

RETeval™

Instrukcja obsługi

Data wydania: 17 marca 2025 r.



CE
2797

Nr kat. 96-023-PL

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

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

Europejskie dane regulacyjne

Podstawowy kod UDI-DI (do przeszukiwania bazy danych EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Instrukcje użytkowania (IFU) w innych językach można znaleźć na stronie www.lkc.com/IFUs

Aby poprosić o wydrukowaną kopię niniejszej instrukcji, wyślij wiadomość e-mail na adres support@lkc.com i dołącz następujące informacje:

- 1) Nazwa firmy
- 2) Imię i nazwisko
- 3) Adres korespondencyjny
- 4) Numer seryjny urządzenia
- 5) Numer części instrukcji, której potrzebujesz

Aby znaleźć prawidłowy numer części, otwórz plik PDF w instrukcji obsługi w żądanym języku i znajdź numer części. Numer części pojawi się z przodu lub z tyłu instrukcji obsługi. Numer części instrukcji będzie wyglądał mniej więcej tak: 96-123-AB. Twoja instrukcja zostanie wysłana do Ciebie w ciągu 7 dni.

Prawa autorskie© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., założona w 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485:2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami zainstalowanymi w ponad pięćdziesięciu krajach.

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

SPIS TREŚCI

Witamy w <i>wRET eval</i>	5
Co jest w pudełku	6
Wprowadzenie	7
Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz	7
Pozwól urządzeniu się naładować	7
Umieszczanie urządzenia w stacji dokującej	7
Podłącz przewód listwy czujnika	8
Elementy sterujące urządzeń	8
Main Menu	9
Settings	9
Przeprowadzanie testu	13
Wyświetlanie Results	17
Results na urządzeniu	17
Results na PC	18
Testy odruchowe	20
Wybór protokołu	21
Ocena DR	21
Inne protokoły	24
Zajęcia dodatkowe	25
Usuwanie starych wyników z urządzenia	25
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	26
Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)	26
Opcja migotania RETeval	27
Protokoły migotania	27
Protokoły niestandardowe	28
Wyniki testu migotania	29
RETeval Kompletna opcja	32
Protokoły RETeval Complete	32
Protokoły niestandardowe	51
Wykonywanie testu VEP	53
RETeval Pełne wyniki testów	54
Przedziały referencyjne	63
Stosowanie przedziałów referencyjnych jako granic decyzji klinicznych	64
Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych	65
Korzystanie z własnych danych referencyjnych	65
Szczegóły Reference Data	65
Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów	73
Naładuj baterię, gdy poziom naładowania jest niski	73
Najpierw zmierz prawe oko pacjenta	73
Umieść paski czujnika pod prawym okiem	73
Urządzenie nie wyświetla przycisku Next po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"	73
Urządzenie pokazuje "Nadmierny szum elektrody"	74

Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Start test, gdy widzę oko.....	75
Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nadmierne oświetlenie otoczenia".....	75
Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"	75
Ekran jest pusty, ale świeci się kontrolka zasilania	76
Urządzenie RETeval nie łączy się z komputerem PC	76
Otrzymuję błąd "skanuj i napraw" z systemu Windows® podczas umieszczania urządzenia	
RETeval w stacji dokującej.....	77
Results są "niemierzalne".....	77
Reset settings	77
Język urządzenia jest ustawiony na nieznaną język.....	78
Zgłoszono kod błędu	78
Cytowane prace	79
Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa	79
Stosowanie	83
Przeznaczenie / Przeznaczenie	83
Docelowi użytkownicy	83
Wskazania do stosowania	83
Docelowe grupy docelowe	83
Korzyści kliniczne	83
Oświadczenie lateksowe	83
Reporting poważnych incydentów	84
Specyfikacje	85
Przeciwwskazania	86
Czyszczenie i dezynfekcja	86
Sterylizacja	87
Biokompatybilność	87
Kalibracja i przechowywanie	87
Serwis / Naprawy	87
Wydajność produktu	88
Niezbędna wydajność	88
Środowisko pracy	88
Życie	88
Środki ostrożności	88
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	90
RoHS	93
Propozycja kalifornijska 65	95
Symbole	96
Identyfikacja sprzętu	99
Zatwierdzeń	100
Własność intelektualna	101
Informacje kontaktowe.....	102
Wsparcie	102
Gwarancja	102
Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów	103
Przedstawiciel europejski	104
Przedstawiciel Szwajcarii	104
Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	104
Firma	104

Witamy wRETeval

Gratulujemy zakupu urządzenia do elektrodiagnostyki wizualnej *RETeval*. Dzięki urządzeniu *RETeval* możesz zaoferować swoim pacjentom wygodną ocenę diagnostyczną siatkówki.

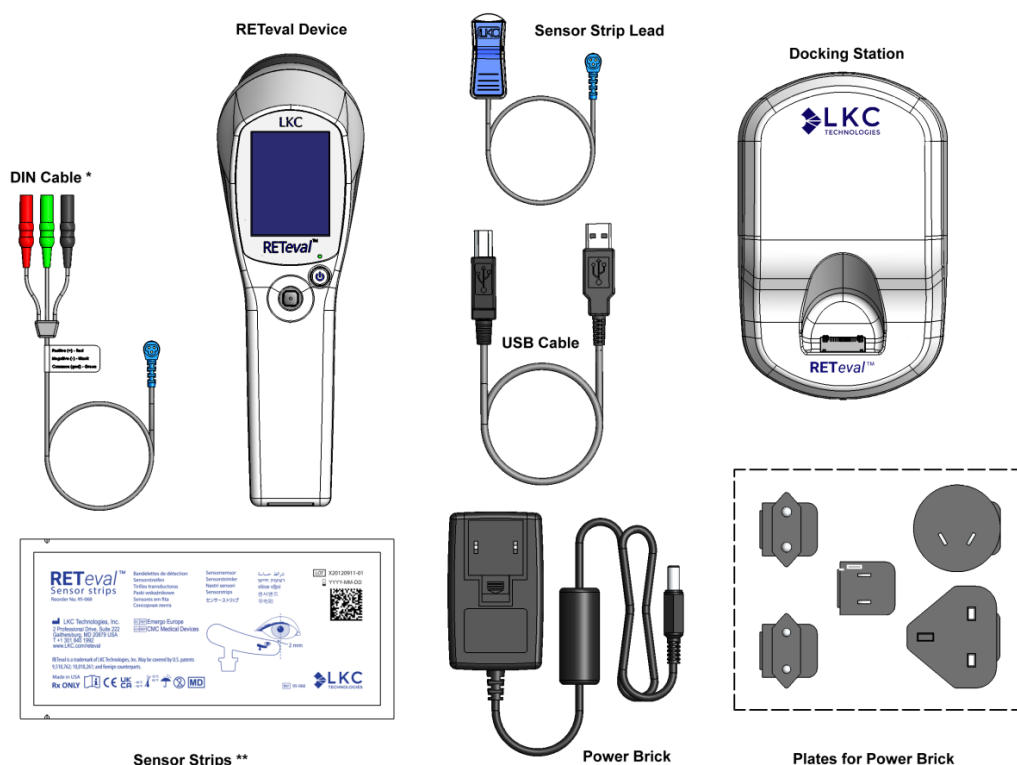
Każde urządzenie ewaluacyjne *RETeval* jest wyposażone w protokoły oparte na migotaniu, a dzięki opcjonalnym aktualizacjom, protokoły oparte na pojedynczym flashu stają się dostępne za pośrednictwem selektora protokołów, który umożliwia inne testy elektroretinogramu (ERG) i wizualnego potencjału wywołanego (VEP).

Wyniki testu są widoczne od razu na ekranie urządzenia. Urządzenie automatycznie tworzy raporty PDF, które zawierają wyniki badań, informacje o protokole, informacje o pacjencie oraz informacje o Twojej praktyce lub instytucji. Te raporty PDF można przysyłać do dowolnego komputera PC za pomocą USB. Urządzenie *RETeval* posiada interfejs elektronicznej dokumentacji medycznej do cyfrowego zamawiania badań dla pacjenta i przesyłania wyników do obsługiwanego systemu EMR/EHR.

Witamy wRETeval

Co jest w pudełku

Urządzenie RETeval jest pakowane z tymi elementami. Sprawdź, czy wszystkie elementy są obecne.



Urządzenie RETeval	Mierzy reakcję oka na światło.
Stacja dokująca	Ładuje urządzenie <i>RETeval</i> i umożliwia transfer danych do PC.
Ośłona przeciwpylowa (nie pokazano)	Chroni urządzenie przed kurzem, gdy nie jest używane.
adaptera DIN *	Łączy urządzenie z elektrodami DIN.
Przewód listwy czujnika	Łączy urządzenie z paskami czujników w celu przetestowania.
Paski czujnikowe **	Matryce elektrod skórnych do pomiaru odpowiedzi elektrycznej oka. Patrz instrukcja obsługi 95-025 Wkładka produktu z listwą czujnikową dostarczana z paskami czujników.
Przewód USB	Łączy urządzenie z komputerem PC w celu przetestowania wyników.
Cegła zasilająca i płyty	Podłącza urządzenie do gniazdka elektrycznego. Użyj opcji wtyczki ściennej, która pasuje do dostępnych gniazdek elektrycznych.
Instrukcja obsługi	Niniejszy dokument. Instrukcja jest dostępna w formacie PDF umieszczonym na urządzeniu ewaluacyjnym RETeval.

* Ten produkt jest dostarczany tylko z RETeval Complete.

** Ten element nie jest dostarczany w przypadku zamówienia wersji "bez elektrod".

Wprowadzenie

Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz

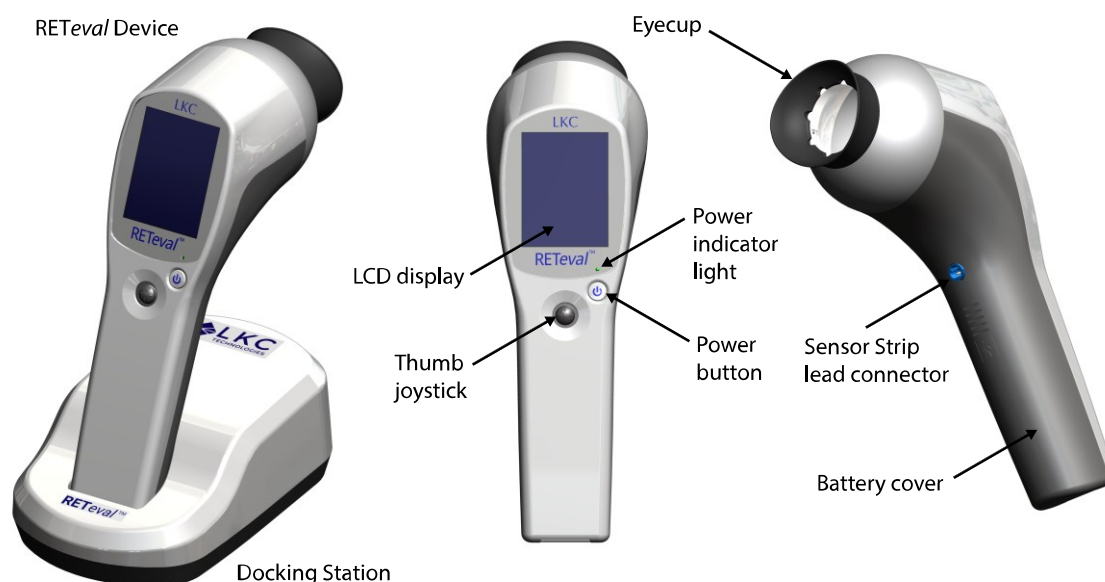
Przymocuj płytkę z cegły zasilającej, która pasuje do gniazdka elektrycznego, do zasilacza.

Podłącz przewód zasilający do stacji dokującej.

Podłącz zasilacz do gniazdka elektrycznego. Zasilacz akceptuje napięcie 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Pozwól urządzeniu się naładować

Urządzenie RETeval ładuje baterię w stacji dokującej za pomocą złącza USB lub zasilacza. Jeśli zasilacz jest podłączony, ładowanie będzie znacznie szybsze niż w przypadku obecności tylko połączenia USB. Stan ładowania jest pokazywany na wyświetlaczu. Jeśli wyświetlacz jest pusty, naciśnij przycisk zasilania, aby go włączyć. Urządzenie RETeval jest dostarczane z częściowym obciążeniem.



Umieszczanie urządzenia w stacji dokującej

Włożenie urządzenia do stacji dokującej umożliwia doładowanie baterii i przesłanie wyników do komputera poprzez połączenie USB. Aby włożyć urządzenie, przesunąć urządzenie pod odpowiednim kątem w dół tylnej części otworu w stacji dokującej, aby zmniejszyć naprężenia mechaniczne złącza na dole.

Podłącz przewód listwy czujnika

Podłącz przewód listwy czujnika do niebieskiego złącza przewodu paska czujnika. Przewód paska czujnika do pasków czujników ma jeden zacisk paska czujnika. Przewód paska czujnika do małych pasków czujników ma dwa zaciski paska czujnika.

Przewód paska czujnika jest wystarczająco długi w większości okoliczności; Jeśli jednak aplikacja wymaga dodatkowej długości, dostępne jest przedłużenie o długości 24" (61 cm) (patrz Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów). 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.



Elementy sterujące urządzeń

Urządzenie RETeval ma joystick góra/dół/prawo/lewo/wybór oraz przycisk zasilania on-off.

Wyłączanie urządzenia

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę.

Ekran natychmiast gaśnie, ale całkowite wyłączenie urządzenia zajmuje jeszcze kilka sekund.

Odczekaj kilka sekund, aż kontrolka zasilania przestanie migać, zanim ponownie włączysz urządzenie.

Automatyczne wyłączenie

Gdy nie jest ładowane, urządzenie *ewaluacyjne* RET wyłączy się po co najmniej 10 minutach bezczynności, naciśnięcie przycisku zasilania spowoduje ponowne wybudzenie urządzenia.

Joystick

Joystick zapewnia prosty i intuicyjny interfejs użytkownika. Użyj kciuka, aby popchnąć joystick w żądanym kierunku.

W GÓRĘ i W DÓŁ przesuwają podświetlenie zaznaczenia w górę lub w dół.

Cofnij się o jeden ekran:

Naciśnij **przycisk W LEWO**, gdy kursor znajduje się na lewej krawędzi ekranu.

Przechodzenie do przodu o jeden ekran:

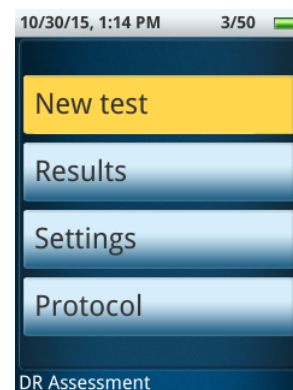
Naciśnij **przycisk W PRAWO**, gdy kursor znajduje się na prawej krawędzi ekranu.

Wybierz podświetlony przedmiot:

Naciśnij **przycisk SELECT**.

Main Menu

W menu głównym urządzenia ewaluacyjnego *RETeval* znajduje się górny pasek stanu, cztery przyciski, a na dole opis aktualnie wybranego protokołu. Pasek stanu pokazuje datę, godzinę, pozostałą pojemność pamięci i stan naładowania baterii. Cztery przyciski umożliwiają operatorowi rozpoczęcie nowego testu, wyświetlenie poprzednich wyników, zmianę ustawień systemu i wybór protokołu, który będzie uruchamiany podczas rozpoczynania nowego testu. U dołu ekranu wyświetlany jest aktualnie wybrany protokół.



Settings

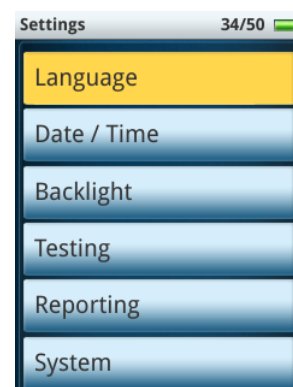
Skonfiguruj urządzenie RETeval do użytku w praktyce.

Step 1. Włącz urządzenie.

Urządzenie przechodzi krótki test wewnętrzny i inicjalizację.

Step 2. Wybierz pozycję Settings.

Step 3. Dostosuj każde ustawienie według własnych upodobań.



Language

Wybierz język, którego chcesz używać w interfejsie użytkownika urządzenia i raportach PDF.

Jeśli wybierzesz język od prawej do lewej (np. arabski), **kierunki PRAWY i LEWY** joystick zostaną zamienione z opisu w tej instrukcji.



Date / Time

Użyj joysticka, aby wybrać każdy element bieżącej daty. Użyj **kierunków PRAWY i LEWY** joystick, aby poruszać się między stronami. Urządzenie wykorzystuje datę i godzinę do oznaczania wyników i obliczania wieku pacjenta. Datę i godzinę można również zaktualizować, skanując kod kreskowy na początku testu za pomocą bezpłatnej aplikacji kodów kreskowych danych, która działa w systemie Windows i smartfonach (przejdź do <https://lkc.com/barcode> lub wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami w telefonie).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Urządzenie automatycznie przełączy się między tymi dwoma trybami podczas testu. Jaśniejsze ustawienia mogą być bardziej widoczne, ale nieznacznie zmniejszą liczbę pacjentów, których można przebadать przed koniecznością ładowania w stacji dokującej. 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. W przypadku testów dostosowanych do światła wyświetlacz operatora można ustawić na wysoką, średnią lub niską jasność. Dostępna jest również opcja "czerwona", która

Wprowadzenie

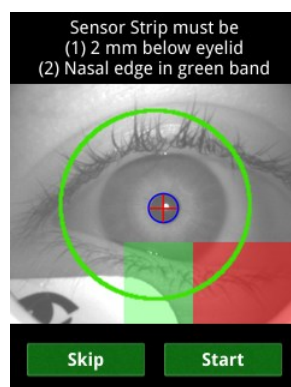
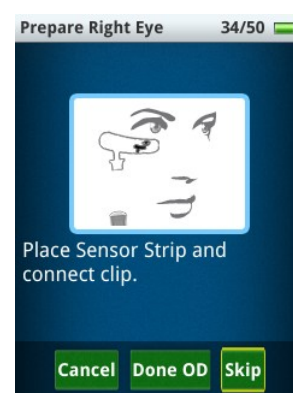
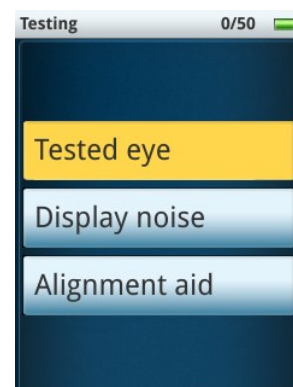
sprawia, że wyświetlacz używa tylko czerwonego światła. W przypadku testów dostosowanych do ciemności istnieją trzy poziomy jasności, które wykorzystują tylko czerwone światło, a także przyciemnione pełne kolory. Wartości domyślne to średnia jasność dla scenariuszy dostosowanych do światła i przyciemniona czerwień dla testów dostosowanych do ciemności.

Testing

Wybierz **opcję Tested eye**, aby określić, które oczy chcesz przetestować. Na przykład możesz brać udział w badaniu klinicznym, w którym badane jest tylko prawe oko. Po wybraniu **opcji Prawe oko** wszystkie protokoły będą testować tylko prawe oko. Wybranie **opcji Obydwoje oczu** (domyślnie) powoduje przetestowanie obu oczu. Wybranie **opcji Wybierz w czasie testu** daje możliwość wyboru po naciśnięciu **przycisku Nowy test**, aby rozpocząć uruchamianie testu. Alternatywnie można użyć **przycisków Gotowe (OD) i Gotowe (OS)** na ekranie elektrody łączącej, aby pominąć wszystkie pozostałe testy dla tego oka.

Natychmiast po wykryciu podłączonej elektrody urządzenie mierzy szum elektryczny. Jeśli hałas przekracza określony próg, wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy o nadmiernym hałasie elektrody (szczegółowe informacje można znaleźć w **sekcji Rozwiązywanie problemów**). Jeśli hałas jest poniżej tego poziomu, domyślnie zmierzona wartość nie jest wyświetlana. W opcji **Display noise** można wybrać, aby szum elektrody był zawsze widoczny.

Ten **Pomoc w ustawianiu** umożliwia włączanie/wyłączanie prowadzenia w czasie rzeczywistym w celu umieszczenia paska czujnika. Zgodnie z bardziej szczegółowym opisem na stronie 13, krawędź paska czujnika powinna znajdować się bezpośrednio pod źrenicą (gdy fotografowana osoba patrzy na wprost) i 2 mm poniżej dolnego oczkad. Ta funkcja dodaje podświetlone obszary wskazujące optymalne nosowo-boczne położenie paska czujnika. Aby uzyskać najlepsze wyniki, upewnij się, że krawędź paska czujnika znajduje się wewnątrz zielonego paska i nie sięga do czerwonego paska. W przypadku korzystania z opcji czerwonego podświetlenia (e.g., test dostosowany do ciemności) preferowana lokalizacja paska czujnika jest podświetlona jaśniej, a obszar, którego należy unikać, jest ciemniejszy.



Reporting

W menu raportowania znajduje się wiele różnych opcji, które wpływają na wyświetlanie wyników zarówno na urządzeniu, jak i w raportach.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Jeśli chcesz, możesz użyć tych wierszy do innych informacji. Tekst jest wstawiany przy

pionowym kursorze. Użyj usuwania , aby przesunąć się w lewo.

Informacje o praktyce są wyświetlane w raporcie nad informacjami o pacjencie, jak pokazano w przykładowym raporcie na stronie 19. Ten przykładowy raport zawiera LKC Technologies i jego adres jako informacje o praktyce, który jest domyślny dla wszystkich urządzeń. Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia skanowanie informacji praktycznych z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor PC. Skanowanie odbywa się automatycznie i nie wymaga wciskania joysticka. Bezpłatna aplikacja do obsługi kodów kreskowych, która działa w systemie Windows (<https://lkc.com/barcode>) i smartfony (wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami na telefonie). Jeśli RETeval Urządzenie ma problemy ze skanowaniem kodu kreskowego, upewnij się, że muszla oczna znajduje się na wyświetlaczu lub bardzo blisko niego, a jasność wyświetlacza jest ustawiona na maksimum.

Kolorami

Kodowanie kolorami (zielony, żółty, czerwony) danych referencyjnych jest domyślnie włączone dla wszystkich protokołów z wyjątkiem PhNR. Za pomocą tego menu można wybrać, aby zawsze pokazywać kodowanie kolorami, nigdy nie pokazywać kodowania kolorami lub użyć domyślnego zachowania opisanego powyżej. Wyłączenie kodowania kolorami może zmniejszyć zamieszanie między limitami referencyjnymi a limitami decyzji klinicznych, podczas gdy włączenie kodowania kolorami ułatwia określenie, czy wyniki są zgodne z osobą z normalnym widzeniem (patrz strona 64).

Page size

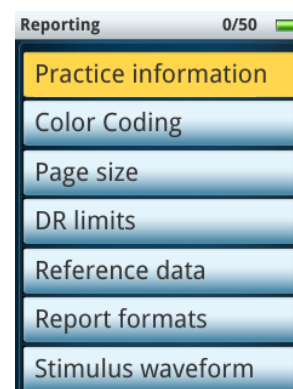
Raporty PDF tworzone przez urządzenie RETeval można formatować na papierze formatu A4 lub Letter (8,5" x 11").

DR limits

Zgodnie z opisem w sekcji Ocena DR na stronie 21, kryteria graniczne klasyfikacji jako normalne dla tego badania można tutaj zmienić.

Reference data

W przypadku wielu testów z użyciem elektrod Sensor Strip w urządzenie wbudowane są rozkłady referencyjne i przedziały referencyjne. Zobacz stronę 63. Ta sekcja umożliwia wyłączenie raportowania przedziału referencyjnego, co może być wygodne na przykład wtedy, gdy wiadomo, że badani uczestnicy znajdują się poza populacją referencyjną badaną w bazie danych.



Report formats

Za pomocą menu **Formaty raportów** można wybrać, czy raporty mają być wyświetlane w formatach wyjściowych PDF, JPEG czy PNG. More than one option can be selected. PDF jest preferowanym formatem drukowania. JPEG może być wygodniejszy do przesyłania wyników do niektórych systemów EMR.

Stimulus waveforms

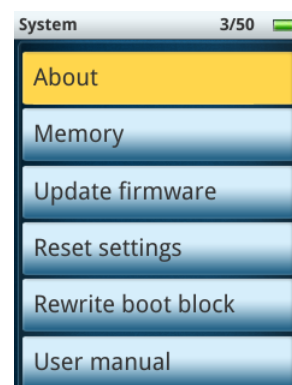
Luminancję w funkcji czasu można wykreślić na dole przebiegów odpowiedzi elektrycznej. Domyślnie jest to wyłączone dla bodźców o krótkim błysku, ale jest włączone dla bodźców o wydłużonym czasie trwania, takich jak długi błysk (wł.-wył.), przebiegi sinusoidalne i trójkątne. Zaletą pokazania kształtu fali świetlnej dla bodźca długiego błysku byłoby pokazanie na przykład, kiedy spodziewana jest reakcja wyłączenia. Pokazanie kształtu fali bodźca dla testu migotania może być przydatne pedagogicznie, ponieważ bodziec nie jest tylko bliski czasowi = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Aby wyświetlić numer seryjny urządzenia i dostępne opcje, wybierz **pozycję System**, a następnie **About** w obszarze **Settings**.

Podstawowy model urządzenia RETeval wskazuje "RETeval -DR" w nagłówku ekranu. Opcje "Flicker ERG", "RETeval – S" i "RETeval Complete" zostaną oznaczone jako takie. Na tym ekranie wyświetlana jest również wersja oprogramowania układowego. W tym miejscu można również podać liczbę wykonanych testów.

Wybranie **opcji Memory** umożliwia wyświetlenie liczby testów przechowywanych w urządzeniu z maksymalnej dozwolonej liczby 50. Na tej stronie masz możliwość **wymazania wszystkich wyników testu** lub **wymazania wszystkiego**, co spowoduje ponowne sformatowanie dysku, a następnie przywrócenie domyślnych plików fabrycznych na ponownie sformatowanym dysku.



Update firmware jest opisany na stronie 26.

Reset settings umożliwia przywrócenie wszystkich ustawień do domyślnych warunków fabrycznych, w tym informacji o ćwiczeniach.

