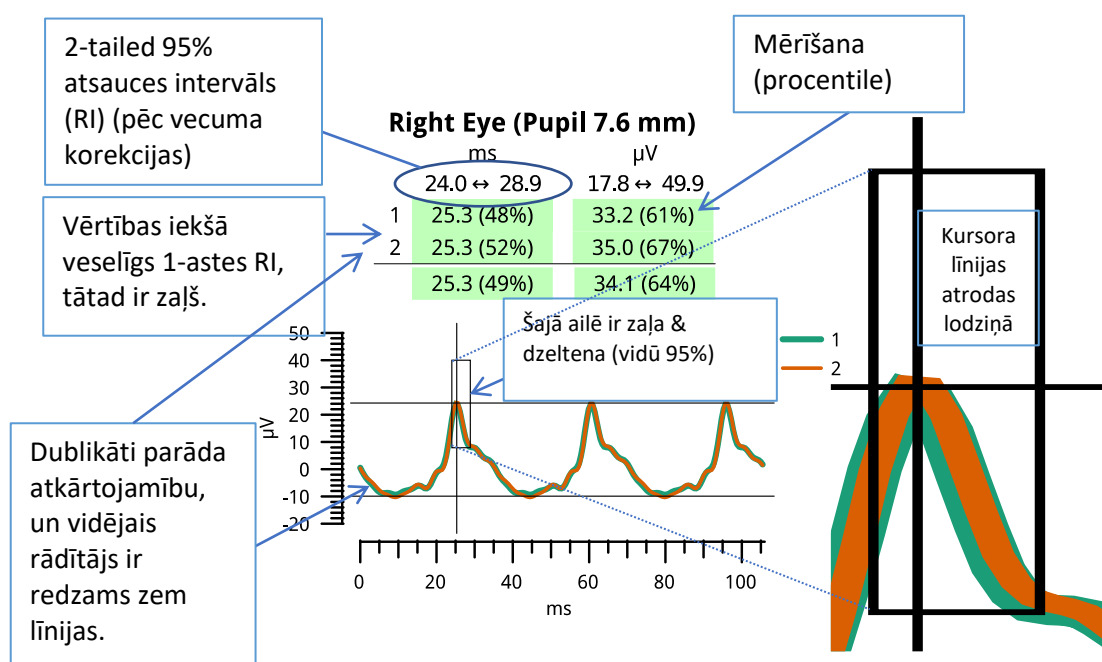
Atsaucē intervālus var izmantot, lai salīdzinātu atsevišķa pacienta mērījumus ar mērījumiem, kas iegūti normālā populācijā. All RETeval atsaucē intervāli (izņemot DP) ir vienas astes, kas nozīmē, ka neparasti lēnas vai mazas viļņu formas ir dzeltenā vai sarkanā krāsā, savukārt ātras vai lielas viļņu formas, pat ja tās ir netipiski ātras vai lielas, ir zaļā krāsā, lai labāk atbilstu tam, kas ir zināms par to, kā ERG viļņu formas ietekmē slimība. Laika noteikšanai mērījumi no 95. procentiles līdz 97.5. procentilei ir dzeltenā krāsā un virs 97.5. ir sarkanā krāsā. Amplitūdām (un skolēnu laukumu attiecībām) mērījumi no 5. procentiles līdz 2,5. procentilei ir dzeltenā krāsā, un mērījumi, kas ir mazāki par 2,5. procentili, ir sarkanā krāsā. Zaļš (vai krāsas trūkums ierīces lietotāja saskarnē) tiek izmantots atlikušajiem 95% diapazona. Ja mērījums ir mazāks par visām atsaucē vērtībām, tā procentile ir 0%; ja tās ir lielākas par visām atsaucē vērtībām, tad 100 %. PDF pārskatā tiks iekļauta arī katra mērījuma atsaucē sadalījuma procentile.



Papildus iepriekš aprakstītajai krāsu kodēšanai un procentiles atskaišu veidošanai RETeval ierīce parāda arī taisnstūrveida lodziņu, kas aptver vidējo 95% vērtību lielākajai daļai kursora mērījumu (2 astes atsaucē intervāls). Tādējādi pacientam ar normālu redzi būtu netipiski, ja

Atskaides intervāli

ERG viļņu formas pīķis būtu ārpus šīs taisnstūra kastes. Netipisks rezultāts joprojām var būt zaļā krāsā, ja tas nav saistīts ar slimību (krāsošana notiek pēc 1-astes atsaucē intervāla).



Atsaucē intervālu izmantošana par klīnisko lēmumu pieņemšanas robežām

Klīnicistiem ir jāpieņem lēmums, interpretējot pacienta rezultātu, salīdzinot ar atsaucē datiem. Nekad neizdariet diagnostikas secinājumus no viena eksāmena un neņemiet vērā subjekta slimības vēsturi. Klīnicista pienākums ir veikt RETeval mērījumu diagnostiskās interpretācijas.

Testa specifiskums

Testa specifiskums ir varbūtība, ka tests pareizi identificē veselus cilvēkus. About 1 no 40 vizuāli normāliem priekšmetiem tiks atzīmēts kā "sarkans", un vēl 1 no 40 vizuāli normāliem priekšmetiem tiks atzīmēts kā "dzeltens". Tādējādi 1 no 20 vizuāli normāliem priekšmetiem (5%) netiks atzīmēts kā "zaļš". Tādējādi, ja atsaucē intervālu izmanto kā klīniskā lēmuma robežu, testa specifiskums "zaļajiem" rezultātiem ir 95% un "zaļajiem vai dzeltenajiem" rezultātiem ir 97,5%.

Testa jutība

Testa jutība ir varbūtība, ka tests identificēs slimu subjektu. Atsaucē intervāli tiek veidoti, izmantojot tikai veselus cilvēkus. Konkrētas slimības ietekme uz jebkuru konkrētu testu var būt ļoti liela vai vispār nebūt nekas. Izmantojot 1-astes atsaucē intervālus un atzīmējot tikai netipiskus rezultātus virzienā, kas saistīts ar acu slimību, testa jutība tiek uzlabota 2-tailed atsaucē intervālos.

Atsaucē datu ziņošanas ieslēgšana un izslēgšana

Reference data atskaišu veidošanu var ieslēgt un izslēgt, izmantojot lietotāja interfeisu un pielāgotus protokolus. Atsaucē datu izslēgšana var būt noderīga, piemēram, ja zināt, ka

pētāmās personas, kuras testējat, atrodas ārpus datubāzē testētās atsaucēs populācijas (e.g., testēšanas subjektiem, kas ir ievērojami ārpus vecuma diapazona, testējot dabisko skolēnu pacientus ar nemainīgiem spilgtuma protokoliem vai testējot dzīvniekus, kas nav cilvēki).

Lai noskaidrotu, vai ierīcē pašlaik ir iespējoti atsaucēs dati, rīkojieties šādi:

Step 1. Ieslēdziet RETeval ierīci.

Step 2. Atlasiet **Settings** pēc tam **Reporting** pēc tam **Reference data**.

Protokols var iestatīt karodziņu, lai ignorētu šīs sistēmas noklusējumu atsaucēs datu parādīšanai. Lūdzu, sazinieties ar LKC atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību pielāgota protokola izveidē, kas vienmēr rāda (vai vienmēr nerāda) atsaucēs datus.

Savu atsaucēs datu izmantošana

Atsaucēs informācijas datu bāze atrodas RETeval ierīcē mapē ar nosaukumu ReferenceData. Datu bāze ir teksta fails, ko var atvērt jebkurā teksta redaktorā (e.g., Notepad, vi vai Emacs). Ja vēlaties pievienot savu atsaucēs datu informāciju, to var pievienot šim failam, un RETeval ierīce automātiski sāks to izmantot. Atsaucēs dati ir versija, ko kontrolē gads un nedēļas numurs, kā norādīts datu bāzes failā, kā arī faila kriptogrāfiskās jaucējkoda (sha1) pirmās 7 rakstzīmes. Šī informācija tiek parādīta PDF atskaitē, tāpēc ir skaidrs, kura atsaucēs datu kopa tiek izmantota. Aparātprogrammatūras atjaunināšanas laikā pašreizējā atsaucēs datu bāze tiks saglabāta kā dublējums tajā pašā mapē un aizstāta ar jaunu atsaucēs datu bāzi. Dublējiet visas izmaiņas, ko veicat atsauču datu bāzē. Lūdzu, sazinieties ar LKC atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību savu atsaucēs datu iekļaušanā.

LKC publiskotie atsaucēs dati ir versija "2023.23 6966f91".

Reference data detaļas

RET eval atsaucēs datus *ir dati no 562 atsaucēs personām* no 7 izmēģinājuma vietām visā ASV, Vācijā, Ķīnā un Kanādā. ERG atsaucēs dati ietver 462 atsaucēs personas, savukārt flash VEP ietver 100 atsaucēs personas.

ERG testu atsaucēs personas bija 309 pētāmās personas vecumā no 4 līdz 85 gadiem no 6 pētījuma vietām Amerikas Savienotajās Valstīs un Kanādā, kuras tika rūpīgi pārbaudītas, lai tām būtu normāla redze. Uz Troland balstītajā ISCEV mirgošanas testā ir iekļauti dati par vēl 153 bērniem (vecumā no 4 mēnešiem līdz 18 gadiem) (Zhang et al. 2021).

