

RETeval™

Navodila za uporabo

Datum izdaje: 1. oktober 2025



CE
2797

Št. dela 96-023-SL

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 .

Evropski zakonsko predpisani podatki

Osnovni UDI-DI (za iskanje po podatkovni zbirki Eudamed) – 0857901006RETeval53

Navodila za uporabo (IFU) v drugih jezikih so na voljo na www.lkc.com/IFUs

Če želite zahtevati natisnjen izvod tega priročnika, pošljite e-poštno sporočilo support@lkc.com in vključite naslednje podatke:

- 1) Ime podjetja
 - 2) Tvoje ime
 - 3) Poštni naslov
 - 4) Serijska številka vaše naprave
 - 5) Številka dela priročnika, ki ga potrebujete
- Če želite poiskati pravilno številko dela, odprite datoteko PDF v navodilih za uporabo v želenem jeziku in poiščite številko dela. Številka dela se prikaže na sprednji ali zadnji strani IFU. Številka ročnega dela bo izgledala približno 96-123-AB. Vaš priročnik vam bomo poslali v 7 dneh.

Avtorske pravice© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., ustanovljen leta 1987, ima ISO 13485:2016 certifikat in MDSAP in FDA registracije ter CE certifikat proizvajalca medicinskih pripomočkov s kakovostnimi izdelki, nameščenimi v več kot petdesetih državah.

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

KAZALO

Dobrodošli v RETeval	5
Kaj je v škatli.....	6
Uvod	7
Kabel priključite na priklopno postajo in priključite	7
Pustite, da se naprava napolni.....	7
Namestitev naprave v priklopno postajo	7
Priključite vodnik senzorskega traku	8
Kontrolniki naprav	8
Main Menu	9
Settings	9
Izvedba testa	13
Ogled Results	17
Results v napravi.....	17
Results na PC	18
Refleksni Testing	20
Izbira Protocol	21
DR Presoja	21
Drugi protokoli	24
Dodatne aktivnosti.....	25
Odstranjevanje starih rezultatov iz naprave	25
Posodabljanje vdelane programske opreme	26
Podpora za elektronsko zdravstveno kartoteko (EMR)	26
Možnost utripanja RETeval	27
Protokoli utripanja.....	27
Protokoli po meri.....	28
Rezultati testa utripanja.....	29
RETeval Popolna možnost.....	32
RETeval Popolni protokoli	32
Protokoli po meri.....	45
Izvedba VEP testa.....	47
RETeval Popolni rezultati testov	48
Referenčni intervali.....	57
Uporaba referenčnih intervalov kot mejnih vrednosti klinične odločitve.....	58
Vklon in izklon poročanja o referenčnih podatkih	58
Uporaba lastnih referenčnih podatkov	59
Reference data podrobnosti.....	59
Namigi za odpravljanje težav	67
Napolnite baterijo, ko je napolnjenost nizka	67
Najprej izmerite bolnikovo desno oko	67
Senzorske trakove postavite pod pravo oko.....	67
Naprava ne prikaže gumba Next, ko se povežem s senzorskim trakom (ali drugo vrsto elektrode) ali po pritisku na gumb Start test, se prikaže napaka »Elektrode so bile odklopljene«	67
Naprava prikazuje "Prekomerni hrup elektrod"	68
Naprava mi ne bo dovolila pritisniti gumba Start test, ko vidim oko	69

Po pritisku na gumb Start test se prikaže napaka »Prekomerna osvetlitev okolice«	69
Ko pritisnem gumb Start test, se prikaže napaka »Ni mogoče umeriti«	69
Zaslon je prazen, vendar lučka za napajanje sveti.....	70
Naprava RETeval se ne poveže z mojo PC.....	70
Od sistema Windows® dobim napako »skeniraj in popravi«, ko postavim RETeval napravo v priključno postajo.....	70
Results "niso merljivi"	71
Reset settings	71
Jezik naprave je nastavljen na neznan jezik.....	71
Prijavljena je koda napake	72
Navedena dela	73
Zakonsko predpisane in varnostne informacije.....	77
Uporabnost	77
Predvidena uporaba / predvideni namen.....	77
Predvideni uporabniki.....	77
Indikacije za uporabo	77
Ciljne skupine	77
Klinična korist	77
Izjava iz lateksa	77
Reporting resnih incidentov	77
Specifikacije.....	78
Kontraindikacije.....	78
Čiščenje in razkuževanje.....	79
Sterilizacija	79
Biokompatibilnost	79
Umerjanje in shranjevanje	80
Servis / Popravilo.....	80
Učinkovitost izdelka	80
Bistvena zmogljivost	81
Delovno okolje.....	81
Življenju.....	81
Varnostni ukrepi	81
Elektromagnetna združljivost (EMC)	82
RoHS	85
Predlog za Kalifornijo 65.....	87
Simboli	88
Identifikacija opreme	91
Odobritve	92
Intelektualna lastnina	93
Kontaktne podatke.....	94
Podpora.....	94
Garancija	94
Nakup potrebščin in dodatkov.....	95
Evropski predstavnik.....	96
Švicarski predstavnik.....	96
Odgovorna oseba Združenega kraljestva.....	96
Podjetje.....	96

Dobrodošli v RETeval

Čestitamo vam za nakup RETeval vizualne elektrodiagnostične naprave. Z RETeval napravo lahko svojim pacientom ponudite priročno diagnostično oceno mrežnice.

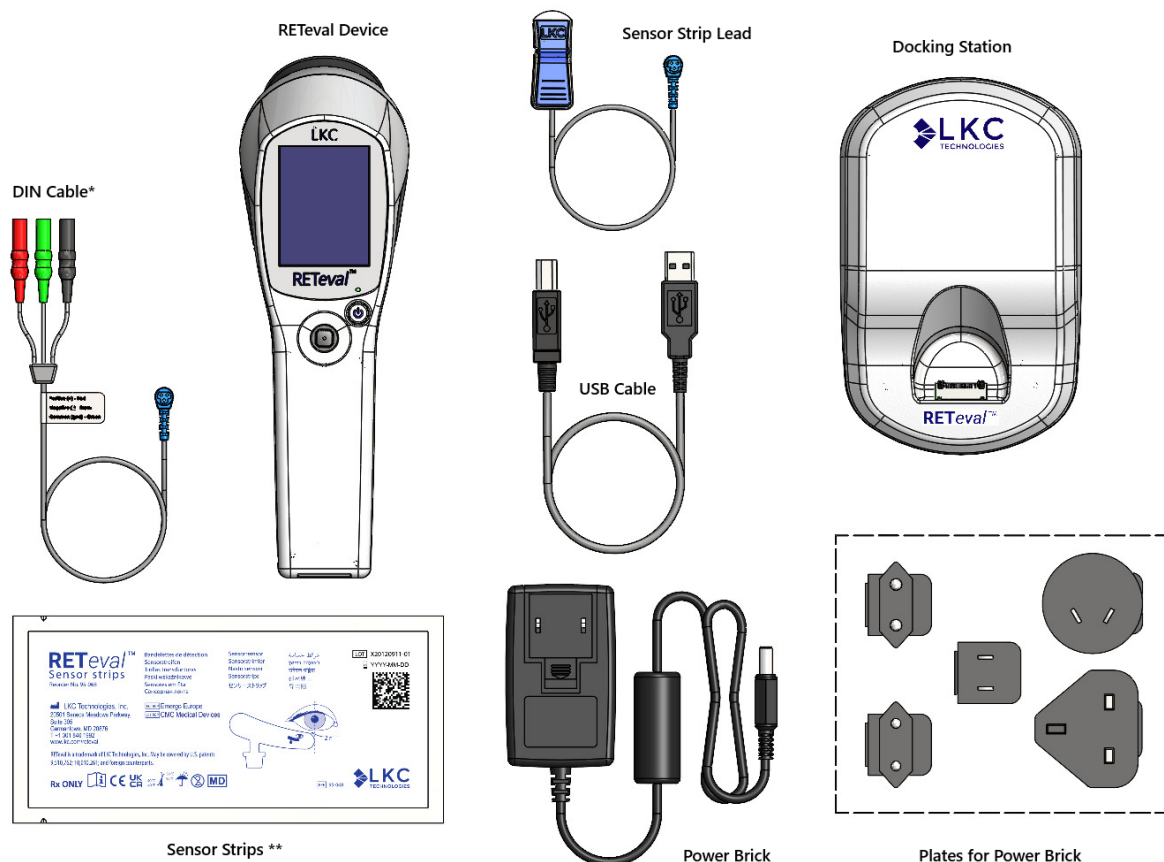
Vsaka RETeval naprava ima protokole, ki temeljijo na utripanju, z izbirnimi nadgradnjami pa so protokoli, ki temeljijo na eni bliskavici, na voljo prek izbirnika protokolov, ki omogoča testiranje drugega elektroretinograma (ERG) in vizualno evociranega potenciala (VEP).

Rezultati preskusov so takoj vidni na zaslonu naprave. Naprava samodejno ustvari PDF poročila, ki vključujejo rezultate testov, informacije o protokolu, podatke o pacientu in podatke o vaši ordinaciji ali ustanovi. Ta PDF poročila lahko prenesete na katero koli PC prek USB kabla. Naprava RETeval ima vmesnik za elektronsko zdravstveno kartoteko za digitalno naročanje testov za pacienta in prenos rezultatov v podprt sistem EMR / EHR.

Dobrodošli v RETeval

Kaj je v škatli

Naprava RETeval je priložena tem elementom. Preverite, ali so prisotni vsi elementi.



RETeval naprava	Meri odziv očesa na svetlobo.
Priklopna postaja	Napolni RETeval napravo in omogoči prenos podatkov na PC.
Pokrov prahu (ni prikazan)	Napravo ščiti pred prahom, ko je ne uporabljate.
Kabel adapterja DIN *	Napravo poveže z elektrodami DIN.
Vodnik senzorskega traku	Napravo poveže s senzorskimi trakovi za preskušanje.
Senzorski trakovi **	Nizi kožnih elektrod za merjenje električnega odziva očesa. Glejte navodila za uporabo, 95-025 Sensor Strip Product Insert, priložen senzorskim trakovom.
USB kabel	Poveže napravo z PC za prenos rezultatov.
Električna opeka in plošče	Napravo priključi na električno vtičnico. Uporabite možnost stenskega vtiča, ki se ujema z razpoložljivimi električnimi vtičnicami.
Navodila za uporabo	Ta dokument. Priročnik je na voljo kot PDF, ki se nahaja na RETeval napravi.

* Ta izdelek je priložen samo RETeval Complete.

** Ta artikel ni dobavljen, ko je naročena različica "brez elektrod".

Uvod

Kabel priključite na priklopno postajo in priključite

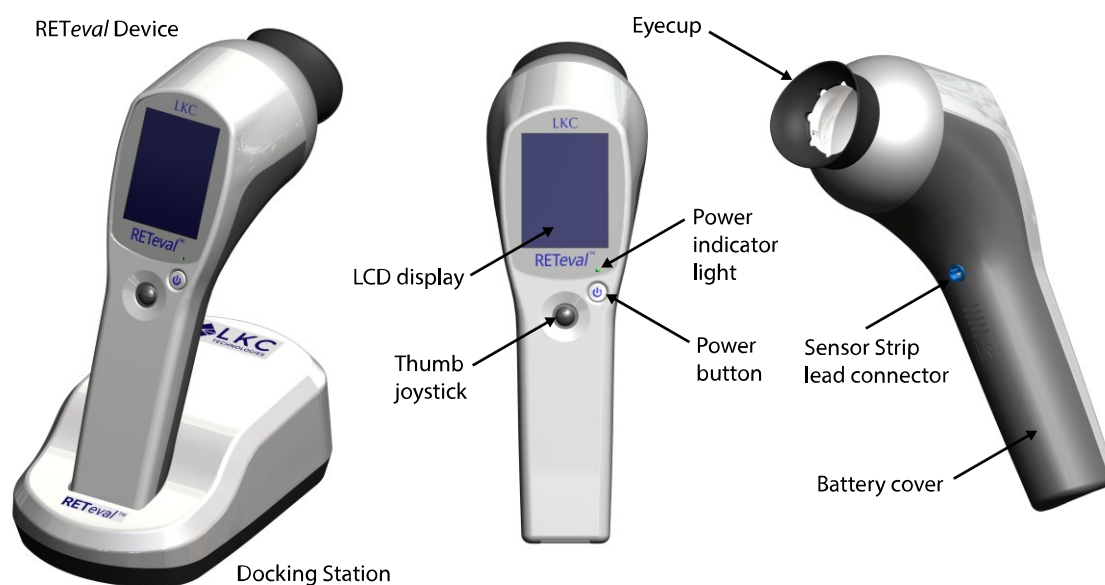
Pritrdite ploščo iz električnega opeke, ki se ujema z vašo električno vtičnico, na napajalnik.

Napajalni kabel priključite na priklopno postajo.

Napajalnik priključite na električno vtičnico. Napajalnik sprejema 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.

Pustite, da se naprava napolni

Naprava RETeval napolni baterijo, ko je v priklopni postaji iz povezave USB ali napajalne opeke. Če je napajalnik priključen, bo polnjenje bistveno hitrejše, kot če je prisotna le USB povezava. Stanje polnjenja je prikazano na zaslonu. Če je zaslon prazen, pritisnite gumb za vklop, da ga vklopite. Naprava RETeval je dobavljena z delnim polnjenjem.



Namestitev naprave v priklopno postajo

Vstavljanje naprave v priklopno postajo omogoča polnjenje baterije in prenos rezultatov na računalnik prek USB povezave. Če želite vstaviti napravo, potisnite napravo pod ustreznim kotom navzdol po zadnji strani odprtine v priklopni postaji, da zmanjšate mehansko obremenitev priključka na dnu.

