

RETeval™

Εγχειρίδιο χρήστη

Ημερομηνία Έκδοσης: 1 Οκτωβρίου 2025



CE
2797

Αρ.-αντ.: 96-023-GR

Rx only

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

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

Ευρωπαϊκά ρυθμιστικά δεδομένα

Βασικό UDI-DI (για αναζητήσεις στη βάση δεδομένων EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Οδηγίες ΧΡΗΣΗΣ (IFU) σε άλλες γλώσσες μπορείτε να βρείτε στο www.lkc.com/IFUs

Για να ζητήσετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου, στείλτε ένα email στο support@lkc.com

και συμπεριλάβετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Επωνυμία εταιρείας
- 2) Το όνομά σου
- 3) Ταχυδρομική διεύθυνση
- 4) Τον σειριακό αριθμό της συσκευής σας
- 5) Ο αριθμός εξαρτήματος του εγχειριδίου που χρειάζεστε

Για να βρείτε τον σωστό αριθμό εξαρτήματος, ανοίξτε το αρχείο PDF στην IFU στη γλώσσα που θέλετε και βρείτε τον αριθμό εξαρτήματος. Ο αριθμός εξαρτήματος θα εμφανιστεί είτε στο μπροστινό είτε στο πίσω μέρος της IFU. Ο χειροκίνητος αριθμός ανταλλακτικού θα μοιάζει με 96-123-AB. Το εγχειρίδιό σας θα σας αποσταλεί εντός 7 ημερών.

Πνευματικά δικαιώματα© 2012 - 2025 LKC Technologies, Inc.

Η LKC Technologies, Inc., που ιδρύθηκε το 1987, είναι ISO 13485:2016 πιστοποιημένη και κατέχει MDSAP και FDA εγγραφές και πιστοποιητικό CE ως κατασκευαστής ιατρικών συσκευών με ποιοτικά προϊόντα εγκατεστημένα σε περισσότερες από πενήντα χώρες.

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Καλώς ήρθατε στο RETeval.....	5
Τι υπάρχει στη συσκευασία	6
Ξεκινώντας	8
Συνδέστε το καλώδιο στο σταθμό σύνδεσης και συνδέστε το	8
Αφήστε τη συσκευή να φορτιστεί	8
Τοποθέτηση της συσκευής στο σταθμό σύνδεσης.....	8
Συνδέστε το καλώδιο Sensor Strip.....	9
Στοιχεία ελέγχου συσκευής.....	9
Main Menu	10
Settings	10
Εκτέλεση δοκιμής	15
Προβολή Results	19
Results στη συσκευή	19
Results σε PC	20
Αντανακλαστικό Testing	22
Επιλέγοντας ένα Protocol	23
DR Αξιολόγηση	23
Άλλα πρωτόκολλα	26
Πρόσθετες δραστηριότητες.....	27
Κατάργηση παλαιών αποτελεσμάτων από τη συσκευή	27
Ενημέρωση υλικολογισμικού	28
Υποστήριξη ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (EMR).....	29
RETeval Επιλογή τρεμοπαίγματος	30
Πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος.....	30
Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα	31
Αποτελέσματα δοκιμών τρεμοπαίγματος.....	33
RETeval Πλήρης επιλογή.....	36
RETeval Πλήρη πρωτόκολλα	37
Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα	57
Εκτέλεση δοκιμής VEP.....	59
RETeval Πλήρη αποτελέσματα δοκιμών	60
Διαστήματα αναφοράς.....	70
Χρήση διαστημάτων αναφοράς ως ορίων κλινικών αποφάσεων.....	71
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αναφοράς δεδομένων αναφοράς.....	72
Χρήση των δικών σας δεδομένων αναφοράς	72
Reference data λεπτομέρειες	73
Αντιμέτωπιση προβλημάτων υποδείξεων.....	80
Φορτίστε την μπαταρία όταν το φορτίο είναι χαμηλό	80
Μετρήστε πρώτα το δεξί μάτι του ασθενούς	80
Τοποθετήστε τις ταινίες αισθητήρων κάτω από το σωστό μάτι.....	80
Η συσκευή δεν εμφανίζει το κουμπί Next αφού συνδεθώ στη λωρίδα αισθητήρα (ή σε άλλο τύπο ηλεκτροδίου) ή αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Τα ηλεκτρόδια έχουν αποσυνδεθεί"	81
Η συσκευή εμφανίζει "Υπερβολικός θόρυβος ηλεκτροδίων"	81

Η συσκευή δεν μου επιτρέπει να πατήσω το κουμπί Start test όταν μπορώ να δω το μάτι.....	82
Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Υπερβολικό φως περιβάλλοντος"	83
Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Δεν είναι δυνατή η βαθμονόμηση"	83
Η οθόνη είναι κενή, αλλά η λυχνία λειτουργίας είναι αναμμένη	83
Η συσκευή RETeval δεν συνδέεται στο PC μου.....	84
Λαμβάνω ένα σφάλμα "σάρωση και επιδιόρθωση" από τα Windows® κατά την τοποθέτηση της συσκευής RETeval στο σταθμό σύνδεσης.....	84
Results δεν είναι «μετρήσιμα».....	84
Reset settings	85
Η γλώσσα συσκευής έχει οριστεί σε άγνωστη γλώσσα	85
Αναφέρεται κωδικός σφάλματος	86
Έργα που αναφέρονται.....	87
Κανονιστικές πληροφορίες και πληροφορίες ασφαλείας	91
Εφαρμογή	91
Προβλεπόμενη χρήση / Προβλεπόμενος σκοπός.....	91
Προβλεπόμενοι χρήστες	91
Ενδείξεις χρήσης.....	91
Προβλεπόμενες ομάδες-στόχοι.....	91
Κλινικό όφελος.....	91
Δήλωση λατέξ.....	91
Reporting σοβαρών περιστατικών	92
Προδιαγραφές.....	93
Αντενδείξεις	94
Καθαρισμός και απολύμανση	94
Στείρωση	95
Βιοσυμβατότητα.....	95
Βαθμονόμηση και αποθήκευση	95
Service / Επισκευές.....	95
Απόδοση προϊόντος.....	96
Βασική απόδοση	96
Περιβάλλον λειτουργίας.....	96
Ισόβιος	96
Προφυλάξεις	97
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)	98
RoHS	101
Πρόταση Καλιφόρνια 65	103
Σύμβολα.....	104
Ταυτοποίηση εξοπλισμού	107
Εγκρίσεις.....	108
Πνευματική ιδιοκτησία.....	109
Στοιχεία Επικοινωνίας	110
Υποστηρίζω	110
Εγγύηση	110
Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ.....	111
Ευρωπαίος Αντιπρόσωπος.....	112
Αντιπρόσωπος της Ελβετίας.....	112
Υπεύθυνος του Ηνωμένου Βασιλείου	112

Εταιρεία	112
----------------	-----

Καλώς ήρθατε στο RETeval

Συγχαρητήρια για την αγορά της RETeval οπτικής ηλεκτροδιαγνωστικής συσκευής. Με την RETeval συσκευή, μπορείτε να προσφέρετε στους ασθενείς σας μια βολική διαγνωστική αξιολόγηση του αμφιβληστροειδούς.

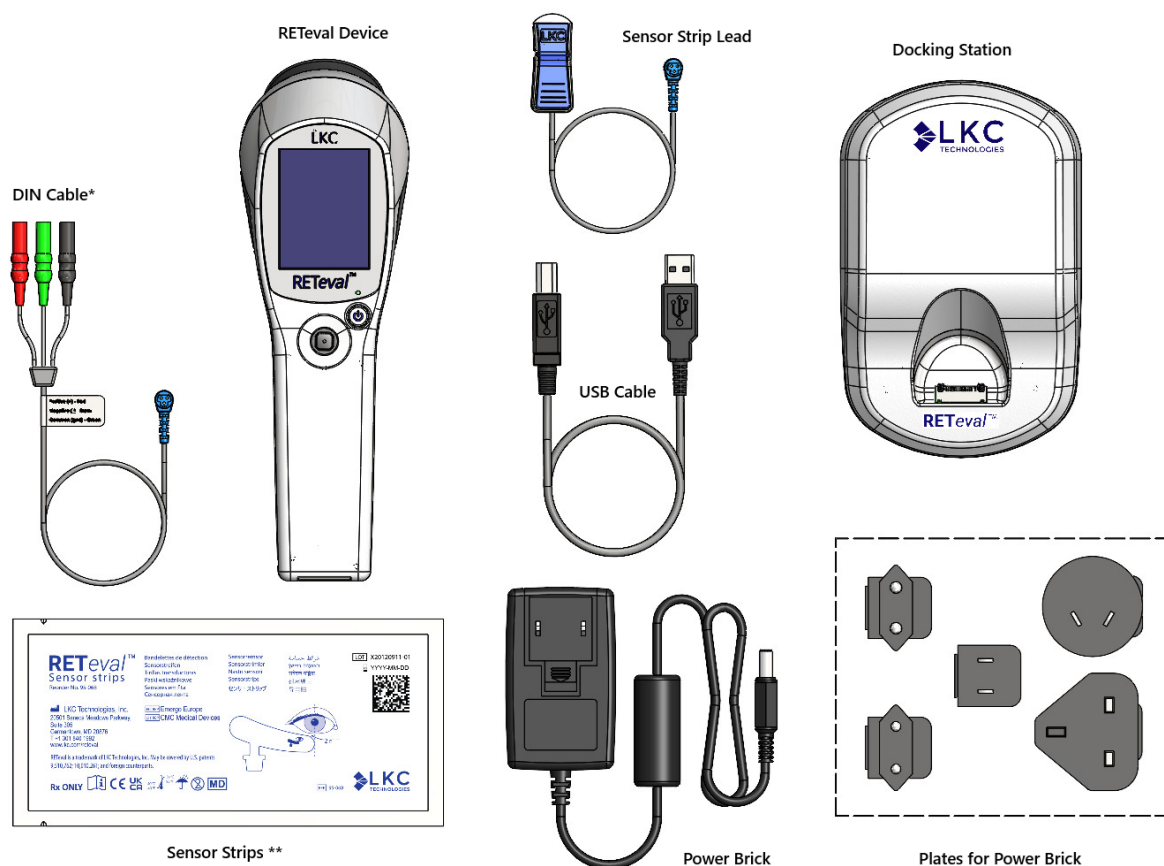
Κάθε RETeval συσκευή συνοδεύεται από πρωτόκολλα που βασίζονται σε τρεμόπαιγμα και μέσω προαιρετικών αναβαθμίσεων, τα πρωτόκολλα που βασίζονται σε ένα φλας γίνονται διαθέσιμα μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου που επιτρέπει άλλες δοκιμές ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματος (ERG) και οπτικού προκλητού δυναμικού (VEP).

Τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι ορατά αμέσως στην οθόνη της συσκευής. Η συσκευή δημιουργεί αυτόματα PDF αναφορές που περιλαμβάνουν αποτελέσματα δοκιμών, πληροφορίες πρωτοκόλλου, πληροφορίες ασθενούς και πληροφορίες πρακτικής ή ιδρύματος. Αυτές οι αναφορές PDF μπορούν να μεταφερθούν σε οποιαδήποτε PC μέσω καλωδίου USB. Η συσκευή RETeval διαθέτει διεπαφή ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου για την ψηφιακή παραγγελία εξετάσεων για έναν ασθενή και τη μεταφορά αποτελεσμάτων σε ένα υποστηριζόμενο σύστημα EMR / EHR.

Καλώς ήρθατε στο RETeval

Τι υπάρχει στη συσκευασία

Η συσκευή RETeval συσκευάζεται με αυτά τα στοιχεία. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα στοιχεία.



RETeval συσκευή	Μετρά την ανταπόκριση του ματιού στο φως.
Σταθμός σύνδεσης	Φορτίζει τη συσκευή RETeval και επιτρέπει τη μεταφορά δεδομένων σε PC.
Κάλυμμα σκόνης (δεν εμφανίζεται)	Προστατεύει τη συσκευή από τη σκόνη ενώ δεν χρησιμοποιείται.
Καλώδιο προσαρμογέα DIN *	Συνδέει τη συσκευή με ηλεκτρόδια DIN.
Καλώδιο λωρίδας αισθητήρα	Συνδέει τη συσκευή σε ταινίες αισθητήρων για δοκιμή.
Ταινίες αισθητήρων **	Συστοιχίες ηλεκτροδίων δέρματος για τη μέτρηση της ηλεκτρικής απόκρισης του ματιού. Δείτε τις οδηγίες χρήσης, 95-025 Sensor Strip Product Insert, παρέχεται με ταινίες αισθητήρων.
USB καλώδιο	Συνδέει τη συσκευή σε ένα PC για τη μεταφορά αποτελεσμάτων.
Τούβλο και πλάκες ισχύος	Συνδέει τη συσκευή σε μια πρίζα. Χρησιμοποιήστε την επιλογή βύσματος τοίχου που ταιριάζει με τις διαθέσιμες ηλεκτρικές πρίζες.
Εγχειρίδιο χρήση	Αυτό το έγγραφο. Το εγχειρίδιο διατίθεται ως PDF που βρίσκεται στη συσκευή RETeval.

Καλώς ήρθατε στο RETeval

* Αυτό το στοιχείο παρέχεται μόνο με το RETeval Complete.

** Αυτό το είδος δεν παρέχεται όταν παραγγέλλεται μια έκδοση "χωρίς ηλεκτρόδια".

ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

Συνδέστε το καλώδιο στο σταθμό σύνδεσης και συνδέστε το

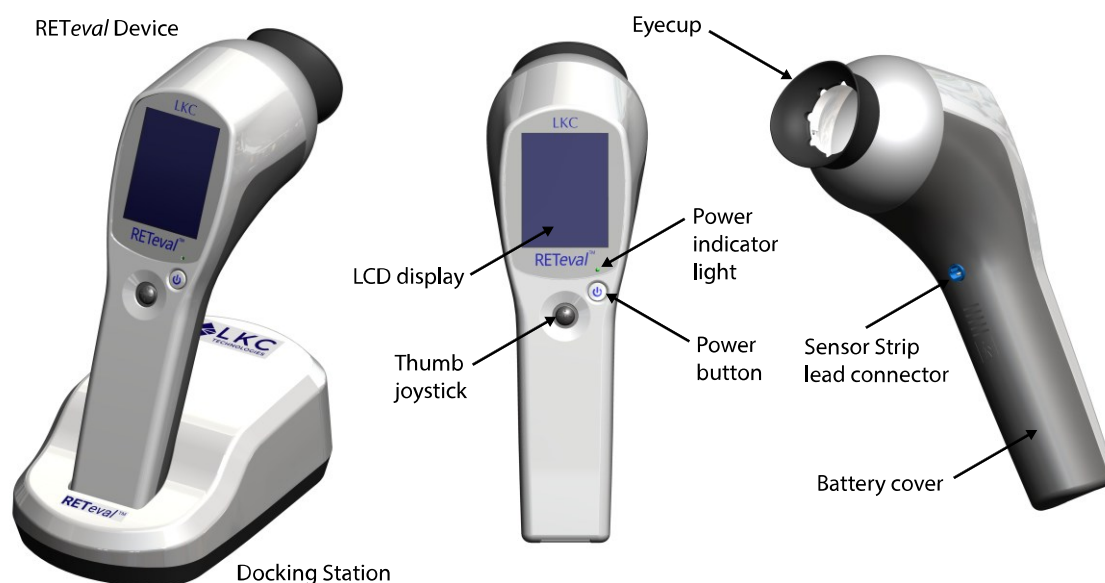
Συνδέστε την πλάκα τούβλου τροφοδοσίας που ταιριάζει με την ηλεκτρική σας πρίζα στο τούβλο τροφοδοσίας.

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο σταθμό σύνδεσης.

Συνδέστε το τούβλο τροφοδοσίας σε μια ηλεκτρική πρίζα. Το τροφοδοτικό δέχεται 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Αφήστε τη συσκευή να φορτιστεί

Η συσκευή RETeval φορτίζει την μπαταρία της όταν βρίσκεται στο σταθμό σύνδεσης είτε από τη σύνδεση USB είτε από την τροφοδοσία. Εάν το τούβλο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο, η φόρτιση θα είναι σημαντικά ταχύτερη από ό,τι εάν υπάρχει μόνο μια σύνδεση USB. Η κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στην οθόνη. Εάν η οθόνη είναι κενή, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να την ενεργοποιήσετε. Η RETeval συσκευή αποστέλλεται με μερική φόρτιση.



Τοποθέτηση της συσκευής στο σταθμό σύνδεσης

Η εισαγωγή της συσκευής στο σταθμό σύνδεσης επιτρέπει την επαναφόρτιση της μπαταρίας και τη μεταφορά αποτελεσμάτων σε υπολογιστή μέσω σύνδεσης USB. Για να τοποθετήσετε τη συσκευή, σύρετε τη συσκευή στην κατάλληλη γωνία προς τα κάτω στο πίσω μέρος του ανοίγματος στο σταθμό σύνδεσης για να μειώσετε τη μηχανική καταπόνηση του συνδέσμου στο κάτω μέρος.

Συνδέστε το καλώδιο Sensor Strip

Συνδέστε το καλώδιο Sensor Strip στην μπλε υποδοχή μολύβδου Sensor Strip. Το καλώδιο λωρίδας αισθητήρα για ταινίες αισθητήρων έχει ένα κλιπ λωρίδας αισθητήρα. Το καλώδιο λωρίδας αισθητήρα για τις μικρές λωρίδες αισθητήρων έχει δύο κλιπ λωρίδας αισθητήρα.

Το καλώδιο Sensor Strip είναι αρκετά μεγάλο για τις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, εάν η εφαρμογή σας απαιτεί επιπλέον μήκος, διατίθεται μια επέκταση μήκους 24" (61 cm) (βλ. Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ). 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.



Στοιχεία ελέγχου συσκευής

Η RETeval συσκευή διαθέτει joystick πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά/επιλογή και κουμπί λειτουργίας on-off.

Απενεργοποίηση της συσκευής

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί λειτουργίας και κρατώντας την πατημένη για τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο.

Η οθόνη σβήνει αμέσως, αλλά η συσκευή χρειάζεται μερικά δευτερόλεπτα ακόμη για να απενεργοποιηθεί εντελώς.

Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα αφού σταματήσει να αναβοσβήνει η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας πριν ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή.

Αυτόματη απενεργοποίηση

Όταν δεν φορτίζεται, η συσκευή RETeval θα απενεργοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 10 λεπτά αδράνειας, πατώντας το κουμπί λειτουργίας θα ξυπνήσει ξανά τη συσκευή.

Joystick

Το joystick παρέχει ένα απλό και διαισθητικό περιβάλλον εργασίας χρήστη.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να σπρώξετε το joystick προς την επιθυμητή κατεύθυνση.

ΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ μετακινήστε την επισήμανση επιλογής προς τα επάνω ή προς τα κάτω.

Πηγαίνετε πίσω μία οθόνη:

Πατήστε **LEFT** όταν ο δρομέας βρίσκεται στην αριστερή άκρη της οθόνης.

Μετάβαση προς τα εμπρός μία οθόνη:

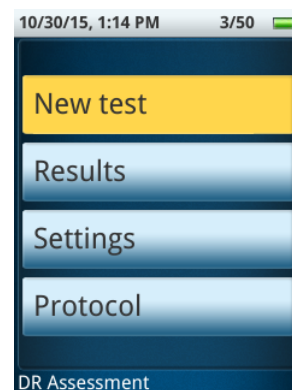
Πατήστε **ΔΕΞΙΑ** όταν ο δρομέας βρίσκεται στη δεξιά άκρη της οθόνης.

Επιλογή
επισημασμένου είδος:

Πιέστε το πλήκτρο **SELECT**.

Main Menu

Το κύριο μενού της συσκευής RETeval έχει μια επάνω γραμμή κατάστασης, τέσσερα κουμπιά και στο κάτω μέρος μια περιγραφή του τρέχοντος επιλεγμένου πρωτοκόλλου. Η γραμμή κατάστασης εμφανίζει την ημερομηνία, την ώρα, την υπολειπόμενη χωρητικότητα αποθήκευσης και την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. Τα τέσσερα κουμπιά επιτρέπουν στον χειριστή να ξεκινήσει μια νέα δοκιμή, να δει προηγούμενα αποτελέσματα, να αλλάξει τις ρυθμίσεις συστήματος και να επιλέξει το πρωτόκολλο που θα εκτελεστεί κατά την έναρξη μιας νέας δοκιμής. Στο κάτω μέρος της οθόνης, εμφανίζεται το τρέχον επιλεγμένο πρωτόκολλο.



Settings

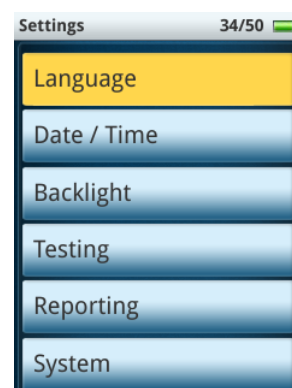
Ρυθμίστε τη συσκευή RETeval για χρήση στην πρακτική σας.

Step 1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.

Η συσκευή περνάει από μια σύντομη εσωτερική δοκιμή και αρχικοποίηση.

Step 2. Επιλέξτε Settings.

Step 3. Προσαρμόστε κάθε ρύθμιση όπως προτιμάτε.



Language

Επιλέξτε τη γλώσσα που θέλετε να χρησιμοποιήσετε για το περιβάλλον εργασίας χρήστη και τις αναφορές PDF της συσκευής.

Εάν επιλέξετε μια γλώσσα από δεξιά προς τα αριστερά (π.χ. αραβικά), οι οδηγίες **του joystick ΔΕΞΙΑ** και **ΑΡΙΣΤΕΡΑ** αντικαθίστανται από την περιγραφή σε αυτό το εγχειρίδιο.



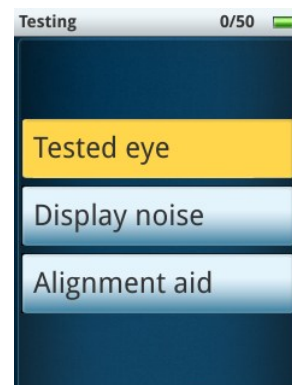
Date / Time

Χρησιμοποιήστε το joystick για να επιλέξετε κάθε στοιχείο της τρέχουσας ημερομηνίας. Χρησιμοποιήστε τις **οδηγίες ΔΕΞΙΟΥ** και **ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ** joystick για να μετακινηθείτε μεταξύ σελίδων. Η συσκευή χρησιμοποιεί την ημερομηνία και την ώρα για να επισημάνει τα αποτελέσματα και να υπολογίσει την ηλικία του ασθενούς. Η ημερομηνία και η ώρα μπορούν επίσης να ενημερωθούν μέσω σάρωσης ενός γραμμωτού κώδικα στην αρχή μιας δοκιμής χρησιμοποιώντας τη δωρεάν εφαρμογή γραμμωτού κώδικα δεδομένων που εκτελείται σε Windows και smartphone (μεταβείτε στο <https://lkc.com/barcode> [u](#) αναζητήστε RETeval στο κατάστημα εφαρμογών του τηλεφώνου σας).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Η συσκευή θα εναλλάσσεται αυτόματα μεταξύ αυτών των δύο λειτουργιών, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής. Οι φωτεινότερες ρυθμίσεις μπορεί να είναι πιο ορατές, αλλά θα μειώσουν ελαφρώς τον αριθμό των

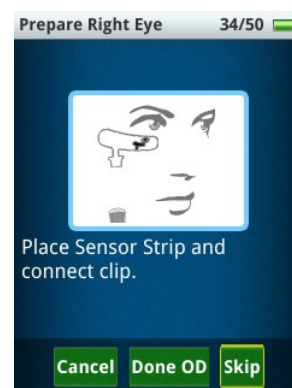
ασθενών που μπορείτε να δοκιμάσετε πριν χρειαστεί να επαναφορτίσετε στο σταθμό σύνδεσης. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. Για δοκιμές προσαρμοσμένες στο φως, η οθόνη του χειριστή μπορεί να ρυθμιστεί σε υψηλή, μεσαία ή χαμηλή φωτεινότητα. Υπάρχει επίσης μια "κόκκινη" επιλογή που κάνει την οθόνη να χρησιμοποιεί μόνο κόκκινο φως. Για δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι, υπάρχουν τρία επίπεδα φωτεινότητας που χρησιμοποιούν μόνο κόκκινο φως καθώς και αμυδρό πλήρες χρώμα. Οι προεπιλεγμένες τιμές είναι μεσαία φωτεινότητα για σενάρια προσαρμοσμένα στο φως και αχνό κόκκινο για δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι.



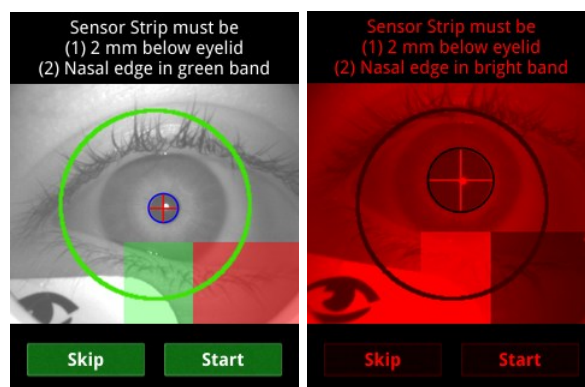
Testing

Επιλέξτε **Tested eye** για να ορίσετε ποια μάτια θέλετε να δοκιμάσετε. Για παράδειγμα, μπορεί να συμμετέχετε σε μια κλινική δοκιμή όπου πρέπει να εξεταστεί μόνο το δεξί μάτι. Επιλέγοντας **Δεξί μάτι**, όλα τα πρωτόκολλα θα ελέγχουν μόνο το δεξί μάτι. Επιλέγοντας **Και τα δύο μάτια**, η προεπιλογή, ελέγχει και τα δύο μάτια. Επιλέγοντας **Επιλογή κατά τη διάρκεια της δοκιμής**, έχετε την επιλογή να επιλέξετε αφού πατήσετε **Νέα δοκιμή** για να ξεκινήσετε την εκτέλεση μιας δοκιμής. Εναλλακτικά, τα **κουμπιά Done (OD)** και **Τέλος (OS)** μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην οθόνη του ηλεκτροδίου σύνδεσης για να παραλείψετε όλες τις υπόλοιπες δοκιμές για αυτό το μάτι.

Αμέσως μετά την ανίχνευση της σύνδεσης ενός ηλεκτροδίου, η συσκευή μετρά τον ηλεκτρικό θόρυβο. Εάν ο θόρυβος υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο όριο, εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα σχετικά με τον υπερβολικό θόρυβο ηλεκτροδίων (ανατρέξτε στην **ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων** για λεπτομέρειες). Εάν ο θόρυβος είναι κάτω από αυτό το επίπεδο, από προεπιλογή η μετρούμενη τιμή δεν εμφανίζεται. Σύμφωνα με την **επιλογή Display noise**, μπορείτε να επιλέξετε να έχετε πάντα ορατό τον θόρυβο του ηλεκτροδίου.



Ο Ενίσχυση ευθυγράμμισης Η επιλογή σας επιτρέπει να ενεργοποιείτε/απενεργοποιείτε την καθοδήγηση σε πραγματικό χρόνο για την τοποθέτηση λωρίδας αισθητήρα. Όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στη σελίδα 15, η άκρη της λωρίδας αισθητήρα πρέπει να τοποθετείται ακριβώς κάτω από την κόρη (όταν το υποκείμενο κοιτάζει ευθεία μπροστά) και 2 mm κάτω από το κάτω μάτιδ. Αυτή η λειτουργία προσθέτει επισημασμένες περιοχές που υποδεικνύουν τη βέλτιστη ρινική-πλευρική τοποθέτηση της ταινίας αισθητήρα. Για καλύτερα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι η άκρη της λωρίδας αισθητήρα βρίσκεται μέσα στην πράσινη ζώνη και δεν εκτείνεται στην κόκκινη ζώνη. Όταν



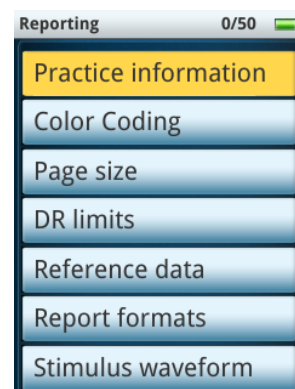
χρησιμοποιείτε την επιλογή κόκκινου οπίσθιου φωτισμού (e.g., δοκιμή προσαρμοσμένη στο σκοτάδι), η προτιμώμενη θέση της λωρίδας αισθητήρα επισημαίνεται πιο φωτεινά και η περιοχή που πρέπει να αποφύγετε είναι πιο σκούρα.

Reporting

Κάτω από το μενού αναφορών, υπάρχουν πολλές διαφορετικές επιλογές που επηρεάζουν την εμφάνιση των αποτελεσμάτων τόσο στη συσκευή όσο και στις αναφορές.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτές τις γραμμές για άλλες πληροφορίες, αν θέλετε. Το κείμενο εισάγεται στον κατακόρυφο δρομέα που



αναβοσβήνει. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο διαγραφής  για να μετακινηθείτε προς τα αριστερά. Practice information εμφανίζεται στην αναφορά πάνω από τις πληροφορίες ασθενούς όπως φαίνεται στο δείγμα αναφοράς στη σελίδα 21. Αυτό το δείγμα αναφοράς έχει LKC Τεχνολογίες και τη διεύθυνσή του ως πληροφορίες πρακτικής, οι οποίες είναι οι προεπιλεγμένες για όλες τις συσκευές. Πάτημα του συμβόλου γραμμικού κώδικα  Επιτρέπει τη σάρωση πρακτικών πληροφοριών από μια εξωτερική οθόνη, όπως μια οθόνη PC. Η σάρωση είναι αυτόματη και δεν απαιτεί πάτημα του joystick. Η δωρεάν εφαρμογή γραμμωτού κώδικα δεδομένων που εκτελείται σε Windows (<https://lkc.com/barcode>) και smartphones (αναζήτηση για RETeval στο κατάστημα εφαρμογών του τηλεφώνου σας). Εάν η ένδειξη RETeval Η συσκευή αντιμετωπίζει προβλήματα με τη σάρωση του γραμμωτού κώδικα, βεβαιωθείτε ότι το προσοφθάλμιο είναι ενεργοποιημένο ή πολύ κοντά στην οθόνη και ότι η φωτεινότητα της οθόνης έχει ρυθμιστεί στο μέγιστο.

Χρωματική κωδικοποίηση

Η χρωματική κωδικοποίηση (πράσινο, κίτρινο, κόκκινο) των δεδομένων αναφοράς είναι από προεπιλογή ενεργοποιημένη για όλα τα πρωτόκολλα εκτός από PhNR. Μέσω αυτού του μενού, μπορείτε να επιλέξετε να εμφανίζεται πάντα χρωματική κωδικοποίηση, να μην εμφανίζεται ποτέ χρωματική κωδικοποίηση ή να χρησιμοποιείτε την προεπιλεγμένη συμπεριφορά που περιγράφεται παραπάνω. Η απενεργοποίηση της χρωματικής κωδικοποίησης μπορεί να μειώσει τη σύγχυση μεταξύ των ορίων αναφοράς και των ορίων κλινικής απόφασης, ενώ η ενεργοποίηση της χρωματικής κωδικοποίησης διευκολύνει τον προσδιορισμό εάν τα αποτελέσματα είναι συνεπή με κάποιον που έχει φυσιολογική όραση (Δείτε τη σελίδα 71).

Page size

Οι αναφορές PDF που δημιουργούνται από τη συσκευή RETeval μπορούν να μορφοποιηθούν είτε για χαρτί μεγέθους A4 είτε για χαρτί μεγέθους letter (8,5" x 11").

DR limits

Όπως περιγράφεται στην ενότητα Αξιολόγηση DR σελίδα 23, τα οριακά κριτήρια για την ταξινόμηση των κανονικών για τη δοκιμή αυτή μπορούν να τροποποιηθούν εδώ.

Reference data

Για πολλές δοκιμές που χρησιμοποιούν ηλεκτρόδια Sensor Strip, οι κατανομές αναφοράς και τα διαστήματα αναφοράς είναι ενσωματωμένα στη συσκευή. Δείτε τη σελίδα 70. Αυτή η ενότητα σας επιτρέπει να απενεργοποιήσετε την αναφορά διαστήματος αναφοράς, κάτι που μπορεί να είναι βολικό, για παράδειγμα, εάν γνωρίζετε ότι τα θέματα που εξετάζετε βρίσκονται εκτός του πληθυσμού αναφοράς που δοκιμάστηκε στη βάση δεδομένων.

Report formats

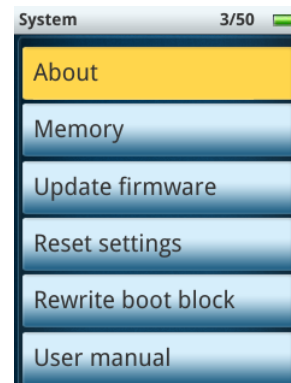
Με το μενού **Report formats**, μπορείτε να επιλέξετε εάν θέλετε μορφές εξόδου PDF, JPEG ή PNG για τις αναφορές. More than one option can be selected. PDF είναι η προτιμώμενη μορφή εκτύπωσης. JPEG μπορεί να είναι πιο βολικό για τη μεταφόρτωση αποτελεσμάτων σε ορισμένα συστήματα EMR.

Stimulus waveforms

Η φωτεινότητα ως συνάρτηση του χρόνου μπορεί να σχεδιαστεί στο κάτω μέρος των κυματομορφών ηλεκτρικής απόκρισης. Από προεπιλογή, αυτή η επιλογή είναι απενεργοποιημένη για ερεθίσματα σύντομης ανάφλεξης, αλλά είναι ενεργοποιημένη για ερεθίσματα παρατεταμένης διάρκειας, όπως ερεθίσματα μακράς λάμψης (on-off), ημιτονοειδείς και τριγωνικές κυματομορφές. Το πλεονέκτημα της εμφάνισης της κυματομορφής φωτός για το ερέθισμα μακράς λάμψης θα ήταν να δείξει, για παράδειγμα, πότε αναμένεται η απόκριση απενεργοποίησης. Η εμφάνιση της κυματομορφής ερεθίσματος για ένα τεστ τρεμοπαίγματος μπορεί να είναι παιδαγωγικά χρήσιμη, καθώς το ερέθισμα δεν είναι μόνο κοντά στο χρόνο = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Για να δείτε τον σειριακό αριθμό της συσκευής και τις επιλογές που υπάρχουν, επιλέξτε **System** και, στη συνέχεια, **About** στην περιοχή **Settings**. Το βασικό μοντέλο RETeval συσκευής υποδεικνύει "RETeval -DR" στην κεφαλίδα της οθόνης. Οι επιλογές "Flicker ERG", "RETeval - S" και "RETeval Complete" θα υποδεικνύονται ως τέτοιες. Σε αυτήν την οθόνη εμφανίζεται επίσης η έκδοση υλικολογισμικού. Ο αριθμός των δοκιμών που ολοκληρώθηκαν μπορεί επίσης να αναφερθεί εδώ.