Tumši pielāgoti testa rezultāti nāca no Kanādas vietnes, kurā bija 42 subjekti vecumā no 7 līdz 64 gadiem un kuri izmantoja protokolu ISCEV 6 Step Dark First Td. Šī kohorta ir publicēta (Liu et al. 2018), lai gan analīze šeit tika veikta atsevišķi. Visiem šiem tumši pielāgotajiem subjektiem bija testa Troland versija, un šīs vērtības tiek izmantotas šajos atsaucēs datus gan testu Troland, gan candela versijai. All citos testos atsaucēs datu aprēķināšanā tika izmantots tikai precīzs protokols (t.i., abu stimulācijas metožu ekvivalence netika izmantota / pieņemta).

Acis tika klasificētas kā normālas, ja tika izpildīti šādi kritēriji: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) vai labāks, redzes nerva kupēšana < 50%, nav glaukomas vai tīklenes slimību, nav iepriekšējas intraokulāras operācijas (izņemot nekomplcētu kataraktu vai refrakcijas operāciju, kas veikta vairāk nekā gadu iepriekš), IOP ≤ 20 mmHg, nav diabēta un nav diabētiskās

retinopātijas, kā to noteicis oftalmologs vai optometrists. Bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem, nebija BCVA prasības, lai gan viņiem bija jābūt ilgstošām dzemdībām (40 2 nedēļas) un refrakcijas kļūdām no -3 D līdz +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Daži priekšmeti (n=118) tika pārbaudīti pēc mākslīgās dilatācijas, bet citi tika pārbaudīti ar dabiskām zīlītēm un nemainīgiem Troland stimuliem, kas kompensē skolēnu lielumu (n=233+153 = 386). Paplašinātie subjekti, kuri nepaplašinājās līdz vismaz 6 mm, tika izslēgti no testiem, kas nekompensēja skolēnu skaitu.

Atsauces personas VEP testiem bija no atsevišķas 100 pētāmo personu kopas vecumā no 17 līdz 68 gadiem no 1 pētījuma vietas Vācijā, kuras tika rūpīgi pārbaudītas, lai tām būtu normāla redze. Pētāmās personas tika klasificētas kā normālas, ja viņu BCVA bija labāka vai vienāda ar 20/25 (0,1 logMAR), un intervijas procesā, kas tika noteikts, ka viņiem nav sirds un asinsvadu slimību, diabēta, multiplās sklerozes, epilepsijas, migrēnas, Parkinsona slimības, citu neiroloģisku slimību, glaukomas, makulas deģenerācijas, pigmentozā retinīta, optiskā neirīta, ahromatopsijas, kataraktas un endokrīnās orbīstopātijas. Stimuls bija 24 Td-s, un iegūtais zīlītes diametrs bija 3,4 mm 0,95 mm (vidējā standartnovirze). Tā kā zīlītes diametrs bija tuvu 3,2 mm ekvivalentajam punktam pastāvīgam spožuma stimulam 3 cd-s/m $\pm$ $\pm^2$, šos datus izmanto arī kā atsaucē datus konstanta spožuma stimula testam.

Lai aprēķinātu atsaucē intervālus, pēc vecuma korekcijas tika noņemti tālu novirzieni (definēti kā 3 starpkvartīļu diapazoni prom no 25. un 75. procentiles). Atkārtējumi tika aprēķināti vidēji. Procentiles tika aprēķinātas no viņu ranga (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Netika pieņemts, ka pamatā esošais sadalījums būtu sadalīts. Lai aprēķinātu 5% un 95% atskaicē robežu 90% ticamības intervālus, tika izmantota bootstrap metode.

Vecuma korekcija parasti tiek veikta ar spēcīgu (bisquare) lineāru mazāko kvadrātu atbilstību. Šī metode vienmērīgi uztver atkarību no vecuma, bez (piemēram) lēcieniem atsaucē datus katru desmitgadi. ISCEV mirgojošo viļņu formas parametriem ir pietiekami daudz datu sarežģītākai piemērotībai, lai labāk uztvertu izmaiņas agrīnā dzīves posmā. Šeit lineārajam terminam tiek pievienots izturīgs (bisquare) fit ar eksponenciālu terminu, lai uztvertu gan nobriešanu, gan lēnu sabrukšanu (Zhang et al. 2021).

Turpmākajās tabulās ir parādītas 5% un 95% atsaucē robežas, kā arī to 90% ticamības intervāli (TI). Turklāt atsaucē datus tiek parādīta mediānas (50%) vērtība. Dati ir pielāgoti vecumam līdz 0 gadu vecumam. Tabulā ir parādīti arī vecuma koeficienti (m, un attiecīgā gadījumā a un). Izmantojiet šādas formulas, lai nākamajā tabulā norādītās atsaucē robežas pārvērstu noteiktā vecumā: τ

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

vai

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

kur ir Eilera konstante (2,71828....) un vecums ir gados. Piemēram, ja m ir negatīvs (un a un nav), tad paredzams, ka mērījums samazināsies līdz ar vecumu, savukārt, ja m ir pozitīvs, paredzams, ka mērījums palielināsies līdz ar vecumu. $e\tau$

Skolēnu platību attiecība. Zibspuldze: 32 Td-s : 4 Td-s balts @ 28. Hz, Fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti

Skolēnu platību attiecība	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Skolēnu laukuma attiecība no 4 līdz 16 Td-s. Zibspuldze: 16 Td-s : 4 Td-s balta @ 28. Hz, Fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
Skolēnu platību attiecība no 4 līdz 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Zibspuldze: 4, 16 un 32 Td-s balta, fons: 0 Td balta				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Gaisma pielāgota 85 Td-s mirgo ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balta @ 28. Hz, Fons: 848 Td balta				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 τ = 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 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s mirgo ERG. Zibspuldze: 32 Td-s balts @ 28. Hz, Fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 mirgo ERG. Zibspuldze: 16 Td-s balts @ 28. Hz, Fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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
Skolēnu platību attiecība no 4 līdz 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 mirgo ERG. Zibspuldze: 8 Td-s balta @ 28. Hz, Fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti

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 mirgo ERG. Zibspuldze: 4 Td-s balta @ 28. Hz, Fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 Sinusoidālā mirgošana ERG. Zibspuldze: 450 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²white				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 Sinusoidālā mirgošana ERG. Zibspuldze: 900 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²white				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 Sinusoidālā mirgošana ERG. Zibspuldze: 1800 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²white				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 Sinusoidālā mirgošana ERG. Zibspuldze: 3600 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²balts				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balta @ 2. Hz, Fons: 848 Td balta				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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. Zibspuldze: 38 Td-s sarkans @ 3,4 Hz, Fons: 380 Td zils				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 laiks / 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
Gaisma pielāgota 3 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² baltas @ 2. Hz, Fons: 30 cd/m² balta				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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
Gaisma pielāgota 3 cd-s/m² mirgo ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² baltas @ 28. Hz, Fons: 30 cd/m² balta				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 mirgo ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² baltas @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m² balta				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti

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. Zibspuldze: 1 cd·s/m² sarkana @ 3.4 Hz, Fons: 10 cd/m² zils				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 laiks / 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-konuss. Zibspuldze: 1 cd·s/m² zila @ 4.2 Hz, Fons: 560 cd/m² sarkana				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 sarkans/zaļš ieslēgts. Zibspuldze: 560 cd/m² ieslēgts-izslēgts sarkans @ 2.4 Hz, fons: 160 cd/m² zaļš				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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 balts/balts on-off. Zibspuldze: 250 cd/m² ieslēgts-izslēgts balts @ 3.5 Hz, fons: 40 cd/m² balta				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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
Tumšs pielāgots 0,28 Td·s ERG. Zibspuldze: 0.28 Td·s balta @ 0.5 Hz, Fons: 0 Td Tumšs pielāgots 0,01 cd·s/m² ERG. Zibspuldze: 0.01 cd·s/m² balta @ 0.5 Hz, Fons: 0 cd/m²				

Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balta @ 0,1 Hz, Fons: 0 Td				
Tumšs pielāgots 3 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balta @ 0.1 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
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
Tumšs pielāgots 283 Td-s ERG. Zibspuldze: 283 Td-s balta @ 0,05 Hz, Fons: 0 Td				
Tumšs pielāgots 10 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 10 cd-s/m² balta @ 0.05 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Zibspuldze: 24 Td-s balta @ 0.99 Hz, Fons: 0 Td				
3 cd-s/m² Zibspuldzes VEP. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balta @ 0.99 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% robeža (90% TI)	50% (90% TI)	95% robeža (90% TI)	Vecuma slīpums
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
P2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131

Atskaites intervāli

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

Problēmu novēršanas padomi

RETEval ierīce bieži veic iekšējos testus un pašpārbaudes. Ierīces kļūmes ir acīmredzamas; ierīce pārtrauks darbību un brīdinās lietotāju, nevis radīs kļūdainus vai negaidītus rezultātus.

Ja ierīcē tiek parādīts kļūdas ziņojums, izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai novērstu kļūdu, vai sazinieties ar atbalsta dienestu vietnē support@lkc.com. Nemiet vērā visus kļūdas numurus, kas parādīti jūsu e-pasta ziņojumā.