Priključite vodnik senzorskega traku

Vodnik senzorskega traku priključite na modri svinčeni priključek Sensor Strip. Vodnik senzorskega traku za senzorske trakove ima eno sponko senzorskega traku. Vodnik senzorskega traku za trakove z majhnimi senzorji ima dve sponki senzorskega traku.

Vodnik senzorskega traku je dovolj dolg za večino okoliščin; če pa vaša aplikacija zahteva dodatno dolžino, je na voljo 24-palčni (61 cm) dolg podaljšek (glejte Nakup potrošnega materiala in dodatne opreme). 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.



Kontrolniki naprav

Naprava RETeval ima igralno palico gor / dol / desno / levo / izbiro in gumb za vklop in izklop.

Izklop naprave

Napravo lahko kadar koli izklopite tako, da pritisnete gumb za vklop in jo držite pritisnjeno vsaj 1 sekundo.

Zaslon se takoj izprazni, vendar naprava potrebuje še nekaj sekund, da se popolnoma izklopi.

Počakajte nekaj sekund, da lučka indikatorja napajanja preneha utripati, preden napravo znova vklopite.

Samodejni izklop

Ko se naprava ne polni, se bo RETeval naprava po vsaj 10 minutah nedejavnosti samodejno izklopila, s pritiskom na gumb za vklop pa bo naprava znova prebudila.

Igralna palica

Igralna palica zagotavlja preprost in intuitiven uporabniški vmesnik. S palcem potisnite igralno palico v želeno smer.

GOR in DOL Pomik izborne oznake navzgor ali navzdol.

Premik nazaj za en zaslon:

Pritisnite **tipko LEFT**, ko je kazalec na levem robu zaslona.

Premik naprej za en zaslon:

Pritisnite **tipko RIGHT**, ko je kazalec na desnem robu zaslona.

Izbiranje označenega Element:

Pritisnite **tipko SELECT**.

Main Menu

Glavni meni naprave RETeval ima zgornjo vrstico stanja, štiri gumbe, na dnu pa opis trenutno izbranega protokola. V vrstici stanja so prikazani datum, čas, preostala zmogljivost shranjevanja in stanje napolnjenosti baterije. Štirje gumbi operaterju omogočajo, da začne nov test, si ogleda prejšnje rezultate, spremeni sistemske nastavitve in izbere protokol, ki se bo izvajal ob zagonu novega testa. Na dnu zaslona je prikazan trenutno izbrani protokol.

Settings

Nastavite napravo RETeval za uporabo v vaši ordinaciji.

Step 1. Vključite napravo.

Naprava gre skozi kratek notranji test in inicializacijo.

Step 2. Izberite Settings.

Step 3. Vsako nastavitve prilagodite, kot želite.

Language

Izberite jezik, ki ga želite uporabiti za uporabniški vmesnik naprave in PDF poročila.

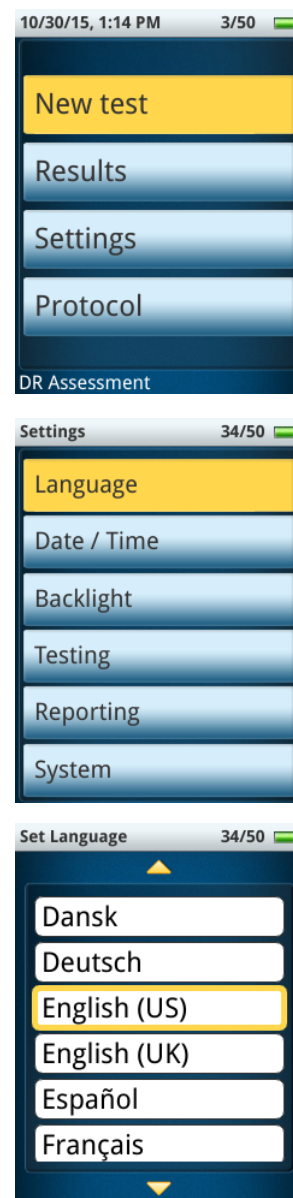
Če izberete jezik od desne proti levi (tj. arabščino), se navodila igralne palice **RIGHT** in **LEFT** zamenjajo iz opisa v tem priročniku.

Date / Time

Z igralno palico izberite vsak element trenutnega datuma. Za premikanje med stranmi uporabite navodili igralne palice **RIGHT** in **LEFT**. Naprava uporablja datum in uro za označevanje rezultatov in izračun bolnikove starosti. Datum in uro lahko posodobite tudi s skeniranjem črtno kodo na začetku testa z brezplačno aplikacijo za podatkovno črtno kodo, ki deluje v sistemu Windows in pametnih telefonih (pojdite na <https://lkc.com/barcode ali> poiščite RETeval v trgovini z aplikacijami telefona).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Naprava bo med preskusom samodejno preklapljala med tema dvema načinoma, kot je ustrezno. Svetlejšje nastavitve so morda bolj vidne, vendar bodo nekoliko zmanjšale število bolnikov, ki jih lahko preizkusite, preden morate napolniti baterijo v priključni postaji. 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. Za testiranje, prilagojeno svetlobi, lahko zaslon operaterja nastavite na visoko, srednjo ali nizko svetlost. Obstaja tudi "rdeča" možnost, zaradi katere zaslon



uporablja samo rdečo svetlobo. Za temno prilagojeno testiranje obstajajo tri ravni svetlosti, ki uporabljajo samo rdečo svetlobo in zatemnjeno polno barvo. Privzeti vrednosti sta srednja svetlost za svetlo prilagojene scenarije in temno rdeča za temno prilagojeno preskušanje.

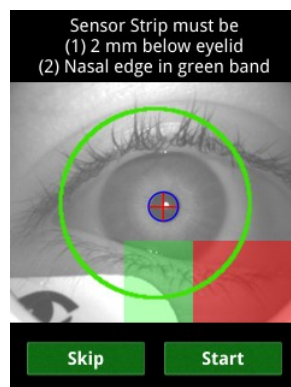
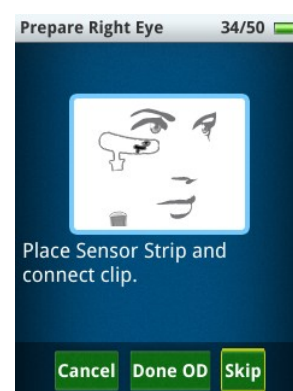
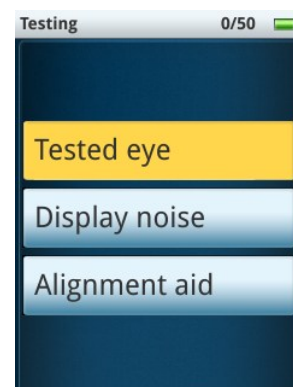
Testing

Izberite **Tested eye**, da določite, katere oči želite preizkusiti. Na primer, lahko ste vključeni v klinično preskušanje, kjer se testira samo pravo oko. Če izberete **Desno oko**, bodo vsi protokoli testirali samo desno oko. Izbira **obeh oči**, privzeto, testira obe očesi. Če izberete **Izberi ob preskusnem času**, lahko po pritisku na gumb **New Test (Nov preizkus)** izberete možnost, da začnete izvajati preizkus. Druga možnost je, da gumba **Done (OD)** in **Done (OS)** uporabite na zaslonu priključne elektrode, da preskočite vse preostale teste za to oko.

Takoj po zaznavanju priključene elektrode naprava izmeri električni hrup. Če je hrup nad določenim pragom, se prikaže opozorilo o prekomernem hrupu elektrod (za podrobnosti glejte razdelek **Odpravljanje težav**). Če je hrup pod to ravno, izmerjena vrednost privzeto ni prikazana. Pri možnosti **Display noise** lahko izberete, da je hrup elektrode vedno viden.

Za **Pomoč za usklajevanje** možnost omogoča, da vklopite/izklopite vodenje v realnem času za postavitev senzorske trakove. Kot je podrobneje opisano na strani 13, naj bo rob senzorskega traku postavljen neposredno pod zenico (ko subjekt gleda naravnost naprej) in 2 mm pod spodnjim očesomd. Ta funkcija doda označena območja, ki označujejo optimalno nosno-stransko pozicioniranje senzorskega traku.

Za najboljše rezultate se prepričajte, da je rob senzorskega traku znotraj zelenega pasu in ne sega v rdeči pas. Če uporabljate možnost rdeče osvetlitve ozadja (e.g., temno prilagojeno testiranje), je prednostna lokacija traku senzorja osvetljena svetlejša, območje, ki se mu je treba izogniti, pa je temnejše.



Reporting

V meniju za poročanje obstaja veliko različnih možnosti, ki vplivajo na prikaz rezultatov tako v napravi kot v poročilih.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Če želite, lahko te vrstice uporabite za druge informacije. Besedilo je vstavljeno v utripajoči navpični kazalec. Uporaba tipke za brisanje , da se premaknete v levo. Practice information je v poročilu prikazana nad informacijami o bolniku, kot je prikazano v vzorčnem poročilu na strani 19. To vzorčno poročilo vsebuje LKC Technologies in njegov naslov kot informacije o praksi, kar je privzeto za vse naprave.

Pritisk simbola črtne kode  Omogoča optično branje informacij o praksi z zunanjega zaslona, kot je PC monitor. Optično branje je samodejno in ne zahteva pritiska igralne palice. Brezplačna aplikacija za črtno kodo podatkov, ki deluje v sistemu Windows (<https://lkc.com/barcode>) in pametnih telefonov (iskanje RETeval v trgovini z aplikacijami v telefonu). Če RETeval Naprava ima težave pri optičnem branju črtne kode, se prepričajte, da je nastavek okularja vklopljen ali zelo blizu zaslona in da je svetlost zaslona nastavljena na maksimum.

Barvno kodiranje

Barvno kodiranje (zelena, rumena, rdeča) referenčnih podatkov je privzeto vklopljeno za vse protokole razen PhNR. V tem meniju lahko izberete, da vedno prikažete barvno kodiranje, nikoli ne prikažete barvnega kodiranja ali uporabite privzeto vedenje, opisano zgoraj. Če izklopite barvno kodiranje, lahko zmanjšate zmedo med referenčnimi mejami in mejami kliničnih odločitev, medtem ko vklopljeno barvno kodiranje olajša ugotavljanje, ali so rezultati skladni z nekom, ki ima normalen vid (glejte stran 58).

Page size

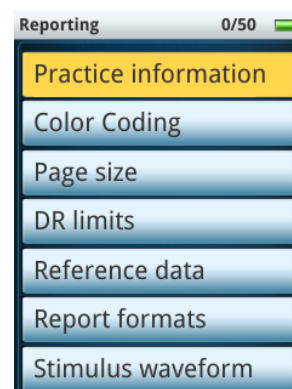
PDF poročila, ki jih ustvari RETeval naprava, lahko formatirate za papir velikosti A4 ali papir velikosti črk (8,5" x 11").

DR limits

Kot je opisano v razdelku DR ocenjevanje na strani 21, se lahko tukaj spremenijo mejna merila za razvrstitev normalnih vrednosti za ta preskus.

Reference data

Za številne teste, ki uporabljajo elektrode senzorskih trakov, so v napravo vgrajene referenčne porazdelitve in referenčni intervali. Oglejte si stran 57. V tem razdelku lahko izklopite poročanje o referenčnem intervalu, kar je lahko priročno, če na primer veste, da so predmeti, ki jih preizkušate, zunaj referenčne populacije, preskušene v zbirki podatkov.



Report formats

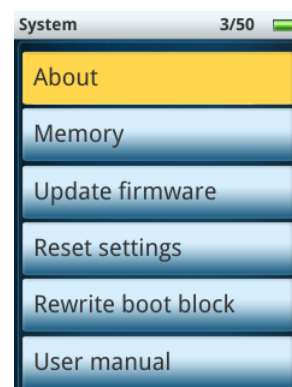
V meniju **Report formats** lahko izberete, ali želite za poročila PDF, JPEG ali PNG izhodne oblike. More than one option can be selected. PDF je najprimernejši format za tiskanje. JPEG je lahko bolj priročno za nalaganje rezultatov v določene sisteme EMR.

Stimulus waveforms

Svetilnost kot funkcija časa se lahko nariše na dnu valovnih oblik električnega odziva. Privzeto je to izklopljeno za dražljaje s kratko bliskavico, vendar je vklopljeno za dražljaje s podaljšanim trajanjem, kot so dolga bliskavica (vklop), sinusne in trikotne valovne oblike. Prednost prikaza svetlobne valovne oblike za dolg bliskovni dražljaj bi bila, da se na primer pokaže, kdaj se pričakuje odziv izklopa. Prikaz valovne oblike dražljaja za test utripanja je lahko pedagoško koristen, saj dražljaj ni le blizu časa = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Če si želite ogledati serijsko številko naprave in katere možnosti so na voljo, izberite **System** nato **About** pod **možnostjo Settings**. Osnovni model naprave RETeval v glavi zaslona označuje »RETeval - DR«. Možnosti "Flicker ERG", "RETeval - S" in "RETeval Complete" bi bile označene kot take. Na tem zaslonu je prikazana tudi različica vdelane programske opreme. Tukaj se lahko navede tudi število opravljenih preskusov.



Če izberete **Memory**, si lahko ogledate število preskusov, shranjenih v napravi, od največjega dovoljenega števila 50. Na tej strani imate možnost **Izbriši vse rezultate preskusa** ali **Izbriši vse**, s čimer znova formatirate pogon in nato obnovite tovarniško privzeto datoteke na formatiranem pogonu.

Update firmware je opisan na strani 26.

Reset settings vam omogoča, da obnovite vse nastavitve na tovarniško privzeto stanje, vključno z informacijami o praksi.