Επιλέγοντας **Memory** μπορείτε να δείτε τον αριθμό των δοκιμών που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή, από το μέγιστο επιτρεπόμενο όριο των 50. Σε αυτήν τη σελίδα, έχετε την επιλογή **Διαγραφή όλων των αποτελεσμάτων δοκιμών** ή **Διαγραφή όλων**, η οποία αναδιαμορφώνει τη μονάδα δίσκου και, στη συνέχεια, επαναφέρει τα εργοστασιακά προεπιλεγμένα αρχεία στην αναδιαμορφωμένη μονάδα δίσκου.

Update firmware περιγράφεται στη σελίδα 28.

Reset settings σας επιτρέπει να επαναφέρετε όλες τις ρυθμίσεις στην εργοστασιακή προεπιλεγμένη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών εξάσκησης.

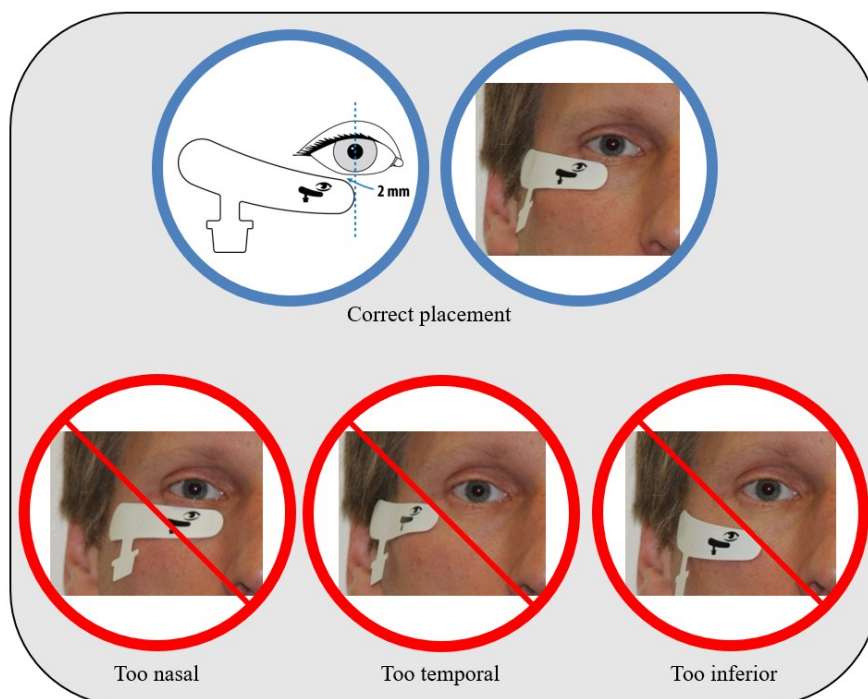
Ξεκινώντας

Το μπλοκ εκκίνησης είναι η πρώτη περιοχή του χώρου αποθήκευσης της συσκευής που διαβάζεται κατά την εκκίνηση. Εάν οι τομείς στο μπλοκ εκκίνησης γίνουν κακοί, η συσκευή ενδέχεται να μην ενεργοποιείται σωστά κάθε φορά, για παράδειγμα, η ένδειξη ισχύος LED μπορεί να αναβοσβήνει πολλές φορές όταν η συσκευή είναι ο σταθμός σύνδεσης πριν παραμείνει σταθερή πράσινη. **Rewrite boot block** μπορεί να διορθώσει αυτό το πρόβλημα. Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί μόνο κατόπιν αιτήματος του τμήματος εξυπηρέτησης LKC.

Μπορείτε να δείτε το εγχειρίδιο χρήσης στην οθόνη πατώντας Εγχειρίδιο **χρήστη**. Το εγχειρίδιο παρέχεται επίσης σε έντυπη μορφή και η PDF αποθηκεύεται στη συσκευή.

Εκτέλεση δοκιμής

- Step 1. Αφαιρέστε τη συσκευή RETeval από το σταθμό αγκύρωσης.
- Step 2. Επιβεβαιώστε ότι το πρωτόκολλο είναι αυτό που επιθυμείτε κοιτάζοντας τον τίτλο του πρωτοκόλλου στο κάτω μέρος της οθόνης. Εάν όχι, επιλέξτε **Protocol** στη συσκευή για αλλαγή. Δείτε την ενότητα εγχειριδίου **Επιλογή πρωτοκόλλου** στη σελίδα 23.
- Step 3. **Επιλέξτε Νέα δοκιμή** στη συσκευή.
- Step 4. Εισαγάγετε πληροφορίες ασθενούς όπως ζητούνται από τη συσκευή (όνομα ή αναγνωριστικό και ημερομηνία γέννηση). Πάτημα του συμβόλου γραμμικού κώδικα  Επιτρέπει τη σάρωση των πληροφοριών του ασθενούς από μια εξωτερική οθόνη, όπως μια οθόνη PC. Η σάρωση είναι αυτόματη και όχι απαιτούν να πατηθεί το joystick. Η δωρεάν εφαρμογή γραμμωτού κώδικα δεδομένων που εκτελείται σε Τα Windows (<https://lkc.com/barcode>) και smartphones (αναζήτηση για RETeval στο δικό σας κατάστημα εφαρμογών του τηλεφώνου). Η εφαρμογή γραμμωτού κώδικα δεν χρησιμοποιεί το διαδίκτυο και το κάνει. Μην αποθηκεύετε πληροφορίες ασθενών. Εάν η ένδειξη RETeval Η συσκευή αντιμετωπίζει δυσκολίες κατά τη σάρωση του γραμμωτού κώδικα, βεβαιωθείτε ότι το προσοφθάλμιο είναι ενεργοποιημένο ή πολύ κοντά στην οθόνη και την οθόνη. Η φωτεινότητα έχει οριστεί στο μέγιστο.
- Step 5. Επιβεβαιώστε ότι το πρωτόκολλο και οι πληροφορίες ασθενούς είναι σωστές.
- Step 6. Επιλέξτε ένα πακέτο λωρίδας αισθητήρα και σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα του πακέτου τοποθετώντας τον προσοφθάλμιο του συσκευή επάνω ή πολύ κοντά στον γραμμωτό κώδικα στο πακέτο Sensor Strip. Η σάρωση είναι αυτόματη και δεν απαιτεί να πατηθεί το joystick. Χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ ταινιών αισθητήρων για κάθε μία δοκιμή.
- Step 7. Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τα γυαλιά του. Οι φακοί επαφής μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους.
- Step 8. Τοποθετήστε τόσο τη δεξιά όσο και την αριστερή λωρίδα αισθητήρα στον ασθενή. Εμφανίζεται η σωστή τοποθέτηση κάτω. Εναλλακτικά, μπορεί να είναι ευκολότερο να τοποθετήσετε ακριβώς τη σωστή λωρίδα αισθητήρα, δοκιμάστε ότι μάτι και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την αριστερή λωρίδα αισθητήρα και δοκιμάστε αυτό το μάτι. Χειριστείτε τις λωρίδες αισθητήρων από το καρτέλα σύνδεσης καθώς η υδρογέλη είναι πολύ κολλώδης.
- Εάν χρησιμοποιείτε μικρές λωρίδες αισθητήρων, και οι δύο λωρίδες πρέπει να εφαρμοστούν για να διαβάσετε οποιοδήποτε μάτι.



Η μικρή πλευρά της ταινίας αισθητήρα πρέπει να τοποθετηθεί στο κάτω βλέφαρο, με το άκρο της ταινίας αισθητήρα τοποθετημένο κάτω από το κέντρο του ματιού.

Η πλευρά με την καρτέλα σύνδεσης πρέπει να βρίσκεται κοντά στο ναό.

Ευθυγραμμίστε τη λωρίδα αισθητήρα έτσι ώστε να μην υπάρχουν τρίχες κάτω από αυτήν.

Η LKC Technologies συνιστά τη χρήση του NuPrep® (κατασκευασμένο από την Weaver και την εταιρεία και πωλείται στο LKC store, <https://store.lkc.com>), για την προετοιμασία του δέρματος του ασθενούς στην περιοχή επαφής του ηλεκτροδίου.

Η χρήση του NuPrep θα επιτύχει επίπεδα ηλεκτρικής σύνθετης αντίστασης συγκρίσιμα με τα ηλεκτρόδια επαφής του κερατοειδούς και βελτιώνει την πρόσφυση σε άτομα με προβλήματα πρόσφυσης. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαπούνι και νερό ή μαντηλάκι με οινόπνευμα, αλλά θα οδηγήσει σε αυξημένη σύνθετη αντίσταση. Χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το αλκοόλ με προσοχή, καθώς οι αναθυμιάσεις αλκοόλ μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο μάτι.

Εάν η πρόσφυση εξακολουθεί να αποτελεί πρόβλημα μετά τη χρήση του NuPrep, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κολλητική ταινία ιατρικής ποιότητας στα άκρα της ταινίας αισθητήρα.

Step 9. Δοκιμάστε το δεξί μάτι.

Ζητήστε από τον ασθενή να καλύψει το αριστερό του μάτι με την παλάμη του χεριού του και επίσης να ανοίξει τα βλέφαρά του ευρύτερα για να κάνει την κόρη πιο ορατή. Τα μικρά παιδιά μπορεί να προτιμούν να αφήνουν και τα δύο μάτια ανοιχτά και ακάλυπτα.

Συνδέστε το καλώδιο στη λωρίδα αισθητήρα κάτω από το δεξί μάτι του ασθενούς με τον μπλε μοχλό μακριά από το δέρμα του ασθενούς.

Επιλέξτε **Next**. Εάν δεν υπάρχει το **κουμπί Next**, η ηλεκτρική σύνδεση με τον ασθενή είναι κακή ή η συσκευή δεν είναι σωστά συνδεδεμένη στη λωρίδα αισθητήρα: Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων** αυτού του εγχειριδίου.



Πείτε στον ασθενή να κοιτάξει το κόκκινο φως καθήλωσης στη συσκευή RETeval και να ανοίξει το μάτι του όσο το δυνατόν ευρύτερα. *Τα πρωτόκολλα που βασίζονται σε Troland απαιτούν ανεμπόδιστη θέα ολόκληρης της κόρης του ασθενούς.*

Πιέστε τη συσκευή πάνω στον ασθενή, τοποθετώντας τη συσκευή έτσι ώστε η κόρη του ασθενούς να βρίσκεται μέσα στον μεγάλο πράσινο κύκλο. Η συσκευή RETeval πρέπει να τοποθετηθεί κατευθείαν στο θέμα, ένα μικρό κενό μεταξύ του οφθαλμικού κυπέλλου και του πλευρικού τμήματος του προσώπου είναι καλό, αρκεί η ποσότητα φωτός περιβάλλοντος που φτάνει στο μάτι μέσω αυτού του κενού να μην είναι υπερβολική.

Ζητήστε από τον ασθενή να χαλαρώσει και να προσπαθήσει να μην ανοιγοκλείσει τα μάτια του. Ο ασθενής δεν πρέπει να μιλάει, να χαμογελά ή να γκρινιάζει (κάτι τέτοιο μπορεί να επιμηκύνει το χρόνο εξέτασης). Για πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν πολλαπλές συνθήκες ερεθίσματος, προτείνετε στον ασθενή να αναβοσβήνει όταν είναι σκοτεινά, προκειμένου να μειωθεί η ποσότητα των ηλεκτρικών τεχνουργημάτων που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της φάσης μέτρησης της δοκιμής.

Επιλέξτε **Έναρξη δοκιμής** αφού η συσκευή εντοπίσει σωστά την κόρη. Εάν η συσκευή υποδεικνύει εσφαλμένα κάτι άλλο ως κόρη, επανατοποθετήστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι τα βλέφαρα είναι αρκετά ανοιχτά μέχρι να αναγνωριστεί σωστά η κόρη. Εάν η **επιλογή Έναρξη δοκιμής** δεν είναι επισημασμένη, ανατρέξτε στην **ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων** αυτού του εγχειριδίου.

Στην αρχή κάθε δοκιμής, η συσκευή RETeval επαναβαθμονομεί αυτόματα την ένταση και το χρώμα του φωτός, κατά τη διάρκεια της οποίας ο ασθενής θα δει

σύντομες κόκκινες, πράσινες και μπλε λάμπες. Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου ένα δευτερόλεπτο. Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα σφάλμα "Δεν είναι δυνατή η βαθμονόμηση" ή "Υπερβολικός φωτισμός περιβάλλοντος". Ανατρέξτε στην **ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων** αυτού του εγχειριδίου.

Περιμένετε όσο η συσκευή διεξάγει τη δοκιμή. Testing χρόνος εξαρτάται από το πρωτόκολλο που έχετε επιλέξει και μπορεί να είναι λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα ή μερικά λεπτά.

Αφού η συσκευή υποδείξει ότι η δοκιμή έχει ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε το καλώδιο από τη Λωρίδα αισθητήρα.

Step 10. Repeat Βήμα 9 για το αριστερό μάτι.

Step 11. Η σύνοψη αποτελεσμάτων εμφανίζεται όπως φαίνεται στη σελίδα 19. Ενώ τα αποτελέσματα εμφανίζονται, Η συσκευή τα αποθηκεύει. **Results** και **Main Menu** Τα κουμπιά εμφανίζονται μαζί με ένα Ειδοποίηση επιτυχούς αποθήκευσης μετά την ολοκλήρωση της αποθήκευσης, η οποία μπορεί να διαρκέσει αρκετές Δευτερόλεπτα. Επιλέγοντας **Results**, μπορείτε να δείτε αμέσως τα αποτελέσματα του ασθενούς και να κάνετε πρόσθετες δοκιμές χωρίς να χρειάζεται να εισαγάγετε ξανά τις πληροφορίες του ασθενούς ή του ηλεκτροδίου.

Step 12. Αφαιρέστε τις ταινίες αισθητήρων από το πρόσωπο του ασθενούς, ξεκινώντας από το άκρο κάτω από το μάτι. Εναλλακτικά, ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τις ταινίες αισθητήρων. Απορρίψτε τις ταινίες αισθητήρων σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.

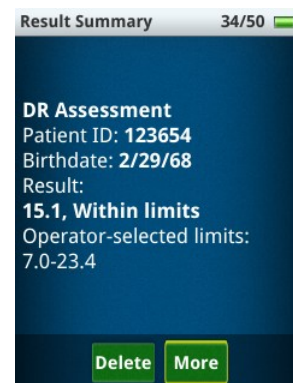
Step 13. Καθαρίστε το προσοφθαλμίο και άλλα μέρη της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και το καλώδιο της ταινίας αισθητήρα.

Προβολή Results

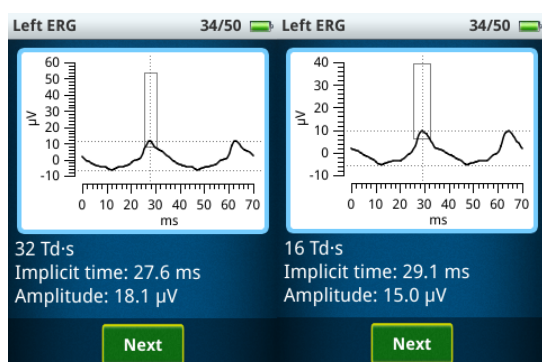
Results στη συσκευή

Το DR Assessment protocol συνδυάζει τον σιωπηρό χρόνο, το πλάτος, την ηλικία και την απόκριση της κόρης για να δημιουργήσει ένα ενοποιημένο αποτέλεσμα, το οποίο εμφανίζεται αμέσως μετά την ολοκλήρωση του τεστ.

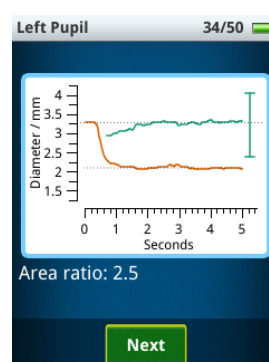
Οι διαβητικοί με απειλητική για την όραση διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια έχουν συνήθως μεγαλύτερο DR Score. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην DR Assessment protocol περιγραφή στη σελίδα 23.



Λεπτομέρειες για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης DR μπορείτε να δείτε επιλέγοντας **Results**. Εάν επιλέξετε **Results** από το κύριο μενού, κάντε κύλιση προς τα πάνω και προς τα κάτω στη λίστα και επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα δοκιμής. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται με χρονολογική σειρά με πρώτο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα. Μετά την εμφάνιση της ίδιας συνοπτικής σελίδας, μπορείτε να δείτε τις ηλεκτρικές απαντήσεις και τις απαντήσεις των μαθητών. Τα παρακάτω σχήματα δείχνουν τα αποτελέσματα από το δεξί μάτι. Τα αποτελέσματα του αριστερού ματιού εμφανίζονται παρόμοια.



Εμφανίζονται δύο περίοδοι της ηλεκτρικής απόκρισης, όπως μετράται από τη λωρίδα αισθητήρα σε ένα λευκό ερέθισμα 32 Td·s (αριστερά) και 16 Td·s (δεξιά). Όπως φαίνεται στο κάτω μέρος του γραφήματος, οι λάμπσεις φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή εμφανίστηκαν στο χρόνο = 0 ms και στους κοντινούς χρόνους = 35, 70 ms. Οι διακεκομμένες γραμμές υποδεικνύουν τα σημεία μέτρησης για το πλάτος από κορυφή σε κορυφή και τον τεκμαρτό χρόνο (χρόνος έως την κορυφή). Το ορθογώνιο περικλείει το μεσαίο 95% των κορυφών στα δεδομένα αναφοράς.



Το μέγεθος της κόρης ως συνάρτηση του χρόνου παρουσιάζεται για τα 4 και 32 Td·s λευκά ερεθίσματα που τρεμοπαίζουν. Τα ερεθίσματα ξεκινούν στο χρόνο = 0. Οι διακεκομμένες γραμμές δείχνουν τις εξαγόμενες διαμέτρους της κόρης για τα δύο ερεθίσματα. Η αναλογία των περιοχών της κόρης φαίνεται κάτω από το διάγραμμα και το διάστημα αναφοράς 95% (δίπλευρο) εμφανίζεται κλιμακωμένο για το αμυδρό ερέθισμα κοντά στο δεξιό άκρο του γραφήματος.

Results σε PC

Results μπορούν να μεταφερθούν στο PC σε PDF (και άλλες) μορφές.

Step 1. Τοποθετήστε τη συσκευή RETeval στο σταθμό σύνδεσης.

Step 2. Συνδέστε το καλώδιο USB στο σταθμό σύνδεσης και στο PC.

Step 3. Η συσκευή εμφανίζεται στο PC σαν εξωτερική μονάδα δίσκου.

Τώρα μπορείτε να δείτε αποτελέσματα ή να τα αντιγράψετε στο PC όπως θα κάνατε με αρχεία σε οποιονδήποτε κατάλογο στο PC. Εάν η συσκευή RETeval δεν συνδέεται ως μονάδα USB στο PC σας, ανατρέξτε στην **ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων** παρακάτω. Τα αποτελέσματα των ασθενών βρίσκονται στον κατάλογο Αναφορές στη συσκευή. Για κάθε αναφορά PDF, υπάρχουν δύο αντίστοιχα αρχεία δεδομένων που βρίσκονται στο φάκελο "Δεδομένα". Αυτά τα αρχεία δεδομένων έχουν το ίδιο όνομα αρχείου με διαφορετική επέκταση (.rff και .rffx αντί για .pdf). Το αρχείο .rffx είναι σε μορφή XML που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή αριθμητικών πληροφοριών από τη δοκιμή μέσω προγραμματισμού. Το αρχείο .rff είναι ένα δυαδικό αρχείο που περιέχει όλα τα ανεπεξέργαστα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμής. Τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν από μια συλλογή αρχείων .rff χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα RFF Extractor, που πωλείται στο ηλεκτρονικό κατάστημα LKC (<https://store.lkc.com>). Συνιστάται επίσης η διατήρηση των αρχείων δεδομένων .rff σε περίπτωση που χρειάζεστε τεχνική υποστήριξη από LKC.

Η σύμβαση ονομασίας αρχείων για τα αποτελέσματα είναι patientID_birthdate_testdate.pdf, όπου η ημερομηνία γέννησης είναι γγmmdd (2ψήφιο έτος, μήνας, ημέρα) και η ημερομηνία δοκιμής ("ημερομηνία δοκιμής") είναι γγmmddhhmmss (2ψήφιο έτος, μήνας, ημέρα, ώρα, λεπτό, δευτερόλεπτο). Με αυτήν τη σύμβαση ονομασίας αρχείων, τα προηγούμενα αποτελέσματα ασθενών θα ταξινομηθούν δίπλα στα τρέχοντα αποτελέσματά τους. Τυχόν κενά στο αναγνωριστικό ασθενούς θα καταργηθούν στο όνομα αρχείου.

Η PDF εμφανίζει:

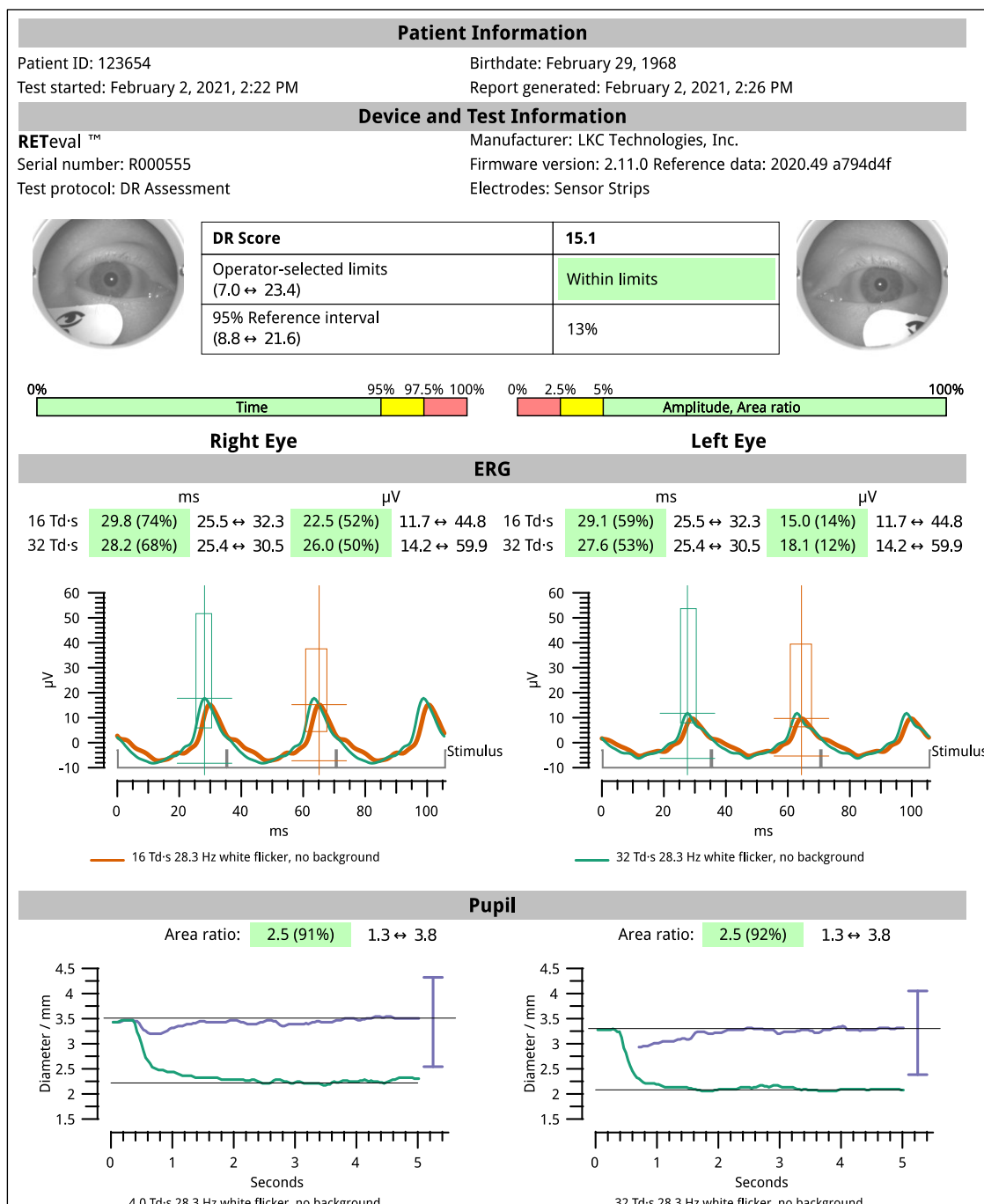
- Practice information, όπως ορίζεται στο Settings (βλ. σελίδα 12 για την αλλαγή των πληροφοριών πρακτικής.)
- Πληροφορίες ασθενούς, όπως καταχωρήθηκαν κατά τη διάρκεια της εξέτασης
- Ημερομηνία και ώρα της εξέτασης
- Περιγραφή του ερεθίσματος που χρησιμοποιήθηκε. Η φωτεινότητα αναφέρεται σε φωτοπικές μονάδες είτε σε Trolands είτε σε candela/m², ανάλογα με το πρωτόκολλο. Το χρώμα αναφέρεται με πολλούς τρόπους. Εάν το χρώμα είναι λευκό (χρωματικότητα CIE 1931 0,33,0,33), κόκκινο, πράσινο ή μπλε, χρησιμοποιούνται αυτές οι ετικέτες. Άλλα χρώματα αναφέρονται ως χρωματικότητα στον (x, y) χρωματικό χώρο από το CIE 1931 ή όσον αφορά τη φωτεινότητα των κόκκινων, πράσινων και μπλε LED ξεχωριστά.
- Αποτελέσματα ασθενών

Μπορείτε να εκτυπώσετε, να στείλετε φαξ ή να στείλετε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αυτά τα αρχεία PDF όπως θα κάνατε με οποιοδήποτε αρχείο στο PC σας.

Προβολή Results

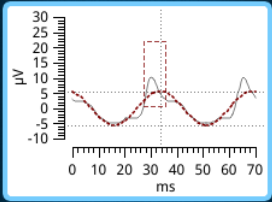
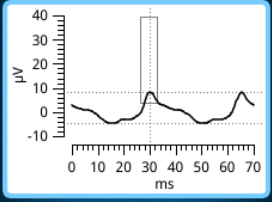
Η PDF δείχνει τρεις περιόδους ηλεκτρικής απόκρισης που καταγράφονται από τις ταινίες αισθητήρων. Στην ηλεκτρική απόκριση, οι λάμπσεις φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή εμφανίστηκαν χρονικά = 0 ms, 35 ms και 70 ms.

Ένα παράδειγμα αναφοράς για PDF DR Assessment protocol παρουσιάζεται παρακάτω.



Αντανακλαστικό Testing

Πρόσθετες δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν στον ίδιο ασθενή χωρίς να χρειάζεται να εισαγάγετε ξανά τις πληροφορίες του ασθενούς και του ηλεκτροδίου. Για να εκτελέσετε πολλαπλές δοκιμές στον ίδιο ασθενή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

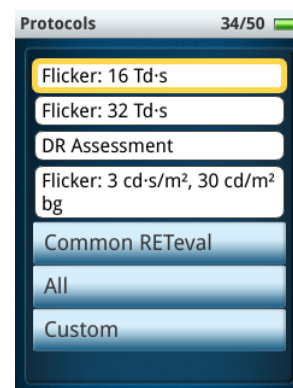
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Βήμα 1: Στο τέλος της δοκιμής, πατήστε "Results".	Βήμα 2: Ελέγξτε τα αποτελέσματα της προηγούμενης δοκιμής.	Βήμα 3: Στην τελευταία σελίδα των αποτελεσμάτων, επιλέξτε "Retest".	Βήμα 4: Προαιρετικά επιλέξτε "Change Protocol" πριν συνεχίσετε.

Αυτή η διαδικασία δοκιμής αντανακλαστικών μπορεί να επαναληφθεί επ 'άοριστον. All PDF αναφορές που εκτελούνται με δοκιμές αντανακλαστικών θα συγκεντρωθούν σε μία πολυσέλιδη αναφορά. Τα ανεπεξέργαστα αρχεία δεδομένων (.rff) δεν συνδυάζονται.

Επιλέγοντας ένα Protocol

Η συσκευή RETeval σας δίνει τη δυνατότητα να αλλάξετε τις συνθήκες ερεθίσματος (που ονομάζονται πρωτόκολλα) για να καλύψετε καλύτερα τις ανάγκες σας μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου. Η επιλογή τρεμοπαίγματος ERG προσθέτει περισσότερα από 10 πρωτόκολλα με διαφορετικά ερεθίσματα τρεμοπαίγματος. Η επιλογή RETeval Complete προσθέτει πρωτόκολλα ερεθισμάτων ενός φλας.

Η οθόνη επιλογής πρωτοκόλλου έχει τα τέσσερα πιο πρόσφατα χρησιμοποιούμενα πρωτόκολλα και φακέλους για πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται συνήθως με τη συσκευή, αυτά που συνιστώνται από το ISCEV, προσαρμοσμένα πρωτόκολλα (εάν έχετε) και όλα τα πρωτόκολλα.



DR Αξιολόγηση

Το DR Assessment protocol έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στην ανίχνευση της απειλητικής για την όραση διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (DR), η οποία ορίζεται ως σοβαρή μη παραγωγική DR (επίπεδο ETDRS 53), πολλαπλασιαστική DR (επίπεδα ETDRS 61+) ή κλινικά σημαντικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (CSME). Αυτός ο ορισμός της απειλητικής για την όραση DR (VTDR) είναι ο ίδιος με αυτόν που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη επιδημιολογίας NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) που χρηματοδοτείται από το Εθνικό Κέντρο Στατιστικών Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών (NCHS) και το Centers for Disease Control and Prevention (2011).

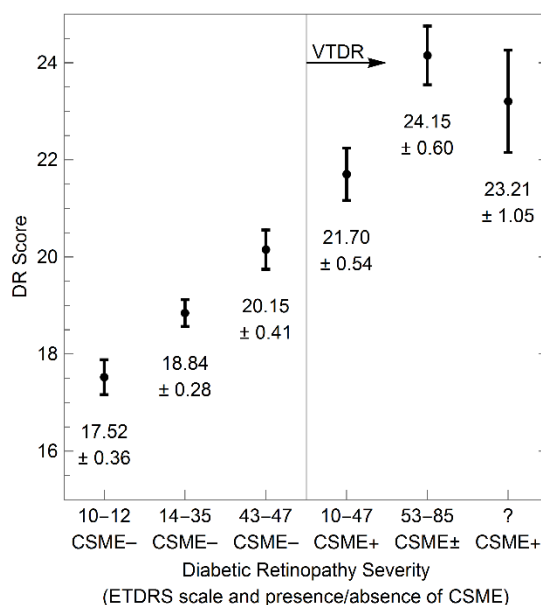
Η DR Assessment protocol αναπτύχθηκε χρησιμοποιώντας μετρήσεις 467 ατόμων με διαβήτη ηλικίας 23 – 88 ετών (Maa et al. 2016). Το χρυσό πρότυπο, 7-πεδίο, έγχρωμο, στερεοφωνικό, ETDRS-συμβατό με τη φωτογραφία βυθού με μη ιατρική βαθμολογία εμπειρογνομόνων (διπλή ανάγνωση με κρίση), ταξινομήσε κάθε θέμα σε μια ομάδα σοβαρότητας (Τραπέζι 1) με βάση το χειρότερο μάτι του υποκειμένου. Η μελέτη είχε προγραμματισμένη υπερδειγματοληψία των επιπέδων αμφιβληστροειδοπάθειας χαμηλού επιπολασμού και ο πληθυσμός περιελάμβανε 106 διαβητικούς με VTDR σε τουλάχιστον ένα μάτι. Ο μέσος χρόνος δοκιμής για τη συσκευή RETeval κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής ήταν 2,3 λεπτά για τη δοκιμή και των δύο ματιών.

Τραπέζι 1: Ορισμοί ομάδων σοβαρότητας

Διεθνής Κλινική Ταξινόμηση (Wilkinson et al. 2003)	Επίπεδο ETDRS	CSME
Καμία NPDR	10 - 12	-
Ήπια NPDR	14 - 35	-
Μέτρια NPDR	43 - 47	-
CSME με Όχι, Ήπια ή Μέτρια NPDR	10 - 47	+
Σοβαρή NPDR ή πολλαπλασιαστική DR	53 - 85	+ / -
Μη διαβαθμιζόμενο επίπεδο ETDRS	?	+

Η βαθμολογία που παράγεται από την DR Assessment protocol συσχετίζεται με την παρουσία και τη σοβαρότητα της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας και του κλινικά σημαντικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας, όπως φαίνεται στο Αριθμός 1 (Maa et al. 2016).

Αριθμός 1. Εξάρτηση των μετρήσεων RETeval από το επίπεδο σοβαρότητας της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Οι γραφικές παραστάσεις δείχνουν τη μέση τιμή και το τυπικό σφάλμα του μέσου όρου για κάθε ομάδα σοβαρότητας που αναφέρεται στον πίνακα 1.



Το DR Assessment protocol χρησιμοποιεί δύο ή τρία σετ των 4, 16 και 32 Td·s τρεμοπαίζει λευκά ερεθίσματα (28,3 Hz) χωρίς φως φόντου. Ο αριθμός των σετ καθορίζεται από τις εσωτερικές μετρήσεις ακρίβειας της συσκευής. Η μονάδα Troland (Td) περιγράφει τη φωτεινότητα του αμφιβληστροειδούς, η οποία είναι η ποσότητα φωτεινότητας που εισέρχεται στην κόρη. Η συσκευή RETeval μετρά το μέγεθος της κόρης σε πραγματικό χρόνο και προσαρμόζει συνεχώς τη φωτεινότητα του φλας για να παραδώσει την επιθυμητή ποσότητα φωτός στο μάτι ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης. Τα φωτεινά ερεθίσματα είναι λευκό φως (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Το αποτέλεσμα του ασθενούς είναι ένας συνδυασμός των ακόλουθων:

- Ηλικία του ασθενούς
- Ο χρόνος της ηλεκτρικής απόκρισης στο ερέθισμα 32 Td·s
- Το εύρος της ηλεκτρικής απόκρισης στο ερέθισμα των 16 Td·s
- Η αναλογία της περιοχής της κόρης μεταξύ του ερεθίσματος 4 Td·s και του ερεθίσματος 32 Td·s

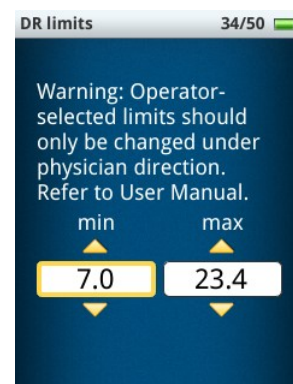
Για να διασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα, εισαγάγετε τη σωστή ημερομηνία γέννησης.

Τα άτομα με διαβήτη που έχουν σοβαρή αμφιβληστροειδοπάθεια έχουν συνήθως μαθητές που αλλάζουν μέγεθος λιγότερο από τους μαθητές υγιών ατόμων. Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε φαρμακευτική αγωγή ή έχει άλλες καταστάσεις που επηρεάζουν την ανταπόκριση της κόρης, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων της RETeval συσκευής, καθώς αυτά τα άτομα είναι πιο πιθανό να ταξινομηθούν λανθασμένα ως πιθανό να έχουν απειλητική για την όραση DR. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι το ετερόπλευρο μάτι καλύπτεται από το χέρι του ασθενούς, όπως φαίνεται στη σελίδα 16 για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη διέγερση του φωτός του ετερόπλευρου οφθαλμού από το να επηρεάσει την κόρη που μετράται. Μην χρησιμοποιείτε το DR Assessment protocol σε ασθενείς των οποίων τα μάτια είναι φαρμακολογικά διασταλμένα.