Uzlādējiet akumulatoru, kad uzlādes līmenis ir zems

Kad RETeval ierīces akumulatora uzlādes līmenis ir zems, ierīces ekrānā tiek parādīts brīdinājuma ziņojums. Atgrieziet ierīci dokstacijā un ļaujiet tai uzlādēties. Nemēģiniet pārbaudīt pacientu pēc tam, kad esat redzējis šo ziņojumu.

Pilna maksa ļauj testēt aptuveni 70 pacientus atkarībā no izmantotā protokola. Ierīces pilnīga uzlāde prasa aptuveni 4 stundas.

Akumulatora uzlādes stāvokli lielākajā daļā ekrānu var redzēt, izmantojot akumulatora ikonu augšējā labajā stūrī. Zaļais daudzums ikonā apzīmē atlikušo jaudu.



Vispirms izmēriet pacienta labo aci

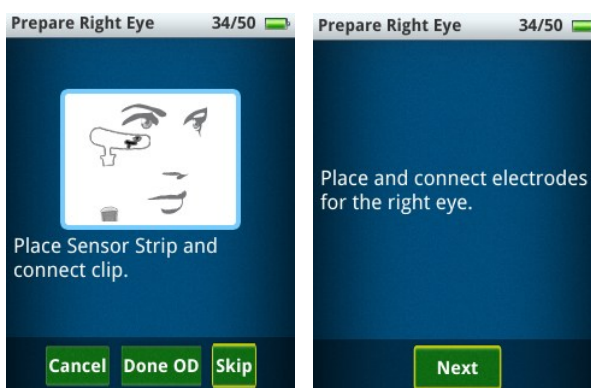
RETEval ierīce ir paredzēta, lai vispirms izmērītu pacienta labo aci. Ja vēlaties izmērīt tikai pacienta kreiso aci, izmantojiet izlaišanas pogu, lai turpinātu darbu pie labās acs ekrānā, nepārbaudot pacientu. Noklusējums ir pārbaudīt abas acis. Izmantojot izlaišanas pogu, varat pārbaudīt tikai labo aci vai tikai kreiso aci.

Novietojiet sensora sloksnes zem pareizās acs

The RETeval Sensoru sloksnes ir specifiskas labajai un kreisajai acij. Kļūdaini rezultāti radīsies, ja sensora sloksnes tiks izmantotas ar nepareizu aci. Mirgošanas laiki būs nepareizi par aptuveni 18 ms. Ja jums ir aizdomas, ka sensora sloksnes tika izmantotas ar nepareizu aci, atkārtojiet testu ar jaunu pareizi uzklātu sensoru sloksņu pāri. Sensora sloksnēm ir piktogrāfs, kas palīdzēs jums pareizi izvietot. Skatīt arī Lapu 14 pareiza izvietojuma fotogrāfijām.

Ierīce nerāda Next pogu pēc tam, kad esmu izveidojis savienojumu ar sensora sloksni (vai citu elektrodu tipu) vai pēc Start test pogas nospiešanas, tiek parādīta kļūda "Elektrodi ir atvienoti"

RETEval ierīce uzrauga savienojuma elektrisko pretestību starp sensora sloksnes spilventiņiem vai citiem elektrodu tiptiem. Ja pretestība ir pārāk augsta, Next poga netiks parādīta. Testa laikā, ja elektriskā pretestība kļūst pārāk augsta vai ieejas piesātina analogo



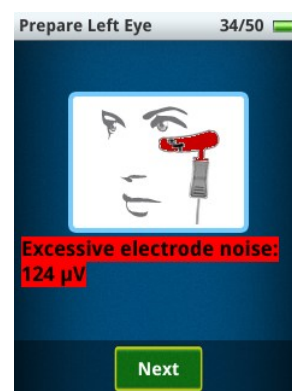
ciparu pārveidotāju, tiek parādīts ziņojums "elektrodi atvienoti". Pretestība un / vai elektrodu troksnis var būt pārāk augsts šādu iemeslu dēļ:

1. Sensora sloksnes vads nav pareizi savienots ar sensora joslu. Mēģiniet atvienot un atkārtoti pievienot interesentu. Pārliedzinieties, ka zilā svira uz svina ir prom no pacienta ādas.
2. Sensora sloksne ir slikti savienota ar pacienta ādu. Pārliedzinieties, ka sensora sloksne nebalstās uz pacienta sānu apdegumiem vai uz smaga grima. Viegli piespiediet trīs elektrodu gēla spilventiņus uz katras sensora sloksnes, lai nodrošinātu, ka sensora sloksne labi pielīp. Notīriet ādu ar NuPrep® (izgatavojis Weaver un uzņēmums un pārdevis uz LKC store, <https://store.lkc.com>), ziepēm un ūdeni vai spirta salveti un atkārtoti uzklājiet sensora sloksni.
3. Sensora sloksne var būt bojāta, izmēģiniet citu sensora joslu.

Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis"

RETeval ierīce uzrauga elektrisko troksni, ko rada savienojums starp sensora sloksnes spilventiņiem vai citiem elektrodu tipiem.

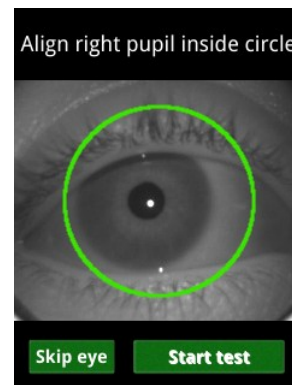
Elektrodu troksnis (ieskaitot elektropārvades līnijas traucējumus) tiek konstatēts, aprēķinot elektriskās reakcijas standartnovirzi joslas platumā no 48 Hz līdz 186 Hz, lai precīzi novērtētu troksni no maksimuma līdz maksimumam. Ja elektrodu troksnis pārsniedz 55 μV vienas zibspuldzes testiem, 140 μV VEP testiem vai 5500 μV mirgošanas testiem, tiek parādīts trokšņa līmenis. Pirms Next pogas nospiešanas ieteicams mēģināt samazināt troksni, lai nodrošinātu kvalitatīvus ierakstus. Jūs varat ieslēgt un izslēgt trokšņa rādīšanu, kad tā līmenis ir pieņemams, dodoties uz Settings pēc tam Testing pēc tam Display noise. Troksnis var būt augsts šādu iemeslu dēļ: $2\sqrt{2}$



1. Pacientam var rasties pārmērīgs elektromiogrāfijas troksnis, grimstot vai runājot.
2. Sensora sloksnes vai cita elektroda pretestība ir pārāk augsta. Pārliedzinieties, ka sensora sloksne vai cits elektrodu tips nebalstās uz pacienta sānu apdegumiem vai uz smaga grima. Viegli piespiediet trīs elektrodu gēla spilventiņus uz katras sensora sloksnes, lai nodrošinātu, ka sensora sloksne labi pielīp. Notīriet ādu ar NuPrep® (izgatavojis Weaver un uzņēmums un pārdevis uz LKC store, <https://store.lkc.com>), ziepēm un ūdeni vai spirta salveti un atkārtoti uzklājiet sensora sloksni.
3. Sensora sloksne var būt bojāta, izmēģiniet citu sensora joslu.

Ierīce neļaus man nospiegt pogu Start test, kad varēšu redzēt aci

Izmantojot Troland protokolus, RETeval ierīce mēra zīlītes lielumu un pielāgo mirgojošās gaismas spilgtumu katrai zibspuldzei, pamatojoties uz zīlītes lielumu. Start test poga ir iespējota tikai pēc tam, kad skolēns atrodas. Testa laikā, ja ierīce nevar atrast skolēnu ilgu laiku, salīdzinot ar parasto mirkšķināšanu, ierīce ģenerē kļūdu "skolēnu vairs nevar atrast". Ierīce, iespējams, nevarēs atrast skolēnu šādu iemeslu dēļ:



1. Plakstiņi ir aizvērti. Palūdziet pacientam atvērt acis.
2. Plakstiņš aizēno visu skolēnu vai tā daļu. Pārliecinieties, ka pacients aizsedz otru aci ar plaukstu. Palūdziet pacientam atvērt acis plašāk. Noslīdējušiem plakstiņiem, kas pārklāj daļu no zīlītes, operatoram testa laikā var nākties tos manuāli turēt atvērtus plašāk. Izmantojiet actiņu, lai plakstiņš būtu atvērts, izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu, lai paceltu pacienta uzacu uz augšu, un vienlaikus uzmanīgi velciet uz leju ādu zem acs, vienlaikus nostiprinot actiņu vietā.
3. Pacients neskatās uz sarkano gaismu. Spilgtajam mirdzošajam punktam šīs sadaļas attēlā jābūt skolēna iekšpusē vai tuvumā, ja pacients skatās uz sarkano gaismu. Palūdziet pacientam paskatīties uz sarkano gaismu.
4. Ja ierīce nevar atrast pacienta skolēnu, testēšanu nevar veikt ar Td protokolu; tā vietā palaidiet cd protokolu. Ja uzskatāt, ka ierīcei vajadzēja spēt atrast skolēnu, pārslēdzieties uz cd protokolu un nosūtiet iegūto .rff failu LKC (support@lkc.com) analīzei. .rff fails atrodas ierīces datu direktoriijā.