Blok rozruchowy to pierwszy region pamięci urządzenia, który jest odczytywany podczas rozruchu. Jeśli sektory w bloku rozruchowym ulegną uszkodzeniu, urządzenie może nie włączać się prawidłowo za każdym razem, na przykład dioda LED wskazująca zasilanie może migać wiele razy, gdy urządzenie jest stacją dokującą, zanim zaświeci się na zielono.

Rewrite boot block może rozwiązać ten problem; użyj tego przycisku tylko na żądanie działu serwisowego LKC.

Instrukcję obsługi można wyświetlić na ekranie, naciskając instrukcję **obsługi**. Instrukcja jest również dostarczana w wersji papierowej, a plik PDF jest przechowywany na urządzeniu.

Przeprowadzanie testu

Step 1. Odłącz urządzenie RETeval od stacji dokującej.

Step 2. Potwierdź, że protokół jest tym, który jest pożądanym, patrząc na tytuł protokołu na dole ekranu. Jeśli nie, wybierz **Protocol** na urządzeniu, aby je zmienić. Zobacz sekcję instrukcji **Wybór protokołu** na stronie 21.

Step 3. Wybierz **pozycję Nowy test** na urządzeniu.

Step 4. Wprowadź informacje o pacjencie zgodnie z monitem urządzenia (nazwa lub identyfikator i data urodzenia). Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia skanowanie informacji o pacjencie z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor PC. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciśnięcia joysticka. Bezpłatna aplikacja do obsługi kodów kreskowych, która działa na Okna (<https://lkc.com/barcode>) i smartfony (wyszukaj RETeval na swoim w sklepie z aplikacjami na telefonie). Aplikacja kodów kreskowych nie korzysta z internetu i nie przechowuje żadnych informacji o pacjencie. Jeśli RETeval urządzenie ma problemy ze skanowaniem kod kreskowy, upewnij się, że muszla oczna znajduje się na wyświetlaczu lub bardzo blisko wyświetlacza i wyświetlacza Jasność jest ustawiona na maksimum.

Step 5. Upewnij się, że protokół i informacje o pacjencie są poprawne.

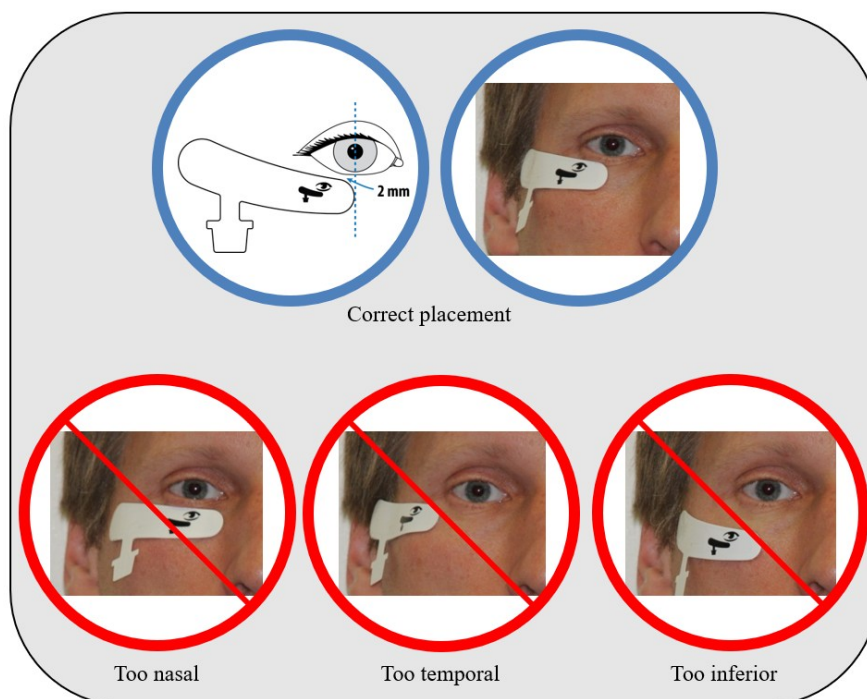
Step 6. Wybierz pakiet paska czujnika i zeskanuj kod kreskowy pakietu, umieszczając muszlę oczną urządzenie na kodzie kreskowym na pakiecie paska czujnika lub bardzo blisko niego. Skanowanie odbywa się automatycznie i nie wymaga wciskania joysticka. Użyj nowego zestawu pasków czujnikowych dla każdego testu.

Step 7. Poproś pacjenta o zdjęcie okularów. Soczewki kontaktowe można pozostawić na miejscu.

Step 8. Umieść zarówno prawy, jak i lewy pasek czujnika na pacjencie. Pokazane jest prawidłowe umieszczenie poniżej. Alternatywnie może się okazać, że łatwiej jest umieścić odpowiedni pasek czujnika, przetestuj to oko, a następnie umieść lewy pasek czujnika i przetestuj to oko. Obsługuj paski czujników za pomocą zakładka łącząca, ponieważ hydrożel jest bardzo lepki.

Jeśli używasz małych pasków czujnika, oba paski muszą być nałożone, aby odczytać oba oko.

Przeprowadzanie testu



Mniejszą stronę paska czujnika należy umieścić na dolnej powiece, a koniec paska czujnika umieścić pod środkiem oka. Strona z zakładką łączącą powinna znajdować się w pobliżu świątyni.

Wyrównaj pasek czujnika tak, aby pod nim nie było włosów.

LKC Technologies zaleca stosowanie NuPrep® (wyprodukowanego przez firmę Weaver and Company i sprzedawanego na LKC store, <https://store.lkc.com>), w celu przygotowania skóry pacjenta w obszarze kontaktu z elektrodą. Zastosowanie NuPrep pozwoli osiągnąć poziom impedancji elektrycznej porównywalny z elektrodami kontaktowymi rogówki i poprawi przyczepność u osób z problemami z adhezją. Alternatywnie można użyć mydła i wody lub chusteczki nasączonej alkoholem, ale spowoduje to zwiększenie impedancji. Ostrożnie używaj produktów na bazie alkoholu, ponieważ opary alkoholu mogą powodować podrażnienie oczu.

Jeśli przyczepność nadal stanowi problem po użyciu NuPrep, można użyć taśmy samoprzylepnej klasy medycznej na końcach paska czujnika.

Step 9. Przetestuj prawe oko.

Poproś pacjenta, aby zakrył lewe oko dłonią, a także szerzej otworzył powieki, aby źrenica była bardziej widoczna. Małe dzieci wolą pozostawić oboje oczu otwartych i odkrytych.

Podłącz przewód do paska czujnika pod prawym okiem pacjenta niebieską dźwignią z dala od skóry pacjenta.

Wybierz **Next**. Jeśli przycisk **Next** nie jest obecny, połączenie elektryczne z pacjentem jest słabe lub urządzenie nie jest prawidłowo podłączone do paska czujnika: patrz rozdział **Rozwiązywanie problemów** w niniejszej instrukcji.

Powiedz pacjentowi, aby spojrzał na czerwoną lampkę fiksacyjną w urządzeniu RETeval i otworzył oko tak szeroko, jak to możliwe. *Protokoły oparte na Troland wymagają niezakłóconego widoku całej źrenicy pacjenta.*

Dociśnij urządzenie do pacjenta, ustawiając je tak, aby źrenica pacjenta znajdowała się wewnątrz dużego zielonego okręgu. Urządzenie ewaluacyjne RETeval powinno być umieszczone bezpośrednio na obiekcie, niewielka szczelina między muszlą oczną a boczną częścią twarzy jest w porządku, o ile ilość światła otoczenia docierającego do oka przez tę szczelinę nie jest nadmierna.

Poproś pacjenta, aby się zrelaksował i starał się nie mrugać. Pacjent nie powinien mówić, uśmiechać się ani krzywić (może to wydłużyć czas badania). W przypadku protokołów, które wykorzystują wiele warunków bodźca, zasugeruj pacjentowi, aby mrugał, gdy jest ciemno, aby zmniejszyć ilość artefaktów elektrycznych, które występują podczas fazy pomiaru testu.

Wybierz opcję **Rozpocznij test**, gdy urządzenie prawidłowo zlokalizuje źrenicę. Jeśli urządzenie błędnie wskazuje coś innego jako źrenicę, zmień położenie urządzenia i upewnij się, że powieki są wystarczająco otwarte, aż źrenica zostanie prawidłowo zidentyfikowana. Jeśli **opcja Rozpocznij test** nie jest podświetlona, zapoznaj się z sekcją **Rozwiązywanie problemów** w niniejszej instrukcji.

Na początku każdego testu urządzenie ewaluacyjne RETeval automatycznie rekalibruje natężenie i kolor światła, w tym czasie pacjent zobaczy krótkie czerwone, zielone i niebieskie błyski. Ten proces trwa około jednej sekundy. Jeśli ponowna kalibracja nie powiedzie się, zostanie wyświetlony błąd "Nie można skalibrować" lub "Nadmierne oświetlenie otoczenia". Zapoznaj się z **sekcją Rozwiązywanie problemów** w niniejszej instrukcji.

Poczekaj, aż urządzenie przeprowadzi test. Czas testowania zależy od wybranego protokołu i może być krótszy niż 10 sekund lub nawet kilka minut.



Przeprowadzanie testu

Gdy urządzenie wskaże, że testowanie zostało zakończone, odłącz przewód od paska czujnika.

Step 10. Repeat Krok 9 dla lewego oka.

Step 11. Podsumowanie wyników zostanie wyświetlone tak, jak pokazano na stronie 17.

Podczas wyświetlania wyników urządzenie je zapisuje. **Results** i **Main Menu** pojawiają się wraz z ikoną powiadomienie o pomyślnym przechowywaniu po zakończeniu zapisywania, co może potrwać kilka Sekund. Wybierając opcję **Results**, możesz natychmiast wyświetlić wyniki pacjenta i zrobić dodatkowe badania bez konieczności ponownego wprowadzania informacji o pacjencie lub elektrodzie.

Step 12. Usuń paski czujnika z twarzy pacjenta, zaczynając od końca pod okiem.

Alternatywnie poproś pacjenta o usunięcie pasków czujników. Zutylizuj paski czujników zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Wyczyść muszlę oczną i inne części urządzenia mające kontakt z pacjentem oraz przewód paska czujnika.

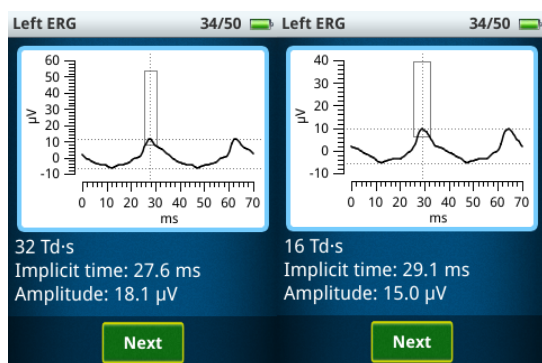
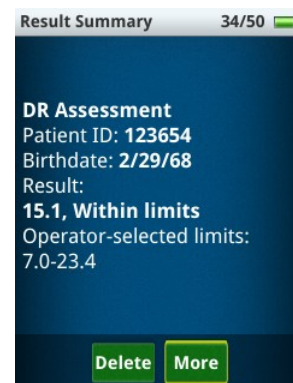
Wyświetlanie Results

Results na urządzeniu

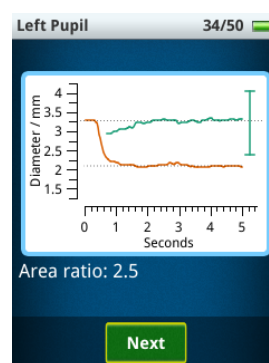
DR Assessment Protocol łączy niejawny czas, amplitudę, wiek i reakcję ucznia, aby utworzyć ujednolicony wynik, który jest wyświetlany natychmiast po zakończeniu testu.

Diabetycy z retinopatią cukrzycową zagrażającą wzrokowi zazwyczaj mają większy DR Score. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z opisem DR Assessment Protocol na stronie 21.

Szczegóły wyników oceny DR można wyświetlić, wybierając pozycję **Results**. Jeśli wybierzesz **Results** z menu głównego, przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym, z najnowszym wynikiem jako pierwszym. Po wyświetleniu tej samej strony podsumowania można zobaczyć reakcje elektryczne i źrenic. Poniższe rysunki pokazują wyniki z prawego oka; Podobnie pokazane są wyniki dla lewego oka.



Pokazano dwa okresy odpowiedzi elektrycznej, mierzone od paska czujnika do 32 Td-s (po lewej) i 16 Td-s (po prawej) białego migotania bodźca. Jak pokazano na dole wykresu, błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms i w czasie bliskim = 35, 70 ms. Linie przerywane wskazują punkty pomiarowe dla amplitudy międzyszczytowej i czasu niejawnego (time-to-peak). Prostokąt zawiera środkowe 95% pików w danych referencyjnych.



Wielkość źrenicy w funkcji czasu jest pokazana dla 4 i 32 Td-s białych migoczących bodźców. Bodźce zaczynają się w czasie = 0. Linie przerywane pokazują wyodrębnione średnice źrenic dla dwóch bodźców. Stosunek obszarów źrenic jest pokazany poniżej wykresu, a jego 95% (dwustronny) przedział odniesienia jest pokazany w skali dla słabego bodźca w pobliżu prawej krawędzi wykresu.

Results na PC

Results można przenieść na PC w formacie PDF (i innych).

Step 1. Umieść urządzenie ewaluacyjne RETeval w stacji dokującej.

Step 2. Podłącz USB do stacji dokującej i do PC.

Step 3. Urządzenie pojawi się na PC jak dysk zewnętrzny.

Możesz teraz przeglądać wyniki lub kopiować je na PC, tak jak pliki w dowolnym katalogu na PC. Jeśli urządzenie *RETeval* nie łączy się jako dysk USB z komputerem PC, zapoznaj się z sekcją **Rozwiązywanie problemów** poniżej. Wyniki pacjenta znajdują się w katalogu Raporty na urządzeniu. Dla każdego raportu PDF w folderze Dane znajdują się dwa odpowiednie pliki danych. Te pliki danych mają tę samą nazwę pliku z innym rozszerzeniem (.rff i .rffx, a nie .pdf). Plik .rffx jest w formacie XML, którego można użyć do programowego wyodrębnienia informacji liczbowych z testu. Plik .rff jest plikiem binarnym, który zawiera wszystkie surowe dane zebrane podczas procedury testowej. Dane można wyeksportować ze zbioru plików .rff za pomocą programu RFF Extractor, sprzedawanego w sklepie internetowym LKC (<https://store.lkc.com>). Przechowywanie plików danych .rff jest również zalecane w przypadku, gdy potrzebujesz pomocy technicznej od LKC.

Konwencja nazewnictwa plików dla wyników to patientID_birthdate_testdate.pdf, gdzie data urodzenia to yymmdd (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień), a data testu ("testdate") to yymmddhhmmss (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta, sekunda). Dzięki tej konwencji nazewnictwa plików wyniki poprzednich pacjentów będą sortowane obok ich bieżących wyników. Wszelkie spacje w identyfikatorze pacjenta zostaną usunięte z nazwy pliku.

W pliku PDF zostaną wyświetlone:

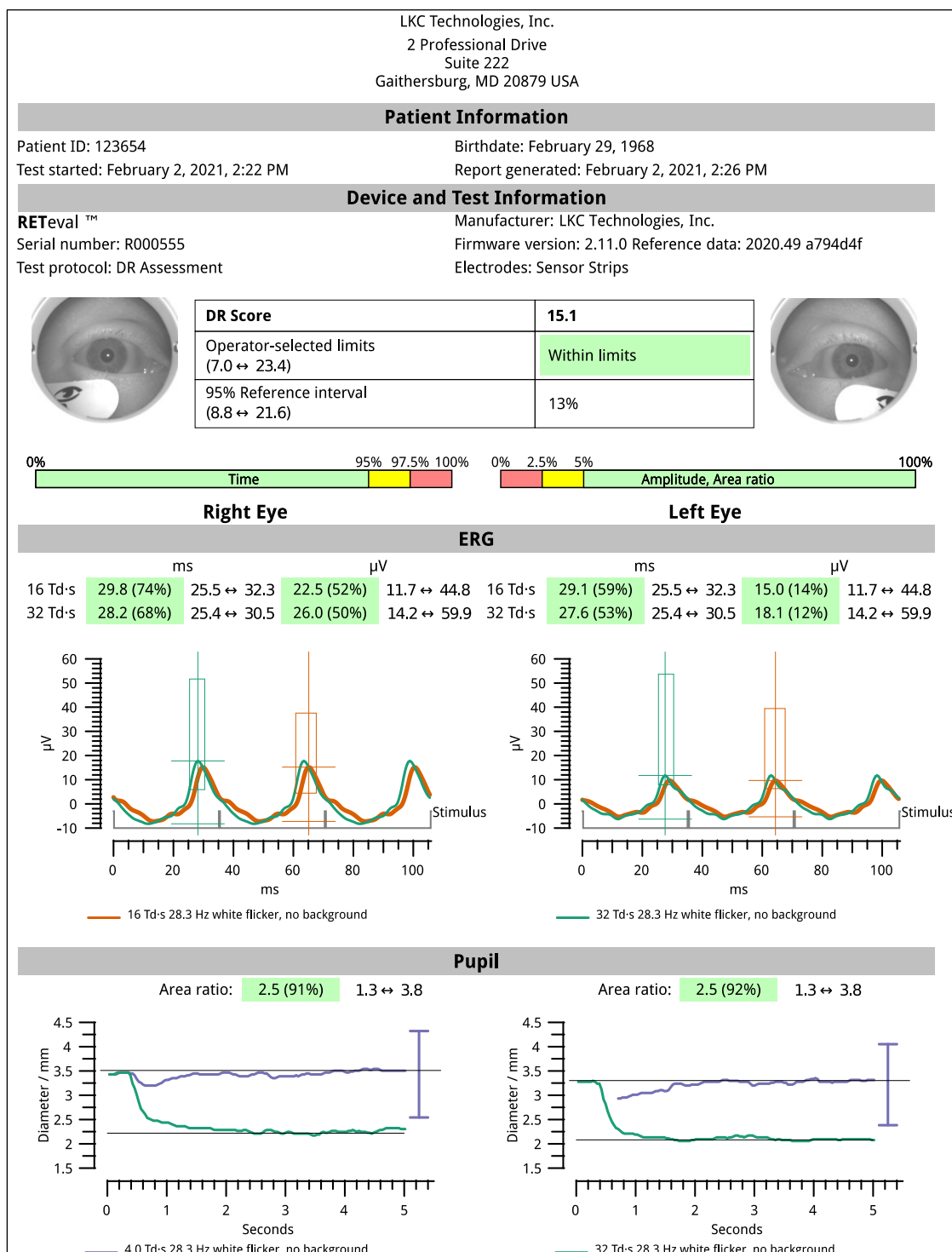
- Practice information, jak określono w Settings (patrz strona 11 w celu zmiany informacji o praktyce).
- Informacje o pacjencie, wprowadzone podczas badania
- Data i godzina testu
- Opis zastosowanego bodźca. Jasność jest podawana w jednostkach fotopowych w Trolands lub kandel/m², w zależności od protokołu. Kolor jest zgłaszany na wiele sposobów. Jeśli kolor jest biały (chromatyczność CIE 1931 0,33,0,33), czerwony, zielony lub niebieski, te etykiety są używane. Inne kolory są zgłaszane jako chromatyczność w przestrzeni kolorów (x, y) z CIE 1931 lub pod względem jasności czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED osobno.
- Wyniki pacjentów

Te pliki PDF można drukować, faksować lub wysyłać pocztą e-mail tak samo, jak każdy inny plik na komputerze PC.

PDF pokazuje trzy okresy odpowiedzi elektrycznej zarejestrowanej przez paski czujników. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

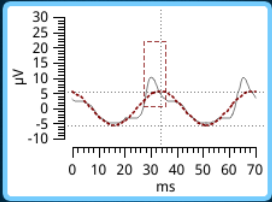
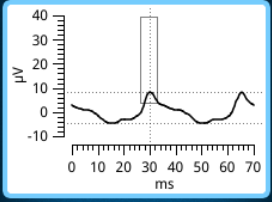
Poniżej przedstawiono przykładowy raport PDF dla protokołu DR Assessment Protocol.

Wyświetlanie Results



Testy odruchowe

Dodatkowe badania można wykonać na tym samym pacjencie bez konieczności ponownego wprowadzania informacji o pacjencie i elektrodzie. Aby wykonać wiele testów na tym samym pacjencie, wykonaj następujące czynności:

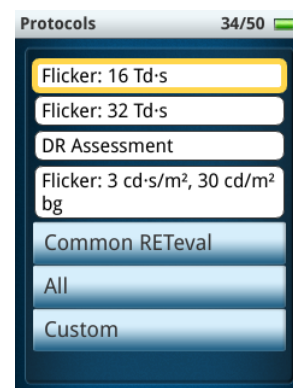
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Krok 1: Pod koniec testu naciśnij "Results".	Krok 2: Przejrzyj wyniki poprzedniego testu.	Krok 3: Na ostatniej stronie wyników wybierz "Retest".	Krok 4: Opcjonalnie wybierz "Change Protocol" przed kontynuowaniem.

Ten proces testowania odruchów można powtarzać w nieskończoność. Raporty All PDF wykonane za pomocą testów refleksyjnych zostaną zebrane w jeden wielostronicowy raport. Pliki danych surowych (.rff) nie są łączone.

Wybór protokołu

Urządzenie ewaluacyjne *RETeval* umożliwia zmianę warunków bodźca (zwanych protokołami) w celu jak najlepszego zaspokojenia potrzeb za pomocą selektora protokołów. Opcja migotania ERG dodaje ponad 10 protokołów z różnymi bodźcami migotania. Opcja *RETeval* Complete dodaje protokoły pojedynczych bodźców błyskowych.

Ekran wyboru protokołu zawiera cztery ostatnio używane protokoły i foldery dla protokołów powszechnie używanych z urządzeniem, protokołów zalecanych przez ISCEV, protokołów niestandardowych (jeśli takie istnieją) i wszystkich protokołów.



Ocena DR

DR Assessment Protocol ma na celu pomoc w wykrywaniu zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej (DR), która jest definiowana jako ciężka nieproliferacyjna DR (poziom ETDRS 53), proliferacyjny DR (poziomy ETDRS 61+) lub klinicznie istotny obrzęk plamki żółtej (CSME). Ta definicja zagrażającego widzeniu DR (VTDR) jest taka sama, jak w badaniu epidemiologicznym NHANES 2005-2008 (Zhang i in. 2010) sponsorowane przez Narodowe Centrum Statystyki Zdrowia Stanów Zjednoczonych (NCHS) i Centers for Disease Control and Prevention (2011).

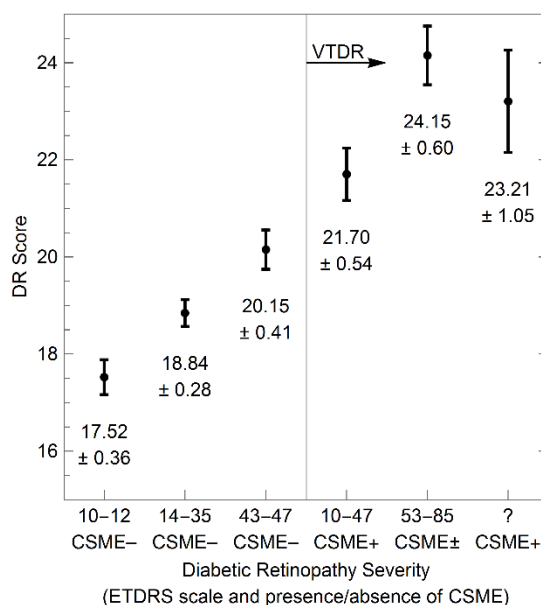
DR Assessment Protocol został opracowany na podstawie pomiarów 467 osób z cukrzycą w wieku 23-88 lat (Maa i in. 2016). Złoty standard, 7-polowa, kolorowa, stereoskopowa, zgodna z ETDRS fotografia dna oka z oceną ekspercką niebędącą lekarzem (podwójne czytanie z orzeczeniem), sklasyfikował każdy obiekt do grupy ciężkości (Stół 1) na podstawie najgorszego oka badanego. Badanie miało zaplanowane nadpróbkowanie poziomów retinopatii o niskiej częstości występowania, a badana populacja obejmowała 106 diabetyków z VTDR w co najmniej jednym oku. Średni czas testowania dla *RETeval* urządzenie podczas badania klinicznego było 2,3 minuty na przetestowanie obu oczu.

Stół 1: Definicje grup ważności

Międzynarodowa Klasyfikacja Kliniczna (Wilkinson et al. 2003)	Poziom ETDRS	CSME
Brak NPDR	10 - 12	-
Łagodny NPDR	14 - 35	-
Umiarkowany NPDR	43 - 47	-
CSME z nie, łagodnym lub umiarkowanym NPDR	10 - 47	+
Ciężki NPDR lub DR proliferacyjny	53 - 85	+ / -
Niemożliwy do stopniowania poziom ETDRS	?	+

Wynik uzyskany w DR Assessment protocol koreluje z obecnością i nasileniem retinopatii cukrzycowej i klinicznie istotnego obrzęku płamki żółtej, jak pokazano w Rysunek 1 (Maa i in. 2016).

Rysunek 1. Zależność RETeval pomiaru poziomu nasilenia retinopatii cukrzycowej. Wykresy pokazują średnią i błąd standardowy średniej dla każdej grupy dotkliwości wymienionej w tabeli 1.



DR Assessment Protocol wykorzystuje dwa lub trzy zestawy 4, 16 i 32 Td·s migoczących białych bodźców (28,3 Hz) bez światła tła.

Liczba zestawów jest określana przez

wewnętrzne metryki precyzji urządzenia. Jednostka Trolanda (Td) opisuje natężenie oświetlenia siatkówki, czyli ilość luminancji, która wchodzi do źrenicy. Urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję błysku, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy. Bodźce świetlne to światło białe (1931 CIE x, y 0,33, 0,33, 0,33 y 0,33, 0,33).

Wynik pacjenta jest kombinacją następujących elementów:

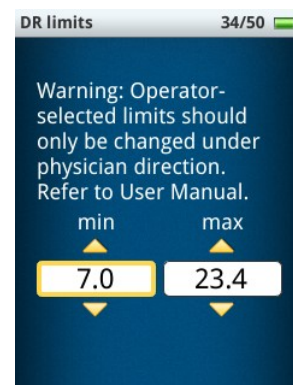
- Wiek pacjenta
- Czas reakcji elektrycznej na bodziec 32 Td·s
- Amplituda odpowiedzi elektrycznej na bodziec 16 Td·s
- Stosunek powierzchni źrenicy między bodźcem 4 Td·s a bodźcem 32 Td·s

Aby zapewnić dokładne wyniki, wprowadź poprawną datę urodzenia.

