

RETeval™

Manualul

Data emiterii: 1 octombrie 2025



CE
2797

Cod de produs 96-023-RO

Rx only

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

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

Date de reglementare europene

UDI-DI de bază (pentru căutări în baze de date EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Instrucțiunile de utilizare (IFU) în alte limbi pot fi găsite la www.lkc.com/IFUs

Pentru a solicita o copie tipărită a acestui manual, vă rugăm să trimiteți un e-mail la support@lkc.com și să includeți următoarele informații:

- 1) Numele companiei
- 2) Numele tău
- 3) Adresa poștală
- 4) Numărul de serie al dispozitivului
- 5) Numărul piesei manualului de care aveți nevoie

Pentru a găsi codul de piesă corect, deschideți fișierul PDF în IFU în limba dorită și găsiți codul piesei. Numărul piesei va apărea fie pe fața, fie pe spatele IFU. Numărul de piesă manual va arăta ceva de genul 96-123-AB. Manualul vă va fi expediat în termen de 7 zile.

Drepturi de autor© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

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

CUPRINS

Bun venit la RETeval.....	5
Ce este în cutie	6
Introducere	7
Conectați cablul la stația de andocare și conectați-l	7
Lăsați dispozitivul să se încarce.....	7
Plasarea dispozitivului în stația de andocare.....	7
Conectați cablul benzii de senzori	8
Comenzile dispozitivului.....	8
Main Menu	9
Settings	9
Efectuarea unui test.....	13
Vizualizarea Results.....	17
Results pe dispozitiv.....	17
Results pe un PC	18
Reflex Testing.....	20
Alegerea unui Protocol	21
Evaluarea DR	21
Alte protocoale	24
Activități suplimentare.....	25
Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv	25
Actualizarea firmware-ului	26
Suport pentru dosarul medical electronic (EMR)	26
Opțiunea RETeval pâlpâire.....	27
Protocoale de pâlpâire	27
Protocoale personalizate.....	28
Rezultatele testelor de pâlpâire.....	29
Opțiunea RETeval Complete	32
RETeval Protocoale complete	32
Protocoale personalizate.....	50
Efectuarea unui test VEP	52
RETeval Rezultatele complete ale testelor	53
Intervale de referință	62
Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică	63
Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință.....	64
Utilizarea propriilor date de referință	64
Reference data detalii	64
Sugestii de depanare.....	72
Încărcați bateria când nivelul de încărcare este scăzut	72
Măsurați mai întâi ochiul drept al pacientului	72
Așezați benzile de senzori sub ochiul corect.....	72
Dispozitivul nu afișează butonul Next după ce mă conectez la banda de senzori (sau la alt tip de electrod) sau după apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectați"	72
Dispozitivul prezintă "Zgomot excesiv al electrodului"	73

Dispozitivul nu mă lasă să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul.....	74
După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"	74
După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Imposibil de calibrat"	75
Ecranul este gol, dar indicatorul luminos de alimentare este aprins	75
Dispozitivul RETeval nu se conectează la PC	75
Primesc o eroare de "scanare și remediere" de la Windows® atunci când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare	76
Results sunt "nemăsurabile"	76
Reset settings	76
Limba dispozitivului este setată la o limbă nefamiliară.....	77
Este raportat un cod de eroare	77
Lucrări citate	78
Informații de reglementare și siguranță	82
Aplicabilitate	82
Utilizarea preconizată/Scopul preconizat	82
Utilizatori vizați	82
Indicații de utilizare	82
Grupuri țintă vizate	82
Beneficiu clinic	82
Declarația de latex	82
Reporting incidentelor grave	82
Specificatii	83
Contraindicații	83
Curățare și dezinfectare	84
Sterilizare	84
Biocompatibilitate	85
Calibrare și stocare	85
Service / Reparații	85
Performanța produsului	86
Performanță esențială	86
Mediu de operare	86
Generație	86
Precauții	86
Compatibilitate electromagnetică (EMC)	87
RoHS	91
Propunerea 65 din California	92
Simboluri	93
Identificarea echipamentului	96
Aprobările	97
Proprietate intelectuală	98
Informații de contact	99
Sprijini	99
Garanție	99
Achiziționarea de consumabile și accesorii	100
Reprezentant European	101
Reprezentant Elveția	101
Persoana responsabilă din Regatul Unit	101
Firmă	101

Bun venit la RETeval

Felicitări pentru achiziționarea dispozitivului electrodiagnostic vizual RETeval. Cu dispozitivul RETeval, puteți oferi pacienților o evaluare convenabilă a diagnosticului retinian.

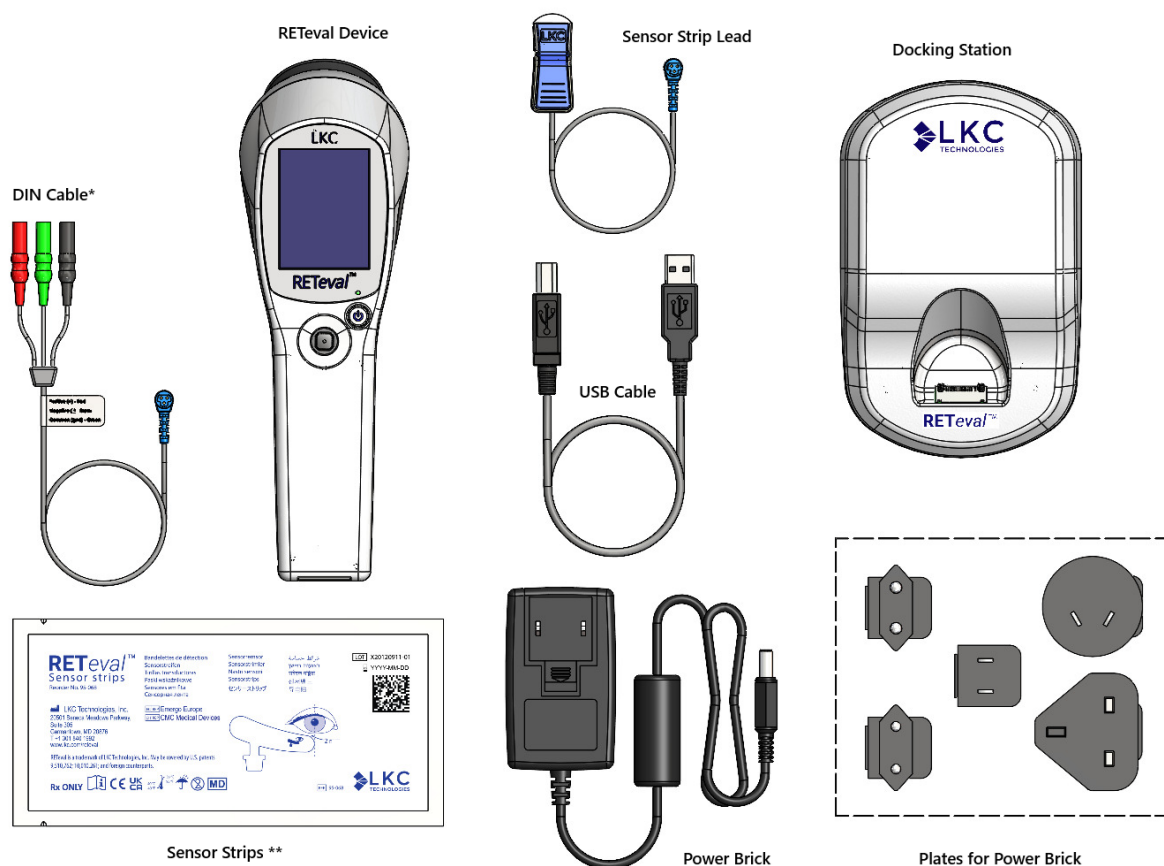
Fiecare dispozitiv RETeval vine cu protocoale bazate pe pâlpâire, iar prin upgrade-uri opționale, protocoalele bazate pe un singur bliț devin disponibile printr-un selector de protocoale care permite testarea altor electroretinograme (ERG) și a potențialului evocat vizual (VEP).

Rezultatele testelor sunt vizibile imediat pe ecranul dispozitivului. Dispozitivul creează automat rapoarte PDF care includ rezultatele testelor, informații despre protocol, informații despre pacienți și informații despre cabinetul sau instituția dvs. Aceste rapoarte PDF pot fi transferate către orice PC printr-un cablu USB. Dispozitivul RETeval are o interfață electronică de înregistrare medicală pentru a comanda digital testele pentru un pacient și pentru a transfera rezultatele într-un sistem EMR / DES acceptat.

Bun venit la RETeval

Ce este în cutie

Dispozitivul RETeval este ambalat cu aceste articole. Verificați dacă toate elementele sunt prezente.



RETeval dispozitiv	Măsoară răspunsul ochiului la lumină.
Stație de andocare	Încarcă dispozitivul RETeval și permite transferul de date către un PC.
Capac de praf (nu este prezentat)	Protejează dispozitivul de praf în timp ce nu este utilizat.
Cablu adaptor DIN *	Conectează dispozitivul la electrozi DIN.
Cablu pentru banda senzor	Conectează dispozitivul la benzile de senzori pentru testare.
Benzi senzori **	Matrice de electrozi de piele pentru măsurarea răspunsului electric al ochiului. Consultați instrucțiunile de utilizare, 95-025 Insertie produs bandă senzor, prevăzută cu benzi senzor.
USB cablu	Conectează dispozitivul la o PC pentru a transfera rezultatele.
Caramida si placi electrice	Conectează dispozitivul la o priză electrică. Utilizați opțiunea de priză de perete care se potrivește cu prizele electrice disponibile.
Manualul	Acest document. Manualul este disponibil ca PDF se află pe dispozitivul RETeval.

* Acest articol este furnizat numai cu RETeval Complete.

** Acest articol nu este furnizat atunci când este comandată o versiune "fără electrozi".

Introducere

Conectați cablul la stația de andocare și conectați-l

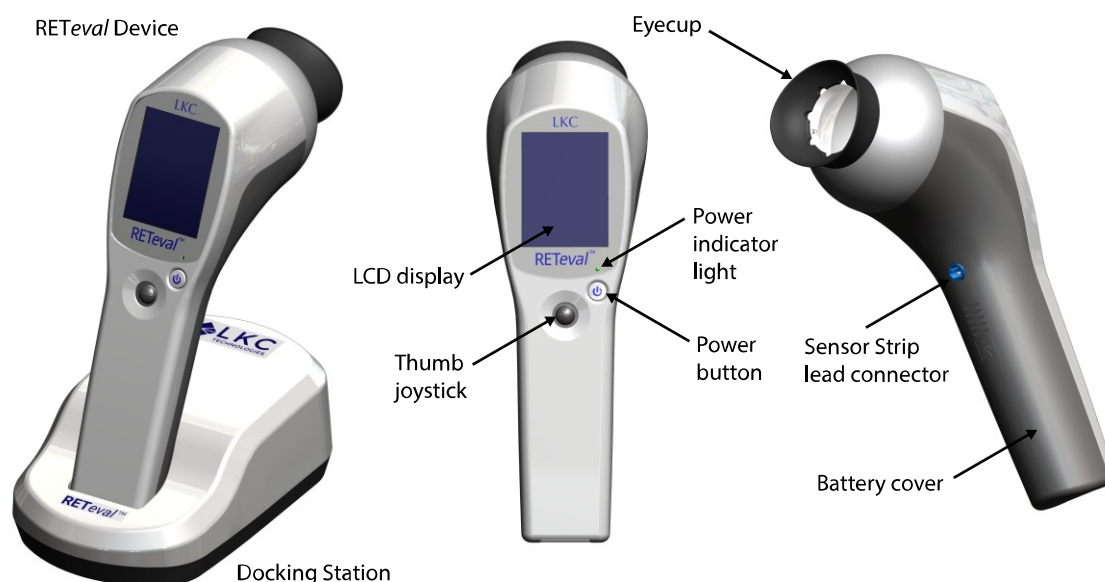
Atașați placa de cărămidă electrică care se potrivește cu priza electrică la cărămida electrică.

Conectați cablul de alimentare la stația de andocare.

Conectați cărămida electrică la o priză electrică. Sursa de alimentare acceptă 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz.

Lăsați dispozitivul să se încarce

Dispozitivul RETeval își încarcă bateria atunci când se află în stația de andocare fie de la conexiunea USB, fie de la cărămida electrică. Dacă cărămida electrică este conectată, încărcarea va fi semnificativ mai rapidă decât dacă este prezentă doar o conexiune USB. Starea de încărcare este afișată pe afișaj. Dacă afișajul este gol, apăsați butonul de alimentare pentru a-l porni. Dispozitivul RETeval este livrat cu o încărcare parțială.



Plasarea dispozitivului în stația de andocare

Introducerea dispozitivului în stația de andocare permite reîncărcarea bateriei și transferul rezultatelor către un computer printr-o conexiune USB. Pentru a introduce dispozitivul, glisați dispozitivul la unghiul corespunzător în partea din spate a deschiderii din stația de andocare pentru a reduce solicitarea mecanică a conectorului din partea inferioară.

Conectați cablul benzii de senzori

Conectați cablul benzii de senzori la conectorul albastru al cablului benzii sensorului. Cablul benzii de senzori pentru benzile de senzori are o clemă pentru banda de senzori. Cablul benzii de senzori pentru benzile mici de senzori are două cleme pentru banda de senzori.

Cablul benzii de senzori este suficient de lung pentru majoritatea circumstanțelor; cu toate acestea, dacă cererea dumneavoastră necesită o lungime suplimentară, este disponibilă o extensie lungă de 24" (61 cm) (consultați Achiziționarea consumabilelor și accesoriilor).

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.



Comenzile dispozitivului

Dispozitivul RETeval are un joystick sus/jos/dreapta/stânga/selectare și un buton de pornire/oprire.

Oprirea dispozitivului

Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de alimentare și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă.

Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul durează încă câteva secunde pentru a se opri complet.

Așteptați câteva secunde după ce indicatorul luminos de alimentare nu mai clipește înainte de a porni din nou dispozitivul.

Oprire automată

Când nu este încărcat, dispozitivul RETeval se va opri după cel puțin 10 minute de inactivitate, apăsarea butonului de alimentare va trezi din nou dispozitivul.

Joc video

Joystick-ul oferă o interfață de utilizator simplă și intuitivă. Utilizați degetul mare pentru a împinge joystick-ul în direcția dorită.

SUS și JOS Mutați evidențierea selecției în sus sau în jos.

Întoarceți-vă cu un ecran:

Apăsați **LEFT** când cursorul se află la marginea stângă a ecranului.

Mergeți înainte cu un ecran:

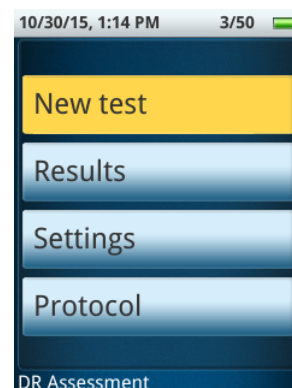
Apăsați **DREAPTA** când cursorul se află la marginea din dreapta a ecranului.

Selectați un evidențiat articol:

Apăsați **SELECT**.

Main Menu

Meniul principal al dispozitivului RETeval are o bară de stare de sus, patru butoane, iar în partea de jos o descriere a protocolului selectat în prezent. Bara de stare afișează data, ora, capacitatea de stocare rămasă și starea de încărcare a bateriei. Cele patru butoane permit operatorului să înceapă un nou test, să vizualizeze rezultatele anterioare, să modifice setările sistemului și să aleagă protocolul care va rula la începerea unui nou test. În partea de jos a ecranului, este afișat protocolul selectat în prezent.



Settings

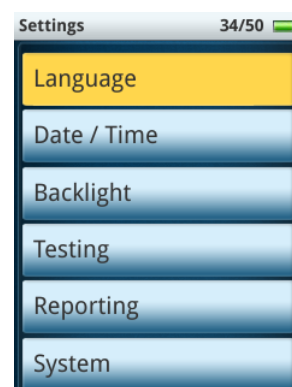
Configurați dispozitivul RETeval pentru a fi utilizat în cabinetul dvs.

Step 1. Porniți dispozitivul.

Dispozitivul trece printr-o scurtă testare internă și inițializare.

Step 2. Selectați Settings.

Step 3. Ajustați fiecare setare după cum preferați.



Language

Selectați limba pe care doriți să o utilizați pentru interfața cu utilizatorul a dispozitivului și PDF rapoarte.

Dacă selectați o limbă de la dreapta la stânga (adică arabă), indicațiile joystick-ului DREAPTA și STÂNGA sunt schimbate din descrierea din acest manual.



Date / Time

Utilizați joystick-ul pentru a selecta fiecare element al datei curente. Utilizați indicațiile joystick-ului **DREAPTA** și **STÂNGA** pentru a vă deplasa între pagini. Dispozitivul utilizează data și ora pentru a eticheta rezultatele și pentru a calcula vârsta pacientului.

Data și ora pot fi, de asemenea, actualizate prin scanarea unui cod de bare la începutul unui test folosind aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows și smartphone-uri (accesați <https://lkc.com/barcode> sau căutați RETeval în magazinul de aplicații al telefonului).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Dispozitivul va comuta automat între aceste două moduri, după caz, în timpul unui test. Setările mai luminoase pot fi mai vizibile, dar vor reduce ușor numărul de pacienți pe care îi puteți testa înainte de a fi nevoie să vă reîncărcați în stația de andocare. 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. Pentru testarea adaptată la lumină, afișajul operatorului poate fi setat la luminozitate

ridicată, medie sau scăzută. Există, de asemenea, o opțiune "roșie" care face ca afișajul să utilizeze doar lumină roșie. Pentru testarea adaptată la întuneric, există trei niveluri de luminozitate care utilizează numai lumină roșie, precum și culoare completă slabă. Valorile implicite sunt luminozitate medie pentru scenarii adaptate la lumină și roșu slab pentru testarea adaptată la întuneric.

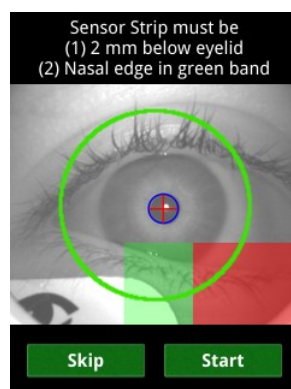
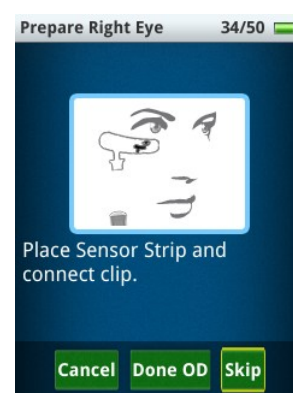
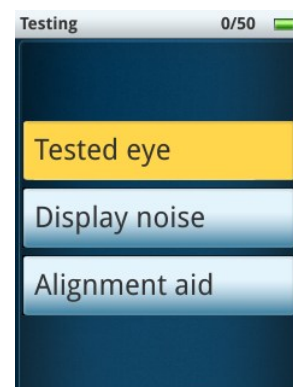
Testing

Selectați **Tested eye** pentru a defini ce ochi doriți să testați. De exemplu, puteți fi implicat într-un studiu clinic în care trebuie testat doar ochiul drept. Prin selectarea **ochiului drept**, toate protocoalele vor testa doar ochiul drept. Alegerea **ambilor ochi**, cea implicită, testează ambii ochi. Selectarea **opțiunii Alegeți la ora** testării vă oferă opțiunea de a alege după apăsarea **Test nou** pentru a începe să rulați un test. Alternativ, **butoanele Done (OD)** și **Done (OS)** pot fi utilizate pe ecranul electrodului de conectare pentru a sări peste toate testele rămase pentru acel ochi.

Imediat după detectarea conectării unui electrod, dispozitivul măsoară zgomotul electric. Dacă zgomotul depășește un anumit prag, se afișează un mesaj de avertizare despre zgomotul excesiv al electrodului (consultați **secțiunea Depanare** pentru detalii). Dacă zgomotul este sub acest nivel, în mod implicit valoarea măsurată nu este afișată. Sub opțiunea **Display noise**, puteți alege să aveți întotdeauna zgomotul electrodului vizibil.

Cel **Ajutor pentru aliniere** vă permite să activați/dezactivați ghidarea în timp real pentru amplasarea benzii cu senzori. După cum este descris mai detaliat pe Page 13, marginea benzii senzorilor trebuie plasată direct sub pupilă (când subiectul privește drept în față) și la 2 mm sub eyelid-ul inferior. Această caracteristică adaugă regiuni evidențiate care indică poziționarea nazală-laterală optimă a benzii de senzori.

Pentru cele mai bune rezultate, asigurați-vă că marginea benzii senzorilor se află în interiorul benzii verzi și nu se extinde în banda roșie. Atunci când utilizați opțiunea de iluminare de fundal roșie (e.g., testare adaptată la întuneric), locația preferată a benzii de senzori este evidențiată mai luminos, iar regiunea de evitat este mai întunecată.



Reporting

În meniul de raportare, există multe opțiuni diferite care afectează afișarea rezultatelor atât pe dispozitiv, cât și în rapoarte.

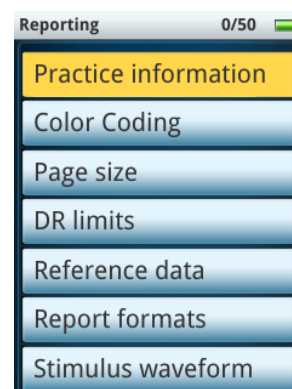
Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Puteți utiliza aceste linii pentru alte informații, dacă doriți. Textul este inserat la cursorul

vertical intermitent. Utilizați tasta de ștergere  pentru a vă deplasa la stânga. Practice information este afișat în raport

deasupra informațiilor despre pacient, așa cum se arată în raportul eșantion de pe pagină 19. Acest exemplu de raport are LKC Technologies și adresa sa ca informație practică, care

este implicită pentru toate dispozitivele. Apăsarea simbolului codului de bare  Permite scanarea informațiilor practice de pe un afișaj extern, cum ar fi un monitor PC. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://lkc.com/barcode>) și smartphone-uri (căutare RETeval în magazinul de aplicații al telefonului). Dacă indicatorul RETeval Dispozitivul are probleme la scanarea codului de bare, asigurați-vă că vizorul este pornit sau foarte aproape de afișaj și luminozitatea afișajului este setată la maxim.



Codificarea culorilor

Codificarea culorilor (verde, galben, roșu) a datelor de referință este activată implicit pentru toate protocoalele, cu excepția PhNR. Prin acest meniu, puteți selecta să afișați întotdeauna codificarea culorilor, să nu afișați niciodată codificarea culorilor sau să utilizați comportamentul implicit descris mai sus. Dezactivarea codificării culorilor poate reduce confuzia dintre limitele de referință și limitele deciziei clinice, în timp ce codificarea culorilor face mai ușor să se determine dacă rezultatele sunt în concordanță cu cineva care are vedere normală (Vezi pagina 63).

Page size

Rapoartele PDF create de dispozitivul RETeval pot fi formatate fie pentru hârtie format A4, fie pentru hârtie de dimensiune letter (8,5" x 11").

DR limits

După cum este descris în secțiunea DR Evaluare de pe pagină 21, criteriile limită pentru clasificarea ca normal pentru acest test pot fi modificate aici.

Reference data

Pentru multe teste care utilizează electrozi cu bandă de senzori, distribuțiile de referință și intervalele de referință sunt încorporate în dispozitiv. Vezi pagina 62. Această secțiune vă permite să dezactivați raportarea intervalului de referință, ceea ce ar putea fi convenabil, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați se află în afara populației de referință testate în baza de date.

Report formats

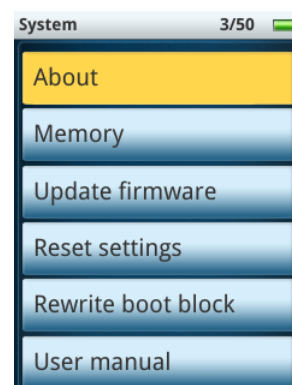
Cu meniul **Report formats**, puteți selecta dacă doriți formate de ieșire PDF, JPEG sau PNG pentru rapoarte. More than one option can be selected. PDF este formatul preferat pentru imprimare. JPEG poate fi mai convenabil pentru încărcarea rezultatelor în anumite sisteme EMR.

Stimulus waveforms

Luminanța ca funcție de timp poate fi reprezentată grafic în partea de jos a formelor de undă de răspuns electric. În mod implicit, aceasta este dezactivată pentru stimulii cu bliț scurt, dar este activată pentru stimulii cu durată extinsă, cum ar fi blițul lung (pornit-oprit), formele de undă sinusoidale și triunghiulare. Avantajul de a arăta forma de undă luminoasă pentru stimulul bliț lung ar fi de a arăta, de exemplu, când se așteaptă răspunsul oprit. Afișarea formei de undă a stimulului pentru un test de pâlpâire poate fi utilă din punct de vedere pedagogic, deoarece stimulul nu este doar aproape de timp = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Pentru a vizualiza numărul de serie al dispozitivului și opțiunile prezente, selectați **System** apoi **About** sub **Settings**. Modelul de bază RETeval dispozitivului indică "RETeval -DR" în antetul ecranului. Opțiunile "Flicker ERG", "RETeval – S" și "RETeval Complete" vor fi indicate ca atare. De asemenea, pe acest ecran este afișată versiunea firmware. Numărul de teste finalizate poate fi, de asemenea, raportat aici.



Selectarea **Memory** vă permite să vizualizați numărul de teste stocate în dispozitiv, din maximumul permis de 50. Pe această pagină, aveți opțiunea de a **șterge toate rezultatele testelor** sau de a **șterge totul**, ceea ce reformatează unitatea și apoi restaurează fișierele implicite din fabrică pe unitatea reformată.

Update firmware este descris pe Page 26.

Reset settings vă permite să restaurați toate setările la condiția implicită din fabrică, inclusiv informațiile practice.