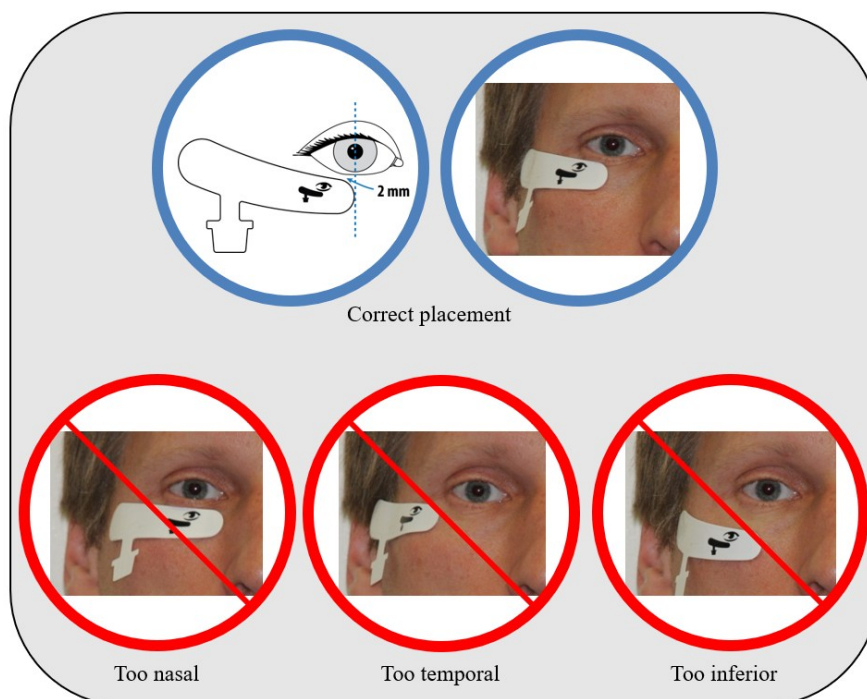
Zagonski blok je prvo območje pomnilnika naprave, ki se prebere med zagonom. Če sektorji v zagonskem bloku postanejo slabi, se naprava morda ne bo vsakič pravilno vklopila, na primer moč, ki označuje LED, lahko večkrat utripne, ko je naprava priklopna postaja, preden ostane zelena. **Rewrite boot block** lahko odpravi to težavo; ta gumb uporabite le na zahtevo servisnega oddelka LKC.

Uporabniški priročnik si lahko ogledate na zaslonu tako, da pritisnete **Uporabniški priročnik**. Priročnik je na voljo tudi v tiskani obliki, PDF pa je shranjen v napravi.

Izvedba testa

- Step 1. Odstranite RETeval napravo iz priklopne postaje.
- Step 2. Potrdite, da je protokol želeni, tako da pogledate naslov protokola na dnu zaslona. Če ni, izberite **Protocol** v napravi, ki jo želite spremeniti. Glejte razdelek priročnika **Izbira protokola** na strani 21.
- Step 3. V **napravi izberite** New Test (Nov preizkus).
- Step 4. Vnesite podatke o pacientu, kot vas pozove pripomoček (ime ali identifikator in datum rojstva). Pritisk simbola črtne kode  omogoča skeniranje informacij o bolnikih z zunanjega zaslona, kot je PC monitor. Optično branje je samodejno in ne zahteva, da je igralna palica pritisnjena. Brezplačna aplikacija črtne kode podatkov, ki deluje na Windows (<https://lkc.com/barcode>) in pametnih telefonov (iskanje RETeval na vašem Trgovina z aplikacijami telefona). Aplikacija črtne kode ne uporablja interneta in jo Ne shranjujte nobenih podatkov o bolnikih. Če RETeval Naprava ima težave pri pregledovanju črtno kodo, se prepričajte, da je nastavek okularja vklopljen ali zelo blizu zaslona in zaslona Svetlost je nastavljena na maksimum.
- Step 5. Potrdite, da so protokol in podatki o bolniku pravilni.
- Step 6. Izberite paket Sensor Strip in optično preberite črtno kodo paketa tako, da postavite nastavek okularja napravo na črtni kodi na paketu traku senzorja ali zelo blizu nje. Optično branje je samodejno in ne zahteva, da se igralna palica pritisne. Za vsakega uporabite nov nabor senzorskih trakov preizkus.
- Step 7. Prosite bolnika, naj odstrani očala. Kontaktne leče lahko pustite na svojem mestu.
- Step 8. Na pacienta položite desni in levi senzorski trak. Prikazana je pravilna postavitev spodaj. Druga možnost je, da boste morda lažje postavili ravno pravi senzorski trak, preizkusite to oko, nato položite levi senzorski trak in preizkusite to oko. S senzorskimi trakovi ravnajte tako, da Zavihek povezave, saj je hidrogel zelo lepljiv.
- Če uporabljate trakove z majhnimi senzorji, morate za branje katerega koli očesa nanesti oba trakova.

Izvedba testa



Majhno stran senzorskega traku namestite na spodnjo veko, pri čemer je konec senzorskega traku nameščen pod sredino očesa. Stran z jezičkom povezave mora biti v bližini templja.

Trak senzorja poravnajte tako, da pod njim ni las.

LKC Technologies priporoča uporabo zdravila NuPrep® (ki ga izdelujeta Weaver in podjetje in se prodaja na LKC store, <https://store.lkc.com>) za pripravo pacientove kože na kontaktnem območju elektrode. Uporaba zdravila NuPrep bo dosegla ravni električne impedance, primerljive s kontaktnimi elektrodami roženice, in izboljšala oprijemljivost pri osebah s težavami z adhezijo. Druga možnost je, da se uporabijo milo in voda ali alkoholna krpica, vendar bo to povzročilo povečano impedanco. Izdelke na osnovi alkohola uporabljajte previdno, saj lahko alkoholni hlapi povzročijo draženje očesa.

Če je oprijem po uporabi zdravila NuPrep še vedno problem, se lahko na koncih senzorskega traku uporabi lepilni trak medicinske kakovosti.

Step 9. Preizkusite pravo oko.

Prosimo pacienta, naj pokrije levo oko z dlanjo in odpre veke širše, da bo zenica bolj vidna. Majhni otroci morda raje pustijo obe očesi odprti in odkriti.

Vodnik povežite s senzorskim trakom pod pacientovim desnim očesom z modrim vzvodom stran od pacientove kože.

Izberite **Next**. Če gumb **Next** ni prisoten, je električna povezava s pacientom slaba ali naprava ni pravilno priključena na senzorski trak: glejte razdelek **Odpravljanje težav** v tem priročniku.

Povejte bolniku, naj pogleda rdečo fiksacijsko lučko v RETeval pripomočku in čim širše odpre oko. *Protokoli, ki temeljijo na Troland, zahtevajo neoviran pogled na celotno pacientovo zenico.*



Napravo pritisnite proti pacientu in napravo postavite tako, da je bolnikova zenica znotraj velikega zelenega kroga. Napravo za RETeval je treba namestiti naravnost na subjekt, majhna vrzel med očesno skodelico in stranskim delom obraza je v redu, dokler količina svetlobe iz okolice, ki doseže oko skozi to vrzel, ni pretirana.

Prosimo bolnika, naj se sprosti in poskusi, da ne utripa. Bolnik ne sme govoriti, se smejati ali žalovati (to lahko podaljša čas testa). Za protokole, ki uporabljajo več stimulativnih pogojev, pacientu predlagajte, da utripajo, ko je temno, da bi zmanjšali količino električnih artefaktov, ki se pojavijo med merilno fazo testa.

Izberite **Začni preizkus**, ko je naprava pravilno namestila zenico. Če pripomoček pomotoma pokaže nekaj drugega, kot je zenica, napravo prestavite in se prepričajte, da so veke dovolj odprte, dokler zenica ni pravilno identificirana. Če **možnost Začni preskus** ni označena, glejte razdelek **Odpravljanje težav** v tem priročniku.

Na začetku vsakega testa RETeval naprava samodejno ponovno umeri intenzivnost in barvo svetlobe, v tem času pa bo bolnik videl kratke rdeče, zelene in modre utripe. Ta postopek traja približno eno sekundo. Če vnovično umerjanje ni uspešno, se prikaže napaka »Umerjanje ni mogoče« ali »Prekomerna osvetlitev okolice«. Glejte razdelek **Odpravljanje težav** v tem priročniku.

Počakajte, da naprava izvede preskus. Testing čas je odvisen od protokola, ki ste ga izbrali, in lahko traja manj kot 10 sekund ali nekaj minut.

Ko naprava pokaže, da je preskušanje končano, odklopite vodnik iz senzorskega traku.

Step 10. Repeat 9. korak za levo oko.

Step 11. Povzetek rezultatov je prikazan, kot je prikazano na strani 17. Med prikazovanjem rezultatov Naprava jih shrani. **Results** in **Main Menu** gumbi se prikažejo skupaj z gumbi

Izvedba testa

obvestilo o uspešnem shranjevanju po zaključku shranjevanja, kar lahko traja več
Sekund. Z izbiro **Results**, si lahko takoj ogledate bolnikove rezultate in naredite
dodatno testiranje, ne da bi bilo treba ponovno vnesti podatke o pacientu ali
elektrodi.

Step 12. Odstranite senzorske trakove z bolnikovega obraza, začeni s koncem pod očesom.

Druga možnost je, da pacienta prosite, naj odstrani senzorske trakove. Odstranite
senzorske trakove v skladu z lokalnimi smernicami.

Step 13. Očistite nastavek okularja in druge dele naprave, ki so v stiku s pacientom, in
vodnik senzorskega traku.

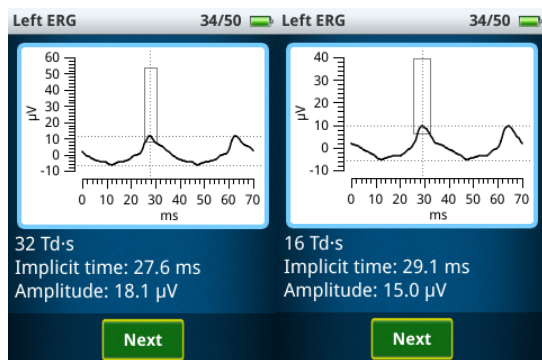
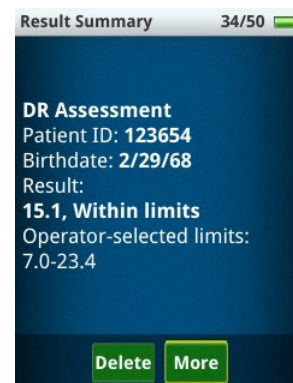
Ogled Results

Results v napravi

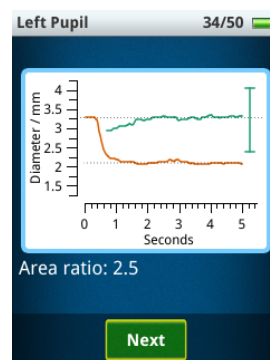
DR Assessment protocol združuje implicitni čas, amplitudo, starost in odziv učenca, da ustvari enoten rezultat, ki se prikaže takoj po zaključku testa.

Diabetiki z diabetično retinopatijo, ki ogroža vid, imajo običajno večji DR Score. Če želite več informacij, glejte DR Assessment protocol opis na strani 21.

Podrobnosti o rezultatih ocenjevanja DR si lahko ogledate tako, da izberete **Results**. Če v glavnem meniju izberete Results, se pomaknite gor in dol po seznamu in izberite želeni rezultat preizkusa. Rezultati so shranjeni v kronološkem vrstnem redu, pri čemer je najprej najnovejši rezultat. Po prikazu iste strani s povzetkom lahko vidite električne odzive in odzive učencev. Spodnje slike prikazujejo rezultate z desnega očesa; Podobno so prikazani rezultati levega očesa.



Prikazani sta dve obdobji električnega odziva, merjeni od senzorskega traku do 32 Td-s (levo) in 16 Td-s (desno) bele utripajočega dražljaja. Kot je prikazano na dnu ploskve, svetloba utripa, ki stimulira mrežnico, se je pojavila v času = 0 ms in blizu časa = 35, 70 ms. Pikčaste črte označujejo merilne točke amplitude od vrha do vrha in implicitni čas (čas do vrha). Pravokotnik obdaja srednjih 95% vrhov v referenčnih podatkih.



Velikost zenice kot funkcija časa je prikazana za 4 in 32 Td-s bele utripajoče dražljaje. Dražljaji se začnejo ob času = 0. Pikčaste črte prikazujejo izločene premere zenice za oba dražljaja. Razmerje med površinami zenice je prikazano pod ploskvijo, 95% (dvorepa) referenčni interval pa je prikazan za zatemnjen dražljaj blizu desnega roba ploskve.

Results na PC

Results se lahko prenese na PC v PDF (in drugih) formatih.

Step 1. Napravo RETeval namestite v priklopno postajo.

Step 2. Kabel USB priključite na priklopno postajo in PC.

Step 3. Naprava je na PC prikazana kot zunanji pogon.

Zdaj si lahko ogledate rezultate ali jih kopirate v PC, kot bi to storili v katerem koli imeniku na PC. Če se naprava RETeval ne poveže kot USB pogon na PC, glejte spodnji razdelek

Odpravljanje težav. Rezultati bolnikov so v imeniku Poročila v napravi. Za vsako PDF poročilo sta v mapi Podatki najdeni dve ustrezni podatkovni datoteki. Te podatkovne datoteke imajo isto ime datoteke z drugačno pripono (.rff in .rffx namesto .pdf). Datoteka .rffx je v XML obliki, ki jo je mogoče uporabiti za programsko pridobivanje numeričnih informacij iz preskusa. Datoteka .rff je dvojiška datoteka, ki vsebuje vse neobdelane podatke, zbrane med preskusnim postopkom. Podatke je mogoče izvoziti iz zbirke .rff datotek s programom RFF Extractor, ki se prodaja v spletni trgovini LKC (<https://store.lkc.com>). Priporočljivo je tudi shranjevanje .rff podatkovnih datotek, če potrebujete tehnično podporo LKC.