Osoby z cukrzycą, które mają ciężką retinopatię, zazwyczaj mają źrenice, które zmieniają rozmiar mniej niż źrenice zdrowych osób. Jeśli pacjent przyjmuje leki lub cierpi na inne schorzenia, które upośledzają odpowiedź źrenic, należy zachować szczególną ostrożność, aby prawidłowo zinterpretować RETeval wyniki urządzenia, ponieważ osoby te są bardziej narażone na błędną klasyfikację jako prawdopodobne, że będą miały wzrok zagrażający DR. Ponadto upewnij się, że oko przeciwległe jest zakryte ręką pacjenta, jak pokazano na stronie 14 w celu zapobieżenia niekontrolowanej stymulacji światłem przeciwległego oka wpływającej na mierzoną źrenicę. Nie należy stosować DR Assessment Protocol u pacjentów, których oczy są farmakologicznie rozszerzone.

Raport wygenerowany przez DR Assessment Protocol zawiera przedziały referencyjne dla każdego indywidualnego pomiaru i DR Score z naszych badań osób normalnie widzących. Zob. **Przedziały referencyjne** w podręczniku (zaczynając od strony 63) w celu uzyskania dalszych informacji. Te przedziały referencyjne umożliwiają porównanie wyników z kohortą osób, które nie mają cukrzycy ani retinopatii cukrzycowej, a także określenie, które aspekty testu są bardziej niepokojące.

Oprócz pokazywania interwałów referencyjnych DR Assessment Protocol wyświetla limity decyzji klinicznych, określone przez użytkownika. W przeciwieństwie do przedziałów referencyjnych, które obejmują 95% normalnie widzących osób, niezależnie od tego, jak można sklasyfikować kogoś z VTDR. Limity decyzji klinicznych uwzględniają osoby chore i zdrowe, aby zoptymalizować zarówno czułość testu, jak i swoistość testu. Przy pierwszym uruchomieniu DR Assessment Protocol będzie można ustawić limity decyzyjne, które są oznaczone w raporcie jako "limity wybrane przez operatora". Dostęp do tego ekranu można uzyskać w dowolnym momencie, wybierając **Settings**, następnie **Reporting**, a następnie **DR Limity**.



Jak widać w Rysunek 1 powyżej, rosnące wyniki DR są skorelowane ze wzrostem ciężkości choroby. Dolna granica decyzji klinicznej jest zatem przydatna tylko do wychwytywania nieoczekiwanie niskich wyników, które prawdopodobnie wskazują na problem z testem, a nie problem z pacjentem. Dolna granica 7 jest mniejsza niż najmniejszy pomiar w danych referencyjnych i badaniach DR (wynik = 9,5, n = 595).

W odniesieniu do górnej granicy zaproponowano kilka wartości. W trzech badaniach przekrojowych zaproponowano punkt, który maksymalizował sumę czułości i swoistości (lewe górne punkty na krzywych ROC). W badaniu podłużnym zmaksymalizowano względne ryzyko między pozytywnym a negatywnym wynikiem dla przyszłej interwencji okulistycznej.

Studiować	System waluty złotej	Górna granica decyzji klinicznej (największa wartość uznana za normalną)
Maa et al. (2016)	7-polowe stereofoniczne zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach, badanie przekrojowe	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopia w lampie szczelinowej i badanie poszerzonego dna oka metodą oftalmoskopii pośredniej, badanie przekrojowe	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopia w lampie szczelinowej, 7-polowe stereofoniczne zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach i OCT, badanie przekrojowe	23.0
Brigell et al. (2020)	Interwencje chirurgiczne (laser, zastrzyki lub witrektomia) w ciągu kolejnych 3 lat, badanie podłużne	23.4

Różnica w proponowanych górnych limitach decyzji klinicznych może wynikać z różnych złotych standardów. Pod tym względem badania podłużne mają tę zaletę, ponieważ diagnozy na ogół stają się z czasem jaśniejsze. W badaniach przekrojowych porównuje się jedną metodę z inną, która przewiduje wynik, a nie wynik (co można zrobić w badaniach podłużnych). Na przykład pacjenci z PDR wysokiego ryzyka mają tylko 15,8% szans na poważną utratę wzroku lub witrektomię po 5 latach (Davis et al. 1998).

Inne protokoły

Urządzenie RETeval ma dwa inne protokoły, które są protokołami "latarki", w których urządzenie wytwarza białe światło 30 cd / m² lub 300 cd / m².

Zajęcia dodatkowe

Usuwanie starych wyników z urządzenia

Urządzenie *RET eval* może przechowywać do 50 wyników testów. Musisz usunąć wyniki, aby zrobić miejsce na nowe testy. Wyniki można usunąć na trzy sposoby.

OSTRZEŻENIE: Results usuniętych z urządzenia nie można odzyskać. Zapisz wyniki, które chcesz zachować na PC przed usunięciem ich z urządzenia *ewaluacyjnego RET*.

Usuwanie wybranych wyników z urządzenia

Aby usunąć poszczególne wyniki z urządzenia, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na PC.
- Step 2. Włącz urządzenie ewaluacyjne *RET*.
- Step 3. Wybierz pozycję **Results**.
- Step 4. Wybierz żądany wynik, który ma zostać usunięty.
- Step 5. Wybierz pozycję **Delete**.
- Step 6. Wybierz opcję **Tak**.

Usuwanie wszystkich wyników z urządzenia

Aby usunąć wszystkie zapisane wyniki z urządzenia, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na PC.
- Step 2. Włącz urządzenie ewaluacyjne *RET*.
- Step 3. Wybierz **Settings**, a następnie **Memory**.
- Step 4. Wybierz **opcję Wymaż wszystkie wyniki testu**.
- Step 5. Wybierz opcję **Tak**.

Jeśli podczas kroku 4 wybierzesz **opcję Wymaż wszystko**, obszar przechowywania danych (w tym wyniki pacjentów i protokoły niestandardowe) zostanie usunięty i przywrócony do stanu fabrycznego.

Usuwanie Results Korzystanie z PC

Aby usunąć wyniki z urządzenia za pomocą PC, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Umieść urządzenie ewaluacyjne RET w stacji dokującej.
- Step 2. Podłącz USB.
- Step 3. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się jako dysk zewnętrzny na PC.
- Step 4. Przejdź do katalogu Raporty na urządzeniu.
- Step 5. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały przesłane na PC.
Skopiuj plik tak samo, jak kopiowanie dowolnego pliku z urządzenia zewnętrznego na PC. W razie potrzeby również skopiuj odpowiedni plik danych pierwotnych (.rff) i plik

XML (.rffx) z folderu Dane do folderu Dane do Archiwizuj wyniki w formatach nadających się do odczytu maszynowego na potrzeby analizy programowej.

Step 6. Delete wyniki z katalogu Raporty, aby usunąć je z urządzenia. Jeśli jesteś zapisywanie wyników w wielu formatach (np. e.g., PDF i JPEG), wszystkie formaty muszą zostać usunięte w celu usunięcia wyniku z urządzenia i zrobienia miejsca na przyszłe testy. Surowy pliki danych (.rff) i pliki XML (.rffx) nie muszą być usuwane. Urządzenie będzie Automatycznie usuwaj te pliki w razie potrzeby.

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Okresowo LKC publikuje aktualizację oprogramowania wewnętrznego urządzenia. Wykonaj następujące kroki, aby zaktualizować oprogramowanie układowe urządzenia:

Step 1. Pobierz plik aktualizacji oprogramowania układowego na komputer PC. (Postępuj zgodnie z instrukcjami w oprogramowaniu układowym Powiadomienie o aktualizacji, aby znaleźć i pobrać aktualizację).

Step 2. Podłącz USB do PC.

Step 3. Umieść urządzenie w stacji dokującej.

Step 4. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się jako dysk zewnętrzny na PC.

Step 5. Skopiuj plik aktualizacji oprogramowania sprzętowego z katalogu na komputerze PC do katalogu oprogramowania sprzętowego na urządzeniu.

Step 6. Wsuń dysk zewnętrzny, który reprezentuje urządzenie z PC.

Step 7. Wyjmij urządzenie ze stacji dokującej.

Step 8. Wybierz **Settings**, następnie **System**, Zmień **Settings**, a następnie **Aktualizuj oprogramowanie układowe**.

Step 9. Wybierz żądaną aktualizację oprogramowania sprzętowego.

Step 10. Wybierz **Next**.

Step 11. Poczekaj na aktualizację oprogramowania układowego.

Step 12. Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania sprzętowego urządzenie automatycznie uruchomi się ponownie.

Jeśli ewaluacja *RET* nie powiedzie się podczas aktualizacji oprogramowania sprzętowego, sprawdź, czy plik aktualizacji oprogramowania układowego został poprawnie pobrany i skopiowany do urządzenia, powtarzając kroki od 5 do 12.

Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)

Urządzenie *ewaluacyjne RET* obsługuje integrację EMR poprzez przekazywanie plików między PC hosta a folderem EMR na urządzeniu *ewaluacyjnym RET*. Identyfikator pacjenta i data urodzenia mogą być elektronicznie przeniesione do urządzenia i wymagają jedynie potwierdzenia na urządzeniu przed rozpoczęciem badania. Po zakończeniu testu zadokowanie *urządzenia RET eval* z powrotem do PC umożliwia elektroniczne przeniesienie wyników z urządzenia do EMR. Skontaktuj się z LKC, aby uzyskać więcej informacji na temat obecnie obsługiwanych systemów EMR i opcji integracji z EMR.

Opcja migotania RETeval

Urządzenie RETeval szybko i dokładnie mierzy utajony czas migotania, światłem do oka pacjenta i mierząc opóźnienie czasowe (czas utajony) oraz amplitudę odpowiedzi elektrycznej siatkówki wykrytej na skórze pod okiem. Opatentowana technologia urządzenia umożliwia pomiary bez rozszerzania kropli do oczu za pomocą kompensacji wielkości źrenicy w czasie rzeczywistym i elektrod skórnych (pasków czujników). Cały proces badania dla jednego pacjenta powinien zająć mniej niż 5 minut.

Utajony czas migotania jest skorelowany z wieloma chorobami siatkówki, w tym z barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki (Berson 1993), nasilony zespół stożka S (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata i in. 2018) i retinopatia cukrzycowa (Fukuo i in. 2016; Zeng i in. 2019). Czas niejawny migotania został również wykorzystany w testowaniu wcześniaków pod kątem retinopatii wcześniaków (ROP) (Kennedy et al. 1997) oraz w identyfikacji toksyczności siatkówki leku przeciwpadaczkowego wigabatryny (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Testy migotania okazały się skuteczne w rozróżnianiu pacjentów pediatrycznych z oczopląsem między pacjentami z pierwotnym zaburzeniem siatkówki i bez niego (Grace i in. 2017).

Za pomocą selektora protokołu, protokół testowy można wybrać spośród ponad 10 opcji migotania, w tym jednej zaprojektowanej specjalnie dla zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej opisanej na stronie 21.

Protokoły migotania

Urządzenie ewaluacyjne RET obsługuje testowanie ERG migotania. Krótkie błyski światła są zapewnione na początku każdego okresu bodźca. Na przykład wbudowane protokoły wykorzystują częstotliwość bodźca około 28,3 Hz. Oświetlenie tła, jeśli jest obecne, wykorzystuje częstotliwość PWM w pobliżu 1 kHz, która jest znacznie wyższa od ludzkiej krytycznej częstotliwości fuzji i dlatego jest postrzegana jako stałe oświetlenie.

Wbudowane protokoły migotania zwykle rejestrują od 5 do 15 sekund danych dla każdego stanu bodźca zatrzymującego się po osiągnięciu wewnętrznej metryki precyzji. Niektóre protokoły mają wiele warunków bodźca, które są prezentowane sekwencyjnie z krótką (< 1 s) ciemną przerwą między warunkami. Licznik na ekranie pokazuje postęp w tych protokołach wielobodźcowych.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które są opisane przez jednostkę Trolanda (Td). Protokoły te są oznaczone symbolem "Td" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. W protokołach tych RETeval Urządzenie mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję lampy błyskowej, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy zgodnie z następującym wzorem: $Troland = (\text{powierzchnia źrenicy w mm}^2)(\text{luminancja w cd/m}^2)$. Dzięki temu źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet przy użyciu mydriatyków ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne, używając bodźców opartych na Troland. Podczas gdy testy oparte na Troland sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki drugorzędne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i / lub zmiany w rozkładzie światła na siatkówce, uniemożliwiają testom opartym na Troland całkowitą niezależność od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara i in. 2020).

Dostarczane są bodźce o natężeniu oświetlenia siatkówki błyskowej 4, 8, 16 i 32 Td·s światła białego (1931 CIE x, y 0,33, 0,33, 0,33 CIE x, y 0,33, 0,33) bez oświetlenia tła.

Zdarzają się przypadki, w których bodziec kompensujący wielkość źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są identyfikowane za pomocą "cd" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulacji oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiegokolwiek funkcji siatkówki, wystarczający może być jasny bodziec stałej luminancji. Bodźce, które nie zależą od wielkości źrenicy, są opisywane w kategoriach luminancji (jednostki cd/m²) lub energii błysku luminancji (jednostki cd·s/m²). Bodźce o energiach luminancji błysku 3 i 30 cd·s/m² światła białego (1931 CIE x, y 0,33, 0,33, 0,33) bez oświetlenia tła. Dodatkowo 3 cd·s/m² biała lampa błyskowa z białym tłem 30 cd/m² i jej odpowiednikiem Troland (85 Td·s z tłem 850 Td) jest dostarczana w celu dopasowania bodźca migotania opisanego w standardzie ISCEV ERG (Robson i in. 2022).

Przetwarzanie sygnału w testach migotania wykorzystuje podejście oparte na metodzie Fouriera i jest opisane w Davis, Kraszevska i Manning (2017).

Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktowych ze skórą, takich jak paski czujników, niż w przypadku elektrod kontaktowych z rogówką. W przypadku ERG zarejestrowanych z aktywną elektrodą na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny osłabionych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy rejestrujący elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody, aby uzyskać dobry kontakt, spójne ustawienie elektrody i akceptowalną impedancję elektrody.

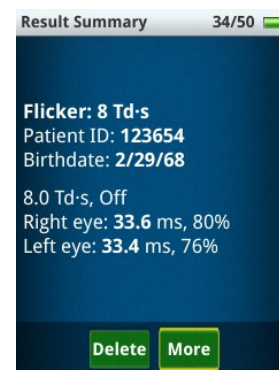
Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest wbudowany, urządzenie *ewaluacyjne* RET obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Skontaktuj się z LKC (e-mail: support@lkc.com), aby uzyskać więcej informacji na temat protokołów niestandardowych. Przykładowe protokoły niestandardowe obejmują pomiary replikacji, randomizację kolejności prezentacji wielu bodźców, zmiany intensywności błysku, częstotliwości, koloru i/lub czasu trwania oraz bodźce o wydłużonym czasie trwania, takie jak bodźce włączania/wyłączania, rampy i sinusoidalne.

Protokoły niestandardowe można umieścić w folderze Protokoły na urządzeniu. Wbudowane protokoły można przeglądać na urządzeniu w folderze EMR/wbudowane protokoły, który może być punktem wyjścia do tworzenia własnych protokołów niestandardowych. Protokoły są napisane w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua.

Wyniki testu migotania

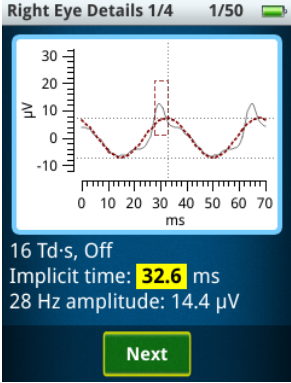
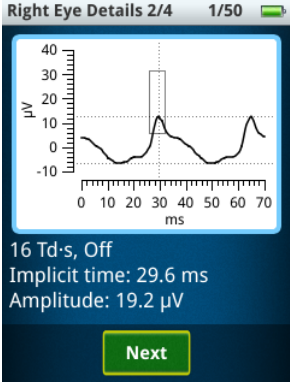
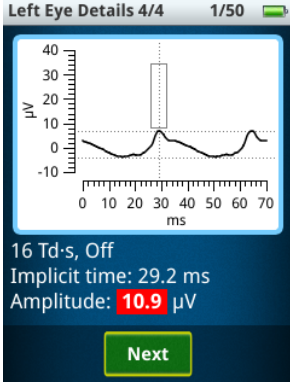
Results są wyświetlane na urządzeniu *ewaluacyjnym* RET po pomyślnym zakończeniu testu. Czasy niejawne zmieniają się znacznie wraz z intensywnością błysku. Odwołując się do literatury w celu interpretacji klinicznej, ważne jest, aby badanie było wykonywane przy tej samej intensywności błysku i poziomie światła tła. Norma ISCEV stanowi, że każde laboratorium powinno ustalić lub potwierdzić typowe wartości referencyjne dla własnego sprzętu, protokołów rejestracji i populacji pacjentów.



Po teście prezentowane jest podsumowanie wyników, jak na zdjęciu po prawej stronie.

Wyniki historyczne można zobaczyć z poziomu menu głównego **Results** opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym, z najnowszym wynikiem jako pierwszym. Wyświetlane jest pokazane powyżej podsumowanie, a także bodziec, amplitudy elektryczne i przebiegi zarejestrowane przez paski czujników dla każdego oka dla każdego kroku. W przebiegu elektrycznym pokazane są dwa okresy. Błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms i w czasie bliskim = 35 ms. Pomiary amplitud i taktowania są raportowane zarówno dla podstawowej odpowiedzi (tj. najlepiej dopasowanej sinusoidy), jak i dla całego przebiegu, ponieważ literatura naukowa obsługuje obie metody. Doniesiono, że stosowanie podstawowych jest dokładniejsze w leczeniu pacjentów z niedokrwieniem (Severns, Johnson i Merritt 1991) i bardziej odporny na warunki oświetleniowe, których pacjent doświadczył przed badaniem (McAnany i Nolan 2014), przy czym użycie całego przebiegu jest zgodne ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022; McCulloch et al. 2015) i jest diagnostycznie bardziej przydatny w niektórych przypadkach (Maa i in. 2016). krzywa reprezentuje elektryczną reakcję oka na migoczące światło. Czerwona przerywana krzywa (jeśli występuje) reprezentuje podstawę odpowiedzi elektrycznej. Amplituda jest podawana jako szczyt do szczytu. Linie przerywane wskazują wartości pomiarowe wyodrębnione z przebiegów. Gdy dostępne są przedziały referencyjne, wyświetlane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długi czas lub małe amplitudy) są zaznaczone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (kolejne 2,5%) są podświetlone na żółto. Zob. **Przedziały referencyjne** w podręczniku (Strona 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Opcja migotania RETeval

		
Odpowiedź podstawowa z czasem podświetlonym na żółto wskazującym pomiar graniczny.	Odpowiedź przebiegu z amplitudą i czasem w przedziale odniesienia	Odpowiedź przebiegu z amplitudą poza zakresem odniesienia

Raporty PDF pokazują trzy okresy reakcji elektrycznej rejestrowanej przez paski czujników. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Tuż przed naciśnięciem przycisku "Start Test" w testach migotania, urządzenie *ewaluacyjne RET* próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego typu bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana w raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "Rozpocznij test", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbować zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu i zamiast tego zgłosi średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Tuż po naciśnięciu przycisku "Start Test" urządzenie *ewaluacyjne RET* wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie PDF. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu dylatacji obiektu, podatności i położenia elektrody.

Przykładowy raport PDF dla protokołu 8 Td-s jest pokazany poniżej. Raporty pokazują dane referencyjne (zob. **Przedziały referencyjne** na stronie 63).

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

Patient Information

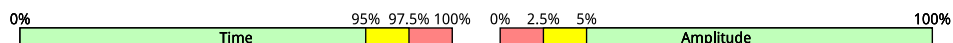
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

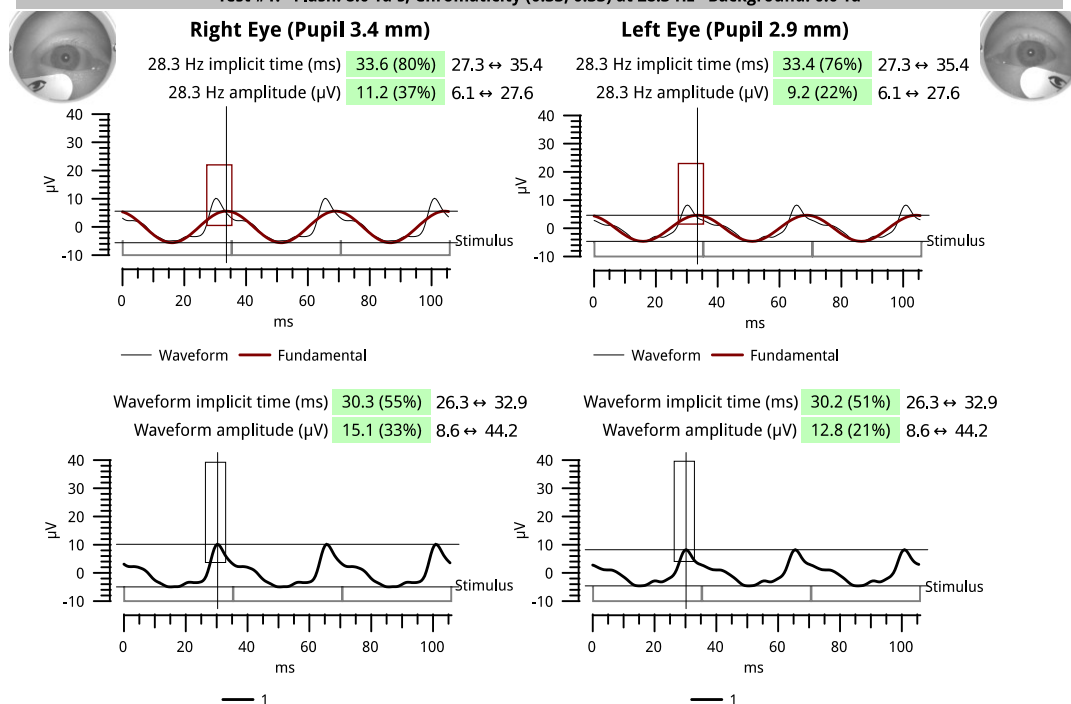
Device and Test Information

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

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



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



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

RETEval Kompletna opcja

W ramach projektu RETEval Kompletna opcja sprawia, że RETEval urządzenie jest w pełni funkcjonalne, zgodne ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022; McCulloch et al. 2015) Urządzenie ERG. Protokół DR Assessment Protocol i protokoły w opcji Flicker ERG zapewniają szybkie wyniki dla wielu chorób, które można ocenić za pomocą odpowiedzi stożków. Niemniej jednak istnieje wiele innych chorób, w przypadku których ocena pręcików i ocena pojedynczego błysku dostarczają cennego wglądu w stan układu wzrokowego. Wykonanie tych protokołów zajmie znacznie więcej czasu ze względu na ciemne okresy adaptacji wymagane do oceny funkcji pręcika.

Dodatkowo dostępny jest protokół do testowania flash VEP zgodnego z ISCEV (Odom i in. 2016).

Standardowe pomiary ERG pełnego pola ISCEV okazały się przydatne w wielu chorobach. Napisano podręczniki (Heckenlively i Arden 2006; Fishman et al. 2001) a także czasopismo (Documenta Ophthalmologica) poświęcone klinicznej elektrofizjologii widzenia.

Za pomocą selektora protokołu, protokół testowy można wybrać spośród opcji pojedynczego błysku, a także opcji migotania i protokołu zaprojektowanego specjalnie dla retinopatii cukrzycowej zagrażającej wzrokowi.

adaptera do elektrod DIN jest dostarczany z RETEval Kompletna opcja, możesz użyć dowolnej bezpiecznej elektrody DIN 1,5 mm z RETEval urządzenie. Rozdział 17 w Heckenlively i Arden (2006) wymienia wiele elektrod, które są dopuszczalne do zapisów ERG. Zapoznaj się z dokumentacją dostarczoną przez producenta elektrody oraz w normach ISCEV w celu prawidłowego umieszczenia, przygotowania skóry, czyszczenia i utylizacji tych elektrod DIN. Podczas wykonywania testu RETEval urządzenie poprosi operatora o określenie typu elektrody. Informacje te zostaną zapisane w wynikach i wyświetlone zostaną odpowiednie dane normatywne (jeśli będą dostępne). Czerwony przewód to połączenie dodatnie, przewód to połączenie ujemne, a zielony przewód to połączenie uziemienia / napędu prawej nogi.

Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktowych ze skórą, takich jak paski czujników, niż w przypadku elektrod kontaktowych z rogówką. W przypadku ERG zarejestrowanych z aktywną elektrodą na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny osłabionych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy rejestrujący elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody, aby uzyskać dobry kontakt, spójne ustawienie elektrody i akceptowalną impedancję elektrody.