Blocul de pornire este prima regiune a spațiului de stocare al dispozitivului care este citită în timpul pornirii. Dacă sectoarele din blocul de încărcare se defectează, este posibil ca dispozitivul să nu pornească corect de fiecare dată, de exemplu, LED care indică alimentarea poate clipi de mai multe ori atunci când dispozitivul este stația de andocare înainte de a rămâne verde constant. **Rewrite boot block** poate rezolva această problemă; utilizați acest buton numai la cererea departamentului de service LKC.

Manualul de utilizare poate fi vizualizat pe ecran apăsând Manual de **utilizare**. Manualul este, de asemenea, furnizat pe suport de hârtie, iar PDF este stocat pe dispozitiv.

Efectuarea unui test

Step 1. Scoateți dispozitivul RETeval din stația de andocare.

Step 2. Confirmați că protocolul este cel dorit uitându-vă la titlul protocolului din partea de jos a ecranului. Dacă nu, selectați **Protocol** de pe dispozitiv pentru a modifica.

Consultați secțiunea manual **Alegerea unui protocol** pe Pagină 21.

Step 3. Selectați **Test nou** pe dispozitiv.

Step 4. Introduceți informațiile despre pacient așa cum vi se solicită de dispozitiv (numele sau identificatorul și data naștere). Apăsarea simbolului codului de bare  permite scanarea informațiilor despre pacient de pe un afișaj extern, cum ar fi un monitor PC. Scanarea este automată și nu Solicitați apăsarea joystick-ului. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://lkc.com/barcode>) și smartphone-uri (căutare RETeval pe dvs. magazinul de aplicații al telefonului). Aplicația de coduri de bare nu utilizează internetul și o face să nu stocheze informații despre pacient. Dacă indicatorul RETeval dispozitivul are probleme la scanarea cod de bare, asigurați-vă că vizorul este pornit sau foarte aproape de afișaj și afișaj luminozitatea este setată la maxim.

Step 5. Confirmați că protocolul și informațiile despre pacient sunt corecte.

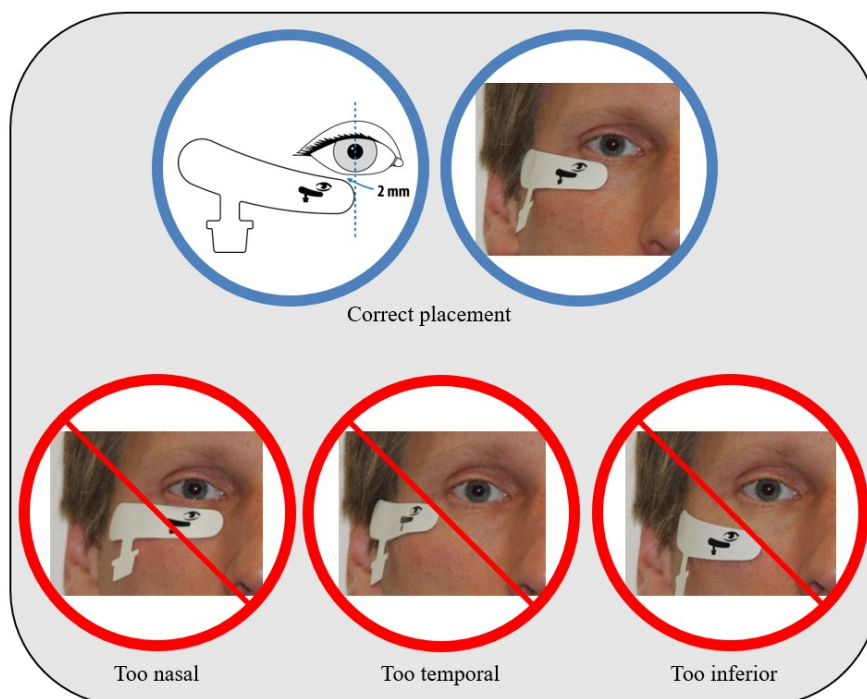
Step 6. Selectați un pachet Sensor Strip și scanați codul de bare al pachetului plasând vizorul pe sau foarte aproape de codul de bare de pe pachetul Sensor Strip. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Utilizați un nou set de benzi de senzori pentru fiecare testă.

Step 7. Cereți pacientului să-și scoată ochelarii. Lentilele de contact pot fi lăsate la locul lor.

Step 8. Așezați atât benzile de senzori din dreapta, cât și din stânga pe pacient. Este afișată plasarea corectă sub. Alternativ, s-ar putea să vă fie mai ușor să plasați doar banda de senzori potrivită, testați asta ochi, apoi așezați banda de senzori din stânga și testați acel ochi. Manevrați benzile de senzori lângă butonul fila de conectare, deoarece hidrogelul este foarte lipicios.

Dacă utilizați benzi mici de senzori, ambele benzi trebuie aplicate pentru a citi oricare dintre ochi.

Efectuarea unui test



Partea mică a benzii senzorilor trebuie plasată pe pleoapa inferioară, cu capătul benzii senzorilor plasat sub centrul ochiului. Partea cu fila de conectare trebuie să fie situată în apropierea templului.

Aliniați banda senzorului astfel încât să nu existe păr sub ea.

LKC Technologies recomandă utilizarea NuPrep® (fabricat de Weaver and company și vândut pe LKC store, <https://store.lkc.com>), pentru a pregăti pielea pacientului în zona de contact a electrodului. Utilizarea NuPrep va atinge niveluri de impedanță electrică comparabile cu electrozii de contact corneeni și va îmbunătăți aderența subiecților cu probleme de aderență. Alternativ, pot fi utilizate săpun și apă sau un șervețel cu alcool, dar va duce la creșterea impedanței. Utilizați produse pe bază de alcool cu prudență, deoarece fumul de alcool poate provoca iritații ale ochilor.

Dacă aderența este încă o problemă după utilizarea NuPrep, se poate utiliza o bandă adezivă de calitate medicală la capetele benzii senzorului.

Step 9. Testați ochiul drept.

Cereți pacientului să-și acopere ochiul stâng cu palma mâinii și, de asemenea, să deschidă pleoapele mai larg pentru a face pupila mai vizibilă. Copiii mici pot prefera să lase ambii ochi deschiși și descoperiți.

Conectați cablul la banda de senzori de sub ochiul drept al pacientului cu pârgă albăstră departe de pielea pacientului.

Selecționați **Next**. Dacă butonul **Next** nu este prezent, conexiunea electrică la pacient este slabă sau dispozitivul nu este conectat corect la banda senzorului: Consultați secțiunea **Depanare** din acest manual.

Spuneți pacientului să privească lumina roșie de fixare din dispozitivul RETeval și să deschidă ochiul cât mai larg posibil.

Protocoloalele bazate pe Troland necesită o vedere neobstrucționată a întregului elev al pacientului.

Apăsăți dispozitivul împotriva pacientului, poziționând dispozitivul astfel încât pupila pacientului să se afle în interiorul cercului verde mare. Dispozitivul RETeval trebuie plasat direct pe subiect, un mic spațiu între cupa ochilor și porțiunea laterală a feței este bun, atâta timp cât cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi prin acest spațiu nu este excesivă.

Cereți pacientului să se relaxeze și să încerce să nu clipească. Pacientul nu trebuie să vorbească, să zâmbească sau să facă grimase (acest lucru poate prelungi timpul de testare). Pentru protocoalele care utilizează condiții multiple de stimulare, sugerați pacientului să clipească atunci când este întuneric pentru a reduce cantitatea de artefacte electrice care apar în timpul fazei de măsurare a testului.

Selecționați **Pornire test** după ce dispozitivul a localizat corect pupila. Dacă dispozitivul indică în mod eronat altceva ca pupilă, re poziționați dispozitivul și asigurați-vă că pleoapele sunt suficient de deschise până când pupila este identificată corect. Dacă **Pornire test** nu este evidențiată, consultați secțiunea **Depanare** din acest manual.

La începutul fiecărui test, dispozitivul RETeval recalibrează automat intensitatea luminii și culoarea, timp în care pacientul va vedea scurte flash-uri roșii, verzi și albastre. Acest proces durează aproximativ o secundă. Dacă recalibrarea nu reușește, se va afișa o eroare "Imposibil de calibrat" sau "Lumină ambientală excesivă". Consultați secțiunea **Depanare** din acest manual.

Așteptați în timp ce dispozitivul efectuează testul. Testing timp depinde de protocolul pe care l-ați selectat și poate fi mai mic de 10 secunde sau până la câteva minute.



Efectuarea unui test

După ce dispozitivul a indicat că testarea este finalizată, deconectați cablul de la banda de senzori.

Step 10. Repeat Pasul 9 pentru ochiul stâng.

Step 11. Rezumatul rezultatelor apare așa cum se arată în Pagină 17. În timp ce rezultatele sunt afișate, Dispozitivul le salvează. **Results** și **Main Menu** butoanele apar împreună cu un notificarea stocării cu succes la finalizarea salvării, care poate dura mai multe Secunde. Prin selectarea **Results**, puteți vizualiza imediat rezultatele pacientului și puteți face teste suplimentare fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile despre pacient sau electrod.

Step 12. Scoateți benzile senzoriale de pe fața pacientului, începând cu capătul de sub ochi. Alternativ, cereți pacientului să îndepărteze benzile de senzori. Aruncați benzile de senzori în conformitate cu reglementările locale.

Step 13. Curățați vizorul și alte părți ale dispozitivului care intră în contact cu pacientul și cablul benzii sensorului.

Vizualizarea Results

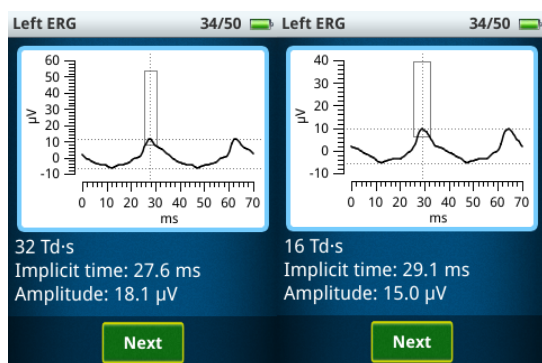
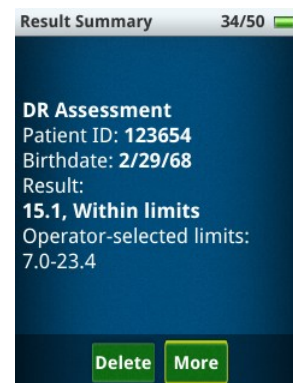
Results pe dispozitiv

DR Assessment protocol combină timpul implicit, amplitudinea, vârsta și răspunsul pupilei pentru a crea un rezultat unificat, care este afișat imediat după finalizarea testului.

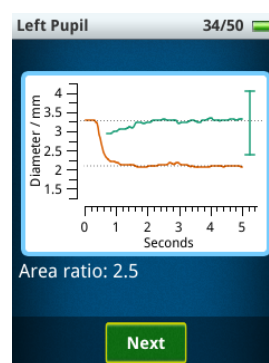
Diabeticii cu retinopatie diabetică care pune în pericol vederea au de obicei un DR Score mai mare. Pentru mai multe informații, consultați descrierea DR Assessment protocol din Pagină 21.

Detalii pentru rezultatele evaluării DR pot fi văzute selectând

Results. Dacă selectați **Results** din meniul principal, derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat primul. După afișarea aceleiași pagini de rezumat, pot fi văzute răspunsurile electrice și ale pupilei. Figurile de mai jos arată rezultatele cu ochiul drept; Rezultatele ochiului stâng sunt prezentate în mod similar.



Sunt prezentate două perioade ale răspunsului electric, măsurate de la banda de senzori la un stimul pâlpâitor alb de 32 Td-s (stânga) și 16 Td-s (dreapta). După cum se arată în partea de jos a graficului, flash-urile luminoase care stimulează retina au avut loc la momentul = 0 ms și la momentele apropiate = 35, 70 ms. Liniile punctate indică punctele de măsurare pentru amplitudinea de la vârf la vârf și timpul implicit (timpul până la vârf). Dreptunghiul cuprinde 95% din mijlocul vârfurilor din datele de referință.



Dimensiunea pupilei în funcție de timp este afișată pentru stimulii pâlpâitori albi de 4 și 32 Td-s. Stimulii încep la timp = 0. Liniile punctate arată diametrele pupilei extrase pentru cei doi stimuli. Raportul suprafețelor pupilei este prezentat sub grafic, iar intervalul de referință de 95% (cu două cozi) este afișat scalat pentru stimulul slab lângă marginea dreaptă a graficului.

Results pe un PC

Results pot fi transferate în PC în PDF (și alte) formate.

Step 1. Amplasați dispozitivul RETeval în stația de andocare.

Step 2. Conectați cablul USB la stația de andocare și la PC.

Step 3. Dispozitivul apare pe PC ca o unitate externă.

Acum puteți vizualiza rezultatele sau le puteți copia în PC așa cum ați face fișierele din orice director de pe PC. Dacă dispozitivul RETeval nu se conectează ca unitate USB pe PC, consultați **secțiunea Depanare** de mai jos. Rezultatele pacientului se află în directorul Rapoarte de pe dispozitiv. Pentru fiecare raport PDF, există două fișiere de date corespunzătoare găsite în folderul Date. Aceste fișiere de date au același nume de fișier cu o extensie diferită (.rff și .rffx mai degrabă decât .pdf). Fișierul .rffx este într-un format XML care poate fi utilizat pentru a extrage informații numerice din test programatic. Fișierul .rff este un fișier binar care conține toate datele brute colectate în timpul procedurii de testare. Datele pot fi exportate dintr-o colecție de fișiere .rff utilizând programul RFF Extractor, vândut în magazinul online LKC (<https://store.lkc.com>). Păstrarea fișierelor de date .rff este, de asemenea, recomandată în cazul în care aveți nevoie de asistență tehnică de la LKC.

Convenția de denumire a fișierelor pentru rezultate este patientID_birthdate_testdate.pdf, unde data nașterii este yymmdd (an, lună, zi din 2 cifre), iar data testului ("data testului") este yymmddhhmmss (an, lună, zi, oră, minut, secundă din 2 cifre). Cu această convenție de denumire a fișierelor, rezultatele anterioare ale pacienților vor fi sortate lângă rezultatele lor curente. Toate spațiile din ID-ul pacientului vor fi eliminate din numele fișierului.

PDF afișează:

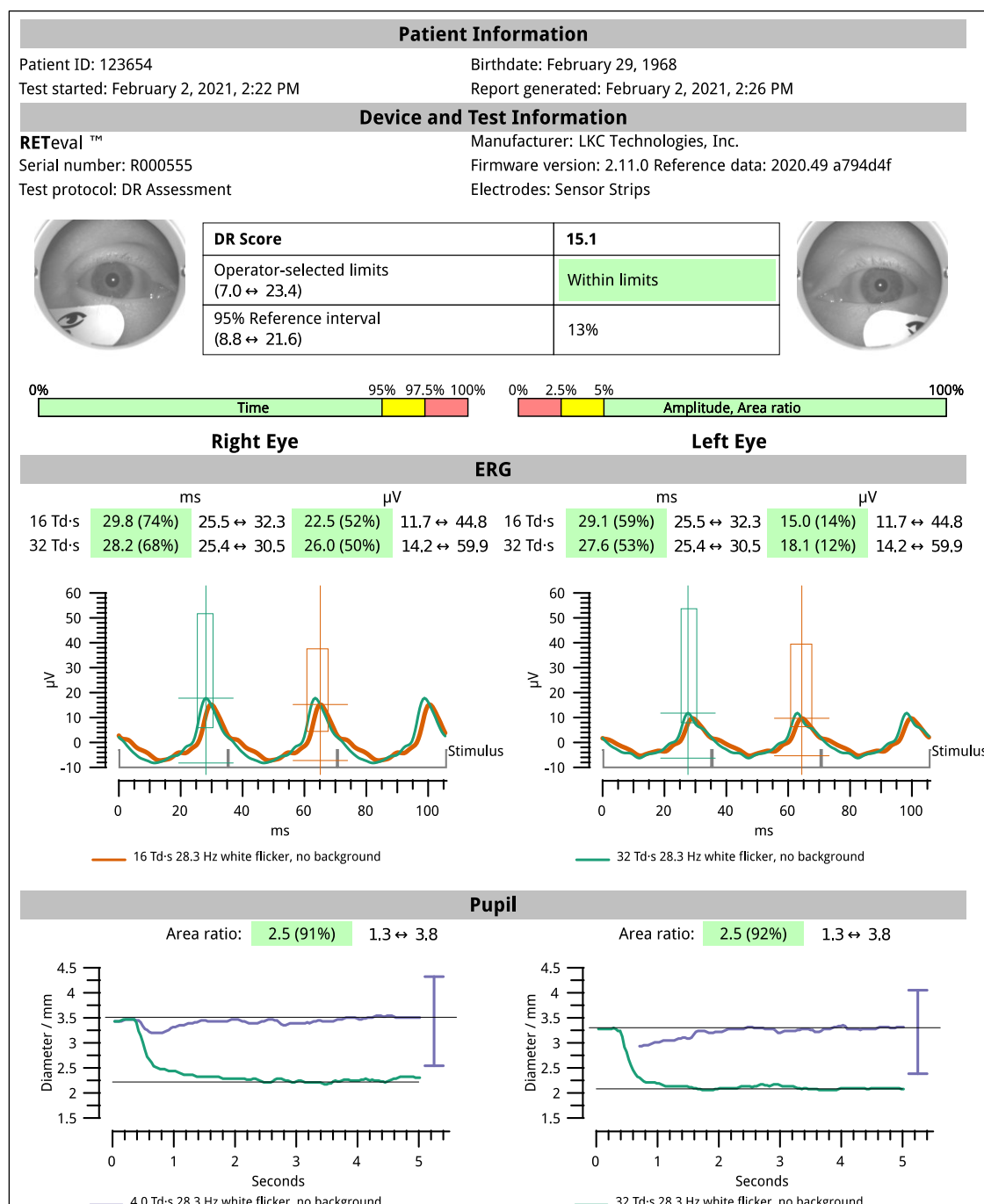
- Practice information, astfel cum se specifică în Settings (a se vedea pagina 11 pentru modificarea informațiilor despre practică.)
- Informații despre pacient, așa cum sunt introduse în timpul testului
- Data și ora testului
- O descriere a stimulului utilizat. Luminozitatea este raportată în unități ftopice fie în Trolands, fie în candela/m², în funcție de protocol. Culoarea este raportată în mai multe moduri. Dacă culoarea este albă (cromatică CIE 1931 de 0,33,0,33), roșu, verde sau albastru, se folosesc aceste etichete. Alte culori sunt raportate ca cromaticitate în spațiul de culoare (x, y) din CIE 1931 sau în ceea ce privește luminozitatea LED-urilor roșii, verzi și albastre separat.
- Rezultatele pacientului

Puteți imprima, trimite prin fax sau trimite prin e-mail aceste fișiere PDF la fel cum ați face cu orice fișier de pe PC.

PDF prezintă trei perioade ale răspunsului electric înregistrat de benzile de senzori. În răspunsul electric, flash-urile luminoase care stimulează retina au avut loc la momentul = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

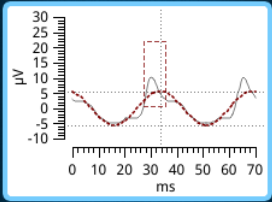
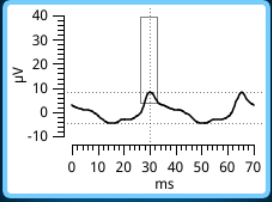
Un exemplu PDF raport pentru DR Assessment protocol este prezentat mai jos.

Vizualizarea Results



Reflex Testing

Testarea suplimentară poate fi efectuată pe același pacient fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile despre pacient și electrod. Pentru a efectua mai multe teste pe același pacient, efectuați următorii pași:

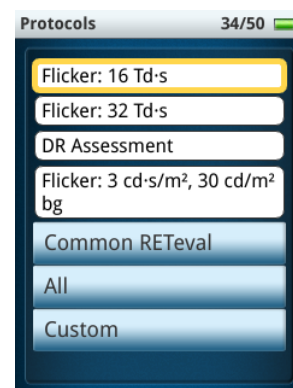
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Pasul 1: La sfârșitul testului, apăsați "Results".	Pasul 2: examinați rezultatele testului anterior.	Pasul 3: În ultima pagină de rezultate, alegeți "Retest".	Pasul 4: Alegeți opțional "Change Protocol" înainte de a continua.

Acest proces de testare a reflexelor poate fi repetat la nesfârșit. All PDF rapoarte efectuate cu teste reflexe vor fi asamblate într-un singur raport de mai multe pagini. Fișierele de date brute (.rff) nu sunt combinate.

Alegerea unui Protocol

Dispozitivul RETeval vă permite să schimbați condițiile de stimulare (numite protocoale) pentru a vă satisface cel mai bine nevoile printr-un selector de protocol. Opțiunea ERG de pâlpâire adaugă mai mult de 10 protocoale cu stimuli diferiți de pâlpâire. Opțiunea RETeval Complete adaugă protocoale unice de stimuli flash.

Ecranul de selectare a protocolului are cele mai recente patru protocoale și foldere utilizate pentru protocoalele utilizate în mod obișnuit cu dispozitivul, cele recomandate de ISCEV, protocoalele personalizate (dacă aveți) și toate protocoalele.



Evaluarea DR

DR Assessment protocol este conceput pentru a ajuta la detectarea retinopatiei diabetice care amenință vederea (DR), care este definită ca DR neproliferativă severă (nivel ETDRS 53), DR proliferativă (niveluri ETDRS 61+) sau edem macular semnificativ clinic (CSME). Această definiție a DR care pune în pericol vederea (VTDR) este aceeași cu cea utilizată în studiul epidemiologic NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorizat de Centrul Național de Statistică în Sănătate al Statelor Unite (NCHS) și Centers for Disease Control and Prevention (2011) .

DR Assessment protocol a fost dezvoltat folosind măsurători a 467 de persoane cu diabet zaharat cu vârste cuprinse între 23 și 88 de ani (Maa et al. 2016). Standardul de aur, fotografia fundului de ochi cu 7 câmpuri, color, stereo, conformă cu ETDRS cu clasificare a experților non-medici (citire dublă cu adjudecare), a clasificat fiecare subiect într-un grup de severitate (Masă 1) pe baza celui mai rău ochi al subiectului. Studiul a avut o supraeșantionare planificată a nivelurilor de retinopatie cu prevalență scăzută, iar populația subiectului a inclus 106 diabetici cu VTDR la cel puțin un ochi. Timpul mediu de testare pentru dispozitivul RETeval în timpul studiului clinic a fost de 2,3 minute pentru testarea ambilor ochi.

Masă 1: definițiile grupurilor de severitate

Clasificarea clinică internațională (Wilkinson et al. 2003)	Nivelul ETDRS	CSME
Fără NPDR	10 - 12	-
Ușoară NPDR	14 - 35	-
Moderată NPDR	43 - 47	-
CSME cu fără NPDR ușoară, ușoară sau moderată	10 - 47	+
NPDR severă sau proliferativă DR	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS neclasificabil	?	+

Scorul produs de DR Assessment protocol se corelează cu prezența și severitatea retinopatiei diabetice și a edemului macular semnificativ clinic, după cum se arată în Cifra 1 (Maa et al. 2016).

Cifra 1. Dependența măsurătorilor RETeval de nivelul de severitate al retinopatiei diabetice. Graficele prezintă eroarea medie și eroarea standard a mediei pentru fiecare grup de severitate enumerat în tabelul 1.

DR Assessment protocol folosește două sau trei seturi de 4, 16 și 32 Td-s stimuli albi pâlpâtori (28,3 Hz) fără lumină de fundal. Numărul de seturi este determinat de măsurătorile interne de precizie ale dispozitivului. Unitatea Troland (Td) descrie iluminarea retinei, care este cantitatea de luminanță care intră în pupilă. Dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei. Stimulii de lumină sunt lumina albă (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

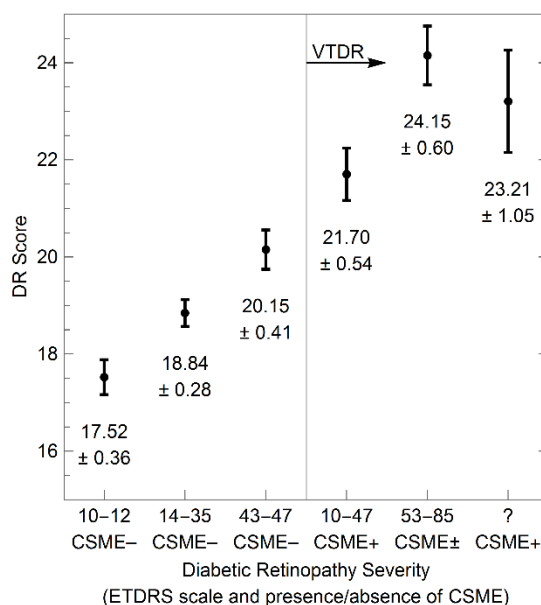
Rezultatul pacientului este o combinație a următoarelor:

- Vârsta pacientului
- Momentul răspunsului electric la stimulul de 32 de Td·s
- Amplitudinea răspunsului electric la stimulul de 16 Td·s
- Raportul zonei pupilei între stimulul de 4 Td·s și stimulul de 32 de Td·s

Pentru a asigura rezultate corecte, introduceți data de naștere corectă.