Η έκθεση που παράγεται από το DR Assessment protocol περιλαμβάνει διαστήματα αναφοράς για κάθε μεμονωμένη μέτρηση και το DR Score, από τις μελέτες μας σε άτομα με φυσιολογική όραση. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** στο εγχειρίδιο (ξεκινώντας από τη

σελίδα 70) για περισσότερες λεπτομέρειες. Αυτά τα διαστήματα αναφοράς σας επιτρέπουν να συγκρίνετε τα αποτελέσματα με μια ομάδα ατόμων που δεν έχουν διαβήτη ή διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και επίσης να προσδιορίσετε ποιες πτυχές μιας δοκιμής είναι πιο ανησυχητικές.

Εκτός από την εμφάνιση διαστημάτων αναφοράς, η DR Assessment protocol εμφανίζει τα όρια κλινικών αποφάσεων, όπως καθορίζονται από εσάς. Σε αντίθεση με τα διαστήματα αναφοράς, τα οποία περιλαμβάνουν το 95% των ατόμων με φυσιολογική όραση, ανεξάρτητα από το πώς αυτό μπορεί να ταξινομήσει κάποιον με VTDR. Τα όρια κλινικών αποφάσεων λαμβάνουν υπόψη τα νοσούντα και φυσιολογικά άτομα για τη βελτιστοποίηση τόσο της ευαισθησίας της δοκιμής όσο και της ειδικότητας της δοκιμής. Τα άτομα εντός των ορίων κλινικής απόφασης έχουν χαμηλό κίνδυνο για νόσο, ενώ τα άτομα εκτός των ορίων κλινικών αποφάσεων έχουν υψηλότερο κίνδυνο για νόσο. Όταν εκτελείτε το DR Assessment protocol για πρώτη φορά, θα έχετε την ευκαιρία να ορίσετε τα όρια απόφασης που επισημαίνονται στην αναφορά ως "όρια επιλεγμένα από τον χειριστή". Μπορείτε να φτάσετε σε αυτήν την οθόνη ανά πάσα στιγμή επιλέγοντας **Settings**, στη συνέχεια **Reporting** και, στη συνέχεια, **DR Όρια**.



Όπως φαίνεται στο Αριθμός 1 παραπάνω, αυξάνοντας DR Οι βαθμολογίες συσχετίζονται με την αυξανόμενη σοβαρότητα της νόσου. Το χαμηλότερο όριο κλινικής απόφασης, επομένως, είναι χρήσιμο μόνο για να πιάσει απροσδόκητα χαμηλά αποτελέσματα που πιθανώς υποδεικνύουν ένα πρόβλημα με τη δοκιμή και όχι ένα ζήτημα με το θέμα. Ένα κατώτερο όριο 7 είναι μικρότερο από τη μικρότερη μέτρηση στα δεδομένα αναφοράς και στις μελέτες DR (βαθμολογία = 9,5, n = 595).

Για το ανώτατο όριο, έχουν προταθεί διάφορες τιμές. Τρεις συγχρονικές μελέτες πρότειναν το σημείο που μεγιστοποίησε το άθροισμα της ευαισθησίας και της ειδικότητας (τα άνω αριστερά σημεία στις καμπύλες ROC). Στις διαχρονικές μελέτες, ο σχετικός κίνδυνος μεταξύ θετικού και αρνητικού αποτελέσματος για μελλοντική οφθαλμική παρέμβαση μεγιστοποιήθηκε.

Μελέτη	Χρυσός κανόνας	Ανώτατο όριο κλινικής απόφασης (η μεγαλύτερη τιμή θεωρείται χαμηλού κινδύνου)
Maa et al. (2016)	Στερεοφωνικές φωτογραφίες ETDRS 7 πεδίων σε διεσταλμένα μάτια, συγχρονική μελέτη	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Βιομικροσκοπία σχισμοειδούς λυχνίας και εξέταση διασταλμένου βυθού με έμμεση οφθαλμοσκόπηση, συγχρονική μελέτη	21.9
Zeng et al. (2019)	Βιομικροσκοπία με σχισμοειδή λυχνία, στερεοφωνικές φωτογραφίες ETDRS 7	23.0

	πεδίων σε διεσταλμένα μάτια και OCT, συγχρονική μελέτη	
Brigell et al. (2020)	Χειρουργικές επεμβάσεις (λείζερ, ενέσεις ή υαλοειδεκτομή) κατά τα επόμενα 3 χρόνια, διαχρονική μελέτη	23.4
Ντέιβις, Γουάχιντ και Μπρίγκελ (2025)	Θεραπεύσιμη διαβητική οφθαλμική νόσος ή θεραπεία για διαβητική οφθαλμική νόσο κατά τη διάρκεια των επόμενων 48 εβδομάδων, διαχρονική μελέτη	26.8

Η διαφορά στα προτεινόμενα ανώτατα όρια κλινικών αποφάσεων μπορεί να οφείλεται σε διαφορετικά χρυσά πρότυπα. Από αυτή την άποψη, οι διαχρονικές μελέτες έχουν το πλεονέκτημα επειδή οι διαγνώσεις γενικά γίνονται σαφέστερες με το χρόνο. Όσο μικρότερη είναι η χρονική περίοδος, τόσο μεγαλύτερο πρέπει να είναι το όριο για να υπάρχει υψηλός κίνδυνος να χρειαστεί θεραπεία. Σε αντίθεση με τις διαχρονικές μελέτες, οι συγχρονικές μελέτες συγκρίνουν μια μέθοδο με μια διαφορετική μέθοδο που προβλέπει ένα αποτέλεσμα, αντί να έχει το αποτέλεσμα. Για παράδειγμα, οι ασθενείς με PDR υψηλού κινδύνου έχουν μόνο 15,8% πιθανότητα σοβαρής απώλειας όρασης ή υαλοειδεκτομής με 5 χρόνια (Davis et al. 1998).

Άλλα πρωτόκολλα

Η RETeval συσκευή έχει δύο άλλα πρωτόκολλα που είναι πρωτόκολλα "φακού" όπου η συσκευή δημιουργεί είτε 30 cd/m² είτε 300 cd/m² λευκό φως.

Πρόσθετες δραστηριότητες

Κατάργηση παλαιών αποτελεσμάτων από τη συσκευή

Η RETeval συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει έως και 50 αποτελέσματα δοκιμών. Πρέπει να αφαιρέσετε τα αποτελέσματα για να δημιουργήσετε χώρο για νέες δοκιμές. Υπάρχουν τρεις τρόποι για να καταργήσετε τα αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση Results που έχουν διαγραφεί στη συσκευή. Αποθηκεύστε τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε σε μια PC πριν τα διαγράψετε από τη συσκευή RETeval.

Κατάργηση επιλεγμένων αποτελεσμάτων από τη συσκευή

Για να καταργήσετε μεμονωμένα αποτελέσματα από τη συσκευή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Step 1. Βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε έχουν αντιγραφεί στο PC.
- Step 2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή RETeval.
- Step 3. Επιλέξτε **Results**.
- Step 4. Επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα που θέλετε να διαγραφεί.
- Step 5. Επιλέξτε **Delete**.
- Step 6. Επιλέξτε **Ναι**.

Κατάργηση όλων των αποτελεσμάτων από τη συσκευή

Για να καταργήσετε όλα τα αποθηκευμένα αποτελέσματα από τη συσκευή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Step 1. Βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε έχουν αντιγραφεί στο PC.
- Step 2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή RETeval.
- Step 3. Επιλέξτε **Settings** και, στη συνέχεια, **Memory**.
- Step 4. Επιλέξτε **Διαγραφή όλων των αποτελεσμάτων δοκιμών**.
- Step 5. Επιλέξτε **Ναι**.

Εάν κατά τη διάρκεια του Βήματος 4 επιλέξατε **Διαγραφή όλων**, τότε η περιοχή αποθήκευσης δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων ασθενών και των προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων) θα διαγραφεί και θα επανέλθει στην εργοστασιακή κατάσταση.

Αφαίρεση Results χρήση του PC

Για να καταργήσετε αποτελέσματα από τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα PC, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Step 1. Τοποθετήστε τη συσκευή RETeval στο σταθμό σύνδεσης.

Step 2. Συνδέστε το USB καλώδιο.

Step 3. Περιμένετε να εμφανιστεί η συσκευή ως εξωτερική μονάδα δίσκου στο PC.

Step 4. Μεταβείτε στον κατάλογο Αναφορές στη συσκευή.

Step 5. Βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα που θέλετε να διατηρήσετε έχουν μεταφορτωθεί στο PC. Αντιγράψτε το αρχείο ακριβώς όπως θα αντιγράφατε οποιοδήποτε αρχείο από μια εξωτερική συσκευή σε μια PC. Εάν είναι επιθυμητό, επίσης αντιγράψτε το αντίστοιχο ανεπεξέργαστο αρχείο δεδομένων (.rff) και XML αρχείο (.rffx) από το φάκελο Data στη θέση Αρχαιοθετήστε τα αποτελέσματα σε μηχαναγνώσιμες μορφές για προγραμματική ανάλυση.

Step 6. Delete αποτελέσματα από τον κατάλογο Reports για να τα καταργήσετε από τη συσκευή. Εάν είστε Αποθήκευση αποτελεσμάτων σε πολλαπλές μορφές (e.g., PDF και JPEG), όλες οι μορφές πρέπει να διαγραφούν προκειμένου να αφαιρεθεί το αποτέλεσμα από τη συσκευή και να δημιουργηθεί χώρος για μελλοντικές δοκιμές. Το ακατέργαστο Τα αρχεία δεδομένων (.rff) και τα αρχεία XML (.rffx) δεν χρειάζεται να διαγραφούν. Η συσκευή θα Καταργήστε αυτόματα αυτά τα αρχεία, ανάλογα με την περίπτωση.

Ενημέρωση υλικολογισμικού

Περιοδικά LKC δημοσιεύει μια ενημέρωση του υλικολογισμικού της συσκευής.

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να ενημερώσετε το υλικολογισμικό της συσκευής:

Step 1. Κάντε λήψη του αρχείου ενημέρωσης υλικολογισμικού στο PC. (Ακολουθήστε τις οδηγίες στο υλικολογισμικό Ειδοποίηση ενημέρωσης για να βρείτε και να κάνετε λήψη της ενημερωμένης έκδοσης.)

Step 2. Συνδέστε το καλώδιο USB στο PC.

Step 3. Τοποθετήστε τη συσκευή στο σταθμό σύνδεσης.

Step 4. Περιμένετε να εμφανιστεί η συσκευή ως εξωτερική μονάδα δίσκου στο PC.

Step 5. Αντιγράψτε το αρχείο ενημέρωσης υλικολογισμικού από τον κατάλογο του PC στον κατάλογο υλικολογισμικού στη συσκευή.

Step 6. Αφαιρέστε την εξωτερική μονάδα δίσκου που αντιπροσωπεύει τη συσκευή από το PC.

Step 7. Αφαιρέστε τη συσκευή από το σταθμό τοποθέτησης.

Step 8. Επιλέξτε **Settings**, έπειτα **System**, **Αλλαγή Settings** και, στη συνέχεια, **Ενημέρωση υλικολογισμικού**.

Step 9. Επιλέξτε την ενημέρωση υλικολογισμικού που θέλετε.

Step 10. Επιλέξτε **Next**.

Step 11. Περιμένετε μέχρι να ενημερωθεί το υλικολογισμικό.

Step 12. Αφού ολοκληρωθεί η ενημέρωση υλικολογισμικού, η συσκευή θα επανεκκινηθεί αυτόματα.

Εάν η RETeval αποτύχει κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης υλικολογισμικού, βεβαιωθείτε ότι έγινε σωστή λήψη και αντιγραφή του αρχείου ενημέρωσης υλικολογισμικού στη συσκευή, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 5 έως 12.

Υποστήριξη ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (EMR)

Η συσκευή RETeval υποστηρίζει ενσωμάτωση EMR μέσω διαβίβασης αρχείων μεταξύ ενός κεντρικού PC και του φακέλου EMR στη συσκευή RETeval. Το αναγνωριστικό ασθενούς και η ημερομηνία γέννησης μπορούν να μεταφερθούν ηλεκτρονικά στη συσκευή και πρέπει να επιβεβαιωθούν στη συσκευή μόνο πριν από την έναρξη μιας δοκιμής. Μετά την ολοκλήρωση μιας δοκιμής, η σύνδεση της RETeval συσκευής με το PC επιτρέπει την ηλεκτρονική μετακίνηση των αποτελεσμάτων από τη συσκευή στο EMR. Επικοινωνήστε μαζί LKC για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα τρέχοντα υποστηριζόμενα συστήματα EMR και τις επιλογές ενσωμάτωσης με το EMR σας.

RETeval Επιλογή τρεμοπαίγματος

Η συσκευή RETeval μετρά τον σιωπηρό χρόνο τρεμοπαίγματος γρήγορα και με ακρίβεια αναβοσβήνοντας φως στο μάτι του ασθενούς και μετρώντας τη χρονική καθυστέρηση (σιωπηρός χρόνος) και το πλάτος της ηλεκτρικής απόκρισης του αμφιβληστροειδούς όπως ανιχνεύεται στο δέρμα κάτω από το μάτι. Η πατενταρισμένη τεχνολογία της συσκευής επιτρέπει μετρήσεις χωρίς διαστολή οφθαλμικών σταγόνων χρησιμοποιώντας αντιστάθμιση μεγέθους κόρης σε πραγματικό χρόνο και ηλεκτρόδια δέρματος (ταινίες αισθητήρων). Η όλη διαδικασία εξέτασης για έναν ασθενή θα πρέπει να διαρκεί λιγότερο από 5 λεπτά.

Ο σιωπηρός χρόνος τρεμοπαίγματος έχει συσχετιστεί με μια σειρά ασθενειών του αμφιβληστροειδούς, συμπεριλαμβανομένης της μελαγχρωστικής αμφιβληστροειδοπάθειας (Berson 1993), ενισχυμένο σύνδρομο S-κώνου (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), και διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια Fukuo et al. 2016· Zeng et al. 2019). Ο σιωπηρός χρόνος τρεμοπαίγματος έχει επίσης χρησιμοποιηθεί στη δοκιμή πρόωρων βρεφών για αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας (ROP) (Kennedy et al. 1997) και στον εντοπισμό της τοξικότητας του αμφιβληστροειδούς από το αντιεπιληπτικό φάρμακο vigabatrin Miller et al. 1999· Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Οι δοκιμές τρεμοπαίγματος ήταν επιτυχείς στη διάκριση των παιδιατρικών ασθενών με νυσταγμό μεταξύ εκείνων με και χωρίς πρωτοπαθή διαταραχή του αμφιβληστροειδούς (Grace et al. 2017).

Μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου, το πρωτόκολλο δοκιμής μπορεί να επιλεγεί από περισσότερες από 10 επιλογές τρεμοπαίγματος, συμπεριλαμβανομένης μιας ειδικά σχεδιασμένης για απειλητική για την όραση διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που περιγράφεται στη σελίδα 23.

Πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος

Η συσκευή RETeval υποστηρίζει δοκιμές ERG τρεμοπαίγματος. Σύντομες λάμπεις φωτός παρέχονται στην αρχή κάθε περιόδου ερεθίσματος. Για παράδειγμα, τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν συχνότητα ερεθισμάτων περίπου 28,3 Hz. Ο φωτισμός υποβάθρου, όπου υπάρχει, χρησιμοποιεί συχνότητα PWM κοντά στο 1 kHz, η οποία είναι πολύ πάνω από την ανθρώπινη κρίσιμη συχνότητα σύντηξης και επομένως γίνεται αντιληπτή ως σταθερός φωτισμός.

Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος συνήθως καταγράφουν μεταξύ 5 και 15 δευτερολέπτων δεδομένων για κάθε κατάσταση ερεθίσματος που σταματά μετά την επίτευξη μιας εσωτερικής μέτρησης ακριβείας. Ορισμένα πρωτόκολλα έχουν πολλαπλές συνθήκες ερεθίσματος οι οποίες παρουσιάζονται διαδοχικά με μια σύντομη (< 1 s) σκοτεινή παύση μεταξύ των συνθηκών. Ένας μετρητής στην οθόνη δείχνει την πρόοδο για αυτά τα πρωτόκολλα πολλαπλών ερεθισμάτων.

Πολλά από τα πρωτόκολλα έχουν σταθερή φωτεινότητα του αμφιβληστροειδούς, η οποία περιγράφεται από τη μονάδα Troland (Td). Αυτά τα πρωτόκολλα προσδιορίζονται με "Td" στη διεπαφή χρήστη και στις αναφορές PDF. Σε αυτά τα πρωτόκολλα, η συσκευή RETeval μετρά το μέγεθος της κόρης σε πραγματικό χρόνο και προσαρμόζει συνεχώς τη φωτεινότητα του φλας για να παραδώσει την επιθυμητή ποσότητα φωτός στο μάτι ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο: Troland =

(επιφάνεια κόρης σε mm^2 (φωτεινότητα σε cd/m^2). Έτσι, οι μαθητές δεν χρειάζεται να διαστέλλονται για να επιτύχουν συνεπή αποτελέσματα. Ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται μυδριατικά, οι άνθρωποι διαστέλλονται σε διαφορετικές διαμέτρους και τα αποτελέσματα μπορούν να γίνουν πιο συνεπή χρησιμοποιώντας τα ερεθίσματα που βασίζονται σε Troland. Ενώ τα τεστ που βασίζονται σε Troland καθιστούν τα αποτελέσματα λιγότερο εξαρτώμενα από το μέγεθος της κόρης, δευτερεύοντες παράγοντες όπως το φαινόμενο Stiles-Crawford ή / και οι αλλαγές στην κατανομή του φωτός στον αμφιβληστροειδή εμποδίζουν τα τεστ που βασίζονται σε Troland να είναι εντελώς ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης Kato et al. 2015· Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Παρέχονται ερεθίσματα με ενέργειες λάμψης φωτεινότητας αμφιβληστροειδούς 4, 8, 16 και 32 Td·s λευκού φωτός (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) χωρίς φωτισμό υποβάθρου.

Υπάρχουν περιπτώσεις όπου το ερέθισμα που αντισταθμίζει το μέγεθος της κόρης μπορεί να είναι ενοχλητικό. Αυτά τα πρωτόκολλα προσδιορίζονται με "cd" στη διεπαφή χρήστη και στις αναφορές PDF. Για παράδειγμα, ο ασθενής δεν μπορεί να κρατήσει τα βλέφαρά του αρκετά ανοιχτά ώστε η συσκευή να μετρήσει την κόρη, υπάρχει η επιθυμία να τονωθεί το μάτι μέσω ενός κλειστού βλεφάρου ή υπάρχει η επιθυμία να ταιριάζει με το ερέθισμα μιας προηγούμενης δημοσίευσης. Όταν ψάχνετε για την παρουσία οποιασδήποτε λειτουργίας του αμφιβληστροειδούς, μπορεί να είναι αρκετό ένα φωτεινό σταθερό ερέθισμα φωτεινότητας. Τα ερεθίσματα που δεν εξαρτώνται από το μέγεθος της κόρης περιγράφονται με όρους φωτεινότητας (μονάδες cd/m^2) ή φωτεινής ενέργειας λάμψης (μονάδες $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Ερεθίσματα με ενέργεια λάμψης 3 και 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ λευκού φωτός (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) χωρίς φωτισμό φόντου. Επιπλέον, ένα 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ Παρέχεται λευκό φλας με λευκό φόντο 30 cd/m^2 και το ισοδύναμό του Troland (85 Td·s με φόντο 850 Td) ώστε να ταιριάζει με το ερέθισμα τρεμοπαίγματος που περιγράφεται στο πρότυπο ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Η επεξεργασία σήματος για δοκιμές τρεμοπαίγματος χρησιμοποιεί μια προσέγγιση βασισμένη σε Fourier και περιγράφεται στο Davis, Kraszewska και Manning (2017).

Το πλάτος σήματος ERG είναι χαμηλότερο με ηλεκτρόδια επαφής με το δέρμα, όπως ταινίες αισθητήρων, από ό, τι με ηλεκτρόδια επαφής κερατοειδούς. Για ERG που καταγράφονται με το ενεργό ηλεκτρόδιο στο δέρμα, χρησιμοποιείται μέσος όρος σήματος. Τα ηλεκτρόδια του δέρματος μπορεί να μην είναι κατάλληλα για την αξιολόγηση εξασθενημένων παθολογικών ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφημάτων. Συνιστάται στους χρήστες που καταγράφουν ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματα να κατέχουν τις τεχνικές απαιτήσεις του ηλεκτροδίου που έχουν επιλέξει για να αποκτήσουν καλή επαφή, συνεπή τοποθέτηση ηλεκτροδίων και αποδεκτή σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων.

Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα

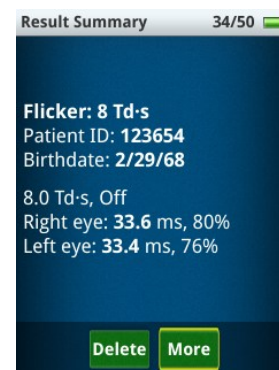
Εάν υπάρχει ένα πρωτόκολλο που θέλετε να εκτελέσετε το οποίο δεν είναι ενσωματωμένο, η συσκευή RETeval έχει υποστήριξη για την επέκταση του αριθμού των επιλογών μέσω προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Επικοινωνήστε μαζί LKC (email: support@lkc.com) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα. Τα υποδειγματικά προσαρμοσμένα πρωτόκολλα περιλαμβάνουν επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, τυχαιοποίηση συσκευής της σειράς παρουσίας πολλοπλών ερεθισμάτων, αλλαγές στην

ένταση, τη συχνότητα, το χρώμα ή/και τη διάρκεια του φλας και ερεθίσματα παρατεταμένης διάρκειας, όπως on-off, ράμπα και ημιτονοειδή ερεθίσματα.

Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να τοποθετηθούν στο φάκελο Πρωτόκολλα στη συσκευή. Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα μπορούν να προβληθούν στη συσκευή στο φάκελο EMR/ενσωματωμένα πρωτόκολλα, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν σημείο εκκίνησης για τη δημιουργία των δικών σας προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Τα πρωτόκολλα είναι γραμμένα στην πλήρως εξοπλισμένη γλώσσα προγραμματισμού Lua.

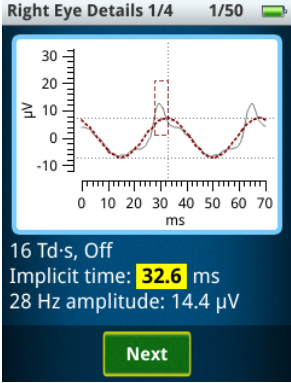
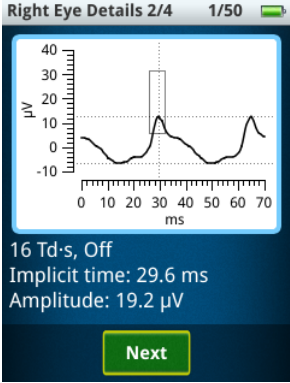
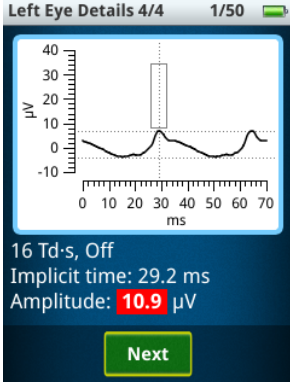
Αποτελέσματα δοκιμών τρεμοπαίγματος

Results εμφανίζονται στη συσκευή RETeval όταν ολοκληρωθεί με επιτυχία η δοκιμή. Οι έμμεσοι χρόνοι αλλάζουν σημαντικά με την ένταση του φλας. Όταν αναφέρεστε στη βιβλιογραφία για κλινική ερμηνεία, είναι σημαντικό οι δοκιμές σας να γίνονται στην ίδια ένταση φλας και στο ίδιο επίπεδο φωτός υποβάθρου. Το πρότυπο ISCEV αναφέρει ότι κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει ή να επιβεβαιώσει τυπικές τιμές αναφοράς για τον δικό του εξοπλισμό, πρωτόκολλα καταγραφής και πληθυσμούς ασθενών.



Μετά τη δοκιμή, παρουσιάζεται μια περίληψη αποτελεσμάτων, όπως απεικονίζεται στα δεξιά.

Τα ιστορικά αποτελέσματα μπορούν να προβληθούν από το κύριο μενού **Results** προαίρεση. Κάντε κύλιση προς τα πάνω και προς τα κάτω στη λίστα και επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα δοκιμής. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται με χρονολογική σειρά, με πρώτο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα. Εμφανίζεται η περίληψη που φαίνεται παραπάνω, καθώς και το ερέθισμα, τα ηλεκτρικά πλάτη και οι κυματομορφές που καταγράφονται από τις ταινίες αισθητήρων για κάθε μάτι για κάθε βήμα. Στην ηλεκτρική κυματομορφή εμφανίζονται δύο περίοδοι. Οι λάμπσεις φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή εμφανίστηκαν στο χρόνο = 0 ms και κοντά στο χρόνο = 35 ms. Τα πλάτη και οι μετρήσεις χρονισμού αναφέρονται τόσο για το θεμελιώδες της απόκρισης (δηλαδή, το καλύτερα προσαρμοσμένο ημιτονοειδές) όσο και για ολόκληρη την κυματομορφή, επειδή η επιστημονική βιβλιογραφία υποστηρίζει και τις δύο μεθόδους. Η χρήση του θεμελιώδους έχει αναφερθεί ότι είναι πιο ακριβής για τη διαχείριση ασθενών με ισχαιμία (Severns, Johnson, and Merritt 1991) και πιο ανθεκτικό στις συνθήκες φωτισμού που βίωσε ο ασθενής πριν από τη δοκιμή (McAnany and Nolan 2014), ενώ η χρήση ολόκληρης της κυματομορφής ταιριάζει με το πρότυπο ISCEV Robson et al. 2022· McCulloch et al. 2015) και είναι διαγνωστικά πιο χρήσιμο σε ορισμένες περιπτώσεις (Maa et al. 2016). Η μαύρη καμπύλη αντιπροσωπεύει την ηλεκτρική απόκριση του ματιού στο φως που τρεμοπαίζει. Η κόκκινη διακεκομμένη καμπύλη (όταν υπάρχει) αντιπροσωπεύει το θεμελιώδες της ηλεκτρικής απόκρισης. Amplitude αναφέρεται ως peak-to-peak. Οι διακεκομμένες γραμμές υποδεικνύουν τις τιμές μέτρησης που εξάγονται από τις κυματομορφές. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα διαστήματα αναφοράς, εμφανίζεται ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το 95% των δεδομένων στον οπτικά φυσιολογικό πληθυσμό δοκιμής. Επομένως, οι μετρήσεις του δρομέα έξω από το ορθογώνιο πλαίσιο είναι άτυπες. Οι άτυπες μετρήσεις που σχετίζονται με τη νόσο (μεγάλοι χρόνοι ή μικρά πλάτη) επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα (δηλ. < 2,5% για πλάτη ή > 97,5% για χρόνους). Οι μετρήσεις κοντά στο όριο της επισήμανσης με κόκκινο χρώμα (το επόμενο 2,5%), επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** ενότητα στο εγχειρίδιο (Σελίδα 70) για περισσότερες λεπτομέρειες.

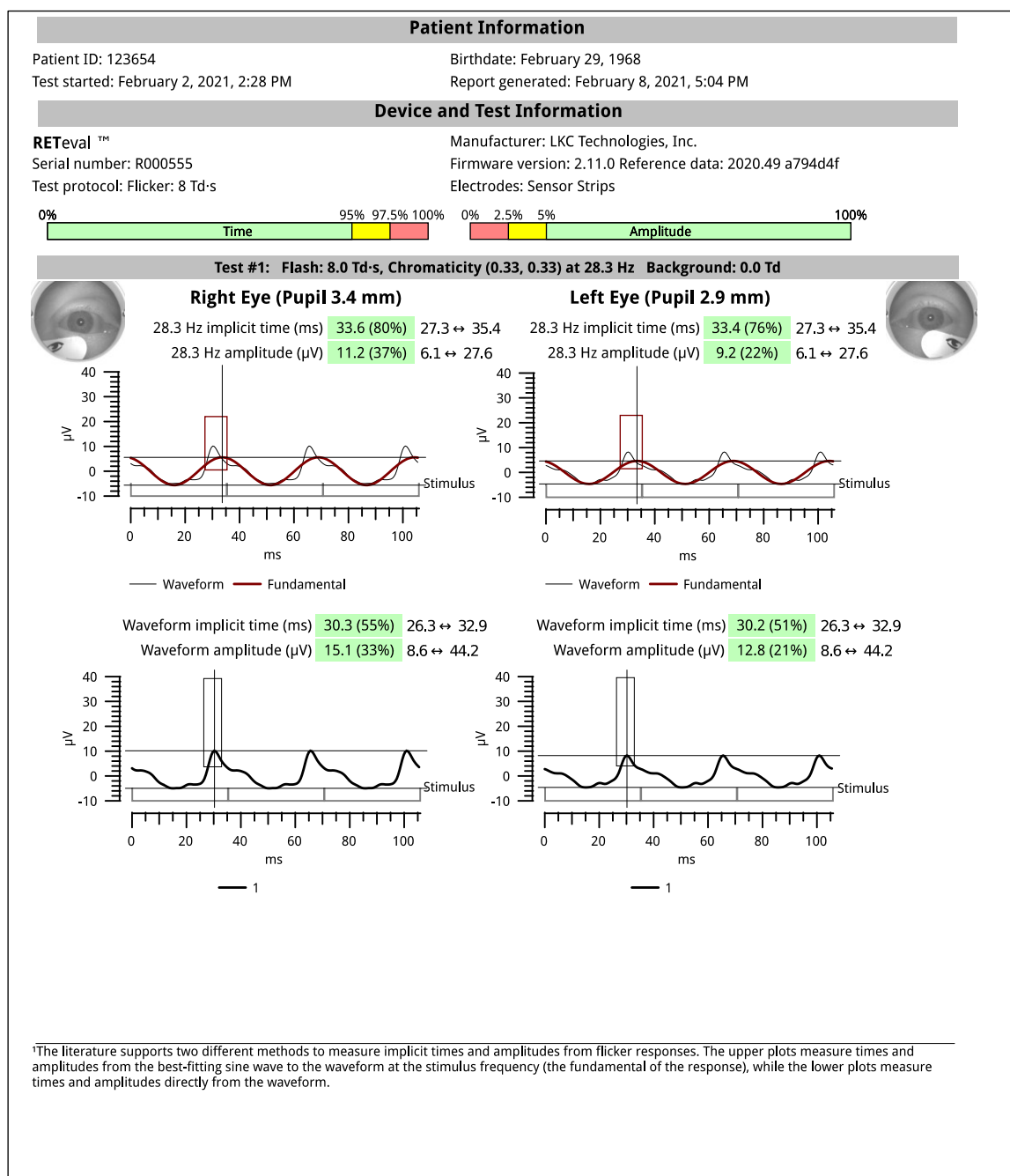
 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Θεμελιώδης απόκριση με τονισμένο κίτρινο χρονισμό που υποδεικνύει οριακή μέτρηση.	Απόκριση κυματομορφής με πλάτος και χρόνο εντός του διαστήματος αναφοράς	Απόκριση κυματομορφής με πλάτος εκτός του διαστήματος αναφοράς

PDF αναφορές δείχνουν τρεις περιόδους ηλεκτρικής απόκρισης που καταγράφονται από τις ταινίες αισθητήρων. Στην ηλεκτρική απόκριση, οι λάμπες φωτός που διεγείρουν τον αμφιβληστροειδή εμφανίστηκαν χρονικά = 0 ms, 35 ms και 70 ms.

Λίγο πριν πατηθεί το "Start Test" στις δοκιμές τρεμοπαίγματος, η συσκευή RETeval επιχειρεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο τύπο ερεθίσματος. Εάν η κόρη μετρηθεί επιτυχώς, η διάμετρος της θα εμφανιστεί στην έκθεση PDF σε αυτό το βήμα δοκιμής. Εάν το μέγεθος της κόρης δεν μετρηθεί επιτυχώς πριν από το "Start Test", το οποίο είναι δυνατό για δοκιμές "cd", η συσκευή θα συνεχίσει να προσπαθεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής και αντ' αυτού θα αναφέρει τη μέση διάμετρο της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Αμέσως μετά το πάτημα "Έναρξη δοκιμής", η συσκευή RETeval λαμβάνει μια υπέρυθη φωτογραφία του ματιού, η οποία εμφανίζεται στην PDF αναφορά. Η φωτογραφία μπορεί να είναι χρήσιμη για την εκτίμηση της κατάστασης διαστολής του θέματος, της συμμόρφωσης και της θέσης των ηλεκτροδίων.

Ένα παράδειγμα αναφοράς PDF για το πρωτόκολλο 8 Td-s φαίνεται παρακάτω. Οι αναφορές εμφανίζουν δεδομένα αναφοράς (βλ. **Διαστήματα αναφοράς** ενότητα στη Σελίδα 70).



RETeval Πλήρης επιλογή

Η επιλογή RETeval Complete καθιστά τη συσκευή RETeval πλήρως εξοπλισμένη με το πρότυπο ISCEV Robson et al. 2022· McCulloch et al. 2015) Συσκευή ERG. Η DR Assessment protocol και τα πρωτόκολλα στην επιλογή Flicker ERG παρέχουν γρήγορα αποτελέσματα για μια σειρά ασθενειών που μπορούν να αξιολογηθούν μέσω κωνικών αποκρίσεων. Παρ'όλα αυτά, υπάρχουν πολλές άλλες ασθένειες για τις οποίες η αξιολόγηση ράβδου και οι αξιολογήσεις ενός φλας παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες για την κατάσταση του οπτικού συστήματος. Αυτά τα πρωτόκολλα θα χρειαστούν πολύ περισσότερο χρόνο για να εκτελεστούν λόγω των σκοτεινών περιόδων προσαρμογής που απαιτούνται για την αξιολόγηση της λειτουργίας της ράβδου.

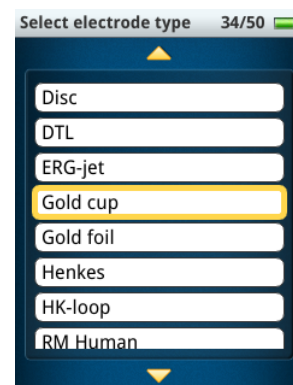
Επιπλέον, παρέχεται ένα πρωτόκολλο για δοκιμές flash VEP συμβατές με ISCEV (Odom et al. 2016).

Οι τυποποιημένες μετρήσεις ERG πλήρους πεδίου ISCEV ήταν χρήσιμες για μια σειρά ασθενειών. Έχουν γραφτεί σχολικά βιβλία Heckenlively and Arden 2006· Fishman et al. 2001) καθώς και ένα περιοδικό (Documenta Ophthalmologica) αφιερωμένο στην κλινική ηλεκτροφυσιολογία της όρασης.