Pēc Start test pogas nospiešanas tiek parādīta kļūda "Pārmērīga apkārtējā gaisma"

Netiešais mirgošanas laiks mainās līdz ar apgaismojuma līmeņiem. Tāpēc ārējā gaisma, kas sasniedz testējamo aci, var ietekmēt rezultātus (padarot laiku ātrāku). Actiņa ir paredzēta, lai bloķētu ārējās gaismas nokļūšanu acī. Ja RETeval ierīce uztver pārāk daudz apkārtējās gaismas, ekrānā parādīsies kļūdas ziņojums. Pēc Restartēšanas nospiešanas, lai samazinātu apkārtējās gaismas daudzumu, kas sasniedz aci, izmēģiniet šādus vienumus:

1. Pagrieziet RETeval ierīci, lai actiņa labāk saskartos ar ādu ap acīm.
2. Turiet roku pacienta tempļa tuvumā, lai ar roku bloķētu gaismu.
3. Pārvietojieties uz tumšāku vietu un/vai izslēdziet telpas apgaismojumu.

Pēc Start test pogas nospiešanas tiek parādīta kļūda "Nevar kalibrēt"

The RETeval ierīce pēc apkārtējā apgaismojuma pārbaudes atkārtoti kalibrē zibspuldzes intensitāti un krāsu, lai tā atbilstu rūpnīcā kalibrētajiem iestatījumiem. Baltā interjera sfēra, kurā pacients ieskatās (ganzfelds), novirza gaismu no sarkanām, zaļām un zilām gaismas diodēm, lai radītu vienmērīgu, izkliedētu baltu gaismu. Nelielas ganzfelda gaismas atstarošanas izmaiņas radīs lielas izmaiņas gaismas izejas krāsā vai intensitātē, ko koriģē šī atkārtota kalibrēšana. Ja korekcija ir pārāk liela, RETeval ierīce radīs šo kļūdu. Ganzfelda

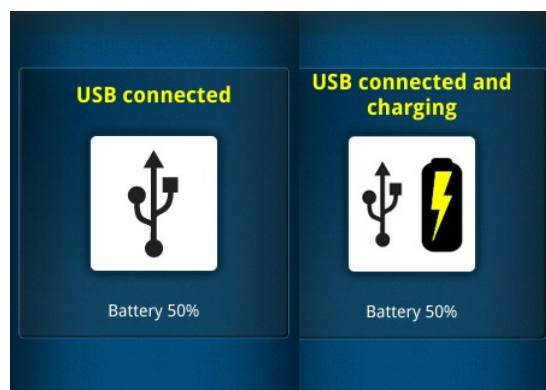
tīrīšana ar saspiestu gāzi parasti novērsīs problēmu. Ja saspiesta gāze nedarbojas, var izmantot mitru drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai izopropilspirtu. Actiņas noņemšana (skatīt lapu84) uzlabos piekļuvi ganzfeldam tīrīšanai.

Ekrāns ir tukšs, bet strāvas indikators ir ieslēgts

Ierīci var izslēgt jebkurā laikā, nospiežot barošanas pogu un turot to nospiestu vismaz 1 sekundi. Ekrāns uzreiz paliek tukšs, bet ierīcei ir nepieciešamas vēl dažas sekundes, lai pilnībā izslēgtos. Ja barošanas poga tiek nospiesta tieši pēc pēdējās mirkšķināšanas, displejs neizdosies atkal ieslēgties. Vēlreiz nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu ierīci. Ja barošanas pogai neizdodas atkal ieslēgties, turiet ieslēgšanas / izslēgšanas pogu 15 sekundes, pēc tam atlaidiet un nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu ierīci. Ja viss pārējais neizdodas, izņemiet un pārinstalējiet akumulatoru, kas atrodas ierīces rokturī.

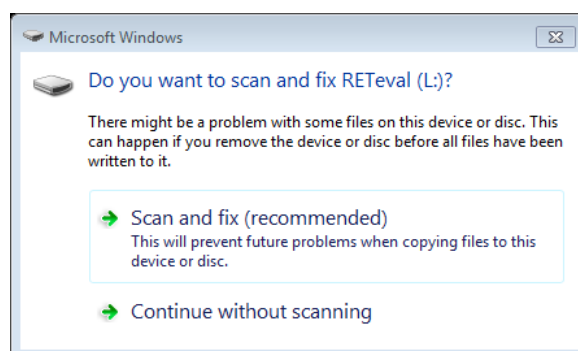
RETeval ierīce nevar izveidot savienojumu ar manu PC

RETeval ierīce darbojas kā USB diskdzinis, un tāpēc tai vajadzētu izveidot savienojumu ar jebkuru modernu PC, kurai ir USB ports, neatkarīgi no operētājsistēmas. RETeval ierīce savienojas ar jūsu PC caur komplektā iekļauto USB kabeli caur dokstaciju un rokas daļā. USB jauda ir norādīta RETeval ekrānā ar vienu no šiem diviem attēliem. Ja kāda no šiem attēliem nav, pārbaudiet, vai USB kabelis ir pievienots abos galos un vai ierīce ir pilnībā nosēdināta dokstacijā. Iespējams, ka USB datu savienojums nav izveidots, lai gan USB elektropārvades līnijas ir savienotas, piemēram, ja tiek izmantots sliktas kvalitātes USB kabelis vai ja jūsu IT nodaļa ir bloķējusi ārējo USB disku izmantošanu. Vienmēr izmantojiet USB kabeli un sazinieties ar IT nodaļu, lai nebloķētu USB diskus. Varat pārbaudīt USB portu ar jebkuru citu USB disku, lai pārliecinātos, vai dators darbojas. Varat arī mēģināt noņemt un atkārtoti novietot ierīci no dokstacijas, lai atiestatītu USB savienojumu. Ja tajā pašā USB portā darbojas alternatīvs USB diskdzinis, bet RETeval ierīce netiek pievienota, USB kabelis, dokstacija vai ierīce var būt bojāta. Mēģiniet nomainīt komponentus, lai izolētu kļūmi, ja jums ir kādas rezerves sastāvdaļas; pretējā gadījumā sazinieties ar LKC, lai saņemtu pakalpojumu (+1 301 840 1992 vai e-pasta support@lkc.com).



Es saņemu kļūdu "skenēšana un labošana" no Windows®, ievietojot RETeval ierīci dokstacijā

Noņemot RETeval ierīci no dokstacijas, vienmēr izspiediet ārējo disku, kas attēlo ierīci no PC. Pretējā gadījumā USB disks RETeval ierīcē var tikt bojāts. Ļaujiet PC "Skenēt un labot" vai "Labot" RETeval ierīci, ja tiek konstatēta problēma.



Results "nav izmērāmi"

The RETeval ierīce mēģina kvantificēt ERG rezultātus, izmantojot automātiski novietotus kursorus. Dažos gadījumos ar zemu signāla un trokšņa attiecību vai negaidītām viļņu formas formām kursora novietojums neizdodas un tiek ziņots par "nav izmērāms". Dažu tīklenes disfunkcijas veidu gadījumā tīklenes reakcija ir ļoti vāja un ir sagaidāmi "neizmērāmi" kursoru izvietojumi (Grace et al. 2017). Testējot dzīvniekus, kas nav cilvēki, viļņu formas laiks var būt pietiekami atšķirīgs no cilvēkiem, ka tiek ziņots par "neizmērāmu", lai gan viļņu forma ar aci izskatās labi. Sazinieties ar klientu atbalsta dienestu, lai noskaidrotu, vai var izveidot pielāgotu protokolu, lai modificētu kursora izvietojuma algoritmu. Citos gadījumos viļņu forma izskatās sliktāka, nekā gaidīts, pamatojoties uz citu klīnisko vēsturi. Šādos gadījumos varat izmēģināt iepriekš ieteiktās darbības sadaļā Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis".

Reset settings

Jūs varat atiestatīt RETeval ierīci uz rūpnīcas noklusējuma iestatījumiem. Izpildiet šīs darbības, ja rodas problēmas ar ierīci vai ja to iesaka atbalsta dienests:

Step 1. Ieslēdziet RETeval ierīci.

Step 2. Atlasiet **Settings**, pēc tam **System**, pēc tam **atiestatīt Settings**.

Step 3. Atlasiet **Next**.

All iestatījumi tiek atiestatīti uz sākotnējiem rūpnīcas iestatījumiem, un jums tie būs jāatiestata manuāli, kā norādīts šīs rokasgrāmatas sadaļā "Darba sākšana", tostarp:

- Displeja valoda
- Prakses nosaukums
- Praktiskā adrese
- Backlight
- Protocol

Lai RETeval ierīci atgrieztu sākotnējā rūpnīcas stāvoklī, veiciet **atiestatīšanas Settings** un **izdzēsiet visu**, kas **atrodas zem Settings**, pēc tam **Memory**.

Ierīces valoda ir iestatīta uz nepazīstamu valodu

Ja ierīce ir iestatīta uz valodu, kuru nezināt, veiciet tālāk norādītās darbības, lai mainītu valodas.

Step 1. Ieslēdziet pogu RETeval ierīce. Ja ierīce jau ir ieslēgta, izslēdziet to, pagaidiet 5 sekundes, pēc tam ieslēdziet to vēlreiz.