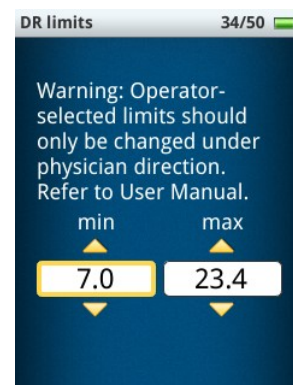
Persoanele cu diabet zaharat care au retinopatie severă au de obicei pupile care își schimbă dimensiunea mai puțin decât pupilele persoanelor sănătoase. Dacă pacientul ia medicamente sau are alte afecțiuni care afectează răspunsul pupilei, trebuie acordată o atenție deosebită interpretării corecte a rezultatelor dispozitivului RETeval, deoarece aceste persoane sunt mai susceptibile de a fi clasificate în mod eronat ca fiind susceptibile de a avea DR care pun în pericol vederea. Mai mult, asigurați-vă că ochiul contralateral este acoperit de mâna pacientului, așa cum se arată pe Page 14 pentru a împiedica stimularea necontrolată a luminii ochiului contralateral să afecteze pupila măsurată. Nu utilizați DR Assessment protocol la pacienții ai căror ochi sunt dilatați farmacologic.

Raportul generat de DR Assessment protocol include intervale de referință pentru fiecare măsurătoare individuală și DR Score, din studiile noastre asupra subiecților cu vedere normală. A se vedea **Intervale de referință** din manual (începând cu Pagina 62) pentru mai multe detalii. Aceste intervale de referință vă permit să comparați rezultatele cu o cohortă de subiecți care nu au diabet sau retinopatie diabetică și, de asemenea, să identificați ce aspecte ale unui test sunt mai îngrijorătoare.



Alegerea unui Protocol

Pe lângă afișarea intervalelor de referință, DR Assessment protocol afișează limitele deciziei clinice, așa cum este specificat de dvs. Spre deosebire de intervalele de referință, care includ 95% dintre subiecții cu vedere normală, indiferent de modul în care aceasta poate clasifica pe cineva cu VTDR. Limitele deciziei clinice iau în considerare subiecții bolnavi și normali pentru a optimiza atât sensibilitatea testului, cât și specificitatea testului. Subiecții încadrați în limitele deciziei clinice prezintă un risc scăzut de îmbolnăvire, în timp ce subiecții aflați în afara limitelor deciziei clinice prezintă un risc mai mare de îmbolnăvire. Când rulați DR Assessment protocol pentru prima dată, veți avea ocazia să setați limitele de decizie care sunt etichetate în raport ca "limite selectate de operator". Acest ecran poate fi accesat în orice moment selectând **Settings**, apoi **Reporting**, apoi **DR Limite**.



După cum se vede în Cifră 1 peste, creșterea DR Scorurile sunt corelate cu creșterea severității bolii. Prin urmare, limita inferioară a deciziei clinice este utilă doar pentru a prinde rezultate neașteptat de scăzute care indică probabil o problemă cu testul, mai degrabă decât o problemă cu subiectul. O limită inferioară de 7 este mai mică decât cea mai mică măsurătoare din datele de referință și studiile DR (scor = 9,5, n = 595).

Pentru limita superioară, au fost propuse mai multe valori. Trei studii transversale au propus fiecare punctul care maximizează suma sensibilității și specificității (punctele din stânga sus ale curbelor ROC). În studiile longitudinale, riscul relativ între un rezultat pozitiv și negativ pentru o intervenție oculară viitoare a fost maximizat.

Studiu	Standardul de aur	Limita superioară de decizie clinică (cea mai mare valoare considerată risc scăzut)
Maa et al. (2016)	Fotografii stereo ETDRS cu 7 câmpuri pe ochi dilatați, studiu transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopie cu lampă cu fantă și examinare a fundului de ochi dilatat prin oftalmoscopie indirectă, studiu transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopie cu lampă cu fantă, stereo cu 7 câmpuri ETDRS fotografii pe ochi dilatați și OCT, studiu transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenții chirurgicale (laser, injecții sau vitrectomie) în următorii 3 ani, studiu longitudinal	23.4
Davis, Waheed și Brigell (2025)	Boală oculară diabetică tratabilă sau tratament pentru boala oculară diabetică în următoarele 48 de săptămâni, studiu longitudinal	26.8

Diferența dintre limitele superioare de decizie clinică propuse se poate datora standardelor de aur diferite. În acest sens, studiile longitudinale au avantajul deoarece, în general,

Alegerea unui Protocol

diagnosticele devin mai clare cu timpul. Cu cât perioada de timp este mai scurtă, cu atât trebuie să fie mai mare limita pentru a fi expusă unui risc ridicat de a avea nevoie de tratament. Spre deosebire de studiile longitudinale, studiile transversale compară o metodă cu o altă metodă care prezice un rezultat, mai degrabă decât să aibă rezultatul. De exemplu, pacienții cu PDR cu risc crescut au doar 15,8% șanse de a avea pierderi severe de vedere sau vitrectomie cu 5 ani (Davis et al. 1998).

Alte protocoale

Dispozitivul RETeval are alte două protocoale care sunt protocoale de "lanternă" în care dispozitivul creează fie 30 cd/m², fie 300 cd/m² lumină albă.

Activități suplimentare

Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv

Dispozitivul RETeval poate stoca până la 50 de rezultate ale testelor. Trebuie să eliminați rezultatele pentru a face loc unor noi teste. Există trei moduri de a elimina rezultatele.

AVERTISMENT: Results șterse de pe dispozitiv nu pot fi recuperate. Salvați rezultatele pe care doriți să le păstrați PC înainte de a le șterge de pe dispozitivul RETeval.

Eliminarea rezultatelor selectate de pe dispozitiv

Pentru a elimina rezultatele individuale de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate în PC.
- Step 2. Porniți dispozitivul RETeval.
- Step 3. Selectați **Results**.
- Step 4. Selectați rezultatul dorit pentru a fi șters.
- Step 5. Selectați **Delete**.
- Step 6. Selectați **Da**.

Eliminarea tuturor rezultatelor de pe dispozitiv

Pentru a elimina toate rezultatele stocate de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate în PC.
- Step 2. Porniți dispozitivul RETeval.
- Step 3. Selectați **Settings** apoi **Memory**.
- Step 4. Selectați **Ștergeți toate rezultatele testului**.
- Step 5. Selectați **Da**.

Dacă în timpul Pasului 4 ați ales **Ștergeți tot**, atunci zona de stocare a datelor (inclusiv rezultatele pacientului și protocoalele personalizate) va fi ștearsă și resetată la starea din fabrică.

Eliminarea Results Utilizarea PC

Pentru a elimina rezultatele de pe dispozitiv utilizând un PC, urmați acești pași:

- Step 1. Amplasați dispozitivul RETeval în stația de andocare.
- Step 2. Conectați cablul USB.
- Step 3. Așteptați ca dispozitivul să apară ca unitate externă pe PC.
- Step 4. Navigați la directorul Rapoarte de pe dispozitiv.
- Step 5. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost încărcate în PC.
Copiați pictograma fișiere la fel cum ați copia orice fișier de pe un dispozitiv extern pe un PC. Dacă se dorește, de asemenea copiați fișierul de date brute (.rff)

corespunzător și fișierul XML (.rffx) din folderul Date în Arhivați rezultatele în formate care pot fi citite automat pentru analiza programatică.

Step 6. Delete rezultate din directorul Rapoarte pentru a le elimina de pe dispozitiv. Dacă sunteți Salvarea rezultatelor în mai multe formate (e.g., PDF și JPEG), toate formatele trebuie șterse pentru a elimina rezultatul de pe dispozitiv și pentru a face loc testelor viitoare. Materiile prime Fișierele de date (.rff) și fișierele XML (.rffx) nu trebuie șterse. Dispozitivul va Eliminați automat aceste fișiere, după caz.

Actualizarea firmware-ului

Periodic LKC publică o actualizare a firmware-ului dispozitivului. Urmați acești pași pentru a actualiza firmware-ul dispozitivului:

Step 1. Descărcați fișierul de actualizare firmware pe PC. (Urmați instrucțiunile din firmware Notificare de actualizare pentru a găsi și descărca actualizarea.)

Step 2. Conectați cablul USB la PC.

Step 3. Amplasați dispozitivul în stația de andocare.

Step 4. Așteptați ca dispozitivul să apară ca unitate externă pe PC.

Step 5. Copiați fișierul de actualizare firmware din directorul de pe PC în directorul de firmware de pe dispozitiv.

Step 6. Scoateți unitatea externă care reprezintă dispozitivul din PC.

Step 7. Scoateți dispozitivul din stația de andocare.

Step 8. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **modificați Settings**, apoi **actualizați firmware-ul**.

Step 9. Selectați actualizarea de firmware dorită.

Step 10. Selectați **Next**.

Step 11. Așteptați până când firmware-ul este actualizat.

Step 12. După finalizarea actualizării firmware-ului, dispozitivul va reporni automat.

Dacă RETeval nu reușește în timpul actualizării firmware-ului, verificați dacă fișierul de actualizare firmware a fost descărcat și copiat corect pe dispozitiv, repetând pașii de la 5 la 12.

Suport pentru dosarul medical electronic (EMR)

Dispozitivul RETeval acceptă integrarea EMR prin transmiterea fișierelor între un PC gazdă și folderul EMR de pe dispozitivul RETeval. ID-ul pacientului și data nașterii pot fi transferate electronic pe dispozitiv și trebuie confirmate doar pe dispozitiv înainte de a începe un test. La finalizarea unui test, andocarea dispozitivului RETeval înapoi cu PC permite mutarea electronică a rezultatelor de pe dispozitiv în EMR. Contactați-LKC pentru mai multe detalii despre sistemele EMR acceptate în prezent și opțiunile de integrare cu EMR.

Opțiunea RETeval pâlpâire

Dispozitivul RETeval măsoară timpul implicit de pâlpâire rapid și precis prin intermiterea luminii în ochiul pacientului și măsurarea întârzierii de timp (timpul implicit) și amplitudinea răspunsului electric al retinei, așa cum este detectat pe pielea de sub ochi. Tehnologia brevetată a dispozitivului permite măsurători fără dilatarea picăturilor oftalmice folosind compensarea dimensiunii pupilei în timp real și electrozi de piele (benzi senzor). Întregul proces de testare pentru un pacient ar trebui să dureze mai puțin de 5 minute.

Timpul implicit al pâlpâirii a fost corelat cu o serie de boli ale retinei, inclusiv retinita pigmentară (Berson 1993), sindromul S-cone îmbunătățit (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) și retinopatia diabetică (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Timpul implicit de pâlpâire a fost, de asemenea, utilizat în testarea sugarilor prematuri pentru retinopatia de prematuritate (ROP) (Kennedy et al. 1997) și în identificarea toxicității retiniene din medicamentul anti-sechestru vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Testele Flicker au avut succes în distingerea pacienților pediatrici cu nistagmus între cei cu și fără o tulburare retiniană primară (Grace et al. 2017).

Prin intermediul unui selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat din mai mult de 10 opțiuni de pâlpâire, inclusiv una special concepută pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea descrisă pe Page 21.

Protocoale de pâlpâire

Dispozitivul RETeval acceptă testarea ERG de pâlpâire. Scurte flash-uri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimulare. De exemplu, protocoalele încorporate utilizează o frecvență de stimulare de aproximativ 28,3 Hz. Iluminarea de fundal, acolo unde este prezentă, utilizează o frecvență PWM aproape de 1 kHz, care este cu mult peste frecvența critică de fuziune umană și, prin urmare, este percepută ca iluminare constantă.

Protocoalele de pâlpâire încorporate înregistrează de obicei între 5 și 15 secunde de date pentru fiecare condiție de stimulare, oprindu-se după atingerea unei valori interne de precizie. Unele protocoale au condiții multiple de stimulare care sunt prezentate secvențial cu o scurtă (< 1 s) pauză întunecată între condiții. Un contor de pe ecran arată progresul pentru aceste protocoale multi-stimul.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care este descrisă de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și PDF rapoarte. În aceste protocoale, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei, conform următoarelor formule: Troland = (suprafața pupilei în mm²)(luminanță în cd/m²). Astfel, elevii nu trebuie să fie dilatați pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează midriatica, oamenii se dilată la diferite diametre și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor pe bază de Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea pupilei, factorii secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și / sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Sunt furnizați stimuli cu energii de iluminare retiniană flash de 4, 8, 16 și 32 Td·s de lumină albă (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) fără iluminare de fond.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și PDF rapoarte. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare elevul, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleopă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Atunci când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul luminos constant de luminanță poate fi suficient. Stimulii care nu depind de dimensiunea pupilei sunt descriși în termeni de luminanță (unități de cd/m²) sau de energie a blițului de luminanță (unități de cd·s/m²). Stimuli cu energii de luminanță a blițului de 3 și 30 cd·s/m² de lumină albă (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) fără iluminare de fundal. În plus, un 3 cd·s/m² blițul alb cu fundal alb de 30 cd/m² și echivalentul său Troland (85 Td·s cu fundal de 850 Td) este furnizat pentru a se potrivi cu stimulul de pâlpâire descris în standardul ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Procesarea semnalului pentru testele de pâlpâire utilizează o abordare bazată pe Fourier și este descrisă în Davis, Kraszevska și Manning (2017).

Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi benzile de senzori, decât cu electrozii de contact cornean. Pentru ERG-urile înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii de piele să nu fie adecvați pentru evaluarea electroretinogramelor patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consistentă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

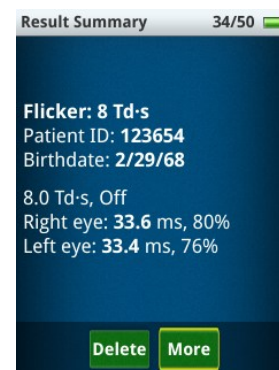
Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să îl executați care nu este încorporat, dispozitivul RETeval are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale personalizate. Contactați LKC (e-mail: support@lkc.com) pentru mai multe informații despre protocoalele personalizate. Protocoalele personalizate exemplare includ măsurători replicate, randomizarea dispozitivului a ordinii de prezentare a mai multor stimuli, modificări ale intensității, frecvenței, culorii și / sau duratei blițului și stimuli cu durată extinsă, cum ar fi stimulii on-off, rampă și sinusoidali.

Protocoalele personalizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv. Protocoalele încorporate pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR / protocoale încorporate, care poate fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare complet Lua.

Rezultatele testelor de pâlpâire

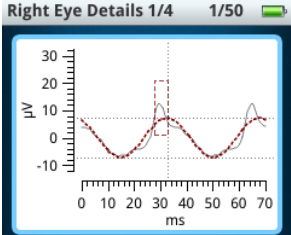
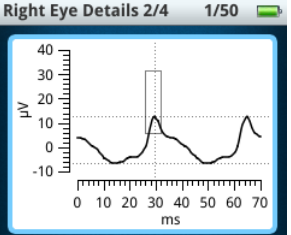
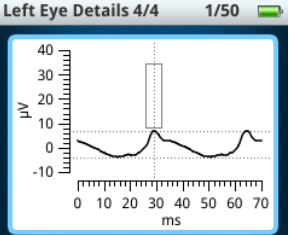
Results sunt afișate pe dispozitivul RETeval atunci când testul este finalizat cu succes. Timpii implicați se schimbă substanțial odată cu intensitatea blițului. Când vă referiți la literatura de specialitate pentru interpretarea clinică, este important ca testarea să se facă la aceeași intensitate a blițului și la același nivel al luminii de fond. Standardul ISCEV prevede că fiecare laborator trebuie să stabilească sau să confirme valori de referință tipice pentru propriul echipament, protocoale de înregistrare și populații de pacienți.



După test, este prezentat un rezumat al rezultatelor, așa cum este ilustrat în dreapta.

Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Results** opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul testului dorit. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat primul. Rezumatul prezentat mai sus este afișat, precum și stimulul, amplitudinile electrice și formele de undă înregistrate de benzile de senzori pentru fiecare ochi pentru fiecare pas. În forma de undă electrică, sunt afișate două perioade. Flash-urile luminoase care stimulează retina au apărut la timp = 0 ms și aproape timp = 35 ms. Amplitudinile și măsurătorile de sincronizare sunt raportate atât pentru valoarea fundamentală a răspunsului (adică sinusoida cea mai potrivită), cât și pentru întreaga formă de undă, deoarece literatura științifică susține ambele metode. Utilizarea fundamentală a fost raportată a fi mai precisă pentru gestionarea pacienților cu ischemie (Severns, Johnson, and Merritt 1991) și mai robust la condițiile de iluminare pe care pacientul le-a experimentat înainte de test (McAnany and Nolan 2014), în timp ce utilizarea întregii forme de undă corespunde standardului ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) și este mai util din punct de vedere diagnostic în unele cazuri (Maa et al. 2016). Curba neagră reprezintă răspunsul electric al ochiului la lumina pâlpâitoare. Curba punctată roșie (atunci când este prezentă) reprezintă fundamentul răspunsului electric. Amplitudine este raportat ca vârf la vârf. Liniile punctate indică valorile măsurate extrase din formele de undă. Atunci când sunt disponibile intervale de referință, se arată o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele populației de testare normale din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (timpuri lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate în roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru ori). Măsurătorile apropiate de limita de a fi evidențiate cu roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** din manual (Pagina 62) pentru mai multe detalii.

Opțiunea RETeval pâlpâire

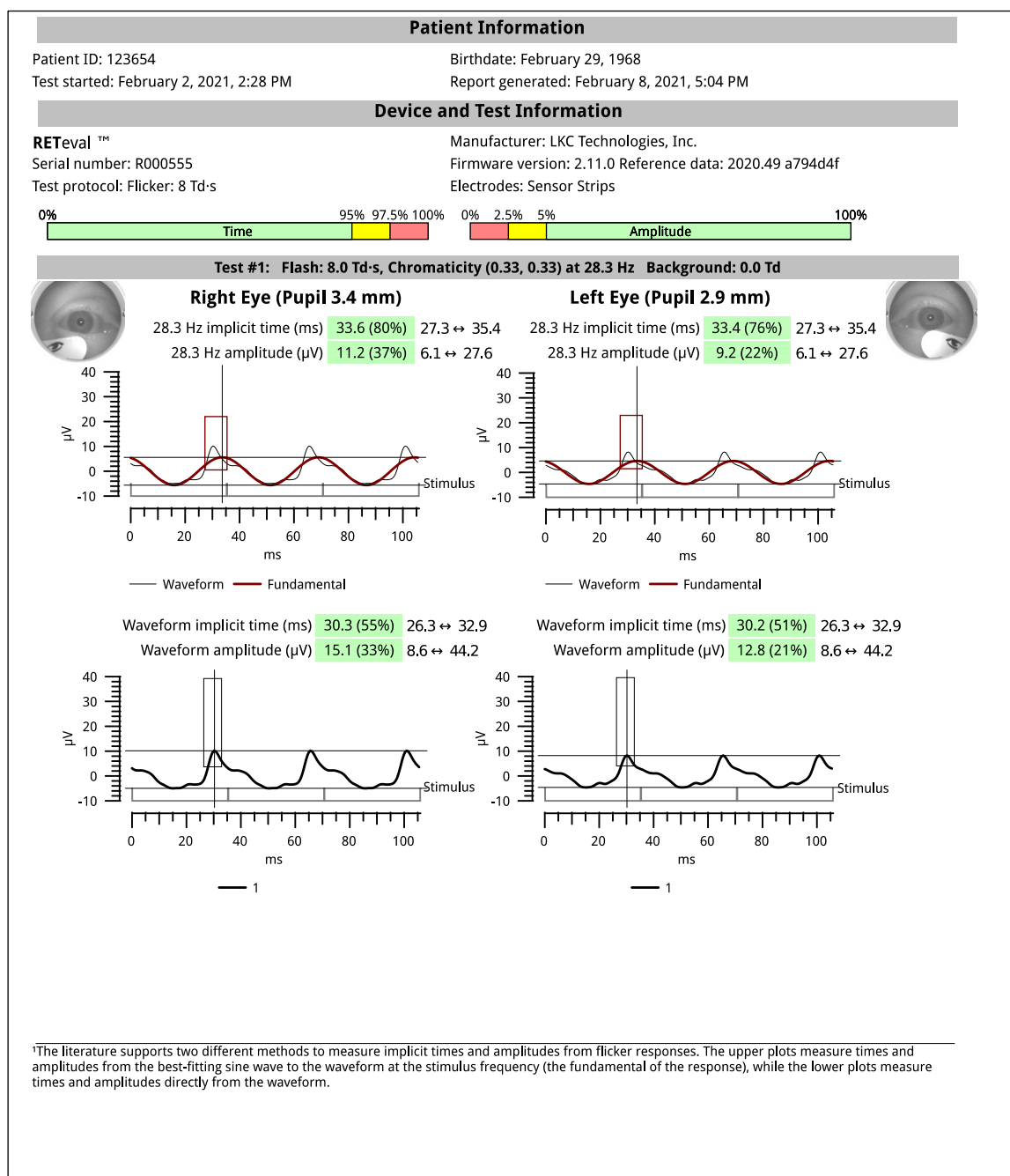
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Răspuns fundamental cu sincronizare evidențiată galben indicând o măsurare la limită.	Răspunsul formei de undă cu amplitudine și timp în interiorul intervalului de referință	Răspunsul formei de undă cu amplitudine în afara intervalului de referință

PDF rapoarte arată trei perioade ale răspunsului electric înregistrat de benzile de senzori. În răspunsul electric, flash-urile luminoase care stimulează retina au avut loc la momentul = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

Chiar înainte ca "Start Test" să fie apăsat în testele de pâlpâire, dispozitivul RETeval încearcă să măsoare dimensiunea pupilei, indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă pupila este măsurată cu succes, diametrul acesteia va fi indicat în raportul de PDF la etapa de testare respectivă. Dacă dimensiunea pupilei nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", care este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare dimensiunea pupilei în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al pupilei în timpul testului.

Imediat după apăsarea "Start Test", dispozitivul RETeval face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată pe raportul PDF. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea de dilatare a subiectului, conformitatea și poziționarea electrozului.

Un exemplu PDF raport pentru protocolul de 8 Td-s este prezentat mai jos. Rapoartele prezintă date de referință (a se vedea **Intervale de referință** din Pagina 62).



Opțiunea RETeval Complete

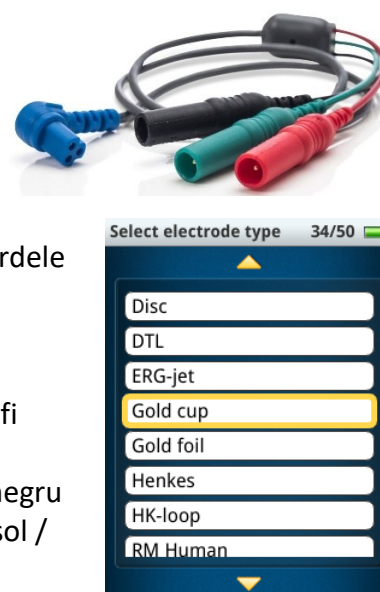
Opțiunea RETeval Complete transformă dispozitivul RETeval într-un standard ISCEV cu caracteristici complete, conform standardului ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispozitiv ERG. DR Assessment protocol și protocoalele din opțiunea Flicker ERG oferă rezultate rapide pentru o serie de boli care pot fi evaluate prin răspunsuri conice. Cu toate acestea, există multe alte boli pentru care o evaluare a tije și evaluările cu un singur bliț oferă o perspectivă valoroasă asupra stării sistemului vizual. Aceste protocoale vor dura mult mai mult pentru a fi efectuate din cauza perioadelor de adaptare la întuneric necesare pentru a evalua funcția tije.

În plus, este furnizat un protocol pentru testarea VEP flash conformă ISCEV (Odom et al. 2016).

Măsurătorile ERG standard ISCEV în câmp complet au fost utile pentru o serie de boli. S-au scris manuale (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) precum și un jurnal (Documenta Ophthalmologica) dedicat electrofiziologiei clinice a vederii.

Printr-un selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat dintre opțiunile cu un singur bliț, în plus față de opțiunile de pâlpâire și protocolul special conceput pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea.

Un cablu adaptor pentru electrozi DIN este prevăzut cu opțiunea RETeval Complete, puteți utiliza orice electrod DIN de siguranță de 1,5 mm cu dispozitivul RETeval. Capitolul 17 din Heckenlively și Arden (2006) enumeră mulți electrozi care sunt acceptabili pentru înregistrările ERG. Consultați documentația furnizată de producătorul electrodului și standardele ISCEV pentru plasarea corectă, pregătirea pielii, curățarea și eliminarea acestor electrozi DIN. La efectuarea unui test, dispozitivul RETeval va solicita operatorului să specifice tipul electrodului. Aceste informații vor fi stocate în rezultate și vor fi afișate datele normative corespunzătoare (atunci când sunt disponibile). Plumbul roșu este conexiunea pozitivă, plumbul negru este conexiunea negativă, iar plumbul verde este conexiunea sol / picior drept.



Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi benzile de senzori, decât cu electrozii de contact cornean. Pentru ERG-urile înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii de piele să nu fie adecvați pentru evaluarea electroretinogramelor patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consistentă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

RETeval Protocoale complete

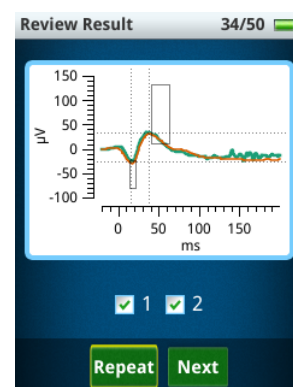
Dispozitivul RETeval acceptă testarea ERG cu un singur bliț și pâlpâire. Scurte flash-uri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimulare. O lumină de fundal este, de asemenea, generată prin furnizarea de scurte flash-uri de lumină la aproximativ 1 kHz, care este cu mult peste frecvența critică de fuziune umană și, prin urmare, este percepută

ca iluminare constantă. Aceste protocoale oferă cronometre de adaptare la întuneric, precum și un nivel aproximativ de lumină ambientală în timpul adaptării la întuneric. Nivelul luminii ambientale este aproximat prin luarea mediei geometrice a nivelului de lumină măsurat în interiorul sferei integratoare (ganzfeld) de către o fotodiodă cu un filtru optic de lumină ambientală lipit pe ea.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care este descrisă de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și PDF rapoarte. În aceste protocoale, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei, conform următoarei formule: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Astfel, elevii nu trebuie să fie dilatați pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează midriatica, oamenii se dilată la diferite diametre și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor pe bază de Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea pupilei, factorii secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și / sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Protocoalele ISCEV Troland încorporează încercă să se potrivească protocoalelor candelor ISCEV presupunând un diametru al pupilei de 6 mm (28,3 mm² zona pupilei). De exemplu, Troland echivalent cu 3.0 ERG adaptat la întuneric, care are o luminanță a blițului de 3 cd·s / m², are un stimul de $(3\ cd\cdot s/m^2)(28.3\ mm^2) = 85\ Td\cdot s$. Dacă diametrul pupilei este de 6 mm, stimulul de 85 Td va fi același cu cel al unui stimul de 3 cd·s / m² stimulent și ERG-urile rezultate vor fi, prin urmare, aceleași.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și PDF rapoarte. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare elevul, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleopă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Atunci când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul luminos constant de luminanță poate fi suficient.