Μέσω ενός επιλογέα πρωτοκόλλου, το πρωτόκολλο δοκιμής μπορεί να επιλεγεί από επιλογές ενός φλας εκτός από τις επιλογές τρεμοπαίγματος και το πρωτόκολλο ειδικά σχεδιασμένο για διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που απειλεί την όραση.

Ένα καλώδιο προσαρμογέα για ηλεκτρόδια DIN παρέχεται με την επιλογή RETeval Complete, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε ηλεκτρόδιο ασφαλείας DIN 1,5 mm με τη συσκευή RETeval. Κεφάλαιο 17 Heckenlively και Arden (2006) απαριθμεί πολλά ηλεκτρόδια που είναι αποδεκτά για εγγραφές ERG.

Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που παρέχεται από τον κατασκευαστή των ηλεκτροδίων και στα πρότυπα ISCEV για σωστή τοποθέτηση, προετοιμασία δέρματος, καθαρισμό και απόρριψη αυτών των ηλεκτροδίων DIN. Κατά την εκτέλεση μιας δοκιμής, η συσκευή RETeval θα ζητήσει από τον χειριστή να καθορίσει τον τύπο ηλεκτροδίου. Αυτές οι πληροφορίες θα αποθηκευτούν στα αποτελέσματα και θα εμφανιστούν κατάλληλα κανονιστικά δεδομένα (όταν είναι διαθέσιμα). Ο κόκκινος μόλυβδος είναι η θετική σύνδεση, ο μαύρος μόλυβδος είναι η αρνητική σύνδεση και ο πράσινος μόλυβδος είναι η σύνδεση γείωσης / δεξιού ποδιού.



Το πλάτος σήματος ERG είναι χαμηλότερο με ηλεκτρόδια επαφής με το δέρμα, όπως ταινίες αισθητήρων, από ό, τι με ηλεκτρόδια επαφής κερατοειδούς. Για ERG που καταγράφονται με το ενεργό ηλεκτρόδιο στο δέρμα, χρησιμοποιείται μέσος όρος σήματος. Τα ηλεκτρόδια του δέρματος μπορεί να μην είναι κατάλληλα για την αξιολόγηση εξασθενημένων παθολογικών ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφημάτων. Συνιστάται στους χρήστες που καταγράφουν ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματα να κατέχουν τις τεχνικές απαιτήσεις του ηλεκτροδίου που έχουν επιλέξει για να αποκτήσουν καλή επαφή, συνεπή τοποθέτηση ηλεκτροδίων και αποδεκτή σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων.

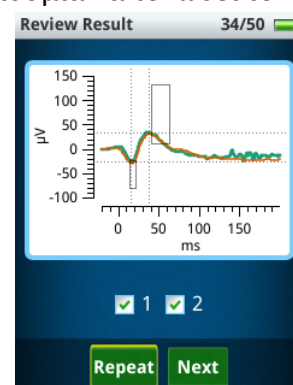
RETeval Πλήρη πρωτόκολλα

Η συσκευή RETeval υποστηρίζει δοκιμές ERG μονού φλας και τρεμοπαίγματος. Σύντομες λάμπειες φωτός παρέχονται στην αρχή κάθε περιόδου ερεθίσματος. Ένα φως υποβάθρου παράγεται επίσης παρέχοντας σύντομες λάμπειες φωτός σε περίπου 1 kHz, το οποίο είναι πολύ πάνω από την ανθρώπινη κρίσιμη συχνότητα σύντηξης και επομένως γίνεται αντιληπτό ως σταθερός φωτισμός. Αυτά τα πρωτόκολλα παρέχουν χρονόμετρα προσαρμογής στο σκοτάδι καθώς και ένα κατά προσέγγιση επίπεδο φωτισμού περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια της σκοτεινής προσαρμογής. Η στάθμη φωτισμού περιβάλλοντος προσεγγίζεται λαμβάνοντας τον γεωμετρικό μέσο όρο της στάθμης φωτός που μετράται μέσα στη σφαίρα ολοκλήρωσης (ganzfeld) από μια φωτοδίοδο με ένα οπτικό φίλτρο φωτός περιβάλλοντος συνδεδεμένο πάνω της.

Πολλά από τα πρωτόκολλα έχουν σταθερή φωτεινότητα του αμφιβληστροειδούς, η οποία περιγράφεται από τη μονάδα Troland (Td). Αυτά τα πρωτόκολλα προσδιορίζονται με "Td" στη διεπαφή χρήστη και στις αναφορές PDF. Σε αυτά τα πρωτόκολλα, η συσκευή RETeval μετρά το μέγεθος της κόρης σε πραγματικό χρόνο και προσαρμόζει συνεχώς τη φωτεινότητα του φλας για να παραδώσει την επιθυμητή ποσότητα φωτός στο μάτι ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Έτσι, οι μαθητές δεν χρειάζεται να διαστέλλονται για να επιτύχουν συνεπή αποτελέσματα. Ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται μυδριατικά, οι άνθρωποι διαστέλλονται σε διαφορετικές διαμέτρους και τα αποτελέσματα μπορούν να γίνουν πιο συνεπή χρησιμοποιώντας τα ερεθίσματα που βασίζονται σε Troland. Ενώ τα τεστ που βασίζονται σε Troland καθιστούν τα αποτελέσματα λιγότερο εξαρτώμενα από το μέγεθος της κόρης, δευτερεύοντες παράγοντες όπως το φαινόμενο Stiles-Crawford ή / και οι αλλαγές στην κατανομή του φωτός στον αμφιβληστροειδή εμποδίζουν τα τεστ που βασίζονται σε Troland να είναι εντελώς ανεξάρτητα από το μέγεθος της κόρης Kato et al. 2015· Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα ISCEV Troland προσπαθούν να ταιριάζουν με τα πρωτόκολλα candela ISCEV υποθέτοντας διάμετρο κόρης 6 mm (28,3 mm² επιφάνεια κόρης). Για παράδειγμα, η Troland ισοδύναμη με την προσαρμοσμένη στο σκοτάδι 3.0 ERG, η οποία έχει φωτεινότητα φλας 3 cd·s/m², έχει ερέθισμα (3 cd·s/m²(28,3 χιλ.²) = 85 Td·s. Εάν η διάμετρος της κόρης είναι 6 mm, το ερέθισμα των 85 Td θα είναι το ίδιο με ένα ερέθισμα 3 cd·s/m². Ως εκ τούτου, τα κίνητρα και οι προκύπτουσες ERG θα είναι οι ίδιες.

Υπάρχουν περιπτώσεις όπου το ερέθισμα που αντισταθμίζει το μέγεθος της κόρης μπορεί να είναι ενοχλητικό. Αυτά τα πρωτόκολλα προσδιορίζονται με "cd" στη διεπαφή χρήστη και στις αναφορές PDF. Για παράδειγμα, ο ασθενής δεν μπορεί να κρατήσει τα βλέφαρά του αρκετά ανοιχτά ώστε η συσκευή να μετρήσει την κόρη, υπάρχει η επιθυμία να τονωθεί το μάτι μέσω ενός κλειστού βλεφάρου ή υπάρχει η επιθυμία να ταιριάζει με το ερέθισμα μιας προηγούμενης δημοσίευσης. Όταν ψάχνετε για την παρουσία οποιασδήποτε λειτουργίας του αμφιβληστροειδούς, μπορεί να είναι αρκετό ένα φωτεινό σταθερό ερέθισμα φωτεινότητας.

Οι υποδοκιμές στα πρωτόκολλα εμφανίζουν τα αποτελέσματα της κυματομορφής μετά από κάθε περίοδο μέτρησης και επιτρέπουν στον χειριστή να επαναλάβει το βήμα όσες φορές επιθυμεί. Οι αυτοματοποιημένες τοποθετήσεις δρομέα υπολογίζονται στη μέση



τοποθέτηση του δρομέα σε όλες τις επαναλήψεις. Οποιαδήποτε δευτερεύουσα δοκιμή μπορεί να παραλειφθεί χωρίς να επηρεαστεί το υπόλοιπο πρωτόκολλο. Στην οθόνη ελέγχου, ο χειριστής έχει την επιλογή να επιλέξει ποιες αναπαραγωγές θα κρατήσει από τις αναφορές. Αυτή η επιλογή επιτρέπει τη διαγραφή των επαναλήψεων σε περίπτωση, για παράδειγμα, κακής συμμόρφωσης του ασθενούς ή υπερβολικού θορύβου σε ορισμένες επαναλήψεις. Για να καταργήσετε μια αναπαραγωγή, απλώς καταργήστε την επιλογή του πλαισίου που σχετίζεται με αυτήν την αναπαραγωγή. Οι αναπαραγωγές μπορούν να επιλεγούν ή να καταργηθούν ανά πάσα στιγμή κατά τη συλλογή επαναλήψεων. Αφού προχωρήσετε στο επόμενο βήμα δοκιμής, δεν μπορείτε πλέον να αλλάξετε την επιλογή αναπαραγωγής για προηγούμενα βήματα. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα διαστήματα αναφοράς, εμφανίζεται ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το 95% των δεδομένων στον οπτικά φυσιολογικό πληθυσμό δοκιμής. Επομένως, οι μετρήσεις του δρομέα έξω από το ορθογώνιο πλαίσιο είναι άτυπες. Οι άτυπες μετρήσεις που σχετίζονται με τη νόσο (μεγάλοι χρόνοι ή μικρά πλάτη) επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα (δηλ. < 2,5% για πλάτη ή > 97,5% για χρόνους). Οι μετρήσεις κοντά στο όριο της επισήμανσης με κόκκινο χρώμα (το επόμενο 2,5%), επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** ενότητα στο εγχειρίδιο (Σελίδα 70) για περισσότερες λεπτομέρειες.

Για τις δοκιμές 0,1 Hz 85 Td και 3 cd·s/m², αναφέρονται ταλαντευόμενα δυναμικά και δρομείς. Η κυματομορφή ταλαντευόμενου δυναμικού λαμβάνεται με την εφαρμογή φίλτρου ζώνης 85 Hz - 190 Hz. Έως και 5 δρομείς τοποθετούνται αυτόματα στις κορυφές και τις κοιλάτες του ταλαντευόμενου δυναμικού και υποδεικνύονται στην αναφορά ως μαύρες κουκκίδες στην κυματομορφή. Οι τεκμαρτοί χρόνοι (χρόνος έως την κορυφή) και τα πλάτη (από την κορυφή έως το επόμενο κατώτατο σημείο) αναφέρονται για κάθε μεμονωμένο δρομέα. Αναφέρονται επίσης τα αθροίσματα των σιωπηρών χρόνων και πλάτους για όλους τους δρομείς. Κατά την ερμηνεία των αθροιστικών χρόνων και πλάτους δρομέα, θα πρέπει να εξετάσετε τις κουκκίδες του δρομέα στην κυματομορφή για να βεβαιωθείτε ότι δεν χάνονται κύματα.

Για δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι, η οθόνη μειώνεται αυτόματα και κοκκινίζει. Η κατάσταση πράσινης ενέργειας LED είναι επίσης απενεργοποιημένη για να βοηθήσει στην προσαρμογή στο σκοτάδι. Η οθόνη και το LED φωτίζονται αυτόματα στο τέλος των δοκιμών προσαρμογής στο σκοτάδι.

Για να δημιουργήσει το οπτικό ερέθισμα, η συσκευή RETeval παράγει λάμπες λευκού φωτός μεταβλητής διάρκειας, κατασκευασμένες από κόκκινες, πράσινες και μπλε λυχνίες LED που είναι όλες αναμμένες για την ίδια διάρκεια. Η μέγιστη ενέργεια λάμψης λευκού φωτός είναι 30 cd·s/m², η οποία έχει διάρκεια φλας 5 ms. Για τις δοκιμές σταθερής Troland, η διάρκεια φλας μπορεί να είναι μεγαλύτερη από 5 ms για μεγέθη μαθητών μικρότερα από 1,9 mm. Μοντελοποίηση της φάσης ενεργοποίησης 3 σταδίων της φωτομεταγωγής, όπως περιγράφεται από (Cideciyan και Jacobson 1996) στην εξίσωση A5, δείχνει πολύ μικρές διαφορές στο φωτορεύμα ράβδου ή κώνου μεταξύ της στιγμιαίας λάμψης και των ενεργειών φλας ομοιόμορφα κατανεμημένων σε διάρκειες φλας έως και 10 ms εφόσον όλες οι μετρήσεις λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με το κέντρο του φλας, όπως γίνεται από τη συσκευή RETeval. Εάν το μέγεθος της κόρης είναι αρκετά μικρό ώστε να μην είναι δυνατή η λήψη της απαιτούμενης ενέργειας φλας για ένα πρωτόκολλο Troland, η συσκευή RETeval θα παράγει τη μέγιστη ενέργεια φλας.

Η επεξεργασία σήματος για τις δοκιμές χωρίς τρεμόπαιγμα χρησιμοποιεί τα ακόλουθα βήματα. Ένα φίλτρο υψηλής διέλευσης μηδενικής φάσης 0,3 Hz μειώνει την ολίσθηση και τη μετατόπιση των ηλεκτροδίων διατηρώντας παράλληλα το χρονισμό της κυματομορφής. Οι μετρήσεις από πολλαπλές αναλαμπές συνδυάζονται για τη βελτίωση της αναλογίας σήματος προς θόρυβο χρησιμοποιώντας έναν περικομμένο μέσο όρο για τη μείωση της επίδρασης των ακραίων τιμών μετά την αφαίρεση των ακραίων αναπαραγωγών των οποίων το πλάτος υπερβαίνει το 1 mV. Η προκύπτουσα κυματομορφή στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας αποθρομβοποίηση με βάση τα κυματίδια (Ahmadi and Rodrigo 2013) όπου τα κυματίδια εξασθενούν με βάση την ισχύ σήματος προς θόρυβο μεταξύ των τμημάτων μετα-ερεθίσματος (σήμα) και προ-ερεθίσματος (θόρυβος) της κυματομορφής. Η ανάλυση του ταλαντευόμενου δυναμικού δεν χρησιμοποιεί την αποδυνάμωση των κυματιδίων.

Ο αριθμός των αναλαμπών σε συνδυασμό καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες. Εάν επιθυμείτε διαφορετικό αριθμό αναλαμπών, μπορεί να δημιουργηθεί ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο τροποποιώντας ένα πρωτόκολλο στο φάκελο EMR/built-in-protocols και τοποθετώντας το στο φάκελο Protocols/ στη συσκευή. Οποιοσδήποτε επεξεργαστής κειμένου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία του πρωτοκόλλου (e.g., Emacs ή Σημειωματάριο). Λόγω των σχετικά λίγων αναλαμπών που συνδυάζονται για τις δοκιμές χωρίς τρεμόπαιγμα, η μείωση του θορύβου είναι πιο σημαντική σε αυτές τις δοκιμές. Κατά συνέπεια, προτείνεται προετοιμασία του δέρματος για όλους τους ασθενείς για τη μείωση της σύνθετης αντίστασης επαφής του ηλεκτροδίου.

ISCEV ERG protocols

Οι παρακάτω πίνακες περιγράφουν λεπτομερώς τα πρότυπα πρωτόκολλα ERG ISCEV.

Αυτό το πρωτόκολλο (**βήμα ISCEV 6, πρώτα προσαρμοσμένο στο φως, cd**) εκτελεί πρώτα τις δοκιμές προσαρμοσμένες στο φως και υποθέτει ότι η προσαρμογή του φωτός πραγματοποιείται πριν ξεκινήσουν οι δοκιμές. Μερικοί κλινικοί γιατροί χρησιμοποιούν φώτα δωματίου για να κάνουν την προσαρμογή του φωτός. Το ISCEV συνιστά 20 λεπτά προσαρμογής στο σκοτάδι και 10 λεπτά προσαρμογής στο φως.

ISCEV 6 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότεροι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Δεξιά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Δεξιά	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Αριστερά	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Από	5

Αυτό το πρωτόκολλο (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) αλλάζει τη σειρά δοκιμών για να κάνει πρώτα τις δοκιμές προσαρμοσμένες στο σκοτάδι. Η συσκευή RETeval εκτελεί βαθμονόμηση στην αρχή κάθε πρωτοκόλλου. Για να μην επηρεάσει η λυχνία βαθμονόμησης τη σκοτεινή κατάσταση προσαρμογής του υποκειμένου, τοποθετήστε τη συσκευή στο μέτωπο του ασθενούς όταν ζητηθεί από τη συσκευή. Το χρώμα του δέρματος έχει μικρή, αλλά μετρήσιμη, επίδραση στην έξοδο φωτός (λόγω της ανάκλασης του δέρματος). Έτσι, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μέτωπο του υποκειμένου της δοκιμής. Σε αυτό το πρωτόκολλο, υπάρχει ένας χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός για κάθε μάτι που προσαρμόζεται στα 30 cd/m². Το ISCEV συνιστά 20 λεπτά προσαρμογής στο σκοτάδι και 10 λεπτά προσαρμογής στο φως.

ISCEV 6 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότερ οι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Δεξιά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Δεξιά	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Αριστερά	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δεξιά	Από	30 cd/τ.μ.	
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμ ένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	30 cd/τ.μ.	
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμ ένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424

Τα επόμενα δύο πρωτόκολλα είναι τα ίδια με τα δύο προηγούμενα, με τη διαφορά ότι δεν εκτελείται το λευκό φλας 10 cd·s/m².

ISCEV 5 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμέ νο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμέ νο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότερ οι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Δεξιά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5

ISCEV 5 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότερ οι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Δεξιά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δεξιά	Από	30 cd/τ.μ.	
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμ ένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	30 cd/τ.μ.	
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμ ένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424

Τα επόμενα τέσσερα πρωτόκολλα είναι παρόμοια με τα πρωτόκολλα βημάτων ISCEV 5/6 παραπάνω, εκτός από την παρακολούθηση της κόρης που χρησιμοποιείται για την παροχή σταθερής φωτεινότητας του αμφιβληστροειδούς, καθιστώντας τη διαστολή της κόρης προαιρετική. Μια κόρη 6 mm υποτίθεται ότι μετατρέπει την τυπική διασταλμένη φωτεινότητα ISCEV σε Trolands.

ISCEV 6 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμέ νο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμέ νο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότερ οι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Δεξιά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Δεξιά	280 Td·s @ 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Αριστερά	280 Td·s @ 0,05 Hz	Από	5

ISCEV 6 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότερ οι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Δεξιά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Δεξιά	280 Td·s @ 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Αριστερά	280 Td·s @ 0,05 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δεξιά	Από	848 Td	
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμ ένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	848 Td	
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμ ένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότεροι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Δεξιά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5

ISCEV 5 βήμα, σκούρο προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότεροι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Δεξιά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 0,1 Hz	Από	5
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Δεξιά	Από	848 Td	
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Χρονοδιακόπτης προσαρμογής φωτός	Αριστερά	Από	848 Td	
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Τα επόμενα τρία πρωτόκολλα είναι πρωτόκολλα που βασίζονται σε φωτοπικά ISCEV. Αυτά είναι πρωτόκολλα χωρίς τα σκοτοπικά βήματα που περιλαμβάνονται. Τα πρωτόκολλα είναι το φωτοπικό μονό φλας και τρεμόπαιγμα σε τυπική διασταλμένη φωτεινότητα καντέλας ISCEV καθώς και σε Trolands. Υπάρχει επίσης το πρωτόκολλο ISCEV Flicker που βασίζεται σε Troland.

ISCEV Φωτοπικό φλας και τρεμόπαιγμα, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424

ISCEV Φωτοπικό φλας και τρεμόπαιγμα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Φωτοπικό τρεμόπαιγμα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Φωτοπροσαρμοσμένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Τα ακόλουθα πρωτόκολλα ISCEV παραλείπουν το βήμα δοκιμής DA3 και δεν αναφέρουν OP. Όταν χρησιμοποιείτε σκουρόχρωμη προσαρμογή 10 λεπτών, αυτά τα πρωτόκολλα ταιριάζουν με το "Μη τυπικό συντομευμένο πρωτόκολλο ERG" που καθορίζεται στην

ενημέρωση 2022 του προτύπου ISCEV (Robson et al. 2022). Όταν χρησιμοποιούνται συντομευμένοι χρόνοι προσαρμογής του σκότους, η σύγκριση των αποκρίσεων ράβδου με τα δεδομένα αναφοράς χρειάζεται πρόσθετη προσοχή, καθώς τα δεδομένα αναφοράς συλλέχθηκαν με 20 λεπτά σκουρόχρωμης προσαρμογής.

ISCEV 4 βήμα, προσαρμοσμένο πρώτα στο φως, cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμέ νο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Δεξιά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Προσαρμογή στο φως 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/τ.μ.	30
Φωτοπροσαρμοσμέ νο τρεμόπαιγμα 3.0 ERG	Αριστερά	3 cd·δ/μ ² @ 28.3 Hz	30 cd/τ.μ.	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότερ οι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Δεξιά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Δεξιά	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 ERG	Αριστερά	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 10.0 ERG	Αριστερά	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Από	5

ISCEV 4 βήμα, φως προσαρμοσμένο πρώτα, Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήν ει
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσ μένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Δεξιά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Φωτοπροσαρμοσ μένο τρεμόπαιγμα 85 Td ERG	Αριστερά	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Σκοτεινό χρονόμετρο προσαρμογής	Αμφότερ οι	Από	Από	
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Δεξιά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Δεξιά	280 Td·s @ 0,05 Hz	Από	5
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG	Αριστερά	0,28 Td @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 280 Td·s ERG	Αριστερά	280 Td·s @ 0,05 Hz	Από	5

Πρωτόκολλα φωτοπικής αρνητικής απόκρισης

Η φωτοπική αρνητική απόκριση είναι η αργή αρνητική απόκριση που ακολουθεί το b-wave και έχει απομονωθεί φαρμακολογικά ώστε να προέρχεται από τα γαγγλιακά κύτταρα του αμφιβληστροειδούς (Viswanathan et al. 1999). Έχουν αποδειχθεί αλλαγές στο PhNR, για παράδειγμα, στο γλαύκωμα Viswanathan et al. 2001· Preiser et al. 2013).

Παρέχονται τέσσερα πρωτόκολλα φωτοπικής αρνητικής απόκρισης. Αυτά τα πρωτόκολλα έχουν ένα κόκκινο φλας ($1,0 \text{ cd} \cdot \text{s}/\text{m}^2$ ή 38 Td·s) σε μπλε φόντο ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ ή 380 Td) που τονίζει την απόκριση του κωνικού συστήματος. Η συχνότητα ερεθίσματος είναι 3,4 Hz και χρησιμοποιεί είτε 200 (μακρύ πρωτόκολλο) είτε 100 (σύντομο πρωτόκολλο) αναβοσβήνει για τη μείωση του θορύβου μέτρησης. Το μακρύ πρωτόκολλο καταγράφει για περίπου 60 δευτερόλεπτα. Το σύντομο πρωτόκολλο καταγράφει για 30 δευτερόλεπτα.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δεξιά	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/τ.μ.	200
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/τ.μ.	200

PhNR 3.4 Hz cd Σύνομη				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δεξιά	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/τ.μ.	100
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/τ.μ.	100

PhNR 3,4 Hz Td Long				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δεξιά	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Σύνομη				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου (μπλε LED, 470 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Δεξιά	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Κόκκινο φλας, μπλε φόντο	Αριστερά	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Τα αναφερόμενα αποτελέσματα είναι από -20 ms έως +200 ms, με το κέντρο του φλας στο 0 ms. Η εκτεταμένη οθόνη μετά το ερέθισμα χρησιμοποιείται για την καλύτερη απεικόνιση της αργής επιστροφής στην αρχική τιμή.

Η ποσοτική ανάλυση πραγματοποιείται ως εξής. Οι δρομείς a-wave και b-wave τοποθετούνται στην αναφερόμενη κυματομορφή στις αντίστοιχες κορυφές τους. Το PhNR είναι το ελάχιστο σημείο μεταξύ 55 ms και 180 ms. Ο λόγος W ορίζεται ως εξής:

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

όπου a, b και rmin είναι οι τάσεις σε σχέση με τη γραμμή βάσης που ορίζονται ως a: a-wave κορυφή, b: b-wave κορυφή, rmin: ελάχιστη τάση μεταξύ 55 ms και 180 ms.

Σημείωση: η τάση b-wave που αναφέρεται συνήθως (συμπεριλαμβανομένης της RETeval συσκευής) ισούται με (b-a). Με βάση τον ορισμό, ο λόγος W είναι ο λόγος του ύψους της κυματομορφής μετά και πριν από την b-wave. Εάν το πλάτος PhNR είναι το ίδιο με το a-wave, ο λόγος W είναι 1. Ο λόγος W είναι μικρότερος από 1 εάν το βάθος του PhNR είναι μικρότερο από το βάθος του a-wave. Ο λόγος W είναι το αντίστροφο του "PTR" όπως ορίζεται στο Mortlock et al. (2010) και βρέθηκε εκεί να έχει το χαμηλότερο επίπεδο διαατομικής, διασυνεδριακής και δια-οφθαλμικής μεταβλητότητας των 5 τεχνικών μέτρησης ERG που δοκιμάστηκαν.

Για τη δημιουργία της εμφανιζόμενης κυματομορφής, χρησιμοποιούνται νέες και ιδιόκτητες μέθοδοι επεξεργασίας που βασίζονται στη μεγιστοποίηση της διαφοράς μεταξύ των PhNR μεταξύ 144 ατόμων με γλαύκωμα ή / και οπτική νευροπάθεια και 159 υγιών ατόμων. Τα δεδομένα αναφοράς χρησιμοποιούν την ίδια μέθοδο επεξεργασίας.

Πρωτόκολλα S-κώνου

Παρέχονται δύο πρωτόκολλα S-κώνου, τα οποία μπορεί να είναι χρήσιμα στην ανίχνευση του ενισχυμένου συνδρόμου s-κώνου (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Αυτά τα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν φόντο 560 cd/m² κόκκινου φωτός για να μετριάσουν την απόκριση από τους κώνους L και M και φωτεινότητα φλας 1 cd·s/m² στα 4,2 Hz. Το προκύπτον σήμα είναι πολύ μικρό, επομένως απαιτείται μεγάλη ποσότητα μέσου όρου σήματος. Το μακρύ πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 500 μέσους όρους (120 δευτερόλεπτα) που ταιριάζουν Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), ενώ το σύντομο πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 250 μέσους όρους (60 δευτερόλεπτα).

S-κώνος 4.2 Hz cd Long				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (μπλε LED, 470 nm)	Φωτεινότητα φόντου (κόκκινο LED, 621 nm)	# αναβοσβήνει
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Δεξιά	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/τ.μ.	500
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Αριστερά	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/τ.μ.	500

S-κώνος 4.2 Hz cd Κοντό				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (μπλε LED, 470 nm)	Φωτεινότητα φόντου (κόκκινο LED, 621 nm)	# αναβοσβήνει
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Δεξιά	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/τ.μ.	250
Φωτεινό μπλε φλας, κόκκινο φόντο	Αριστερά	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/τ.μ.	250

Η επεξεργασία S-κώνου είναι η ίδια με την απόκριση φλας 2 Hz ISCEV. Η απόκριση S-κώνου εμφανίζεται λίγο μετά από 40 ms. Ο δρομέας b-wave συνήθως δεν επιλέγει αυτήν την κορυφή, αλλά επιλέγει την προηγούμενη απόκριση κώνου LM.

Πρωτόκολλα κόκκινου φλας DA

Παρέχονται δύο πρωτόκολλα κόκκινου φλας DA, τα οποία μπορεί να είναι χρήσιμα για τη διαφοροποίηση μεταξύ της απόκρισης από ράβδους και σκούρα προσαρμοσμένους κώνους (Thompson et al. 2018). Αυτά τα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν ένα κόκκινο φλας χωρίς φόντο. Λόγω διαφορών στη φασματική ευαισθησία, οι κώνοι είναι 31 φορές πιο ευαίσθητοι από τις ράβδους στο κόκκινο φως της RETeval συσκευής. Τα πρωτόκολλα χρησιμοποιούν ένα φωτοπικό 0,3 cd·s/m² ερέθισμα (ή Troland ισοδύναμο). Επομένως, οι ράβδοι βλέπουν μόνο περίπου ένα ερέθισμα DA0.01. Οι σκουρόχρωμοι προσαρμοσμένοι κώνοι δημιουργούν μια θετική εκτροπή στο ERG με κορυφή περίπου 30-50 ms (που ονομάζεται "κύμα x"), ενώ οι ράβδοι παράγουν μια μεταγενέστερη κορυφή περίπου 100 ms. Επιλέγοντας μεταξύ ενός χρόνου προσαρμογής 5 λεπτών και 20 λεπτών, τα σχετικά πλάτη μεταξύ των δύο αποκρίσεων μπορούν να τροποποιηθούν, καθώς οι κώνοι σκουρόχρωμοι προσαρμόζονται με ταχύτερο ρυθμό από τις ράβδους. Συμβουλευτείτε το εκτεταμένο πρωτόκολλο ISCEV για αναφορές που περιγράφουν την κλινική χρησιμότητα αυτού του τεστ. Εάν θέλετε να εκτελέσετε αυτόν τον έλεγχο σε συνδυασμό με ένα άλλο πρωτόκολλο ISCEV, εκτελέστε αυτόν τον έλεγχο αμέσως πριν από τον έλεγχο DA0.01.

ISCEV DA Κόκκινο Φλας Td				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου	# αναβοσβήνει
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,3 κόκκινο φλας ERG	Δεξιά	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,3 κόκκινο φλας ERG	Αριστερά	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Από	9

ISCEV DA Κόκκινο Φλας cd				
Περιγραφή	Μάτι	Ενέργεια φωτεινότητας φλας (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου	# αναβοσβήνει
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,3 κόκκινο φλας ERG	Δεξιά	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Από	9
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,3 κόκκινο φλας ERG	Αριστερά	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Από	9

Πρωτόκολλα on-off (long flash)

Τα πρωτόκολλα on-off (γνωστά και ως μεγάλα πρωτόκολλα flash) έχουν ένα ερέθισμα εκτεταμένου μήκους για να διαχωρίσουν την απόκριση on από την απόκριση off στην ERG. Μεγάλα πρωτόκολλα φλας έχουν χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, σε ασθενείς με μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (Cideciyan and Jacobson 1993), συγγενής στάσιμη νυκτερινή τύφλωση Cideciyan and Jacobson 1993· Sustar et al. 2008), κωνική δυστροφία (Sieving 1994), και ενισχυμένο σύνδρομο s-κώνου (Audo et al. 2008). Για να δείτε καλύτερα πότε πρέπει να είναι η απενεργοποιημένη απόκριση, η εμφάνιση του ερεθίσματος ως συνάρτηση του χρόνου στις αναφορές μπορεί να είναι χρήσιμη. Βλέπω **Stimulus waveforms** στη σελίδα 13 για τον τρόπο ρύθμισης παραμέτρων αυτής της επιλογής.

Παρέχονται δύο πρωτόκολλα (σύντομη και μεγάλη διάρκεια δοκιμής) που χρησιμοποιούν ένα ερέθισμα λευκού φωτός. Το ερέθισμα είναι ένα λευκό φως 250 cd/m², το οποίο έχει αποδειχθεί ότι έχει σχεδόν μέγιστο d-κύμα (Kondo et al. 2000), με λευκό φόντο 40 cd/m² για την καταστολή της απόκρισης της ράβδου. Έτσι, όταν το ερέθισμα είναι ενεργοποιημένο, η φωτεινότητα είναι 290 cd/m². Και όταν το ερέθισμα είναι απενεργοποιημένο, η φωτεινότητα είναι 40 cd/m². Οι χρόνοι ενεργοποίησης και απενεργοποίησης του ερεθίσματος είναι και οι δύο περίπου 144,9 ms, γεγονός που μεγιστοποιεί το πλάτος του κύματος d Sieving 1993· Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) διατηρώντας παράλληλα τη διάρκεια της δοκιμής όσο το δυνατόν συντομότερη. Το

σύντομο πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 100 μέσους όρους (διαρκεί 30 δευτερόλεπτα) και το μακρύ πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 200 μέσους όρους (διαρκεί 60 δευτερόλεπτα).

On-off long: w/w 250/40 cd				
Περιγραφή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Δεξιά	250 cd/τ.μ., 144.9 ms εγκαίρως @ 3.5 Hz	40 cd/τ.μ.	200
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Αριστερά	250 cd/τ.μ., 144.9 ms εγκαίρως @ 3.5 Hz	40 cd/τ.μ.	200

On-off σύντομη: w/w 250/40 cd				
Περιγραφή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (0,33, 0,33 λευκό)	Φωτεινότητα φόντου (0,33, 0,33 λευκό)	# αναβοσβήνει
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Δεξιά	250 cd/τ.μ., 144.9 ms εγκαίρως @ 3.5 Hz	40 cd/τ.μ.	100
Λευκό εκτεταμένο ερέθισμα, λευκό φόντο	Αριστερά	250 cd/τ.μ., 144.9 ms εγκαίρως @ 3.5 Hz	40 cd/τ.μ.	100

Παρέχονται δύο επιπλέον πρωτόκολλα (μικρή και μεγάλη διάρκεια δοκιμής) που χρησιμοποιούν έγχρωμο ερέθισμα. Το ερέθισμα είναι ένα κόκκινο φως 560 cd/m² με πράσινο φόντο 160 cd/m². Οι χρόνοι ενεργοποίησης και απενεργοποίησης είναι περίπου 209,4 ms. Αυτό το πρωτόκολλο ταιριάζει πολύ με Audio et al. (2008), με το πράσινο φόντο να καταστέλλει την απόκριση της ράβδου. Το σύντομο πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 100 μέσους όρους (διαρκεί 42 δευτερόλεπτα) και το μακρύ πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 200 μέσους όρους (διαρκεί 84 δευτερόλεπτα).

On-off long: r/g 560/160 cd				
Περιγραφή ή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου (πράσινο LED, 530 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Δεξιά	560 cd/τ.μ., 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/τ.μ.	200
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Αριστερά	560 cd/τ.μ., 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/τ.μ.	200

On-off μικρού μήκους: r/g 560/160 cd				
Περιγραφή ή	Μάτι	Φωτεινότητα ερεθίσματος (κόκκινο LED, 621 nm)	Φωτεινότητα φόντου (πράσινο LED, 530 nm)	# αναβοσβήνει
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Δεξιά	560 cd/τ.μ., 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/τ.μ.	100
Κόκκινο εκτεταμένο ερέθισμα, πράσινο φόντο	Αριστερά	560 cd/τ.μ., 209.4 ms εγκαίρως @ 2.4 Hz	160 cd/τ.μ.	100

Για τη δημιουργία των ερεθισμάτων, η συσκευή RETeval χρησιμοποιεί ένα ερέθισμα PWM κοντά στο 1 kHz.

Η ανάλυση χρησιμοποιεί την ίδια επεξεργασία με τα πρωτόκολλα ISCEV, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις: Το φίλτρο υψηλής διέλευσης 0 φάσεων έχει ρυθμιστεί σε 4 Hz για να μειωθεί η μετατόπιση των ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της παρατεταμένης διάρκειας απόκρισης. Χρησιμοποιείται ένα φίλτρο χαμηλής διέλευσης 0-φάσης 300 Hz αντί για το αποδυνάμωμα κυματιδίων. Το χρονικό σημείο 0 στην απόκριση είναι όταν το ερέθισμα είναι ενεργοποιημένο.