Dogovor o poimenovanju datotek za rezultate je patientID_birthdate_testdate.pdf, pri čemer je datum rojstva llmmdd (2-mestno leto, mesec, dan), datum preizkusa ("testdate") pa llmmddhhmmss (2-mestno leto, mesec, dan, ura, minuta, sekunda). S tem dogovorom o poimenovanju datotek bodo pretekli rezultati bolnikov razvrščeni poleg trenutnih rezultatov. Vsi presledki v ID-ju bolnika bodo odstranjeni v imenu datoteke.

PDF prikazuje:

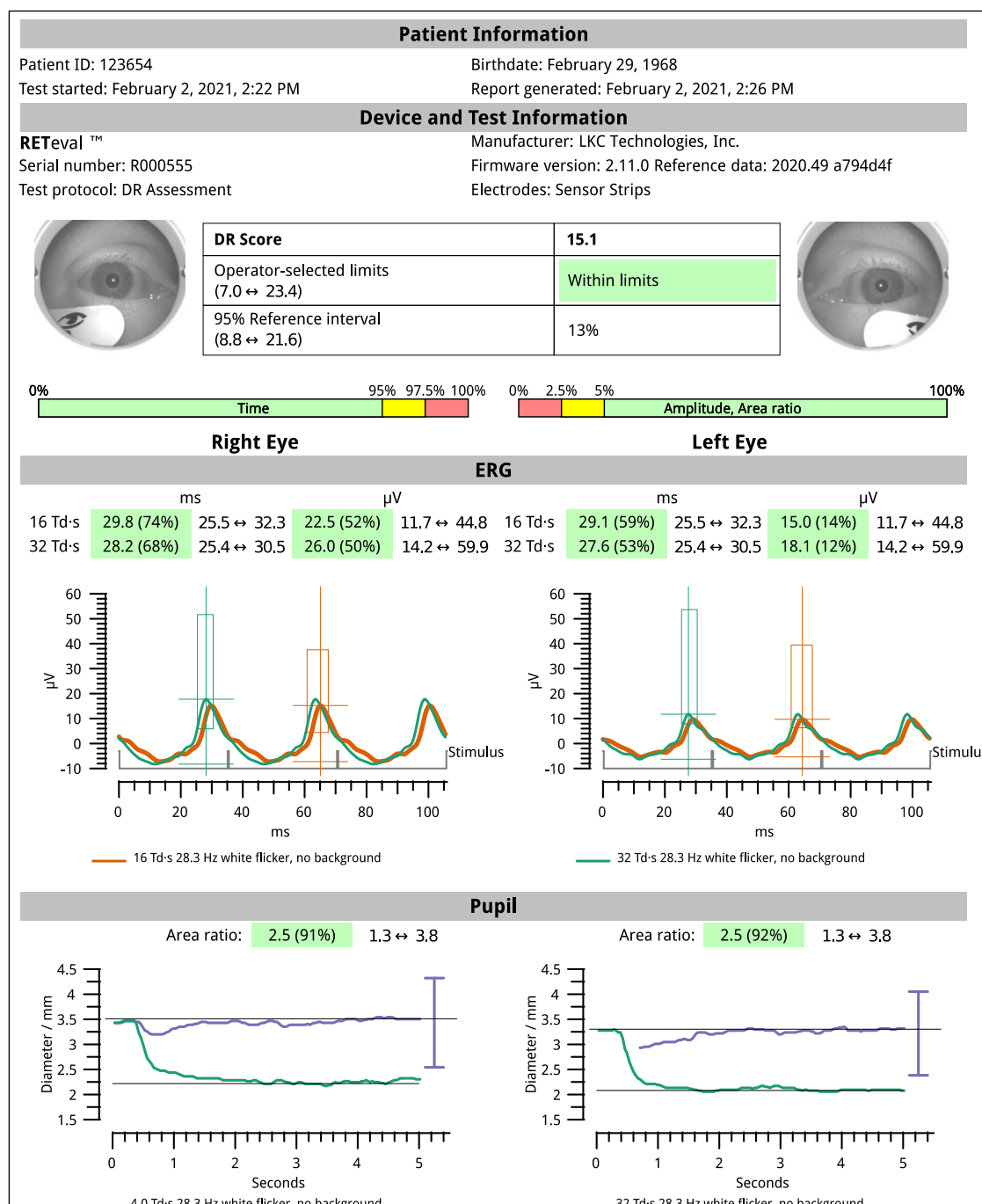
- Practice information, kot je določeno v Settings (glej stran 11 za spreminjanje informacij o praksi.)
- Podatki o bolniku, vneseni med testom
- Datum in čas preskusa
- Opis uporabljenega dražljaja. Svetlost se poroča v fotopičnih enotah v Trolands ali candela/m², odvisno od protokola. O barvi se poroča na več načinov. Če je barva bela (kromatičnost CIE 1931 0,33,0,33), rdeča, zelena ali modra, se te oznake uporabijo. Druge barve so poročane kot kromatičnost v (x, y) barvnem prostoru od CIE 1931 ali v smislu svetlosti rdečih, zelenih in modrih LED diod posebej.
- Rezultati bolnikov

Te PDF datoteke lahko natisnete, faksirate ali pošljete po e-pošti enako kot katero koli datoteko v PC.

PDF prikazuje tri obdobja električnega odziva, ki jih zabeležijo senzorski trakovi. V električnem odzivu svetloba utripa, ki stimulira mrežnico, se je pojavila v času = 0 ms, 35 ms in 70 ms.

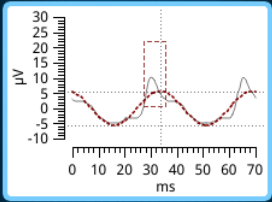
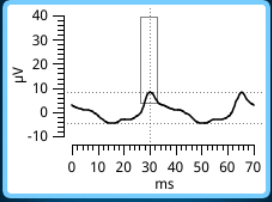
Primer PDF poročila za DR Assessment protocol je prikazan spodaj.

Ogled Results



Refleksni Testing

Dodatno testiranje se lahko opravi na istem pacientu, ne da bi bilo treba ponovno vnesti informacije o pacientu in elektrodi. Če želite opraviti več testov na istem bolniku, naredite naslednje:

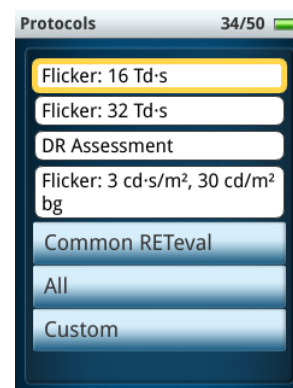
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Korak 1: Na koncu preskusa pritisnite "Results".	2. korak: Preglejte rezultate prejšnjega preskusa.	3. korak: Na zadnji strani rezultatov izberite "Retest".	4. korak: Pred nadaljevanjem po želji izberite »Change Protocol«.

Ta postopek refleksnega testiranja se lahko ponovi za nedoločen čas. All PDF poročila, izvedena z refleksnim testiranjem, bodo zbrana v eno večstransko poročilo. Datoteke s surovimi podatki (.rff) niso združene.

Izbira Protocol

Naprava RETeval vam omogoča, da spremenite pogoje stimulacije (imenovane protokoli), da najbolj ustrezajo vašim potrebam prek izbirnika protokola. Možnost utripajočega ERG dodaja več kot 10 protokolov z različnimi utripajočimi dražljaji. Možnost RETeval Complete, doda protokole z enojnimi bliskovnimi dražljaji.

Na zaslonu za izbiro protokola so štirje nedavno uporabljeni protokoli in mape za protokole, ki se običajno uporabljajo z napravo, tisti, ki jih priporoča ISCEV, protokoli po meri (če jih imate) in vsi protokoli.



DR Presoja

DR Assessment protocol je zasnovan tako, da pomaga pri odkrivanju diabetične retinopatije, ki ogroža vid (DR), ki je opredeljena kot huda neproliferativna DR (ETDRS stopnja 53), proliferativna DR (ETDRS ravni 61+) ali klinično pomemben makularni edem (CSME). Ta opredelitev DR, ki ogroža vid (VTDR), je enaka kot v epidemiološki študiji NHANES 2005–2008 (Zhang et al. 2010) sponzorirata ga Nacionalni center za zdravstveno statistiko Združenih držav Amerike (NCHS) in Centers for Disease Control and Prevention (2011).

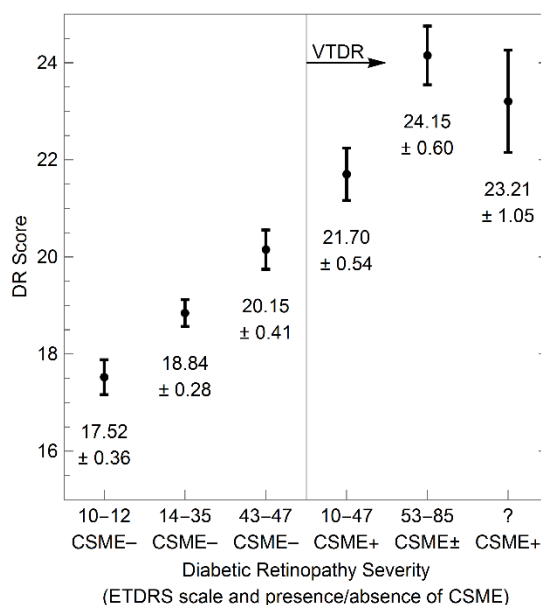
DR Assessment protocol je bil razvit z meritvami 467 ljudi s sladkorno boleznijo, starih od 23 do 88 let (Maa et al. 2016). Zlati standard, 7-poljska, barvna, stereo ETDRS skladna fundus fotografija z nezdravniškim strokovnim ocenjevanjem (dvojno branje z razsodbo) je vsak predmet razvrstil v skupino resnosti (Miza 1) na podlagi najslabšega očesa subjekta. V študiji je bilo načrtovano prekomerno vzorčenje ravni retinopatije z nizko prevalenco, populacija preiskovancev pa je vključevala 106 diabetikov z VTDR na vsaj enem očesu. Povprečni čas testiranja RETeval pripomočka med kliničnim preskušanjem je bil 2,3 minute za testiranje obeh oči.

Miza 1: Definicije skupin resnosti

Mednarodna klinična klasifikacija (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS Raven	CSME
Brez NPDR	10 - 12	-
Blaga NPDR	14 - 35	-
Zmerna NPDR	43 - 47	-
CSME z ne, blago ali zmerno NPDR	10 - 47	+
Huda NPDR ali proliferativna DR	53 - 85	+ / -
Nenadgradljiva raven ETDRS	?	+

Rezultat, ki ga je pripravila DR Assessment protocol, je povezan s prisotnostjo in resnostjo diabetične retinopatije in klinično pomembnega makularnega edema, kot je prikazano v Slika 1 (Maa et al. 2016).

Slika 1. Odvisnost meritev RETeval od stopnje resnosti diabetične retinopatije. Grafi prikazujejo srednjo vrednost in standardni pogrešek srednje vrednosti za vsako skupino resnosti, navedeno v tabeli 1.



DR Assessment protocol uporablja dva ali tri komplete po 4, 16 in 32 Td-s utripajočih belih dražljajev (28,3 Hz) brez osvetlitve ozadja.

Število nizov je določeno z notranjimi

meritvami natančnosti naprave. Enota Troland (Td) opisuje osvetljenost mrežnice, ki je količina svetilnosti, ki vstopi v zenico. Naprava RETeval meri velikost zenice v realnem času in nenehno prilagaja bliskavico, da v oko dovaja želeno količino svetlobe, ne glede na velikost zenice. Svetlobni dražljaji so bela svetloba (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Bolnikov rezultat je kombinacija naslednjega:

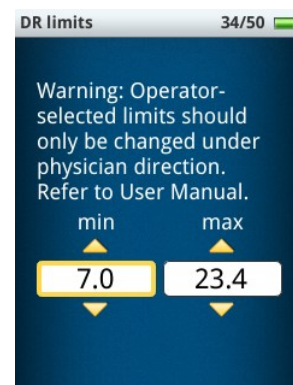
- Starost bolnika
- Čas električnega odziva na 32 Td-s dražljaja
- Amplituda električnega odziva na 16 Td-s dražljaja
- Razmerje med območjem zenice med 4 Td-s dražljajem in 32 Td-s dražljajem

Če želite zagotoviti natančne rezultate, vnesite pravilen datum rojstva.

Posamezniki s sladkorno boleznijo, ki imajo hudo retinopatijo, imajo običajno učence, ki spreminjajo velikost manj kot učenci zdravih posameznikov. Če bolnik jemlje zdravila ali ima druga stanja, ki poslabšajo odziv zenice, je treba biti še posebej previden pri pravilni razlagi rezultatov RETeval pripomočka, saj je večja verjetnost, da bodo ti posamezniki napačno razvrščeni kot verjetno DR, ki ogrožajo vid. Poleg tega zagotovite, da je kontralateralno oko pokrito z bolnikovo roko, kot je prikazano na strani 14 za preprečitev, da bi nenadzorovana svetlobna stimulacija kontralateralnega očesa vplivala na merjeno zenico. Zdravila DR Assessment protocol ne uporabljajte pri bolnikih, pri katerih so oči farmakološko razširjene.

Poročilo, ki ga je pripravila DR Assessment protocol, vključuje referenčne intervale za vsako posamezno meritev in DR Score iz naših študij normalno vidnih oseb. Glej **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (ki se začne na strani 57) za dodatne podrobnosti. Ti referenčni intervali vam omogočajo, da rezultate primerjate s skupino oseb, ki nimajo sladkorne bolezni ali diabetične retinopatije, in ugotovite, kateri vidiki testa so bolj zaskrbljujoči.