Subtestele din protocoale afișează rezultatele formei de undă după fiecare perioadă de măsurare și permit operatorului să repete pasul de câte ori dorește. Destinațiile de plasare automate ale cursorului sunt calculate la plasarea medie a cursorului pentru toate repetările. Orice subtest poate fi omis fără a afecta restul protocolului. Pe ecranul de revizuire, operatorul are opțiunea de a selecta replicile pe care să le păstreze din rapoarte. Această opțiune permite ștergerea duplicatelor în cazul, de exemplu, al conformității slabe a pacientului sau al zgomotului excesiv în unele replici. Pentru a elimina o replică, debifați pur și simplu caseta asociată cu reproducerea respectivă. Replicile pot fi selectate sau eliminate oricând în timpul colectării replicilor. După ce ați trecut la pasul următor de testare, nu mai puteți modifica selecția de replicare pentru pașii anteriori. Atunci când sunt disponibile intervale de referință, se arată o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele populației de testare normale din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (timpi lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate în roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru ori).



Măsurătorile apropiate de limita de a fi evidențiate cu roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** din manual (Pagina 62) pentru mai multe detalii.

Pentru testele adaptate la întuneric 0,1 Hz 85 Td·s și 3 cd·s / m², sunt raportate potențiale oscilante și cursoare. Forma de undă a potențialului oscilant se obține prin aplicarea unui filtru trece-bandă de 85 Hz - 190 Hz. Până la 5 cursoare sunt plasate automat pe vârfurile și jgheburile potențialului oscilant și sunt indicate în raport ca puncte negre pe forma de undă. Timpii implicați (timpul până la vârf) și amplitudinile (de la vârf la minimul următor) sunt raportați pentru fiecare cursor individual. Sumele timpilor și amplitudinilor implicite pentru toate cursoarele sunt, de asemenea, raportate. Când interpretați timpii și amplitudinile sumate ale cursorului, ar trebui să examinați punctele cursorului de pe forma de undă pentru a vă asigura că nu sunt ratate unde.

Pentru testele adaptate la întuneric, afișajul este estompat și înroșit automat. Starea energiei verzi LED este, de asemenea, dezactivată pentru a ajuta la adaptarea la întuneric. Ecranul și LED sunt iluminate automat la sfârșitul testelor de adaptare la întuneric.

Pentru a crea stimulul vizual, dispozitivul RETeval generează flash-uri de lumină albă cu durată variabilă, realizate din LED-uri roșii, verzi și albastre, toate fiind aprinse pentru aceeași durată. Blițul maxim de energie al luminii albe este de 30 cd · s / m², care are o durată a blițului de 5 ms. Pentru testele cu Troland constantă, durata blițului poate fi mai mare de 5 ms pentru pupilele cu dimensiuni mai mici de 1,9 mm. Modelarea fazei de activare în 3 etape a fototransducției, așa cum este descrisă de (Cideciyan și Jacobson 1996) în ecuația A5, arată diferențe foarte mici de fotocurent cu tijă sau con între a avea un bliț instantaneu și energiile blițului distribuite uniform în durate ale blițului până la 10 ms atâta timp cât toate măsurătorile sunt considerate relative la centrul blițului, așa cum se face de dispozitivul RETeval. Dacă dimensiunea pupilei este suficient de mică încât energia necesară pentru un protocol Troland nu poate fi obținută, dispozitivul RETeval va produce energia maximă a blițului.

Procesarea semnalului pentru testele fără pâlpâire utilizează următorii pași. Un filtru trece-sus cu fază zero de 0,3 Hz reduce devierea și decalajul electrodului, păstrând în același timp sincronizarea formei de undă. Măsurătorile de la mai multe flash-uri sunt combinate pentru a îmbunătăți raportul semnal/zgomot folosind o medie trunchiată pentru a reduce efectul valorilor aberante după eliminarea duplicatelor aberante ale căror amplitudini depășesc 1 mV. Forma de undă rezultată este apoi procesată folosind denoising bazată pe wavelet (Ahmadi and Rodrigo 2013) unde undele sunt atenuate pe baza puterii semnalului la zgomot între porțiunile post-stimul (semnal) și pre-stimul (zgomot) ale formei de undă. Analiza potențialului oscilator nu utilizează denoising-ul wavelet.

Numărul de blițuri combinate este specificat în tabelele de mai jos. Dacă se dorește un număr diferit de flash-uri, se poate crea un protocol personalizat prin modificarea unui protocol în folderul EMR/built-in-protocols și plasarea acestuia în folderul Protocoale/de pe dispozitiv. Orice editor de text poate fi folosit pentru a edita protocolul (e.g., Emacs sau Notepad). Datorită numărului relativ mic de blițuri combinate pentru testele fără pâlpâire, reducerea zgomotului este mai importantă în aceste teste; În consecință, pregătirea pielii este sugerată tuturor pacienților pentru a reduce impedența de contact a electrodului.

ISCEV ERG protocols

Următoarele tabele descriu în detaliu protocoalele ERG standard ISCEV.

Acest protocol (**ISCEV 6 pas, adaptat mai întâi la lumină cd**) efectuează mai întâi testele adaptate la lumină și presupune că adaptarea la lumină are loc înainte de începerea testelor. Unii clinicieni folosesc luminile camerei pentru a face adaptarea la lumină. ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

ISCEV 6 pas, adaptat mai întâi la lumină, cd				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Dreapta	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5

Acest protocol (ISCEV 6 pas, adaptat mai întâi la întuneric cd) comută ordinea de testare pentru a face mai întâi testele adaptate la întuneric. Dispozitivul RETeval efectuează o calibrare la începutul fiecărui protocol. Pentru ca lumina de calibrare să nu afecteze starea de adaptare întunecată a subiectului, așezați dispozitivul pe fruntea pacientului atunci când dispozitivul solicită acest lucru. Culoarea pielii are un efect mic, dar măsurabil, asupra fluxului luminos (datorită reflectanței pielii); Astfel, trebuie utilizată fruntea subiectului testului. În acest protocol, există un cronometru de adaptare a luminii pentru fiecare ochi care trebuie adaptat la 30 de cd/m². ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

Opțiunea RETeval Complete

ISCEV 6 pas, adaptat mai întâi la întuneric, cd				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Dreapta	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreapta	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele două protocoale sunt aceleași cu cele două anterioare, cu excepția faptului că blițul alb de 10 cd·s / m² nu este efectuat.

ISCEV în 5 trepte, adaptat mai întâi la lumină, cd				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5

ISCEV 5 pas, adaptat mai întâi la întuneric, cd				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptat la întuneric	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreapta	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele patru protocoale sunt similare cu protocoalele ISCEV 5/6 step de mai sus, cu excepția faptului că urmărirea pupilei este utilizată pentru a oferi o iluminare constantă a retinei, făcând dilatarea pupilei opțională. S-a presupus că o pupilă de 6 mm convertește luminanța dilatată standard ISCEV în Trolands.

ISCEV 6 trepte, adaptat mai întâi la lumină, Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Stânga	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Dreapta	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Dreapta	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Dreapta	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Stânga	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Stânga	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Stânga	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5

ISCEV 6 pas, adaptat mai întâi la întuneric, Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Dreapta	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Dreapta	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Dreapta	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Stânga	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Stânga	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Stânga	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreapta	Off	848 Td	
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	848 Td	
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Stânga	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pas, adaptat mai întâi la lumină, Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Drea pta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Drea pta	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Stâng a	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Stâng a	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambi i	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Drea pta	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Drea pta	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Stâng a	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Stâng a	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5

ISCEV 5 pas, adaptat mai întâi la întuneric, Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Dreapta	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Dreapta	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Stânga	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric ERG 85 Td·s	Stânga	85 Td·s @ 0,1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreapta	Off	848 Td	
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	848 Td	
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Stânga	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Următoarele trei protocoale sunt protocoale fotopice ISCEV. Acestea sunt protocoale fără pașii scotopici incluși. Protocoalele sunt blițul fotopic unic și pâlpâirea în luminanța candelor ISCEV dilatate standard, precum și în Trolands. Există, de asemenea, protocolul ISCEV Flicker bazat pe Troland.

ISCEV Bliț și pâlpâire fotopică, cd				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Bliț și pâlpâire fotopică, Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Stânga	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Pâlpâire fotopică ISCEV, Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Stânga	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Următoarele protocoale ISCEV sar peste etapa de testare DA3 și nu raportează OP. Atunci când se utilizează o adaptare întunecată de 10 minute, aceste protocoale corespund "protocolului ERG abreviat non-standard" specificat în actualizarea din 2022 a standardului ISCEV (Robson et al. 2022). Atunci când se utilizează timpi de adaptare la întuneric scurtați, compararea răspunsurilor bastonașelor la datele de referință necesită o atenție suplimentară, deoarece datele de referință au fost colectate cu 20 de minute de adaptare la întuneric.

ISCEV în 4 pași, adaptat mai întâi la lumină, cd				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumină 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Dreapta	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5

ISCEV în 4 pași, adaptat mai întâi la lumină, Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumină adaptată 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată 85 Td·s pâlpâire ERG	Stânga	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Ambii	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Dreapta	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Dreapta	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0,28 Td·s ERG	Stânga	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Stânga	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5

Protocoale de răspuns negativ fotopic

Răspunsul negativ fotopic este răspunsul negativ lent care urmează b-wave și a fost izolat farmacologic pentru a proveni din celulele ganglionare retiniene (Viswanathan et al. 1999).

Modificările PhNR au fost demonstrate, de exemplu, în glaucom (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Sunt furnizate patru protocoale fotopice de răspuns negativ. Aceste protocoale au un bliț roșu ($1,0 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$ sau $38 \text{ Td} \cdot \text{s}$) pe un fundal albastru ($10 \text{ cd} / \text{m}^2$ sau 380 Td) care subliniază răspunsul sistemului conic. Frecvența stimulului este de 3,4 Hz și utilizează fie 200 (protocol lung), fie 100 (protocol scurt) flash-uri pentru a reduce zgomotul de măsurare. Protocolul lung înregistrează aproximativ 60 de secunde; Protocolul scurt înregistrează timp de 30 de secunde.

PhNR 3,4 Hz cd lung				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	$1,0 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd} / \text{m}^2$	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	$1,0 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd} / \text{m}^2$	200

PhNR 3.4 Hz cd Scurt				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	$1,0 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd} / \text{m}^2$	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	$1,0 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd} / \text{m}^2$	100

PhNR 3,4 Hz Td lung				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	$38 \text{ Td} \cdot \text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	$38 \text{ Td} \cdot \text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Scurt				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	$38 \text{ Td} \cdot \text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	$38 \text{ Td} \cdot \text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	100

Rezultatele raportate sunt de la -20 ms la +200 ms, cu centrul blițului la 0 ms. Afișajul post-stimul extins este utilizat pentru a vizualiza mai bine revenirea lentă la valoarea inițială.

Analiza cantitativă se efectuează după cum urmează. Cursoarele a-wave și b-wave sunt plasate pe forma de undă raportată la vârfurile respective. PhNR este punctul minim între 55 ms și 180 ms. Raportul W este definit după cum urmează:

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

unde a, b și p_{min} sunt tensiunile relative la valoarea de referință definite ca a: a-wave vârf, b: b-wave vârf, p_{min}: tensiune minimă între 55 ms și 180 ms. Notă: tensiunea de b-wave raportată în mod obișnuit (inclusiv în RETeval dispozitiv) este egal cu (b-a). Pe baza definiției, raportul W este raportul dintre înălțimea formei de undă după și înainte de b-wave. Dacă amplitudinea PhNR este aceeași cu a-wave, raportul W este 1. Raportul W este mai mic de 1 dacă adâncimea PhNR este mai mică decât adâncimea a-wave. Raportul W este inversul lui "PTR", așa cum este definit în Mortlock et al. (2010) și s-a constatat că are cel mai scăzut nivel de variabilitate interindividuală, inter-sesiune și interoculară dintre cele 5 tehnici de măsurare ERG testate.

Pentru a genera forma de undă afișată, se utilizează metode de procesare noi și brevetate, care se bazează pe maximizarea diferenței dintre PhNR între 144 de subiecți cu glaucom și / sau neuropatie optică și 159 de subiecți sănătoși. Datele de referință utilizează aceeași metodă de prelucrare.

Protocoale S-cone

Sunt furnizate două protocoale S-cone, care pot fi utile în detectarea sindromului s-cone îmbunătățit (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Aceste protocoale utilizează un fundal de lumină roșie de 560 cd / m² pentru a atenua răspunsul conurilor L și M și o luminozitate a blițului de 1 cd · s / m² la 4,2 Hz. Semnalul rezultat este foarte mic, deci este necesară o cantitate mare de medie a semnalului. Protocolul lung utilizează 500 de medii (120 de secunde) care se potrivesc Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), în timp ce protocolul scurt utilizează 250 de medii (60 de secunde).

Conul S 4.2 Hz cd lung				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanță de fundal (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Dreapta	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

Conul S 4.2 Hz cd scurt				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanță de fundal (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Dreapta	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Procesarea conului S este aceeași cu răspunsul blițului ISCEV de 2 Hz. Răspunsul conului S apare puțin după 40 de ms. Cursorul b-wave nu va selecta de obicei acel vârf, ci va selecta răspunsul LM-cone anterior.

Protocoale DA red flash

Sunt furnizate două protocoale DA red flash, care pot fi utile în diferențierea dintre răspunsul de la tije și conuri adaptate la întuneric (Thompson et al. 2018). Aceste protocoale utilizează un bliț roșu fără fundal. Datorită diferențelor de sensibilitate spectrală, conurile sunt de 31 de ori mai sensibile decât tijele la lumina roșie a dispozitivului RETeval. Protocoalele folosesc un fotopic 0,3 cd·s/m² stimul (sau Troland echivalent). Prin urmare, tijele văd doar aproximativ un stimul DA0.01. Conurile adaptate la întuneric generează o deviere pozitivă în ERG cu un vârf în jur de 30-50 ms (denumit "unda x"), în timp ce tijele generează un vârf ulterior în jurul valorii de 100 ms. Alegând între un timp de adaptare la întuneric de 5 minute și 20 de minute, amplitudinile relative dintre cele două răspunsuri pot fi modificate, deoarece conurile întunecate se adaptează într-un ritm mai rapid decât bastonașele. Consultați protocolul extins ISCEV pentru referințe care descriu utilitatea clinică a acestui test. Dacă doriți să executați acest test în combinație cu un alt protocol ISCEV, executați acest test imediat înainte de testul DA0.01.

ISCEV DA Bliț roșu Td				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal	# clipește
Dark adaptat 0.3 red flash ERG	Dreapta	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Dark adaptat 0.3 red flash ERG	Stânga	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9

ISCEV DA Bliț roșu cd				
Descriere	Ochi	Energia luminanței blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal	# clipește
Dark adaptat 0.3 red flash ERG	Dreapta	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9
Dark adaptat 0.3 red flash ERG	Stânga	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Off	9

Protocoale on-off (flash lung)

Protocoalele on-off (cunoscute și sub numele de protocoale flash lungi) au un stimul de lungime extinsă pentru a separa răspunsul on de răspunsul oprit în ERG. Protocoalele flash lungi au fost utilizate, de exemplu, la pacienții cu retinită pigmentară (Cideciyan and Jacobson 1993), orbire nocturnă staționară congenitală (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia conică (Sieving 1994) și sindromul s-con îmbunătățit (Audo et al. 2008). Pentru a vedea mai bine când ar trebui să fie răspunsul oprit, afișarea stimulului ca funcție de timp în rapoarte poate fi utilă. Vedea **Stimulus waveforms** pe Pagină 12 pentru modul de configurare a acestei opțiuni.

Sunt furnizate două protocoale (o durată scurtă și lungă a testului) care utilizează un stimul cu lumină albă. Stimulul este o lumină albă de 250 cd/m², care s-a dovedit a avea o undă d aproape maximă (Kondo et al. 2000), cu un fundal alb de 40 cd/m² pentru a suprima răspunsul tijei. Astfel, atunci când stimulul este pornit, luminanța este de 290 cd/m²; Și când stimulul este oprit, luminanța este de 40 de cd/m². Timpii de pornire și oprire ai stimulului sunt de aproximativ 144,9 ms, ceea ce maximizează amplitudinea undei d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) menținând durata testului cât mai scurtă posibil. Protocolul scurt folosește 100 de medii (durează 30 de secunde), iar protocolul lung folosește 200 de medii (durează 60 de secunde).

On-off lung: w / w 250/40 cd				
Descriere	Ochi	Luminanța stimulului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Dreapta	250 cd/m ² , 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² , 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off scurt: w / w 250/40 cd				
Descriere	Ochi	Luminanța stimulului (0,33, 0,33 alb)	Luminanță de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Dreapta	250 cd/m ² , 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² , 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Sunt furnizate două protocoale suplimentare (o durată scurtă și lungă a testului) care utilizează un stimul colorat. Stimulul este o lumină roșie de 560 cd/m² cu un fundal verde de 160 cd/m². Timpii de pornire și oprire sunt de aproximativ 209,4 ms. Acest protocol se potrivește îndeaproape cu Audo et al. (2008) , cu fundalul verde suprimând răspunsul tijei. Protocolul scurt folosește 100 de medii (durează 42 de secunde), iar protocolul lung folosește 200 de medii (durează 84 de secunde).

On-off lung: r/g 560/160 cd				
Descriere	Ochi	Luminanța stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Dreapta	560 cd/m ² , 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² , 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Scurt on-off: r/g 560/160 cd				
Descriere	Ochi	Luminanța stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fundal (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Dreapta	560 cd/m ² , 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² , 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Pentru a genera stimulii, dispozitivul RETeval utilizează un stimul PWM aproape de 1 kHz.

Analiza utilizează aceeași prelucrare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Filtrul trece-sus cu fază 0 este setat la 4 Hz pentru a reduce devierea electrodului pe durata de răspuns extinsă. Un filtru trece-jos 0-fază 300 Hz este utilizat în locul denoising-ului wavelet. Punctul de timp 0 al răspunsului este atunci când stimulul este pornit.

VEP protocoale

Protocoalele VEP bliț luminează intermitent în ochi și măsoară răspunsul sistemului vizual pe partea din spate a capului. Există două protocoale de VEP flash: un protocol de 3 cd · s / m² @ 1 Hz și un protocol de 24 Td @ 1 Hz. Cele două protocoale sunt echivalente atunci când diametrul pupilei este de 3,2 mm (zona 8^{mm2}). Ambele folosesc 64 de flash-uri pentru a media răspunsul.

Analiza utilizează aceeași prelucrare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Banda de trecere a filtrului de fază 0 este de 2 Hz până la 31 de Hz. Plasarea cursorului se realizează prin atribuirea vârfului cel mai apropiat în timp de 120 ms să fie P2, iar primul minim trecut de 25 ms să fie N1. P1, N2, N3 și P3 sunt apoi adăugate după caz. Din cauza eterogenității în forma de undă a blițului VEP, este posibil ca unele dintre aceste 6 locații de măsurare a cursorului să nu fie găsite. Amplitudinea vârf-la-vârf a VEP (Pmax – Nmin) este definită ca amplitudinea maximă a lui P1 și P2 minus amplitudinea minimă a lui N1 și N2, deoarece vârful VEP dominant este uneori P2 și alteori P1. Reference data este afișat pentru această amplitudine de la vârf la vârf și pentru timpul P2 pentru a simplifica raportul. Este posibil ca timpul P2 să nu fie marcat ca atipic nici măcar pentru subiecții nevăzători,

deoarece zgomotul aleatoriu poate avea, de asemenea, un vârf aproape de 120 ms. Reference data pentru toate valorile cursorului sunt calculate și stocate în fișierul de date brute (rff).

Măsurătorile VEP flash depind de răspunsul retinei transmis prin nervul optic către cortexul occipital și, prin urmare, pot fi utilizate ca indicator al funcției vizuale. Măsurătorile Flash VEP sunt foarte variabile între indivizi, dar sunt destul de repetabile pentru un singur individ. Rularea replicilor, care este o opțiune în aceste teste, poate ajuta la distingerea răspunsului evocat de alte semnale biologice.

Vedeți **Efectuarea unui test VEP** pe Pagină 52 pentru detalii despre cum să faceți o VEP flash.

Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să îl executați care nu este încorporat, dispozitivul RETeval are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale personalizate. Protocoalele personalizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv și apoi pot fi selectate prin interfața cu utilizatorul într-un mod precum selectarea unui protocol încorporat. Protocoalele încorporate pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR / protocoale încorporate, care poate fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare complet Lua. Contactați LKC (e-mail: support@lkc.com) dacă doriți asistență în realizarea unui protocol personalizat.

Exemple de ceea ce se poate face cu protocoalele personalizate sunt descrise mai jos.

Mai mulți pași de testare

Protocoalele personalizate pot avea mai mulți pași de testare. Acești pași de testare pot avea aceleași setări de stimulare și analiză sau diferite. Acestea pot fi efectuate într-o ordine pre-specificată sau randomizată. Randomizarea poate fi utilă pentru a elimina timpul ca fiind o variabilă confuză. Dispozitivul poate face o pauză între etapele de testare, permițând o revizuire a datelor și o posibilă replicare a versiunii de încercare, sau dispozitivul poate trece între pași cât mai repede posibil (fără examinarea operatorului).

Stimul

Stimulul poate compensa dimensiunea pupilei (Trolands) sau nu. Atunci când se compensează dimensiunea pupilei, se poate alege, de asemenea, să se compenseze efectul Stiles-Crawford. Culoarea stimulului poate fi exprimată în CIE 1931 (x,y) cromaticitate sau în luminozitate pentru fiecare culoare LED separat (roșu, verde, albastru). Energia blițului și luminanța de fundal pot fi specificate. Alternativ, pot fi specificați stimuli cu durată extinsă, cum ar fi rampele (pas și ieșire), sinusoidale și stimuli cu undă pătrată (on-off). Folosind specificația stimulului on-off, se poate experimenta, de exemplu, cu flash-uri cu durată variabilă. Stimulul sinusoidal RETeval a fost construit cu atenție pentru a minimiza distorsiunea armonică (< 1% pe armonică), astfel încât orice armonice din răspuns să poată fi atribuite neliniarităților din sistemul vizual. Lungimea de undă dominantă și intervalul de luminozitate pentru fiecare LED sunt afișate în tabelul de specificații de pe Page 83. Luminanța este specificată în unități ftopice. Luminanța efectivă pentru tije (unități scotopice) este diferită, deoarece sensibilitatea spectrală dintre tije și conuri diferă. Pentru

LED-urile RETeval, raportul dintre sensibilitatea scotopică și cea fotopică este de 0,032, 2,3 și 16 pentru roșu, verde și, respectiv, albastru. De exemplu, tijele sunt de 16 ori mai sensibile la lumina albastră decât conurile. Pentru lumina albă (CIE 0,33, 0,33), tijele sunt de 3,0 ori mai sensibile decât conurile.

Analiză

Rata de eșantionare poate fi selectată pentru a avea o perioadă de 2048 μ s (~ 500 Hz), 1024 μ s (~ 1 kHz), 512 μ s (~ 2 kHz, implicit) sau 256 μ s (~ 4 kHz). Testele de pâlpare pot specifica numărul de armonice de analizat, până la 32 de armonici. Testele flash pot specifica filtrarea utilizată. Punctul de întrerupere a frecvenței filtrului trece-sus (3 dB) poate fi specificat împreună cu dacă filtrul este cauzal sau acauzal. Filtrarea trece-jos poate fi selectată între denoising wavelet și un filtru 0-phase. Frecvențele filtrului trece-jos pot fi selectate între 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pentru rata de eșantionare de ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 2 kHz; și 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 4 kHz. Frecvențele filtrului trece-jos specifică marginea benzii de trecere a filtrului.

Măsurătorile pupilei pot fi colectate indiferent de stimulul selectat.

Orice stimul poate fi post-procesat pentru analiza potențialului oscilant.

Orice stimul poate fi post-procesat pentru a- și b-wave cursoare și PhNR analiza cursorului.

Reference data

Reference data depinde de stimulul, electrodul și analiza utilizată. Dacă există o concordanță între o etapă de testare și datele de referință de pe dispozitiv, datele de referință relevante vor fi prezentate automat. Reference data pot fi, de asemenea, dezactivate în mod explicit într-un protocol particularizat.

Language traduceri

Protocelele personalizate pot fi scrise în orice limbă; Cu toate acestea, ele nu pot fi traduse automat în alte limbi.

Efectuarea unui test VEP

Există un standard ISCEV pentru efectuarea VEP-urilor flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Așezați electrozii descriși mai jos pe cap și stimulați fiecare ochi într-un mod similar cu un test ERG. Efectuați replici astfel încât aspectele formelor de undă rezultate din stimularea luminii să poată fi identificate mai ușor.