VEP πρωτόκολλα

Τα πρωτόκολλα φλας VEP αναβοσβήνουν το φως στο μάτι και μετρούν την απόκριση του οπτικού συστήματος στο πίσω μέρος του κεφαλιού. Υπάρχουν δύο πρωτόκολλα flash VEP: ένα πρωτόκολλο 3 cd·s/m² @ 1 Hz και ένα πρωτόκολλο @ 1 Hz Td 24 . Τα δύο πρωτόκολλα είναι ισοδύναμα όταν η διάμετρος της κόρης είναι 3,2 mm (8 mm² περιοχή). Και οι δύο χρησιμοποιούν 64 αναλαμπές για τον μέσο όρο της απόκρισης.

Η ανάλυση χρησιμοποιεί την ίδια επεξεργασία με τα πρωτόκολλα ISCEV, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις: Η ζώνη διέλευσης του φίλτρου 0 φάσης είναι 2 Hz έως 31 Hz. Η τοποθέτηση του δρομέα πραγματοποιείται εκχωρώντας την πλησιέστερη χρονικά κορυφή στα 120 ms να είναι P2 και την πρώτη κατώτατη τιμή μετά από 25 ms να είναι N1. Στη συνέχεια προστίθενται P1, N2, N3 και P3, ανάλογα με την περίπτωση. Λόγω της ετερογένειας στην κυματομορφή φλας VEP, ορισμένες από αυτές τις 6 θέσεις μέτρησης δρομέα ενδέχεται να μην βρεθούν. Το πλάτος κορυφής προς κορυφή του VEP ($P_{max} - N_{min}$) ορίζεται ως το μέγιστο πλάτος των P1 και P2 μείον το ελάχιστο πλάτος των N1 και N2, διότι η κυρίαρχη κορυφή VEP είναι άλλοτε P2 και άλλοτε P1. Reference data εμφανίζεται για αυτό το πλάτος από κορυφή σε κορυφή και ο χρόνος P2 για απλοποίηση της αναφοράς. Ο χρόνος P2 μπορεί να μην επισημαίνεται ως άτυπος ακόμη και για τυφλά άτομα, καθώς ο τυχαίος θόρυβος μπορεί επίσης να έχει μέγιστη τιμή κοντά στα 120 ms. Reference data για όλες τις τιμές δρομέα υπολογίζονται και αποθηκεύονται στο αρχείο ανεπεξέργαστων δεδομένων (rff).

Οι μετρήσεις του φλας VEP εξαρτώνται από την απόκριση από τον αμφιβληστροειδή που μεταδίδεται μέσω του οπτικού νεύρου στον ινιακό φλοιό και επομένως μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δείκτης οπτικής λειτουργίας. Οι μετρήσεις Flash VEP είναι εξαιρετικά μεταβλητές μεταξύ των ατόμων, αλλά είναι αρκετά επαναλαμβανόμενες για ένα άτομο. Η εκτέλεση επαναλήψεων, η οποία είναι μια επιλογή σε αυτές τις δοκιμές, μπορεί να βοηθήσει στη διάκριση της προκλητής απόκρισης από άλλα βιολογικά σήματα.

Βλέπω **Εκτέλεση δοκιμής VEP** στη σελίδα 59 για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης ενός φλας VEP.

Προσαρμοσμένα πρωτόκολλα

Εάν υπάρχει ένα πρωτόκολλο που θέλετε να εκτελέσετε το οποίο δεν είναι ενσωματωμένο, η συσκευή RETeval έχει υποστήριξη για την επέκταση του αριθμού των επιλογών μέσω προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να τοποθετηθούν στο φάκελο Πρωτόκολλα στη συσκευή και, στη συνέχεια, μπορούν να επιλεγούν μέσω του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη με τρόπο που να μοιάζει με την επιλογή ενός ενσωματωμένου πρωτοκόλλου. Τα ενσωματωμένα πρωτόκολλα μπορούν να προβληθούν στη συσκευή στο φάκελο EMR/ενσωματωμένα πρωτόκολλα, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν σημείο εκκίνησης για τη δημιουργία των δικών σας προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Τα πρωτόκολλα είναι γραμμένα στην πλήρως εξοπλισμένη γλώσσα προγραμματισμού Lua. Επικοινωνήστε μαζί LKC (email: support@lkc.com) εάν θέλετε βοήθεια για τη δημιουργία ενός προσαρμοσμένου πρωτοκόλλου.

Παραδείγματα του τι μπορεί να γίνει με προσαρμοσμένα πρωτόκολλα περιγράφονται παρακάτω.

Πολλαπλά βήματα δοκιμής

Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να έχουν πολλά βήματα δοκιμής. Αυτά τα βήματα δοκιμής μπορούν να έχουν τις ίδιες ή διαφορετικές ρυθμίσεις διέγερσης και ανάλυσης. Μπορούν να εκτελεστούν με προκαθορισμένη ή τυχαιοποιημένη σειρά. Η τυχαιοποίηση μπορεί να είναι χρήσιμη για την εξάλειψη του χρόνου που είναι μια συγχυτική μεταβλητή. Η συσκευή μπορεί να κάνει παύση μεταξύ των βημάτων δοκιμής,

επιτρέποντας την αναθεώρηση των δεδομένων και την πιθανή αναπαραγωγή της δοκιμής ή η συσκευή μπορεί να προχωρήσει μεταξύ των βημάτων όσο το δυνατόν γρηγορότερα (χωρίς έλεγχο χειριστή).

Ερέθισμα

Το ερέθισμα μπορεί να αντισταθμίσει το μέγεθος της κόρης (Trolands) ή όχι. Κατά την αντιστάθμιση του μεγέθους της κόρης, μπορεί κανείς επίσης να επιλέξει να αντισταθμίσει το φαινόμενο Stiles-Crawford. Το χρώμα του ερεθίσματος μπορεί να εκφραστεί σε CIE 1931 (x,y) χρωματικότητα ή σε φωτεινότητα για κάθε χρώμα LED ξεχωριστά (κόκκινο, πράσινο, μπλε). Μπορεί να καθοριστεί η ενέργεια φλας και η φωτεινότητα φόντου. Εναλλακτικά, μπορούν να καθοριστούν ερεθίσματα παρατεταμένης διάρκειας, όπως ράμπες (step on και step off), ημιτονοειδή και ερεθίσματα τετραγωνικού κύματος (on-off). Χρησιμοποιώντας την προδιαγραφή ερεθίσματος on-off, μπορεί, για παράδειγμα, κανείς να πειραματιστεί με λάμπες μεταβλητής διάρκειας. Το RETeval ημιτονοειδές ερέθισμα έχει κατασκευαστεί προσεκτικά για να ελαχιστοποιηθεί η αρμονική παραμόρφωση (< 1% ανά αρμονική), έτσι ώστε τυχόν αρμονικές στην απόκριση να αποδίδονται σε μη γραμμικότητες στο οπτικό σύστημα. Το κυρίαρχο μήκος κύματος και εύρος φωτεινότητας για κάθε LED εμφανίζεται στον πίνακα προδιαγραφών στη σελίδα 93. Η φωτεινότητα καθορίζεται σε φωτοπικές μονάδες. Η αποτελεσματική φωτεινότητα για ράβδους (σκοτοπικές μονάδες) είναι διαφορετική καθώς η φασματική ευαισθησία μεταξύ ράβδων και κώνων διαφέρει. Για τα RETeval LED, η αναλογία σκοπικής προς φωτοπική ευαισθησία είναι 0,032, 2,3 και 16 για κόκκινο, πράσινο, και μπλε αντίστοιχα. Για παράδειγμα, οι ράβδοι είναι 16 φορές πιο ευαίσθητες στο μπλε φως από τους κώνους. Για το λευκό φως (CIE 0,33, 0,33), οι ράβδοι είναι 3,0 φορές πιο ευαίσθητες από τους κώνους.

Ανάλυση

Ο ρυθμός δειγματοληψίας μπορεί να επιλεγεί ώστε να έχει περίοδο 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, προεπιλογή) ή 256 μ s (~4 kHz). Οι δοκιμές τρεμοπαίγματος μπορούν να καθορίσουν τον αριθμό των αρμονικών που θα αναλυθούν, έως και 32 αρμονικές. Οι δοκιμές φλας μπορούν να καθορίσουν το φιλτράρισμα που χρησιμοποιείται. Το σημείο αποκοπής συχνότητας φίλτρου υψηλής διέλευσης (3 dB) μπορεί να καθοριστεί μαζί με το εάν το φίλτρο είναι αιτιώδες ή αιτιώδες. Το φιλτράρισμα χαμηλής διέλευσης μπορεί να επιλεγεί μεταξύ αποθρομβοποίησης κυματιδίων και φίλτρου 0 φάσεων. Οι συχνότητες φίλτρου χαμηλής διέλευσης μπορούν να επιλεγούν μεταξύ 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz για το ρυθμό δειγματοληψίας ~ 500 Hz. 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz για το ~1 kHz ρυθμό δειγματοληψίας· 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz για το ~2 kHz ρυθμό δειγματοληψίας· και 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz για το ~4 kHz ρυθμό δειγματοληψίας. Οι συχνότητες φίλτρου χαμηλής διέλευσης καθορίζουν την άκρη της ζώνης διέλευσης του φίλτρου.

Οι μετρήσεις της κόρης μπορούν να συλλεχθούν ανεξάρτητα από το επιλεγμένο ερέθισμα.

Οποιοδήποτε ερέθισμα μπορεί να υποβληθεί σε μετα-επεξεργασία για ανάλυση ταλαντευόμενου δυναμικού.

Οποιοδήποτε ερέθισμα μπορεί να υποβληθεί σε μετα-επεξεργασία για a- και b-wave δρομείς και PhNR ανάλυση δρομέα.

Reference data

Reference data εξαρτάται από το ερέθισμα, το ηλεκτρόδιο και την ανάλυση που χρησιμοποιείται. Εάν υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ ενός σταδίου δοκιμής και των δεδομένων αναφοράς στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, τα σχετικά δεδομένα αναφοράς θα παρουσιαστούν αυτόματα. Reference data μπορούν επίσης να απενεργοποιηθούν ρητά σε ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο.

Language μεταφράσεις

Τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα μπορούν να γραφτούν σε οποιαδήποτε γλώσσα. Ωστόσο, δεν μπορούν να μεταφραστούν αυτόματα σε άλλες γλώσσες.

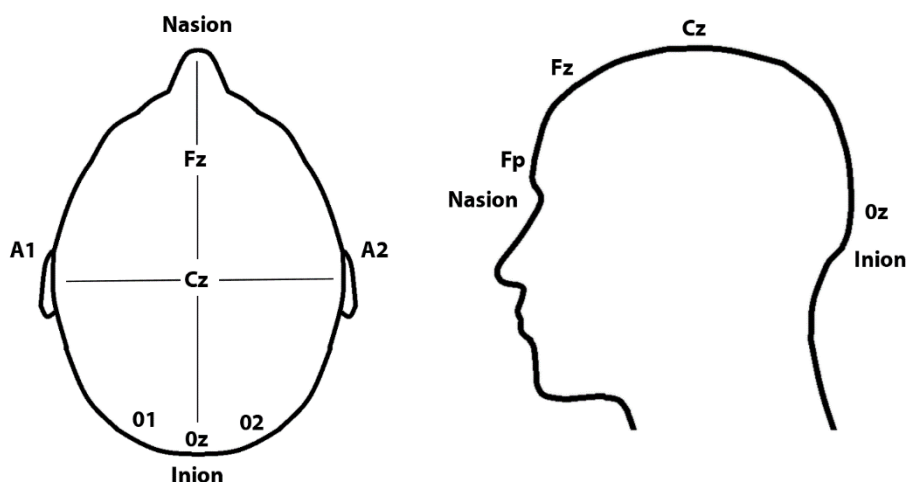
Εκτέλεση δοκιμής VEP

Υπάρχει ένα πρότυπο ISCEV για την εκτέλεση flash VEPs Odom et al. 2016· Odom et al. 2010). Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια όπως περιγράφονται παρακάτω στο κεφάλι και διεγείρετε κάθε μάτι με παρόμοιο τρόπο με μια δοκιμή ERG. Εκτελέστε επαναλήψεις έτσι ώστε οι πτυχές των κυματομορφών που προκύπτουν από τη διέγερση του φωτός να μπορούν να αναγνωριστούν πιο εύκολα.

Καθαρίστε τις θέσεις των ηλεκτροδίων με το NuPrep, ένα μαξιλάρι προετοιμασίας

δέρματος με βάση το οινόπνευμα ή απλώς ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.

Συνδέστε το ηλεκτρόδιο καταγραφής χρυσού κύπελλου (θετικό) στο Oz. Για να εντοπίσετε τον Oz, προσδιορίστε το ίνιον, την οστική προεξοχή στο πίσω μέρος του κρανίου. Εάν ο ασθενής είναι ενήλικας με κεφάλι κανονικού μεγέθους, το Oz βρίσκεται περίπου 2,5 cm (1 ίντσα) πάνω από το ίνιον στη μέση γραμμή. Εάν ο ασθενής έχει κεφάλι μη φυσιολογικού μεγέθους, είναι βρέφος ή εάν είναι σημαντικό τα ηλεκτρόδια να τοποθετηθούν στις ακριβείς θέσεις, κάνοντας μερικές μετρήσεις θα καθοριστούν οι θέσεις για τις θέσεις καταγραφής. Πρώτον, προσδιορίστε το nasion, την οστεώδη κορυφογραμμή κατά μήκος της γραμμής φρυδιών ακριβώς πάνω από τη μύτη στο μπροστινό μέρος του κεφαλιού. Μετρήστε την απόσταση από το nasion, πάνω από το κεφάλι, στο ίνιον. Το Oz βρίσκεται στη μέση γραμμή, το 10% της απόστασης από το ίνιον έως το nasion πάνω από το ίνιον. Διαχωρίστε οποιαδήποτε τρίχα για να εκθέσετε το δέρμα στο σημείο εγγραφής και να καθαρίσετε έντονα το δέρμα. Εάν τα μαλλιά του ασθενούς είναι μακριά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καρφίτσες bobby ή άλλα κλιπ για να κρατήσουν τα μαλλιά μακριά από το δρόμο κατά τον καθαρισμό και την τοποθέτηση ηλεκτροδίων. Βάλτε μια γενναιόδωρη μερίδα κρέμας ηλεκτροδίων στο κύπελλο του ηλεκτροδίου και πιέστε το ηλεκτρόδιο



σταθερά στη θέση του στο τριχωτό της κεφαλής. Καλύψτε το ηλεκτρόδιο με ένα τετράγωνο χαρτί υγείας 2 έως 3 cm (1 έως 11/2 ίντσας) και πιέστε ξανά σταθερά.

Τοποθετήστε ένα ηλεκτρόδιο Ag/AgCl ECG ως ηλεκτρόδιο αναφοράς (αρνητικό) στη γραμμή των μαλλιών στο μέτωπο. Γεμίστε τα κύπελλα του ηλεκτροδίου κλιπ αυτιού με τζελ ηλεκτροδίων (όχι κρέμα) και κουμπώστε το στο λοβό του αυτιού του ασθενούς ως ηλεκτρόδιο κίνησης εδάφους / δεξιού ποδιού.

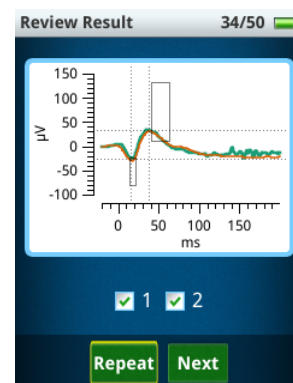
Από την πλευρά της συσκευής, χρησιμοποιήστε το καλώδιο προσαρμογέα RETeval για ηλεκτρόδια DIN αντί για το καλώδιο λωρίδας αισθητήρα. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο εγγραφής χρυσού κυπέλλου στο κόκκινο καλώδιο του καλωδίου προσαρμογής. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο αναφοράς Ag/AgCl στο μαύρο καλώδιο του καλωδίου προσαρμογής ως αρνητική είσοδο (αναφορά). Συνδέστε ένα ηλεκτρόδιο κλιπ αυτιού χρυσού κυπέλλου στο πράσινο καλώδιο του καλωδίου προσαρμογής για τη σύνδεση γείωσης / δεξιού ποδιού.



Οι αριθμοί ανταλλακτικών για αυτά τα στοιχεία μπορούν να βρεθούν στο **Αγορά προμηθειών** και αξεσουάρ στη Σελίδα 111 ή στο LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Πλήρη αποτελέσματα δοκιμών

Τα αυξητικά αποτελέσματα εμφανίζονται στη συσκευή RETeval μετά από κάθε δοκιμή (εκτός από τις δοκιμές μόνο για τρεμόπαιγμα), με την επιλογή επανάληψης της δοκιμής ή συνέχισης της επόμενης δοκιμής. Η επιτυχής τοποθέτηση του δρομέα υποδεικνύεται από διακεκομμένες γραμμές στην κυματομορφή που υποδεικνύουν τη θέση τους. Εάν δεν βλέπετε την ένδειξη επιτυχούς τοποθέτησης δρομέα, επαναλάβετε τη μέτρηση. Όταν είναι διαθέσιμα, εμφανίζονται ορθογώνια διαστήματος αναφοράς που υποδεικνύουν τις θέσεις του μέσου 95% των ατόμων με φυσιολογική όραση.

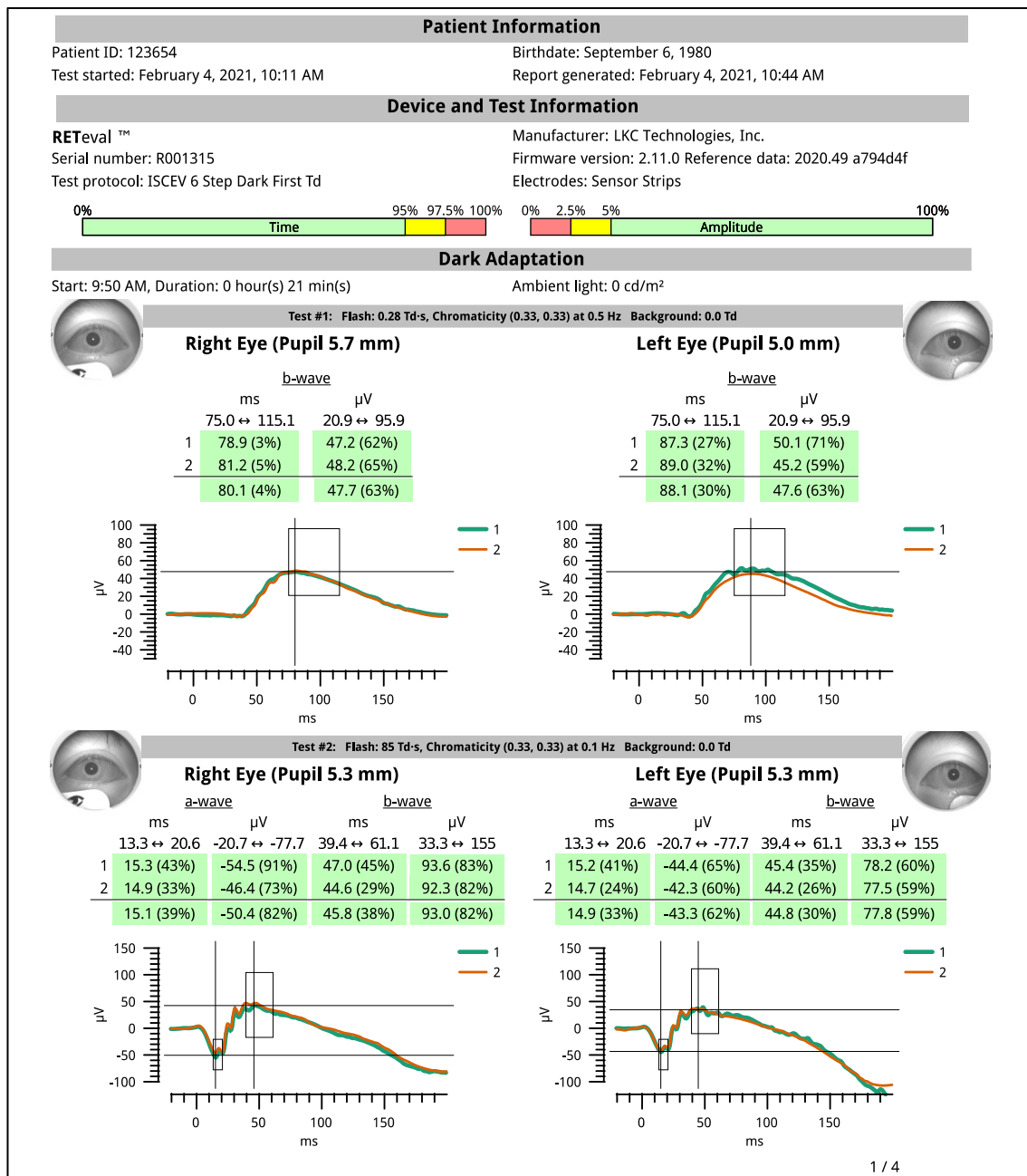


Τα ιστορικά αποτελέσματα μπορούν να προβληθούν από το κύριο μενού **Results** προαίρεση. Κάντε κύλιση προς τα πάνω και προς τα κάτω στη λίστα και επιλέξτε το επιθυμητό αποτέλεσμα δοκιμής. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται με χρονολογική σειρά, με πρώτο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα περιλαμβάνουν το ερέθισμα, τα ηλεκτρικά πλάτη, τους χρονισμούς και τις κυματομορφές που καταγράφονται από τα ηλεκτρόδια για κάθε μάτι για κάθε βήμα του πρωτοκόλλου. Τα γραφήματα εμφανίζουν τις μέσες τοποθετήσεις δρομέα. Εμφανίζεται ένα φλας στο χρόνο = 0 για όλες τις δοκιμές. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα διαστήματα αναφοράς, εμφανίζεται ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το 95% των δεδομένων στον οπτικά φυσιολογικό πληθυσμό δοκιμής. Επομένως, οι μετρήσεις του δρομέα έξω από το ορθογώνιο πλαίσιο είναι άτυπες. Οι άτυπες μετρήσεις που σχετίζονται με τη νόσο (μεγάλοι χρόνοι ή μικρά πλάτη) επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα (δηλ. < 2,5% για πλάτη ή > 97,5% για χρόνους). Οι μετρήσεις κοντά στο όριο της επισήμανσης με κόκκινο χρώμα (το επόμενο 2,5%), επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα. Δείτε το **Διαστήματα αναφοράς** στο εγχειρίδιο (ξεκινώντας από τη σελίδα 70) για περισσότερες λεπτομέρειες.

Λίγο πριν πατηθεί το "Start Test" σε δοκιμές τρεμοπαίγματος ή φλας, η συσκευή RETeval επιχειρεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο τύπο ερεθίσματος. Εάν η κόρη μετρηθεί επιτυχώς, η διάμετρος της θα εμφανιστεί στην έκθεση PDF σε αυτό το βήμα δοκιμής. Εάν το μέγεθος της κόρης δεν μετρηθεί επιτυχώς πριν από το "Start Test", το οποίο είναι δυνατό για δοκιμές "cd", η συσκευή θα συνεχίσει να προσπαθεί να μετρήσει το μέγεθος της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής και αντ' αυτού θα αναφέρει τη μέση διάμετρο της κόρης κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Αμέσως μετά το πάτημα "Έναρξη δοκιμής", η συσκευή RETeval λαμβάνει μια υπέρυθρη φωτογραφία του ματιού, η οποία εμφανίζεται στην PDF αναφορά. Εάν ληφθούν επαναλήψεις, η φωτογραφία που εμφανίζεται είναι από την τελευταία αναπαραγωγή. Η φωτογραφία μπορεί να είναι χρήσιμη για την εκτίμηση της κατάστασης διαστολής του θέματος, της συμμόρφωσης και της θέσης του ηλεκτροδίου κοντά στο μάτι.

Ένα παράδειγμα αναφοράς PDF για το βήμα ISCEV 6, πρώτα προσαρμοσμένο στο σκοτάδι, Τd πρωτόκολλο παρουσιάζεται παρακάτω.



1 / 4

Patient ID: 123654

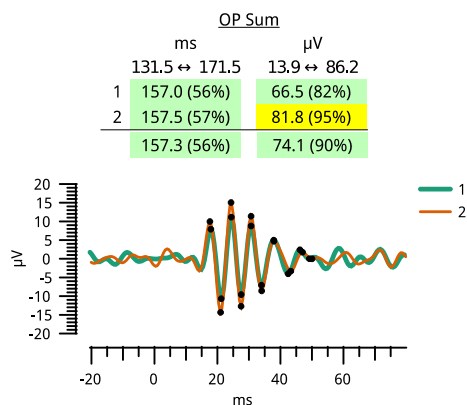
Birthdate: September 6, 1980

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

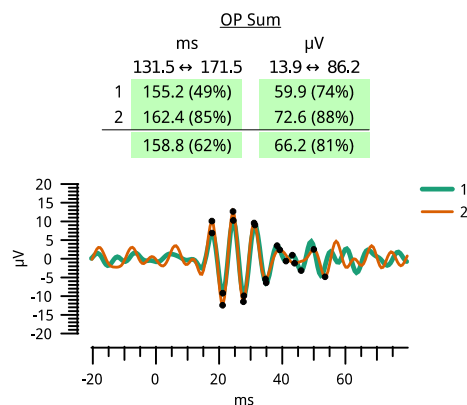
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

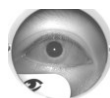
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

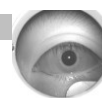
Birthdate: September 6, 1980

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

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



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

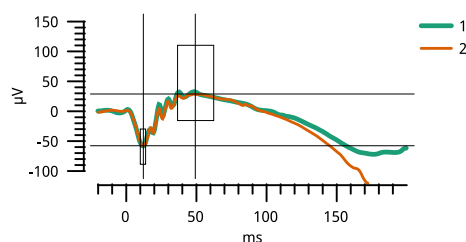
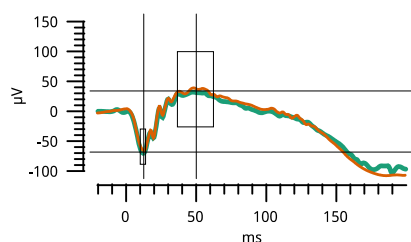


Right Eye (Pupil 5.9 mm)

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

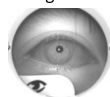
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²

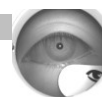
Left Eye

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

Background: 0.0 cd/m²



Test #5: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 2 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

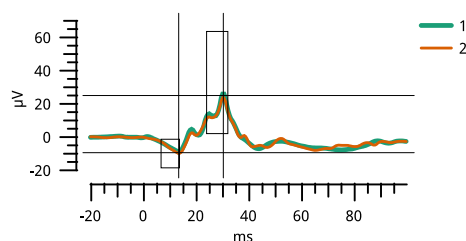
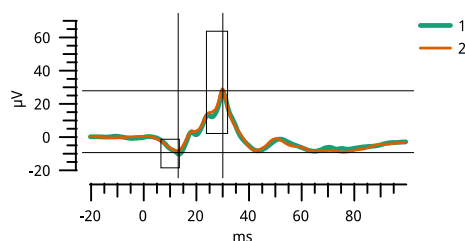


Right Eye (Pupil 2.5 mm)

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	13.4 (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%)

	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%)

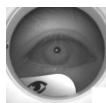


Patient ID: 123654

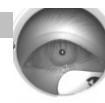
Birthdate: September 6, 1980

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

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

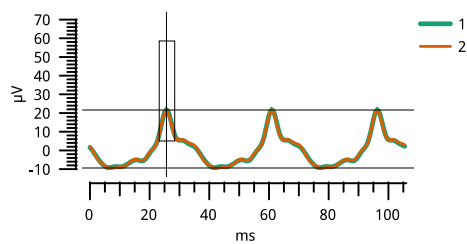


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



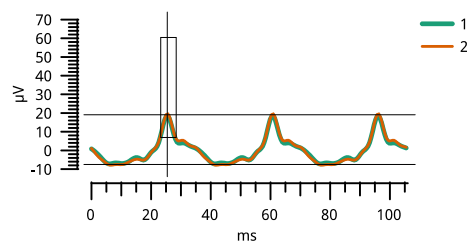
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

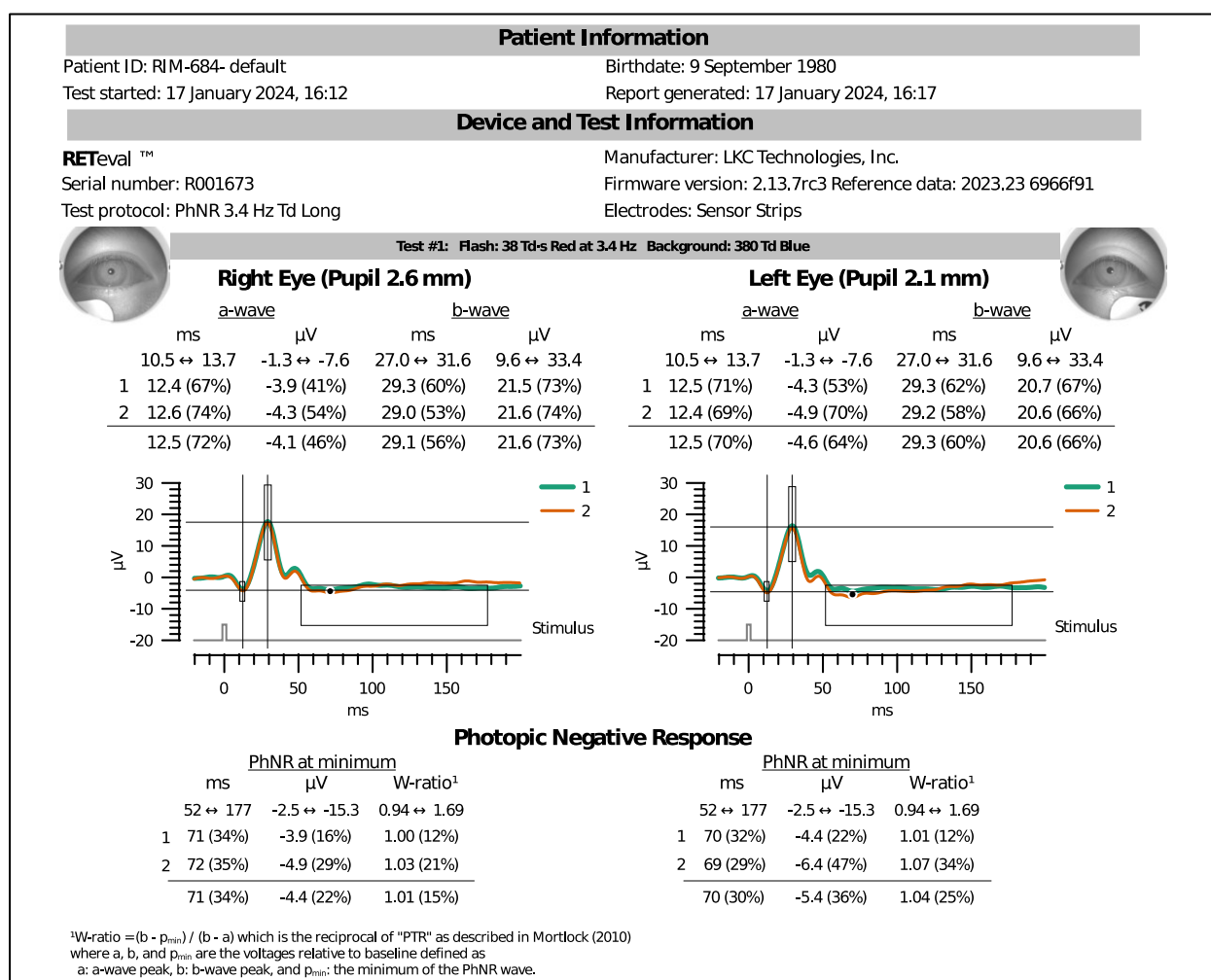


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

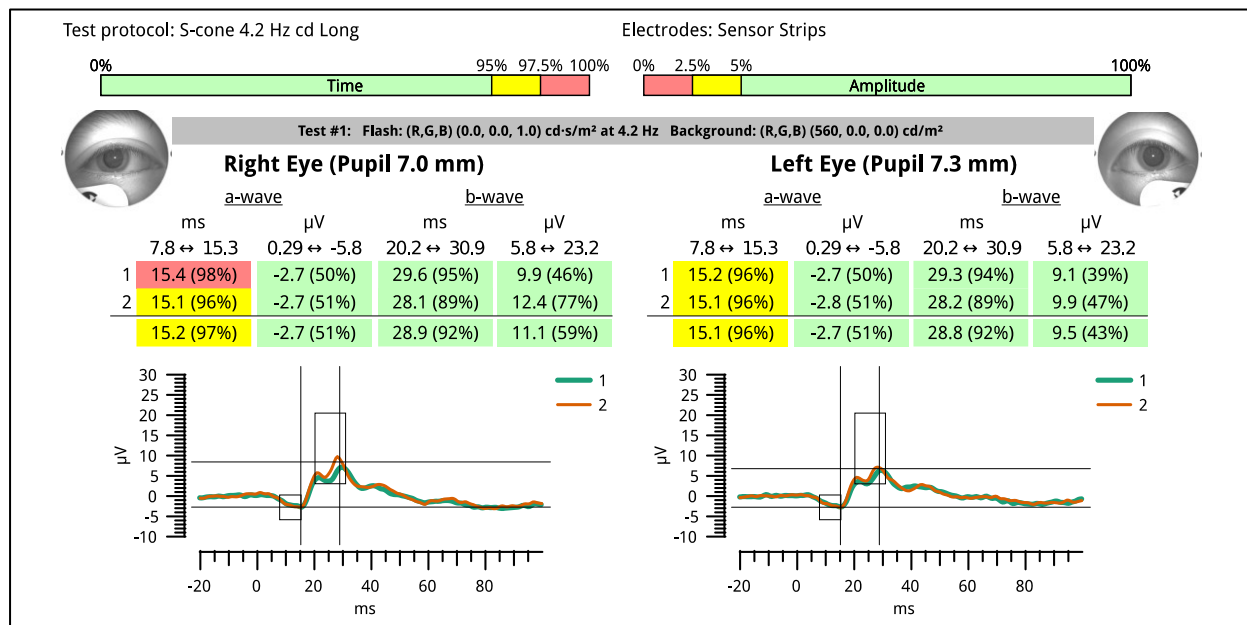
	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



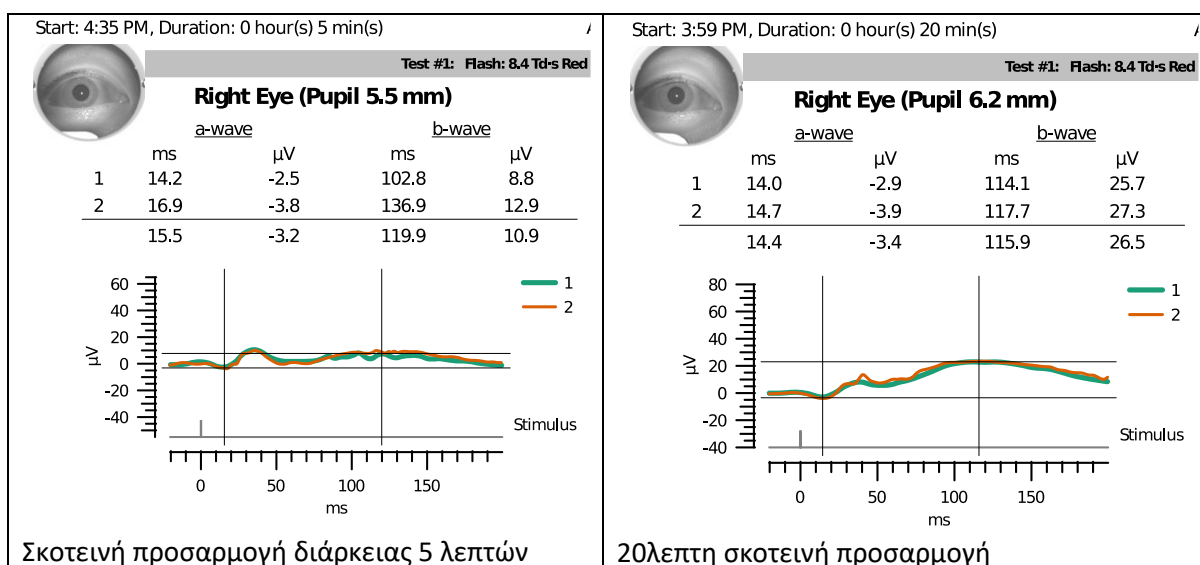
Ένα παράδειγμα πρωτοκόλλου φωτοτοπικής αρνητικής απόκρισης με δεδομένα αναφοράς φαίνεται παρακάτω. Εξ ορισμού, ο χρωματισμός των δεδομένων αναφοράς δεν φαίνεται να μειώνει τη σύγχυση μεταξύ των ορίων αναφοράς και των ορίων κλινικής απόφασης (βλ. σελίδα 71). Για να ενεργοποιησετε/απενεργοποιήσετε το χρωματισμό, ανατρέξτε στην ενότητα Χρωματική κωδικοποίηση στη σελίδα 12.