Protokoły RETeval Complete

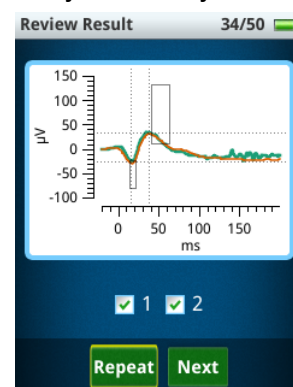
Urządzenie ewaluacyjne RET obsługuje testy ERG pojedynczego błysku i migotania. Krótkie błyski światła są zapewnione na początku każdego okresu bodźca. Światło tła jest również generowane przez dostarczanie krótkich błysków światła o częstotliwości około 1 kHz, co znacznie przekracza ludzką krytyczną częstotliwość fuzji i dlatego jest postrzegane jako stałe oświetlenie. Protokoły te zapewniają zegary adaptacji do ciemności, a także przybliżony

poziom światła otoczenia podczas adaptacji do ciemności. Poziom światła otoczenia jest przybliżany przez przyjęcie średniej geometrycznej poziomu światła mierzonego wewnątrz kuli całkującej (ganzfelda) za pomocą fotodiody z przymocowanym do niej filtrem optycznym światła otoczenia.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które są opisane przez jednostkę Trolanda (Td). Protokoły te są oznaczone symbolem "Td" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. W protokołach tych RETeval Urządzenie mierzy rozmiar źrenicy w czasie rzeczywistym i stale dostosowuje luminancję lampy błyskowej, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy zgodnie z następującym wzorem: $\text{Troland} = (\text{powierzchnia źrenicy w mm}^2) (\text{luminancja w cd/m}^2) = (\text{powierzchnia źrenicy w mm}^2)(\text{luminancja w cd/m}^2)$. Dzięki temu źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet przy użyciu mydriatyków ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne, używając bodźców opartych na Troland. Podczas gdy testy oparte na Troland sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki drugorzędne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i / lub zmiany w rozkładzie światła na siatkówce, uniemożliwiają testom opartym na Troland całkowitą niezależność od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara i in. 2020). Wbudowane protokoły ISCEV Troland próbują dopasować się do protokołów kandel ISCEV, przyjmując średnicę źrenicy 6 mm (powierzchnia źrenicy 28,3 mm²). Na przykład odpowiednik Trolanda dla ciemnego 3.0 ERG, który ma luminancję błysku 3 cd·s/m², ma bodziec $(3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$. Jeśli średnica źrenicy wynosi 6 mm, bodziec 85 Td·s będzie taki sam jak 3 cd·s/m² bodźca i wynikające z niego ERG będą zatem takie same.

Zdarzają się przypadki, w których bodziec kompensujący wielkość źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są identyfikowane za pomocą "cd" w interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulacji oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiegokolwiek funkcji siatkówki, wystarczający może być jasny bodziec stałej luminancji.

Podtesty w protokołach wyświetlają wyniki przebiegu po każdym okresie pomiarowym i umożliwiają operatorowi powtórzenie kroku tyle razy, ile jest to pożądane. Automatyczne rozmieszczenie kursorów jest obliczane na podstawie średniego położenia kursora we wszystkich powtórzeniach. Każdy podtest można pominąć bez wpływu na pozostałą część protokołu. Na ekranie przeglądu operator ma możliwość wybrania, które replikaty mają zostać zachowane w raportach. Opcja ta umożliwia usunięcie kontrprób w przypadku, na przykład, słabego przestrzegania zaleceń przez pacjenta lub nadmiernego hałasu w niektórych powtórzeniach. Aby usunąć replikę, po prostu odznacz pole skojarzone z tą replikacją. Replikaty można wybierać lub usuwać w dowolnym momencie podczas zbierania replik. Po przejściu do następnego kroku testu nie można już zmienić wyboru replikacji dla poprzednich kroków. Gdy dostępne są przedziały referencyjne, wyświetlane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długi czas lub małe amplitudy) są zaznaczone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu



granicy podświetlenia na czerwono (kolejne 2,5%) są podświetlone na żółto. Zob.

Przedziały referencyjne w podręczniku (Strona 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Dla testów zaadaptowanych do ciemności 0,1 Hz 85 Td-s i 3 cd-s/m² podawane są potencjały oscylacyjne i kursory. Przebieg potencjału oscylacyjnego uzyskuje się przez zastosowanie filtra pasmowoprzepustowego 85 Hz - 190 Hz. Do 5 kursorów jest automatycznie umieszczanych na szczytach i dołkach potencjału oscylacyjnego i są one wskazywane w raporcie jako czarne kropki na przebiegu. Niejawne czasy (czas do szczytu) i amplitudy (od szczytu do następującego minimum) są raportowane dla każdego pojedynczego kursora. Podawane są również sumy niejawnych czasów i amplitud dla wszystkich kursorów. Interpretując zsumowane czasy i amplitudy kursora, należy sprawdzić kropki kursora na przebiegu, aby upewnić się, że żadne fale nie zostały pominięte.

W przypadku testów dostosowanych do ciemności wyświetlacz jest automatycznie przyciemniany i zaczerwieniony. Zielona dioda LED stanu zasilania jest również wyłączona, aby pomóc w adaptacji do ciemności. Wyświetlacz i dioda LED są automatycznie rozjaśniane po zakończeniu testów adaptacji do ciemności.

Aby stworzyć bodziec wizualny, RETEval urządzenie generuje błyski białego światła o zmiennym czasie trwania, składające się z czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED, które świecą przez ten sam czas. Maksymalna energia błysku światła białego wynosi 30 cd-s/m², a czas trwania błysku wynosi 5 ms. W przypadku stałych testów Trolanda czas trwania błysku może być dłuższy niż 5 ms dla źrenic mniejszych niż 1,9 mm. Modelowanie 3-stopniowej fazy aktywacji fototransdukcji, opisanej przez (Cideciyan i Jacobson 1996) w równaniu A5 pokazuje bardzo małe różnice w fotoprądzie pręcikowym lub stożkowym między chwilowym błyskiem a energiami błysku równomiernie rozłożonymi na czas trwania błysku tak długi, jak 10 ms, o ile wszystkie pomiary są brane pod uwagę względem środka błysku, jak to robi RETEval urządzenie. Jeśli rozmiar źrenicy jest wystarczająco mały, aby nie można było uzyskać wymaganej energii błysku dla protokołu Trolanda, RETEval urządzenie wytworzy maksymalną energię błysku.

Przetwarzanie sygnału dla testów bez migotania wykorzystuje następujące kroki. Zerofazowy filtr górnoprzepustowy 0,3 Hz zmniejsza dryf i przesunięcie elektrody, zachowując jednocześnie taktowanie przebiegu. Pomiary z wielu błysków są łączone w celu poprawy stosunku sygnału do szumu przy użyciu przyciętej średniej w celu zmniejszenia efektu wartości odstających po usunięciu powtórzeń wartości odstających, których amplitudy przekraczają 1 mV. Uzyskany przebieg jest następnie przetwarzany za pomocą odszumiania falkowego (Ahmadi i Rodrigo 2013) gdzie falki są tłumione na podstawie mocy sygnału do szumu między częścią fali po bodźcu (sygnał) i przed bodźcem (szum). Analiza potencjału oscylacyjnego nie wykorzystuje odszumiania falkowego.

Łączna liczba błysków jest podana w poniższych tabelach. Jeśli wymagana jest inna liczba błysków, można utworzyć protokół niestandardowy, modyfikując protokół w folderze EMR/built-in-protocols i umieszczając go w folderze Protocols/ na urządzeniu. Do edycji protokołu można użyć dowolnego edytora tekstu (np. e.g., Emacs lub Notepad). Ze względu na stosunkowo niewielką liczbę błysków łącznych w testach bez migotania, redukcja szumów jest ważniejsza w tych testach; W związku z tym zaleca się przygotowanie skóry dla wszystkich pacjentów w celu zmniejszenia impedancji kontaktu elektrody.

ISCEV ERG protocols

W poniższych tabelach szczegółowo opisano standardowe protokoły ERG ISCEV.

Protokół ten (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) najpierw przeprowadza testy dostosowane do światła i zakłada, że adaptacja światła następuje przed rozpoczęciem testów. Niektórzy klinicyści używają oświetlenia w pomieszczeniu do adaptacji światła. ISCEV zaleca 20 minut adaptacji do ciemności i 10 minut adaptacji światła.

ISCEV 6 krok, światło dostosowane do pierwszego, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany do 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany do 10.0 ERG	Lewy	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Od	5

Ten protokół (ISCEV 6 krok, najpierw dostosowany do ciemności, cd) zmienia kolejność testów, aby najpierw wykonać testy dostosowane do ciemności. Urządzenie *ewaluacyjne* RET przeprowadza kalibrację na początku każdego protokołu. Aby lampki kalibracyjne nie wpływały na stan adaptacji do ciemności badanego, umieść urządzenie na czole pacjenta na

żądanie urządzenia. Kolor skóry ma niewielki, ale mierzalny wpływ na strumień świetlny (ze względu na współczynnik odbicia skóry); W związku z tym należy użyć czoła osoby badanej. W tym protokole istnieje zegar adaptacji światła dla każdego oka, który można dostosować do 30 cd/m². ISCEV zaleca 20 minut adaptacji do ciemności i 10 minut adaptacji światła.

ISCEV 6 step, dark adapted first, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany do 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany do 10.0 ERG	Lewy	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	30 CD/m ²	
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	30 CD/m ²	
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424

Następne dwa protokoły są takie same jak dwa poprzednie, z wyjątkiem tego, że 10 cd·s/m² białego błysku nie jest wykonywane.

ISCEV 5 krok, światło dostosowane do pierwszego, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5

ISCEV 5 step, dark adapted first, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	30 CD/m ²	
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	30 CD/m ²	
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424

Kolejne cztery protokoły są podobne do powyższych protokołów ISCEV 5/6 kroków, z wyjątkiem tego, że śledzenie źrenicy jest wykorzystywane do zapewnienia stałego natężenia oświetlenia siatkówki, co sprawia, że rozszerzenie źrenicy jest opcjonalne. Założono, że źrenica 6 mm konwertuje standardową rozszerzoną luminancję ISCEV na Trolands.

ISCEV 6 stopni, światło dostosowane jako pierwsze, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Prawy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Lewy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Prawy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny zaadaptowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0.05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Lewy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny zaadaptowany 280 Td·s ERG	Lewy	280 Td·s @ 0.05 Hz	Od	5

ISCEV 6 stopni, ciemny dostosowany pierwszy, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Prawy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny zaadaptowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0.05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Lewy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny zaadaptowany 280 Td·s ERG	Lewy	280 Td·s @ 0.05 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	848 Td	
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Prawy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	848 Td	
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Lewy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 stopni, światło dostosowane do pierwszego, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Prawy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Lewy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Prawy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Lewy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5

ISCEV 5 stopni, ciemny dostosowany pierwszy, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Prawy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Lewy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 0.1 Hz	Od	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Od	848 Td	
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Prawy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	Lewy	Od	848 Td	
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Lewy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Kolejne trzy protokoły są protokołami opartymi na fotopach ISCEV. Są to protokoły bez uwzględnionych kroków skotopowych. Protokoły to fotopowy pojedynczy błysk i migotanie w standardowej rozszerzonej luminancji kandel ISCEV, a także w Trolands. Istnieje również protokół ISCEV Flicker oparty na Troland.

ISCEV Błysk i migotanie fotopowe, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424

ISCEV Błysk i migotanie fotopowe, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Prawy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Lewy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Migotanie fotopowe, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Prawy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Lewy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Następujące protokoły ISCEV pomijają etap testu DA3 i nie zgłaszają OP. W przypadku korzystania z 10-minutowej adaptacji ciemności protokoły te są zgodne z "Niestandardowym skróconym protokołem ERG" określonym w aktualizacji standardu ISCEV z 2022 r. (Robson i in. 2022). W przypadku stosowania skróconych czasów adaptacji do ciemności, porównanie reakcji pręcików z danymi referencyjnymi wymaga dodatkowej ostrożności, ponieważ dane referencyjne zostały zebrane po 20 minutach adaptacji do ciemności.

ISCEV 4 krok, światło dostosowane do pierwszego, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Prawy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Światło dostosowane do 3.0 ERG	Lewy	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Dostosowane do światła migotanie ERG 3.0	Lewy	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany do 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Lewy	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany do 10.0 ERG	Lewy	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Od	5

ISCEV 4 krok, światło dostosowane do pierwszego, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Prawy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Światło przystosowane do 85 Td·s ERG	Lewy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Światło dostosowane do migotania ERG 85 Td·s	Lewy	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji do ciemności	Obie	Od	Od	
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Prawy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0.05 Hz	Od	5
Ciemny dostosowany 0.28 Td·s ERG	Lewy	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny zaadaptowany 280 Td·s ERG	Lewy	280 Td·s @ 0.05 Hz	Od	5

Protokoły negatywnej odpowiedzi fotopowej

Negatywna odpowiedź fotopowa to powolna odpowiedź negatywna, która następuje po b-wave i została farmakologicznie wyizolowana tak, aby pochodziła z komórek zwojowych siatkówki (Viswanathan et al. 1999). Zmiany w PhNR wykazano na przykład w jaskrze (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Dostępne są cztery protokoły negatywnej odpowiedzi fotopowej. Protokoły te mają czerwony błysk ($1,0 \text{ cds/m}^2$ lub 38 Td·s) na niebieskim tle (10 cd/m^2 lub 380 Td), który podkreśla odpowiedź systemu stożkowego. Częstotliwość bodźca wynosi $3,4 \text{ Hz}$ i wykorzystuje 200 (długi protokół) lub 100 (krótki protokół) błysków w celu zmniejszenia szumu pomiaru. Długi protokół nagrywa przez około 60 sekund; Krótki protokół nagrywa przez 30 sekund.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	#
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 CD/m ²	200
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 CD/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	#
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 CD/m ²	100
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewy	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 CD/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Long				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	#
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewy	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	#
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Lewy	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Zgłaszane wyniki wynoszą od -20 ms do +200 ms, przy czym środek lampy błyskowej wynosi 0 ms. Rozszerzony wyświetlacz po bodźcu służy do lepszej wizualizacji powolnego powrotu do stanu wyjściowego.

Analizę ilościową przeprowadza się w następujący sposób. Kursory a-wave i b-wave są umieszczane na raportowanym przebiegu w odpowiednich szczytach. PhNR to minimalny punkt między 55 ms a 180 ms. Współczynnik W definiuje się w następujący sposób:

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

gdzie a, b i p_{min} są napięciami względem linii podstawowej zdefiniowanymi jako a: a-wave szczyt, b: b-wave szczyt, p_{min}: minimalne napięcie między 55 ms a 180 ms. Uwaga: napięcie fali b-wave zwykle podawane (w tym w RETeval urządzenie) jest równe (b-a). Zgodnie z definicją, współczynnik W jest stosunkiem wysokości fali po i przed b-wave. Jeśli amplituda PhNR jest taka sama jak a-wave, współczynnik W wynosi 1. Współczynnik W jest mniejszy niż 1, jeśli głębokość PhNR jest mniejsza niż głębokość a-wave. Współczynnik W jest odwrotnością "PTR" zdefiniowanego w Mortlock et al. (2010) i stwierdzono w nim, że ma najniższy poziom zmienności międzypersonicznej, międzysesyjnej i międzygałkowej spośród 5 testowanych technik pomiarowych ERG.

Aby wygenerować wyświetlany przebieg, stosuje się nowatorskie i zastrzeżone metody przetwarzania, które opierają się na maksymalizacji różnicy między PhNR między 144 osobami z jaskrą i / lub neuropatią nerwu wzrokowego a 159 zdrowymi osobami. Dane referencyjne wykorzystują tę samą metodę przetwarzania.

Protokoły S-cone

Dostępne są dwa protokoły S-cone, które mogą być przydatne w wykrywaniu wzmocnionego zespołu stożka S (Yamamoto, Hayashi i Takeuchi 1999). Protokoły te wykorzystują tło czerwonego światła 560 cd/m² w celu osłabienia odpowiedzi stożków L i M oraz jasności błysku 1 cd·s/m² przy 4,2 Hz. Wynikowy sygnał jest bardzo mały, dlatego wymagane jest uśrednianie dużej ilości sygnału. Długi protokół wykorzystuje 500 średnich (120 sekund) dopasowania Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), podczas gdy krótki protokół wykorzystuje 250 średnich (60 sekund).

Stożek S 4,2 Hz cd Long				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (niebieska LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona LED, 621 nm)	#
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	Prawy	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	500
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	Lewy	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (niebieska LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona LED, 621 nm)	#
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	Prawy	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	250
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	Lewy	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	250

Przetwarzanie stożka S jest takie samo jak w przypadku reakcji błysku ISCEV 2 Hz. Odpowiedź stożka S pojawia się nieco po 40 ms. Cursor b-wave zwykle nie wybierze tego szczytu, a raczej wybierze wcześniejszą odpowiedź stożka LM.

Protokoły czerwonej lampy błyskowej DA

Dostępne są dwa protokoły czerwonego błysku DA, które mogą być przydatne w rozróżnianiu odpowiedzi pręcików i stożków dostosowanych do ciemności (Thompson i in. 2018). Protokoły te używają czerwonego błysku bez tła. Ze względu na różnice w czułości spektralnej, czopki są 31 razy bardziej czułe niż pręciki na RETEval czerwone światło urządzenia. Protokoły wykorzystują fotop 0,3 cd·s/m² bodziec (lub odpowiednik Trolanda). W związku z tym pręciki widzą tylko około bodźca DA0,01. Ciemne stożki przystosowane generują dodatnie odchylenie w ERG ze szczytem około 30-50 ms (zwanym "falą x"), podczas gdy pręty generują późniejszy szczyt około 100 ms. Wybierając między 5-minutowym a 20-minutowym czasem adaptacji do ciemności, można modyfikować względne amplitudy między tymi dwiema reakcjami, ponieważ czopki ciemne dostosowują się szybciej niż pręciki. Zapoznaj się z rozszerzonym protokołem ISCEV, aby uzyskać odniesienia opisujące przydatność kliniczną tego testu. Jeśli chcesz uruchomić ten test w połączeniu z innym protokołem ISCEV, uruchom ten test bezpośrednio przed testem DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła	#
Ciemny dostosowany do 0,3 czerwonego błysku ERG	Prawy	0.3 cds/m ² @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany do 0,3 czerwonego błysku ERG	Lewy	0.3 cds/m ² @ 0.5 Hz	Od	9

ISCEV DA Red Flash CD				
Opis	Oko	Energia luminancji lampy błyskowej (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła	#
Ciemny dostosowany do 0,3 czerwonego błysku ERG	Prawy	8.4 Td-s @ 0.5 Hz	Od	9
Ciemny dostosowany do 0,3 czerwonego błysku ERG	Lewy	8.4 Td-s @ 0.5 Hz	Od	9

Protokoły włączania/wyłączania (długi błysk)

Protokoły włączania i wyłączania (znane również jako protokoły długiego flashowania) mają bodziec o wydłużonej długości, aby oddzielić odpowiedź na włączenie od odpowiedzi wyłączenia w ERG. Protokoły długiego błysku były stosowane na przykład u pacjentów z barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki (Cideciyan i Jacobson 1993), wrodzona stacjonarna ślepota nocna (Cideciyan i Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), dystrofia czopków (Sieving 1994) i wzmocniony zespół stożka S (Audo et al. 2008). Aby lepiej zobaczyć, kiedy powinna nastąpić reakcja wyłączenia, przydatne może być pokazanie bodźca w raportach jako funkcji czasu. Widzieć **Stimulus waveforms** na stronie 12 aby dowiedzieć się, jak skonfigurować tę opcję.

Dostępne są dwa protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują bodziec światła białego. Bodźcem jest białe światło o sile 250 cd/m², które, jak wykazano, ma prawie maksymalną falę d (Kondo et al. 2000), z białym tłem 40 cd/m², aby stłumić odpowiedź pręcika. Tak więc, gdy bodziec jest włączony, luminancja wynosi 290 cd/m²; A gdy bodziec jest wyłączony, luminancja wynosi 40 CD/M². Czasy włączenia i wyłączenia bodźca wynoszą około 144,9 ms, co maksymalizuje amplitudę fali d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) przy zachowaniu jak najkrótszego czasu trwania testu. Krótki protokół używa 100 średnich (zajmuje 30 sekund), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 60 sekund).

On-off długi: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Prawy	250 CD/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	200
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Lewy	250 CD/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	200

On-off krótki: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	#
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Prawy	250 CD/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	100
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Lewy	250 CD/m ² , 144.9 ms na czas @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	100

Dostępne są dwa dodatkowe protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują kolorowy bodziec. Bodźcem jest czerwone światło 560 cd/m² z zielonym tłem 160 cd/m². Czasy włączania i wyłączania wynoszą około 209,4 ms. Ten protokół jest ściśle zgodny z Audio et al. (2008), z zielonym tłem tłumiącym reakcję pręcika. Krótki protokół wykorzystuje 100 średnich (zajmuje 42 sekundy), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 84 sekundy).

On-off długi: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona LED, 530 nm)	#
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Prawy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	200
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Lewy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	200

On-off krótki: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona LED, 530 nm)	#
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Prawy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	100
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Lewy	560 cd/m ² , 209.4 ms na czas @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	100

Aby wygenerować bodźce, urządzenie EVAL RET wykorzystuje bodziec PWM w pobliżu 1 kHz.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: 0-fazowy filtr górnoprzepustowy jest ustawiony na 4 Hz, aby zmniejszyć dryf elektrody w wydłużonym czasie reakcji. Zamiast odszumiania falkowego stosuje się 0-fazowy filtr dolnoprzepustowy 300 Hz. Punkt czasowy 0 w odpowiedzi to moment, w którym bodziec jest włączony.

Protokoły VEP

Protokoły Flash VEP światłem w oku i mierzą odpowiedź układu wzrokowego z tyłu głowy. Istnieją dwa protokoły flash VEP: protokół 3 cds/m² @@ 1 Hz i 24 Td·s @@ 1 Hz. Oba protokoły są równoważne, gdy średnica źrenicy wynosi 3,2 mm (obszar 8^{mm2}). Oba używają 64 błysków, aby uśrednić odpowiedź.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: Pasma przepustowe filtra 0-fazowego wynosi od 2 Hz do 31 Hz. Umieszczenie kursora odbywa się poprzez przypisanie piksu najbliższego w czasie do 120 ms jako P2, a pierwszego dołka po 25 ms do N1. Następnie dodaje się odpowiednio P1, N2, N3 i P3. Ze względu na niejednorodność przebiegu flash VEP niektóre z tych 6 lokalizacji pomiaru kursora mogą nie zostać znalezione. Amplituda międzyszczytowa VEP ($P_{max} - N_{min}$) jest definiowana jako maksymalna amplituda P1 i P2 minus minimalna amplituda N1 i N2, ponieważ dominującym piksem VEP jest czasami P2, a czasami P1. Reference data są wyświetlane dla tej amplitudy między szczytami i czasu P2, aby uprościć raport. Czas P2 może nie być oznaczony jako nietypowy nawet dla osób niewidomych, ponieważ losowy szum może również mieć szczyt w pobliżu 120 ms. Reference data dla wszystkich wartości kursora są obliczane i przechowywane w pliku danych pierwotnych (RFF).

Pomiary flash VEP zależą od odpowiedzi siatkówki przekazywanej przez nerw wzrokowy do kory potylicznej i dlatego mogą być używane jako wskaźnik funkcji wzrokowych. Pomiary flash VEP są bardzo zmienne u poszczególnych osób, ale są dość powtarzalne dla jednej osoby. Uruchamianie powtórzeń, które jest opcją w tych testach, może pomóc w odróżnieniu wywołanej odpowiedzi od innych sygnałów biologicznych.

Widzieć **Wykonywanie testu VEP** na stronie 53 aby uzyskać szczegółowe informacje na temat tego, jak zrobić flash VEP.

Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest wbudowany, urządzenie *ewaluacyjne RET* obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Protokoły niestandardowe można umieścić w folderze Protokoły na urządzeniu, a następnie wybrać je za pomocą interfejsu użytkownika w taki sam sposób, jak wybierając protokół wbudowany. Wbudowane protokoły można przeglądać na urządzeniu w folderze EMR/wbudowane protokoły, który może być punktem wyjścia do tworzenia własnych protokołów niestandardowych. Protokoły są napisane w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua. Skontaktuj się z LKC (e-mail: support@lkc.com), jeśli potrzebujesz pomocy w stworzeniu niestandardowego protokołu.

Poniżej opisano przykłady tego, co można zrobić z protokołami niestandardowymi.

Wiele kroków testowych

Protokoły niestandardowe mogą mieć wiele kroków testowych. Te etapy testu mogą mieć takie same lub różne ustawienia stymulacji i analizy. Mogą być wykonywane w określonej lub losowej kolejności. Randomizacja może być przydatna do wyeliminowania czasu będącego zmienną zakłócającą. Urządzenie może wstrzymywać się między etapami testu, umożliwiając przegląd danych i ewentualną replikację próby, lub urządzenie może przechodzić między krokami tak szybko, jak to możliwe (bez przeglądu przez operatora).

Bodziec

Bodziec może kompensować wielkość źrenicy (Trolands) lub nie. Kompensując wielkość źrenicy, można również wybrać kompensację efektu Stilesa-Crawforda. Kolor bodźca może być wyrażony w chromatyczności CIE 1931 (x,y) lub w jasności dla każdego koloru LED osobno (czerwony, zielony, niebieski). Można określić energię błysku i luminancję tła.

Alternatywnie można określić bodźce o wydłużonym czasie trwania, takie jak rampy (wchodzenie i wychodzenie), sinusoidy i bodźce prostokątne (włączanie-wyłączanie). Korzystając ze specyfikacji bodźca on-off, można na przykład eksperymentować z błyskami o zmiennym czasie trwania. W ramach projektu RETEval Bodziec sinusoidalny został starannie skonstruowany, aby zminimalizować zniekształcenia harmoniczne ($< 1\%$ na harmoniczną), tak aby wszelkie harmoniczne w odpowiedzi można było przypisać nieliniowości w układzie wzrokowym. Dominująca długość fali i zakres jasności dla każdej diody LED jest pokazana w tabeli specyfikacji na stronie 85. Luminancja jest podawana w jednostkach fotonowych. Efektywna luminancja dla pręcików (jednostek skotopowych) jest inna, ponieważ czułość spektralna między pręcikami i czopkami jest różna. Dla RETEval Diody LED, stosunek czułości skotopowej do fotonowej wynosi 0,032, 2,3 i 16 odpowiednio dla czerwonego, zielonego i niebieskiego. Na przykład pręciki są 16 razy bardziej wrażliwe na niebieskie światło niż czopki. W przypadku światła białego (CIE 0,33, 0,33) pręciki są 3,0 razy bardziej czułe niż czopki.

Analiza

Częstotliwość próbkowania można wybrać tak, aby miała okres 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, domyślnie) lub 256 μs (~ 4 kHz). Testy migotania mogą określać liczbę harmonicznych do analizy, do 32 harmonicznych. Testy flash mogą określać używane filtrowanie. Punkt odcięcia częstotliwości filtra górnoprzepustowego (3 dB) można określić wraz z tym, czy filtr jest przyczynowy czy akustyczny. Filtrowanie dolnoprzepustowe można wybrać pomiędzy odszumianiem falkowym a filtrem 0-fazowym. Częstotliwości filtra dolnoprzepustowego można wybrać spośród 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz dla częstotliwości próbkowania ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz dla częstotliwości próbkowania ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz dla częstotliwości próbkowania ~ 2 kHz; oraz 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz dla częstotliwości próbkowania ~ 4 kHz. Częstotliwości filtra dolnoprzepustowego określają krawędź pasma przepustowego filtra.