Curățați locațiile electrozilor cu NuPrep, un tampon de pregătire a pielii pe bază de alcool sau doar un șervețel cu alcool.

Conectați electrodul de înregistrare a

cupei de aur (pozitiv) la Oz. Pentru a-l localiza pe Oz, identificați inionul, proeminența osoasă din spatele craniului. Dacă pacientul este un adult cu un cap de dimensiuni normale, Oz este situat la aproximativ 2,5 cm (1 inch) deasupra inionului de pe linia mediană. Dacă pacientul are un cap de dimensiuni anormale, este un copil sau dacă este important ca electrozii să fie plasați în locații exacte, efectuarea câtorva măsurători va determina locațiile pentru locurile de înregistrare. În primul rând, identificați nasionul, creasta osoasă de-a lungul liniei frunții chiar deasupra nasului din partea din față a capului. Măsurați distanța de la nădă, deasupra capului, până la inion. Oz este situat pe linia mediană, 10% din distanța de la inion la nasion deasupra inionului. Împărțiți orice fir de păr pentru a expune pielea la locul de înregistrare și curățați viguros pielea. Dacă părul pacientului este lung, trebuie folosite ace bobby sau alte cleme pentru a ține părul în afara drumului în timpul curățării și plasării electrozilor. Puneți o porție generoasă de cremă de electrozi în cupa electrodului și apăsați electrodul ferm în poziție pe scalp. Acoperiți electrodul cu un pătrat de hârtie absorbantă de 2 până la 3 cm (1 până la 1 1/2 inch) și apăsați ferm din nou.

Așezați un electrod Ag/AgCl ECG ca electrod de referință (negativ) la linia părului de pe frunte. Umpleți cupele electrodului de ureche cu gel de electrod (nu cremă) și fixați-l pe lobul urechii pacientului ca electrod de acționare a solului / piciorului drept.

Pe partea dispozitivului, utilizați cablul adaptor RETeval pentru electrozii DIN în locul cablului benzii senzorialului.

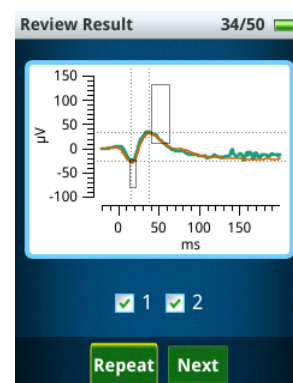
Conectați electrodul de înregistrare al cupei de aur la cablul roșu al cablului de adaptare. Conectați electrodul de referință Ag/AgCl la cablul negru al cablului de adaptare ca intrare negativă (referință). Conectați un electrod de clemă pentru ureche cu cupă de aur la cablul verde al cablului de adaptare pentru conexiunea de acționare la sol / picior drept.



Numerele pieselor pentru aceste articole pot fi găsite în **Achiziționarea de consumabile** și accesorii pe Pagină 100 sau pe LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Rezultatele complete ale testelor

Rezultatele incrementale sunt afișate pe dispozitivul RETeval după fiecare test (cu excepția testelor numai pentru pâlpâire), cu opțiunea de a repeta testul sau de a continua la următorul test. Plasarea cu succes a cursorului este indicată de linii punctate pe forma de undă care indică locația acestora. Dacă nu vedeți indicația de plasare reușită a cursorului, repetați măsurarea. Atunci când sunt disponibile, sunt afișate dreptunghiuri ale intervalului de referință care indică locațiile a 95% dintre subiecții cu vedere normală.



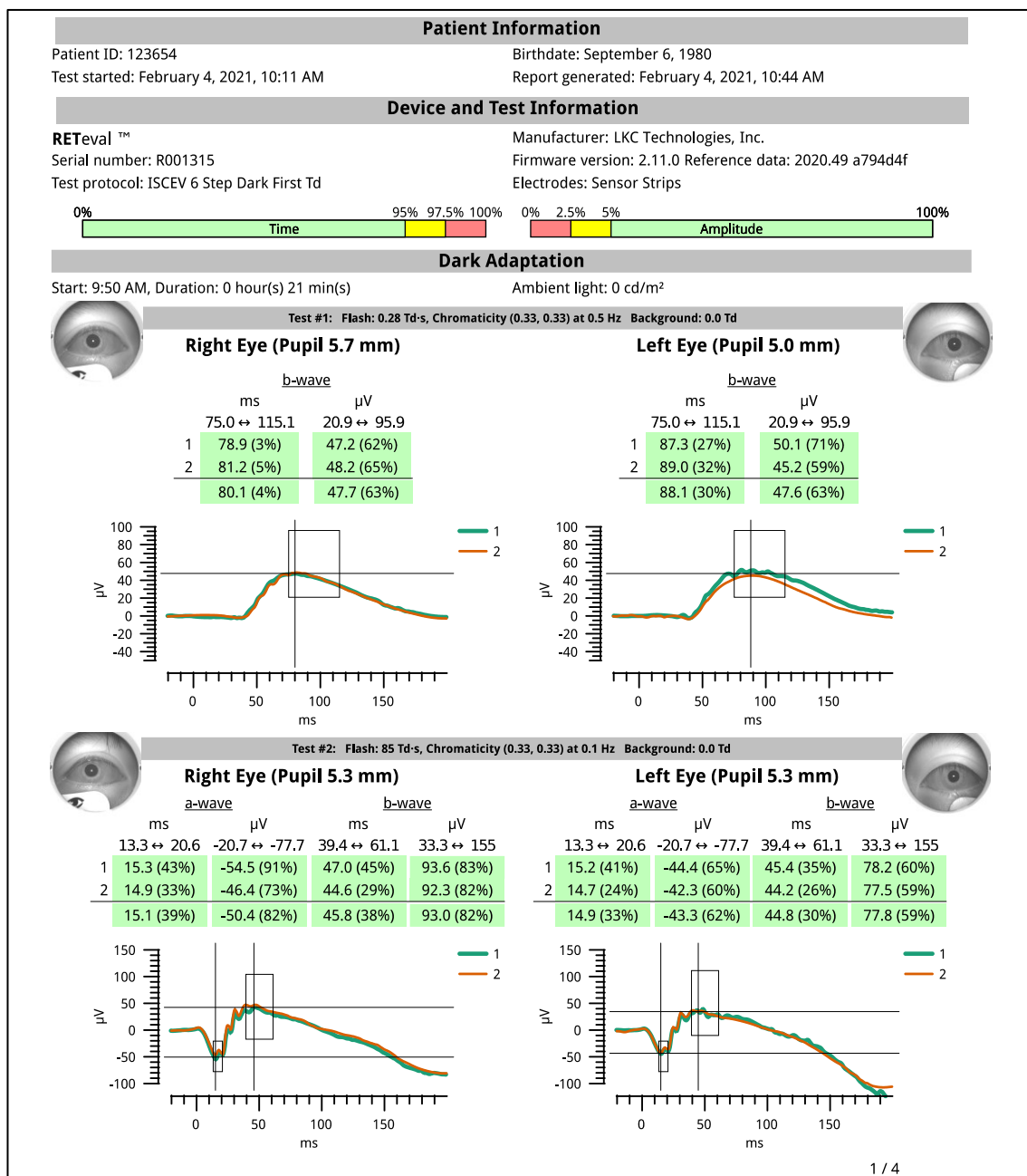
Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Results** opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul testului dorit. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat primul. Rezultatele includ stimulul, amplitudinile electrice, timpii și formele de undă înregistrate de electrozi pentru fiecare ochi pentru fiecare pas din protocol. Graficele afișează destinațiile medii de plasare a cursorului. Un bliț apare la ora = 0 pentru toate testele. Atunci când sunt disponibile intervale de referință, se arată o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele populației de testare normale din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (timpii lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate în roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru ori). Măsurătorile apropiate de limita de a fi evidențiate cu roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** din manual (începând cu Pagina 62) pentru mai multe detalii.

Chiar înainte ca "Start Test" să fie apăsat în testele de pâlpâire sau bliț, dispozitivul RETeval încearcă să măsoare dimensiunea pupilei, indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă pupila este măsurată cu succes, diametrul acesteia va fi indicat în raportul de PDF la etapa de testare respectivă. Dacă dimensiunea pupilei nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", care este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare dimensiunea pupilei în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al pupilei în timpul testului.

Imediat după apăsarea "Start Test", dispozitivul RETeval face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată pe raportul PDF. Dacă se fac replici, fotografia afișată este de la ultima replică. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea de dilatare a subiectului, conformitatea și poziționarea electrodului în apropierea ochiului.

Opțiunea RETeval Complete

Un exemplu PDF raport pentru pasul ISCEV 6, adaptat mai întâi la întuneric, Td protocol este prezentat mai jos.



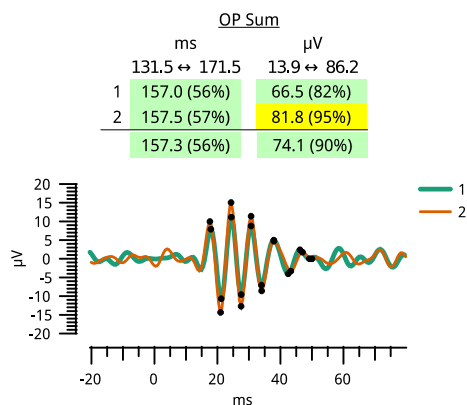
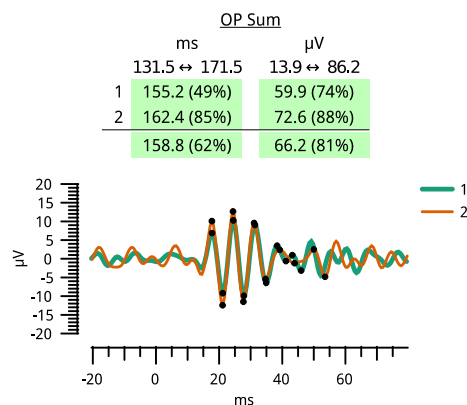
Patient ID: 123654

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

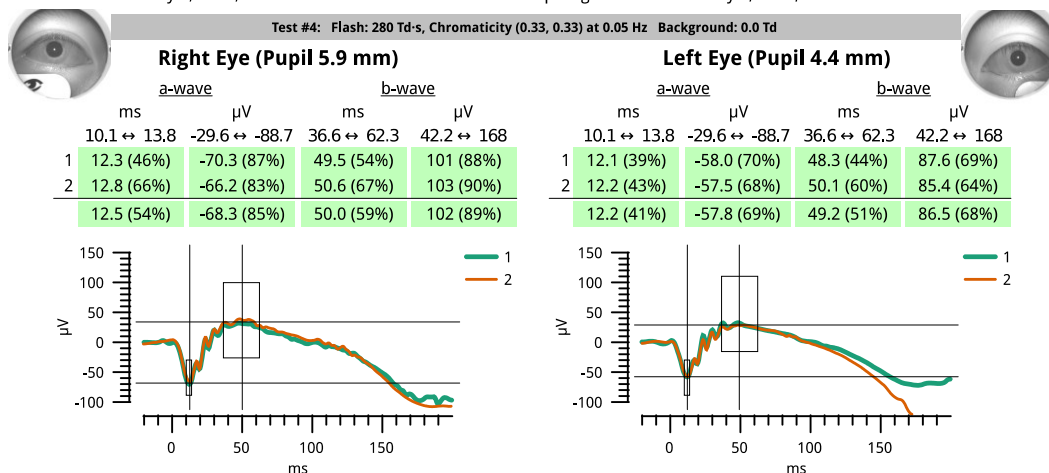
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

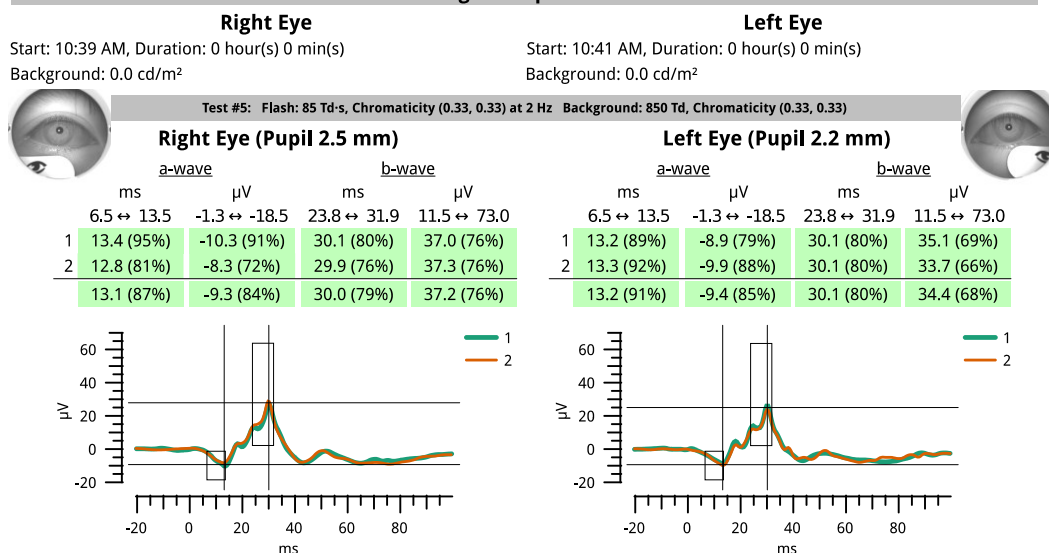
Birthdate: September 6, 1980

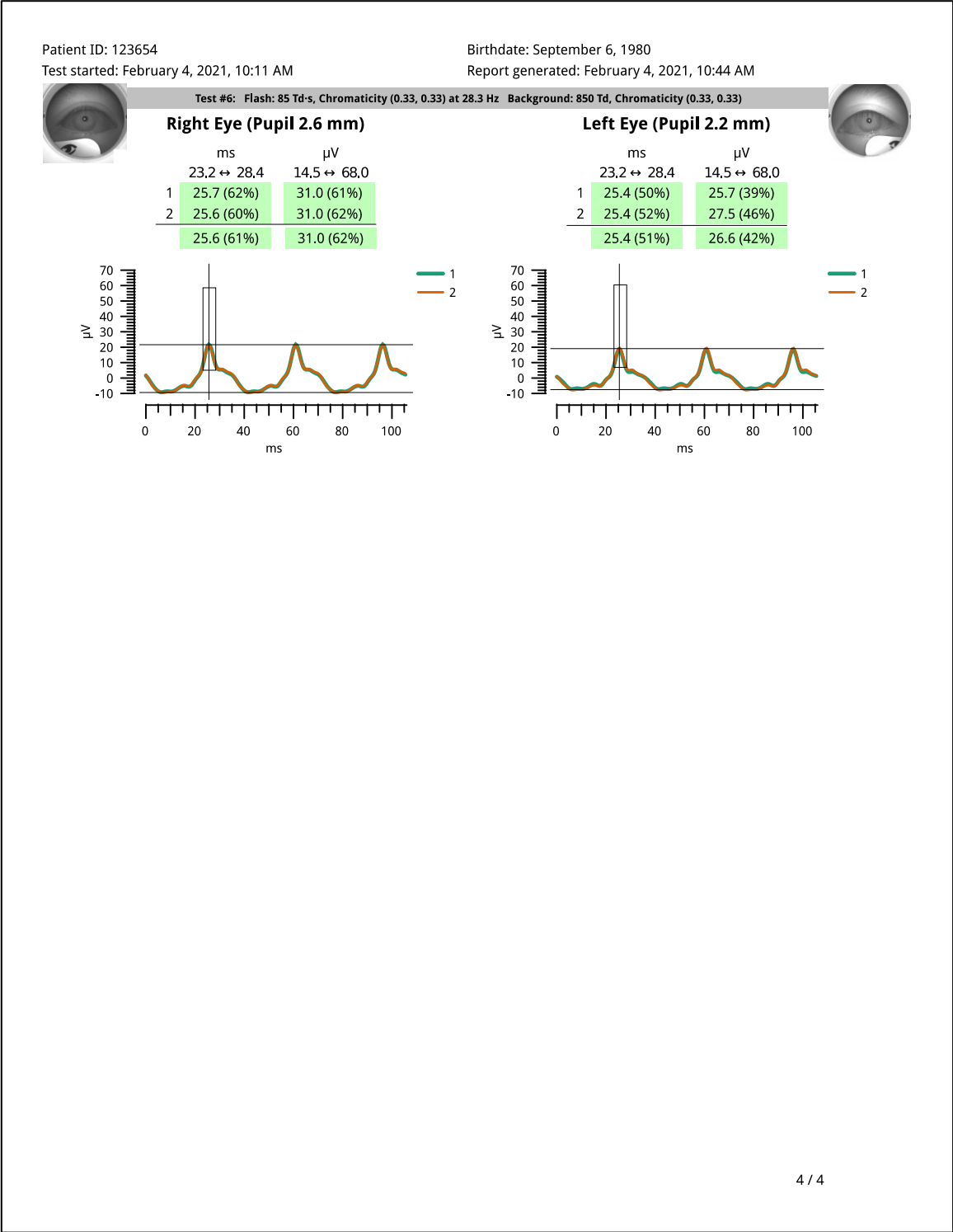
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

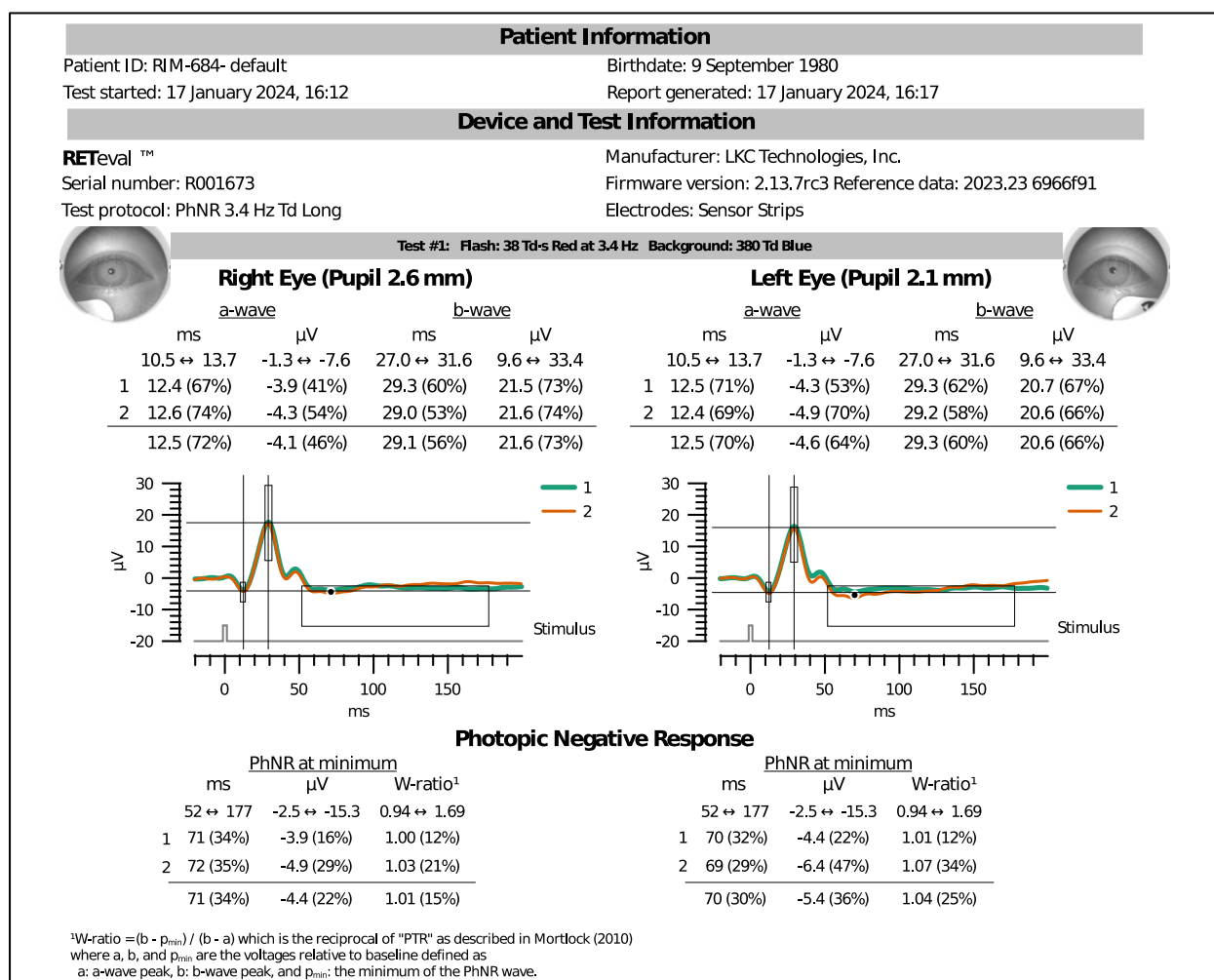


Light Adaptation



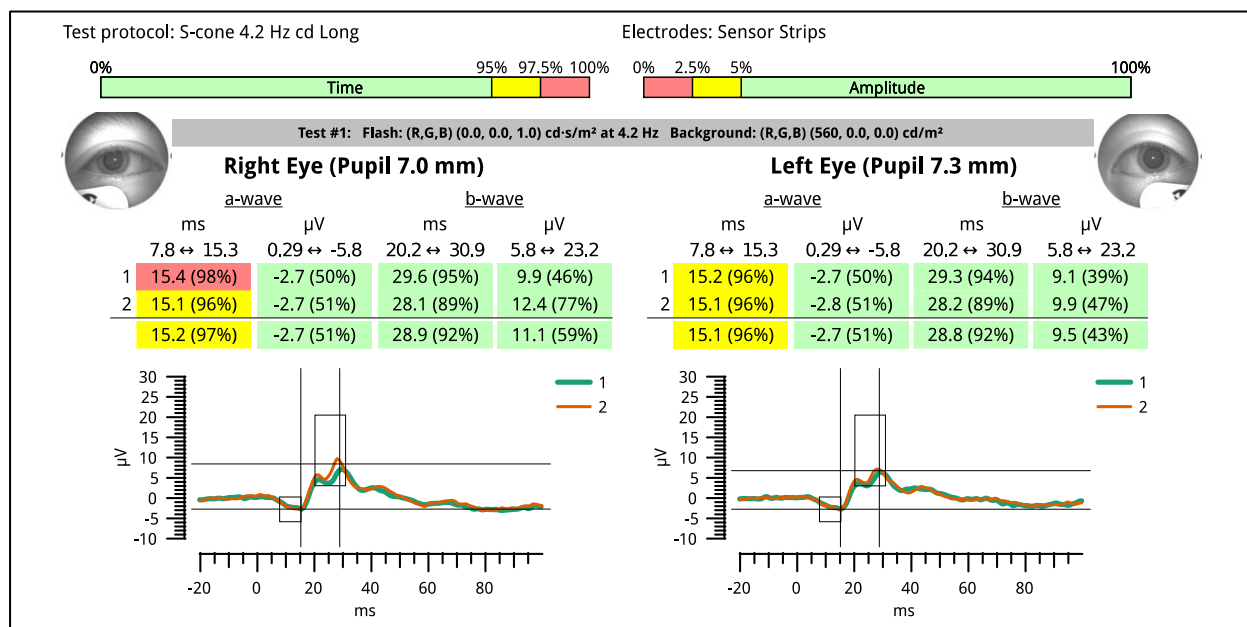


Un exemplu de protocol fotopic de răspuns negativ cu date de referință este prezentat mai jos. În mod implicit, colorarea datelor de referință nu este demonstrată pentru a reduce confuzia dintre limitele de referință și limitele de decizie clinică (Vezi pagina 63). Pentru a activa/dezactiva colorarea, consultați Codificarea culorilor în pagină 11.