Poleg prikaza referenčnih intervalov DR Assessment protocol prikazuje tudi meje kliničnih odločitev, kot ste jih določili. Za razliko od referenčnih intervalov, ki vključujejo 95% normalno vidnih oseb, ne glede na to, kako bi to lahko razvrstilo nekoga z VTDR. Omejitve kliničnih odločitev upoštevajo bolne in normalne osebe, da optimizirajo občutljivost testa in specifičnost testa. Subjekti znotraj mejnih vrednosti klinične odločitve imajo majhno tveganje za bolezen, medtem ko imajo subjekti zunaj meja klinične odločitve večje tveganje za bolezen. Ko prvič zaženete DR Assessment protocol, boste imeli možnost nastaviti omejitve odločanja, ki so v poročilu označene kot »omejitve, ki jih izbere operater«. Do tega zaslona lahko kadar koli pridete tako, da izberete **Settings**, nato **Reporting** in nato **DR Limits**.



Kot je razvidno iz Slika 1 zgoraj, povečanje DR Rezultati so povezani z naraščajočo resnostjo bolezni. Spodnja meja klinične odločitve je zato koristna le za ulov nepričakovano nizkih rezultatov, ki verjetno kažejo na težavo s testom in ne na težavo s subjektom. Spodnja meja 7 je manjša od najmanjše meritve v referenčnih podatkih in DR študijah (ocena = 9,5, n = 595).

Za zgornjo mejo je bilo predlaganih več vrednosti. Tri presečne študije so predlagale točko, ki je povečala vsoto občutljivosti in specifičnosti (zgornje leve točke na njihovih krivuljah ROC). V longitudinalnih študijah je bilo relativno tveganje med pozitivnim in negativnim rezultatom za prihodnjo očesno intervencijo največje.

Študirati	Zlati standard	Zgornja meja klinične odločitve (največja vrednost se šteje za nizko tveganje)
Maa et al. (2016)	7-poljske stereo ETDRS fotografije na razširjenih očeh, presečna študija	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopija špranske svetilke in razširjen pregled ozadja s posredno oftalmoskopijo, presečna študija	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopija s špransko svetilko, 7-poljske stereo ETDRS fotografije na razširjenih očeh in OCT, presečna študija	23.0
Brigell et al. (2020)	Kirurški posegi (laser, injekcije ali vitrektomija) v naslednjih 3 letih, longitudinalna študija	23.4
Davis, Waheed in Brigell (2025)	Ozdravljiva diabetična očesna bolezen ali zdravljenje diabetične očesne bolezni v naslednjih 48 tednih, longitudinalna študija	26.8

Razlika v predlaganih zgornjih mejah kliničnih odločitev je lahko posledica različnih zlatih standardov. V zvezi s tem imajo longitudinalne študije prednost, ker diagnoze sčasoma postanejo jasnejše. Krajše kot je časovno obdobje, večja mora biti mejna vrednost, če obstaja veliko tveganje, da bo potrebno zdravljenje. V nasprotju z longitudinalnimi študijami

presečne študije primerjajo eno metodo z drugo metodo, ki napoveduje izid, namesto da bi imeli rezultat. Na primer, bolniki z visoko tvegano PDR imajo le 15,8% možnosti za hudo izgubo vida ali vitrektomijo s 5 leti (Davis et al. 1998).

Drugi protokoli

Naprava RETeval ima še dva druga protokola, ki sta protokola "svetilke", kjer naprava ustvari 30 cd/m² ali 300 cd/m² bele svetlobe.

Dodatne aktivnosti

Odstranjevanje starih rezultatov iz naprave

Naprava RETeval lahko shrani do 50 rezultatov preskusa. Če želite narediti prostor za nove teste, morate rezultate odstraniti. Rezultate lahko odstranite na tri načine.

OPOZORILO: Results izbrisane v napravi ni mogoče obnoviti. Shranite rezultate, ki jih želite obdržati na PC, preden jih izbrišete iz RETeval naprave.

Odstranjevanje izbranih rezultatov iz naprave

Če želite iz naprave odstraniti posamezne rezultate, sledite tem korakom:

- Step 1. Prepričajte se, da so bili rezultati, ki jih želite obdržati, kopirani v PC.
- Step 2. Vključite napravo RETeval.
- Step 3. Izberite **Results**.
- Step 4. Izberite zeleni rezultat, ki ga želite izbrisati.
- Step 5. Izberite **Delete**.
- Step 6. Izberite **Da**.

Odstranjevanje vseh rezultatov iz naprave

Če želite iz naprave odstraniti vse shranjene rezultate, sledite tem korakom:

- Step 1. Prepričajte se, da so bili rezultati, ki jih želite obdržati, kopirani v PC.
- Step 2. Vključite napravo RETeval.
- Step 3. Izberite **Settings** in nato **Memory**.
- Step 4. Izberite **Izbriši vse rezultate preizkusa**.
- Step 5. Izberite **Da**.

Če ste med 4. korakom izbrali **Izbriši vse**, bo območje za shranjevanje podatkov (vključno z rezultati bolnikov in protokoli po meri) izbrisano in ponastavljeno na tovarniško stanje.

Odstranjevanje Results Uporaba PC

Če želite odstraniti rezultate iz naprave s PC, sledite tem korakom:

- Step 1. Napravo RETeval namestite v priključno postajo.
- Step 2. Priključite USB kabel.
- Step 3. Počakajte, da se naprava prikaže kot zunanji pogon na PC.
- Step 4. Pomaknite se do imenika Poročila v napravi.
- Step 5. Prepričajte se, da so bili vsi rezultati, ki jih želite obdržati, naloženi v PC. Kopirajte datoteke, tako kot bi kopirali katero koli datoteko iz zunanje naprave v PC. Po želji tudi Kopirajte ustrezno neobdelano podatkovno datoteko (.rff) in XML datoteko (.rffx) iz

mape Podatki v Arhivirajte rezultate v strojno berljivih formatih za programsko analizo.

- Step 6. Delete rezultate iz imenika Poročila, da jih odstranite iz naprave. Če ste shranjevanje rezultatov v več formatih (e.g., PDF in JPEG), vse oblike zapisa je treba izbrisati da bi odstranili rezultat iz naprave in naredili prostor za prihodnje teste. Surovo Podatkovnih datotek (.rff) in XML datotek (.rffx) ni treba izbrisati. Naprava bo Samodejno odstranite te datoteke, kot je primerno.

Posodabljanje vdelane programske opreme

Občasno LKC objavi posodobitev vdelane programske opreme naprave. Če želite posodobiti vdelano programsko opremo naprave, sledite tem korakom:

- Step 1. Prenesite datoteko za posodobitev vdelane programske opreme v PC. (Sledite navodilom v vdelani programski opremi Posodobite obvestilo, da poiščete in prenesete posodobitev.)
- Step 2. Kabel USB priključite na PC.
- Step 3. Napravo postavite v priklopno postajo.
- Step 4. Počakajte, da se naprava prikaže kot zunanji pogon na PC.
- Step 5. Kopirajte datoteko za posodobitev vdelane programske opreme iz imenika na PC v imenik vdelane programske opreme v napravi.
- Step 6. Izvrzite zunanji pogon, ki predstavlja napravo, iz PC.
- Step 7. Napravo odstranite iz priklopne postaje.
- Step 8. Izberite **Settings**, nato **System**, nato **Spremeni Settings** in nato **Posodobi vdelano programsko opremo**.
- Step 9. Izberite želeno posodobitev vdelane programske opreme.
- Step 10. Izberite **Next**.
- Step 11. Počakajte, da se vdelana programska oprema posodobi.
- Step 12. Ko je posodobitev vdelane programske opreme končana, se naprava samodejno znova zažene.

Če RETeval med posodobitvijo vdelane programske opreme ne uspe, preverite, ali je bila datoteka za posodobitev vdelane programske opreme prenesena in pravilno kopirana v napravo, tako da ponovite korake od 5 do 12.

Podpora za elektronsko zdravstveno kartoteko (EMR)

Naprava RETeval podpira integracijo EMR s prenosom datotek med gostiteljskim PC in mapo EMR na RETeval napravi. ID pacienta in datum rojstva se lahko elektronsko preneseta v pripomoček in ju je treba pred začetkom testa potrditi le na pripomočku. Po opravljenem preskusu priklop RETeval naprave nazaj na PC omogoča elektronski premik rezultatov z naprave v EMR. Obrnite se na LKC za več podrobnosti o trenutno podprtih sistemih EMR in možnostih integracije z vašim EMR.

Možnost utripanja RETeval

Naprava RETeval hitro in natančno utripa implicitni čas z utripanjem svetlobe v pacientovo oko in merjenjem časovne zakasnitve (implicitnega časa) in amplitude električnega odziva mrežnice, kot je zaznana na koži pod očesom. Patentirana tehnologija naprave omogoča meritve brez razširitve kapljic za oko z uporabo kompenzacije velikosti zenice v realnem času in kožnih elektrod (senzorski trakovi). Celoten postopek testiranja za enega bolnika naj traja manj kot 5 minut.

Flicker implicitni čas je povezan s številnimi boleznimi mrežnice, vključno s pigmentozo retinitisa (Berson 1993), izboljšan sindrom S-stožca (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) in diabetična retinopatija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Flicker implicitni čas je bil uporabljen tudi pri testiranju nedonošenčkov na retinopatijo nedonošenčkov (ROP) (Kennedy et al. 1997) in pri ugotavljanju toksičnosti mrežnice zaradi zdravila proti napadom Vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Flicker testi so bili uspešni pri razlikovanju pediatričnih bolnikov z nistagmusom med tistimi s primarno motnjo mrežnice in brez nje (Grace et al. 2017).

Z izbirnikom protokola lahko testni protokol izberete med več kot 10 možnostmi utripanja, vključno s tisto, ki je posebej zasnovana za diabetično retinopatijo, ki ogroža vid in je opisana na strani 21.

Protokoli utripanja

Naprava RETeval podpira utripajoče testiranje ERG. Kratki utripi svetlobe so zagotovljeni na začetku vsakega obdobja stimulacije. Vgrajeni protokoli na primer uporabljajo frekvenco stimulacije približno 28, 3 Hz. Osvetlitev ozadja, kjer je prisotna, uporablja frekvenco PWM blizu 1 kHz, ki je precej nad kritično frekvenco fuzije človeka in se zato dojema kot stalna osvetlitev.

Vgrajeni protokoli utripanja običajno beležijo od 5 do 15 sekund podatkov za vsako stanje dražljaja, ki se ustavijo, ko je dosežena notranja metrika natančnosti. Nekateri protokoli imajo več pogojev dražljajev, ki so predstavljeni zaporedno s kratkim (< 1 s) temnim premorom med pogoji. Števec na zaslonu prikazuje napredek pri teh protokolih z več stimulacijami.

Mnogi protokoli imajo stalno osvetlitev mrežnice, ki jo opisuje Troland enota (Td). Ti protokoli so označeni z "Td" v uporabniškem vmesniku in PDF poročilih. V teh protokolih RETeval naprava meri velikost zenice v realnem času in stalno prilagaja bliskavico, da dovaja željeno količino svetlobe v oko ne glede na velikost zenice po naslednji formuli: $Troland = (površina\ zenice\ v\ mm^2)(svetilnost\ v\ cd/m^2)$. Zato učencev ni treba razširiti, da bi dosegli dosledne rezultate. Tudi pri uporabi midriatike se ljudje razširijo na različne premere, rezultati pa so lahko bolj dosledni z uporabo dražljajev, ki temeljijo na Troland. Medtem ko testi, ki temeljijo na Troland, naredijo rezultate manj odvisne od velikosti zenice, sekundarni dejavniki, kot so učinek Stiles-Crawford in / ali spremembe v porazdelitvi svetlobe na mrežnici, preprečujejo, da bi bili testi, ki temeljijo na Troland, popolnoma neodvisni od velikosti zenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Zagotovljeni so dražljaji, ki imajo bliskovite energije osvetlitve mrežnice 4, 8, 16 in 32 Td-s bele svetlobe (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) brez osvetlitve ozadja.

Obstajajo primeri, ko je spodbuda, ki kompenzira velikost zenice, lahko neprijetna. Ti protokoli so označeni z "cd" v uporabniškem vmesniku in PDF poročilih. Na primer, pacient ne more držati vek dovolj odprtih, da bi pripomoček izmeril zenico, obstaja želja po stimulaciji očesa skozi zaprto veko ali pa obstaja želja, da se ujema s spodbudo prejšnje publikacije. Pri iskanju prisotnosti katere koli funkcije mrežnice lahko zadostuje svetel stalen svetlobni dražljaj. Dražljaji, ki niso odvisni od velikosti zenice, so opisani kot svetilnost (enote cd/m^2) ali svetlobna bliskavica (enote $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Dražljaji z energijo bliskavice 3 in $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bele svetlobe (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) brez osvetlitve ozadja. Poleg tega $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ je na voljo bela bliskavica s $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ belim ozadjem in ekvivalentom Troland ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ z ozadjem 850 Td), ki se ujema z utripajočim dražljajem, opisanim v standardu ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Obdelava signalov za teste utripanja uporablja Fourierjev pristop in je opisana v Davis, Kraszewska in Manning (2017).

Amplituda signala ERG je nižja pri elektrodah, ki so v stiku s kožo, kot so senzorski trakovi, kot pri elektrodah, ki so v stiku z roženico. Za ERG, posnete z aktivno elektrodo na koži, se uporablja povprečenje signala. Kožne elektrode morda niso primerne za ocenjevanje oslabljenih patoloških elektroretinogramov. Priporočljivo je, da uporabniki, ki snemajo elektroretinograme, obvladajo tehnične zahteve izbrane elektrode, da dobijo dober stik, dosledno pozicioniranje elektrod in sprejemljivo impedanco elektrod.