Pomiary źrenic mogą być zbierane niezależnie od wybranego bodźca.

Każdy bodziec może zostać przetworzony w celu analizy potencjału oscylacyjnego.

Każdy bodziec może być przetwarzany dla kursorów a- i b-wave oraz analizy kursora PhNR.

Reference data

Reference data zależy od użytego bodźca, elektrody i analizy. Jeśli krok testu jest zgodny z danymi referencyjnymi na urządzeniu, odpowiednie dane referencyjne zostaną przedstawione automatycznie. Reference data można również jawnie wyłączyć w protokole niestandardowym.

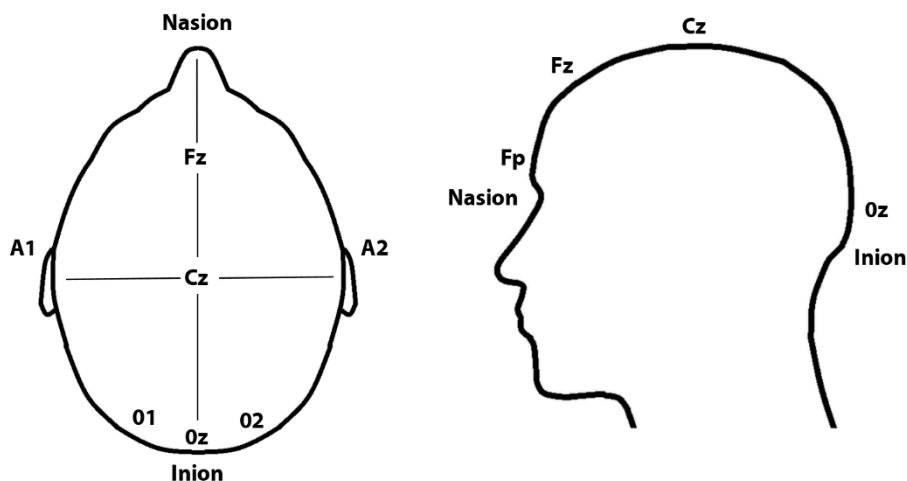
Language tłumaczenia

Niestandardowe protokoły mogą być napisane w dowolnym języku; Nie można ich jednak automatycznie przetłumaczyć na inne języki.

Wykonywanie testu VEP

Istnieje standard ISCEV do wykonywania VEP flash (Odom i in. 2016; Odom et al. 2010). Umieść elektrody zgodnie z opisem poniżej na głowie i stymuluj każde oko w podobny sposób jak w teście ERG. Wykonuj powtórzenia, aby można było łatwiej zidentyfikować aspekty przebiegów wynikające ze stymulacji świetlnej.

Oczyść miejsca elektrod za pomocą NuPrep, wacika do przygotowywania skóry na bazie alkoholu lub po prostu chusteczki nasączonej alkoholem.



Podłącz elektrodę nagrywającą złoty kubek do Oz. Aby zlokalizować Oz, zidentyfikuj inion, kościstą wypukłość z tyłu czaszki. Jeśli pacjent jest osobą dorosłą z normalną głową, Oz znajduje się około 2,5 cm (1 cal) powyżej wcięcia na linii środkowej. Jeśli pacjent ma nieprawidłową głowę, jest niemowłciem lub jeśli ważne jest, aby elektrody były umieszczone w dokładnych miejscach, wykonanie kilku pomiarów określi lokalizację miejsc rejestracji. Najpierw zidentyfikuj nasiono, kostny grzbiet wzdłuż linii brwi tuż nad nosem z przodu głowy. Zmierz odległość od nasiona, nad głową, do wejścia. Oz znajduje się na linii środkowej, 10% odległości od wcięcia do nasiona powyżej wcięcia. Rozchyl włosy, aby odstąpić skórę w miejscu nagrywania i energicznie oczyść skórę. Jeśli włosy pacjenta są długie, należy użyć wsuwek lub innych klipsów, aby utrzymać włosy z dala od drogi podczas czyszczenia i umieszczania elektrod. Umieść obfitą porcję kremu elektrodowego w miseczce elektrody i mocno dociśnij elektrodę do skóry głowy. Przykryj elektrodę kwadratem bibuły o długości od 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 cala) i ponownie mocno dociśnij.

Umieść Ag/AgCl elektrodę ECG jako elektrodę ujemną na linii włosów na czole. Napełnij miseczki elektrody zacisku na ucho żelem elektrodowym (nie kremem) i przypnij go do płatka ucha pacjenta jako elektrodę uziemiającą / napędową prawej nogi.

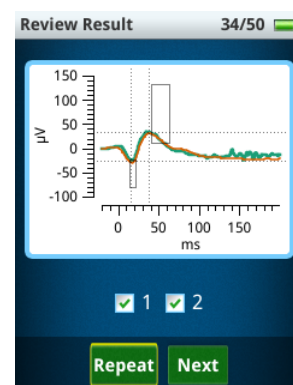
Po stronie urządzenia użyj adaptera *RETeval* do elektrod DIN zamiast przewodu paska czujnika. Podłącz elektrodę nagrywającą w złotym kubku do czerwonego przewodu adaptacyjnego. Podłącz elektrodę Ag/AgCl do czarnego przewodu adaptacyjnego jako wejścia ujemnego (odniesienie). Podłącz zacisk na ucho ze złotym kubkiem do zielonego przewodu adaptacyjnego do połączenia uziemienia / napędu prawej nogi.



Numery części dla tych elementów można znaleźć w **Zakup materiałów eksploatacyjnych** i akcesoria na stronie 103 lub w LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Pełne wyniki testów

Wyniki przyrostowe są wyświetlane na urządzeniu *ewaluacyjnym RET* po każdym teście (z wyjątkiem testów tylko migotania), z możliwością powtórzenia testu lub przejścia do następnego testu. Pomyślne umieszczenie kursora jest sygnalizowane przerywanymi liniami na przebiegu wskazującymi ich położenie. Jeśli nie widzisz wskaźnika pomyślnego umieszczenia kursora, powtórz pomiar. Jeśli to możliwe, wyświetlane są prostokąty przedziału referencyjnego wskazujące lokalizację środkowych 95% osób z normalnym widzeniem.



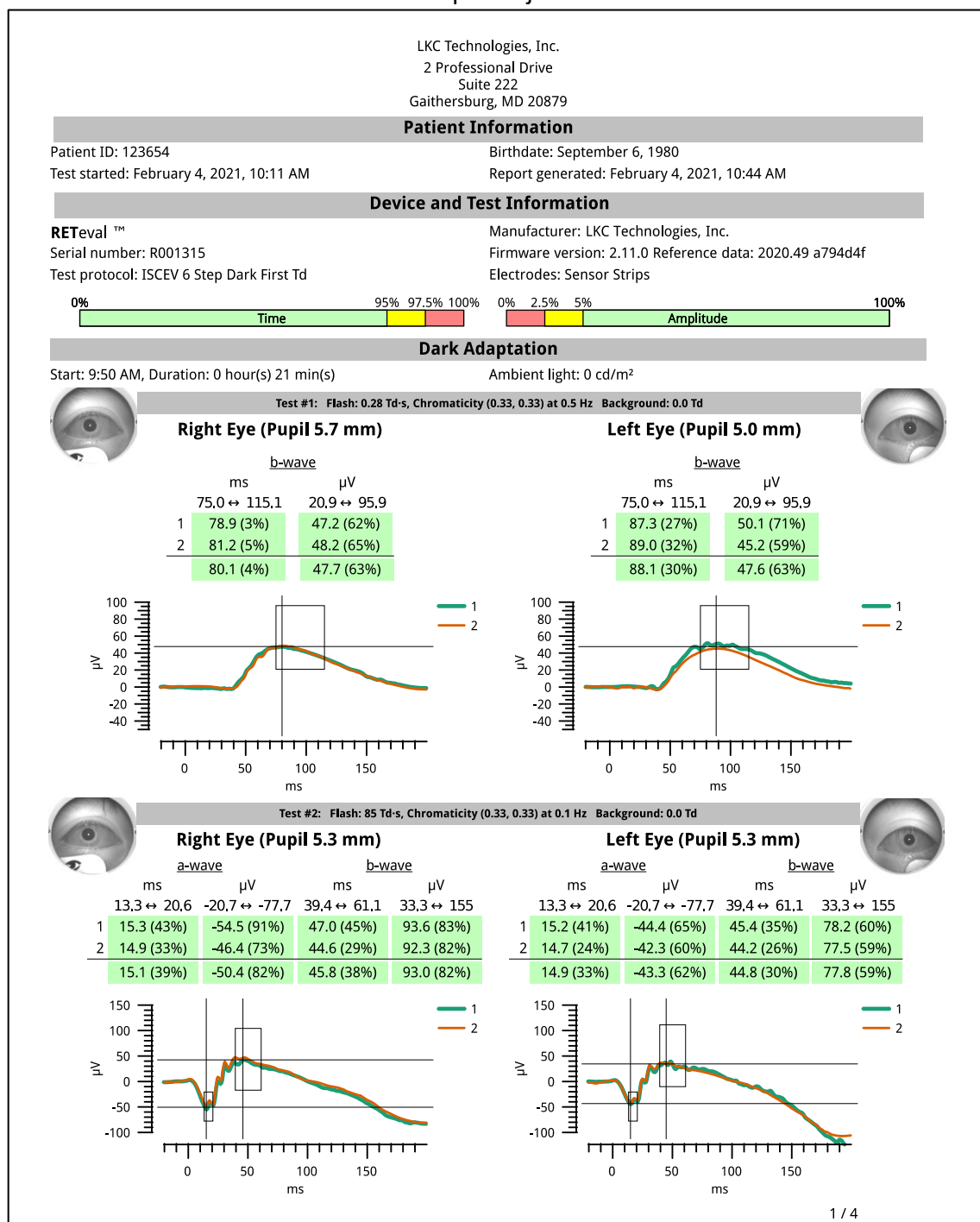
Wyniki historyczne można zobaczyć z poziomu menu głównego

Results opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym, z najnowszym wynikiem jako pierwszym. Wyniki obejmują bodziec, amplitudy elektryczne, czasy i przebiegi rejestrowane przez elektrody dla każdego oka dla każdego kroku w protokole. Wykresy przedstawiają średnie rozmieszczenie kursorów. Błysk pojawia się w czasie = 0 dla wszystkich testów. Gdy dostępne są przedziały referencyjne, wyświetlane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych w wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długi czas lub małe amplitudy) są zaznaczone na czerwono (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (kolejne 2,5%) są podświetlone na żółto. Zob. **Przedziały referencyjne** w podręczniku (zaczynając od strony 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Tuż przed naciśnięciem przycisku "Start Test" w testach migotania lub błysku, urządzenie *ewaluacyjne RET* próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego typu bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana w raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "Rozpocznij test", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbować zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu i zamiast tego zgłosi średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Tuż po naciśnięciu przycisku "Start Test" urządzenie *ewaluacyjne RET* wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie PDF. Jeśli wykonywane są repliki, wyświetlane zdjęcie pochodzi z ostatniej repliki. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu dylatacji obiektu, podatności i położenia elektrod w pobliżu oka.

Przykładowy raport PDF dla ISCEV 6 step, dark adapted first, Td protocol jest pokazany poniżej.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

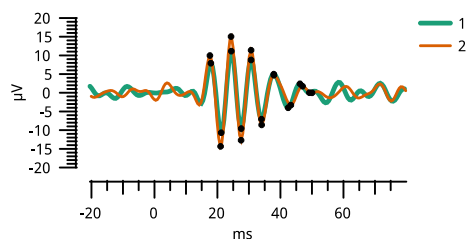
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

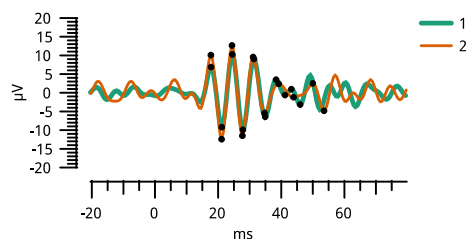
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

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**

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

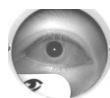
OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1 17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2 17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

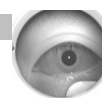
Birthdate: September 6, 1980

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

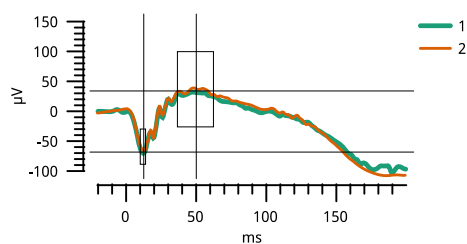
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



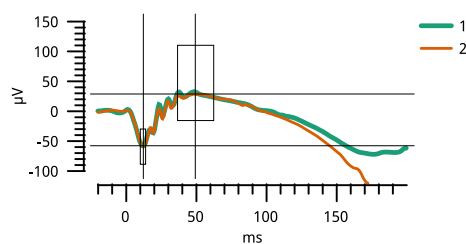
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

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

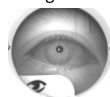
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)



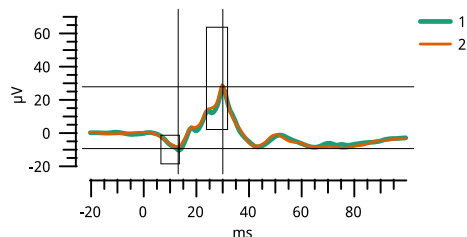
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

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

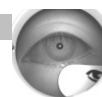
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

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

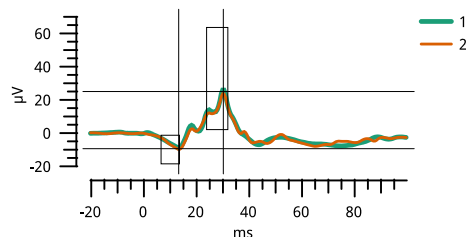
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

**Left Eye**

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

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

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

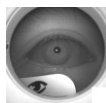


Patient ID: 123654

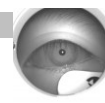
Birthdate: September 6, 1980

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

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

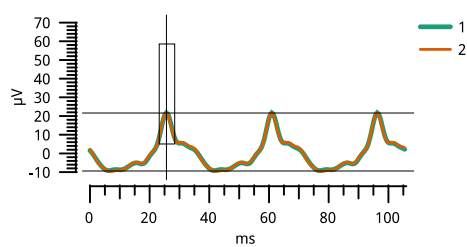


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



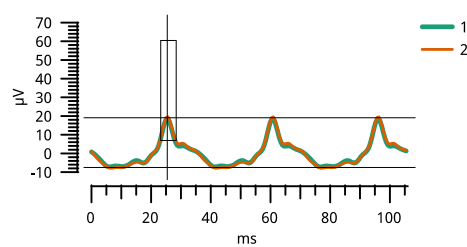
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

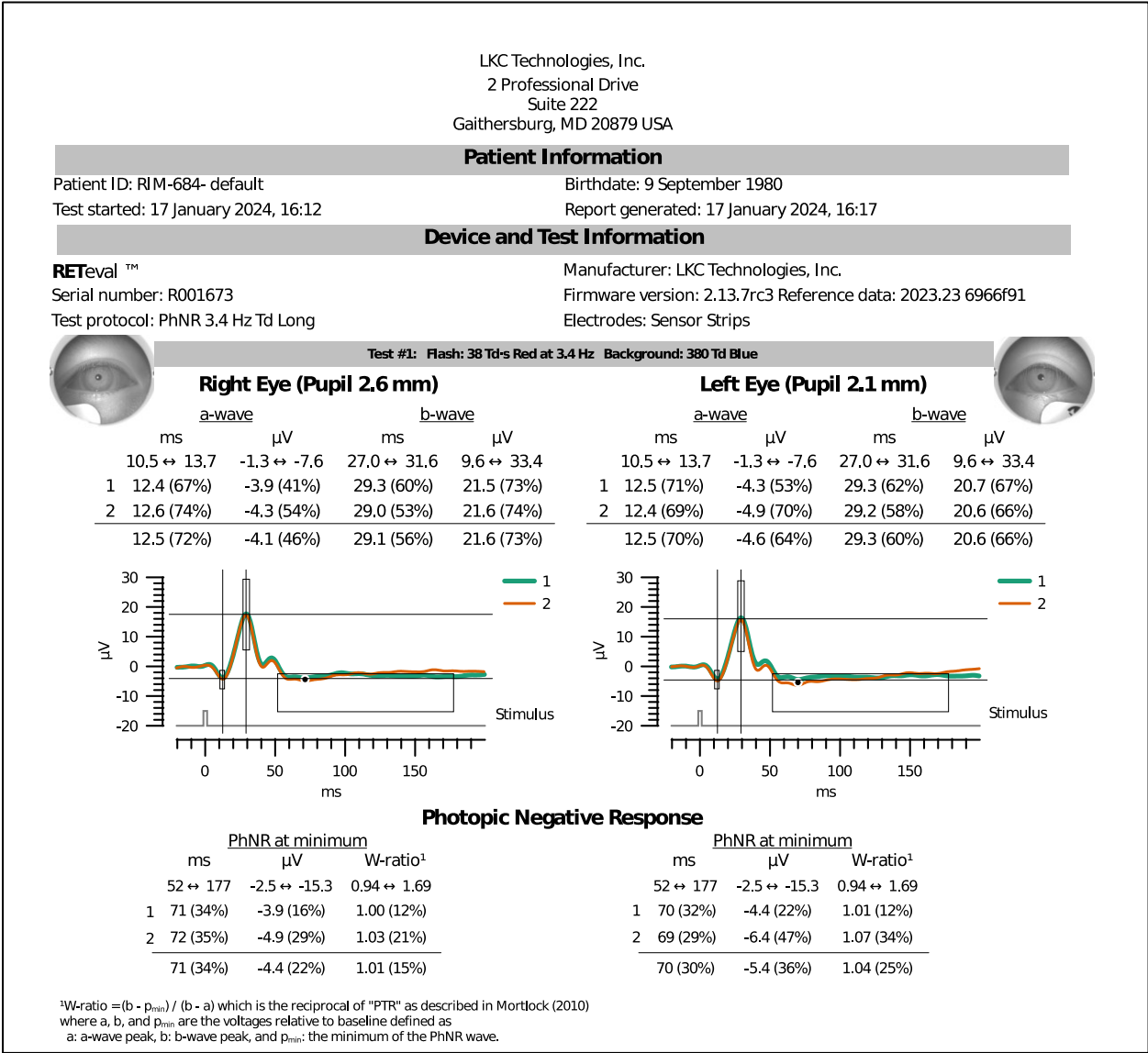


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

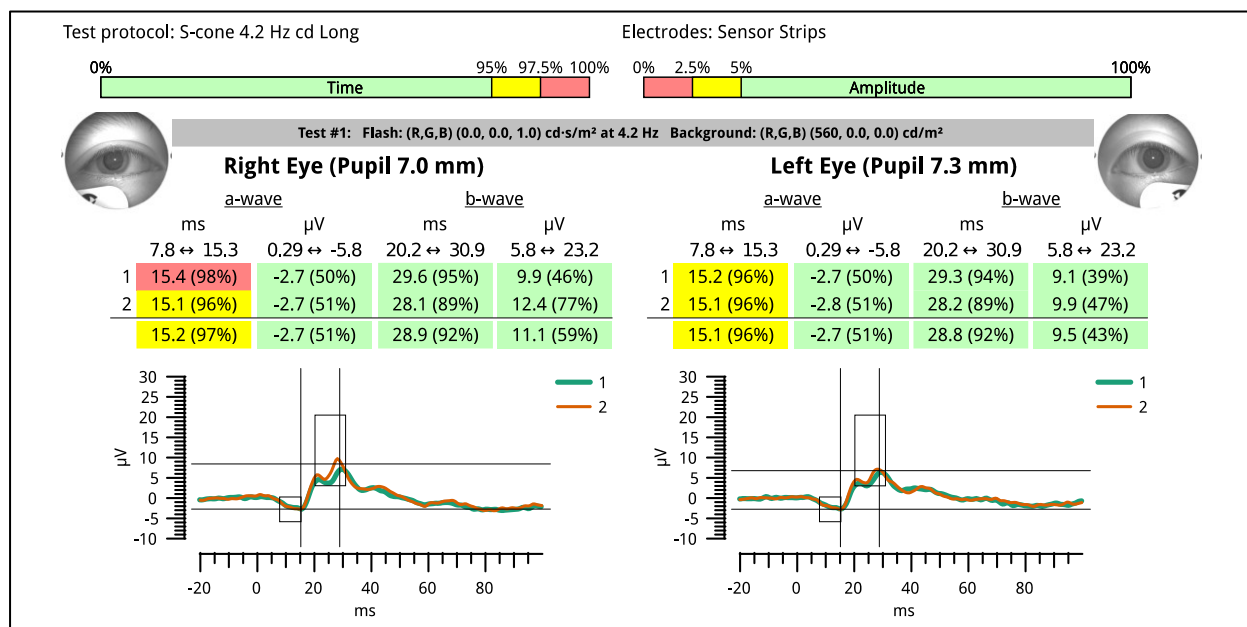
	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



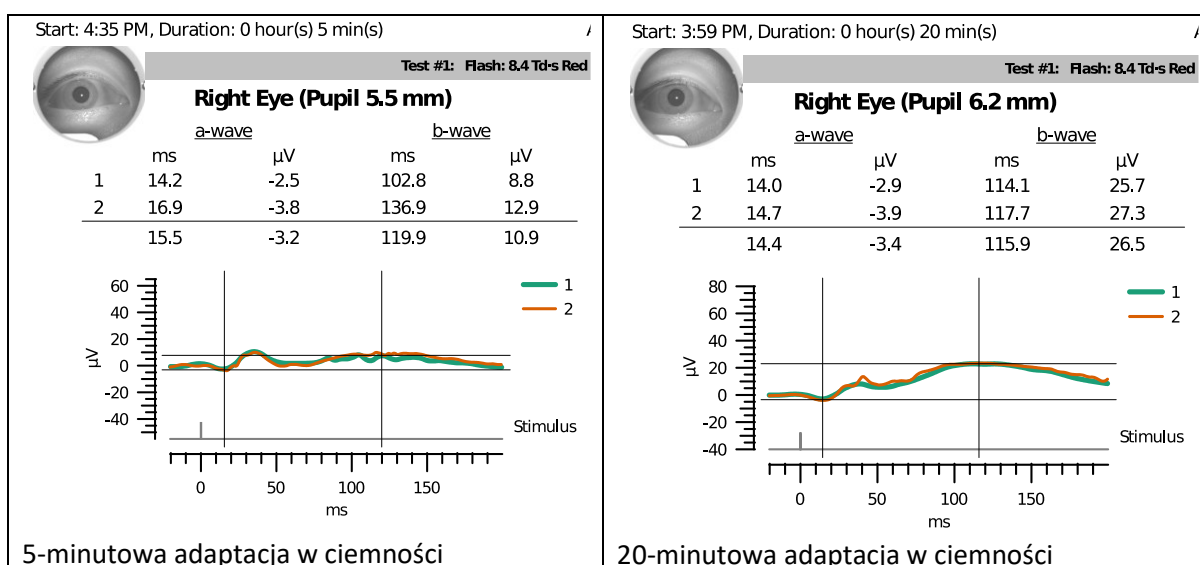
Poniżej przedstawiono przykład protokołu negatywnej odpowiedzi fotopowej z danymi referencyjnymi. Domyślnie kolorowanie danych referencyjnych nie jest wyświetlane, aby zmniejszyć pomyłkę między wartościami granicznymi odniesienia a wartościami granicznymi decyzji klinicznych (patrz strona 64). Aby włączyć/wyłączyć kolorowanie, zobacz Kodowanie kolorami na stronie 11.