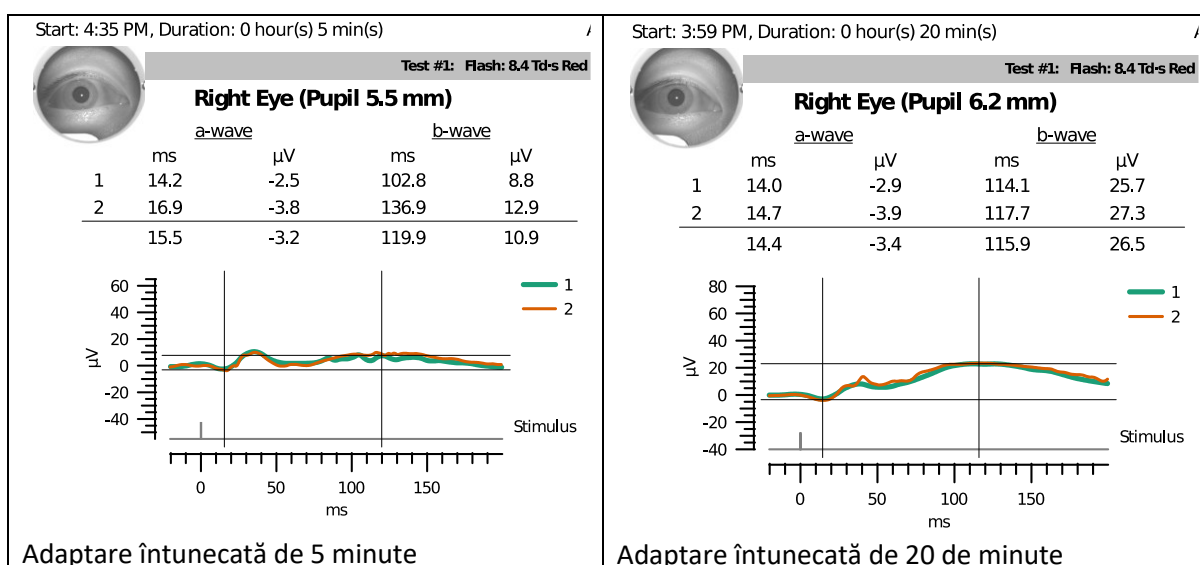


Opțiunea RETeval Complete

Un exemplu de protocol S-cone este prezentat mai jos. Notă unda s-con apare imediat după 40 de ms și nu este cursorul b-wave, care este un răspuns LM-con (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

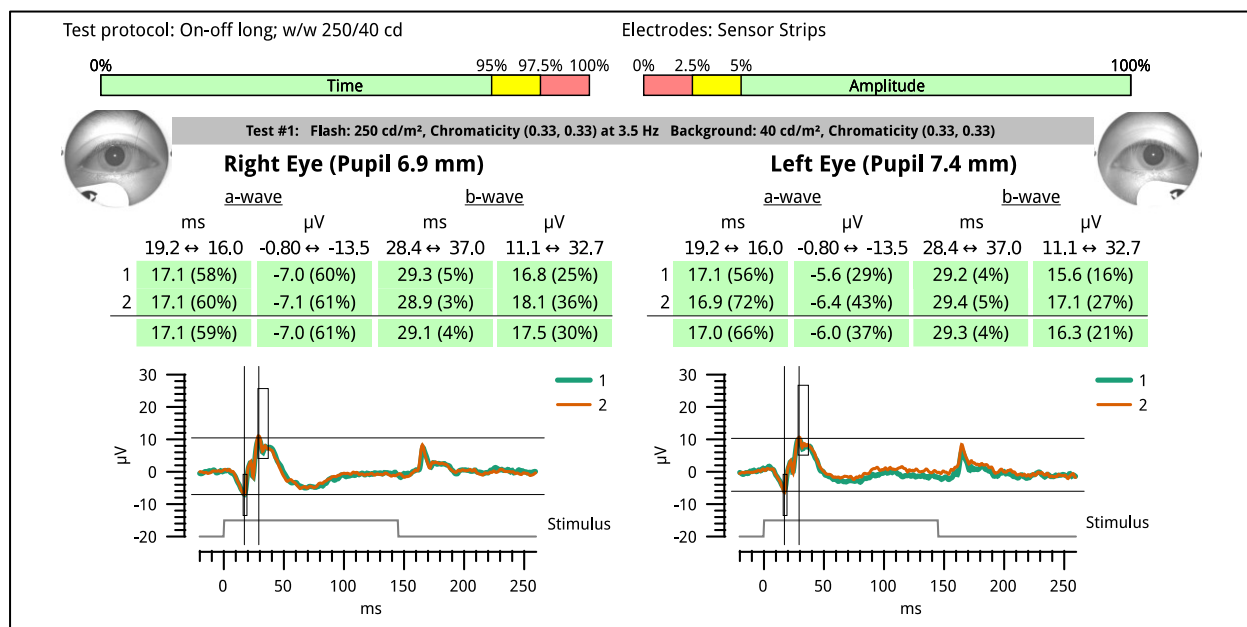


Exemple de protocol DA red flash sunt prezentate mai jos. Panoul din stânga arată un ochi cu un timp de adaptare la întuneric de 5 minute, în timp ce panoul din dreapta arată același ochi după 20 de minute de adaptare la întuneric. Dispozitivul nu are o plasare separată a cursorului X-Wave. Nu există date de referință pentru protocolul DA red flash. Cu toate acestea, răspunsul conului adaptat la întuneric la 30 - 40 ms este clar separat de răspunsul tijei adaptat la întuneric la 100 - 120 ms.

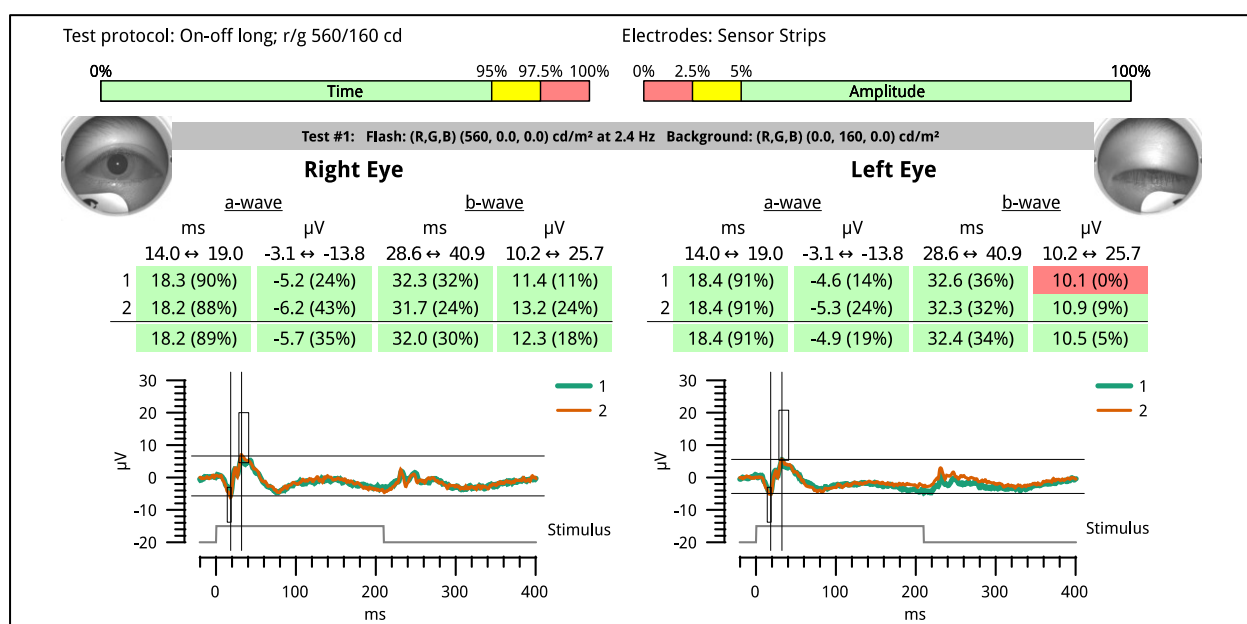


Opțiunea RETeval Complete

Un exemplu de protocol alb/alb pornit/oprit (bliț lung) este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând cu aproximativ 163 ms, aproximativ 18 ms după oprirea stimulului.

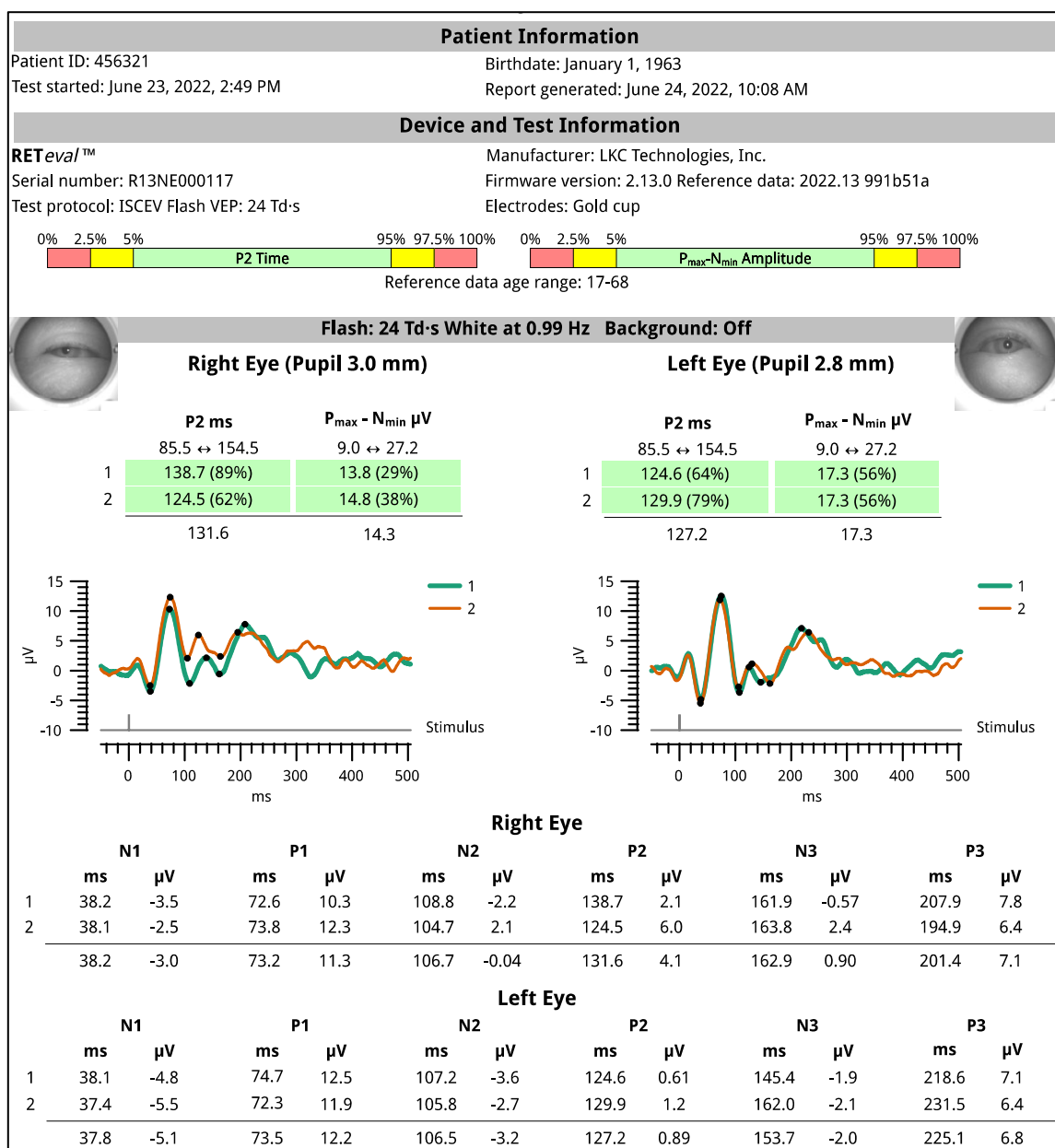


Un exemplu de protocol roșu/verde on-off (bliț lung) este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând cu aproximativ 230 ms, aproximativ 21 ms după ce stimulul este oprit, așa cum este indicat de forma de undă a stimulului.



Opțiunea RETeval Complete

Un exemplu de raport VEP flash este prezentat mai jos. În acest raport, este prezentată forma de undă de stimulare. Vezi pagina 12 pentru a activa/dezactiva această caracteristică.

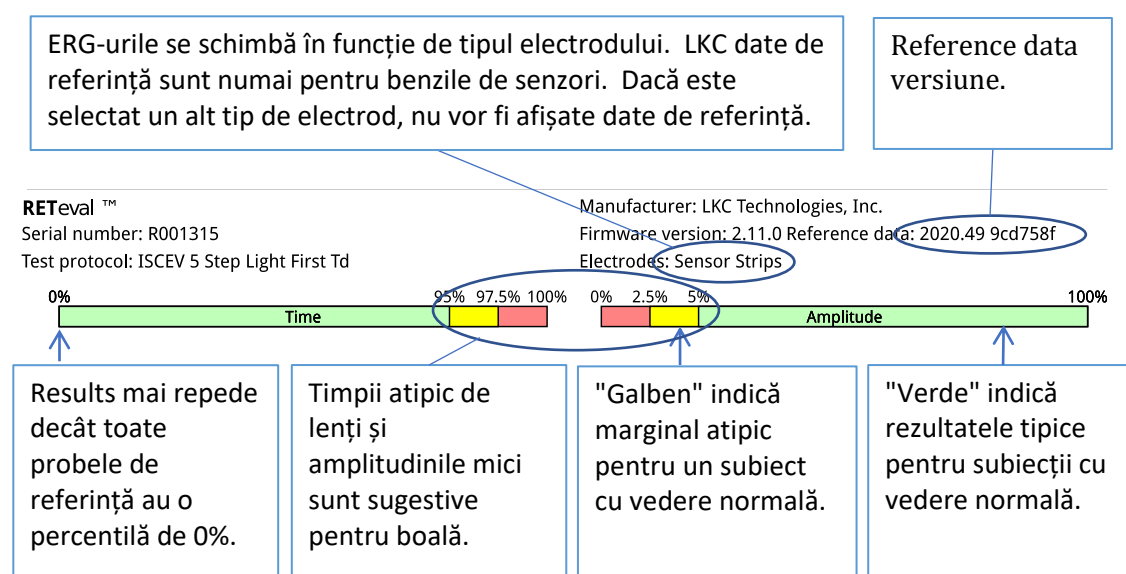


Intervale de referință

LKC a adunat valori de referință (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) stabilirea intervalului de referință corespunzătoare. Intervalele de referință sunt uneori denumite "date normale" sau "date normative".

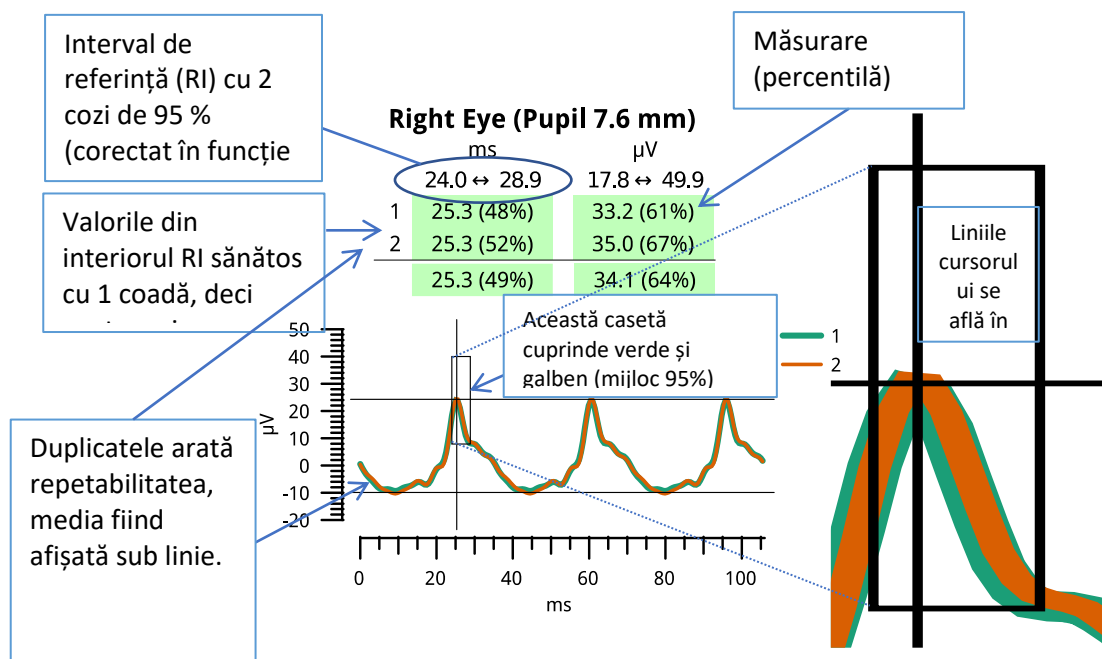
Dacă datele de referință sunt disponibile pentru un test și raportarea datelor de referință este activată (consultați secțiunea următoare), datele de referință corespunzătoare vârstei vor fi afișate automat de dispozitivul RETeval. Asigurați-vă că atât data nașterii, cât și data sistemului de pe dispozitivul RETeval sunt corecte pentru o potrivire exactă a vârstei informațiilor despre intervalul de referință. Rezultatele ERG depind, de asemenea, de tipul de electrod utilizat. Datele de referință ale LKC au fost colectate folosind benzi de senzori și, prin urmare, vor fi afișate numai dacă este selectat tipul de electrod. Vă rugăm să vă asigurați că tipul corect de electrod este selectat în timpul testului.

Intervalele de referință pot fi utilizate pentru a compara măsurătorile individuale ale unui pacient cu cele dobândite într-o populație normală. All intervalele RETeval referință (cu excepția OP) sunt unilaterale, ceea ce înseamnă că formele de undă anormal de lente sau mici sunt colorate în galben sau roșu, în timp ce formele de undă rapide sau mari, chiar dacă sunt atipic de rapide sau mari, sunt colorate în verde pentru a se potrivi mai bine cu ceea ce se știe despre modul în care formele de undă ERG sunt afectate de boli. Pentru sincronizare, măsurătorile de la percentila 95 la percentila 97,5 sunt colorate galben și peste percentila 97,5 sunt colorate în roșu. Pentru amplitudini (și raportul suprafeței pupilei), măsurătorile de la percentila 5 la percentila 2,5 sunt colorate galben, iar măsurătorile mai mici decât percentila 2,5 sunt colorate în roșu. Verde (sau absența culorii pe interfața de utilizare a dispozitivului) este utilizat pentru restul de 95% din interval. Dacă o măsurătoare este mai mică decât toate valorile de referință, aceasta are o percentilă de 0%; dacă este mai mare decât toate valorile de referință, 100%. Raportul PDF va include, de asemenea, percentila distribuției de referință pentru fiecare măsurătoare.



Intervale de referință

În plus față de codificarea culorilor și raportarea percentilei descrise mai sus, dispozitivul RETeval afișează, de asemenea, o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din mijloc din valori pentru majoritatea măsurătorilor cursorului (interval de referință cu 2 cozi). Astfel, ar fi atipic pentru un pacient cu vedere normală să aibă un vârf de formă de undă ERG în afara acestei cutii dreptunghiulare. Un rezultat atipic poate fi încă colorat verde dacă nu este asociat cu boala (colorarea urmează intervalul de referință 1-tailed).



Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică

Clinicienii trebuie să-și exercite judecata în interpretarea rezultatului unui pacient în comparație cu datele de referință. Nu trageți niciodată concluzii de diagnostic dintr-un singur examen și luați în considerare istoricul medical al subiectului. Este responsabilitatea clinicianului să facă interpretări diagnostice ale măsurătorilor RETeval.

Specificitatea testului

Specificitatea testului este probabilitatea ca un test să identifice corect subiecții sănătoși. About 1 din 40 de subiecți normali din punct de vedere vizual va fi marcat ca "roșu" și alți 1 din 40 de subiecți normali din punct de vedere vizual va fi marcat ca "galben". Astfel, 1 din 20 de subiecți normali vizual (5%) nu va fi marcat ca "verde". Astfel, dacă intervalul de referință este utilizat ca limită de decizie clinică, specificitatea testului pentru rezultatele "verzi" este de 95%, iar pentru rezultatele "verde sau galben" este de 97,5%.

Sensibilitatea testului

Sensibilitatea testului este probabilitatea ca un test să identifice un subiect bolnav. Intervalele de referință sunt construite numai folosind subiecți sănătoși. Efectul pe care o anumită boală îl are asupra oricărui test dat poate fi foarte mare sau poate fi nimic. Având intervale de referință cu 1 coadă și marcând doar rezultatele atipice în direcția asociată cu

boala oculară, sensibilitatea testului este îmbunătățită față de intervalele de referință cu 2 cozi.

Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință

Reference data raportare poate fi activată și dezactivată prin interfața cu utilizatorul și prin protocoale personalizate. Dezactivarea datelor de referință poate fi utilă, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați se află în afara populației de referință testate în baza de date (e.g., testarea subiecților semnificativ în afara intervalului de vârstă, testarea subiecților naturali cu protocoale de luminanță constantă sau testarea animalelor non-umane).

Pentru a vedea dacă datele de referință sunt activate în prezent pe dispozitiv, urmați acești pași:

Step 1. Porniți dispozitivul RETeval.

Step 2. Selectați **Settings** apoi **Reporting**, apoi **Reference data**.

Un protocol poate seta un semnalizator pentru a suprascrie această valoare implicită a sistemului pentru afișarea datelor de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în crearea unui protocol particularizat care afișează întotdeauna (sau nu afișează întotdeauna) date de referință.

Utilizarea propriilor date de referință

Baza de date cu informații de referință se află pe dispozitivul RETeval într-un folder numit ReferenceData. Baza de date este un fișier text care poate fi deschis în orice editor de text (e.g., Notepad, vi sau Emacs). Dacă doriți să adăugați propriile informații despre datele de referință, acestea pot fi adăugate la acest fișier, iar dispozitivul RETeval va începe automat să le utilizeze. Datele de referință sunt controlate de numărul anului și săptămânii, așa cum este specificat în fișierul bazei de date, împreună cu primele 7 caractere ale unui hash criptografic (sha1) al fișierului. Aceste informații sunt afișate în raportul PDF, astfel încât este clar ce set de date de referință este utilizat. În timpul actualizărilor firmware, baza de date de referință curentă va fi salvată ca o copie de rezervă în același folder și înlocuită cu o nouă bază de date de referință. Faceți copii de rezervă ale modificărilor pe care le efectuați în baza de date de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în încorporarea propriilor date de referință.

Datele de referință publicate de LKC sunt versiunea "2023.23 6966f91".

Reference data detalii

Există date de la 562 de persoane de referință în datele de referință RETeval, de la 7 site-uri de studiu din Statele Unite, Germania, China și Canada. Datele de referință ERG includ 462 de persoane de referință, în timp ce VEP flash includ 100 de persoane de referință.

Persoanele de referință pentru testele ERG au fost 309 subiecți cu vârste cuprinse între 4 și 85 de ani din 6 locuri de studiu din Statele Unite și Canada, care au fost examinați cu atenție pentru a avea o vedere normală. Pentru testul ISCEV flicker bazat pe Troland, sunt incluse date de la încă 153 de copii (cu vârste cuprinse între 4 luni și 18 ani) (Zhang et al. 2021).

Rezultatele testelor adaptate la întuneric au venit de pe site-ul canadian, care a avut 42 de subiecți cu vârste cuprinse între 7 și 64 de ani și a folosit protocolul ISCEV 6 Step Dark First Td. Această cohortă a fost publicată (Liu et al. 2018), deși analiza de aici a fost făcută separat. Acești subiecți adaptați la întuneric au avut Troland versiune a testului, iar aceste valori sunt utilizate în aceste date de referință atât pentru versiunea Troland, cât și pentru candela a testelor. All alte teste au folosit doar protocolul exact în calculul datelor de referință (adică nu a fost utilizată/presupusă echivalența celor două metode de stimulare).

Ochii au fost clasificați ca normali dacă au fost îndeplinite următoarele criterii: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) sau mai bine, ventuze ale nervului optic < 50%, fără glaucom sau boli retiniene, fără intervenții chirurgicale intraoculare anterioare (cu excepția cataractei necomplicate sau a chirurgiei refractive efectuate cu mai mult de un an înainte), IOP ≤ 20 mmHg, fără diabet și fără retinopatie diabetică determinată de oftalmolog sau optometrist. Pentru copiii mai mici de 3 ani, nu a existat nicio cerință BCVA, deși trebuiau să fi avut nașteri la termen (40 2 săptămâni) și erori de refracție între -3 D și +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Unii subiecți (n = 118) au fost testați după dilatarea artificială, în timp ce alții au fost testați cu pupile naturale și stimuli Troland constanți care compensează dimensiunea pupilei (n = 233 + 153 = 386). Subiecții dilatați care nu s-au dilatat la cel puțin 6 mm au fost excluși de la testele care nu au compensat dimensiunea pupilei.

Persoanele de referință pentru testele VEP au provenit dintr-un set separat de 100 de subiecți cu vârste cuprinse între 17 și 68 de ani din 1 loc de studiu din Germania, care au fost examinați cu atenție pentru a avea o vedere normală. Subiecții au fost clasificați ca normali dacă au avut o BCVA mai bună sau egală cu 20/25 (0,1 logMAR) și printr-un proces de interviu determinat să nu aibă boli cardiovasculare, diabet, scleroză multiplă, epilepsie, migrenă, Parkinson, alte boli neurologice, glaucom, degenerescență maculară, retinită pigmentară, nevrită optică, acromatopsie, cataractă și orbitopatie endocrină. Stimulul a fost de 24 Td·s, iar diametrul pupilei rezultat a fost de 3,4 mm 0,95 mm (abaterea standard medie). Deoarece diametrul pupilei a fost aproape de punctul echivalent de 3,2 mm pentru stimulul de luminanță constantă de $3 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2 \pm \pm^2$, aceste date sunt utilizate și ca date de referință pentru testul stimulului de luminanță constantă.

Pentru a calcula intervalele de referință, valorile aberante cu mult (definite ca 3 intervale intercuartile, departe de percentilele 25 și 75) au fost eliminate după corectarea vârstei. S-a calculat media replicilor. Percentilele au fost calculate din rangul lor (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nu s-a presupus nicio distribuție subiacentă. O metodă bootstrap a fost utilizată pentru a calcula intervalele de încredere de 90% ale limitelor de referință de 5% și 95%.

Corecția vârstei se face, în general, cu o potrivire liniară robustă (bipătrată) a celor mai mici pătrate. Această metodă captează fără probleme dependența de vârstă, fără (de exemplu) salturi în datele de referință la fiecare deceniu. Pentru parametrii formei de undă a pâlpâirii ISCEV, există suficiente date pentru o potrivire mai complexă pentru a capta mai bine schimbările la începutul vieții. Aici, o potrivire robustă (bipătrată) având un termen exponențial este adăugată la termenul liniar pentru a capta atât maturarea, cât și descompunerea lentă (Zhang et al. 2021).