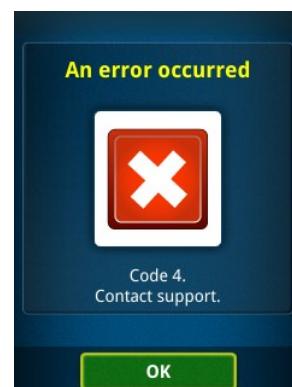
Step 2. Atlasiet otro līdz 4 izvēlnes elementu (Settings) apakšdaļai no izvēlnes.

Step 3. Atlasiet augšējās izvēlnes vienumu (Language).

Step 4. Atlasiet valodu, kas jums ir pazīstama.

Tiek ziņots par kļūdas kodu

Kļūdu kodi tiek ziņoti par kļūmēm, kuras, visticamāk, nav labojamas laukā. Ierakstiet kļūdas kodu un zvaniet LKC pakalpojumam (+1 301 840 1992 vai e-pasta support@lkc.com). Turklāt saglabājiēt un nosūtiet LKC visus failus, kas atrodami ierīces mapē /Diagnostics. Nospiežot OK, RETeval ierīce tiks atsāknēta, kas var novērst problēmu.



Citētie darbi

- 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.

Normatīvā un drošības informācija

RETeval ir šīs ierīces produkta nosaukums, tirdzniecības nosaukums un atsaucis nosaukums.

Piemērojamību

Regulatīvās un drošības prasības laiku pa laikam tiek pārskatītas. Lūdzu, skatiet lietotāja rokasgrāmatu, kas sākotnēji bija pievienota jūsu RETeval ierīcei, lai iegūtu normatīvo un drošības informāciju, kas attiecas uz šo konkrēto ierīci.

Paredzētais lietojums / paredzētais mērķis

RETeval ierīce ir paredzēta, lai ģenerētu fotiskus signālus un izmērītu un parādītu tīklenes un redzes nervu sistēmas radītās izraisītās reakcijas.

Paredzētie lietotāji

Ierīces operatori ir paredzēti kā ārsti, optometristi, medicīnas tehniķi, klīniskie medicīnas asistenti, medmāsas un citi veselības aprūpes speciālisti.

Lietošanas indikācijas

RETeval ir indicēts izmantošanai vizuālo elektrofizioloģisko potenciālu, tostarp elektroretinogrammas (ERG) un redzes izraisītā potenciāla (VEP), mērīšanai. RETeval ir indicēts arī izmantošanai zīlītes diametra mērīšanā.

RETeval ir paredzēts kā palīgīdzeklis redzes ceļa disfunkciju vai oftalmoloģisko traucējumu (e.g., diabētiskās retinopātijas, glaukomas) diagnostikā un ārstēšanā.

Paredzētās mērķgrupas

Nav konkrētu mērķgrupu.

Klīniskais ieguvums

Palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem diagnosticēt un kontrolēt oftalmoloģisko vai redzes ceļa disfunkciju/slimību vai nodrošināt zāļu drošumu.

Lateksa paziņojums

RETeval ierīces sastāvdaļas, kas varēja sazināties ar lietotāju vai pacientu, netika izgatavotas ar dabiskā kaučuka lateksu. Tas ietver visus vienumus, ar kuriem var sazināties normālas darbības laikā, un visas citas funkcijas, piemēram, lietotāja uzturēšanu un tīrīšanu, kā definēts lietotāja rokasgrāmatā.

Nav zināms, ka iekšējās sastāvdaļas būtu izgatavotas ar dabiskā kaučuka lateksu.

Reporting par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību.

Specifikācijas

Gaismas avots		Sarkanā LED (621 nm)	Zaļā LED (530 nm)	Zilā LED (470 nm)	Balta (RGB)
	Zibspuldzes spožuma enerģijas (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Fona spožums (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Lai pārvērstu par Trolands, reiziniet spožumu ar zīlītes laukumu mm ² .					
Ievades tips	Pielāgots 3 kontaktu savienotājs ar pozitīviem, negatīviem un labās kājas piedziņas signāliem.				
Troksnis	< 0,1 µVrms mirgošanas frekvencē mirgošanas protokolam				
CMRR	> 100 dB pie 50-60 Hz				
Frekvenču diapazons	Ar līdzstrāvu savienots				
Mirgošanas frekvence	Aptuveni 28,3 Hz				
Datu izšķirtspēja	Aptuveni 71 nV / bit				
Ievades diapazons	± 0,6 V				
Iztveršanas frekvence	Aptuveni 2 kHz				
Laika precizitāte [†] (elektroniskā acs)	< ±0.1 ms				
Laika precizitātes [†] (cilvēka acs, 1σ)	Parasti < 1 ms±				
Skolēnu mērījumi	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm izšķirtspēja				
Drošums	Ar akumulatoru darbināms. Atbilst optiskajiem, elektriskajiem un bioloģiskās saderības drošības standartiem.				
Barošanas avots	Li-Ion akumulators ļauj pirms uzlādēšanas pārbaudīt aptuveni 70 pacientus atkarībā no izmantotā protokola				
Uzlādes laiks	4 stundas – lādētājs iekļauts komplektā				
Lielums	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Svars	8,5 unces (240 g)				
Dokstacija	Ērta uzglabāšanas vieta, uzlādes statīvs un USB savienojamība ar datoru un tīklu				
Protokoli	Pamatojoties uz programmatūras iespējām, izvēlieties ISCEV standarta protokolu, mirgošanas protokolu un diabētiskās retinopātijas novērtēšanas protokola tīklenes apgaismojuma (Td) un spilgtuma (cd/m ²) versijas.				

[†]Uz Troland balstītiem mirgošanas protokolam ar tīklenes apgaismojuma enerģiju 4 Td·s.≥
 All specifikācijas var mainīties.

Kontrindikācijas

RETeval ierīces lietošana ir kontrindicēta šādos apstākļos:

- Nelietot kopā ar pacientiem, kuriem diagnosticēta gaismjutīga epilepsija.

- Izvairieties no lietošanas, ja orbītas struktūra ir bojāta vai apkārtējiem mīkstajiem audiem ir atvērts bojājums.

Tīrīšana un dezinfekcija

BRĪDINĀJUMS: Pirms lietošanas iepazīstieties ar tīrīšanas līdzekļu un baktericīdo tīrīšanas līdzekļu ražotāja norādījumiem par to pareizu lietošanu un baktericīdo efektivitāti.

UZMANĪBU: Neiegremdējiet ierīci šķidrumā un neļaujiet šķidrumam iekļūt ierīces iekšpusē, jo tas var sabojāt elektroniku. Nelietojiet automātiskās tīrīšanas mašīnas vai sterilizāciju.

UZMANĪBU: Ievērojiet šos norādījumus un izmantojiet tikai uzskaitītos tīrīšanas vai baktericīdo tīrīšanas līdzekļu veidus, pretējā gadījumā var rasties bojājumi.

Ganzfelda tīrīšana

Baltā iekšējā sfēra, kurā pacients ieskatās (ganzfeld), ir jātīra, ja iekšpusē ir redzami putekļi vai ja ierīce testa sākumā nespēj kalibrēt.

Ganzfeldu var tīrīt ar saspiešanas gāzes gaisa putekļsūcēju, lai noņemtu putekļus. Ja saspiešanas gāze nedarbojas, var izmantot mitru drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai izopropilspirtu. Šķidrie tīrīšanas līdzekļi var sabojāt LED gaismas un kameru tajā.

Ārpuses tīrīšana un dezinfekcija

Starp lietošanas reizēm ieteicams tīrīt pacientu, kas saskaras ar ierīces daļām (actiņu un sensora sloksnes svinu).

RETeval ierīce ir ķīmiski saderīga ar salvetēm, kas satur 70% izopropilspirta, un ar salvetēm, kas satur alkildimetilbenzilamonija hlorīdu. Citu salvešu izmantošana var sabojāt ierīci.

Step 1. Noņemiet visu redzamo augsni, noslaukot visas ārējās virsmas ar saderīgu salveti. Nodrošinātu ka viss redzamais piesārņojums ir noņemts.

Step 2. dezinficēt, izmantojot baktericīdo salveti, kas marķēta kā piemērota lietošanai uz veselības aprūpes aprīkojuma un var veikt zema vai vidēja līmeņa dezinfekciju, ievērojot procedūras un kontaktu laiks, ko iesaka baktericīdo salvešu ražotājs.

Step 3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu. Pārtrauciet lietošanu, ja rodas jebkādas novirzes no normas rasts.

Ir pieejami rezerves actiņas un sensora sloksnes vadi. Sk. Materiālu un piederumu iegāde 98. lpp.

Sterilizācijas

Ne ierīcei, ne sensora sloksnēm nav nepieciešama sterilizācija vai tās nav paredzētas sterilizēšanai.

Bioloģiskā saderība

RETeval ierīces un sensora sloksnes daļa, kas saskaras ar pacientu, atbilst bioloģiskās saderības standartam ISO 10993-1.