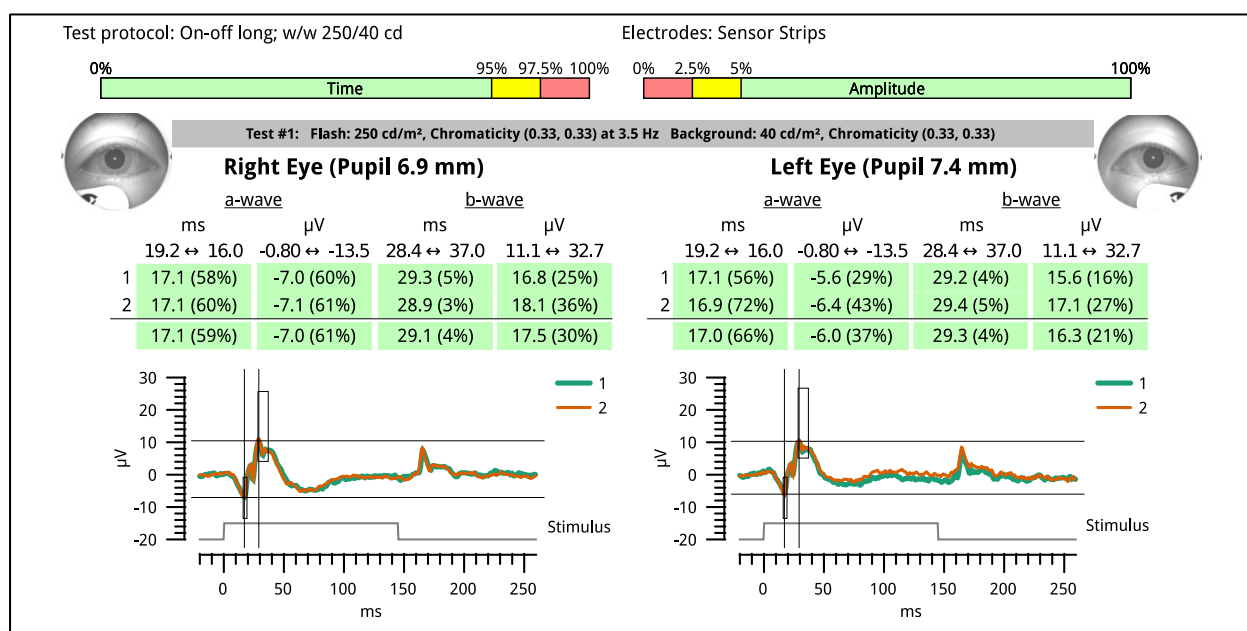
Przykład protokołu S-cone pokazano poniżej. Uwaga: fala stożka s pojawia się tuż po 40 ms i nie jest b-wave kursorem, który jest odpowiedzią stożka LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



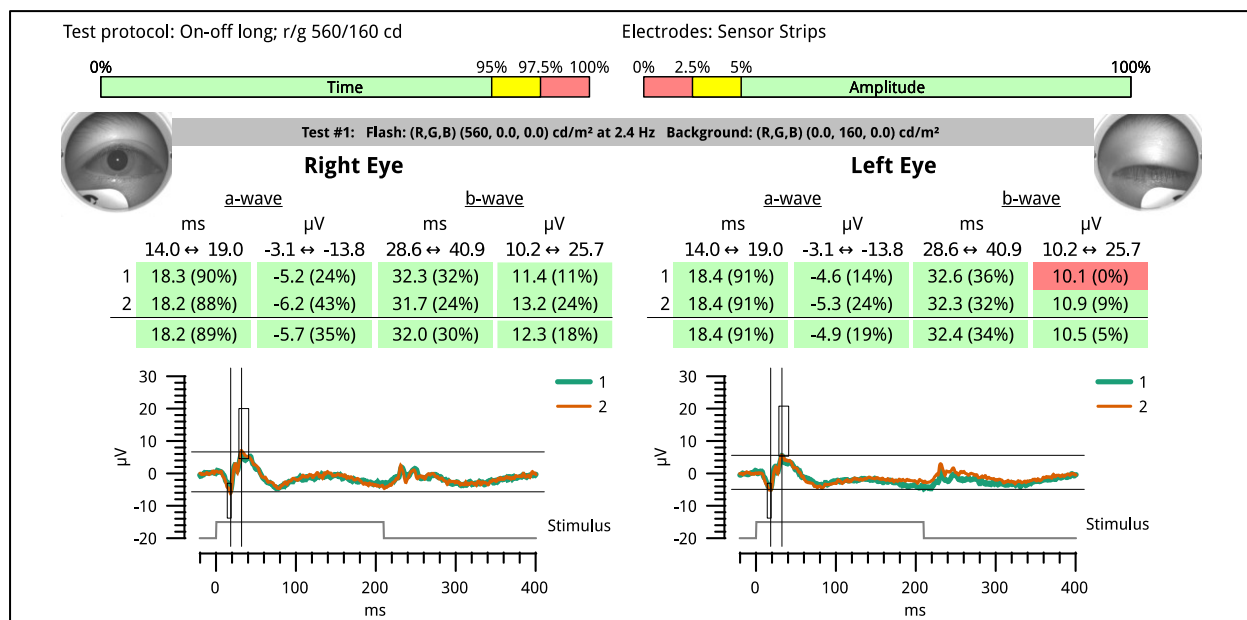
Przykłady protokołu czerwonego flasha DA pokazano poniżej. Lewy panel pokazuje oko z 5-minutowym czasem adaptacji do ciemności, podczas gdy prawy panel pokazuje to samo oko po 20 minutach adaptacji do ciemności. Urządzenie nie posiada osobnego umieszczenia kursora x-wave. Nie ma danych referencyjnych dla protokołu czerwonego błysku DA. Niemniej jednak reakcja stożka przystosowana do ciemności przy 30 - 40 ms jest wyraźnie oddzielona od odpowiedzi pręcika przystosowanego do ciemności przy 100 - 120 ms.



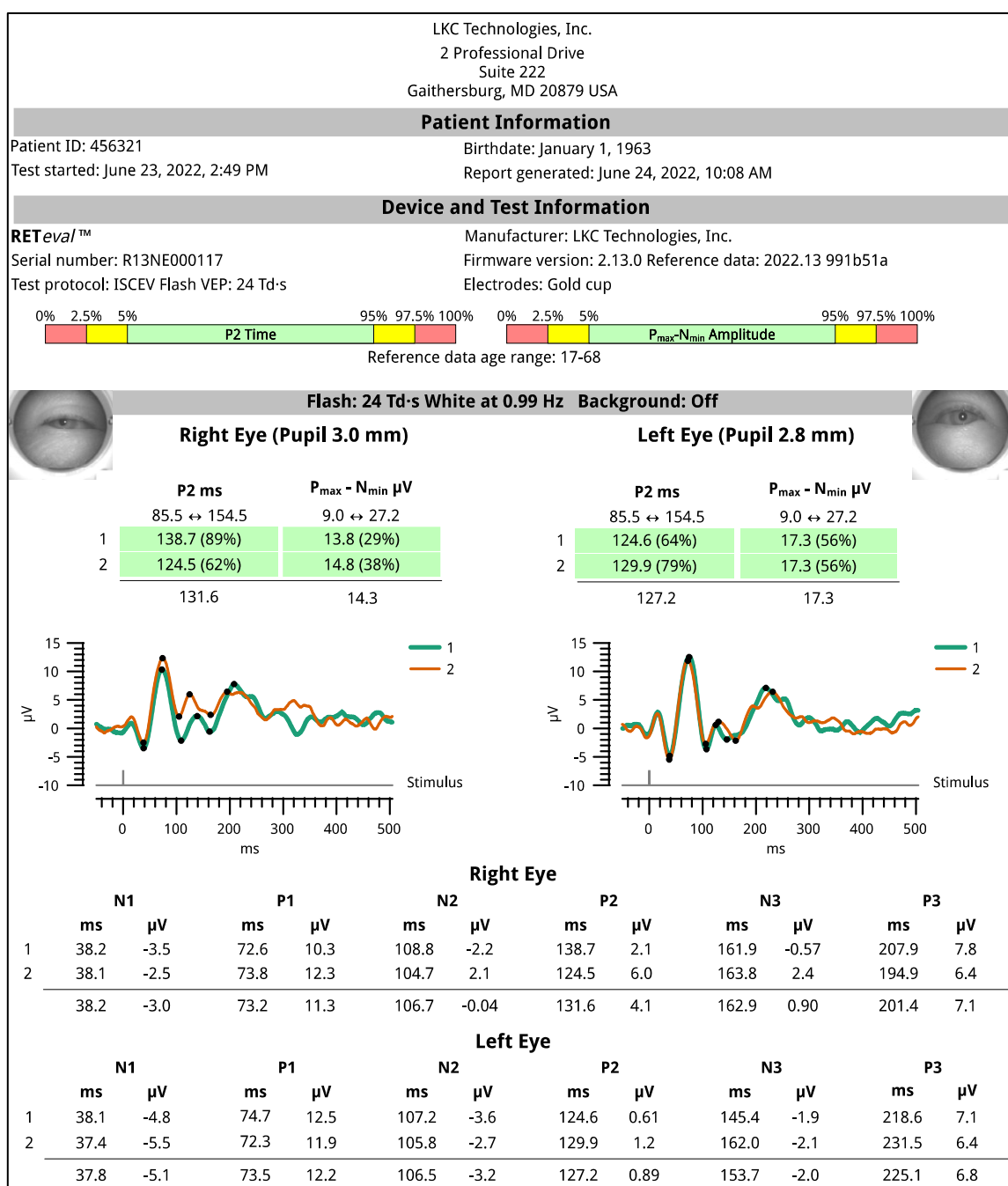
Przykład protokołu włączania/wyłączania bieli (długi błysk) pokazano poniżej. Odpowiedź wyłączenia można zaobserwować od około 163 ms, około 18 ms po wyłączeniu bodźca.



Przykład protokołu włączania i wyłączania czerwonego/zielonego (długiego błysku) pokazano poniżej. Odpowiedź wyłączenia można zaobserwować od około 230 ms, około 21 ms po wyłączeniu bodźca, na co wskazuje przebieg bodźca.



Przykładowy raport flash VEP przedstawiono poniżej. W tym raporcie pokazano przebieg fali stymulacji. Zobacz stronę 12 do włączania/wyłączania tej funkcji.

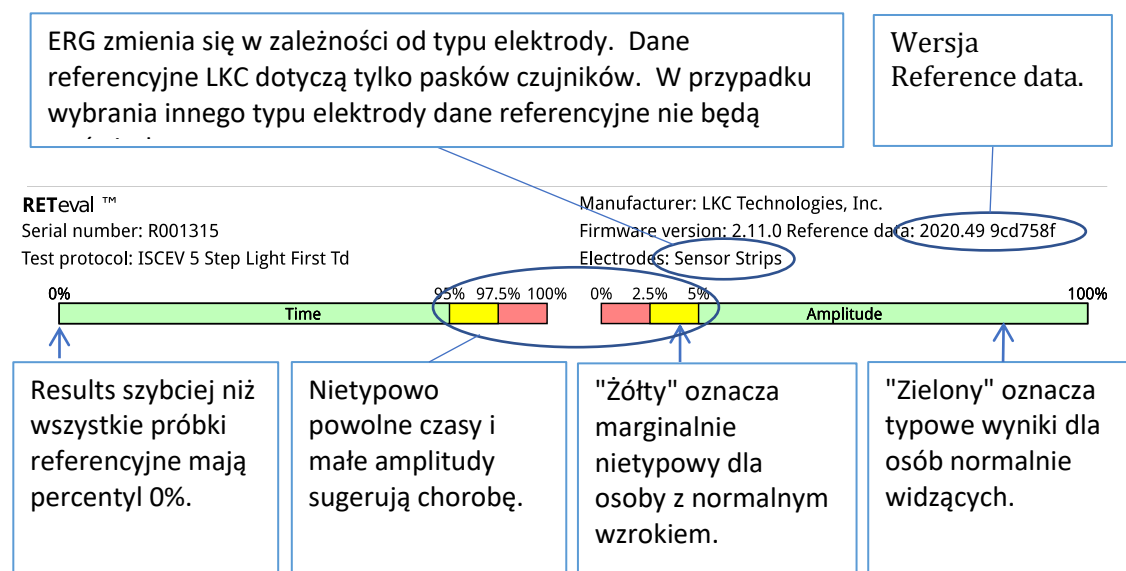


Przedziały referencyjne

LKC zebrał wartości referencyjne (CLSI 2008; Davis i Hamilton 2021) w celu ustalenia odpowiednich przedziałów odniesienia. Przedziały referencyjne są czasami określane jako "dane normalne" lub "dane normatywne".

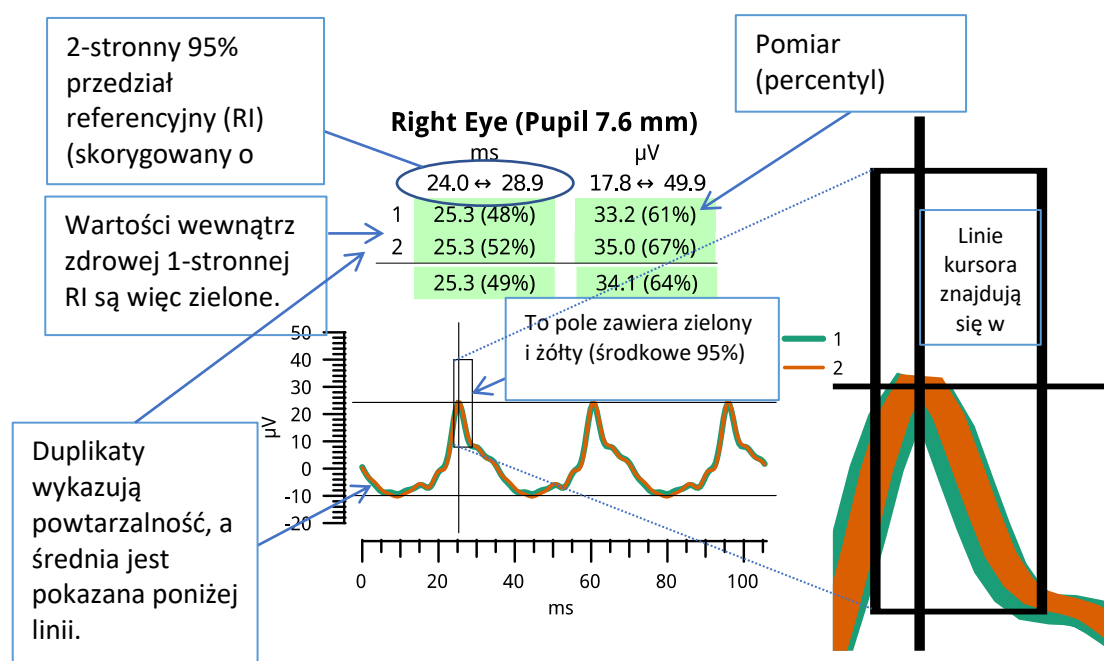
Jeśli dane referencyjne są dostępne dla testu, a raportowanie danych referencyjnych jest włączone (patrz następna sekcja), dane referencyjne dopasowane do wieku zostaną automatycznie wyświetlone przez urządzenie ewaluacyjne RET. Upewnij się, że zarówno data urodzenia, jak i data systemowa na urządzeniu ewaluacyjnym RET są poprawne, aby dokładnie dopasować informacje o przedziale czasowym odniesienia. Wyniki ERG zależą również od typu zastosowanej elektrody. Dane referencyjne LKC zostały zebrane za pomocą pasków czujników i dlatego będą wyświetlane tylko wtedy, gdy wybrany jest ten typ elektrody. Upewnij się, że podczas testu wybrano właściwy typ elektrody.

Przedziały referencyjne można wykorzystać do porównania pomiarów poszczególnych pacjentów z pomiarami uzyskanymi w normalnej populacji. Przedziały referencyjne AllRET eval (z wyjątkiem OP) są jednostronne, co oznacza, że nienormalnie wolne lub małe przebiegi są zabarwione na żółto lub czerwono, podczas gdy szybkie lub duże przebiegi, nawet jeśli są nietypowo szybkie lub duże, są zabarwione na zielono, aby lepiej dopasować to, co wiadomo o tym, jak przebiegi ERG wpływają na chorobę. W przypadku pomiaru czasu pomiary od 95. percentyla do 97,5. percentyla są pokolorowane na żółto, a powyżej 97,5. są pokolorowane na czerwono. W przypadku amplitud (i współczynników powierzchni źrenic) pomiary od 5. percentyla do 2,5. percentyla są oznaczone kolorem żółtym, a pomiary mniejsze niż 2,5. percentyl są oznaczone kolorem czerwonym. Zielony (lub brak koloru w interfejsie urządzenia) jest używany przez pozostałe 95% zakresu. Jeśli pomiar jest mniejszy niż wszystkie wartości odniesienia, ma percentyl równy 0%; jeśli są większe niż wszystkie wartości odniesienia, 100%. Raport PDF będzie również zawierał percentyl rozkładu referencyjnego dla każdego pomiaru.



Przedziały referencyjne

Oprócz kodowania kolorami i raportowania percentyla opisanego powyżej, urządzenie *ewaluacyjne RET* wyświetla również prostokątne pole zawierające środkowe 95% wartości dla większości pomiarów kursora (2-stronny interwał odniesienia). W związku z tym byłoby nietypowe, aby pacjent z normalnym wzrokiem miał szczyt kształtu fali ERG poza tym prostokątnym polem. Nietypowy wynik może nadal być zabarwiony na zielono, jeśli nie jest związany z chorobą (kolorowanie odbywa się zgodnie z 1-stronnym przedziałem referencyjnym).



Stosowanie przedziałów referencyjnych jako granic decyzji klinicznych

Klinicyści muszą dokonać oceny interpretacji wyniku pacjenta w porównaniu z danymi referencyjnymi. Nigdy nie wyciągaj wniosków diagnostycznych z jednego badania i zwracaj uwagę na historię medyczną badanego. Obowiązkiem klinicysty jest dokonanie interpretacji diagnostycznej pomiarów EVAL RET.

Swoistość testu

Swoistość testu to prawdopodobieństwo, że test poprawnie zidentyfikuje zdrowe osoby. About 1 na 40 wizualnie normalnych obiektów zostanie oznaczonych jako "czerwony", a kolejny 1 na 40 wizualnie normalnych obiektów zostanie oznaczony jako "żółty". Tak więc 1 na 20 osób z normalnym wzrokiem (5%) nie zostanie oznaczony jako "zielony". Tak więc, jeśli przedział referencyjny jest używany jako granica decyzji klinicznej, swoistość testu dla wyników "zielonych" wynosi 95%, a dla wyników "zielonych lub żółtych" wynosi 97,5%.

Czułość testu

Czułość testu to prawdopodobieństwo, że test zidentyfikuje chorego pacjenta. Przedziały referencyjne są konstruowane tylko przy użyciu zdrowych osób. Wpływ, jaki dana choroba ma na dany test, może być bardzo duży lub może być żaden. Dzięki 1-stronnym przedziałom

referencyjnym i oznaczaniu tylko nietypowych wyników w kierunku związanym z chorobą oczu, czułość testu jest lepsza niż 2-stronne przedziały referencyjne.

Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych

Raportowanie Reference data można włączać i wyłączać za pomocą interfejsu użytkownika i protokołów niestandardowych. Wyłączenie danych referencyjnych może być przydatne, na przykład, jeśli wiadomo, że badane osoby znajdują się poza populacją referencyjną badaną w bazie danych (e.g., testowanie osób znacznie spoza przedziału wiekowego, testowanie osób o naturalnych żrenicach ze stałymi protokołami luminancji lub testowanie zwierząt innych niż ludzie).

Aby sprawdzić, czy dane referencyjne są obecnie włączone na urządzeniu, wykonaj następujące kroki:

Step 1. Włącz urządzenie ewaluacyjne *RET*.

Step 2. Wybierz **Settings**, a następnie **Reporting**, a następnie **Reference data**.

Protokół może ustawić flagę, aby zastąpić tę domyślną wartość systemową wyświetlania danych referencyjnych. Skontaktuj się z pomocą techniczną LKC, aby uzyskać pomoc w tworzeniu niestandardowego protokołu, który zawsze pokazuje (lub nie pokazuje) dane referencyjne.

Korzystanie z własnych danych referencyjnych

Baza danych informacji referencyjnych znajduje się na urządzeniu *RET eval* w folderze o nazwie ReferenceData. Baza danych jest plikiem tekstowym, który można otworzyć w dowolnym edytorze tekstu (e.g., Notepad, vi lub Emacs). Jeśli chcesz dodać własne informacje o danych referencyjnych, możesz je dodać do tego pliku, a *urządzenie ewaluacyjne RET* automatycznie zacznie z nich korzystać. Wersja danych referencyjnych jest kontrolowana przez rok i numer tygodnia określony w pliku bazy danych wraz z pierwszymi 7 znakami skrótu kryptograficznego (sha1) pliku. Informacje te są wyświetlane w raporcie PDF, dzięki czemu jest jasne, który zestaw danych referencyjnych jest używany. Podczas aktualizacji oprogramowania sprzętowego bieżąca referencyjna baza danych zostanie zapisana jako kopia zapasowa w tym samym folderze i zastąpiona nową referencyjną bazą danych. Wykonaj kopie zapasowe wszelkich zmian wprowadzonych w referencyjnej bazie danych. Skontaktuj się z pomocą techniczną LKC, aby uzyskać pomoc we włączeniu własnych danych referencyjnych.

Dane referencyjne opublikowane przez LKC to wersja "2023.23 6966f91".

Szczegóły Reference Data

W danych referencyjnych RET znajdują się dane od 562 osób referencyjnych z 7 ośrodków badawczych w Stanach Zjednoczonych, Niemczech, Chinach i Kanadzie. Dane referencyjne ERG obejmują 462 osoby referencyjne, podczas gdy flash VEP obejmuje 100 osób referencyjnych.

Osobami referencyjnymi do testów ERG było 309 osób w wieku od 4 do 85 lat z 6 ośrodków badawczych w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, które zostały dokładnie przebadane pod

kątem prawidłowego widzenia. W teście migotania ISCEV opartym na Troland uwzględniono dane od dodatkowych 153 dzieci (w wieku od 4 miesięcy do 18 lat) (Zhang i in. 2021).

Wyniki testów dostosowanych do ciemności pochodziły z kanadyjskiej strony, w której wzięto udział 42 osoby w wieku 7-64 lat i zastosowano protokół ISCEV 6 Step Dark First Td. Ta kohorta została opublikowana (Liu i in. 2018), chociaż analiza w niniejszym dokumencie została przeprowadzona oddzielnie. Wszyscy ci przystosowani do ciemności badani mieli wersję testu Trolanda, a wartości te są używane w tych danych referencyjnych zarówno dla wersji Trolanda, jak i kandel testów. All innych testach wykorzystywano tylko dokładny protokół przy obliczaniu danych referencyjnych (tj. nie wykorzystano/nie założono równoważności obu metod stymulacji).

Oczy klasyfikowano jako prawidłowe, jeśli spełnione były następujące kryteria: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) lub więcej, bańki nerwu wzrokowego < 50%, brak jaskry lub chorób siatkówki, brak wcześniejszej operacji wewnątrzgałkowej (z wyjątkiem niepowikłanej operacji zaćmy lub chirurgii refrakcyjnej wykonanej ponad rok wcześniej), IOP ≤ 20 mmHg, brak cukrzycy i brak retinopatii cukrzycowej określonej przez okulistę lub optometrystę. W przypadku dzieci w wieku poniżej 3 lat nie było wymogu BCVA, chociaż wymagano od nich porodów terminowych (40 2 tygodni) i wad refrakcji między -3 D a +3 D ± (Zhang i in. 2021).

Niektórzy badani (n = 118) byli testowani po sztucznym rozszerzeniu, podczas gdy inni byli testowani z naturalnymi źrenicami i stałymi bodźcami Trolanda, które kompensują wielkość źrenicy (n = 233 + 153 = 386). Osoby z rozszerzonym rozwarciem, które nie rozszerzyły się do co najmniej 6 mm, zostały wykluczone z testów, które nie kompensowały wielkości źrenicy.

Osoby referencyjne do testów VEP pochodziły z oddzielnej grupy 100 osób w wieku od 17 do 68 lat z 1 ośrodka badawczego w Niemczech, które zostały dokładnie zbadane pod kątem normalnego widzenia. Pacjenci zostali sklasyfikowani jako normalni, jeśli mieli BCVA lepsze lub równe 20/25 (0,1 logMAR) i poprzez proces wywiadu ustalono, że są wolni od chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy, stwardnienia rozsianego, epilepsji, migreny, choroby Parkinsona, innych chorób neurologicznych, jaskry, zwyrodnienia plamki żółtej, barwnikowego zwyrodnienia siatkówki, zapalenia nerwu wzrokowego, achromatopsji, zaćmy i orbitopatii endokrynologicznej. Bodziec wynosił 24 Td·s, a wynikowa średnica źrenicy wynosiła 3,4 mm 0,95 mm (średnie odchylenie standardowe). Ponieważ średnica źrenicy była zbliżona do punktu równoważnego 3,2 mm dla bodźca stałej luminancji wynoszącego 3 cd·s/± ±^{m2}, dane te są również wykorzystywane jako dane referencyjne dla testu bodźca stałej luminancji.

Aby obliczyć przedziały referencyjne, po korekcie wieku usunięto wartości skrajne (zdefiniowane jako 3 przedziały międzykwartylowe od 25. i 75. percentyla). Powtórzenia zostały uśrednione. Percentyle zostały obliczone na podstawie ich rangi (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nie założono rozkładu bazowego. Do obliczenia 90% przedziałów ufności 5% i 95% limitów referencyjnych zastosowano metodę bootstrap.

Korekcja wieku jest zwykle wykonywana za pomocą solidnego (dwukwadratowego) liniowego dopasowania metodą najmniejszych kwadratów. Ta metoda płynnie ujmuje zależność wiekową, bez (na przykład) skoków w danych referencyjnych co dekadę. W przypadku parametrów fali migotania ISCEV dostępne są wystarczające dane, aby uzyskać bardziej złożone dopasowanie, aby lepiej uchwycić zmiany we wczesnym okresie życia. W tym przypadku do składnika liniowego dodawane jest solidne (dwukwadratowe)

Przedziały referencyjne

dopasowanie o członie wykładniczym, aby uchwycić zarówno dojrzewanie, jak i powolny rozpad (Zhang i in. 2021).