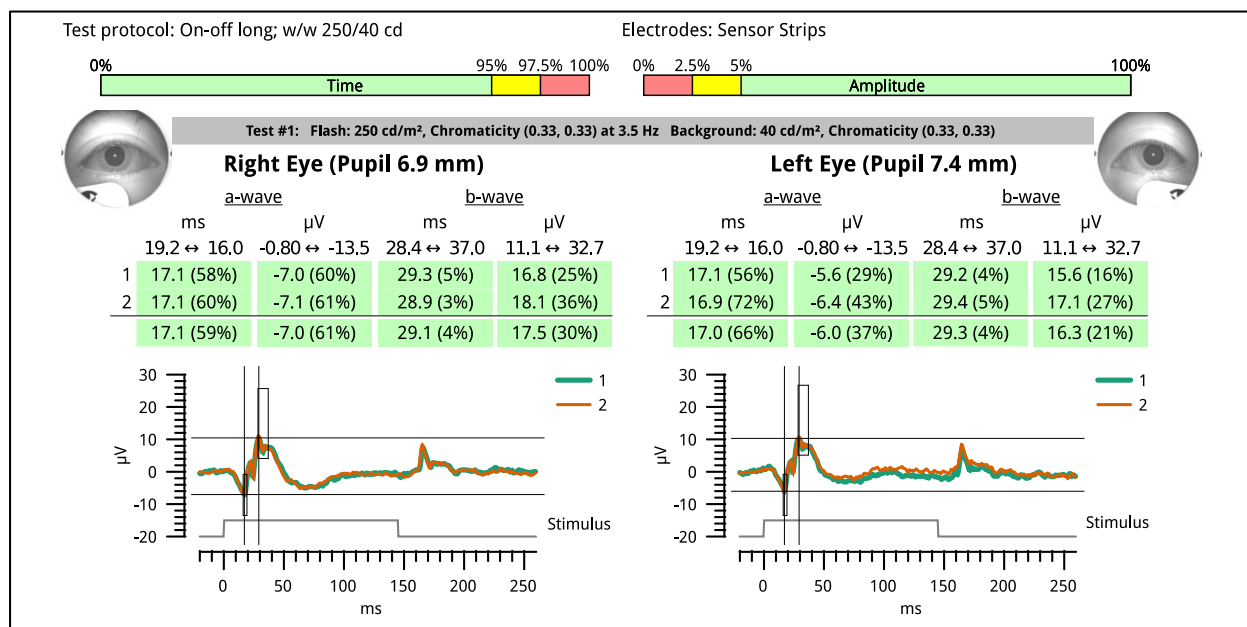
Ένα παράδειγμα πρωτοκόλλου S-κώνου φαίνεται παρακάτω. Σημείωση Το κύμα s-κώνου εμφανίζεται αμέσως μετά από 40 ms και δεν είναι ο δρομέας b-wave, ο οποίος είναι απόκριση κώνου LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



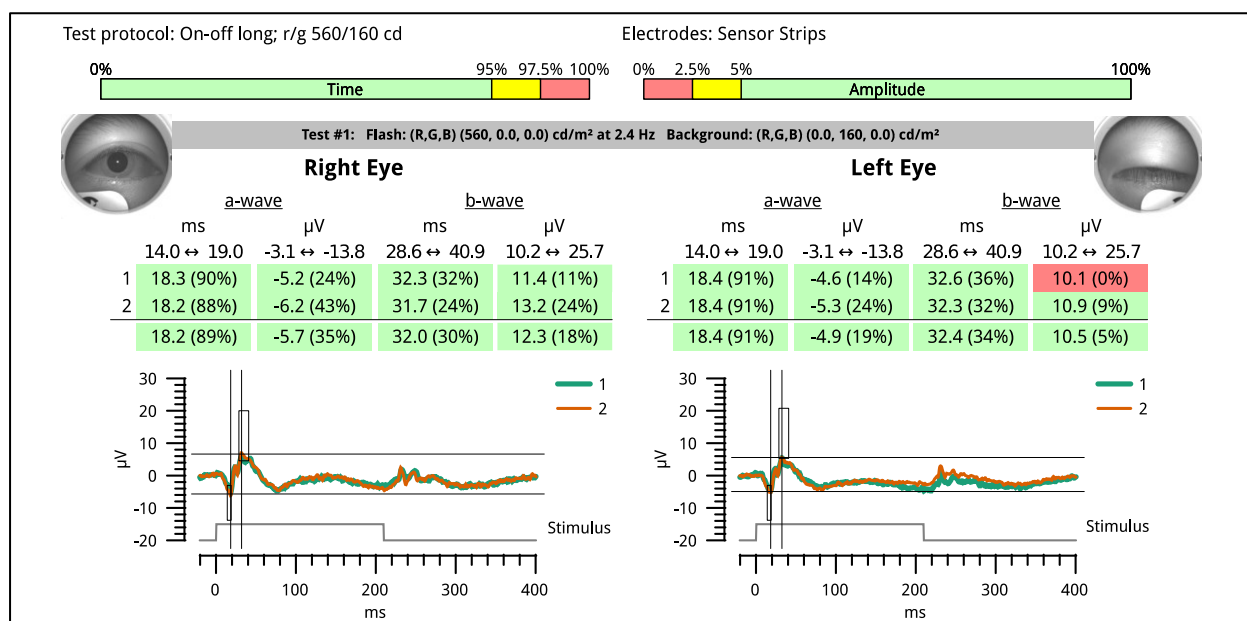
Παραδείγματα ενός πρωτοκόλλου κόκκινου φλας DA παρουσιάζονται παρακάτω. Το αριστερό πλαίσιο δείχνει ένα μάτι με χρόνο προσαρμογής στο σκοτάδι 5 λεπτών, ενώ το δεξί πλαίσιο δείχνει το ίδιο μάτι μετά από 20 λεπτά σκοτεινής προσαρμογής. Η συσκευή δεν διαθέτει ξεχωριστή τοποθέτηση δρομέα x-wave. Δεν υπάρχουν δεδομένα αναφοράς για το πρωτόκολλο DA red flash. Παρ'όλα αυτά, η απόκριση κώνου προσαρμοσμένου στο σκοτάδι στα 30 - 40 ms διαχωρίζεται σαφώς από την απόκριση ράβδου προσαρμοσμένης στο σκοτάδι στα 100 - 120 ms.



Ένα παράδειγμα του λευκού/λευκού πρωτοκόλλου on-off (long flash) φαίνεται παρακάτω. Η απόκριση εκτός λειτουργίας μπορεί να παρατηρηθεί ξεκινώντας από περίπου 163 ms, περίπου 18 ms μετά την απενεργοποίηση του ερεθίσματος.

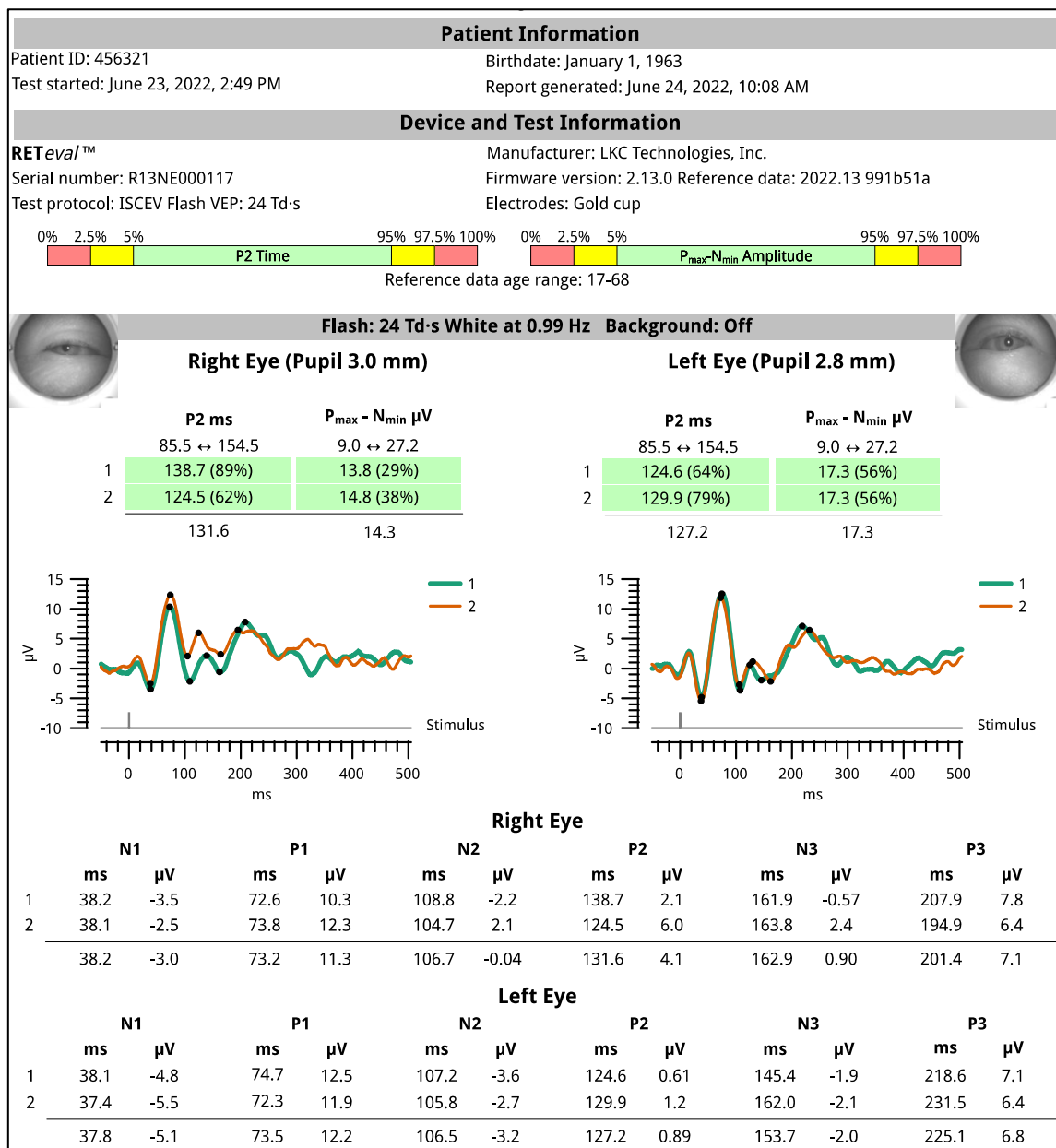


Ένα παράδειγμα του κόκκινου/πράσινου πρωτοκόλλου on-off (long flash) φαίνεται παρακάτω. Η απόκριση εκτός λειτουργίας μπορεί να παρατηρηθεί ξεκινώντας περίπου 230 ms, περίπου 21 ms μετά την απενεργοποίηση του ερεθίσματος, όπως υποδεικνύεται από την κυματομορφή ερεθίσματος.



RETeval Πλήρης επιλογή

Ένα παράδειγμα αναφοράς flash VEP φαίνεται παρακάτω. Σε αυτή την έκθεση, εμφανίζεται η κυματομορφή διέγερσης. Δείτε τη σελίδα 13 για την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση αυτής της λειτουργίας.

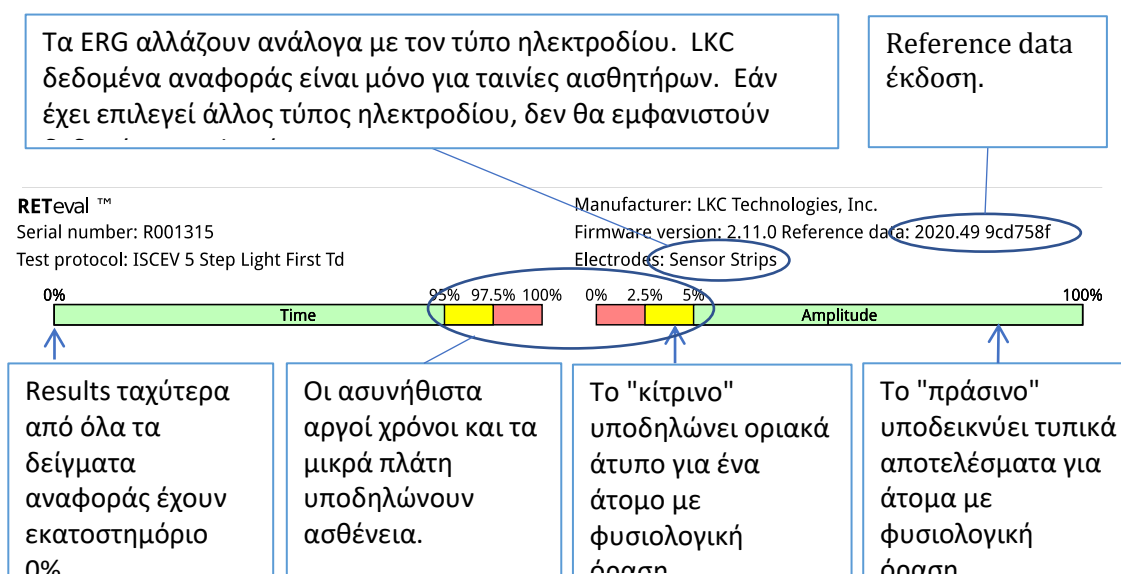


Διαστήματα αναφοράς

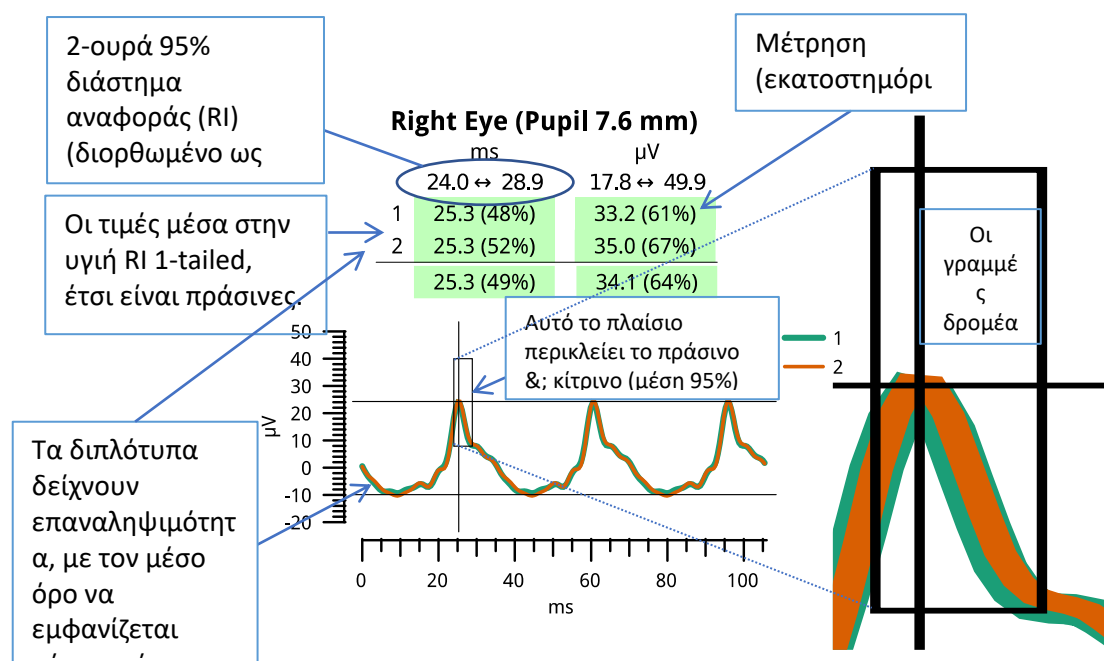
LKC έχει συγκεντρώσει τιμές αναφοράς CLSI 2008· Davis and Hamilton 2021) για τον καθορισμό αντίστοιχων διαστημάτων αναφοράς. Τα διαστήματα αναφοράς αναφέρονται μερικές φορές ως "κανονικά δεδομένα" ή "κανονιστικά δεδομένα".

Εάν τα δεδομένα αναφοράς είναι διαθέσιμα για μια δοκιμή και η αναφορά δεδομένων αναφοράς είναι ενεργοποιημένη (βλ. επόμενη ενότητα), τα δεδομένα αναφοράς που αντιστοιχούν στην ηλικία θα εμφανίζονται αυτόματα από τη συσκευή RETeval. Βεβαιωθείτε ότι τόσο η ημερομηνία γέννησης όσο και η ημερομηνία συστήματος στη συσκευή RETeval είναι σωστές για ακριβή αντιστοίχιση ηλικίας των πληροφοριών του διαστήματος αναφοράς. Τα αποτελέσματα της ERG εξαρτώνται επίσης από τον τύπο ηλεκτροδίου που χρησιμοποιείται. Τα δεδομένα αναφοράς του LKC συλλέχθηκαν χρησιμοποιώντας ταινίες αισθητήρων και έτσι θα εμφανιστούν μόνο εάν επιλεγεί αυτός ο τύπος ηλεκτροδίου. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Τα διαστήματα αναφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη σύγκριση των μετρήσεων ενός μεμονωμένου ασθενούς με εκείνες που αποκτήθηκαν σε έναν φυσιολογικό πληθυσμό. All RETeval διαστήματα αναφοράς (εκτός από τα ΕΠ) είναι μονόπλευρα, πράγμα που σημαίνει ότι οι ασυνήθιστα αργές ή μικρές κυματομορφές έχουν κίτρινο ή κόκκινο χρώμα, ενώ οι γρήγορες ή μεγάλες κυματομορφές, ακόμη και αν είναι ασυνήθιστα γρήγορες ή μεγάλες, έχουν πράσινο χρώμα για να ταιριάζουν καλύτερα με ό, τι είναι γνωστό για το πώς οι κυματομορφές ERG επηρεάζονται από ασθένειες. Για το χρονισμό, οι μετρήσεις από το 95ο εκατοστημόριο έως το 97,5ο εκατοστημόριο έχουν κίτρινο χρώμα και πάνω από το 97,5ο έχουν κόκκινο χρώμα. Για πλάτη (και αναλογίες επιφάνειας κόρης), οι μετρήσεις από το 5ο εκατοστημόριο έως το 2,5ο εκατοστημόριο έχουν κίτρινο χρώμα και οι μετρήσεις μικρότερες από το 2,5ο εκατοστημόριο έχουν κόκκινο χρώμα. Το πράσινο (ή η απουσία χρώματος στο περιβάλλον εργασίας χρήστη της συσκευής) χρησιμοποιείται για το υπόλοιπο 95% του εύρους. Εάν μια μέτρηση είναι μικρότερη από όλες τις τιμές αναφοράς, έχει εκατοστημόριο 0%. εάν είναι μεγαλύτερο από όλες τις τιμές αναφοράς, 100%. Η αναφορά PDF θα περιλαμβάνει επίσης το εκατοστημόριο κατανομής αναφοράς για κάθε μέτρηση.



Εκτός από τη χρωματική κωδικοποίηση και την αναφορά εκατοστημορίου που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή RETeval εμφανίζει επίσης ένα ορθογώνιο πλαίσιο που περικλείει το μεσαίο 95% των τιμών για τις περισσότερες μετρήσεις δρομέα (διάστημα αναφοράς 2 ουρών). Έτσι, θα ήταν άτυπο για έναν ασθενή με φυσιολογική όραση να έχει μια κορυφή κυματομορφής ERG έξω από αυτό το ορθογώνιο κουτί. Ένα άτυπο αποτέλεσμα μπορεί να εξακολουθεί να είναι πράσινο εάν δεν σχετίζεται με ασθένεια (ο χρωματισμός ακολουθεί το διάστημα αναφοράς 1 ουράς).



Χρήση διαστημάτων αναφοράς ως ορίων κλινικών αποφάσεων

Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να ασκούν κρίση στην ερμηνεία του αποτελέσματος ενός ασθενούς σε σύγκριση με τα δεδομένα αναφοράς. Ποτέ μην εξαγάγετε διαγνωστικά συμπεράσματα από μία μόνο εξέταση και λάβετε υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ατόμου. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να κάνει διαγνωστικές ερμηνείες των μετρήσεων RETeval.

Ειδικότητα δοκιμής

Ειδικότητα δοκιμής είναι η πιθανότητα μια δοκιμή να προσδιορίζει σωστά υγιή άτομα. About 1 στα 40 οπτικά φυσιολογικά θέματα θα επισημανθεί ως «κόκκινο» και άλλο 1 στα 40 οπτικά φυσιολογικά θέματα θα επισημανθεί ως «κίτρινο». Έτσι, 1 στα 20 οπτικά φυσιολογικά άτομα (5%) δεν θα επισημανθεί ως «πράσινο». Έτσι, εάν το διάστημα αναφοράς χρησιμοποιείται ως όριο κλινικής απόφασης, η ειδικότητα της δοκιμής για τα «πράσινα» αποτελέσματα είναι 95% και για τα «πράσινα ή κίτρινα» αποτελέσματα είναι 97,5%.

Ευαισθησία δοκιμής

Η ευαισθησία δοκιμής είναι η πιθανότητα ότι μια δοκιμή θα εντοπίσει ένα άρρωστο άτομο. Τα διαστήματα αναφοράς κατασκευάζονται μόνο με τη χρήση υγιών ατόμων. Η επίδραση που έχει μια συγκεκριμένη ασθένεια σε οποιαδήποτε δεδομένη δοκιμασία μπορεί να είναι πολύ μεγάλη ή μπορεί να μην είναι καθόλου. Έχοντας διαστήματα αναφοράς 1 ουράς και επισημαίνοντας μόνο άτυπα αποτελέσματα προς την κατεύθυνση που σχετίζεται με οφθαλμική νόσο, η ευαισθησία δοκιμής βελτιώνεται σε διαστήματα αναφοράς 2 ουρών.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αναφοράς δεδομένων αναφοράς

Οι αναφορές Reference data μπορούν να ενεργοποιηθούν και να απενεργοποιηθούν μέσω του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη και μέσω προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων. Η απενεργοποίηση των δεδομένων αναφοράς μπορεί να είναι χρήσιμη, για παράδειγμα, εάν γνωρίζετε ότι τα άτομα που δοκιμάζετε βρίσκονται εκτός του πληθυσμού αναφοράς που δοκιμάζεται στη βάση δεδομένων (e.g., τη δοκιμή ατόμων σημαντικά εκτός του ηλικιακού εύρους, τη δοκιμή φυσικών μαθητών με πρωτόκολλα σταθερής φωτεινότητας ή τη δοκιμή μη ανθρώπινων ζώων).

Για να δείτε εάν τα δεδομένα αναφοράς είναι ενεργοποιημένα αυτήν τη στιγμή στη συσκευή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Step 1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή RETeval.

Step 2. Επιλέξτε **Settings**, στη συνέχεια, **Reporting** και, στη συνέχεια, **Reference data**.

Ένα πρωτόκολλο μπορεί να ορίσει μια σημαία για να παρακάμψει αυτήν την προεπιλογή συστήματος για την εμφάνιση δεδομένων αναφοράς. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη LKC για βοήθεια σχετικά με τη δημιουργία ενός προσαρμοσμένου πρωτοκόλλου που εμφανίζει πάντα (ή πάντα δεν εμφανίζει) δεδομένα αναφοράς.

Χρήση των δικών σας δεδομένων αναφοράς

Η βάση δεδομένων πληροφοριών αναφοράς βρίσκεται στη συσκευή RETeval σε ένα φάκελο που ονομάζεται ReferenceData. Η βάση δεδομένων είναι ένα αρχείο κειμένου που μπορεί να ανοίξει σε οποιοδήποτε πρόγραμμα επεξεργασίας κειμένου (e.g., Σημειωματάριο, vi ή Emacs). Εάν θέλετε να προσθέσετε τις δικές σας πληροφορίες δεδομένων αναφοράς, μπορούν να προστεθούν σε αυτό το αρχείο και η RETeval συσκευή θα αρχίσει αυτόματα να τις χρησιμοποιεί. Τα δεδομένα αναφοράς είναι έκδοση που ελέγχεται από τον αριθμό έτους και εβδομάδας, όπως καθορίζεται στο αρχείο βάσης δεδομένων, μαζί με τους πρώτους 7 χαρακτήρες ενός κρυπτογραφικού κατακερματισμού (sha1) του αρχείου. Αυτές οι πληροφορίες εμφανίζονται στην αναφορά PDF, ώστε να είναι σαφές ποιο σύνολο δεδομένων αναφοράς χρησιμοποιείται. Κατά τη διάρκεια ενημερώσεων υλικολογισμικού, η τρέχουσα βάση δεδομένων αναφοράς θα αποθηκευτεί ως αντίγραφο ασφαλείας στον ίδιο φάκελο και θα αντικατασταθεί με μια νέα βάση δεδομένων αναφοράς. Δημιουργήστε αντίγραφο ασφαλείας των αλλαγών που κάνετε στη βάση δεδομένων αναφοράς. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη LKC για βοήθεια σχετικά με την ενσωμάτωση των δικών σας δεδομένων αναφοράς.

Τα δεδομένα αναφοράς που δημοσίευσε η LKC είναι η έκδοση "2023.23 6966f91".

Reference data λεπτομέρειες

Υπάρχουν δεδομένα από 562 άτομα αναφοράς στα RETeval δεδομένα αναφοράς, από 7 κέντρα δοκιμών στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Γερμανία, την Κίνα και τον Καναδά. Τα δεδομένα αναφοράς ERG περιλαμβάνουν 462 άτομα αναφοράς, ενώ τα flash VEP περιλαμβάνουν 100 άτομα αναφοράς.

Τα άτομα αναφοράς για τις δοκιμές ERG ήταν 309 άτομα ηλικίας 4 έως 85 ετών από 6 κέντρα δοκιμών στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά για να έχουν φυσιολογική όραση. Για το τεστ τρεμοπαίγματος ISCEV βάσει Troland, περιλαμβάνονται δεδομένα από επιπλέον 153 παιδιά (ηλικίας 4 μηνών έως 18 ετών) (Zhang et al. 2021).

Τα σκοτεινά προσαρμοσμένα αποτελέσματα των δοκιμών προήλθαν από τον καναδικό ιστότοπο, ο οποίος είχε 42 άτομα ηλικίας 7 - 64 ετών και χρησιμοποίησε το πρωτόκολλο ISCEV 6 Step Dark First Td. Αυτή η κοόρτη έχει δημοσιευτεί (Liu et al. 2018), αν και η ανάλυση στο παρόν έγγραφο έγινε χωριστά. Αυτά τα σκουρόχρωμα προσαρμοσμένα άτομα είχαν όλα την Troland έκδοση της δοκιμής και αυτές οι τιμές χρησιμοποιούνται σε αυτά τα δεδομένα αναφοράς τόσο για την έκδοση Troland όσο και για την έκδοση candela των δοκιμών. All άλλες δοκιμές χρησιμοποίησαν μόνο το ακριβές πρωτόκολλο για τον υπολογισμό των δεδομένων αναφοράς (δηλαδή, η ισοδυναμία των δύο μεθόδων διέγερσης δεν χρησιμοποιήθηκε / υποτέθηκε).

Τα μάτια ταξινομήθηκαν ως φυσιολογικά εάν πληρούνταν τα ακόλουθα κριτήρια: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) ή καλύτερα, βεντούζες οπτικού νεύρου < 50%, χωρίς γλαύκωμα ή ασθένειες του αμφιβληστροειδούς, χωρίς προηγούμενη ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση (εκτός από μη επιπλεγμένο καταρράκτη ή διαθλαστική χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιήθηκε περισσότερο από ένα χρόνο πριν), IOP $\leq$ 20 mmHg, χωρίς διαβήτη και χωρίς διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια όπως καθορίζεται από τον οφθαλμίατρο ή τον οπτομέτρη. Για παιδιά κάτω των 3 ετών, δεν υπήρχε BCVA απαίτηση, αν και έπρεπε να έχουν τελειόμηνους τοκετούς (40-2 εβδομάδες) και διαθλαστικές ανωμαλίες μεταξύ -3 D και +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Ορισμένα άτομα (n=118) εξετάστηκαν μετά από τεχνητή διαστολή, ενώ άλλα εξετάστηκαν με φυσικές κόρες και ερεθίσματα σταθερής Troland που αντισταθμίζουν το μέγεθος της κόρης (n=233+153=386). Τα διασταλμένα άτομα που δεν διαστέλλονταν σε τουλάχιστον 6 mm αποκλείστηκαν από δοκιμές που δεν αντισταθμίζουν το μέγεθος της κόρης.

Τα άτομα αναφοράς για VEP δοκιμές προήλθαν από ένα ξεχωριστό σύνολο 100 ατόμων ηλικίας 17 έως 68 ετών από 1 κέντρο δοκιμών στη Γερμανία, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά για να έχουν φυσιολογική όραση. Τα άτομα ταξινομήθηκαν ως φυσιολογικά εάν είχαν BCVA καλύτερα ή ίσα με 20/25 (0,1 logMAR) και μέσω μιας διαδικασίας συνέντευξης διαπιστώθηκε ότι ήταν απαλλαγμένα από καρδιαγγειακή νόσο, διαβήτη, σκλήρυνση κατά πλάκας, επιληψία, ημικρανία, νόσο του Πάρκινσον, άλλες νευρολογικές παθήσεις, γλαύκωμα, εκφύλιση της ωχράς κηλίδας, μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική νευρίτιδα, αχρωματοψία, καταρράκτη και ενδοκρινική κοχχοπάθεια. Το ερέθισμα ήταν 24 Td·s και η προκύπτουσα διάμετρος κόρης ήταν 3,4 mm 0,95 mm (μέση τυπική απόκλιση). Επειδή η διάμετρος της κόρης ήταν κοντά στο ισοδύναμο σημείο των 3,2 mm για το ερέθισμα σταθερής φωτεινότητας των 3 cd·s/mm $\pm$ $\pm^2$, αυτά τα

Διαστήματα αναφοράς

δεδομένα χρησιμοποιούνται επίσης ως δεδομένα αναφοράς και για τη δοκιμή ερεθίσματος σταθερής φωτεινότητας.

Για τον υπολογισμό των διαστημάτων αναφοράς, αφαιρέθηκαν πολύ ακραίες τιμές (που ορίζονται ως 3 ενδοτεταρτημοριακά εύρη μακριά από το 25ο και το 75ο εκατοστημόριο) μετά τη διόρθωση ηλικίας. Υπολογίστηκε ο μέσος όρος των επαναλήψεων. Τα εκατοστημόρια υπολογίστηκαν από την κατάταξή τους (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Δεν υποτέθηκε υποκείμενη διανομή. Χρησιμοποιήθηκε μια μέθοδος bootstrap για τον υπολογισμό των διαστημάτων εμπιστοσύνης 90% των ορίων αναφοράς 5% και 95%.

Η διόρθωση ηλικίας γίνεται γενικά με μια στιβαρή (διτετράγωνη) γραμμική εφαρμογή ελαχίστων τετραγώνων. Αυτή η μέθοδος καταγράφει ομαλά την εξάρτηση από την ηλικία, χωρίς (για παράδειγμα) άλματα στα δεδομένα αναφοράς κάθε δεκαετία. Για τις παραμέτρους κυματομορφής τρεμοπαίγματος ISCEV, υπάρχουν επαρκή δεδομένα για μια πιο σύνθετη προσαρμογή για την καλύτερη καταγραφή των αλλαγών νωρίς στη ζωή. Εδώ, μια στιβαρή (διτετράγωνη) εφαρμογή που έχει έναν εκθετικό όρο προστίθεται στον γραμμικό όρο για να συλλάβει τόσο την ωρίμανση όσο και την αργή αποσύνθεση (Zhang et al. 2021).