Kalibrēšana un uzglabāšana

Kalibrēšanas:	RETeval ierīce ietver automatizētu iekšējo zibspuldzes kalibrēšanu un QC pārbaudes. Lietotāji nevar veikt testēšanu.
Uzglabāšanas:	Glabājiet ierīci dokstacijā un novietojiet putekļu pārklājumu virs ierīces, kad to nelietojat. Uzglabājiet ierīci temperatūrā no -40 °C līdz 35 °C (-40 °F līdz 95 °F), mitrumā no 10% līdz 90%, kas nav kondensāts, un atmosfēras spiedienā no 62 kPa līdz 106 kPa (no -4000 m līdz 13 000 m). Glabājiet sensora sloksnes starp temperatūrām, kas norādītas uz sensora sloksnes iepakojuma. Īstermiņa piegādes nosacījumi var būt no -40 °C līdz 70 °C (-40 °F un 158 °F), mitrums no 10% līdz 90% bez kondensāta un atmosfēras spiediens no 62 kPa līdz 106 kPa (-4000 m līdz 13 000 m).

Serviss / Remonts

RETeval ierīcē nav citu lietotājam izmantojamu detaļu, izņemot actiņu, akumulatoru un elektrodu vadus, kurus visus var nomainīt bez instrumentu nepieciešamības.

Lai noņemtu actiņu, satveriet gumiju, kas atrodas vistuvāk sudraba rāmim, un viegli velciet. Lai nomainītu actiņu, orientējiet actiņu tā, lai baltās plastmasas spraugas uz actiņas būtu izlīdzinātas ar ierīces izciļņiem. Uzmanīgi spiediet, līdz actiņa noklikšķina uz ierīces. Rezerves acu kausus var pasūtīt pie vietējā LKC pārstāvja vai tieši no LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Lai nomainītu akumulatoru, izbīdīet akumulatora nodalījuma durvis nost. Uzmanīgi velciet savienotāja tuvumā, lai izņemtu akumulatoru. Uzstādiet jauno akumulatoru un pabīdīet akumulatora durvis atpakaļ vietā.

Lai saglabātu pareizu darbību un atbilstību normatīvajām prasībām, nemēģiniet izjaukt ierīci.

Izņemot iepriekš minētās rezerves daļas un tīrīšanu, kā aprakstīts citur šajā rokasgrāmatā, lietotāja apkope nav nepieciešama, lai uzturētu pareizu darbību un normatīvo atbilstību.

Produkta veiktspēja

RETeval ierīces normāla darbība ietver mirgošanas netiešā laika mērīšanu ar viena pacienta vienas dienas standartnovirzi, kas parasti ir mazāka vai vienāda ar 1,0 ms; tāpēc RETeval ierīcei jādarbojas bez neparedzētām novirzēm iestatījumos un ar tipisku darbību.

Sazinieties ar izplatītāju vai LKC ja tiek konstatētas veiktspējas izmaiņas.

Būtiska veiktspēja

RETeval ierīce nav ne dzīvību uzturoša, ne dzīvību uzturoša, ne arī primārā diagnostikas ierīce, tās funkcija ir palīdzēt ārstam noteikt diagnozi kopā ar citiem datiem, un, ņemot vērā ārsta zināšanas un pieredzi, RETeval ierīcei kā tādai nav būtiskas veiktspējas, kas attiecas uz risku.

Darbības vide

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

Mitrums: 10% – 90% bez kondensāta

Gaisa spiediens: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pēdas – 4000 m / 13 000 pēdas)

Kalpošanas

Ierīces kalpošanas laiks ir 5 gadi vai veikti 10 000 testa protokoli, atkarībā no tā, kas notiek vispirms. Ierīces ražošanas datumu var atrast uz ierīces etiķetēm. Veikto protokolu skaits parādīsies System / Settings / About ekrānā, sākot no pirmo 200 protokolu izpildes.

LKC apkalpos RETeval ierīces, kas ir to dzīves laikā. Aparātprogrammatūras atjauninājumiem un atbalstam var būt nepieciešams ikgadējs abonēšanas pakalpojums pēc sākotnējā viena gada garantijas perioda.

Paredzamais akumulatora darbības laiks ir vismaz 1 gads. Ja RETeval ierīcei neizdodas uzlādēt, var pasūtīt jaunu akumulatoru.

Sensora sloksnes ir tikai vienreizējas lietošanas. Sensoru sloksnes nedrīkst izmantot atkārtoti, jo (1) tās var nelipt labi pēc atkārtotas lietošanas, izraisot pārmērīgi augstu elektrodu pretestību un līdz ar to trokšņainus rezultātus, un (2) bioloģiskais risks, kas saistīts ar atkārtotu izmantošanu pacientiem, nav analizēts.

Piesardzības pasākumi

- All šo iekārtu apkalpošanu veic LKC Technologies, Inc. vai LKC Technologies, Inc. apstiprināts centrs
- Medicīniskajām elektroiekārtām ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMC), un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šeit sniegto EMC informāciju.
- Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt RETeval veikspēju.
- Nepievienojiet pacientu augstfrekvences (HF) ķirurģiskajai iekārtai vienlaicīgi ar RETeval, jo tas var izraisīt apdegumus elektrodu vietā un var sabojāt RETeval.
- RETeval darbība īsviļņu vai mikroviļņu terapijas iekārtas tuvumā var radīt nestabilitāti RETeval ierakstos.
- **BRĪDINĀJUMS:** Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, pirms elektroda uzlikšanas pacientam izvairieties no nejauša kontakta starp elektrodu, kas savienots ar RETeval, un citām vadošām daļām (e.g., metāla). Piemēram, pievienojiet elektrodus pacientam pirms to pievienošanas RETeval vai izmantojiet sensora sloksnes elektrodus.
- Ieejas pārslodze var rasties defibrilatora vai elektrokauterijas ierīču tuvumā.
- Actīva jātīra pēc katra pacienta.
- Šī ierīce nav aizsargāta pret ūdens iekļūšanu, un to nedrīkst lietot šķidrumu klātbūtnē, kas var iekļūt ierīcē.

- Šī ierīce nav piemērota lietošanai uzliesmojoša gaisa anestēzijas maisījuma klātbūtnē vai ar skābekli vai slāpekļa oksīdu.
- Nepievienojiet RETeval ierīci dokstacijai, mērot pacientu. Tas apdraudēs ierakstu kvalitāti un subjektu izolāciju.
- Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.
- Nelietojiet baterijas no citiem avotiem, jo tas var izraisīt apdraudējumu, piemēram, pārmērīgu temperatūru, ugunsgrēku vai eksploziju.
- Nelietojiet ierīci tiešos saules staros. Spēcīga apkārtējā gaisma var ietekmēt rezultātus.
- Ar šo ierīci izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto barošanas ķieģeli. Nodrošinātais jaudas ķieģelis ir 5 VDC 1.2. Medicīniskās klases barošanas avots, detaļas numurs GTM41076-0605 vai GTM96060-0606, ko izgatavojis GlobTek Inc.
- Lai vienlaikus atvienotu visu elektrotīkla padevi, noņemiet strāvas ķieģeli no tīkla kontaktligzdas.
- Pievienojiet RETeval ierīci tikai tiem datoriem, kas ir izturējuši informācijas tehnoloģiju iekārtu drošības standartu IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, lai nodrošinātu USB elektriskā savienojuma drošību.

Elektromagnētiskā savietojamība (EMC)

RETEval ierīci nedrīkst lietot blakus citai iekārtai vai kaudzē kopā ar to, un, ja ir nepieciešama blakus vai grēda izmantošana, ierīce ir jānovēro, lai pārbaudītu normālu darbību konfigurācijā, kurā to izmantos.

BRĪDINĀJUMS: Tādu piederumu, devēju un kabeļu izmantošana, kurus nav norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, var izraisīt paaugstinātu elektromagnētisko izstarojumu vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko noturību un izraisīt nepareizu darbību. Jāizmanto lielākā daļa komerciālo elektrodu ar vadiem 1 metru vai mazāk garš.

Norādījumi un ražotāja deklarācija par emisijām		
RETEval ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstības	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	RETEval ierīce izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai funkcijai. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās.
RF emisijas CISPR 11	B klase	B klase
Harmonikas IEC 61000-3-2	A klase	A klase
Ņirboņu	Atbilst	Atbilst

IEC 61000-3-3		
		RETeval ierīce ir piemērota lietošanai visos uzņēmumos, izņemot iekšzemes, un tajos, kas tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā ēkas, kuras izmanto sadzīves vajadzībām.
		Lai nodrošinātu nepārtrauktu efektivitāti, izmantojiet tikai LKC piegādātos kabeļus un piederumus, kas ir īpaši izstrādāti lietošanai ar RETeval ierīci.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – imunitāte

RETeval ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakts ±15kV Gaiss	±8kV kontakts ±15kV Gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir sintētiskas, r/h jābūt vismaz 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV elektrotīkls ±1kV I/Os	±2kV elektrotīkls ±1kV I/Os	Tīkla enerģijas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā, slimnīcas vai mājas vidē
Pieaugums IEC 61000-4-5	±1kV diferenciālis ±2kV Bieži	±1kV diferenciālis ±2kV Bieži	Tīkla enerģijas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā, slimnīcas vai mājas vidē
Sprieguma kritumi / nokrišana IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° % UT; 1 cikls 70 % UT; 25/30 cikli attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0°	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° % UT; 1 cikls 70 % UT; 25/30 cikli attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0°	Tīkla enerģijas kvalitātei jābūt tādai kā tipiskā komerciālā, slimnīcas vai mājas vidē. Ja RETeval lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams, lai RETeval tiktu darbināts no nepārtrauktās barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvence 50/60Hz	30 A/m, 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz vai 60 Hz	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tipiskas tirdzniecības, slimnīcas

Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8			vai mājas vides magnētiskajiem laukiem.
-------------------------------------	--	--	---

Norādījumi un ražotāja deklarācija – imunitāte

RETeval ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Veikts RF IEC 61000-4-6 Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM radio joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz 3 V/m Profesionāls 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz IEC 60601-1-2:2014 9. tabula	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Portatīvajām un mobilajām sakaru iekārtām jābūt atdalītām no RETeval ierīces ar ne mazāk kā turpmāk aprēķinātajiem/uzskaitītajiem attālumiem: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, no 150 kHz līdz 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 līdz 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir maksimālā jauda vatoss un D ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros. Stacionāro raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka elektromagnētiskās vietas apsekojumā, jābūt mazākai par atbilstības līmeņiem (V1 un E1). Traucējumi var rasties iekārtu tuvumā, kurās ir raidītājs.
			Lai nodrošinātu nepārtrauktu efektivitāti, izmantojiet tikai LKC piegādātos kabeļus un piederumus, kas ir īpaši izstrādāti lietošanai ar RETeval ierīci.