Poniższe tabele przedstawiają 5% i 95% limity referencyjne wraz z ich 90% przedziałami ufności (CI). Ponadto wyświetlana jest wartość mediany (50%) w danych referencyjnych. Dane zostały skorygowane o wiek do 0 lat. Współczynniki wiekowe (m , a w stosownych przypadkach a i τ) są również przedstawione w tabeli. Użyj poniższych wzorów, aby przeliczyć limity referencyjne w poniższej tabeli na określony wiek: τ

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

lub

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

gdzie jest stałą Eulera (2,71828....), a wiek jest w latach. Na przykład, jeśli m jest ujemne (a a i nie są obecne), oczekuje się, że pomiar będzie się zmniejszał wraz z wiekiem, a jeśli m jest dodatnie, oczekuje się, że pomiar będzie rósł wraz z wiekiem. $e\tau$

Współczynnik powierzchni źrenic. Lampa błyskowa: 32 Td-s : 4 Td-s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Współczynnik powierzchni źrenic	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Stosunek powierzchni źrenicy 4 do 16 Td-s. Błysk: 16 Td-s : 4 Td-s biały @. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Współczynnik powierzchni źrenicy od 4 do 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Lampa błyskowa: 4, 16 i 32 Td-s biały, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Światło dostosowane do migotania 85 Td ERG. Błysk: 85 Td-s biały @ 28. Hz, Tło: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Amplituda fundamentalna / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Amplituda fali / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td-s migotanie ERG. Błysk: 32 Td-s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				

Przedziały referencyjne

Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Amplituda fundamentalna / 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
Amplituda fali / 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 migotanie ERG. Błysk: 16 Td-s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplituda fundamentalna / 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
Amplituda fali / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Stosunek powierzchni źrenicy od 4 do 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 migotanie ERG. Błysk: 8 Td-s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplituda fundamentalna / 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
Amplituda fali / 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 migotanie ERG. Błysk: 4 Td-s biały @ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplituda fundamentalna / 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
Amplituda fali / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Błysk: 450 Td szczyt biały @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplituda fundamentalna / 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
Amplituda fali / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653

Przedziały referencyjne

900 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Błysk: 900 Td szczyt biały @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplituda fundamentalna / μ V	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
Amplituda fali / μ V	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Błysk: 1800 Td szczyt biały @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplituda fundamentalna / μ V	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
Amplituda fali / μ V	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusoidalne migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3600 Td szczyt biały @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²white				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplituda fundamentalna / μ V	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
Amplituda fali / μ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Światło dostosowane do 85 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 85 Td-s biały @ 2. Hz, Tło: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 / μ V	-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 / μ V	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. Lampa błyskowa: 38 Td-s czerwony @@ 3.4 Hz, Tło: 380 Td niebieski				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 / μ V	-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 / μ V	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min czas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233

Przedziały referencyjne

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
Światło dostosowane do 3 cd-s/m² ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² biały @ 2. Hz, Tło: 30 cd/m² biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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
Światło dostosowane 3 cds/m² migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² białe @ 28. Hz, Tło: 30 cd/m² biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplituda fundamentalna / 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
Amplituda fali / 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 migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² białe @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m² biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplituda fundamentalna / 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
Amplituda fali / 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. Lampa błyskowa: 1 cd-s/m² czerwone @ 3.4 Hz, Tło: 10 cd/m² niebieski				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 czas / 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

Przedziały referencyjne

1,0 cd·s/m² stożek S. Lampa błyskowa: 1 cd·s/m² niebieski @ 4,2 Hz, T_{fo}: 560 cd/m² czerwony				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 czerwony/zielony wł.-wył. Lampa błyskowa: 560 cd/m² wł.-wył. czerwony @@ 2.4 Hz, T_{fo}: 160 cd/m² zielony				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 biały/biały wł.-wył. Lampa błyskowa: 250 cd/m² wł.-wyłączona biel @@ 3.5 Hz, T_{fo}: 40 cd/m² biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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
Ciemny zaadaptowany 0.28 Td·s ERG. Lampa błyskowa: 0,28 Td·s biały @@ 0,5 Hz, T_{fo}: 0 Td Ciemny dostosowany 0,01 cd·s/m² ERG. Lampa błyskowa: 0,01 cd·s/m² biały @ 0,5 Hz, T_{fo}: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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
Dark zaadaptowany 85 Td·s ERG. Lampa błyskowa: 85 Td·s biały @@ 0.1 Hz, T_{fo}: 0 Td Ciemny dostosowany 3 cds/m² ERG. Lampa błyskowa: 3 cd·s/m² biały @ 0.1 Hz, T_{fo}: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 całkowita amplituda / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark zaadaptowany 283 Td·s ERG. Lampa błyskowa: 283 Td·s biały @ 0.05 Hz, T_{fo}: 0 Td				

Przedziały referencyjne

Ciemny dostosowany 10 cds/m² ERG. Lampa błyskowa: 10 cd·s/m² biały @@ 0.05 Hz, Tł: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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. Lampa błyskowa: 24 Td·s biały @ 0.99 Hz, Tł: 0 Td 3 cd·s/m² Flash VEP. Lampa błyskowa: 3 cd·s/m² białe @ 0.99 Hz, Tł: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wiekowe
n1 Amplituda / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplituda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplituda / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplituda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplituda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplituda / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} amplituda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów

Urządzenie ewaluacyjne *RET* często przeprowadza wewnętrzne testy i samokontrolę. Awarie urządzeń są oczywiste; Urządzenie przestanie działać i ostrzeże użytkownika, zamiast dawać błędne lub nieoczekiwane wyniki.

Jeśli urządzenie wyświetla komunikat o błędzie, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby skorygować błąd, lub skontaktuj się z pomocą techniczną pod adresem support@lkc.com. Zanotuj wszystkie numery błędów wyświetlane w wiadomości e-mail.

Naładuj baterię, gdy poziom naładowania jest niski

Gdy poziom naładowania baterii urządzenia *RET eval* jest niski, na ekranie urządzenia pojawia się komunikat ostrzegawczy. Włóż urządzenie z powrotem do stacji dokującej i pozwól mu się naładować. Nie próbuj badać pacjenta po wyświetleniu tego komunikatu.

Pełne naładowanie pozwala na przetestowanie około 70 pacjentów, w zależności od zastosowanego protokołu. Całkowite naładowanie urządzenia zajmuje około 4 godzin.

Stan naładowania baterii można zobaczyć na większości ekranów za pomocą ikony baterii w prawym górnym rogu. Ilość koloru zielonego na ikonie reprezentuje pozostałą pojemność.



Najpierw zmierz prawe oko pacjenta

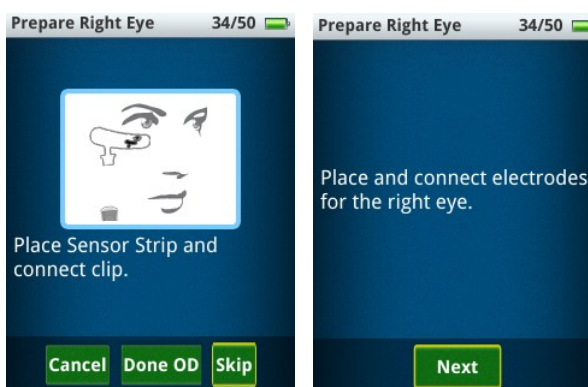
Urządzenie *RET eval* jest przeznaczone do pomiaru najpierw prawego oka pacjenta. Jeśli chcesz zmierzyć tylko lewe oko pacjenta, użyj przycisku pomijania, aby przejść obok ekranu prawego oka bez badania pacjenta. Domyślnie testowane jest oboje oczu. Za pomocą przycisku pomijania możesz testować tylko prawe oko lub tylko lewe oko.

Umieść paski czujnika pod prawym okiem

W ramach projektu *RETEval* Paski czujników są specyficzne dla prawego i lewego oka. Błędne wyniki wystąpią, jeśli paski czujnika zostaną użyte z niewłaściwym okiem. Czasy migotania będą błędne o około 18 ms. Jeśli podejrzewasz, że paski czujników zostały użyte z niewłaściwym okiem, powtórz test z nową parą prawidłowo nałożonych pasków czujnika. Paski czujników są wyposażone w piktogram, który poprowadzi Cię we właściwym umieszczeniu. Zobacz też Strona 14 do zdjęć prawidłowego umieszczenia.

Urządzenie nie wyświetla przycisku Next po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"

Urządzenie ewaluacyjne *RET* monitoruje impedancję elektryczną połączenia między padami na pasku czujnika lub innych typach elektrod. Jeśli impedancja jest zbyt wysoka,

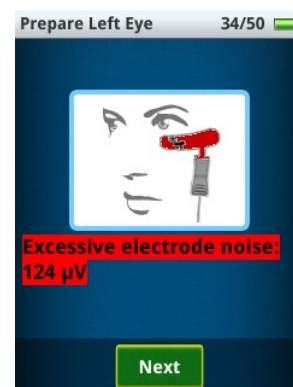


przycisk Next nie zostanie wyświetlony. Podczas testu, jeśli impedancja elektryczna stanie się zbyt wysoka lub wejścia nasycą przetwornik analogowo-cyfrowy, wyświetlany jest komunikat "elektrody odłączone". Impedancja i/lub szum elektrody mogą być zbyt wysokie z następujących powodów:

1. Przewód listwy czujnika nie jest prawidłowo podłączony do paska czujnika. Spróbuj odpiąć i ponownie podłączyć przewód. Upewnij się, że niebieska dźwignia na przewodzie znajduje się z dala od skóry pacjenta.
2. Pasek czujnika jest słabo połączony ze skórą pacjenta. Upewnij się, że pasek czujnika nie spoczywa na bokobrodach pacjenta ani na mocnym makijażu. Lekko dociśnij trzy elektrody żelowe na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze przylega. Oczyść skórę NuPrep® (wyprodukowanym przez firmę Weaver i spółkę i sprzedawanym na LKC store, <https://store.lkc.com>), wodą z mydłem lub chusteczką nasączoną alkoholem i ponownie nałóż pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, wypróbuj inny pasek czujnika.

Urządzenie pokazuje "Nadmierny szum elektrody"

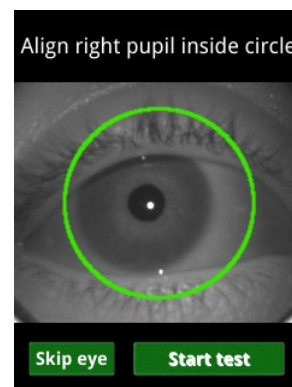
Urządzenie ewaluacyjne RET monitoruje szum elektryczny połączenia między padami na pasku czujnika lub innych typach elektrod. Szum elektrody (w tym zakłócenia linii energetycznej) oblicza się przez obliczenie odchylenia standardowego odpowiedzi elektrycznej w paśmie 48 Hz – 186 Hz w celu solidnego oszacowania szumu międzyszczytowego. Jeśli szum elektrody przekracza 55 μV dla testów pojedynczego błysku, 140 μV dla testów VEP lub 5500 μV dla testów migotania, wyświetlany jest poziom szumu. Zaleca się, aby spróbować zredukować szum przed naciśnięciem przycisku Next, aby zapewnić jakość nagrań. Możesz włączać i wyłączać wyświetlanie hałasu, gdy jego poziom jest akceptowalny, przechodząc do Settings, a następnie Testing, a następnie Display noise. Hałas może być wysoki z następujących powodów: $2\sqrt{2}$



1. Pacjent może generować nadmierny hałas elektromiogramu poprzez grymas lub mówienie.
2. Impedancja paska czujnika lub innej elektrody jest zbyt wysoka. Upewnij się, że pasek czujnika lub inny typ elektrody nie spoczywa na bokobrodach pacjenta ani na mocnym makijażu. Lekko dociśnij trzy elektrody żelowe na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze przylega. Oczyść skórę NuPrep® (wyprodukowanym przez firmę Weaver i spółkę i sprzedawanym na LKC store, <https://store.lkc.com>), wodą z mydłem lub chusteczką nasączoną alkoholem i ponownie nałóż pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, wypróbuj inny pasek czujnika.

Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Start test, gdy widzę oko

W przypadku korzystania z protokołów opartych na Troland urządzenie RET eval mierzy rozmiar źrenicy i dostosowuje jasność migotania światła dla każdego błysku w oparciu o rozmiar źrenicy. Przycisk Start test jest aktywny dopiero po zlokalizowaniu źrenicy. Podczas testu, jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy przez dłuższy czas w porównaniu z normalnym mrugnięciem, urządzenie generuje błąd "nie można już znaleźć źrenicy". Urządzenie może nie być w stanie zlokalizować źrenicy z następujących powodów:



1. Powieki są zamknięte. Poproś pacjenta, aby otworzył oczy.
2. Powieka zasłania całą lub część źrenicy. Upewnij się, że pacjent zakrywa drugie oko dłonią. Poproś pacjenta, aby otworzył szerzej oczy. Opadające powieki, które zakrywają część źrenicy, mogą wymagać od operatora ręcznego przytrzymania ich szerzej otwartych podczas testu. Użyj muszli ocznej, aby utrzymać powiekę otwartą, kciukiem i palcem wskazującym unieś brew pacjenta do góry i jednocześnie delikatnie pociągnij skórę pod okiem, jednocześnie zabezpieczając muszlę oczną na miejscu.
3. Pacjent nie patrzy na czerwone światło. Jasna, błyszcząca kropka na rysunku w tej sekcji powinna znajdować się wewnątrz lub w pobliżu źrenicy, jeśli pacjent patrzy na czerwone światło. Poproś pacjenta, aby spojrzał na czerwone światło.
4. Jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy pacjenta, badanie nie może być wykonane za pomocą protokołu Td; zamiast tego uruchom protokół CD. Jeśli uważasz, że urządzenie powinno być w stanie znaleźć źrenicę, przełącz się na protokół cd i wyślij wynikowy plik .rff do LKC (support@lkc.com) w celu analizy. Plik .rff znajduje się w katalogu Data na urządzeniu.

Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nadmierne oświetlenie otoczenia"

Niejawny czas migotania zmienia się wraz z poziomami oświetlenia. Światło zewnętrzne, które dociera do badanego oka, może zatem wpływać na wyniki (przyspieszając czas). Muszla oczna została zaprojektowana tak, aby blokować dostęp światła zewnętrznego do oka. Jeśli urządzenie ewaluacyjne RET wykryje zbyt dużo światła otoczenia, na ekranie pojawi się komunikat o błędzie. Po naciśnięciu przycisku Uruchom ponownie, aby zmniejszyć ilość światła otoczenia docierającego do oka, spróbuj wykonać następujące czynności:

1. Obróć urządzenie ewaluacyjne RET, aby muszla oczna lepiej stykała się ze skórą wokół oka.
2. Trzymaj rękę blisko skroni pacjenta, aby zablokować światło dłonią.
3. Przenieś się w ciemniejsze miejsce i/lub wyłącz oświetlenie pomieszczenia.

Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"

W ramach projektu RETEval Urządzenie, po sprawdzeniu oświetlenia otoczenia, ponownie kalibruje intensywność i kolor błysku, aby dopasować je do ustawień fabrycznych. Biała kula

wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), przekierowuje światło z czerwonych, zielonych i niebieskich diod LED, tworząc jednolite, rozproszone białe światło. Niewielka zmiana współczynnika odbicia światła Ganzfelda spowoduje dużą zmianę koloru lub intensywności strumienia świetlnego, która zostanie skorygowana przez tę ponowną kalibrację. Jeśli korekta jest zbyt duża, RETeval urządzenie utworzy ten błąd. Czyszczenie ganzfelda sprężonym gazem zwykle rozwiązuje problem. Wilgotna szmatka zwilżona wodą lub alkoholem izopropylowym może być użyta, jeśli sprężony gaz nie działa. Wyjmowanie muszli ocznej (patrz strona 87) poprawi dostęp do ganzfeld w celu czyszczenia.

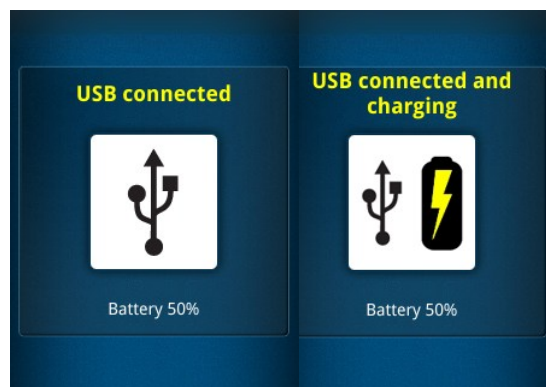
Ekran jest pusty, ale świeci się kontrolka zasilania

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę. Ekran natychmiast gaśnie, ale całkowite wyłączenie urządzenia zajmuje jeszcze kilka sekund. Jeśli przycisk zasilania zostanie naciśnięty tuż po ostatnim mignięciu, wyświetlacz nie włączy się ponownie. Naciśnij ponownie przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli przycisk zasilania nie włączy się ponownie, przytrzymaj przycisk zasilania przez 15 sekund, a następnie zwolnij i naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli wszystko inne zawiedzie, wyjmij i ponownie zainstaluj baterię, która znajduje się w uchwycie urządzenia.

Urządzenie RETeval nie łączy się z komputerem PC

Urządzenie RETeval działa jak dysk USB i dlatego powinno łączyć się z dowolnym nowoczesnym komputerem PC wyposażonym w port USB, niezależnie od systemu operacyjnego.

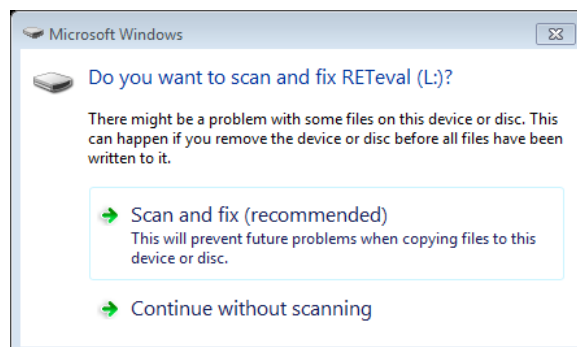
Urządzenie RETeval łączy się z komputerem PC za pomocą dostarczonego USB przez stację dokującą i do części ręcznej. Zasilanie USB jest wskazywane na ekranie oceny RET za pomocą jednego z następujących dwóch obrazów. Jeśli jeden z tych obrazów nie jest obecny, sprawdź,



czy USB jest podłączony na obu końcach i że urządzenie jest całkowicie osadzone w stacji dokującej. Możliwe, że połączenie danych USB nie zostało nawiązane, mimo że linie zasilania USB są podłączone, na przykład jeśli używany jest USB niskiej jakości lub jeśli dział IT zablokował korzystanie z zewnętrznych dysków USB. Zawsze używaj dostarczonego USB i skontaktuj się z działem IT, aby nie blokować dysków USB. Port USB można przetestować z dowolnym innym dyskiem USB, aby upewnić się, że komputer działa. Możesz także spróbować wyjąć i ponownie umieścić urządzenie w stacji dokującej, aby zresetować połączenie USB. Jeśli alternatywny napęd USB działa w tym samym porcie USB, ale urządzenie ewaluacyjne RET nie łączy się, może to oznaczać, że USB, stacja dokująca lub urządzenie są uszkodzone. Spróbuj wymienić komponenty, aby wyizolować awarię, jeśli masz jakieś komponenty zamienne; W przeciwnym razie skontaktuj się z LKC w celu uzyskania serwisu (+1 301 840 1992 lub wyślij e-mail support@lkc.com).

Otrzymuję błąd "skanuj i napraw" z systemu Windows® podczas umieszczania urządzenia RETeval w stacji dokującej

Wyjmując urządzenie EVAL RET ze stacji dokującej, zawsze wyjmij dysk zewnętrzny, który reprezentuje urządzenie z PC. W przeciwnym razie dysk USB w urządzeniu ewaluacyjnym RET może ulec uszkodzeniu. Pozwól komputerowi PC "Skanuj i napraw" lub "Napraw" urządzenie ewaluacyjne RET, jeśli zostanie wykryty problem.



Results są "niemierzalne"

W ramach projektu RETeval urządzenie próbuje określić ilościowo wyniki ERG za pomocą automatycznie umieszczonych kursorów. W niektórych przypadkach, przy niskim stosunku sygnału do szumu lub nieoczekiwanych kształtach przebiegów, położenie kursora kończy się niepowodzeniem i zgłaszany jest komunikat "niemierzalne". W niektórych typach dysfunkcji siatkówki odpowiedź siatkówki jest bardzo słaba i oczekuje się "niemierzalnego" umieszczenia kursora (Grace i in. 2017). W przypadku testowania zwierząt innych niż ludzie, czas przebiegu może być na tyle różny niż u ludzi, że zgłaszany jest komunikat "niemierzalny", mimo że kształt fali wygląda dobrze na oko. Skontaktuj się z obsługą klienta, aby sprawdzić, czy można utworzyć niestandardowy protokół w celu zmodyfikowania algorytmu umieszczania kursora. W innych przypadkach przebieg wygląda gorzej niż oczekiwano na podstawie innej historii klinicznej. W takich przypadkach możesz spróbować wykonać czynności sugerowane powyżej w sekcji Urządzenie wyświetla komunikat "Nadmierny szum elektrody".

Reset settings

Możesz zresetować urządzenie ewaluacyjne RET do domyślnych ustawień fabrycznych. Wykonaj następujące kroki, jeśli wystąpią problemy z urządzeniem lub jeśli zaleci to pomoc techniczna:

Step 1. Włącz urządzenie RETeval.

Step 2. Wybierz **Settings**, następnie **System**, a następnie **Resetuj Settings**.

Step 3. Wybierz **Next**.

Ustawienia All są resetowane do początkowych ustawień fabrycznych i należy je zresetować ręcznie, jak wskazano w sekcji "Pierwsze kroki" niniejszej instrukcji, w tym:

- Język wyświetlacza
- Nazwa praktyki
- Przemówienie do praktyki
- Backlight
- Protocol

Aby przywrócić urządzenie *RET eval* do początkowego stanu fabrycznego, wykonaj **Settings resetowania** i **wymazywania wszystkiego** pod **Settings**, a następnie **Memory**.

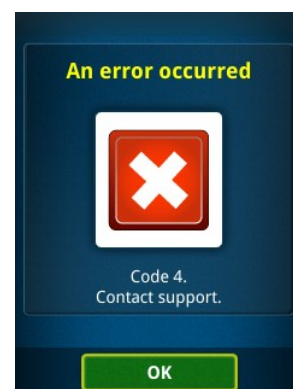
Język urządzenia jest ustawiony na nieznany język

Jeśli urządzenie jest ustawione na język, którego nie znasz, wykonaj poniższe czynności, aby zmienić język.

- Step 1. Włącz przycisk RETeval urządzenia. Jeśli urządzenie jest już włączone, wyłącz je, odczekaj 5 sekund, a następnie Włącz go ponownie.
- Step 2. Wybierz z menu drugą na dole z 4 pozycji menu (Settings).
- Step 3. Wybierz pozycję menu górnego (Language).
- Step 4. Wybierz język, który jest Ci znany.

Zgłoszono kod błędu

Kody błędów są zgłaszane w przypadku awarii, które prawdopodobnie nie będą możliwe do naprawienia w terenie. Zapisz kod błędu i zadzwoń pod LKC serwisowy (+1 301 840 1992 lub e-mail support@lkc.com). Ponadto zapisz i wyślij do LKC wszystkie pliki znalezione w folderze /Diagnostics na urządzeniu. Naciśnięcie OK spowoduje ponowne uruchomienie urządzenia *ewaluacyjnego* RET , co może rozwiązać problem.



Cytowane prace

- 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.

Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa

RETeval to nazwa produktu, nazwa handlowa i nazwa referencyjna tego urządzenia.

Stosowanie

Wymogi prawne i wymogi bezpieczeństwa są od czasu do czasu zmieniane. Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi, która oryginalnie była dołączona do *urządzenia ewaluacyjnego RET* , aby uzyskać informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa dotyczące tego konkretnego urządzenia.

Przeznaczenie / Przeznaczenie

Urządzenie RETeval jest przeznaczone do generowania sygnałów fototycznych oraz pomiaru i wyświetlania odpowiedzi wywołanych generowanych przez siatkówkę i wzrokowy układ nerwowy.

Docelowi użytkownicy

Operatorami urządzenia mają być lekarze, optometryści, technicy medyczni, kliniczni asystenci medyczni, pielęgniarki i inni pracownicy służby zdrowia.

Wskazania do stosowania

RETeval jest wskazany do stosowania w pomiarach wzrokowych potencjałów elektrofizjologicznych, w tym elektroretinogramu (ERG) i wzrokowego potencjału wywołanego (VEP). RETeval jest również wskazany do stosowania w pomiarze średnicy źrenicy.

RETeval jest przeznaczony jako pomoc w diagnostyce i leczeniu chorób w dysfunkcjach drogi wzrokowej lub zaburzeniach okulistycznych (e.g., retinopatia cukrzycowa, jaskra).

Docelowe grupy docelowe

Nie ma konkretnych docelowych grup docelowych.

Korzyści kliniczne

Pomaganie pracownikom służby zdrowia w diagnozowaniu i leczeniu dysfunkcji/chorób dróg okulistycznych lub wzrokowych lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa leków.

Oświadczenie lateksowe

Elementy urządzenia ewaluacyjnego RET, które mogły mieć kontakt z użytkownikiem lub pacjentem, nie zostały wykonane z lateksu kauczuku naturalnego. Obejmuje to wszystkie elementy, z którymi można się zetknąć podczas normalnej pracy, oraz wszystkie inne funkcje, takie jak konserwacja i czyszczenie przez użytkownika, zgodnie z definicją zawartą w instrukcji obsługi.

Nie wiadomo, czy elementy wewnętrzne są wykonane z lateksu kauczuku naturalnego.

Reporting poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

Specyfikacje

Źródło światła		Czerwona LED (621 nm)	Zielona LED (530 nm)	Niebieski LED (470 nm)	Biały (RGB)
	Energie luminancji błysku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminancja tła (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Aby przekonwertować na Trolands, pomnóż luminancję przez obszar źrenicy w mm ² .					
Typ wejścia	Niestandardowe 3-pinowe złącze z dodatnimi, ujemnymi i sygnałami napędu prawej nogi.				
Hałas	< 0,1 μ Vrms przy częstotliwości migotania dla protokołów migotania				
CMRR	> 100 dB przy 50-60 Hz				
Zakres częstotliwości	Sprężenie z prądem stałym				
Częstotliwość migotania	Okolo 28,3 Hz				
Rozdzielczość danych	Okolo 71 nV / bit				
Zakres wejściowy	$\pm 0,6$ V				
Częstotliwość próbkowania	Okolo 2 kHz				
Dokładność pomiaru czasu [†] (elektroniczne oko)	< $\pm 0,1$ ms				
Precyzja pomiaru czasu [†] (oko ludzkie, 1 σ)	Zazwyczaj < 1 ms $\pm$				
Pomiary źrenic	1,3 mm – 9,0 mm, rozdzielczość < 0,1 mm				
Bezpieczeństwo	Zasilany bateryjnie. Spełnia normy bezpieczeństwa optycznego, elektrycznego i biokompatybilności.				
Źródło zasilania	Akumulator Li-Ion umożliwia przetestowanie okolo 70 pacjentów przed ponownym naładowaniem, w zależności od zastosowanego protokołu				
Czas ładowania	4 godziny – ładowarka w zestawie				
Rozmiar	2,8 cala szer. x 3,8 cala gł. x 8,4 cala wys. (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Ciężar	8,5 uncji (240 g)				
Stacja dokująca	Wygodne miejsce przechowywania, podstawka ładująca i łączność USB z komputerem i siecią				
Protokołów	W oparciu o opcje oprogramowania można wybierać spośród wersji natężenia oświetlenia siatkówki (Td) i luminancji (cd/m ²) standardowych protokołów ISCEV, protokołów migotania i protokołu oceny retinopatii cukrzycowej.				

[†]Dla protokołów migotania opartych na Troland o energii natężenia oświetlenia siatkówki 4 Td·s. $\geq$

Specyfikacje All mogą ulec zmianie.

Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia ewaluacyjnego RET jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaniem padaczki świetłoczułej.
- Unikać stosowania, gdy struktura oczodołu jest uszkodzona lub otaczająca tkanka miękka ma otwartą zmianę.

Czyszczenie i dezynfekcja

UWAGA: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i bakteriobójczego środka czyszczącego dotyczącymi ich prawidłowego użycia i skuteczności bakteriobójczej.

UWAGA: Nie zanurzaj urządzenia w cieczy ani nie pozwól, aby płyn dostał się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektroniki. Nie używaj automatycznych maszyn czyszczących ani sterylizacji.