Οι παρακάτω πίνακες δείχνουν τα όρια αναφοράς 5% και 95%, καθώς και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 90% (CI). Επιπλέον, εμφανίζεται η διάμεση τιμή (50%) στα δεδομένα αναφοράς. Τα δεδομένα έχουν προσαρμοστεί σε ηλικία 0 ετών. Οι συντελεστές ηλικίας (m , και, κατά περίπτωση, a και τ) παρουσιάζονται επίσης στον πίνακα. Χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους τύπους για να μετατρέψετε τα όρια αναφοράς στον παρακάτω πίνακα σε μια συγκεκριμένη ηλικία: τ

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

ή

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

όπου είναι η σταθερά του Όιλερ (2.71828....) και η ηλικία είναι σε έτη. Για παράδειγμα, εάν το m είναι αρνητικό (και το a και τ δεν υπάρχουν), τότε η μέτρηση αναμένεται να μειωθεί με την ηλικία, ενώ εάν το m είναι θετικό, η μέτρηση αναμένεται να αυξηθεί με την ηλικία. e

Αναλογία επιφάνειας μαθητή. Φλας: 32 Td·s : 4 Td s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Αναλογία επιφάνειας μαθητή	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$\mu = -0,00534$
Αναλογία επιφάνειας μαθητή 4 έως 16 Td-s. Φλας: 16 Td·s : 4 Td s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Αναλογία επιφάνειας μαθητή 4 προς 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$\mu = -0,00424$
DR Score. Φλας: 4, 16 και 32 Td·s λευκό, φόντο: 0 Td λευκό				

Διαστήματα αναφοράς

Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$\mu = -0,0888$
Φως προσαρμοσμένο 85 Td τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 85 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 848 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$\mu = 0,0388$
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$\mu = -0,0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$\alpha = 6,72$ $\tau = 2,53$ $\mu = 0,0311$
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$\alpha = -17,5$ $\tau = 4,09$ $\mu = -0,0795$
32 Td-s τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 32 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$\mu = 0,0556$
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$\mu = -0,0316$
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$\mu = 0,0439$
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$\mu = -0,0959$
16 Td-s τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 16 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$\mu = 0,0601$
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$\mu = -0,0277$
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$\mu = 0,0516$
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	$\mu = -0,0558$
Αναλογία επιφάνειας μαθητή 4 έως 16 Td	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$\mu = -0,00424$
8 Td-s τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 8 Td-s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	$\mu = 0,0526$
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	$\mu = -0,0181$
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	$\mu = 0,0516$
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	$\mu = -0,0504$
4 Td-s τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 4 Td s λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας

Διαστήματα αναφοράς

Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	$\mu = 0,0447$
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	$\mu = -0,0218$
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	$\mu = 0, 0423$
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	$\mu = -0,0496$
450 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 450 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m²white				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	$\mu = 0,0379$
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	$\mu = 0,000989$
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	$\mu = 0,033$
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	$\mu = 0,00653$
900 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 900 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m²white				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	$\mu = 0, 036$
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	$\mu = 0,000391$
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	$\mu = 0, 0414$
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	$\mu = 0,0128$
1800 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 1800 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m²white				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	$\mu = 0,0385$
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	$\mu = 0,00752$
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	$\mu = 0,0477$
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	$\mu = 0, 0218$
3600 Td Ημιτονοειδές τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 3600 Td κορυφή λευκό @ 28. Hz, Ιστορικό: 0 cd/m²white				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	$\mu = 0,0369$
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	$\mu = 0, 0157$
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	$\mu = 0, 0448$
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	$\mu = 0, 0289$
Προσαρμοσμένο στο φως 85 Td ERG. Φλας: 85 Td-s λευκό @ 2. Hz, Φόντο: 848 Td λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	$\mu = 0,015$
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	$\mu = 0,0071$

Διαστήματα αναφοράς

b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	$\mu = 0,0326$
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	$\mu = -0,0662$
38 Td-s PhNR. Φλας: 38 Td-s κόκκινο @ 3.4 Hz, Φόντο: 380 Td μπλε				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	$\mu = 0, 0177$
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	$\mu = -0,0156$
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	$\mu = 0,0577$
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	$\mu = 0,0513$
PhNR λεπτά / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	$\mu = -0,233$
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	$\mu = 0, 0395$
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	$\mu = 0, 0136$
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	$\mu = -0,00202$
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	$\mu = -0,00285$
Προσαρμοσμένο στο φως 3 cd-s/m² ERG. Φλας: 3 cd-s/m² λευκό @ 2. Hz, Φόντο: 30 cd/m² λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	$\mu = 0,0134$
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	$\mu = 0,0164$
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	$\mu = 0,0404$
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	$\mu = -0,091$
Προσαρμοσμένο στο φως 3 cd-s/m² τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 3 cd-s/m² λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 30 cd/m² λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	$\mu = 0, 0443$
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	$\mu = -0,00629$
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	$\mu = 0,0276$
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	$\mu = -0,0816$
3 cd-s/m² τρεμόπαιγμα ERG. Φλας: 3 cd-s/m² λευκό @ 28. Hz, Φόντο: 0 cd/m² λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	$\mu = 0,0546$
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	$\mu = -0,0165$
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	$\mu = 0,0466$
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	$\mu = -0,126$
1.0 cd-s/m² PhNR. Φλας: 1 cd-s/m² κόκκινο @ 3.4 Hz, Ιστορικό: 10 cd/m² μπλε				

Διαστήματα αναφοράς

Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	$\mu = 0, 0145$
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	$\mu = -0,02$
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	$\mu = 0,0631$
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	$\mu = 0, 0392$
PhNR λεπτά / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	$\mu = -0,218$
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	$\mu = 0,025$
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	$\mu = -0,019$
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	$\mu = 0,00186$
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	$\mu = -0,00171$
1,0 cd·s/m² S-κώνος. Φλας: 1 cd·s/m² μπλε @ 4.2 Hz, Φόντο: 560 cd/m² κόκκινο				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	$\mu = 0,00343$
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	$\mu = 0, 0122$
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	$\mu = 0,0385$
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	$\mu = -0,00637$
560/160 cd/m² κόκκινο/πράσινο on-off. Φλας: 560 cd/m² on-off κόκκινο @ 2.4 Hz, Φόντο: 160 cd/m² πράσινο				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	$\mu = 0, 0119$
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	$\mu = -0,0219$
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	$\mu = 0, 107$
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	$\mu = 0, 0248$
250/50 cd/m² λευκό/λευκό on-off. Φλας: 250 cd/m² on-off λευκό @ 3.5 Hz, Φόντο: 40 cd/m² λευκό				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	$\mu = 0,00643$
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	$\mu = -0,0059$
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	$\mu = 0, 0785$
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	$\mu = 0,0066$
Σκούρο προσαρμοσμένο 0,28 Td·s ERG. Φλας: 0,28 Td·s λευκό @ 0,5 Hz, Φόντο: 0 Td Σκούρο προσαρμοσμένο 0,01 cd·s/m² ERG. Φλας: 0,01 cd·s/m² λευκό @ 0,5 Hz, Ιστορικό: 0 cd/m²				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	$\mu = 0, 453$
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	$\mu = 0, 185$
Σκούρο προσαρμοσμένο 85 Td·s ERG. Φλας: 85 Td·s λευκό @ 0.1 Hz, Φόντο: 0 Td Σκούρο προσαρμοσμένο 3 cd·s/m² ERG. Φλας: 3 cd·s/m² λευκό @ 0,1 Hz, Ιστορικό: 0 cd/m²				

Διαστήματα αναφοράς

Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	$\mu = 0, 0289$
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	$\mu = -0,072$
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	$\mu = 0,0682$
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	$\mu = 0, 119$
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	$\mu = 0, 187$
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	$\mu = -0,0565$
Σκούρο προσαρμοσμένο 283 Td·s ERG. Φλας: 283 Td·s λευκό @ 0.05 Hz, Φόντο: 0 Td				
Σκούρο προσαρμοσμένο 10 cd·s/m² ERG. Φλας: 10 cd·s/m² λευκό @ 0.05 Hz, Ιστορικό: 0 cd/m²				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Συντελεστές ηλικίας
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	$\mu = 0,0233$
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	$\mu = -0,231$
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	$\mu = 0,0573$
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	$\mu = 0, 21$
24 Td·s Flash VEP. Φλας: 24 Td·s λευκό @ 0.99 Hz, Φόντο: 0 Td				
3 cd·s/m² Φλας VEP. Φλας: 3 cd·s/m² λευκό @ 0,99 Hz, Ιστορικό: 0 cd/m²				
Δρομέας	Όριο 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Όριο 95% (90% CI)	Ηλικιακή κλίση
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
v1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
v2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
P2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N _{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Αντιμετώπιση προβλημάτων υποδείξεων

Η συσκευή RETeval εκτελεί συχνά εσωτερικές δοκιμές και αυτοελέγχους. Οι βλάβες της συσκευής είναι προφανείς. Η συσκευή θα σταματήσει να λειτουργεί και θα προειδοποιήσει τον χρήστη αντί να παράγει εσφαλμένα ή απροσδόκητα αποτελέσματα.

Εάν η συσκευή εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να επαναφέρετε το σφάλμα ή επικοινωνήστε με την υποστήριξη στο support@lkc.com. Σημειώστε οποιονδήποτε αριθμό σφάλματος εμφανίζεται στο μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σας.

Φορτίστε την μπαταρία όταν το φορτίο είναι χαμηλό

Όταν το RETeval το φορτίο μπαταρίας της συσκευής είναι χαμηλό, εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα στην οθόνη της συσκευής. Επιστρέψτε τη συσκευή στο σταθμό σύνδεσης και αφήστε τη να φορτιστεί. Μην προσπαθήσετε να δοκιμάσετε έναν ασθενή αφού δείτε αυτό το μήνυμα.

Μια πλήρης φόρτιση επιτρέπει τον έλεγχο περίπου 70 ασθενών, ανάλογα με το πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται. Η συσκευή χρειάζεται περίπου 4 ώρες για να φορτιστεί πλήρως.



Η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας μπορεί να φανεί στις περισσότερες οθόνες μέσω του εικονιδίου μπαταρίας στην επάνω δεξιά γωνία. Η ποσότητα πράσινου χρώματος στο εικονίδιο αντιπροσωπεύει την υπόλοιπη χωρητικότητα.

Μετρήστε πρώτα το δεξί μάτι του ασθενούς

Η συσκευή RETeval έχει σχεδιαστεί για να μετρά πρώτα το δεξί μάτι του ασθενούς. Εάν θέλετε να μετρήσετε μόνο το αριστερό μάτι ενός ασθενούς, χρησιμοποιήστε το κουμπί παράλειψης για να προχωρήσετε πέρα από τη δεξιά οθόνη ματιών χωρίς να δοκιμάσετε τον ασθενή. Η προεπιλογή είναι να δοκιμάσετε και τα δύο μάτια. Χρησιμοποιώντας το κουμπί παράλειψης, μπορείτε να δοκιμάσετε μόνο το δεξί μάτι ή μόνο το αριστερό μάτι.

Τοποθετήστε τις ταινίες αισθητήρων κάτω από το σωστό μάτι

Οι ταινίες αισθητήρων RETeval είναι ειδικές για το δεξί και το αριστερό μάτι. Λανθασμένα αποτελέσματα θα προκύψουν εάν οι ταινίες αισθητήρων χρησιμοποιούνται με λάθος μάτι. Οι χρόνοι τρεμοπαίγματος θα είναι λάθος κατά περίπου 18 ms. Εάν υποψιάζεστε ότι οι ταινίες αισθητήρων χρησιμοποιήθηκαν με λάθος μάτι, επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο ζεύγος σωστά εφαρμοσμένων ταινιών αισθητήρων. Οι ταινίες αισθητήρων διαθέτουν εικονόγραμμα για να σας καθοδηγήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Δείτε επίσης Σελίδα 16 για φωτογραφίες σωστής τοποθέτησης.

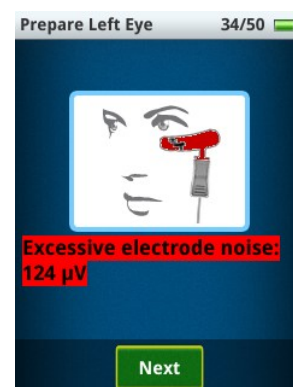
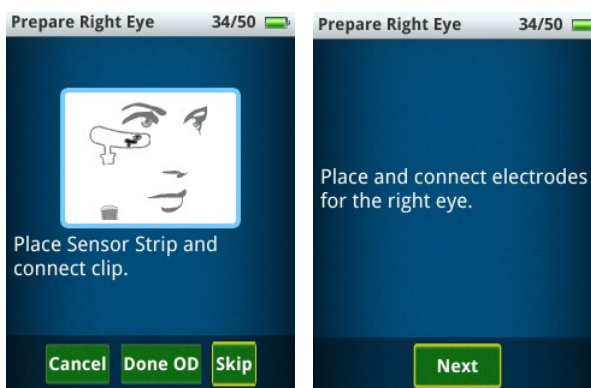
Η συσκευή δεν εμφανίζει το κουμπί Next αφού συνδεθώ στη λωρίδα αισθητήρα (ή σε άλλο τύπο ηλεκτροδίου) ή αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Τα ηλεκτρόδια έχουν αποσυνδεθεί"

Η συσκευή RETeval παρακολουθεί την ηλεκτρική σύνθετη αντίσταση της σύνδεσης μεταξύ των τακακιών στη λωρίδα αισθητήρα ή σε άλλους τύπους ηλεκτροδίων. Εάν η σύνθετη αντίσταση είναι πολύ υψηλή, το κουμπί Next δεν θα εμφανιστεί. Κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής, εάν η ηλεκτρική σύνθετη αντίσταση είναι πολύ υψηλή ή οι είσοδοι κορεάζουν τον αναλογικό σε ψηφιακό μετατροπέα, εμφανίζεται το μήνυμα "αποσυνδεδεμένα ηλεκτρόδια". Η σύνθετη αντίσταση ή/και ο θόρυβος των ηλεκτροδίων μπορεί να είναι πολύ υψηλοί για τους ακόλουθους λόγους:

1. Το καλώδιο λωρίδας αισθητήρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στη λωρίδα αισθητήρα. Δοκιμάστε να αποκόψετε και να επανασυνδέσετε τον υποψήφιο πελάτη. Βεβαιωθείτε ότι ο μπλε μοχλός στο καλώδιο είναι μακριά από το δέρμα του ασθενούς.
2. Η ταινία αισθητήρα δεν συνδέεται καλά με το δέρμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρα δεν στηρίζεται στις φαβορίτες του ασθενούς ή στο βαρύ μακιγιάζ. Πιέστε ελαφρά προς τα κάτω τα τρία μαξιλάρια τζελ ηλεκτροδίων σε κάθε λωρίδα αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρα κολλάει καλά. Καθαρίστε το δέρμα με NuPrep® (κατασκευασμένο από την Weaver και την εταιρεία και πωλείται στο LKC store, <https://store.lkc.com>), σαπουνί και νερό ή ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και εφαρμόστε ξανά τη λωρίδα αισθητήρα.
3. Η λωρίδα αισθητήρα μπορεί να είναι ελαττωματική, δοκιμάστε μια άλλη λωρίδα αισθητήρα.

Η συσκευή εμφανίζει "Υπερβολικός θόρυβος ηλεκτροδίων"

Η συσκευή RETeval παρακολουθεί τον ηλεκτρικό θόρυβο της σύνδεσης μεταξύ των τακακιών στη λωρίδα αισθητήρα ή σε άλλους τύπους ηλεκτροδίων. Ο θόρυβος των ηλεκτροδίων (συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών γραμμών ισχύος) εντοπίζεται υπολογίζοντας τους χρόνους της τυπικής απόκλισης της ηλεκτρικής απόκρισης στο εύρος ζώνης 48 Hz – 186 Hz για την αξιόπιστη εκτίμηση του θορύβου από κορυφή σε κορυφή. Εάν ο θόρυβος του ηλεκτροδίου υπερβαίνει τα 55 μV για δοκιμές ενός φλας, τα 140 μV για δοκιμές VEP ή τα 5500 μV για δοκιμές τρεμοπαίγματος, εμφανίζεται το επίπεδο θορύβου. Συνιστάται να προσπαθήσετε να μειώσετε το θόρυβο πριν πατήσετε το κουμπί Next για να διασφαλίσετε ποιοτικές εγγραφές. Μπορείτε να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε την εμφάνιση του θορύβου όταν το επίπεδό του είναι αποδεκτό

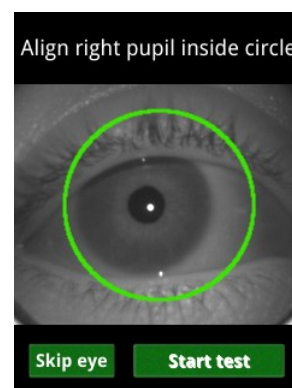


μεταβαίνοντας στο Settings μετά Testing μετά Display noise. Ο θόρυβος μπορεί να είναι υψηλός για τους ακόλουθους λόγους: $2\sqrt{2}$

1. Ο ασθενής μπορεί να παράγει υπερβολικό θόρυβο ηλεκτρομυογραφήματος με μορφασμούς ή ομιλία.
2. Η σύνθετη αντίσταση της ταινίας αισθητήρα ή άλλου ηλεκτροδίου είναι πολύ υψηλή. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρα ή άλλος τύπος ηλεκτροδίου δεν στηρίζεται στις φαβορίτες του ασθενούς ή στο βαρύ μακιγιάζ. Πιέστε ελαφρά προς τα κάτω τα τρία μαξιλάρια τζελ ηλεκτροδίων σε κάθε λωρίδα αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι η ταινία αισθητήρα κολλάει καλά. Καθαρίστε το δέρμα με NuPrep® (κατασκευασμένο από την Weaver και την εταιρεία και πωλείται στο LKC store, <https://store.lkc.com>), σαπούνι και νερό ή ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και εφαρμόστε ξανά τη λωρίδα αισθητήρα.
3. Η λωρίδα αισθητήρα μπορεί να είναι ελαττωματική, δοκιμάστε μια άλλη λωρίδα αισθητήρα.

Η συσκευή δεν μου επιτρέπει να πατήσω το κουμπί Start test όταν μπορώ να δω το μάτι

Όταν χρησιμοποιείτε πρωτόκολλα που βασίζονται σε Troland, η συσκευή RETeval μετρά το μέγεθος της κόρης και προσαρμόζει τη φωτεινότητα του φωτός που τρεμοπαίζει για κάθε φλας με βάση το μέγεθος της κόρης. Το κουμπί Start test ενεργοποιείται μόνο αφού εντοπιστεί η κόρη. Κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής, εάν η συσκευή δεν μπορεί να βρει την κόρη για μεγάλες διάρκειες σε σύγκριση με την κανονική αναλαμπή, η συσκευή δημιουργεί το σφάλμα "η κόρη δεν μπορεί πλέον να βρεθεί". Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι σε θέση να εντοπίσει την κόρη για τους ακόλουθους λόγους:



1. Τα βλέφαρα είναι κλειστά. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του.
2. Ένα βλέφαρο κρύβει ολόκληρη ή μέρος της κόρης. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής καλύπτει το άλλο μάτι του με την παλάμη του χεριού του. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του ευρύτερα. Τα πεσμένα βλέφαρα που καλύπτουν μέρος της κόρης μπορεί να απαιτούν από τον χειριστή να τα κρατήσει ανοιχτά χειροκίνητα ευρύτερα κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Χρησιμοποιήστε το προσοφθάλμιο για να κρατήσετε το βλέφαρο ανοιχτό χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη για να σηκώσετε το φρύδι του ασθενούς προς τα πάνω και ταυτόχρονα τραβήξτε απαλά προς τα κάτω το δέρμα κάτω από το μάτι ενώ ασφαλίζετε το προσοφθάλμιο στη θέση του.
3. Ο ασθενής δεν κοιτάζει το κόκκινο φως. Η φωτεινή κουκκίδα λάμψης στο σχήμα αυτής της ενότητας πρέπει να βρίσκεται μέσα ή κοντά στην κόρη εάν ο ασθενής κοιτάζει το κόκκινο φως. Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάζει το κόκκινο φως.
4. Εάν η συσκευή δεν μπορεί να βρει την κόρη του ασθενούς, η δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με Td πρωτόκολλο cd. Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή θα έπρεπε να ήταν σε θέση να βρει έναν μαθητή, μεταβείτε σε ένα πρωτόκολλο cd και στείλτε το

αρχείο .rff που προκύπτει στο LKC (support@lkc.com) για ανάλυση. Το αρχείο .rff βρίσκεται στον κατάλογο δεδομένων της συσκευής.

Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Υπερβολικό φως περιβάλλοντος"

Το τρεμόπαιγμα υπονοεί ότι ο χρόνος αλλάζει με τα επίπεδα φωτισμού. Το εξωτερικό φως που φτάνει στο μάτι υπό δοκιμή μπορεί επομένως να επηρεάσει τα αποτελέσματα (καθιστώντας το χρονισμό ταχύτερο). Το προσοφθάλμιο έχει σχεδιαστεί για να εμποδίζει το εξωτερικό φως να φτάσει στο μάτι. Εάν η συσκευή RETeval ανιχνεύσει υπερβολικό φωτισμό περιβάλλοντος, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη. Αφού πατήσετε Επανεκκίνηση, για να μειώσετε την ποσότητα φωτός περιβάλλοντος που φτάνει στο μάτι, δοκιμάστε τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Περιστρέψτε τη συσκευή RETeval έτσι ώστε το προσοφθάλμιο να έρχεται σε καλύτερη επαφή με το δέρμα γύρω από το μάτι.
2. Κρατήστε το χέρι σας κοντά στο ναό του ασθενούς για να μπλοκάρετε το φως με το χέρι σας.
3. Μετακινηθείτε σε μια πιο σκοτεινή τοποθεσία ή/και απενεργοποιήστε τον φωτισμό οποιουδήποτε δωματίου.

Αφού πατήσω το κουμπί Start test, λαμβάνω ένα σφάλμα "Δεν είναι δυνατή η βαθμονόμηση"

Η συσκευή RETeval, αφού ελέγξει για φωτισμό περιβάλλοντος, βαθμονομεί εκ νέου την ένταση και το χρώμα του φλας ώστε να ταιριάζουν με τις εργοστασιακά βαθμονομημένες ρυθμίσεις. Η λευκή εσωτερική σφαίρα που εξετάζει ο ασθενής (το ganzfeld) ανακατευθύνει το φως από κόκκινα, πράσινα και μπλε LED για να δημιουργήσει ένα ομοιόμορφο, διάχυτο λευκό φως. Μια μικρή αλλαγή στην ανάκλαση του φωτός του ganzfeld θα δημιουργήσει μια μεγάλη αλλαγή στο χρώμα ή την ένταση της εξόδου φωτός, η οποία διορθώνεται από αυτή την επαναβαθμονόμηση. Εάν η διόρθωση είναι πολύ μεγάλη, η RETeval συσκευή θα δημιουργήσει αυτό το σφάλμα. Ο καθαρισμός του ganzfeld με συμπιεσμένο αέριο συνήθως θα διορθώσει το πρόβλημα. Ένα υγρό πανί βρεγμένο με νερό ή ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν το συμπιεσμένο αέριο δεν λειτουργεί. Αφαίρεση του προσοφθαλμίου (βλ. Σελίδα95) θα βελτιώσει την πρόσβαση στο Ganzfeld για καθαρισμό.

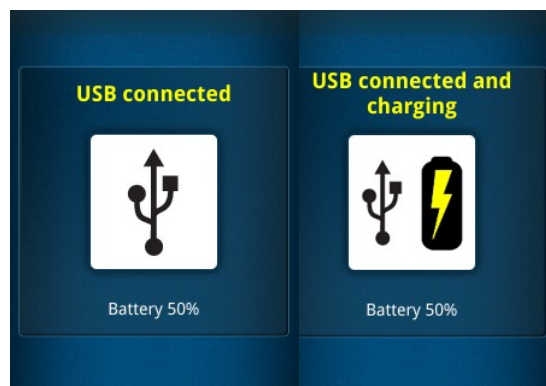
Η οθόνη είναι κενή, αλλά η λυχνία λειτουργίας είναι αναμμένη

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί λειτουργίας και κρατώντας την πατημένη για τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο. Η οθόνη σβήνει αμέσως, αλλά η συσκευή χρειάζεται μερικά δευτερόλεπτα ακόμη για να απενεργοποιηθεί εντελώς. Εάν πατήσετε το κουμπί λειτουργίας αμέσως μετά την τελευταία αναλαμπή, η οθόνη δεν θα ενεργοποιηθεί ξανά. Πατήστε ξανά το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Εάν το κουμπί λειτουργίας δεν ενεργοποιηθεί ξανά, κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 15 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήστε το και πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Εάν όλα τα

άλλα αποτύχουν, αφαιρέστε ξανά και εγκαταστήστε ξανά την μπαταρία, η οποία βρίσκεται στη λαβή της συσκευής.

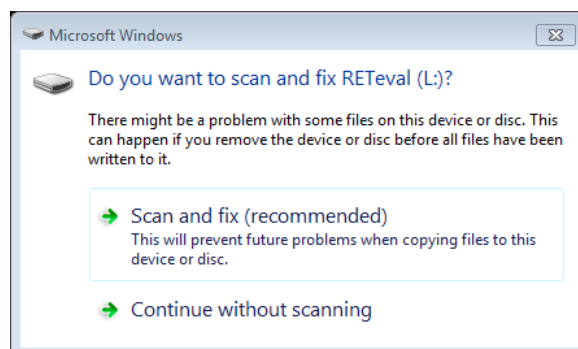
Η συσκευή RETeval δεν συνδέεται στο PC μου

Η RETeval συσκευή λειτουργεί σαν μονάδα δίσκου USB και επομένως θα πρέπει να συνδέεται με οποιοδήποτε σύγχρονο PC που διαθέτει θύρα USB, ανεξάρτητα από το λειτουργικό σύστημα. Η συσκευή RETeval συνδέεται με το PC σας μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB μέσω του σταθμού σύνδεσης και στο τμήμα χειρός. USB ισχύς εμφανίζεται στην οθόνη RETeval με μία από τις ακόλουθες δύο εικόνες. Εάν δεν υπάρχει μία από αυτές τις εικόνες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο και στα δύο άκρα και ότι η συσκευή είναι πλήρως τοποθετημένη στο σταθμό τοποθέτησης. Είναι πιθανό να μην έχει πραγματοποιηθεί η USB σύνδεση δεδομένων, παρόλο που είναι συνδεδεμένα τα USB ηλεκτροφόρα καλώδια, για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείται καλώδιο USB κακής ποιότητας ή εάν το τμήμα πληροφορικής σας έχει αποκλείσει τη χρήση εξωτερικών μονάδων USB. Χρησιμοποιείτε πάντα το παρεχόμενο καλώδιο USB και επικοινωνήστε με το τμήμα πληροφορικής σας σχετικά με το να μην μπλοκάρτε USB μονάδες δίσκου. Μπορείτε να ελέγξετε τη θύρα USB με οποιαδήποτε άλλη μονάδα δίσκου USB για να βεβαιωθείτε ότι ο υπολογιστής λειτουργεί. Μπορείτε επίσης να δοκιμάσετε να αφαιρέσετε και να επανατοποθετήσετε τη συσκευή από το σταθμό τοποθέτησης για να επαναφέρετε τη σύνδεση USB. Εάν μια εναλλακτική μονάδα δίσκου USB λειτουργεί στην ίδια θύρα USB, αλλά η RETeval συσκευή δεν συνδέεται, τότε το USB καλώδιο, ο σταθμός σύνδεσης ή η συσκευή ενδέχεται να είναι ελαττωματικά. Δοκιμάστε να αλλάξετε εξαρτήματα για να απομονώσετε την αποτυχία εάν έχετε ανταλλακτικά εξαρτήματα. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με LKC για εξυπηρέτηση (+1 301 840 1992 ή email support@lkc.com).



Λαμβάνω ένα σφάλμα "σάρωση και επιδιόρθωση" από τα Windows® κατά την τοποθέτηση της συσκευής RETeval στο σταθμό σύνδεσης

Όταν αφαιρείτε τη συσκευή RETeval από το σταθμό τοποθέτησης, να εξάγετε πάντα την εξωτερική μονάδα δίσκου που αντιπροσωπεύει τη συσκευή από το PC. Διαφορετικά, η μονάδα δίσκου USB στη συσκευή RETeval ενδέχεται να καταστραφεί. Αφήστε το PC σας "Σάρωση και επιδιόρθωση" ή "Επιδιόρθωση" της συσκευής RETeval εάν εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα.



Results δεν είναι «μετρήσιμα»

Η συσκευή RETeval επιχειρεί να ποσοτικοποιήσει τα αποτελέσματα της ERG με αυτόματα τοποθετημένους δρομείς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, με χαμηλές αναλογίες σήματος προς

Θόρυβο ή απροσδόκητα σχήματα κυματομορφής, η τοποθέτηση του δρομέα αποτυγχάνει και αναφέρεται "μη μετρήσιμη". Σε ορισμένους τύπους δυσλειτουργίας του αμφιβληστροειδούς, η ανταπόκριση του αμφιβληστροειδούς είναι πολύ αδύναμη και αναμένονται «μη μετρήσιμες» τοποθετήσεις δρομέα (Grace et al. 2017). Κατά τη δοκιμή μη ανθρώπινων ζώων, ο χρονισμός της κυματομορφής μπορεί να είναι αρκετά διαφορετικός από τον άνθρωπο ώστε να αναφέρεται «μη μετρήσιμος», παρόλο που η κυματομορφή φαίνεται καλή με το μάτι. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών για να δείτε εάν μπορεί να δημιουργηθεί ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο για την τροποποίηση του αλγορίθμου τοποθέτησης δρομέα. Σε άλλες περιπτώσεις, η κυματομορφή φαίνεται χειρότερη από την αναμενόμενη με βάση άλλο κλινικό ιστορικό. Για αυτές τις περιπτώσεις, μπορείτε να δοκιμάσετε τα βήματα που προτείνονται παραπάνω στην ενότητα Η συσκευή εμφανίζει "Υπερβολικός θόρυβος ηλεκτροδίων".

Reset settings

Μπορείτε να επαναφέρετε τη συσκευή RETeval στις εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα εάν υπάρχουν προβλήματα με τη συσκευή ή εάν σας ζητηθεί από την υποστήριξη:

Step 1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή RETeval.

Step 2. Επιλέξτε **Settings**, μετά **System** και, στη συνέχεια, **Επαναφορά Settings**.

Step 3. Επιλέξτε **Next**.

All ρυθμίσεις επανέρχονται στις αρχικές εργοστασιακές ρυθμίσεις και θα πρέπει να τις επαναφέρετε με μη αυτόματο τρόπο, όπως υποδεικνύεται στην ενότητα "Ξεκινώντας" αυτού του εγχειριδίου, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Γλώσσα εμφάνισης
- Όνομα πρακτικής
- Πρακτική διεύθυνση
- Backlight
- Protocol

Για να επαναφέρετε τη συσκευή RETeval στην αρχική εργοστασιακή της κατάσταση, εκτελέστε μια **Settings επαναφοράς** και μια **Settings Διαγραφή όλων και**, στη συνέχεια, **Memory**.

Η γλώσσα συσκευής έχει οριστεί σε άγνωστη γλώσσα

Εάν η συσκευή έχει ρυθμιστεί σε μια γλώσσα που δεν γνωρίζετε, ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να αλλάξετε γλώσσες.

Step 1. Ενεργοποιήστε το κουμπί RETeval συσκευή. Εάν η συσκευή είναι ήδη ενεργοποιημένη, απενεργοποιήστε την, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, Ενεργοποιήστε το ξανά.

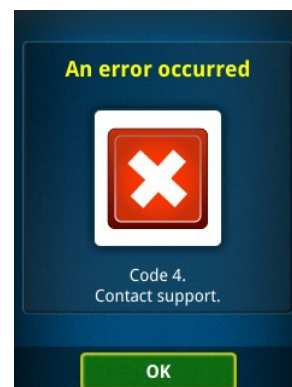
Step 2. Επιλέξτε το δεύτερο στο κάτω μέρος των 4 στοιχείων μενού (Settings) από το μενού.

Step 3. Επιλέξτε το επάνω στοιχείο μενού (Language).

Step 4. Επιλέξτε μια γλώσσα που σας είναι οικεία.

Αναφέρεται κωδικός σφάλματος

Οι κωδικοί σφάλματος αναφέρονται για αποτυχίες που είναι απίθανο να διορθωθούν στο πεδίο. Καταγράψτε τον κωδικό σφάλματος και καλέστε LKC για υπηρεσία (+1 301 840 1992 ή email support@lkc.com). Επιπλέον, αποθηκεύστε και στείλτε στο LKC τυχόν αρχεία που βρίσκονται στο φάκελο /Diagnostics στη συσκευή. Πατώντας OK θα προκληθεί επανεκκίνηση της RETeval συσκευής, η οποία μπορεί να διορθώσει το πρόβλημα.



Έργα που αναφέρονται

- 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. Kraszewska, 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, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- 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. Verdager, 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.

Κανονιστικές πληροφορίες και πληροφορίες ασφαλείας

RETeval είναι το όνομα προϊόντος, η εμπορική ονομασία και το όνομα αναφοράς για αυτήν τη συσκευή.

Εφαρμογή

Οι κανονιστικές απαιτήσεις και οι απαιτήσεις ασφαλείας αναθεωρούνται περιστασιακά. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που συνόδευε αρχικά τη συσκευή RETeval σας για κανονιστικές πληροφορίες και πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τη συγκεκριμένη συσκευή.

Προβλεπόμενη χρήση / Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή RETeval προορίζεται να παράγει φωτικά σήματα και να μετρά και να εμφανίζει προκλητές αντιδράσεις που παράγονται από τον αμφιβληστροειδή και το οπτικό νευρικό σύστημα.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι χειριστές της συσκευής προορίζονται να είναι γιατροί, οπτομέτρες, ιατρικοί τεχνικοί, κλινικοί ιατρικοί βοηθοί, νοσηλευτές και άλλοι επαγγελματίες υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

RETeval ενδείκνυται για χρήση στη μέτρηση οπτικών ηλεκτροφυσιολογικών δυναμικών, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτροαμφιβληστροειδογραφήματος (ERG) και του οπτικού προκλητού δυναμικού (VEP). RETeval ενδείκνυται επίσης για χρήση στη μέτρηση της διαμέτρου της κόρης.

RETeval προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενειών σε δυσλειτουργίες οπτικής οδού ή οφθαλμικές διαταραχές (e.g., διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, γλαύκωμα).

Προβλεπόμενες ομάδες-στόχοι

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες ομάδες-στόχοι.

Κλινικό όφελος

Βοηθά τους επαγγελματίες υγείας με τη διάγνωση και τη διαχείριση της δυσλειτουργίας / νόσου οφθαλμικών ή οπτικών οδών ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας των φαρμάκων.

Δήλωση λατέξ

Τα εξαρτήματα της συσκευής RETeval που θα μπορούσαν να επικοινωνήσουν με τον χρήστη ή τον ασθενή δεν κατασκευάστηκαν με φυσικό καουτσούκ λατέξ. Αυτό περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία με τα οποία μπορείτε να επικοινωνήσετε κατά την κανονική λειτουργία και όλες τις άλλες λειτουργίες, όπως η συντήρηση και ο καθαρισμός του χρήστη, όπως ορίζονται στο Εγχειρίδιο χρήστη.

Κανένα εσωτερικό εξάρτημα δεν είναι γνωστό ότι κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ λατέξ.

Reporting σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προδιαγραφές

Πηγή φωτός		Κόκκινο LED (621 nm)	Πράσινο LED (530 nm)	Μπλε LED (470 nm)	Λευκό (RGB)
	Ενέργειες φωτεινότητας φλας (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Φωτεινότητα φόντου (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Για να μετατρέψετε σε Trolands, πολλαπλασιάστε τη φωτεινότητα με την περιοχή της κόρης σε mm ² .					
Τύπος εισόδου	Προσαρμοσμένος σύνδεσμος 3 ακίδων με θετικά, αρνητικά και σήματα κίνησης δεξιού ποδιού.				
Θόρυβος	< 0,1 μVrms στη συχνότητα τρεμοπαίγματος για πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος				
CMRR	> 100 dB στα 50-60 Hz				
Εύρος συχνοτήτων	Συζευγμένο με DC				
Συχνότητα τρεμοπαίγματος	Περίπου 28,3 Hz				
Ανάλυση δεδομένων	Περίπου 71 nV / bit				
Εύρος εισόδου	± 0,6 V				
Ρυθμός δειγματοληψίας	Περίπου 2 kHz				
Ακρίβεια χρονισμού [†] (ηλεκτρονικό μάτι)	< ±0,1 ms				
Timing precision [†] (human eye, 1σ)	Συνήθως < 1 ms±				
Μετρήσεις μαθητών	Ανάλυση 1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm				
Ασφάλεια	Με μπαταρία. Συμμορφώνεται με τα πρότυπα οπτικής, ηλεκτρικής και βιοσυμβατότητας.				
Πηγή ενέργειας	Li-Ion μπαταρία επιτρέπει τον έλεγχο περίπου 70 ασθενών πριν από την επαναφόρτιση, ανάλογα με το πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται				
Χρόνος επαναφόρτισης	4 ώρες – περιλαμβάνεται φορτιστής				
Μέγεθος	2,8" Π x 3,8" Β x 8,4" Υ (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Βάρος	8,5 ουγκιές (240 g)				
Σταθμός σύνδεσης	Βολική θέση αποθήκευσης, βάση φόρτισης και USB συνδεσιμότητα με τον υπολογιστή και το δίκτυό σας				
Πρωτοκολλα	Με βάση τις επιλογές λογισμικού, επιλέξτε από τις εκδόσεις φωτεινότητας αμφιβληστροειδούς (Td) και φωτεινότητας (cd/m ²) των τυπικών πρωτοκόλλων ISCEV, των πρωτοκόλλων τρεμοπαίγματος και ενός πρωτοκόλλου αξιολόγησης διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.				