Ieteicamie atdalīšanas attālumi RETeval ierīcei

RETeval ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie traucējumi. RETeval ierīces klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un RETeval ierīci, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Maksimālā izejas jauda (vati)	Atdalīšana (m) 150 kHz līdz 80 MHz	Atdalīšana (m)	Atdalīšana (m)
-------------------------------	---------------------------------------	----------------	----------------

	$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	800 MHz līdz 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 paziņojums par atbilstību



RETeval produktu līnija atbilst RoHS saskaņā ar ES RoHS direktīvām 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS direktīvas). Ar šo mēs paziņojam, ka ierobežotie materiāli vai vielas tajos nav iekļautas (materiāls/viela nav konstatēts virs uzskaitītā sliekšņa līmeņa, izņemot RoHS apstiprinātos izņēmumus). RETeval ierīces ir marķētas arī ar CE zīmi, kas norāda uz atbilstību RoHS2.

RoHS direktīvas pieļauj dažus atbrīvojumus no deklarētajiem ierobežojumiem. RETeval ierīce atbilst 6. punkta a) apakšpunktam, kas ļauj svinam kļūt par legējošu elementu mehāniskai apstrādei paredzētā tēraudā un cinkotā tēraudā, kas satur līdz 0,35 % svina no svara.



Ķīnas RoHS2 atbilstības paziņojums

RETeval produktu līnija atbilst RoHS saskaņā ar Ķīnas RoHS Direktīvu GB/T 26572-2011 par prasībām attiecībā uz dažu ierobežotu vielu robežkoncentrācijām elektriskos un elektroniskos ražojumos (RoHS direktīvas). Ar šo mēs paziņojam, ka ierobežotie materiāli vai vielas tajos nav iekļautas (materiāls/viela nav atrodams virs norādītā sliekšņa, izņemot gadījumus, kas īpaši norādīti turpmāk).

Nerūsējošā tērauda svārs, kas atrodas RETeval uzlādes bāzē, var saturēt nelielus svina daudzumus, kas atbilst ES RoHS 6. a) atbrīvojuma pieļaujamajām robežām. Tā kā šajā komponentā, iespējams, ir neliels svina daudzums, RETeval ierīce ir iedalīta kategorijās ar videi draudzīgu lietošanas periodu (EFUP) 25 gadi.

Kalifornijas piedāvājums 65



BRĪDINĀJUMS: Šis produkts var pakļaut jūs ķīmiskām vielām, tostarp svinam, par kurām Kalifornijas štatā ir zināms, ka tās izraisa vēzi un iedzimtus defektus vai citu reproduktīvo kaitējumu. Papildinformāciju skatiet sadaļā www.P65Warnings.ca.gov/

Vielu tabulas:

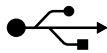
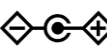
Turpmākajā tabulā ir uzskaitītas vielas, kas var būt šā produkta sastāvā. Vielas, kas uzskaitītas 1. tipa sarakstā, ir pieļaujamā līmenī; vielas, kas uzskaitītas 2. tipā, izmanto dažu šajā produktā izmantoto sastāvdaļu ražošanā, un tās var būt nelielā daudzumā, bet parasti pārstrādes laikā tās iznīcina.

Viela	CAS #	Tips	Uzskaitīti kā tādi, kas izraisa:
Niķelis	7440-02-0	1	Vēzis
Akrilnitrils	107-13-1	2	
Etilbenzols	100-41-4	2	
Kristāliskais silīcija dioksīds	14808-60-7	1	
Svins	7439-92-1	1	Vēzis Attīstības toksicitāte Male reproduktīvā toksicitāte Sieviešu reproduktīvā toksicitāte
Metilēnhlorīds	75-09-2	2	Vēzis Female reproduktīvā toksicitāte
Bisfenols A	80-05-7	2	
N-heksāns	110-54-3	2	Vīriešu reproduktīvā toksicitāte

Iepriekš minētais brīdinājums attiecas uz RETeval ierīce un ar to saistītie piederumi un piederumi (parādīts lapā 98).

Simboli

ISO 15223-1 "Medicīnas ierīces — Medicīnas ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā lietojamie simboli — 1. daļa: Vispārīgās prasības.			
Simbols	Atsauce	Simbola nosaukums	Apraksts / funkcija
	Iso 7000-0626	Sargāt no lietus	Transporta paketi sargā no lietus un tā darbojas sausos apstākļos.
	Iso 7000-0632	Temperatūras ierobežojums	Norāda maksimālās un minimālās temperatūras robežas, pie kurām ierīci lieto, uzglabā (ierīcē) vai transportē (uz nosūtīšanas kastes).
	ISO 7000-1051	Nelietot atkārtoti	Šis vienums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
	Iso 7000-1135	Vispārējs simbols reģenerācijas/pārstrādājamiem materiāliem Ar pievienotu Li-Ion identifikatora tekstu	Norāda, ka marķētais priekšmets ir daļa no reģenerācijas vai pārstrādes procesa. Satur "litija jonu". Šis simbols norāda "Vispārēja reģenerācija / pārstrādājams", un to nedrīkst apglabāt kā nešķirotus sadzīves atkritumus, un tie ir jāsavāc atsevišķi.
	Iso 7000-1641	Lietotāja rokasgrāmata; Lietošanas instrukcija	Pirms šīs ierīces lietošanas operatoram jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām.
	ISO 7000-2492	Partijas kods	Identificē ražotāja partijas numuru.
	Iso 7000-2493	Kataloga numurs	Identificē preces kataloga numuru.
	Iso 7000-2497 IEC 60417-6049	Izgatavošanas datums Valsts kods (CC)	Norāda datumu, kurā produkts tika ražots. ASV valsts kods norāda, ka ierīce ir ražota Amerikas Savienotajās Valstīs.
	ISO 7000-2498	Sērijas numurs	Identificē ierīces sērijas numuru.
	Iso 7000-2607	"Izlietot līdz" datums	Norāda, ka vienumu nedrīkst izmantot pēc datuma, kas pievienots simbolam.
	Iso 7000-3082	Ražotājs	Identificē LKC kā šīs ierīces ražotāju.

	Iso 7000-3650	Universālā seriālā kopne (USB), ports/kontaktdakša	Norādiet, ka ierīce ir saderīga ar USB portu.
	Iso 7010-M002	Skatiet lietošanas instrukciju/bukletu	Norāda, ka pirms lietošanas ir jāizlasa īpašnieka rokasgrāmata.
	Iso 7010-W001	Piesardzību	Lai norādītu, ka, lietojot ierīci, ir jāievēro piesardzība.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā	Identificē pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unikāls ierīces identifikators	Norāda mobilo sakaru operatoru, kas satur ierīces unikālā identifikatora informāciju.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medicīnas ierīce	Norāda medicīnisko ierīci.
	IEC 60417-5009	Gaidīšanas režīms	Identificē vadību, lai pārietu uz zema enerģijas patēriņa stāvokli. Dažreiz to sauc par "mīkstās jaudas slēdzi".
	IEC 60417-5031	Līdzstrāva	Norāda, ka iekārta ir piemērota tikai līdzstrāvai.
	IEC 60417-5333	BF tipa lietotā daļa	Identificē BF tipa uzklāto daļu, kas atbilst IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Līdzstrāvas barošanas savienotāja polaritāte	Identificē pozitīvos un negatīvos savienojumus uz iekārtas, kurai var pievienot līdzstrāvas barošanas avotu.
	IEC 60417-6414	EEIA; elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) ir nepieciešama dalīta savākšana.
Simboli, kas jāizmanto kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju – saskaņā ar norādītajiem noteikumiem vai struktūru.			
Simbols	Atsauce	Simbola nosaukums	Apraksts / funkcija
	Regula (EK) Nr. 765/2008	CE marķējums medicīniskām ierīcēm, tostarp paziņotās struktūras identifikators	norāda, ka ierīce atbilst Eiropas Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem; un identificē paziņoto struktūru.