UWAGA: Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami i używaj wyłącznie wymienionych typów środków czyszczących lub bakteriobójczych, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia.

Czyszczenie ganzfelda

Biała kula wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), powinna być czyszczona, gdy w środku znajduje się widoczny kurz lub gdy urządzenie nie skalibruje się na początku testu.

Ganzfeld można czyścić za pomocą odkurzacza pneumatycznego ze sprężonym gazem w celu usunięcia kurzu. Wilgotna szmatka zwilżona wodą lub alkoholem izopropylowym może być użyta, jeśli sprężony gaz nie działa. Płynne środki czyszczące mogą uszkodzić światła LED i kamerę w środku.

Czyszczenie i dezynfekcja na zewnątrz

Zaleca się czyszczenie części urządzenia mających kontakt z pacjentem (muszli ocznej i przewodu paska czujnika) między kolejnymi użyciami pacjenta.

Urządzenie EVAL RET jest chemicznie kompatybilne z chusteczkami zawierającymi 70% alkoholu izopropylowego oraz z chusteczkami zawierającymi chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy. Użycie innych chusteczek może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Step 1. Usuń wszelkie widoczne zabrudzenia, wycierając wszystkie powierzchnie zewnętrzne kompatybilną chusteczką. Zapewniać, aby wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
- Step 2. Dezynfekować za pomocą chusteczki bakteriobójczej oznaczonej jako odpowiednia do stosowania na sprzęcie medycznym i zdolny do dezynfekcji na niskim lub średnim poziomie, zgodnie z procedurami i czas zalecany przez producenta chusteczek bakteriobójczych.
- Step 3. Przed użyciem sprawdź, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Przerwij stosowanie, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości i założyć.

Dostępne są wymienne muszle oczne i przewody paska czujnika. Zobacz Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów na stronie 103.

Sterylizacja

Ani urządzenie, ani paski czujników nie wymagają sterylizacji ani nie są przeznaczone do sterylizacji.

Biokompatybilność

Część urządzenia ewaluacyjnego RET do kontaktu z pacjentem i paski czujników są zgodne z normą biokompatybilności ISO 10993-1.

Kalibracja i przechowywanie

Wzorcowanie:	Urządzenie ewaluacyjne <i>RET</i> obejmuje automatyczną wewnętrzną kalibrację lampy błyskowej i kontrole jakości. Użytkownicy nie mogą przeprowadzać żadnych testów.
Składowanie:	Przechowuj urządzenie w stacji dokującej i załóż na nie osłonę przeciwpylową, gdy nie jest używane. Przechowuj urządzenie w temperaturze od -40 °C do 35 °C (-40 °F do 95 °F), wilgotności od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnieniu atmosferycznym od 62 kPa do 106 kPa (-4000 m do 13 000 m). Przechowuj paski czujników między temperaturami podanymi na opakowaniu paska czujnika. Warunki wysyłki krótkoterminowej mogą wynosić od -40 °C do 70 °C (-40 °F i 158 °F), wilgotność od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnienie atmosferyczne od 62 kPa do 106 kPa (-4000 m do 13 000 m).

Serwis / Naprawy

Urządzenie ewaluacyjne *RET* nie zawiera żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika, poza muszlą oczną, baterią i przewodami elektrod, które można wymienić bez użycia narzędzi.

Aby zdjąć muszlę oczną, chwyć gumę najbliżej srebrnej ramki i delikatnie pociągnij. Aby wymienić muszlę oczną, ustaw muszlę oczną tak, aby szczeliny w białym plastiku muszli ocznej były wyrównane z wypukłościami na urządzeniu. Delikatnie dociśnij, aż muszla oczna zatrzaśnie się w urządzeniu. Wymienne muszle oczne można zamówić u lokalnego przedstawiciela LKC lub bezpośrednio u LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Aby wymienić baterię, odsuń pokrywę komory baterii. Delikatnie pociągnij w pobliże złącza, aby wyjąć baterię. Zainstaluj nową baterię i wsuń komorę baterii z powrotem na miejsce.

Aby zachować prawidłowe działanie i zgodność z wymogami prawnymi, nie próbuj demontować urządzenia.

Poza wymienionymi powyżej częściami zamiennymi i czyszczeniem opisanym w innym miejscu niniejszej instrukcji, nie jest wymagana żadna konserwacja przez użytkownika w celu utrzymania prawidłowego działania i zgodności z przepisami.

Wydajność produktu

Normalne działanie urządzenia ewaluacyjnego *RET* obejmuje pomiar niejawnego czasu migotania przy jednodniowym odchyleniu standardowym pojedynczego pacjenta, które jest zwykle mniejsze lub równe 1,0 ms; dlatego urządzenie *ewaluujące RET* musi działać bez niezamierzonych odchyśleń w ustawieniach i przy typowym działaniu.

Skontaktuj się z dystrybutorem lub LKC, jeśli zauważysz zmiany w wydajności.

Niezbędna wydajność

Urządzenie ewaluacyjne *RET* nie jest ani podtrzymywaniem życia, ani nie jest podstawowym urządzeniem diagnostycznym, jego funkcją jest pomoc lekarzowi w postawieniu diagnozy w połączeniu z innymi danymi, a w świetle wiedzy i doświadczenia lekarza, jako takie, urządzenie *ewaluacyjne RET* nie ma zasadniczej wydajności w odniesieniu do ryzyka.

Środowisko pracy

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

Wilgotność: 10% – 90% bez kondensacji

Ciśnienie powietrza: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 stóp - 4000 m / 13 000 stóp)

Życie

Żywotność urządzenia wynosi 5 lat lub 10 000 przeprowadzonych protokołów testowych, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Datę produkcji urządzenia można znaleźć na etykietach urządzenia. Liczba wykonanych protokołów pojawi się na ekranie System / Settings / About po rozpoczęciu od wykonania pierwszych 200 protokołów.

LKC będzie serwisować urządzenia *ewaluacyjne RET* , które są w trakcie ich eksploatacji. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego i pomoc techniczna mogą wymagać rocznej subskrypcji po początkowym rocznym okresie gwarancyjnym.

Przewidywana żywotność baterii to co najmniej 1 rok. Jeśli urządzenie ewaluacyjne *RET* nie jest naładowane, można zamówić nowy akumulator.

Paski czujników są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Paski czujnikowe nie powinny być ponownie używane, ponieważ (1) mogą nie przylegać dobrze po ponownym użyciu, powodując zbyt wysoką impedancję elektrody, a tym samym hałaśliwe wyniki, oraz (2) ryzyko biologiczne związane z ponownym użyciem u pacjentów nie zostało przeanalizowane.

Środki ostrożności

- All serwis tego sprzętu powinien być wykonywany przez LKC Technologies, Inc. lub przez centrum zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc.

- Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane i oddawane do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszym dokumencie.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na wydajność oceny RET.
- Nie podłączaj pacjenta do sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF) jednocześnie z *eval RET*, ponieważ może to spowodować oparzenia w miejscu elektrod i może uszkodzić *eval RET*.
- Działanie *RET eval* w bliskiej odległości od sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność *zapisów* ewaluacyjnych RET.
- **UWAGA:** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy unikać przypadkowego kontaktu elektrody podłączonej do *eval RET* z innymi częściami przewodzącymi (e.g., metal) przed przyłożeniem elektrody do pacjenta. Na przykład podłącz elektrody do pacjenta przed podłączeniem ich do *evalu RET* lub użyj elektrod z paskiem czujnika.
- Przeciążenie wejściowe może wystąpić w pobliżu defibrylatora lub urządzeń do elektrokoagulacji.
- Muszlę oczną należy czyścić po każdym pacjencie.
- To urządzenie nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody i nie powinno być używane w obecności cieczy, które mogą dostać się do urządzenia.
- To urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającego powietrza lub tlenu lub podtlenku azotu.
- Nie podłączaj urządzenia ewaluacyjnego RET do stacji dokującej podczas pomiaru pacjenta. Pogorszy to jakość nagrań i izolację obiektu.
- Nie modyfikuj tego sprzętu bez autoryzacji producenta.
- Nie używaj baterii z innych źródeł, ponieważ może to spowodować zagrożenie, takie jak nadmierna temperatura, pożar lub wybuch.
- Nie używaj urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym. Silne światło otoczenia może mieć wpływ na wyniki.
- Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza. Dostarczony zasilacz to 5 VDC 1.2. Zasilacz klasy medycznej, numer części GTM41076-0605 lub GTM96060-0606, wyprodukowany przez GlobTek Inc.
- Aby jednocześnie odłączyć wszystkie źródła zasilania, wyjmij zasilacz z gniazdka sieciowego.
- Urządzenie ewaluacyjne *RET należy podłączać wyłącznie* do komputerów, które przeszły normę bezpieczeństwa dla sprzętu informatycznego IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby zapewnić bezpieczeństwo połączenia elektrycznego USB.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie RETeval nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w stosie z innym sprzętem, a jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stosie, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używane.

UWAGA: Używanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie. Użycie większości dostępnych na rynku elektrod z przewodami o długości 1 metra lub mniejszej powinno zadziałać.

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje		
Urządzenie ewaluacyjne <i>RET</i> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia ewaluacyjnego <i>RET</i> powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie ewaluacyjne <i>RET</i> wykorzystuje energię RF tylko do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Migotać IEC 61000-3-3	Spełnia	Spełnia
		Urządzenie RETeval/ nadaje się do użytku we wszystkich zakładach, innych niż domowe, oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
		Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem ewaluacyjnym RET.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność
Urządzenie ewaluacyjne <i>RET</i> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia ewaluacyjnego <i>RET</i> powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
ESD IEC 61000-4-2	Styk $\pm 8\text{kV}$ Powietrze $\pm 15\text{kV}$	Styk $\pm 8\text{kV}$ Powietrze $\pm 15\text{kV}$	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są syntetyczne, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
EFT IEC 61000-4-4	Sieć $\pm 2\text{kV}$ Wejście/wyjście $\pm 1\text{kV}$	Sieć $\pm 2\text{kV}$ Wejście/wyjście $\pm 1\text{kV}$	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Wzrost IEC 61000-4-5	Różnica $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Wspólne	Różnica $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Wspólne	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Spadki/zaniki napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60Hz Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0°	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60Hz Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym. Jeśli użytkownik RETeval wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby RETeval był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania: 50/60Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność

Urządzenie ewaluacyjne <i>RET</i> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia <i>ewaluacyjnego RET</i> powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Prowadzone RF IEC 61000-4-6 Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach radiowych ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz 3 V/m Profesjonalny 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Tabela 9 normy IEC 60601-1- 2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3 V / m	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne powinny być oddalone od urządzenia ewaluacyjnego RET o odległości nie mniejsze niż obliczone/wymienione poniżej: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ } 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P to maksymalna moc w watach, a D to zalecana odległość separacji w metrach. Natężenie pola z nadajników stacjonarnych, określone na podstawie elektromagnetycznego badania terenu, powinno być mniejsze niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu zawierającego nadajnik.
			Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem ewaluacyjnym RET.

Zalecane odległości separacji dla urządzenia ewaluacyjnego RET

Urządzenie ewaluacyjne *RET* jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są wypromieniowane zakłócenia. Klient lub użytkownik urządzenia *ewaluacyjnego RET* może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym

sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem *ewaluacyjnym* RET, zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (waty)	Separacja (m) Od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separacja (m) Od 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Separacja (m) Od 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
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

Oświadczenie o zgodności z RoHS2



Linia produktów RETeval jest zgodna z RoHS zgodnie z dyrektywami UE RoHS 2002/95/WE, 2011/65/UE, 2002/95/WE, 2011/65/UE, 2015/863 oraz Radą z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje objęte ograniczeniami nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie przekracza wymienionego poziomu progowego, z wyjątkiem wyjątków zatwierdzonych przez RoHS). Urządzenia RETeval są również oznaczone znakiem CE wskazującym na zgodność z RoHS2.

Dyrektywy RoHS dopuszczają pewne odstępstwa od zadeklarowanych limitów. Urządzenie RETeval jest zgodne z wyłączeniem 6 lit. a), które dopuszcza ołów jako pierwiastek stopowy w stali do celów obróbki skrawaniem oraz w stali ocynkowanej zawierającej wagowo do 0,35 % ołowiu.



Oświadczenie o zgodności z chińską dyrektywą RoHS2

Linia produktów RETeval jest zgodna z RoHS zgodnie z chińską dyrektywą RoHS GB/T 26572-2011 w sprawie wymagań dotyczących stężeń granicznych dla niektórych substancji objętych ograniczeniami w produktach elektrycznych i elektronicznych (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje objęte ograniczeniami nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej poziomu progowego wymienionego poniżej, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych poniżej).

Obciążnik ze stali nierdzewnej zawarty w stacji ładującej RETeval może zawierać śladowe ilości ołowiu, które są zgodne z dopuszczalnymi limitami zwolnienia UE RoHS 6(a). Ze względu na możliwą obecność śladowych ilości ołowiu w tym składniku, urządzenie RETeval

Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa

zostało sklasyfikowane z okresem przyjaznego dla środowiska użytkowania (EFUP) wynoszącym 25 lat.

Propozycja kalifornijska 65



UWAGA: Ten produkt może narazić Cię na działanie substancji chemicznych, w tym ołowiu, o których w stanie Kalifornia wiadomo, że powodują raka, wady wrodzone lub inne uszkodzenia układu rozrodczego. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele substancji:

W poniższej tabeli wymieniono substancje, które mogą być zawarte w tym produkcie. Substancje wymienione jako typ 1 mieszczą się w dopuszczalnych poziomach; Substancje wymienione jako typ 2 są używane do produkcji niektórych składników stosowanych w tym produkcie i mogą być obecne w ilościach śladowych, ale zazwyczaj ulegają zniszczeniu podczas przetwarzania.

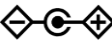
Substancja	CAS #	Typ	Wymienione jako powodujące:
Nikiel	7440-02-0	1	Rak
Akrylonitrylu	107-13-1	2	
Etylobenzen	100-41-4	2	
Krzemionka krystaliczna	14808-60-7	1	
Ołów	7439-92-1	1	Rak Toksyeczność rozwojowa Toksyeczny wpływ na rozrodczość u mężczyzn Szkodliwy wpływ na rozrodczość u kobiet
Chlorek metylenu	75-09-2	2	Rak Szkodliwy wpływ na rozrodczość kobiet
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Toksyeczny wpływ na rozrodczość u mężczyzn

Powyższe ostrzeżenie ma zastosowanie do RETeval urządzenie oraz powiązane z nim materiały eksploatacyjne i akcesoria (pokazane na stronie 103).

Symbole

ISO 15223-1, Wyroby medyczne – Symbole stosowane przy etykietach, etykietach i informacjach dotyczących wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne.			
Symbol	Odniesienie	Tytuł symbolu	Opis / Funkcja
	Certyfikat ISO 7000-0626	Przechowywać z dala od deszczu	Opakowanie transportowe należy przechowywać z dala od deszczu i w suchych warunkach.
	Certyfikat ISO 7000-0632	Limit temperatury	Wskazuje maksymalne i minimalne limity temperatury, w których urządzenie powinno być używane lub przechowywane (na urządzeniu) lub transportowane (w pudełku transportowym).
	Certyfikat ISO 7000-1051	Nie używać ponownie	Ten przedmiot jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
	Zgodność z normą ISO 7000-1135	Ogólny symbol materiałów nadających się do odzysku/recyklingu Z dodanym tekstem identyfikatora Li-Ion	Wskazuje, że oznaczony przedmiot jest częścią procesu odzysku lub recyklingu. Zawiera "litowo-jonowy". Ten symbol oznacza "Ogólny odzysk / nadaje się do recyklingu" i nie wolno ich wyrzucać wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi i należy je zbierać oddzielnie.
	Certyfikat ISO 7000-1641	Instrukcja obsługi; Instrukcja obsługi	Operator powinien zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem tego urządzenia.
	Certyfikat ISO 7000-2492	Kod partii	Identyfikuje numer partii producenta.
	Certyfikat ISO 7000-2493	Numer katalogowy	Identyfikuje numer katalogowy artykułu.
	Certyfikat ISO 7000-2497 Norma IEC 60417-6049	Data produkcji Kod kraju (CC)	Wskazuje datę wyprodukowania produktu. Kod kraju USA wskazuje, że urządzenie zostało wyprodukowane w Stanach Zjednoczonych.
	Certyfikat ISO 7000-2498	Numer seryjny	Identyfikuje numer seryjny urządzenia.
	Zgodność z normą ISO 7000-2607	Data przydatności do spożycia	Wskazuje, że przedmiot nie powinien być używany po dacie towarzyszącej symbolowi.

Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa

	Certyfikat ISO 7000-3082	Producent	Identyfikuje LKC jako producenta tego urządzenia.
	Zgodność z normą ISO 7000-3650	Uniwersalna magistrala szeregową (USB), port/wtyczka	wskazuje, że urządzenie jest zgodne z portem USB.
	Certyfikat ISO 7010-M002	Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą	Wskazuje, że przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Certyfikat ISO 7010-W001	Ostrożność	Aby wskazać, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2 lit. d)	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Identyfikuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unikatowy identyfikator urządzenia	Wskazuje operatora, który zawiera informacje o unikatowym identyfikatorze urządzenia.
	Norma ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 lit. q)	Wyrób medyczny	Wskazuje wyrób medyczny.
	IEC 60417-5009	Tryb gotowości	Identyfikuje sterowanie, które ma zostać przełączone w stan niskiego zużycia energii. Czasami nazywany "przełącznikiem miękkiego zasilania".
	IEC 60417-5031	Prąd stały	Wskazuje, że urządzenie nadaje się tylko do prądu stałego.
	IEC 60417-5333	Część aplikacyjna typu BF	Identyfikuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaryzacja złącza zasilania prądem stałym	Identyfikuje dodatnie i ujemne połączenia na urządzeniu, do którego można podłączyć zasilacz prądu stałego.
	IEC 60417-6414	zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego; zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Symbole, które mają być używane z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć — zgodnie z wymogami wskazanego przepisu lub organu.			
Symbol	Odniesienie	Tytuł symbolu	Opis / Funkcja
	Rozporządzenie (WE) nr 765/2008	Oznakowanie CE dla wyrobów medycznych, w tym identyfikator jednostki notyfikowanej	wskazuje, że urządzenie jest zgodne z prawodawstwem harmonizacyjnym Wspólnoty Europejskiej; i identyfikuje jednostkę notyfikowaną.
	Rozporządzenie (GB) SI 2019/696	Oznakowanie UKCA dla wyrobów medycznych, w tym identyfikator jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami United Kingdom; i identyfikuje jednostkę notyfikowaną.
	N/A	Oznakowanie NRTL	Wskazany dowód zgodności produktu. Zgodny z: 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 Certyfikowany dla: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Tylko na receptę	Wskazuje, że urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie na receptę. 21 CFR, część 801 Etykietowanie, sekcja 801.15 Wyroby medyczne; wyeksponowanie wymaganych oświadczeń na etykiecie; Stosowanie symboli w etykietowaniu FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Wersja 5.0	Przedstawiciel Szwajcarii	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Switzerland.

Identyfikacja sprzętu

Każde urządzenie RETeval ma unikatowy numer seryjny do identyfikacji. Numer seryjny można wyświetlić, wybierając **Settings**, a następnie **System** w interfejsie użytkownika. Numer seryjny można również znaleźć na spodzie stacji dokującej i pod baterią, widoczny po zdjęciu pokrywy baterii i odchyleniu baterii od urządzenia. Numer seryjny ma postać R#####, interpretowaną w następujący sposób:

R	Kod produktu to R
#####	Numer seryjny produkcji (5 lub 6 cyfr)

Zatwierdzeń

Ten produkt został przetestowany i spełnia wymagania następujących norm:

ISO 15004-1 Przyrządy okulistyczne, wymagania ogólne

ISO 15004-2 Przyrządy okulistyczne, zagrożenie światłem

IEC 60601-2-40 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2)

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3.1) Schemat CB

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3) Schemat CB

AAMI ES60601-1 Medyczny sprzęt elektryczny

CSA C22.2#60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne

CENELEC EN60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3)

IEC 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna, w tym odchylenia japońskie (wydanie 4)

IEC 60601-1-6 Użyteczność

IEC 62366 Użyteczność

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2) Schemat CB

UL 60601-1 Norma UL dotycząca bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych (wydanie 2)

CSA C22.2#601.1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2)

CENELEC EN60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2)

IEC 60601-1-6 Użyteczność (wydanie 2)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych

Własność intelektualna

Urządzenie RETeval może być objęte jednym lub kilkoma z następujących patentów amerykańskich i ich zagranicznych odpowiedników: 7,540,613; 9,492,098; i 9,931,032.

Paski czujników urządzenia RETeval mogą być objęte jednym lub kilkoma z następujących patentów amerykańskich i ich zagranicznych odpowiedników: 9,510,762 i 10,010,261.

RETeval™ i RETeval -DRTM są znakami towarowymi firmy LKC Technologies, Inc. RETeval jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy LKC Technologies, Inc. w następujących krajach: Kanada, Chiny, Japonia, Meksyk, Federacja Rosyjska, Korea Południowa i Stany Zjednoczone Ameryki.

Oprogramowanie sprzętowe zawarte w urządzeniu RETeval jest chronione © prawami autorskimi 2011 – 2025 przez LKC Technologies, Inc. Używanie oprogramowania sprzętowego poza urządzeniem RETeval jest zabronione. All prawa zastrzeżone.

Informacje kontaktowe

Wsparcie

Skontaktuj się z personelem pomocy technicznej za pośrednictwem poczty elektronicznej (support@lkc.com) lub telefonicznie pod numerem: +1 301 840 1992.

Gwarancja

LKC Technologies, Inc. bezwarunkowo gwarantuje, że ten instrument będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem, że nie ma dowodów na nadużycie lub próbę naprawy bez autoryzacji LKC Technologies, Inc. Niniejsza gwarancja jest wiążąca przez rok od daty wysyłki i ogranicza się do serwisowania i/lub wymiany dowolnego instrumentu lub jego części, zwróconego w tym celu do fabryki z opłaconymi z góry kosztami transportu, które okażą się wadliwe. Niniejsza gwarancja wyraźnie zastępuje wszelkie inne zobowiązania i zobowiązania ze strony LKC Technologies, Inc.

Próby demontażu urządzenia będą skutkowały uszkodzeniem i utratą gwarancji.

USZKODZENIA PO PRZYJEŹDZIE. Każdy przyrząd opuszcza naszą fabrykę, po rygorystycznych testach, w idealnym stanie technicznym. Przyrząd może być nieostrożny i uszkodzony podczas transportu. Przesyłka jest ubezpieczona od takich uszkodzeń. Kupujący jest zobowiązany do niezwłocznego pisemnego zgłoszenia wszelkich ukrytych lub widocznych uszkodzeń ostatniemu przewoźnikowi oraz do nas oraz do wystawienia zlecenia wymiany lub naprawy.

WADY WYSTĘPUJĄCE W OKRESIE GWARANCYJNYM. W częściach urządzenia mogą wystąpić wady, które nie zostały ujawnione podczas kompleksowych testów LKC. Cena naszych instrumentów zapewnia taką usługę, ale nie zapewnia:

- Zapewnij opłaty za transport do naszej fabryki w celu serwisu.
- świadczenia usług, które nie są przez nas wykonywane lub autoryzowane,
- Uwzględnij koszty naprawy instrumentów, które w oczywisty sposób były nadużywane, poddawane nietypowym środowiskom, do których nie zostały zaprojektowane, lub podjęto próbę demontażu urządzenia, co spowodowało uszkodzenie urządzenia.

W każdej chwili chętnie omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailowo podejrzenia usterek lub aspekty działania przyrządu, które mogą być niejasne. Radzimy poinformować nas telefonicznie, listownie lub e-mailem o charakterze wady przed zwróceniem instrumentu do naprawy. Autoryzacja RMA jest konieczna przed zwróceniem urządzenia do LKC w celu naprawy lub serwisu. Wiele razy prosta sugestia rozwiąże problem bez zwracania instrumentu do fabryki. Jeśli nie będziemy w stanie zasugerować czegoś, co rozwiąże problem, doradzimy, jakie części sprzętu należy zwrócić do fabryki w celu serwisu.

WADY POWSTAŁE PO OKRESIE GWARANCYJNYM. Opłaty za naprawy po okresie gwarancyjnym i w ramach polityki żywotności produktu LKC będą oparte na rzeczywistych godzinach spędzonych na naprawie według obowiązującej stawki, powiększonych o koszt wymaganych części i opłaty transportowe; lub możesz zdecydować się na zakup przedłużonej gwarancji. Ciągła pomoc techniczna i aktualizacje oprogramowania

Informacje kontaktowe

układowego po okresie gwarancyjnym mogą wymagać rocznej opłaty za pomoc techniczną i aktualizację.

Chętnie omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailem każdy problem, z którym możesz się spotkać.

Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów

Użytkownicy mogą kupować materiały eksploatacyjne i akcesoria, odwiedzając LKC store (<https://store.lkc.com/>) lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem. Zapoznaj się z tą listą części:

Numer części	Przedmiot
26-066	RETeval Power Kit, zawiera ładowarkę i zestaw ostrzy.
29-038	Futurał RETeval, w którym znajduje się urządzenie, stacja dokująca, zasilacz sieciowy,, 1 pudełko pasków czujników w twardym etui z uchwytem.
81-262	Bateria
81-266	Muszla oczna
81-269	Ostona
81-298	Ramię montażowe RETeval, które utrzymuje urządzenie w ramieniu montowanym na stole.
91-193	Przewód paska czujnika (tj. łączący urządzenie z paskiem czujnika)
91-194	adaptera RETeval do elektrod DIN
91-235	Mały przewód paska czujnika (tj. łączący urządzenie z małym paskiem czujnika)
91-240	Przedłużacz przewodu listwy czujnikowej
95-068	Listwa czujnikowa, ilość 50 par
95-076	Zestaw elektrod RETeval VEP
95-079	Opakowanie trzech tubek NuPrep o pojemności 4 uncji
95-081	Listwa czujnikowa, ilość 25 par
95-090	Mała listwa czujnikowa, ilość 50 par

Przedstawiciel europejski

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

Symbol



Przedstawiciel Szwajcarii

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

Symbol



Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

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

Firma

LKC Technologies, Inc., założona w 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485:2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami zainstalowanymi w ponad pięćdziesięciu krajach.

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

sales@lkc.com
www.LKC.com