Intervale de referință

Tabelele de mai jos prezintă limitele de referință de 5% și 95%, împreună cu intervalele lor de încredere (IÎ) de 90%. În plus, este prezentată valoarea mediană (50%) din datele de referință. Datele au fost ajustate în funcție de vârstă la vârsta de 0 ani. Coeficienții de vârstă (m și, dacă este cazul, a și τ) sunt, de asemenea, prezentați în tabel. Utilizați următoarele formule pentru a converti limitele de referință din tabelul de mai jos la o anumită vârstă: τ

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

sau

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

unde este constanta lui Euler (2.71828....) și vârstă este în ani. De exemplu, dacă m este negativ (și a și nu sunt prezente), atunci măsurarea este de așteptat să scadă odată cu vârsta, în timp ce dacă m este pozitiv, măsurarea este de așteptat să crească odată cu vârsta. $e\tau$

Raportul dintre suprafața elevilor. Bliț: 32 Td-s : 4 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (IÎ 90%)	50% (IÎ 90%)	Limită de 95% (IÎ 90%)	Coeficienți de vârstă
Raportul suprafeței pupilei	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0.00534$
Raportul suprafeței pupilei 4 până la 16 Td-s. Bliț: 16 Td-s : 4 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (IÎ 90%)	50% (IÎ 90%)	Limită de 95% (IÎ 90%)	Coeficienți de vârstă
Raportul suprafeței elevilor: 4 la 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0.00424$
DR Score. Bliț: 4, 16 și 32 Td-s alb, Fundal: 0 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (IÎ 90%)	50% (IÎ 90%)	Limită de 95% (IÎ 90%)	Coeficienți de vârstă
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0.0888$
Lumină adaptată 85 Td-s pâlpâire ERG. Bliț: 85 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (IÎ 90%)	50% (IÎ 90%)	Limită de 95% (IÎ 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0.0388$
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0.0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6.72$ $\tau = 2.53$ $m = 0.0311$
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17.5$ $\tau = 4.09$ $m = -0.0795$
32 Td-s pâlpâire ERG. Bliț: 32 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (IÎ 90%)	50% (IÎ 90%)	Limită de 95% (IÎ 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0.0556$

Intervale de referință

Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0.0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0.0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0.0959
16 Td-s pâlpâire ERG. Bliț: 16 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0.0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0.0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0.0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0.0558
Raportul suprafeței elevilor: 4 până la 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0.00424
8 Td-s pâlpâie ERG. Bliț: 8 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0.0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0.0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0.0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0.0504
4 Td-s pâlpâie ERG. Bliț: 4 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0.0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0.0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0.0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0.0496
450 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 450 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m^{2alb}				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0.0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0.000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0.00653
900 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 900 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m^{2alb}				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0.000391

Intervale de referință

Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0.0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0.0128
1800 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 1800 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0.0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0.00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0.0218
3600 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 3600 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0.0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0.0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0.0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0.0289
Lumină adaptată ERG 85 Td-s. Bliț: 85 Td-s alb @ 2. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0, 015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0.0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0.0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0.0662
38 Td-s PhNR. Bliț: 38 Td-s roșu @ 3,4 Hz, Fundal: 380 Td albastru				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0.0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0.0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0.0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0.0513
PhNR min timp / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0.0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0.00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0.00285
Lumină adaptată 3 cd-s/m² ERG. Bliț: 3 cd-s/m² alb @ 2. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă

Intervale de referință

a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0.0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0.0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0.0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0.091
Lumină adaptată 3 cd·s/m² pâlpâire ERG. Bliț: 3 cd·s/m² alb @ 28. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0.00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0.0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0.0816
3 cd·s/m² pâlpâie ERG. Bliț: 3 cd·s/m² alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m² alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0.0546
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0.0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0.0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0.126
1,0 cd·s/m² PhNR. Bliț: 1 cd·s/m² roșu @ 3,4 Hz, Fundal: 10 cd/m² albastru				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0, 0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0, 02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0.0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0.0392
PhNR min timp / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0, 025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0.019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0.00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0.00171
1,0 cd·s/m² S-con. Bliț: 1 cd·s/m² albastru @ 4,2 Hz, Fundal: 560 cd/m² roșu				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0.00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0.0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0.0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0.00637
560/160 cd/m² roșu/verde on-off. Bliț: 560 cd/m² on-off roșu @ 2,4 Hz, Fundal: 160 cd/m² verde				

Intervale de referință

Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0.0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0.0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0.107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0.0248
250/50 cd/m² alb/alb pornit/oprit. Bliț: 250 cd/m² on-off alb @ 3,5 Hz, Fundal: 40 cd/m² alb				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0.00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0.0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0.0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0.0066
Dark adaptat 0,28 Td·s ERG. Bliț: 0,28 Td alb @ 0,5 Hz, Fundal: 0 Td Adaptat la întuneric 0,01 cd·s/m² ERG. Bliț: 0,01 cd·s/m² alb @ 0,5 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0.453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dark adaptat 85 Td·s ERG. Bliț: alb de 85 Td @ 0,1 Hz, Fundal: 0 Td Adaptat la întuneric 3 cd·s/m² ERG. Bliț: 3 cd·s/m² alb @ 0,1 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0.0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0.072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0.0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0.119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0.187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0.0565
Dark adaptat 283 Td·s ERG. Bliț: 283 Td·s alb @ 0,05 Hz, Fundal: 0 Td Adaptat la întuneric 10 cd·s/m² ERG. Bliț: 10 cd·s/m² alb @ 0,05 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0.0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0.231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0.0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td·s Flash VEP. Bliț: alb de 24 Td @ 0,99 Hz, Fundal: 0 Td 3 cd·s/m² Flash VEP. Bliț: 3 cd·s/m² alb @ 0,99 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursor	Limită de 5% (Î 90%)	50% (Î 90%)	Limită de 95% (Î 90%)	Panta de vârstă

Intervale de referință

n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
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

Sugestii de depanare

Dispozitivul RETeval efectuează frecvent teste interne și autoverificări. Defecțiunile dispozitivului sunt evidente; Dispozitivul va înceta să funcționeze și va avertiza utilizatorul, mai degrabă decât să producă rezultate eronate sau neașteptate.

Dacă dispozitivul afișează un mesaj de eroare, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a remedia eroarea sau contactați asistența la support@lkc.com. Rețineți orice număr de eroare afișat în mesajul de e-mail.

Încărcați bateria când nivelul de încărcare este scăzut

Când nivelul de încărcare a bateriei dispozitivului RETeval este scăzut, pe ecranul dispozitivului este afișat un mesaj de avertizare. Readuceți dispozitivul la stația de andocare și lăsați-l să se încarce. Nu încercați să testați un pacient după ce ați văzut acest mesaj.

O încărcare completă permite testarea a aproximativ 70 de pacienți, în funcție de protocolul utilizat. Dispozitivul durează aproximativ 4 ore pentru a se încărca complet.

Starea de încărcare a bateriei poate fi văzută pe majoritatea ecranelor prin intermediul pictogramei bateriei din colțul din dreapta sus. Cantitatea de verde din pictogramă reprezintă capacitatea rămasă.



Măsurați mai întâi ochiul drept al pacientului

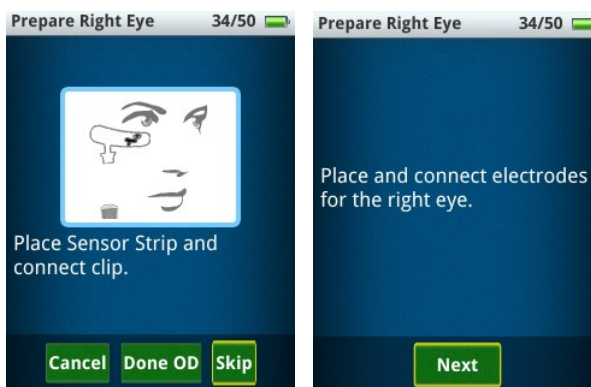
Dispozitivul RETeval este conceput pentru a măsura mai întâi ochiul drept al pacientului. Dacă doriți doar să măsurați ochiul stâng al unui pacient, utilizați butonul de omitere pentru a trece de ecranul ochiului drept fără a testa pacientul. Valoarea implicită este de a testa ambii ochi. Folosind butonul de omitere, puteți testa doar ochiul drept sau numai ochiul stâng.

Așezați benzile de senzori sub ochiul corect

Benzile cu senzori RETeval sunt specifice pentru ochiul drept și cel stâng. Rezultate eronate vor apărea dacă benzile de senzori sunt utilizate cu ochiul greșit. Temporizările pâlpâitoare vor fi greșite cu aproximativ 18 ms. Dacă bănuieți că benzile de senzori au fost utilizate cu ochiul greșit, repetați testul cu o nouă pereche de benzi de senzori aplicate corect. Benzile cu senzori au o pictogramă pentru a vă ghida în plasarea corectă. Vezi și Pagina 14 pentru fotografii de plasare corectă.

Dispozitivul nu afișează butonul Next după ce mă conectez la banda de senzori (sau la alt tip de electrod) sau după apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectați"

Dispozitivul RETeval monitorizează impedanța electrică a conexiunii dintre plăcuțele de pe banda de senzori sau alte tipuri de electrozi. Dacă impedanța este prea

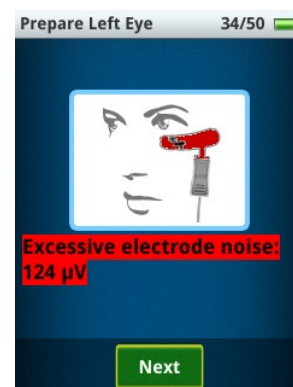


mare, butonul Next nu va fi afișat. În timpul unui test, dacă impedanța electrică devine prea mare sau intrările saturează convertorul analog la digital, este afișat mesajul "electrozi deconectați". Impedanța și / sau zgomotul electrodului pot fi prea mari din următoarele motive:

1. Cablul benzii de senzori nu este conectat corect la banda de senzori. Încercați să decupați și să reconectați clientul potențial. Asigurați-vă că pârghia albastră de pe plumb este departe de pielea pacientului.
2. Banda de senzori este slab conectată la pielea pacientului. Asigurați-vă că banda cu senzor nu se sprijină pe perciunile pacientului sau pe machiajul greu. Apăsăți ușor pe cele trei plăcuțe de gel cu electrozi de pe fiecare bandă de senzori pentru a vă asigura că banda de senzori se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (fabricat de Weaver and company și vândut pe LKC store, <https://store.lkc.com>), săpun și apă sau un șervețel cu alcool și reaplicați banda cu senzori.
3. Banda de senzori poate fi defectă, încercați o altă bandă de senzori.

Dispozitivul prezintă "Zgomot excesiv al electrodului"

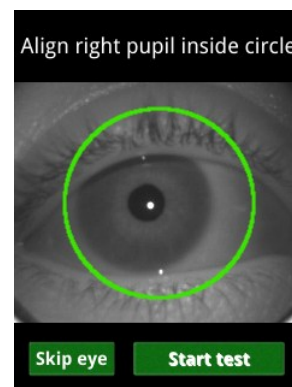
Dispozitivul RETeval monitorizează zgomotul electric al conexiunii dintre plăcuțele de pe banda de senzori sau alte tipuri de electrozi. Zgomotul electrodului (inclusiv interferența liniei electrice) se găsește prin calculul deviației standard a răspunsului electric în lățimea de bandă 48 Hz – 186 Hz pentru a estima robust zgomotul de la vârf la vârf. Dacă zgomotul electrodului depășește 55 μ V pentru testele cu un singur bliț, 140 μ V pentru testele de VEP sau 5500 μ V pentru testele de pâlpâire, nivelul de zgomot este afișat. Este recomandat să încercați să reduceți zgomotul înainte de a apăsa butonul Next pentru a asigura înregistrări de calitate. Puteți activa și dezactiva afișarea zgomotului atunci când nivelul acestuia este acceptabil, accesând Settings apoi Testing apoi Display noise. Zgomotul poate fi ridicat din următoarele motive: $2\sqrt{2}$



1. Pacientul poate genera zgomot excesiv de electromiogramă prin grimase sau vorbire.
2. Impedanța benzii de senzori sau a altui electrod este prea mare. Asigurați-vă că banda de senzori sau alt tip de electrod nu se sprijină pe perciunile pacientului sau pe machiajul greu. Apăsăți ușor pe cele trei plăcuțe de gel cu electrozi de pe fiecare bandă de senzori pentru a vă asigura că banda de senzori se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (fabricat de Weaver and company și vândut pe LKC store, <https://store.lkc.com>), săpun și apă sau un șervețel cu alcool și reaplicați banda cu senzori.
3. Banda de senzori poate fi defectă, încercați o altă bandă de senzori.

Dispozitivul nu mă lasă să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul

Atunci când se utilizează protocoale bazate pe Troland, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei și reglează luminozitatea luminii pâlpâitoare pentru fiecare bliț pe baza dimensiunii pupilei. Butonul Start test este activat numai după ce elevul este localizat. În timpul unui test, dacă dispozitivul nu poate găsi pupila pentru durate lungi în comparație cu clipirea normală, dispozitivul generează eroarea "pupila nu mai poate fi găsită". Este posibil ca dispozitivul să nu poată localiza elevul din următoarele motive:



1. Pleoapele sunt închise. Cereți pacientului să-și deschidă ochii.
2. O pleopă ascunde tot sau o parte a pupilei. Asigurați-vă că pacientul își acoperă celălalt ochi cu palma. Cereți pacientului să deschidă ochii mai larg. Pleoapele căzute care acoperă o parte a pupilei pot necesita ca operatorul să le țină manual deschise mai larg în timpul testului. Utilizați vizorul pentru a menține pleoapa deschisă folosind degetul mare și arătătorul pentru a ridica sprânceana pacientului în sus și, simultan, trageți ușor în jos pe pielea de sub ochi, asigurând în același timp ocularul în poziție.
3. Pacientul nu se uită la lumina roșie. Punctul strălucitor din figura din această secțiune trebuie să fie în interiorul sau în apropierea elevului dacă pacientul se uită la lumina roșie. Cereți pacientului să se uite la lumina roșie.
4. Dacă dispozitivul nu poate găsi pupila pacientului, testarea nu poate fi efectuată cu un protocol Td; rulați în schimb un protocol cd. Dacă credeți că dispozitivul ar fi trebuit să poată găsi un elev, treceți la un protocol cd și trimiteți fișierul .rff rezultat la LKC (support@lkc.com) pentru analiză. Fișierul .rff se află în directorul de date de pe dispozitiv.

După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"

Ora implicită a pâlpâirii se schimbă odată cu nivelurile de iluminare. Prin urmare, lumina externă care ajunge la ochiul testat poate afecta rezultatele (făcând sincronizarea mai rapidă). Vizorul este conceput pentru a bloca lumina externă să ajungă la ochi. Dacă dispozitivul RETeval detectează prea multă lumină ambientală, pe ecran se va afișa un mesaj de eroare. După ce apăsați Repornire, pentru a reduce cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi, încercați următoarele elemente:

1. Rotiți dispozitivul RETeval astfel încât vizorul să intre mai bine în contact cu pielea din jurul ochiului.
2. Țineți mâna lângă tâmpla pacientului pentru a bloca lumina cu mâna.
3. Mutați-vă într-o locație mai întunecată și / sau opriți orice iluminare a camerei.

După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Imposibil de calibrat"

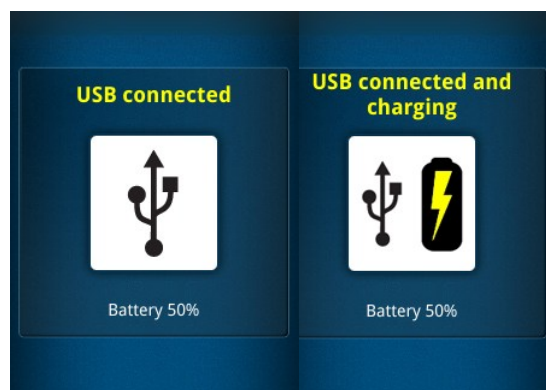
Dispozitivul RETeval, după verificarea luminii ambientale, recalibrează intensitatea blițului și culoarea pentru a se potrivi cu setările calibrate din fabrică. Sfera interioară albă în care pacientul se uită (ganzfeld) redirecționează lumina de la LED-urile roșii, verzi și albastre pentru a crea o lumină albă uniformă și difuză. O mică schimbare a reflectanței luminoase a ganzfeldului va crea o schimbare mare a culorii sau intensității fluxului luminos, care este corectată prin această recalibrare. Dacă corecția este prea mare, dispozitivul RETeval va crea această eroare. Curățarea ganzfeldului cu gaz comprimat va rezolva de obicei problema. O cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic poate fi utilizată dacă gazul comprimat nu funcționează. Scoaterea vizorului (Vezi pagina 85) va îmbunătăți accesul la Ganzfeld pentru curățenie.

Ecranul este gol, dar indicatorul luminos de alimentare este aprins

Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de alimentare și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă. Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul durează încă câteva secunde pentru a se opri complet. Dacă butonul de alimentare este apăsat imediat după ultima clipire, afișajul nu va reuși să pornească din nou. Apăsați din nou butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Dacă butonul de alimentare nu repornește, țineți apăsat butonul de alimentare timp de 15 secunde, apoi eliberați și apăsați butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Dacă toate celelalte nu reușesc, scoateți și reinstalați bateria, care se află în mânerul dispozitivului.

Dispozitivul RETeval nu se conectează la PC

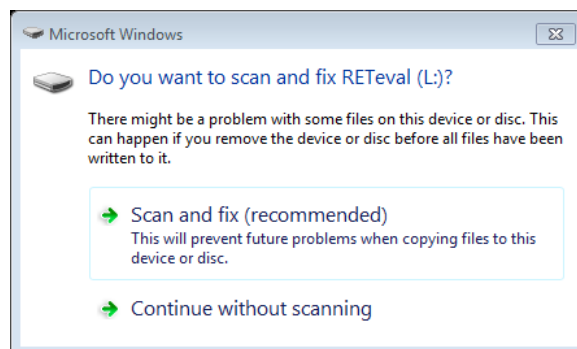
Dispozitivul RETeval acționează ca o unitate USB și, prin urmare, ar trebui să se conecteze la orice PC modern care are un port USB, independent de sistemul de operare. Dispozitivul RETeval se conectează la PC prin cablul de USB furnizat, prin stația de andocare și în porțiunea portabilă. USB alimentare este indicată pe ecranul RETeval cu una dintre următoarele două imagini. Dacă una dintre aceste imagini nu este prezentă, asigurați-vă că cablul USB este conectat la



ambele capete și că dispozitivul este așezat complet în stația de andocare. Este posibil ca conexiunea de date USB să nu fi fost realizată, chiar dacă liniile electrice de USB sunt conectate, de exemplu, dacă se utilizează un cablu USB de calitate slabă sau dacă departamentul IT a blocat utilizarea unităților de USB externe. Utilizați întotdeauna cablul de USB furnizat și consultați departamentul IT pentru a nu bloca unitățile USB. Aveți posibilitatea să testați portul USB cu orice altă unitate USB pentru a vă asigura că funcționează computerul. De asemenea, puteți încerca să scoateți și să așezați din nou dispozitivul de la stația de andocare pentru a reseta conexiunea USB. Dacă o unitate USB alternativă funcționează în același port USB, dar dispozitivul RETeval nu se conectează, atunci cablul USB, stația de andocare sau dispozitivul pot fi defecte. Încercați să schimbați componentele pentru a izola defecțiunea dacă aveți componente de schimb; În caz contrar, contactați LKC pentru service (+1 301 840 1992 sau e-mail support@lkc.com).

Primesc o eroare de "scanare și remediere" de la Windows® atunci când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare

Când scoateți dispozitivul RETeval din stația de andocare, scoateți întotdeauna unitatea externă care reprezintă dispozitivul din PC. În caz contrar, unitatea USB din dispozitivul RETeval se poate deteriora. Lăsați PC "Scațați și remediați" sau "Reparați" dispozitivul RETeval dacă este detectată o problemă.



Results sunt "nemăsurabile"

Dispozitivul RETeval încearcă să cuantifice rezultatele ERG cu cursoare plasate automat. În unele cazuri, cu rapoarte semnal-zgomot scăzute sau forme de undă neașteptate, plasarea cursorului eșuează și este raportat "nemăsurabil". În unele tipuri de disfuncție retiniană, răspunsul retinei este foarte slab și se așteaptă plasarea cursorului "nemăsurabilă" (Grace et al. 2017). Dacă se testează animale non-umane, sincronizarea formei de undă poate fi suficient de diferită de cea a oamenilor încât "nu este măsurabilă", chiar dacă forma de undă arată bine cu ochii. Contactați asistența pentru clienți pentru a vedea dacă se poate face un protocol personalizat pentru a modifica algoritmul de plasare a cursorului. În alte cazuri, forma de undă arată mai rău decât se aștepta pe baza altor antecedente clinice. Pentru aceste cazuri, puteți încerca pașii sugerați mai sus sub Dispozitivul afișează "Zgomot excesiv al electrodului".

Reset settings

Puteți reseta dispozitivul RETeval la setările implicite din fabrică. Urmați acești pași dacă există probleme cu dispozitivul sau dacă asistența recomandă acest lucru:

Step 1. Porniți dispozitivul RETeval.

Step 2. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **Resetați Settings**.

Step 3. Selectați **Next**.

All setările sunt resetate la setările inițiale din fabrică și va trebui să le resetați manual, așa cum este indicat în secțiunea "Introducere" din acest manual, inclusiv:

- Limba de afișare
- Numele practicii
- Adresa cabinetului
- Backlight
- Protocol

Pentru a readuce dispozitivul RETeval la starea inițială din fabrică, efectuați o **Settings de resetare** și o **Ștergeți totul** sub **Settings**, apoi **Memory**.

Limba dispozitivului este setată la o limbă nefamiliară

Dacă dispozitivul este setat la o limbă pe care nu o cunoașteți, urmați acești pași pentru a schimba limbile.

Step 1. Activați butonul RETeval dispozitiv. Dacă dispozitivul este deja pornit, opriți-l, așteptați 5 secunde, apoi Porniți-l din nou.

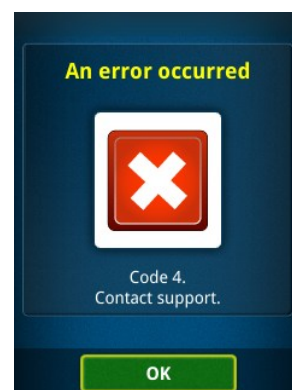
Step 2. Selectați al doilea în partea de jos a celor 4 elemente de meniu (Settings) din meniu.

Step 3. Selectați elementul de meniu de sus (Language).

Step 4. Selectați o limbă care vă este familiară.

Este raportat un cod de eroare

Codurile de eroare sunt raportate pentru eșecuri puțin probabil să poată fi corectate pe teren. Înregistrați codul de eroare și apăsați LKC pentru service (+1 301 840 1992 sau support@lkc.com de e-mail). În plus, salvați și trimiteți la LKC orice fișiere găsite în folderul /Diagnostics de pe dispozitiv. Apăsarea OK va determina repornirea dispozitivului RETeval, ceea ce poate corecta problema.



Lucrări citate

- 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.

Informații de reglementare și siguranță

RETeval este numele produsului, denumirea comercială și numele de referință pentru acest dispozitiv.

Aplicabilitate

Cerințele de reglementare și de siguranță sunt revizuite ocazional. Consultați manualul de utilizare care a însoțit inițial dispozitivul RETeval pentru informații de reglementare și de siguranță relevante pentru dispozitivul respectiv.

Utilizarea preconizată/Scopul preconizat

Dispozitivul RETeval este destinat să genereze semnale fotice și să măsoare și să afișeze răspunsurile evocate generate de retină și de sistemul nervos vizual.

Utilizatori vizați

Operatorii dispozitivului sunt destinați să fie medici, optometriști, tehnicieni medicali, asistenți medicali clinici, asistente medicale și alți profesioniști din domeniul sănătății.

Indicații de utilizare

RETeval este indicat pentru utilizarea în măsurarea potențialelor electrofiziologice vizuale, inclusiv electroretinograma (ERG) și potențialul evocat vizual (VEP). RETeval este, de asemenea, indicat pentru utilizarea în măsurarea diametrului pupilei.

RETeval este destinat ca un ajutor în diagnosticul și gestionarea bolilor în disfuncții ale căilor vizuale sau tulburări oftalmice (e.g., retinopatie diabetică, glaucom).

Grupuri țintă vizate

Nu există grupuri-țintă specifice.

Beneficiu clinic

Asistați profesioniștii din domeniul sănătății cu diagnosticarea și gestionarea disfuncției / bolii căilor oftalmice sau vizuale sau pentru a asigura siguranța medicamentelor.

Declarația de latex

Componentele dispozitivului RETeval care ar putea contacta utilizatorul sau pacientul nu au fost fabricate din latex din cauciuc natural. Aceasta include toate elementele care ar putea fi contactate în timpul funcționării normale și toate celelalte funcții, cum ar fi întreținerea și curățarea utilizatorului, așa cum sunt definite în manualul de utilizare.

Nu se cunosc componente interne fabricate din latex din cauciuc natural.

Reporting incidentelor grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Specificatii

Sursă de lumină		Red LED (621 nm)	LED verde (530 nm)	Albastru LED (470 nm)	Alb (RGB)
	Energii de luminanță flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminanță fundal (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Pentru a converti în Trolands, înmulțiți luminanța cu suprafața pupilei în mm ² .					
Tip intrare	Conector personalizat cu 3 pini cu semnale pozitive, negative și de acționare a piciorului drept.				
Zgomot	< 0,1 μ Vrms la frecvența de pâlpâire pentru protocoalele de pâlpâire				
CMRR	> 100 dB la 50-60 Hz				
Frecvență	Cuplat DC				
Frecvența pâlpâirii	Aproximativ 28,3 Hz				
Rezoluția datelor	Aproximativ 71 nV / bit				
Interval de intrare	$\pm 0,6$ V				
Rata de eșantionare	Aproximativ 2 kHz				
Precizia de sincronizare [†] (ochiul electronic)	< $\pm 0,1$ ms				
Precizie de sincronizare [†] (ochi uman, 1 σ)	De obicei < 1 ms $\pm$				
Măsurători pupile	1.3 mm – 9.0 mm, rezoluție < 0.1 mm				
Siguranță	Alimentat cu baterii. Respectă standardele de siguranță optică, electrică și de biocompatibilitate.				
Sursa de alimentare	Li-Ion baterie permite testarea a aproximativ 70 de pacienți înainte de reîncărcare, în funcție de protocolul utilizat				
Timp de reîncărcare	4 ore – încărcător inclus				
Mărime	2,8" l x 3,8" A x 8,4" Î (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Greutate	240 g (8,5 oz.)				
Stație de andocare	Locație convenabilă de stocare, suport de încărcare și conectivitate USB la computer și rețea				
Protocoale	Pe baza opțiunilor software, alegeți dintre versiunile de iluminare retiniană (Td) și luminanță (cd/m ²) ale protocoalelor standard ISCEV, protocoalele de pâlpâire și un protocol de evaluare a retinopatiei diabetice.				