Normatīvā un drošības informācija

	Regula (GB) SI 2019/696	UKCA marķējums medicīniskām ierīcēm, tostarp paziņotās struktūras identifikators	Norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajiem United Kingdom tiesību aktiem; un identificē paziņoto struktūru.
	NAV	NRTL marķējums	Norādīts produkta atbilstības pierādījums. Atbilst: 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 Sertificēts: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801,15	Tikai recepte	Norāda, ka ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc receptes. 21 CFR 801. daļa Marķēšana, 801.15. sadaļa Medicīniskās ierīces; vajadzīgo marķējuma paziņojumu pamanāmība; simbolu izmantošana marķējumā FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 versija 5.0	Šveices pārstāvis	Norāda pilnvaroto pārstāvi Switzerland.

lekārtas identifikācija

Katrai RETeval ierīcei ir unikāls sērijas numurs identifikācijai. Sērijas numuru var redzēt, izvēloties **Settings**, pēc tam **System** lietotāja saskarnē. Sērijas numuru var atrast arī dokstacijas apakšā un zem akumulatora, kas ir redzams pēc akumulatora vāka noņemšanas un akumulatora pagriešanas prom no ierīces. Sērijas numurs ir R##### formā, ko interpretē šādi:

R	Preces kods ir R
#####	Ražošanas kārtas numurs (5 vai 6 cipari)

Apstiprinājumiem

Šis produkts ir pārbaudīts un atbilst šādu standartu prasībām:

ISO 15004-1 Oftalmoloģiskie instrumenti, Vispārīgās prasības

ISO 15004-2 Oftalmoloģiskie instrumenti, Gaismas aizsardzības bīstamība

IEC 60601-2-40 Medicīniskās elektroiekārtas (2. izdevums)

IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas (3.1. izdevums) CB shēma

IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas (3. izdevums) CB shēma

AAMI ES60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas

CSA C22.2#60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas

CENELEC EN60601-1 Medicīnas elektroiekārtas (3. izdevums)

IEC 60601-1-2 Elektromagnētiskā savietojamība, ieskaitot Japānas novirzes (4. izdevums)

IEC 60601-1-6 lietojamība

IEC 62366 lietojamība

IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas (2. izdevums) CB shēma

UL 60601-1 LU drošības medicīnas elektroiekārtu standarts (2. izdevums)

CSA C22.2#601.1 Medicīniskās elektroiekārtas (2. izdevums)

CENELEC EN60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas (2. izdevums)

IEC 60601-1-6 Lietojamība (2. izdevums)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums

Intelektuālais īpašums

Uz RETeval ierīci var attiekties viens vai vairāki no šiem ASV patentiem un to ārvalstu kolēģiem: 7 540 613; 9 492 098; un 9 931 032.

Uz RETeval ierīces sensoru sloksnēm var attiekties viens vai vairāki no šiem ASV patentiem un to ārvalstu kolēģiem: 9,510,762 un 10,010,261.

RETeval™ un RETeval -DRTM ir LKC Technologies, Inc. preču zīmes RETeval ir reģistrēta LKC Technologies, Inc. preču zīme šādās valstīs: Kanāda, Ķīna, Japāna, Meksika, Krievijas Federācija, Dienvidkoreja un Amerikas Savienotās Valstis.

RETeval ierīcē esošā programmaparatūra ir aizsargāta © ar autortiesībām 2011.–2025. gadā ar LKC Technologies, Inc. aparātprogrammatūras izmantošana ārpus RETeval ierīces ir aizliegta. All tiesības aizsargātas.

Kontaktinformācija

Atbalsta

Sazinieties ar atbalsta personālu pa e-pastu (support@lkc.com) vai pa tālruni: +1 301 840 1992.

Garantijas

LKC Technologies, Inc. bez nosacījumiem garantē, ka šim instrumentam nav materiālu un apdares defektu, ja nav pierādījumu par ļaunprātīgu izmantošanu vai remonta mēģinājumu bez LKC Technologies, Inc. Šī garantija ir saistoša vienu gadu no nosūtīšanas dienas un attiecas tikai uz jebkura instrumenta vai tā daļas apkopi un/vai nomaiņu, kas šim nolūkam atgriezta rūpnīcā ar priekšapmaksu par transportēšanas izmaksām un kas ir atzīta par bojātu. Šī garantija tiek skaidri izteikta visu pārējo LKC Technologies, Inc. saistību un pienākumu vietā.

Mēģinājumi izjaukt ierīci izraisīs bojājumus un anulēs garantiju.

BOJĀJUMI PĒC IERAŠANĀS. Katrs instruments pēc stingrām pārbaudēm atstāj mūsu rūpnīcu ideālā darba stāvoklī. Instruments var saņemt rupju apstrādi un bojājumus transportēšanas laikā. Sūtījums ir apdrošināts pret šādiem bojājumiem. Pircējam nekavējoties rakstveidā jāziņo par jebkādiem slēptiem vai acīmredzamiem bojājumiem pēdējam pārvadātājam, kā arī mums un jāizdod pasūtījums nomaiņai vai remontam.

DEFEKTI, KAS RODAS GARANTIJAS LAIKĀ. Ierīces daļām var rasties defekti, kas netika atklāti visaptverošas LKC testēšanas laikā. Mūsu instrumentu cena paredz šādu pakalpojumu, bet tas neparedz:

- Nodrošiniet transporta izmaksas uz mūsu rūpnīcu par servisu.
- Nodrošinātu pakalpojumus, kurus mēs neesam veikuši vai atļāvuši,
- Paredzēt izmaksas, kas saistītas ar tādu instrumentu remontu, kuri acīmredzami ir ļaunprātīgi izmantoti, pakļauti neparastai videi, kurai tie nav paredzēti, vai ir mēģināts izjaukt ierīci, kā rezultātā ierīce ir bojāta.

Mēs labprāt jebkurā laikā pa tālruni, vēstuli vai e-pastu apspriedīsim iespējamos defektus vai instrumentu darbības aspektus, kas var būt neskaidri. Mēs iesakām informēt mūs pa tālruni, vēstuli vai e-pastu par defekta raksturu pirms instrumenta atgriešanas remontam. RMA autorizācija ir nepieciešama pirms ierīces atgriešanas LKC remontam vai apkopei. Daudzas reizes vienkāršs ieteikums atrisinās problēmu, neatgriežot instrumentu rūpnīcā. Ja mēs nevaram ieteikt kaut ko, kas atrisina problēmu, mēs jums ieteiksim, kādas iekārtas daļas ir jāatgriež rūpnīcā apkopei.

DEFEKTI, KAS RODAS PĒC GARANTIJAS LAIKA. Maksa par remontu pēc garantijas perioda un LKC produkta ekspluatācijas laika politikas ietvaros tiks balstīta uz faktiskajām remontam pavadītajām stundām pēc dominējošās likmes, kā arī nepieciešamo detaļu izmaksām un transportēšanas izmaksām; vai arī jūs varat izvēlēties iegādāties pagarināto garantiju. Lai turpinātu atbalstu un aparātprogrammatūras atjauninājumus pēc garantijas perioda, var būt nepieciešams ikgadējs atbalsts un atjaunināšanas maksa.

Mēs labprāt apspriedīsim pa tālruni, vēstuli vai e-pastu jebkuru problēmu, kas jums varētu rasties.

Piederumu un piederumu iegāde

Lietotāji var iegādāties materiālus un piederumus, apmeklējot LKC store (<https://store.lkc.com/>) vai sazinoties ar vietējo izplatītāju. Skatiet šo daļu sarakstu:

Daļas numurs	Vienumu
26-066	RETeval Power Kit, ietver akumulatora lādētāju un asmeņu komplektu.
29-038	RETeval somiņa, kurā atrodas ierīce, dokstacija, maiņstrāvas adapteris, kabeļi, 1 kaste sensora sloksnes cietā korpusā ar rokturi.
81-262	Baterija
81-266	Actiņa
81-269	Putekļu pārvalks
81-298	RETeval montāžas svira, kas tur ierīci rokā, kas piestiprināta pie galda.
91-193	Sensora sloksnes vads (t.i., kabelis, kas savieno ierīci ar sensora sloksni)
91-194	RETeval adaptera kabelis DIN elektrodiem
91-235	Maza sensora sloksnes vads (t.i., kabelis, kas savieno ierīci ar nelielu sensora sloksni)
91-240	Sensora sloksnes svina pagarinātājs
95-068	Sensora sloksne, daudzums 50 pāri
95-076	RETeval VEP elektrodu komplekts
95-079	Iepakojumā ir trīs, 4-oz. NuPrep mēģenes
95-081	Sensora sloksne, daudzums 25 pāri
95-090	Maza sensora sloksne, daudzums 50 pāri

Eiropas pārstāvis

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

Simbols



Šveices pārstāvis

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

Simbols



Apvienotās Karalistes atbildīgā persona

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

Sabiedrība

LKC Technologies, Inc., kas dibināta 1987. gadā, ir ISO 13485:2016 sertificēta, un tai ir MDSAP un FDA reģistrācijas un CE sertifikāts kā medicīnas ierīču ražotājam ar kvalitatīviem produktiem, kas uzstādīti vairāk nekā piecdesmit valstīs.

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

sales@lkc.com
www.LKC.com