[†]Για πρωτόκολλα τρεμοπαίγματος που βασίζονται σε Troland που έχουν ενέργεια φωτεινότητας αμφιβληστροειδούς 4 Td·s.≥

All προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές.

Αντενδείξεις

Η χρήση της RETeval συσκευής αντενδείκνυται υπό αυτές τις συνθήκες:

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με φωτοευαίσθητη επιληψία.
- Αποφύγετε τη χρήση όταν η δομή του κόγχου έχει υποστεί βλάβη ή ο περιβάλλον μαλακός ιστός έχει ανοιχτή βλάβη.

Καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και του μικροβιοκτόνου καθαριστικού για τη σωστή χρήση τους και τη μικροβιοκτόνο αποτελεσματικότητά τους πριν από τη χρήση τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό και μην αφήνετε υγρό να εισέλθει στο εσωτερικό της συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά. Μην χρησιμοποιείτε αυτόματες μηχανές καθαρισμού ή αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες και χρησιμοποιείτε μόνο τους τύπους καθαριστικών ή μικροβιοκτόνων καθαριστικών παραγόντων που αναφέρονται, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά.

Καθαρισμός του ganzfeld

Η λευκή εσωτερική σφαίρα που εξετάζει ο ασθενής (το ganzfeld), πρέπει να καθαρίζεται όταν υπάρχει ορατή σκόνη στο εσωτερικό ή όταν η συσκευή αποτυγχάνει να βαθμονομηθεί κατά την έναρξη μιας δοκιμής.

Το ganzfeld μπορεί να καθαριστεί με ξεσκονόπανο πεπιεσμένου αερίου για την απομάκρυνση της σκόνης. Ένα υγρό πανί βρεγμένο με νερό ή ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν το συμπιεσμένο αέριο δεν λειτουργεί. Τα υγρά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα φώτα LED και την κάμερα μέσα σε αυτό.

Καθαρισμός και απολύμανση εξωτερικών χώρων

Συνιστάται καθαρισμός των εξαρτημάτων της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (προσοφθάλμιο και καλώδιο ταινίας αισθητήρα) μεταξύ των χρήσεων του ασθενούς.

Η συσκευή RETeval είναι χημικά συμβατή με μαντηλάκια που περιέχουν 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και με μαντηλάκια που περιέχουν χλωριούχο αλκυλοδιμεθυλοβενζυλοαμμώνιο. Η χρήση άλλων μαντηλιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Step 1. Αφαιρέστε όλο το ορατό χώμα σκουπίζοντας όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα συμβατό μαντηλάκι. Εξασφαλίζω ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή μόλυνση.

Step 2. Απολυμάνετε χρησιμοποιώντας μικροβιοκτόνο μαντηλάκι με ετικέτα κατάλληλη για χρήση σε εξοπλισμό υγειονομικής περίθαλψης και δυνατότητα απολύμανσης χαμηλού ή ενδιάμεσου επιπέδου, ακολουθώντας τις διαδικασίες και την επαφή χρόνος που συνιστάται από τον κατασκευαστή μικροβιοκτόνων μαντηλιών.

Step 3. Επιθεωρήστε για τυχόν ορατές ζημιές πριν από τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση εάν οποιεσδήποτε ανωμαλίες είναι ιδρύω.

Διατίθενται προσοφθάλμια αντικατάστασης και καλώδια Sensor Strip. Βλέπε Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ στη σελίδα 111.

Στείρωση

Ούτε η συσκευή ούτε οι ταινίες αισθητήρων απαιτούν αποστείρωση ή προορίζονται για αποστείρωση.

Βιοσυμβατότητα

Το τμήμα επαφής με τον ασθενή της συσκευής RETeval και των ταινιών αισθητήρων συμμορφώνεται με το πρότυπο βιοσυμβατότητας ISO 10993-1.

Βαθμονόμηση και αποθήκευση

Βαθμονόμηση:	Η συσκευή RETeval περιλαμβάνει αυτοματοποιημένη εσωτερική βαθμονόμηση φλας και ελέγχους QC. Καμία δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί από τους χρήστες.
Αποθήκευση:	Αποθηκεύστε τη συσκευή στο σταθμό σύνδεσης και τοποθετήστε κάλυμμα σκόνης πάνω από τη συσκευή όταν δεν τη χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες μεταξύ -40 °C και 35 °C (-40 °F και 95 °F), υγρασία μεταξύ 10% και 90% χωρίς συμπύκνωση και ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 62 kPa και 106 kPa (-4000 m έως 13.000 m). Αποθηκεύστε τις ταινίες αισθητήρων μεταξύ των θερμοκρασιών που σημειώνονται στη συσκευασία της ταινίας αισθητήρα. Οι βραχυπρόθεσμες συνθήκες αποστολής μπορεί να κυμαίνονται μεταξύ -40 °C και 70 °C (-40 °F και 158 °F), υγρασία μεταξύ 10% και 90% χωρίς συμπύκνωση και ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 62 kPa και 106 kPa (-4000 m έως 13.000 m).

Service / Επισκευές

Η RETeval συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη, εκτός από το προσοφθάλμιο, την μπαταρία και τα καλώδια ηλεκτροδίων, τα οποία μπορούν όλα να αντικατασταθούν χωρίς την ανάγκη εργαλείων. Αυτά τα ανταλλακτικά αναμένεται να διαρκέσουν τουλάχιστον ένα χρόνο και οι αντικαταστάσεις μπορούν να παραγγελθούν από τον τοπικό αντιπρόσωπο LKC ή απευθείας από LKC.

Για να αφαιρέσετε το προσοφθάλμιο επίφθαλμο, πιέστε το λάστιχο που βρίσκεται πλησιέστερα στην ασημένια στεφάνη και τραβήξτε απαλά. Για να αντικαταστήσετε το προσοφθάλμιο, προσανατολίστε το προσοφθάλμιο έτσι ώστε οι σχισμές στο λευκό πλαστικό στο προσοφθάλμιο να ευθυγραμμίζονται με τα εξογκώματα στη συσκευή. Πιέστε απαλά μέχρι το προσοφθάλμιο να ασφαλίσει στη συσκευή.

Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία, σύρετε τη θύρα της θήκης μπαταριών προς τα έξω. Τραβήξτε απαλά κοντά στο βύσμα για να αφαιρέσετε την μπαταρία. Τοποθετήστε τη νέα μπαταρία και σύρετε ξανά τη θύρα της μπαταρίας στη θέση της.

Για να αντικαταστήσετε ένα καλώδιο ηλεκτροδίου, τραβήξτε για να αφαιρέσετε από τη συσκευή και πιέστε την αντικατάσταση, όπως φαίνεται στην **ενότητα Ξεκινώντας** παραπάνω.

Για να διατηρήσετε τη σωστή λειτουργία και τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις, μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή.

Εκτός από τα ανταλλακτικά που αναφέρονται παραπάνω και τον καθαρισμό όπως περιγράφεται αλλού σε αυτό το εγχειρίδιο, δεν απαιτείται συντήρηση χρήστη για τη διατήρηση της σωστής λειτουργίας και της κανονιστικής συμμόρφωσης.

Απόδοση προϊόντος

Η κανονική λειτουργία της RETeval συσκευής περιλαμβάνει τη μέτρηση του σιωπηρού χρόνου τρεμοπαίγματος με τυπική απόκλιση μίας ημέρας ενός ασθενούς που είναι συνήθως μικρότερη ή ίση με 1,0 ms. Επομένως, η RETeval συσκευή πρέπει να λειτουργεί χωρίς ακούσιες αποκλίσεις στις ρυθμίσεις και με τυπική λειτουργία.

Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή LKC εάν σημειωθούν αλλαγές στην απόδοση.

Βασική απόδοση

Η RETeval συσκευή δεν υποστηρίζει ούτε τη ζωή ούτε είναι πρωτογενής διαγνωστική συσκευή, η λειτουργία της είναι να βοηθήσει έναν γιατρό να κάνει μια διάγνωση σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα και υπό το πρίσμα των γνώσεων και της εμπειρίας του γιατρού, ως εκ τούτου, η RETeval συσκευή δεν έχει ουσιαστική απόδοση όσον αφορά τον κίνδυνο.

Περιβάλλον λειτουργίας

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

Υγρασία: 10% – 90% χωρίς συμπύκνωση

Πίεση αέρα: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 πόδια – 4000 m / 13,000 πόδια)

Ισόβιος

Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 χρόνια ή εκτελούνται 10.000 πρωτόκολλα δοκιμών, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο. Μπορείτε να βρείτε την ημερομηνία κατασκευής της συσκευής στις ετικέτες της συσκευής. Ο αριθμός των πρωτοκόλλων που εκτελούνται θα εμφανιστεί στην οθόνη System / Settings / About ξεκινώντας μετά την εκτέλεση των πρώτων 200 πρωτοκόλλων.

LKC θα συντηρεί RETeval συσκευές που βρίσκονται εντός της διάρκειας ζωής τους. Οι ενημερώσεις υλικολογισμικού και η υποστήριξη ενδέχεται να απαιτούν ετήσια συνδρομητική υπηρεσία μετά την αρχική περίοδο εγγύησης ενός έτους.

Οι ταινίες αισθητήρων είναι μίας χρήσης μόνο. Οι ταινίες αισθητήρων δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται επειδή (1) μπορεί να μην κολλήσουν καλά κατά την

επαναχρησιμοποίηση, προκαλώντας υπερβολικά υψηλή σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων και επομένως θορυβώδη αποτελέσματα και (2) ο βιολογικός κίνδυνος που σχετίζεται με την επαναχρησιμοποίηση σε ασθενείς δεν έχει αναλυθεί.

Προφυλάξεις

- All συντήρηση αυτού του εξοπλισμού πρέπει να εκτελείται από LKC Technologies, Inc. ή από κέντρο εγκεκριμένο από LKC Technologies, Inc.
- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις EMC πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός RF επικοινωνιών μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή RETeval.
- Μην συνδέετε τον ασθενή με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ταυτόχρονα με το RETeval, καθώς μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στο σημείο των ηλεκτροδίων και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο RETeval.
- Η λειτουργία του RETeval πολύ κοντά σε εξοπλισμό θεραπείας βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων μπορεί να προκαλέσει αστάθεια στις RETeval καταγραφές.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποφύγετε την τυχαία επαφή μεταξύ ενός ηλεκτροδίου συνδεδεμένου στο RETeval και άλλων αγωγικών μερών (e.g., μέταλλο) πριν εφαρμόσετε το ηλεκτρόδιο στον ασθενή. Για παράδειγμα, συνδέστε ηλεκτρόδια στον ασθενή πριν τα συνδέσετε στο RETeval ή χρησιμοποιήστε ηλεκτρόδια Sensor Strip.
- Η υπερφόρτωση εισόδου μπορεί να συμβεί κοντά σε συσκευές απινιδωτή ή ηλεκτροκαυτηριασμού.
- Το προσοφθάλμιο πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε ασθενή.
- Αυτή η συσκευή δεν προστατεύεται από την είσοδο νερού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία υγρών που ενδέχεται να εισέλθουν στη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος αέρα ή με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
- Μην συνδέετε τη συσκευή RETeval στο σταθμό σύνδεσης κατά τη μέτρηση ενός ασθενούς. Αυτό θα θέσει σε κίνδυνο την ποιότητα των ηχογραφήσεων και την απομόνωση του θέματος.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες από άλλες πηγές, καθώς μπορεί να προκληθεί κίνδυνος, όπως υπερβολικές θερμοκρασίες, πυρκαγιά ή έκρηξη.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άμεσο ηλιακό φως. Ο ισχυρός φωτισμός περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το παρεχόμενο τούβλο ισχύος με αυτήν τη συσκευή. Το τούβλο ισχύος που παρέχεται είναι ένα 5 VDC 1.2. Τροφοδοτικό ιατρικής ποιότητας,

αριθμός εξαρτήματος GTM41076-0605 ή GTM96060-0606, κατασκευασμένο από GlobTek Inc.

- Για να αποσυνδέσετε ταυτόχρονα όλη την παροχή ρεύματος, αφαιρέστε το τούβλο τροφοδοσίας από την πρίζα.
- Συνδέστε τη συσκευή RETeval μόνο σε υπολογιστές που έχουν περάσει το πρότυπο ασφαλείας για εξοπλισμό τεχνολογίας πληροφοριών IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 για να διασφαλίσετε την ασφάλεια της USB ηλεκτρικής σύνδεσης.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Η RETeval συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή να στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό και ότι, εάν απαιτείται παρακείμενη ή στοιβαγμένη χρήση, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η χρήση των περισσότερων εμπορικών ηλεκτροδίων με καλώδια μήκους 1 μέτρου ή λιγότερο θα πρέπει να λειτουργεί.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Εκπομπές		
Η συσκευή RETeval προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του RETeval ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση
RF εκπομπών CISPR 11	Ομάδα 1	Η RETeval συσκευή χρησιμοποιεί RF ενέργεια μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
RF εκπομπών CISPR 11	Κατηγορία B	Κατηγορία B
Αρμονικές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Κατηγορία A
Τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	Συμμορφώνεται
		Η συσκευή RETeval είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από οικιακές, και εκείνες που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής

		τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
		Για να διασφαλίσετε τη συνεχή αποτελεσματικότητα, χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια και αξεσουάρ που παρέχονται από LKC τα οποία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή RETeval.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ασυλία

Η συσκευή RETeval προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του RETeval ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Επικοινωνία ±15kV αέρα	±8kV Επικοινωνία ±15kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν τα δάπεδα είναι συνθετικά, το r/h πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
EFT IEC 61000-4-4	Δίκτυο ±2kV Είσοδοι/έξοδοι ±1kV	Δίκτυο ±2kV Είσοδοι/έξοδοι ±1kV	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος
Κύμα IEC 61000-4-5	Διαφορικό ±1kV ±2kV Συχνές	Διαφορικό ±1kV ±2kV Συχνές	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος
Βυθίσεις τάσης / Dropout IEC 61000-4-11	0 % UT· Κύκλος 0,5 στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° % UT· 1 κύκλος 70 % UT· 25/30 κύκλοι για 50 Hz και 60Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στις 0°	0 % UT· Κύκλος 0,5 στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° % UT· 1 κύκλος 70 % UT· 25/30 κύκλοι για 50 Hz και 60Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στις 0°	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του RETeval απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του RETeval από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.

	0 % UT· Κύκλος 250/300 για 50 Hz και 60 Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στις 0°	0 % UT· Κύκλος 250/300 για 50 Hz και 60 Hz, αντίστοιχα Μονοφασικό: στις 0°	
Συχνότητα ισχύος 50/60Hz Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι αυτά ενός τυπικού εμπορικού, νοσοκομειακού ή οικιακού περιβάλλοντος.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ασυλία

Η συσκευή RETeval προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του RETeval ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ραδιοφωνικές ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στις 1 kHz 3 V/m Επαγγελματικό 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στις 1 kHz Πίνακας 9 της IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Ο φορητός εξοπλισμός και ο εξοπλισμός κινητών επικοινωνιών πρέπει να απέχουν από τη συσκευή RETeval τουλάχιστον τις αποστάσεις που υπολογίζονται/απαριθμούνται παρακάτω: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz έως } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ έως } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως προσδιορίζονται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης, θα πρέπει να είναι μικρότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1). Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που περιέχει πομπό.

			Για να διασφαλίσετε τη συνεχή αποτελεσματικότητα, χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια και αξεσουάρ που παρέχονται από LKC τα οποία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή RETeval.
--	--	--	---

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμών για τη συσκευή RETeval

Η συσκευή RETeval προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής RETeval μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της συσκευής RETeval, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου (Watt)	Διαχωρισμός (m) 150 kHz έως 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Διαχωρισμός (m) 80 MHz έως 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Διαχωρισμός (m) 800 MHz έως 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Δήλωση συμμόρφωσης RoHS2



Η σειρά προϊόντων RETeval συμμορφώνεται RoHS σύμφωνα με τις οδηγίες RoHS της ΕΕ 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 και το Συμβούλιο της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (οδηγίες RoHS). Με το παρόν δηλώνουμε ότι τα υλικά ή οι ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς δεν περιέχονται σε αυτό (το υλικό/ουσία δεν βρίσκεται πάνω από το κατώτατο όριο που αναφέρεται εκτός από τις εξαιρέσεις που έχουν εγκριθεί από το RoHS). RETeval συσκευές επισημαίνονται επίσης με το σήμα CE που υποδεικνύει συμμόρφωση με την οδηγία RoHS2.

Οι RoHS οδηγίες επιτρέπουν ορισμένες εξαιρέσεις από τα δηλωθέντα όριά της. Η διάταξη RETeval συμμορφώνεται με την εξαίρεση 6 στοιχείο α), η οποία επιτρέπει τον μόλυβδο ως στοιχείο κράματος χάλυβα για σκοπούς μηχανικής κατεργασίας και γαλβανισμένου χάλυβα που περιέχει μόλυβδο έως και 0,35 % κατά βάρος.



Δήλωση συμμόρφωσης RoHS2 της Κίνας

Η σειρά προϊόντων RETeval συμμορφώνεται RoHS σύμφωνα με την οδηγία RoHS της Κίνας GB/T 26572-2011 σχετικά με τις απαιτήσεις ορίων συγκέντρωσης για ορισμένες ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς σε ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα (οδηγίες RoHS). Με το παρόν δηλώνουμε ότι τα υλικά ή οι ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς δεν περιέχονται σε αυτά (το υλικό/ουσία δεν βρίσκεται πάνω από το κατώτατο όριο που αναφέρεται, εκτός εάν αναφέρεται ρητά παρακάτω).

Το βάρος από ανοξείδωτο χάλυβα που περιέχεται στη βάση φόρτισης RETeval μπορεί να περιέχει ίχνη μολύβδου που συμμορφώνονται με τα αποδεκτά όρια της εξαίρεσης 6 στοιχείο α) RoHS της ΕΕ. Λόγω της πιθανής παρουσίας ιχνών μολύβδου σε αυτό το εξάρτημα, η συσκευή RETeval έχει κατηγοριοποιηθεί με περίοδο χρήσης φιλική προς το περιβάλλον (EFUP) 25 ετών.

Πρόταση Καλιφόρνια 65



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου, οι οποίες είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στο www.P65Warnings.ca.gov/

Πίνακες ουσιών:

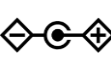
Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει ουσίες που μπορεί να περιέχονται σε αυτό το προϊόν. Οι ουσίες που απαριθμούνται ως τύπου 1 βρίσκονται εντός των επιτρεπόμενων επιπέδων. Οι ουσίες που απαριθμούνται ως τύπου 2 χρησιμοποιούνται στην παραγωγή ορισμένων συστατικών που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν και μπορεί να υπάρχουν σε ίχνη αλλά συνήθως καταστρέφονται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.

Ουσία	ΚΑΣ #	Δακτυλογραφώ	Αναφέρονται ως αιτιατά:
Νικέλιο	7440-02-0	1	Καρκίνος
Ακρυλονιτρίλιο	107-13-1	2	
Αιθυλοβενζόλιο	100-41-4	2	
Κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου	14808-60-7	1	
Μόλυβδος	7439-92-1	1	ΚαρκίνοςΑναπτυξιακή τοξικότηταΑνδρική αναπαραγωγική τοξικότηταΓυναικεία αναπαραγωγική τοξικότητα
Χλωριούχο μεθυλένιο	75-09-2	2	ΚαρκίνοςΓυναικεία αναπαραγωγική τοξικότητα
Δισφαινόλη Α	80-05-7	2	
N-εξάνιο	110-54-3	2	Ανδρική αναπαραγωγική τοξικότητα

Η ανωτέρω προειδοποίηση ισχύει για την RETeval συσκευή και τα σχετικά αναλώσιμα και αξεσουάρ της (εμφανίζονται στη Σελίδα) 111).

Σύμβολα

ISO 15223-1, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες, επισήμανση και πληροφορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πρέπει να παρέχονται — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.			
Σύμβολο	Αναφορά	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή / Λειτουργία
	ISO 7000-0626	Μακριά από βροχή	Το συγκρότημα μεταφοράς φυλάσσεται μακριά από βροχή και σε ξηρές συνθήκες.
	ISO 7000-0632	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα μέγιστα και ελάχιστα όρια θερμοκρασίας στα οποία πρέπει να χρησιμοποιείται ή να αποθηκεύεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν (επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος) ή να μεταφέρεται (επί του κιβωτίου αποστολής).
	ISO 7000-1051	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Αυτό το στοιχείο προορίζεται για μία μόνο χρήση.
	ISO 7000-1135	Γενικό σύμβολο ανάκτησης/ανακυκλώσιμων υλικών Με προσθήκη κειμένου αναγνωριστικού Li-Ion	υποδεικνύει ότι το επισημασμένο στοιχείο αποτελεί μέρος διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης. Περιέχει "ιόντων λιθίου". Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει "Γενική ανάκτηση / ανακυκλώσιμο" και δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αδιαχώριστα αστικά απόβλητα και πρέπει να συλλέγεται χωριστά.
	ISO 7000-1641	Εγχειρίδιο χειριστή· Οδηγίες λειτουργίας	Ο χειριστής θα πρέπει να εξοικειωθεί με τις οδηγίες λειτουργίας πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.
	ISO 7000-2492	Κωδικός παρτίδας	Προσδιορίζει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή.
	ISO 7000-2493	Αριθμός καταλόγου	Προσδιορίζει τον αριθμό καταλόγου του είδους.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Ημερομηνία κατασκευής Κωδικός χώρας (CC)	Αναφέρει την ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. Ο κωδικός χώρας των ΗΠΑ υποδεικνύει ότι η συσκευή κατασκευάστηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες.
	ISO 7000-2498	Αύξων αριθμός	Αναγνωρίζει τον σειριακό αριθμό της συσκευής.

	ISO 7000-2607	Τελική ημερομηνία ανάλωσης	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία που συνοδεύει το σύμβολο.
	ISO 7000-3082	Βιομήχανος	Προσδιορίζει LKC ως κατασκευαστή αυτής της συσκευής.
	ISO 7000-3650	Ενιαίος σειριακός δίαυλος (USB), θύρα/βύσμα	υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι συμβατή με θύρα USB.
	ISO 7010-M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι το εγχειρίδιο κατόχου πρέπει να διαβαστεί πριν από τη χρήση.
	ISO 7010-W001	Προσοχή	Για να υποδείξετε ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2 (δ)	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2 (η)	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει έναν φορέα κινητής τηλεφωνίας που περιέχει τις πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 (ιζ)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή.
	IEC 60417-5009	Αναμονή	Προσδιορίζει το στοιχείο ελέγχου που θα μεταβεί σε κατάσταση χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας. Μερικές φορές ονομάζεται "διακόπτης μαλακής ισχύος".
	IEC 60417-5031	Συνεχές ρεύμα	Υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα.
	IEC 60417-5333	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF	Προσδιορίζει ένα εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Πολικότητα του συνδετήρα τροφοδοσίας DC	Προσδιορίζει τις θετικές και αρνητικές συνδέσεις σε ένα κομμάτι εξοπλισμού στο οποίο μπορεί να συνδεθεί ένα τροφοδοτικό DC.
	IEC 60417-6414	ΑΗΗΕ· απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού	Υποδεικνύει ότι απαιτείται χωριστή συλλογή για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — όπως απαιτείται από τον αναφερόμενο κανονισμό ή φορέα.			
Σύμβολο	Αναφορά	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή / Λειτουργία
	Ο κανονισμός (ΕΚ) 765/2008	CE σήμανση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του αναγνωριστικού κοινοποιημένου οργανισμού	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι σύμφωνη με τη νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και προσδιορίζει τον κοινοποιημένο οργανισμό.
	Κανονισμός (GB) SI 2019/696	Σήμανση UKCA για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του αναγνωριστικού κωδικού κοινοποιημένου οργανισμού	υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τη σχετική United Kingdom νομοθεσία, και προσδιορίζει τον κοινοποιημένο οργανισμό.
	Δ / υ	Σήμανση NRTL	Υποδεικνυόμενη απόδειξη συμμόρφωσης του προϊόντος. Συμμορφώνεται με: 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 Πιστοποιημένο σε: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή. 21 CFR Μέρος 801 Επισήμανση, τμήμα 801.15 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. προβολή των απαιτούμενων δηλώσεων επισήμανσης· Χρήση συμβόλων στην επισήμανση FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Έκδοση 5.0	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στο Switzerland.

Ταυτοποίηση εξοπλισμού

Κάθε συσκευή RETeval έχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό για αναγνώριση. Μπορείτε να δείτε τον σειριακό αριθμό επιλέγοντας **Settings** και, στη συνέχεια, **System** στη διεπαφή χρήστη. Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται επίσης στο κάτω μέρος του σταθμού σύνδεσης και κάτω από την μπαταρία, ορατός αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα της μπαταρίας και περιστρέψετε την μπαταρία μακριά από τη συσκευή. Ο αύξων αριθμός έχει τη μορφή R#####, ερμηνευόμενος ως εξής:

R	Ο κωδικός προϊόντος είναι R
#####	Αύξων αριθμός παραγωγής (5 ή 6 ψηφία)

Εγκρίσεις

Αυτό το προϊόν έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ακόλουθων προτύπων:

ISO 15004-1 Οφθαλμικά όργανα, Γενικές απαιτήσεις

ISO 15004-2 Οφθαλμικά όργανα, Κίνδυνος φωτοπροστασίας

IEC 60601-2-40 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (2η έκδοση)

IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (έκδοση 3.1) CB Scheme

IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (3η έκδοση) CB Scheme

AAMI ES60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές

CSA C22.2#60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές

CENELEC EN60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (3η έκδοση)

IEC 60601-1-2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, συμπεριλαμβανομένων των αποκλίσεων της Ιαπωνίας (4η έκδοση)

IEC 60601-1-6 Ευχρηστία

IEC 62366 Ευχρηστία

IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (2η έκδοση) CB Scheme

UL 60601-1 UL Standard for Safety medical electrical equipment (2η έκδοση)

CSA C22.2#601.1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (2η έκδοση)

CENELEC EN60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (2η έκδοση)

IEC 60601-1-6 Usability (2η έκδοση)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πνευματική ιδιοκτησία

Η RETeval συσκευή μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ και τα ξένα αντίστοιχά τους: 7.540.613, 9.492.098 και 9.931.032.

Οι ταινίες αισθητήρων RETeval συσκευών ενδέχεται να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ και τους ξένους ομολόγους τους: 9.510.762 και 10.010.261.

RETeval™ και RETeval -DRTM είναι εμπορικά σήματα της LKC Technologies, Inc. RETeval είναι σήμα κατατεθέν της LKC Technologies, Inc. στις ακόλουθες χώρες: Βραζιλία, Καναδάς, Κίνα, Ιαπωνία, Μεξικό, Ρωσική Ομοσπονδία, Νότια Κορέα και Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Το υλικολογισμικό που περιέχεται στη συσκευή RETeval προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα © 2011 – 2025 από LKC Technologies, Inc. Απαγορεύεται η χρήση του υλικολογισμικού εκτός της συσκευής RETeval. All δικαιώματα διατηρούνται.

Στοιχεία Επικοινωνίας

Υποστηρίζω

Επικοινωνήστε με το προσωπικό υποστήριξης μέσω email (support@lkc.com) ή τηλεφωνικά στη διεύθυνση: +1 301 840 1992.

Εγγύηση

LKC Technologies, Inc. εγγυάται ανεπιφύλακτα ότι αυτό το όργανο είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις κατάχρησης ή απόπειρας επισκευής χωρίς άδεια από LKC Technologies, Inc. Η παρούσα Εγγύηση είναι δεσμευτική για ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής και περιορίζεται στη συντήρηση ή/και αντικατάσταση οποιουδήποτε οργάνου, ή μέρους αυτού, που επιστρέφεται στο εργοστάσιο για το σκοπό αυτό με προπληρωμένα έξοδα μεταφοράς και τα οποία διαπιστώνεται ότι είναι ελαττωματικά. Η παρούσα Εγγύηση παρέχεται ρητά αντί όλων των άλλων ευθυνών και υποχρεώσεων εκ μέρους της LKC Technologies, Inc.

Οι προσπάθειες αποσυναρμολόγησης της συσκευής θα οδηγήσουν σε θραύση και θα ακυρώσουν την εγγύηση.

ΖΗΜΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΦΙΞΗ. Κάθε όργανο φεύγει από το εργοστάσιό μας, μετά από αυστηρές δοκιμές, σε άριστη κατάσταση λειτουργίας. Το όργανο μπορεί να υποστεί τραχύ χειρισμό και ζημιά κατά τη μεταφορά. Η αποστολή είναι ασφαλισμένη έναντι τέτοιων ζημιών. Ο Αγοραστής πρέπει να αναφέρει αμέσως, γραπτώς, οποιαδήποτε κρυφή ή εμφανή ζημιά στον τελευταίο μεταφορέα καθώς και σε εμάς και να εκδώσει εντολή αντικατάστασης ή επισκευής.

ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Μέρη της μονάδας ενδέχεται να παρουσιάσουν ελαττώματα τα οποία δεν αποκαλύφθηκαν κατά τη διάρκεια διεξοδικών δοκιμών LKC. Η τιμή των μέσων μας προβλέπει μια τέτοια υπηρεσία, αλλά δεν:

- Προβλέψτε τα έξοδα μεταφοράς στο εργοστάσιό μας για σέρβις.
- Παροχή υπηρεσιών που δεν εκτελούνται ή δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από εμάς,
- Προβλέψτε το κόστος επισκευής οργάνων που έχουν προφανώς καταστρατηγηθεί, έχουν υποβληθεί σε ασυνήθιστα περιβάλλοντα για τα οποία δεν έχουν σχεδιαστεί ή έχει γίνει προσπάθεια αποσυναρμολόγησης της συσκευής με αποτέλεσμα βλάβη στη συσκευή.

Θα χαρούμε ανά πάσα στιγμή να συζητήσουμε μέσω τηλεφώνου, επιστολής ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ύποπτα ελαττώματα ή πτυχές της λειτουργίας του οργάνου που μπορεί να είναι ασαφείς. Σας συμβουλεύουμε να μας ενημερώσετε μέσω τηλεφώνου, επιστολής ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για τη φύση του ελαττώματος πριν επιστρέψετε ένα όργανο για επισκευή. Απαιτείται εξουσιοδότηση RMA πριν από την επιστροφή μιας συσκευής σε LKC για επισκευή ή σέρβις. Πολλές φορές, μια απλή πρόταση θα λύσει το πρόβλημα χωρίς να επιστρέψει ένα όργανο στο εργοστάσιο. Εάν δεν είμαστε σε θέση να προτείνουμε κάτι που λύνει το πρόβλημα, θα σας συμβουλευόμαστε σχετικά με τα μέρη του εξοπλισμού που πρέπει να επιστραφούν στο εργοστάσιο για σέρβις.

ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Οι χρεώσεις για επισκευές μετά την περίοδο εγγύησης και εντός LKC πολιτικής διάρκειας ζωής του προϊόντος θα βασίζονται στις πραγματικές ώρες που δαπανήθηκαν για την επισκευή με την ισχύουσα τιμή, συν το κόστος των απαιτούμενων ανταλλακτικών και τις χρεώσεις μεταφοράς, ή μπορείτε να επιλέξετε να αγοράσετε μια εκτεταμένη εγγύηση. Η συνεχής υποστήριξη και οι ενημερώσεις υλικολογισμικού πέρα από την περίοδο εγγύησης ενδέχεται να απαιτούν ετήσιο τέλος υποστήριξης και ενημέρωσης.

Θα χαρούμε να συζητήσουμε μέσω τηλεφώνου, επιστολής ή e-mail οποιοδήποτε πρόβλημα μπορεί να αντιμετωπίζετε.

Αγορά αναλωσίμων και αξεσουάρ

Οι χρήστες μπορούν να αγοράσουν αναλώσιμα και αξεσουάρ μεταβαίνοντας στο LKC store (<https://store.lkc.com/>) ή επικοινωνώντας με τον τοπικό διανομέα σας. Ανατρέξτε σε αυτήν τη λίστα τμημάτων:

Αριθμός ανταλλακτικού	Είδος
26-066	RETeval Power Kit, περιλαμβάνει φορτιστή μπαταρίας και κιτ λεπίδας.
29-038	RETeval θήκη μεταφοράς, η οποία συγκρατεί τη συσκευή, το σταθμό σύνδεσης, τον προσαρμογέα AC, τα καλώδια, ένα κουτί 1 κουτί Sensor Strips σε μια σκληρή θήκη με λαβή.
81-262	Μπαταρία
81-266	Προσοφθάλμιο
81-269	Κάλυμμα σκόνης
81-298	RETeval βραχίονα στήριξης, ο οποίος συγκρατεί τη συσκευή σε έναν βραχίονα που στερεώνεται σε ένα τραπέζι.
91-193	Καλώδιο λωρίδας αισθητήρα (δηλ. το καλώδιο που συνδέει τη συσκευή με μια λωρίδα αισθητήρα)
91-194	Καλώδιο προσαρμογέα RETeval για ηλεκτρόδια DIN
91-235	Καλώδιο μικρής λωρίδας αισθητήρα (δηλ. το καλώδιο που συνδέει τη συσκευή με μια μικρή λωρίδα αισθητήρα)
91-240	Καλώδιο επέκτασης μολύβδου λωρίδας αισθητήρα
95-068	Ταινία αισθητήρα, ποσότητα 50 ζεύγη
95-076	RETeval κιτ ηλεκτροδίων VEP
95-079	Πακέτο τριών, 4-oz. σωλήνες NuPrep
95-081	Ταινία αισθητήρα, ποσότητα 25 ζεύγη
95-090	Μικρή ταινία αισθητήρα, ποσότητα 50 ζεύγη

Ευρωπαίος Αντιπρόσωπος

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

Σύμβολο



Αντιπρόσωπος της Ελβετίας

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

Σύμβολο



Υπεύθυνος του Ηνωμένου Βασιλείου

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

Εταιρεία

Η LKC Technologies, Inc., που ιδρύθηκε το 1987, είναι ISO 13485:2016 πιστοποιημένη και κατέχει MDSAP και FDA εγγραφές και πιστοποιητικό CE ως κατασκευαστής ιατρικών συσκευών με ποιοτικά προϊόντα εγκατεστημένα σε περισσότερες από πενήντα χώρες.

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com