Protokoli po meri

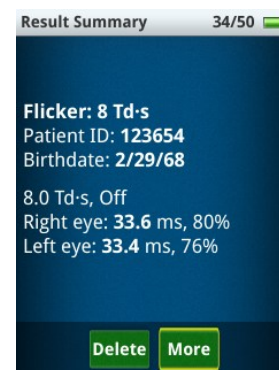
Če želite zagnati protokol, ki ni vgrajen, ima naprava RETeval podporo za razširitev števila možnosti prek protokolov po meri. Za več informacij o protokolih po meri se obrnite na LKC (e-naslov: support@lkc.com). Zgledni protokoli po meri vključujejo ponovitvene meritve, randomizacijo predstavitvenega vrstnega reda več dražljajev, spremembe jakosti bliskavice, frekvence, barve in / ali trajanja ter dražljaje s podaljšanim trajanjem, kot so on-off, rampa in sinusni dražljaji.

Protokole po meri lahko postavite v mapo Protokoli v napravi. Vgrajene protokole si lahko ogledate na napravi v mapi EMR / vgrajenih protokolih, kar je lahko izhodišče za ustvarjanje lastnih protokolov po meri. Protokoli so napisani v programskem jeziku Lua z vsemi funkcijami.

Rezultati testa utripanja

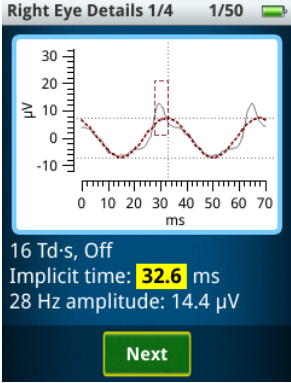
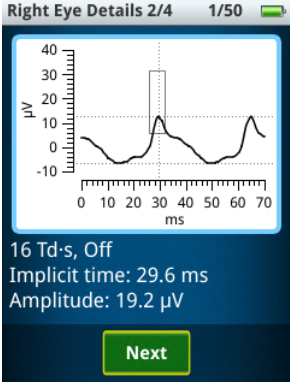
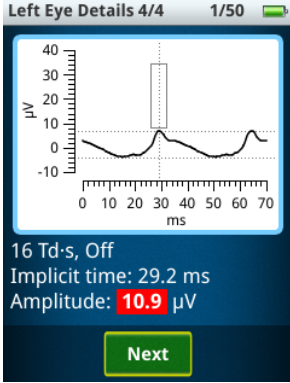
Results so prikazane na RETeval napravi, ko je preskus uspešno zaključen. Implicitni časi se bistveno spreminjajo z intenzivnostjo bliskavice. Pri sklicevanju na literaturo za klinično interpretacijo je pomembno, da testiranje opravite pri enaki intenzivnosti bliskavice in ravni svetlobe v ozadju. Standard ISCEV navaja, da mora vsak laboratorij določiti ali potrditi tipične referenčne vrednosti za svojo opremo, zapisovalne protokole in populacijo bolnikov.

Po preskusu je predstavljen povzetek rezultatov, kot je prikazano na desni strani.



Zgodovinski rezultati so vidni iz glavnega menija **Results** Možnost. Pomaknite se gor in dol po seznamu in izberite želeni rezultat preizkusa. Rezultati so shranjeni v kronološkem vrstnem redu, pri čemer je najprej najnovejši rezultat. Prikazan je zgornji povzetek, pa tudi dražljaji, električne amplitude in valovne oblike, ki jih senzorski trakovi zabeležijo za vsako oko za vsak korak. V obliki električnega valovanja sta prikazani dve obdobji. Svetlobni utripi, ki stimulirajo mrežnico, so se pojavili v času = 0 ms in blizu časa = 35 ms. Amplitude in časovne meritve se poročajo tako za temelj odziva (tj. Najustreznejši sinusoid) kot za celotno valovno obliko, ker znanstvena literatura podpira obe metodi. Poročali so, da je uporaba temeljnega bolj natančna za zdravljenje bolnikov z ishemijo (Severns, Johnson, and Merritt 1991) in bolj robusten na svetlobne pogoje, ki jih je bolnik doživel pred testom (McAnany and Nolan 2014), medtem ko uporaba celotne valovne oblike ustreza standardu ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) in je v nekaterih primerih diagnostično bolj uporaben (Maa et al. 2016). Črna krivulja predstavlja električni odziv očesa na utripajočo svetlobo. Rdeča črtkana krivulja (kadar je prisotna) predstavlja temelj električnega odziva. Amplitude se poroča kot od vrha do vrha. Pikčaste črte označujejo merilne vrednosti, izločene iz valovnih oblik. Ko so na voljo referenčni intervali, se prikaže pravokotno polje, ki zajema 95 % podatkov v vizualno normalni preskusni populaciji. Meritve kazalcev zunaj pravokotne škatle so zato netipične. Atipične meritve, povezane z boleznijo (dolge dobe ali majhne amplitude), so označene z rdečo barvo (tj. < 2,5% za amplitude ali > 97,5% za čas). Meritve blizu meje označene rdeče barve (naslednjih 2,5 %) so označene z rumeno. Glej **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (Stran 57) za dodatne podrobnosti.

Možnost utripanja RETeval

		
Temeljni odziv z rumeno označenim časom, ki označuje mejno meritev.	Odziv valovne oblike z amplitudo in časom znotraj referenčnega intervala	Odziv valovne oblike z amplitudo zunaj referenčnega intervala

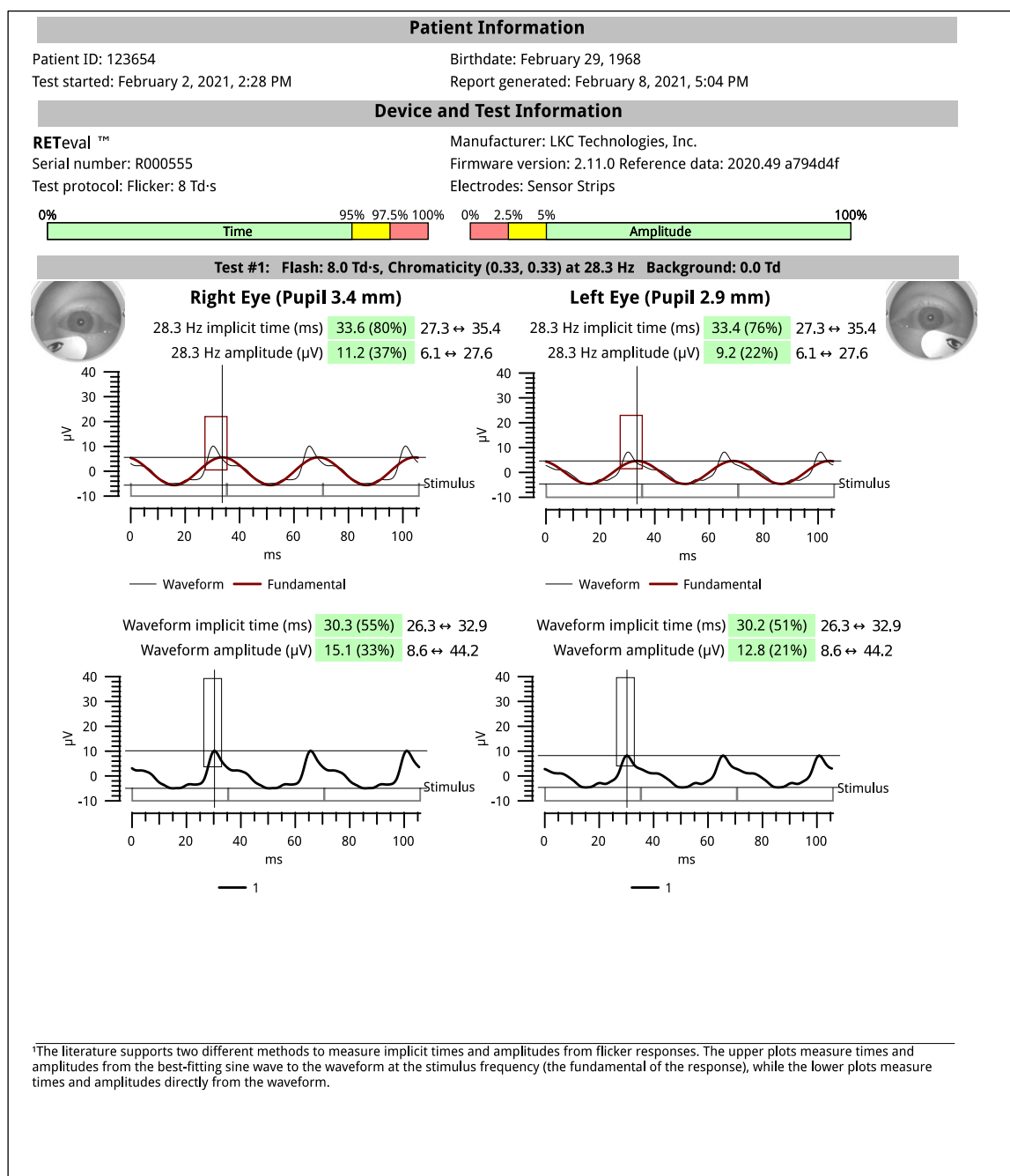
PDF poročila prikazujejo tri obdobja električnega odziva, ki so jih zabeležili senzorski trakovi. V električnem odzivu svetloba utripa, ki stimulira mrežnico, se je pojavila v času = 0 ms, 35 ms in 70 ms.

Tik preden pritisnete "Začni test" v testih utripanja, naprava RETeval poskuša izmeriti velikost zenice ne glede na izbrano vrsto dražljaja. Če je učenec uspešno izmerjen, se njegov premer navede v poročilu o PDF pri tej fazi preskusa. Če velikost zenice ni uspešno izmerjena pred "Začni test", kar je mogoče pri "cd" testih, bo naprava med testom še naprej poskušala izmeriti velikost zenice in namesto tega med testom poročala o povprečnem premeru zenice.

Takoj po pritisku na "Začni test" RETeval naprava posname infrardečo fotografijo očesa, ki se prikaže na poročilu PDF. Fotografija je lahko uporabna za oceno stanja dilatacije subjekta, skladnosti in pozicioniranja elektrod.

Primer PDF poročila za protokol 8 Td-s je prikazan spodaj. Poročila prikazujejo referenčne podatke (glejte **Referenčni intervali** razdelek na strani 57).

Možnost utripanja RETeval



RETeval Popolna možnost

Z možnostjo RETeval Complete je naprava RETeval polno opremljena in skladna s standardom ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG naprava. DR Assessment protocol in protokoli v možnosti Flicker ERG zagotavljajo hitre rezultate za številne bolezni, ki jih je mogoče oceniti s stožčastimi odzivi. Kljub temu obstajajo številne druge bolezni, za katere ocena palice in enojne ocene zagotavljajo dragocen vpogled v stanje vidnega sistema. Izvajanje teh protokolov bo trajalo bistveno dlje zaradi temnih prilagoditvenih obdobj, ki so potrebna za oceno funkcije palice.

Poleg tega je predviden protokol za testiranje bliskovnih VEP, skladnih z ISCEV (Odom et al. 2016).

ISCEV-ove standardne meritve ERG s polnim polnim poljem so bile koristne pri številnih boleznih. Napisani so učbeniki (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) kot tudi revijo (Documenta Ophthalmologica), posvečeno klinični elektrofiziologiji vida.

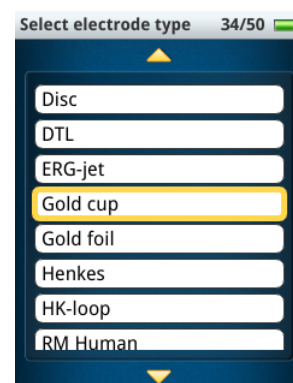
Z izbirnikom protokola lahko testni protokol izberete med možnostmi utripanja z eno bliskavico in protokolom, posebej zasnovanim za diabetično retinopatijo, ki ogroža vid.

Adapterski kabel za DIN elektrode je opremljen z možnostjo RETeval Complete, z RETeval napravo lahko uporabite katero koli 1,5 mm varnostno DIN elektrodo. Poglavje 17 v

Heckenlively in Arden (2006) našteje številne elektrode, ki so sprejemljive za snemanje ERG. Oglejte si dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec elektrod, in standarde ISCEV za pravilno namestitvev, pripravo kože, čiščenje in odstranjevanje teh DIN elektrod. Med izvajanjem preskusa bo RETeval naprava operaterja pozvala, naj določi vrsto elektrode. Te informacije bodo shranjene v rezultatih in prikazani bodo ustrezni normativni podatki (če bodo na voljo). Rdeči vodnik je pozitivna povezava, črni svinec je negativna povezava, zeleni vodnik pa je povezava s pogonom na tla / desno nogo.

Amplituda signala ERG je nižja pri elektrodah, ki so v stiku s kožo, kot so senzorski trakovi, kot pri elektrodah, ki so v stiku z roženico.

Za ERG, posnete z aktivno elektrodo na koži, se uporablja povprečenje signala. Kožne elektrode morda niso primerne za ocenjevanje oslavljenih patoloških elektroretinogramov. Priporočljivo je, da uporabniki, ki snemajo elektroretinograme, obvladajo tehnične zahteve izbrane elektrode, da dobijo dober stik, dosledno pozicioniranje elektrod in sprejemljivo impedanco elektrod.



RETeval Popolni protokoli

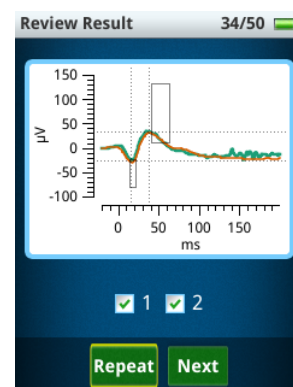
Naprava RETeval podpira testiranje ERG z eno bliskavico in utripanjem. Kratki utripi svetlobe so zagotovljeni na začetku vsakega obdobja stimulacije. Svetloba ozadja se ustvari tudi z zagotavljanjem kratkih bliskov svetlobe pri približno 1 kHz, kar je precej nad kritično frekvenco fuzije človeka in se zato dojema kot enakomerna osvetlitev. Ti protokoli zagotavljajo temne časovnike prilagajanja in približno raven svetlobe okolice med prilagajanjem teme. Raven svetlobe okolice se približa tako, da se geometrijska sredina ravni

svetlobe, izmerjene znotraj integracijske krogle (ganzfeld) s fotodiodo z optičnim filtrom, pritrjenim nanjo.