[†]Pentru protocoalele de pâlpâire bazate pe Troland care au o energie de iluminare retiniană de 4 Td·s. $\geq$

All specificații pot fi modificate.

Contraindicații

Utilizarea dispozitivului RETeval este contraindicată în aceste condiții:

- Nu se utilizează la pacienții diagnosticați cu epilepsie fotosensibilă.
- Evitați utilizarea atunci când structura orbitei este deteriorată sau țesutul moale înconjurător are o leziune deschisă.

Curățare și dezinfectare

AVERTISMENT: Consultați instrucțiunile producătorului agentului de curățare și germicid pentru utilizarea corectă și eficacitatea germicidă înainte de utilizarea lor.

ATENȚIE: Nu scufundați dispozitivul în lichid și nu lăsați lichidul să pătrundă în interiorul dispozitivului, deoarece acest lucru ar putea deteriora componentele electronice. Nu utilizați mașini automate de curățare sau sterilizare.

ATENȚIE: Urmați aceste instrucțiuni și utilizați numai tipurile de agenți de curățare sau germicizi enumerați sau pot apărea daune.

Curățarea ganzfeld

Sfera interioară albă în care se uită pacientul (ganzfeld), trebuie curățată atunci când există praf vizibil în interior sau când dispozitivul nu reușește să calibreze la începutul unui test.

Ganzfeld poate fi curățat cu un pulverizator de aer cu gaz comprimat pentru a îndepărta praful. O cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic poate fi utilizată dacă gazul comprimat nu funcționează. Produsele de curățare a lichidelor pot deteriora luminile LED și camera din interiorul acestuia.

Curățarea și dezinfectarea exteriorului

Se recomandă curățarea părților care intră în contact ale pacientului cu dispozitivul (ocularul și cablul benzii senzorului) între utilizările pacientului.

Dispozitivul RETeval este compatibil chimic cu șervețelele care conțin alcool izopropilic 70% și cu șervețelele care conțin clorură de alchil dimetilbenzil amoniu. Utilizarea altor șervețele poate deteriora dispozitivul.

Step 1. Îndepărtați tot murdăria vizibilă ștergând toate suprafețele exterioare cu un șervețel compatibil. Asigurați-vă că orice contaminare vizibilă a fost eliminată.

Step 2. Dezinfectați utilizând un șervețel germicid etichetat adecvat pentru utilizarea pe echipamente medicale și capabile de dezinfecție de nivel scăzut sau mediu, urmând procedurile și contactul timpului recomandat de producătorul șervețelului germicid.

Step 3. Verificați dacă există deteriorări vizibile înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea dacă există anomalii înțemeia.

Sunt disponibile vizoare de schimb și cabluri pentru banda cu senzori. Vezi Achiziționarea consumabilelor și accesoriilor la pagina 100.

Sterilizare

Nici dispozitivul, nici benzile de senzori nu necesită sterilizare sau sunt destinate sterilizării.

Biocompatibilitate

Porțiunea de contact cu pacientul a dispozitivului RETeval și benzile senzoriale respectă ISO 10993-1 standard de biocompatibilitate.

Calibrare și stocare

Calibrare:	Dispozitivul RETeval include calibrare internă automată a blițului și verificări QC. Utilizatorii nu pot efectua teste.
Depozitare:	Depozitați dispozitivul în stația de andocare și așezați capacul de praf peste dispozitiv atunci când nu îl utilizați. Depozitați aparatul la temperaturi cuprinse între -40 °C și 35 °C (-40 °F și 95 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m). Depozitați benzile de senzori între temperaturile notate pe ambalajul benzii de senzori. Condițiile de expediere pe termen scurt pot fi cuprinse între -40 °C și 70 °C (-40 °F și 158 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m).

Service / Reparații

Dispozitivul RETeval nu conține alte piese care pot fi reparate de utilizator decât vizorul, bateria și cablurile electrodului, care pot fi înlocuite fără a fi nevoie de unelte. Aceste piese sunt de așteptat să dureze cel puțin un an, iar înlocuirile pot fi comandate de la reprezentantul local de LKC sau direct de la LKC.

Pentru a îndepărta vizorul, apucați cauciucul cel mai apropiat de rama argintie și trageți ușor. Pentru a înlocui vizorul, orientați vizorul astfel încât fantele din plasticul alb de pe vizor să fie aliniate cu protuberanțele dispozitivului. Împingeți ușor până când vizorul se fixează cu un clic în dispozitiv.

Pentru a înlocui bateria, glisați capacul compartimentului pentru baterii. Trageți ușor de conector pentru a scoate bateria. Instalați bateria nouă și glisați capacul bateriei înapoi în poziție.

Pentru a înlocui un cablu de electrod, trageți pentru a scoate din dispozitiv și apăsați înlocuirea, așa cum se arată în **secțiunea Noțiuni introductive** de mai sus.

Pentru a menține funcționarea corespunzătoare și conformitatea cu cerințele de reglementare, nu încercați să dezamblați dispozitivul.

În afară de piesele de schimb menționate mai sus și curățarea așa cum este descrisă în altă parte în acest manual, nu este necesară întreținerea utilizatorului pentru a menține funcționarea corespunzătoare și conformitatea cu reglementările.

Performanța produsului

Funcționarea normală a dispozitivului RETeval include măsurarea timpului implicit de pâlpare cu o abatere standard pentru un singur pacient, de o singură zi, care este de obicei mai mică sau egală cu 1,0 ms; Prin urmare, dispozitivul RETeval trebuie să funcționeze fără abateri neintenționate în setări și cu funcționare tipică.

Contactați distribuitorul sau LKC dacă observați modificări ale performanței.

Performanță esențială

Dispozitivul RETeval nu susține nici viața, nici nu susține viața și nici nu este un dispozitiv primar de diagnosticare, funcția sa este de a ajuta un medic să pună un diagnostic în combinație cu alte date și în lumina cunoștințelor și experienței medicului, ca atare, dispozitivul RETeval nu are performanțe esențiale în ceea ce privește riscul.

Mediu de operare

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

Umiditate: 10% – 90% fără condensare

Presiunea aerului: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 picioare – 4000 m / 13.000 picioare)

Generație

Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani sau 10.000 de protocoale de testare efectuate, oricare dintre acestea survine mai întâi. Data fabricării dispozitivului poate fi găsită pe etichetele dispozitivului. Numărul de protocoale efectuate va apărea pe ecranul System / Settings / About începând după efectuarea primelor 200 de protocoale.

LKC va deservi RETeval dispozitivele care se află în timpul duratei lor de viață. Actualizările firmware și asistența pot necesita un serviciu anual de abonament după perioada inițială de garanție de un an.

Benzile cu senzori sunt de unică folosință. Benzile de senzori nu trebuie reutilizate deoarece (1) este posibil să nu se lipească bine la reutilizare, provocând o impedanță excesiv de mare a electrodului și, prin urmare, rezultate zgomotoase și (2) riscul biologic asociat cu reutilizarea la pacienți nu a fost analizat.

Precauții

- All întreținerea acestui echipament trebuie efectuată de LKC Technologies, Inc. sau de un centru aprobat de LKC Technologies, Inc.
- Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate aici.
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța RETeval.

- Nu conectați pacientul la un echipament chirurgical de înaltă frecvență (HF) simultan cu RETeval, deoarece poate duce la arsuri la locul electrozilor și poate deteriora RETeval.
- Funcționarea RETeval în imediata apropiere a unui echipament de terapie cu unde scurte sau microunde poate produce instabilitate în înregistrările RETeval.
- **AVERTISMENT:** Pentru a evita riscul de electrocutare, evitați contactul accidental între un electrod conectat la RETeval și alte parti conductoare (e.g., metal) înainte de a aplica electrodul pacientului. De exemplu, conectați electrozii la pacient înainte de a-i conecta la RETeval sau utilizați electrozi cu bandă senzor.
- Supraîncărcarea de intrare poate apărea în apropierea dispozitivelor de defibrilator sau electrocauterizare.
- Ocularul trebuie curățat după fiecare pacient.
- Acest dispozitiv nu este protejat împotriva pătrunderii apei și nu trebuie utilizat în prezența lichidelor care pot intra în dispozitiv.
- Acest dispozitiv nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil de aer sau cu oxigen sau oxid de azot.
- Nu conectați dispozitivul RETeval la stația de andocare în timp ce măsurați un pacient. Acest lucru va compromite calitatea înregistrărilor și izolarea subiectului.
- Nu modificați acest echipament fără autorizarea producătorului.
- Nu utilizați baterii din alte surse, deoarece poate duce la un pericol, cum ar fi temperaturi excesive, incendiu sau explozie.
- Nu utilizați dispozitivul în lumina directă a soarelui. Lumina ambientală puternică poate afecta rezultatele.
- Utilizați numai cărămida electrică furnizată cu acest dispozitiv. Caramida electrică furnizată este un 5 VDC 1.2. O sursă de alimentare de calitate medicală, număr de piesă GTM41076-0605 sau GTM96060-0606, realizată de GlobTek Inc.
- Pentru a deconecta simultan toată alimentarea cu energie electrică, scoateți cărămida de alimentare de la priza de rețea.
- Conectați dispozitivul RETeval numai la PC-uri care au trecut standardul de siguranță pentru echipamentele de tehnologia informației IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1 pentru a asigura siguranța conexiunii electrice USB.

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Dispozitivul RETeval nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente și că, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, dispozitivul trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

AVERTISMENT: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament

și poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Utilizarea majorității electrozilor comerciali cu cabluri de 1 metru sau mai puțin lungi ar trebui să funcționeze.

Ghid și declarația producătorului – Emisii		
Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Încercarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
RF emisii CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivul RETeval utilizează RF energie numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
RF emisii CISPR 11	Clasa B	Clasa B
Armonici IEC 61000-3-2	Clasa A	Clasa A
Pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	Respectă
		Dispozitivul RETeval este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
		Pentru a asigura eficiența continuă, utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de LKC care sunt proiectate special pentru utilizarea cu dispozitivul RETeval.

Ghid și declarația producătorului – Imunitate			
Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
ESD IEC 61000-4-2	Contact ±8kV ±15kV Aer	Contact ±8kV ±15kV Aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt sintetice, r

			/ h ar trebui să fie de cel puțin 30%
EFT IEC 61000-4-4	Rețea $\pm 2\text{kV}$ I/O $\pm 1\text{kV}$	Rețea $\pm 2\text{kV}$ I/O $\pm 1\text{kV}$	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial, spitalicesc sau de acasă
Val IEC 61000-4-5	Diferențial $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ comun	Diferențial $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ comun	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial, spitalicesc sau de acasă
Căderi de tensiune/Abandon IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 cicluri pentru 50 Hz și respectiv 60Hz monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 ciclu pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz monofazat: la 0°	0 % UT; 0,5 ciclu la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 cicluri pentru 50 Hz și respectiv 60Hz monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 ciclu pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz monofazat: la 0°	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial, spitalicesc sau de acasă. Dacă utilizatorul RETeval necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor rețelei electrice, se recomandă ca RETeval să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de putere 50/60Hz Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie cele ale unui mediu tipic comercial, spitalicesc sau de acasă.

Ghid și declarația producătorului – Imunitate

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
Efectuat RF IEC 61000-4-6 Radiat RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Echipamentele portabile și de comunicații mobile trebuie separate de dispozitivul RETeval prin cel puțin distanțele calculate/enumerate mai jos:

	80 % AM la 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014		$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de la 150 kHz la 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, între 80 și 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată în metri. Intensitatea câmpului electromagnetic de la emițătoarele fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului, ar trebui să fie mai mică decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului care conține un transmițător.
			Pentru a asigura eficiența continuă, utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de LKC care sunt proiectate special pentru utilizarea cu dispozitivul RETeval.

Distanțe de separare recomandate pentru dispozitivul RETeval

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și dispozitivul RETeval, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Putere maximă de ieșire (wați)	Separare (m) 150 kHz până la 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separare (m) 80 MHz până la 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separare (m) 800 MHz până la 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Declarație de conformitate RoHS2



Linia de produse RETeval este RoHS conformă cu directivele UE RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 și cu Consiliul din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (directivele RoHS). Prin prezenta, declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste nivelul prag enumerat, cu excepția scutirilor aprobate de RoHS). RETeval dispozitive sunt, de asemenea, etichetate cu marcajul CE care indică conformitatea cu RoHS2.

Directivele RoHS permit anumite derogări de la limitele declarate. Dispozitivul RETeval respectă derogarea 6(a), care permite plumbul ca element de aliere în oțel în scopul prelucrării și în oțelul galvanizat care conține până la 0,35 % plumb în greutate.



Declarația de conformitate RoHS2 din China

Linia de produse RETeval este RoHS conformă în conformitate cu Directiva RoHS din China GB/T 26572-2011 privind cerințele limitelor de concentrație pentru anumite substanțe restricționate din produsele electrice și electronice (directivele RoHS). Prin prezenta, declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste nivelul prag enumerat, cu excepția cazului în care este indicat în mod specific mai jos).

Greutatea oțelului inoxidabil conținută în baza de încărcare RETeval poate conține urme de plumb care respectă limitele acceptabile ale derogării UE privind RoHS 6 litera (a). Datorită posibilei prezențe a urmelor de plumb în această componentă, dispozitivul RETeval a fost clasificat cu o perioadă de utilizare ecologică (EFUP) de 25 de ani.

Propunerea 65 din California



AVERTISMENT: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv plumb, despre care statul California știe că provoacă cancer și malformații congenitale sau alte daune reproductive. Pentru mai multe informații, [accesati www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Tabele de substanțe:

Tabelul de mai jos enumeră substanțele care pot fi conținute în acest produs. Substanțele enumerate ca tip 1 se încadrează în nivelurile admise; substanțele enumerate ca tip 2 sunt utilizate la fabricarea anumitor componente utilizate în acest produs și pot fi prezente la niveluri infime, dar sunt de obicei distruse în timpul prelucrării.

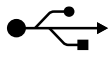
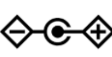
Substanță	CAS #	Tip	Enumerate ca fiind cauzatoare:
Nichel	7440-02-0	1	Cancer
Acrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Silice cristalină	14808-60-7	1	
Plumb	7439-92-1	1	CancerToxicitate asupra dezvoltăriiToxicitate pentru reproducere masculinăToxicitate pentru reproducere feminină
Clorură de metilen	75-09-2	2	CancerToxicitate reproductivă feminină
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Toxicitate masculină asupra funcției de reproducere

Avertismentul de mai sus se aplică RETeval dispozitivul și consumabilele și accesoriile asociate acestuia (afișate pe Pagină 100).

Simboluri

ISO 15223-1, Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale.			
Simbol	Referință	Titlul simbolului	Descriere / Funcție
	ISO 7000-0626	A se păstra departe de ploaie	Pachetul de transport trebuie păstrat departe de ploaie și în condiții uscate.
	ISO 7000-0632	Limită de temperatură	Indică limitele maxime și minime de temperatură la care dispozitivul va fi utilizat sau depozitat (pe dispozitiv) sau transportat (pe cutia de expediere).
	ISO 7000-1051	A nu se reutiliza	Acest articol este destinat unei singure utilizări.
	ISO 7000-1135	Simbol general pentru materiale recuperabile/reciclabile Cu text de identificare Li-Ion adăugat	indică faptul că articolul marcat face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare. Conține "litiu ion". Acest simbol indică "Recuperare generală / reciclabil" și nu trebuie eliminat ca deșeu municipal nesortat și trebuie colectat separat.
	ISO 7000-1641	Manual de utilizare; Instrucțiunile	Operatorul trebuie să se familiarizeze cu instrucțiunile de utilizare înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
	ISO 7000-2492	Codul lotului	Identifică numărul lotului producătorului.
	ISO 7000-2493	Număr catalog	Identifică numărul de catalog al articolului.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Data fabricației Codul țării (CC)	Indică data la care a fost fabricat produsul. Codul de țară din SUA indică faptul că dispozitivul a fost fabricat în Statele Unite.
	ISO 7000-2498	Număr de serie	Identifică numărul de serie al dispozitivului.
	ISO 7000-2607	Data limită de utilizare	Indică faptul că articolul nu trebuie utilizat după data care însoțește simbolul.

Informații de reglementare și siguranță

	ISO 7000-3082	Producător	Identifică LKC ca producător al acestui dispozitiv.
	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), port/mufă	indică faptul că dispozitivul este compatibil cu un port USB.
	ISO 7010-M002	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni	Indică faptul că manualul de utilizare trebuie citit înainte de utilizare.
	ISO 7010-W001	Prudență	Pentru a indica faptul că este necesară prudență la operarea dispozitivului.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Identifică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificator unic al dispozitivului	Indică un operator care conține informațiile despre identificatorul unic al dispozitivului.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 litera (q)	Dispozitiv medical	Indică un dispozitiv medical.
	IEC 60417-5009	În stand-by	Identifică controlul pentru a trece la starea de consum redus de energie. Uneori numit "comutator de putere soft".
	IEC 60417-5031	Curent continuu	Indică faptul că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu.
	IEC 60417-5333	Partea aplicată de tip BF	Identifică o piesă aplicată de tip BF conformă cu IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaritatea conectorului de alimentare DC	Identifică conexiunile pozitive și negative ale unui echipament la care poate fi conectată o sursă de alimentare cu curent continuu.
	IEC 60417-6414	DEEE; deșeuri de echipamente electrice și electronice	Indică faptul că este necesară colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE).
Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, pe etichete și pe informațiile care trebuie furnizate – în conformitate cu regulamentul sau organismul indicat.			

Informații de reglementare și siguranță

Simbol	Referință	Titlul simbolului	Descriere / Funcție
	Regulamentul (CE) nr. 765/2008	marcajul CE pentru dispozitivele medicale, inclusiv identificatorul organismului notificat	indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu legislația de armonizare a Comunității Europene; și identifică Organismul Notificat.
	Regulamentul (GB) SI 2019/696	Marcajul UKCA pentru dispozitivele medicale, inclusiv identificatorul organismului notificat	indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu legislația United Kingdom relevantă; și identifică Organismul Notificat.
	N/A	Marcajul NRTL	Dovada indicată a conformității produsului. Conform cu: 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 Certificat pentru: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Numai cu prescripție medicală	Indică faptul că dispozitivul este destinat utilizării numai pe bază de rețetă. 21 CFR Partea 801 Etichetare, secțiunea 801.15 Dispozitive medicale; vizibilitatea declarațiilor obligatorii de pe etichetă; Utilizarea simbolurilor în etichetare FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versiunea 5.0	Reprezentant Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Switzerland.

Identificarea echipamentului

Fiecare dispozitiv RETeval are un număr de serie unic pentru identificare. Numărul de serie poate fi văzut alegând **Settings**, apoi **System** pe interfața cu utilizatorul. Numărul de serie poate fi găsit și în partea inferioară a stației de andocare și sub baterie, vizibil după scoaterea capacului bateriei și pivotarea bateriei departe de dispozitiv. Numărul de serie are forma R#####, interpretat după cum urmează:

R	Codul produsului este R
#####	Numărul secvenței de producție (5 sau 6 cifre)

Aprobările

Acest produs a fost testat și respectă cerințele următoarelor standarde:

ISO 15004-1 Instrumente oftalmice, Cerințe generale

ISO 15004-2 Instrumente oftalmice, pericol de protecție împotriva luminii

IEC 60601-2-40 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția 3.1) Schema CB

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a) Schema CB

AAMI ES60601-1 Echipamente electrice medicale

CSA C22.2#60601-1 Echipamente electrice medicale

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a)

IEC 60601-1-2 Compatibilitate electromagnetică, inclusiv abaterile din Japonia (ediția a 4-a)

IEC 60601-1-6 Utilizare

IEC 62366 Utilizare

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a) Schema CB

UL 60601-1 Standard UL pentru siguranța echipamentelor electrice medicale (ediția a 2-a)

CSA C22.2#601.1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1-6 Usability (ediția a 2-a)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale

Proprietate intelectuală

Dispozitivul RETeval poate fi acoperit de unul sau mai multe dintre următoarele brevete americane și omologii lor străini: 7.540.613; 9.492.098; și 9.931.032.

Benzile de senzori ale dispozitivelor RETeval pot fi acoperite de unul sau mai multe dintre următoarele brevete din SUA și omologii lor străini: 9.510.762 și 10.010.261.

RETeval™ și RETeval -DRTM sunt mărci comerciale ale LKC Technologies, Inc. RETeval este marcă comercială înregistrată a LKC Technologies, Inc. în următoarele țări: Brazilia, Canada, China, Japonia, Mexic, Federația Rusă, Coreea de Sud și Statele Unite ale Americii.

Firmware-ul conținut în dispozitivul RETeval este protejat © prin drepturi de autor 2011 - 2025 de către LKC Technologies, Inc. Utilizarea firmware-ului în afara dispozitivului RETeval este interzisă. All drepturi rezervate.

Informații de contact

Srijini

Contactați personalul de asistență prin e-mail (support@lkc.com) sau prin telefon la: +1 301 840 1992.

Garantie

LKC Technologies, Inc. garantează necondiționat că acest instrument nu prezintă defecte de material și de manoperă, cu condiția să nu existe dovezi de abuz sau tentativă de reparații fără autorizație din partea LKC Technologies, Inc. Această garanție este obligatorie timp de un an de la data expedierii și se limitează la întreținerea și/sau înlocuirea oricărui instrument sau a unei părți a acestuia, returnat fabricii în acest scop cu taxe de transport plătite în avans și care se dovedesc a fi defecte. Prezenta garanție se acordă în mod expres în locul tuturor celorlalte răspunderi și obligații din partea LKC Technologies, Inc.

Încercările de dezasamblare a dispozitivului vor duce la ruperea și anularea garanției.

DAUNE LA SOSIRE. Fiecare instrument părăsește fabrica noastră, după teste riguroase, în stare perfectă de funcționare. Instrumentul poate suferi o manipulare dură și deteriorări în timpul tranzitului. Transportul este asigurat împotriva unor astfel de daune. Cumpărătorul trebuie să raporteze imediat, în scris, orice deteriorare ascunsă sau aparentă ultimului transportator, precum și nouă și să emită o comandă pentru înlocuire sau reparație.

DEFECTELE APĂRUTE ÎN PERIOADA DE GARANȚIE. Părți ale unității pot dezvolta defecte care nu au fost descoperite în timpul testării complete a LKC. Prețul instrumentelor noastre prevede un astfel de serviciu, dar nu:

- Asigurați taxe de transport la fabrica noastră pentru service.
- Furnizarea de servicii care nu sunt efectuate sau autorizate de noi,
- Asigurați costul reparării instrumentelor care au fost în mod evident abuzate, supuse unor medii neobișnuite pentru care nu au fost proiectate sau s-a încercat dezasamblarea dispozitivului, ducând la deteriorarea dispozitivului.

Vom fi bucuroși în orice moment să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail defecte suspectate sau aspecte ale funcționării instrumentului care pot fi neclare. Vă sfătuim să ne informați prin telefon, scrisoare sau e-mail cu privire la natura defectului înainte de a returna un instrument pentru reparații. O autorizație RMA este necesară înainte de returnarea unui dispozitiv la LKC pentru reparații sau service. De multe ori, o simplă sugestie va rezolva problema fără a returna un instrument în fabrică. Dacă nu putem sugera ceva care rezolvă problema, vă vom sfătui cu privire la ce părți ale echipamentului ar trebui returnate la fabrică pentru service.

DEFECTELE CARE APAR DUPĂ PERIOADA DE GARANȚIE. Taxele pentru reparații după perioada de garanție și în cadrul politicii LKC privind durata de viață a produsului se vor baza pe orele efective petrecute pentru reparație la tariful predominant, plus costul pieselor necesare și taxele de transport; sau puteți alege să achiziționați o garanție extinsă. Continuarea asistenței și actualizările firmware-ului după perioada de garanție pot necesita o taxă anuală de asistență și actualizare.

Informații de contact

Vom fi bucuroși să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail orice problemă pe care o întâmpinați.

Achiziționarea de consumabile și accesorii

Utilizatorii pot achiziționa consumabile și accesorii vizitând LKC store (<https://store.lkc.com/>) sau contactând distribuitorul local. Consultați această listă de părți:

Număr piesă	Articol
26-066	RETeval Power Kit, include încărcătorul bateriei și kitul blade.
29-038	RETeval geantă de transport, care ține dispozitivul, stația de andocare, adaptorul de curent alternativ, cablurile, o cutie 1 de benzi senzoriale într-o carcasă cu suport dur cu mâner.
81-262	Baterie
81-266	Vizor
81-269	Capac de praf
81-298	RETeval braț de montare, care ține dispozitivul într-un braț care se montează pe o masă.
91-193	Cablul benzii de senzori (adică cablul care conectează dispozitivul la o bandă de senzori)
91-194	RETeval cablu adaptor pentru electrozi DIN
91-235	Cablu pentru bandă mică de senzori (adică cablul care conectează dispozitivul la o bandă mică de senzori)
91-240	Cablu prelungitor de plumb pentru banda senzor
95-068	Bandă senzor, cantitate 50 perechi
95-076	RETeval kit de electrozi VEP
95-079	Pachet de trei, 4-oz. tuburi de NuPrep
95-081	Bandă senzor, cantitate 25 perechi
95-090	Bandă mică de senzori, cantitate 50 perechi

Reprezentant European

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

Simbol



Reprezentant Elveția

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

Simbol



Persoana responsabilă din Regatul Unit

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

Firmă

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

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