Mnogi protokoli imajo stalno osvetlitev mrežnice, ki jo opisuje Troland enota (Td). Ti protokoli so označeni z "Td" v uporabniškem vmesniku in PDF poročilih. V teh protokolih RETeval naprava meri velikost zenice v realnem času in nenehno prilagaja bliskavico, da v oko dovaja želeno količino svetlobe ne glede na velikost zenice po naslednji formuli: Troland = (pupil area in mm²)(luminance in cd/m²). Zato učencev ni treba razširiti, da bi dosegli dosledne rezultate. Tudi pri uporabi midriatike se ljudje razširijo na različne premere, rezultati pa so lahko bolj dosledni z uporabo dražljajev, ki temeljijo na Troland. Medtem ko testi, ki temeljijo na Troland, naredijo rezultate manj odvisne od velikosti zenice, sekundarni dejavniki, kot so učinek Stiles-Crawford in / ali spremembe v porazdelitvi svetlobe na mrežnici, preprečujejo, da bi bili testi, ki temeljijo na Troland, popolnoma neodvisni od velikosti zenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Vgrajeni protokoli ISCEV Troland se poskušajo ujemati s protokoli ISCEV candela s predpostavko premera zenice 6 mm (območje zenice 28,3 mm²). Na primer, Troland ekvivalent temno prilagojenemu 3.0 ERG, ki ima bliskovito svetilnost 3 cd·s/m², ima stimulacijo (3 cd·s/m²(28.3 mm²) = 85 Td·s. Če je premer zenice 6 mm, bo dražljaj 85 Td enak kot pri 3 cd·s/m² spodbude in posledični ESR bodo zato enaki.

Obstajajo primeri, ko je spodbuda, ki kompenzira velikost zenice, lahko neprijetna. Ti protokoli so označeni z "cd" v uporabniškem vmesniku in PDF poročilih. Na primer, pacient ne more držati vek dovolj odprtih, da bi pripomoček izmeril zenico, obstaja želja po stimulaciji očesa skozi zaprto veko ali pa obstaja želja, da se ujema s spodbudo prejšnje publikacije. Pri iskanju prisotnosti katere koli funkcije mrežnice lahko zadostuje svetel stalen svetlobni dražljaj.

Podtesti v protokolih prikažejo rezultate valovne oblike po vsakem merilnem obdobju in operaterju omogočajo, da korak ponovi tolikokrat, kot želi. Samodejne postavitve kazalca se izračunajo na povprečno postavitev kazalca v vseh ponovitvah. Vsak podtest lahko preskočite, ne da bi to vplivalo na preostali del protokola. Na zaslonu za pregled ima operater možnost izbrati, katere replike bo obdržal v poročilih. Ta možnost omogoča izbris ponovitev, na primer v primeru slabe skladnosti pacientov ali prekomernega hrupa v nekaterih ponovitvah bolezni. Če želite odstraniti replikacijo, preprosto počistite polje, povezano s tem replikiranjem. Replikacije lahko kadar koli izberete ali odstranite med zbiranjem ponovitev. Ko se premaknete na naslednji preskusni korak, ne morete več spreminjati izbora ponovitev za prejšnje korake. Ko so na voljo referenčni intervali, se prikaže pravokotno polje, ki zajema 95 % podatkov v vizualno normalni preskusni populaciji. Meritve kazalcev zunaj pravokotne škatle so zato netipične. Atipične meritve, povezane z boleznijo (dolge dobe ali majhne amplitude), so označene z rdečo barvo (tj. < 2,5% za amplitude ali > 97,5% za čas). Meritve blizu meje označene rdeče barve (naslednjih 2,5 %) so označene z rumeno. Glej **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (Stran 57) za dodatne podrobnosti.



Za temno prilagojene teste 0,1 Hz 85 Td·s in 3 cd·s/m² so navedeni nihajni potenciali in kurzorji. Valovno obliko nihajnega potenciala dobimo z uporabo pasovnega filtra 85 Hz - 190 Hz. Na oscilacijske potencialne vrhove in korita se samodejno postavi do 5 kazalcev, ki so v

poročilu označeni kot črne pike na valovni obliki. Implicitni časi (čas do vrha) in amplitude (od vrha do najnižjega dna) se navedejo za vsak posamezen kazalec. Sporočene so tudi vsote implicitnih časov in amplitud za vse kazalce. Pri interpretaciji seštetih časov kazalcev in amplitud morate pregledati točke kazalca na valovni obliki, da zagotovite, da valovi ne bodo zamujeni.

Pri temno prilagojenih testih se zaslon samodejno zatemni in pordi. Izklopljen je tudi LED stanja zelene energije, ki pomaga pri prilagajanju teme. Zaslon in LED se samodejno osvetlita ob koncu testov prilagoditve teme.

Za ustvarjanje vizualnega dražljaja naprava RETeval ustvarja bliskavice bele svetlobe s spremenljivim trajanjem, narejene iz rdečih, zelenih in modrih LED, ki so vklopljene za enako trajanje. Največja energijska bliskavica bele svetlobe je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, ki ima trajanje bliskavice 5 ms. Pri stalnih Troland testih lahko plamenišče traja dlje kot 5 ms za zenice, manjše od 1,9 mm. Modeliranje 3-stopenjske aktivacijske faze fototransdukcije, kot je opisano z: (Cideciyan in Jacobson, 1996) v enačbi A5 kaže zelo majhne razlike v paličastem ali stožčastem fototoku med trenutnim bliskavico in energijo bliskavice, ki se enakomerno porazdeli v trajanje bliskavice do 10 ms, dokler so vse meritve upoštevane glede na središče bliskavice, kot to počne naprava RETeval. Če je zenica dovolj majhna, da ni mogoče dobiti potrebne bliskovne energije za Troland protokol, bo RETeval naprava proizvedla največjo bliskovno energijo.

Pri obdelavi signalov za teste brez utripanja se uporabljajo naslednji koraki. Ničelna faza 0,3 Hz visokoprepustni filter zmanjša odmik in odmik elektrode, hkrati pa ohranja čas valovne oblike. Meritve iz več bliskavic se združijo za izboljšanje razmerja med signalom in šumom z uporabo obrezane srednje vrednosti za zmanjšanje učinka osamelcev po odstranitvi zunanjih replikatov, katerih amplitude presegajo 1 mV. Nastalo valovno obliko nato obdelamo z odstranjevanjem na osnovi valov (Ahmadi and Rodrigo 2013) kjer se valovi oslabijo na podlagi signala moči hrupa med poststimulusom (signalom) in predstimulativnim (hrupnim) delom valovne oblike. Analiza nihajnega potenciala ne uporablja valovnega hrupa.

Število kombiniranih bliskavic je določeno v spodnjih tabelah. Če želite drugačno število bliskavic, lahko ustvarite protokol po meri tako, da spremenite protokol v mapi EMR / vgrajeni protokoli in ga postavite v mapo Protokoli / mapa na napravi. Za urejanje protokola lahko uporabite kateri koli urejevalnik besedila (e.g., Emacs ali Notepad). Zaradi sorazmerno majhnega števila bliskavic, združenih pri preskusih brez utripanja, je pri teh preskusih pomembnejše zmanjšanje hrupa; Zato je priprava kože priporočljiva za vse bolnike, da se zmanjša kontaktna impedanca elektrode.

ISCEV ERG protocols

V naslednjih tabelah so podrobno opisani standardni protokoli ERG ISCEV.

Ta protokol (**ISCEV 6 korak, najprej prilagojena svetloba, cd**) najprej opravi svetlobno prilagojene teste in predvideva, da se svetloba prilagodi pred začetkom preskusov. Nekateri zdravniki uporabljajo sobne luči za prilagoditev svetlobe. ISCEV priporoča 20 minut temne prilagoditve in 10 minut prilagajanja svetlobe.

ISCEV 6 stopnica, svetloba prilagojena najprej, cd				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Levo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5

Ta protokol (ISCEV 6 korak, najprej temno prilagojen, cd) preklopi vrstni red testiranja, da najprej opravi temno prilagojene teste. Naprava RETeval izvede kalibracijo na začetku vsakega protokola. Da umeritvena lučka ne vpliva na temno prilagoditveno stanje subjekta, napravo na zahtevo pripomočka postavite na pacientovo čelo. Barva kože ima majhen, a merljiv učinek na svetilnost (zaradi odbojnosti kože); Zato je treba uporabiti čelo preizkušanca. V tem protokolu je časovnik za prilagoditev svetlobe za vsako oko, ki ga je treba prilagoditi na 30 cd/m². ISCEV priporoča 20 minut temne prilagoditve in 10 minut prilagajanja svetlobe.

ISCEV 6 korak, najprej temno prilagojen, cd				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Levo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Desno	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Levo	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Naslednja dva protokola sta enaka kot prejšnja dva, le da bela bliskavica 10 cd·s/m² ni izvedena.

ISCEV 5 korak, svetloba prilagojena prva, cd				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Levo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5

ISCEV 5 korak, najprej temno prilagojen, cd				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Levo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Desno	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Levo	Off	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Naslednji štiri protokoli so podobni zgornjim protokolom korakov ISCEV 5/6, le da se sledenje učencem uporablja za zagotavljanje stalne osvetlitve mrežnice, zaradi česar je razširitev zenice neobvezna. Predpostavljalo se je, da bo 6-milimetrski učenec standardno razširjeno svetilnost ISCEV pretvoril v Trolands.

ISCEV 6 stopnica, najprej prilagojena svetloba, Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Desno	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Desno	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Levo	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Levo	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Desno	0,28 Td· @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Desno	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td s ERG	Desno	280 Td-s @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Levo	0,28 Td· @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Levo	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td s ERG	Levo	280 Td-s @ 0,05 Hz	Off	5

ISCEV 6 korak, najprej temno prilagojen, Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Desno	0,28 Td· @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Desno	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td s ERG	Desno	280 Td-s @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Levo	0,28 Td· @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Levo	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 280 Td s ERG	Levo	280 Td-s @ 0,05 Hz	Off	5
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Desno	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Desno	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Desno	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Levo	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Levo	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Levo	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 korak, svetloba prilagojena prva, Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Desno	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Desno	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Levo	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Levo	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Desno	0,28 Td @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Desno	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Levo	0,28 Td @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Levo	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5

ISCEV 5 korak, najprej temno prilagojen, Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Desno	0,28 Td @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Desno	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5
Temno prilagojena 0,28 Td-s ERG	Levo	0,28 Td @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojen 85 Td-s ERG	Levo	85 Td @ 0,1 Hz	Off	5
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Desno	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Desno	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Desno	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik za prilagoditev svetlobe	Levo	Off	848 Td	
Svetloba prilagojena 85 Td-s ERG	Levo	85 Td @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG	Levo	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Naslednji trije protokoli so fotopični protokoli ISCEV. To so protokoli brez vključenih skotopičnih korakov. Protokoli so fotopični enojni bliskavica in utripanje v standardno razširjeni svetilnosti ISCEV candela kot tudi v Trolands. Obstaja tudi protokol ISCEV Flicker, ki temelji na Troland.

ISCEV Photopic bliskavica in utripanje, cd				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic bliskavica in utripanje, Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Desno	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripajočim ERG	Desno	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripajočim ERG	Levo	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripajočim ERG	Desno	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripajočim ERG	Levo	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Naslednji protokoli ISCEV preskočijo preskusni korak DA3 in ne poročajo o operativnih programih. Pri uporabi 10-minutne temne prilagoditve se ti protokoli ujemajo z "nestandardnim skrajšanim protokolom ERG", določenim v posodobitvi standarda ISCEV iz leta 2022 (Robson et al. 2022). Pri uporabi skrajšanih časov temne prilagoditve je potrebna dodatna skrb za primerjavo odzivov palic z referenčnimi podatki, saj smo referenčne podatke zbrali z 20 minutami temne prilagoditve.

ISCEV 4 korak, svetloba prilagojena prva, cd				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetloba prilagojena 3.0 utripajoča ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojeno 0,01 ERG	Levo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5

ISCEV 4 stopnica, svetloba prilagojena najprej, Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Desno	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripajočim ERG	Desno	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td· @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripajočim ERG	Levo	85 Td @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temni časovnik za prilagajanje	Oba	Off	Off	
Temno prilagojena 0,28 Td·s ERG	Desno	0,28 Td· @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 280 Td s ERG	Desno	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5
Temno prilagojena 0,28 Td·s ERG	Levo	0,28 Td· @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojeno 280 Td s ERG	Levo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5

Protokoli fotopičnega negativnega odziva

Fotopični negativni odziv je počasen negativen odziv, ki sledi b-wave in je farmakološko izoliran, da izvira iz ganglijskih celic mrežnice (Viswanathan et al. 1999). Spremembe v PhNR so bile dokazane, na primer pri glavkomu (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Na voljo so štirje protokoli fotopičnega negativnega odziva. Ti protokoli imajo rdečo bliskavico (1,0 cd·s/m² ali 38 Td·s) na modrem ozadju (10 cd/m² ali 380 Td), ki poudarja odziv stožčastega sistema. Frekvenca dražljajev je 3,4 Hz in uporablja 200 (dolgi protokol) ali 100 (kratek protokol) utripov za zmanjšanje hrupa pri merjenju. Dolgi protokol beleži približno 60 sekund; Kratek protokol zapisuje 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz cd Long				
Opis	Oko	Energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd Kratek				
Opis	Oko	Energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td Long				
Opis	Oko	Energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	200
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td Kratek				
Opis	Oko	Energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	100
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	38 Td @ 3,4 Hz	380 Td	100

Poročani rezultati so od -20 ms do +200 ms, pri čemer je središče bliskavice pri 0 ms. Razširjeni zaslon po stimulaciji se uporablja za boljšo vizualizacijo počasnega vračanja na izhodišče.

Kvantitativna analiza se izvaja na naslednji način. Kazalci a-wave in b-wave so postavljeni na prijavljeno valovno obliko na njihovih vrhovih. PhNR je najmanjša točka med 55 ms in 180 ms. Razmerje W je opredeljeno na naslednji način:

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

kjer so A, B in PMIN napetosti glede na osnovno linijo, opredeljeno kot A: a-wave vrh, B: b-wave vrh, PMIN: Najmanjša napetost med 55 ms in 180 ms. Opomba: običajno sporočena b-wave napetost (tudi v RETeval naprava) je enaka (b-a). Na podlagi definicije je W-razmerje razmerje med višino valovne oblike po in pred b-wave. Če je amplituda PhNR enaka a-wave, je razmerje W-1. Razmerje W je manjše od 1, če je globina PhNR manjša od globine a-wave. Razmerje W je inverzno razmerje "PTR", kot je opredeljeno v Mortlock et al. (2010) in je bilo ugotovljeno, da ima najnižjo stopnjo medindividualne, medsejne in medokularne variabilnosti 5 testiranih merilnih tehnik ERG.

Za ustvarjanje prikazane valovne oblike se uporabljajo nove in lastniške metode obdelave, ki temeljijo na maksimiranju razlike med PhNR med 144 osebami z glavkomom in / ali optično

nevropatijo in 159 zdravimi osebami. Pri referenčnih podatkih se uporablja ista metoda obdelave.

Protokoli S-stožca

Zagotovljena sta dva protokola S-stožca, ki sta lahko koristna pri odkrivanju izboljšane sindroma s-stožca (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Ti protokoli uporabljajo ozadje rdeče svetlobe 560 cd/m^2 za zmanjšanje odziva stožcev L in M ter svetlost bliskavice 1 cd s/m^2 pri 4,2 Hz. Nastali signal je zelo majhen, zato je potrebna velika količina povprečenja signala. Dolgi protokol uporablja 500 povprečij (120 sekund) ujemanja Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), medtem ko kratek protokol uporablja 250 povprečij (60 sekund).

S-stožec 4,2 Hz cd dolg				
Opis	Oko	Energija bliskavice (modra LED, 470 nm)	Svetilnost ozadja (rdeča LED, 621 nm)	# utripa
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Desno	$1 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Levo	$1 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500

S-stožec 4,2 Hz cd kratek				
Opis	Oko	Energija bliskavice (modra LED, 470 nm)	Svetilnost ozadja (rdeča LED, 621 nm)	# utripa
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Desno	$1 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Levo	$1 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250

Obdelava S-stožca je enaka bliskavici 2 Hz ISCEV. Odziv S-stožca se pojavi malo po 40 ms. Kazalec b-wave običajno ne izbere tega vrha, temveč izbere prejšnji odziv LM-stožca.

Protokoli rdeče bliskavice DA

Na voljo sta dva protokola DA rdeče bliskavice, ki sta lahko koristna pri razlikovanju med odzivom palic in temno prilagojenimi stožci (Thompson et al. 2018). Ti protokoli uporabljajo rdečo bliskavico brez ozadja. Zaradi razlik v spektralni občutljivosti so stožci 31-krat bolj občutljivi kot palice na rdečo luč RETeval naprave. Protokoli uporabljajo fotopično $0,3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2$ dražljaj (ali enakovreden Troland). Palice zato vidijo le približno dražljaj DA0.01. Temno prilagojeni stožci ustvarjajo pozitiven odklon v ERG z vrhom okoli 30-50 ms (imenovan "x-val"), palice pa ustvarijo kasnejši vrh okoli 100 ms. Z izbiro med 5-minutnim in 20-minutnim časom temne prilagoditve je mogoče relativne amplitude med obema odzivoma spremeniti, saj se stožci temno prilagajajo hitreje kot palice. Oglejte si razširjeni protokol ISCEV za reference, ki opisujejo klinično uporabnost tega testa. Če želite ta test izvesti v kombinaciji z drugim protokolom ISCEV, ga zaženite tik pred preskusom DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Opis	Oko	Energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja	# utripa
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Desno	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Levo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Opis	Oko	Energija bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja	# utripa
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Desno	8,4 Td @ 0,5 Hz	Off	9
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Levo	8,4 Td @ 0,5 Hz	Off	9

Protokoli vklopa in izklopa (dolge bliskavice)

Protokoli vklopa in izklopa (znani tudi kot protokoli dolge bliskavice) imajo spodbudo s podaljšano dolžino, da ločijo odziv na vklop od odziva izklopa v ERG. Protokoli dolge bliskavice so bili uporabljeni na primer pri bolnikih s pigmentozo retinitisa (Cideciyan and Jacobson 1993), prirojena stacionarna nočna slepota (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), stožčasta distrofija (Sieving 1994) in izboljšan sindrom S-stožca (Audo et al. 2008). Da bi bolje videli, kdaj bi moral biti odziv izklopljen, je lahko koristno prikazati dražljaje kot funkcijo časa v poročilih. Videti **Stimulus waveforms** na strani 12 Kako konfigurirati to možnost.

Zagotovljena sta dva protokola (kratko in dolgo trajanje preskusa), ki uporabljata dražljaj bele svetlobe. Dražljaj je 250 cd/m² bela svetloba, za katero je bilo dokazano, da ima skoraj maksimalni d-val (Kondo et al. 2000), s 40 cd/m² belim ozadjem, ki preprečuje odziv palice. Torej, ko je dražljaj vklopljen, je svetilnost 290 cd/m²; In ko je dražljaj izklopljen, je svetilnost 40 cd/m². Čas vklopa in izklopa dražljaja je približno 144,9 ms, kar poveča amplitudo d-vala (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) pri tem pa naj bo trajanje preskusa čim krajše. Kratek protokol uporablja 100 povprečij (traja 30 sekund), dolgi protokol pa 200 povprečij (traja 60 sekund).

Vklop dolg: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Beli podaljšani dražljaji, belo ozadje	Desno	250 cd/m ² , 144.9 ms pravočasno @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Beli podaljšani dražljaji, belo ozadje	Levo	250 cd/m ² , 144.9 ms pravočasno @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Kratek: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Beli podaljšani dražljaji, belo ozadje	Desno	250 cd/m ² , 144.9 ms pravočasno @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Beli podaljšani dražljaji, belo ozadje	Levo	250 cd/m ² , 144.9 ms pravočasno @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Zagotovljena sta dva dodatna protokola (kratko in dolgo trajanje preizkusa), ki uporabljata barvni dražljaj. Dražljaj je 560 cd/m² rdeča luč s 160 cd/m² zelenim ozadjem. Čas vklopa in izklopa je približno 209,4 ms. Ta protokol se tesno ujema z Audo et al. (2008), pri čemer zeleno ozadje zavira odziv palice. Kratek protokol uporablja 100 povprečij (traja 42 sekund), dolgi protokol pa 200 povprečij (traja 84 sekund).

Dolžina vklopa: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (zelena LED, 530 nm)	# utripa
Podaljšan dražljaj rdeče, zeleno ozadje	Desno	560 cd/m ² , 209.4 ms pravočasno @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Podaljšan dražljaj rdeče, zeleno ozadje	Levo	560 cd/m ² , 209.4 ms pravočasno @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Kratka možnost vklopa: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (zelena LED, 530 nm)	# utripa
Podaljšan dražljaj rdeče, zeleno ozadje	Desno	560 cd/m ² , 209.4 ms pravočasno @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Podaljšan dražljaj rdeče, zeleno ozadje	Levo	560 cd/m ² , 209.4 ms pravočasno @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Za ustvarjanje dražljajev RETeval naprava uporablja PWM dražljaj blizu 1 kHz.

Analiza uporablja enako obdelavo kot protokoli ISCEV, z naslednjimi izjemami: 0-fazni visokoprepustni filter je nastavljen na 4 Hz, da se zmanjša zdrs elektrod v podaljšanem trajanju odziva. Namesto valovnega hrupa se uporablja 0-fazni 300 Hz nizkoprepustni filter. Časovna točka 0 v odzivu je, ko je dražljaj vklopljen.

VEP protokoli

Protokoli Flash VEP utripajo svetlobo v očesu in merijo odziv vidnega sistema na zadnji strani glave. Obstajata dva protokola bliskovne VEP: protokol 3 cd·s/m² @ 1 Hz in protokol 24 Td

@ 1 Hz. Oba protokola sta enakovredna, kadar je premer zenice 3,2 mm (površina 8 mm²). Oba uporabljata 64 utripov za povprečje odziva.

Analiza uporablja enako obdelavo kot protokoli ISCEV, z naslednjimi izjemami: Pas 0-faznega filtra je 2 Hz do 31 Hz. Postavitev kazalca se izvede tako, da se vrh, ki je najbližji v času, dodeli 120 ms P2, prvo korito po 25 ms pa N1. Nato se ustrezno dodajo P1, N2, N3 in P3. Zaradi heterogenosti bliskavice VEP valovne oblike nekaterih od teh 6 merilnih mest kazalca morda ne bo mogoče najti. Amplituda od vrha do vrha VEP (Pmax – Nmin) je opredeljena kot največja amplituda P1 in P2, zmanjšana za najmanjšo amplitudo N1 in N2, ker je prevladujoči VEP vrh včasih P2 in včasih P1. Reference data je prikazan za to amplitudo od vrha do vrha in čas P2 za poenostavitev poročila. Čas P2 morda ni označen kot netipičen niti pri slepih osebah, saj ima lahko tudi naključni hrup vrh blizu 120 ms. Reference data za vse vrednosti kazalca so izračunane in shranjene v datoteki neobdelanih podatkov (rff).

Meritve bliskavice VEP so odvisne od odziva mrežnice, ki se prenaša skozi optični živec v okcipitalno skorjo in se zato lahko uporablja kot indikator vidne funkcije. Meritve bliskovitih VEP so med posamezniki zelo spremenljive, vendar so za posameznika dokaj ponovljive. Tekoči replikati, ki je možnost v teh testih, lahko pomaga razlikovati izzvani odziv od drugih bioloških signalov.

Videti **Izvedba VEP testa** na strani 47 za podrobnosti o tem, kako narediti bliskovni VEP.

Protokoli po meri

Če želite zagnati protokol, ki ni vgrajen, ima naprava RETeval podporo za razširitev števila možnosti prek protokolov po meri. Protokole po meri lahko postavite v mapo Protokoli v napravi in jih nato izberete prek uporabniškega vmesnika na način, kot je izbira vgrajenega protokola. Vgrajene protokole si lahko ogledate na napravi v mapi EMR / vgrajenih protokolih, kar je lahko izhodišče za ustvarjanje lastnih protokolov po meri. Protokoli so napisani v programskem jeziku Lua z vsemi funkcijami. Obrnite se na LKC (e-naslov: support@lkc.com), če želite pomoč pri izdelavi protokola po meri.

Primeri, kaj je mogoče storiti s protokoli po meri, so opisani spodaj.

Več preskusnih korakov

Protokoli po meri imajo lahko več preskusnih korakov. Ti preskusni koraki imajo lahko enake ali različne nastavitve stimulacije in analize. Izvedejo se lahko v vnaprej določenem ali naključnem vrstnem redu. Randomizacija je lahko koristna za odpravo časa, ki je zmedena spremenljivka. Naprava se lahko med preskusnimi koraki začasno ustavi, kar omogoča pregled podatkov in morebitno ponovitev preskusa, ali pa lahko naprava čim hitreje nadaljuje med koraki (brez pregleda operaterja).

Spodbud

Dražljaj lahko kompenzira velikost zenice (Trolands) ali ne. Pri kompenzaciji velikosti zenice se lahko odločite tudi za kompenzacijo učinka Stiles-Crawford. Barva dražljaja se lahko izrazi v CIE 1931 (x,y) kromatičnosti ali v svetlosti za vsako barvo LED ločeno (rdeča, zelena, modra). Določite lahko energijo bliskavice in svetilnost ozadja. Druga možnost je, da se določijo dražljaji s podaljšanim trajanjem, kot so rampe (stopite in izstopite), sinusoidi in dražljaji kvadratnih valov (on-off). Z uporabo specifikacije dražljajev za vklop in izklop lahko

na primer eksperimentiramo z bliskavicami s spremenljivim trajanjem. RETeval sinusoidni dražljaj je bil skrbno konstruiran, da bi zmanjšal harmonično popačenje ($< 1\%$ na harmonično), tako da so vsi harmoniki v odzivu pripisani nelinearnostim v vidnem sistemu. Prevladujoča valovna dolžina in razpon svetlosti za vsako LED sta prikazana v tabeli specifikacij na strani 78. Svetilnost je določena v fopičnih enotah. Učinkovita svetilnost palic (scotopic enot) je drugačna, saj se spektralna občutljivost med palicami in stožci razlikuje. Za RETeval LED diode je razmerje med skotopično in fotopično občutljivostjo 0,032, 2,3 in 16 za rdečo, zeleno in modro. Na primer, palice so 16-krat bolj občutljive na modro svetlobo kot stožci. Pri beli svetlobi (CIE 0,33, 0,33) so palice 3,0-krat bolj občutljive kot stožci.

Analiza

Hitrost vzorčenja lahko izberemo tako, da imamo obdobje 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, privzeto) ali 256 μs (~ 4 kHz). Flicker testi lahko določijo število harmonikov za analizo, do 32 harmonikov. Flash testi lahko določijo uporabljeno filtriranje. Visokoprepustno točko prekinitve frekvence filtra (3 dB) lahko določite skupaj s tem, ali je filter vzročni ali aauzalen. Nizkoprepustno filtriranje je mogoče izbrati med valovnim hrupom in 0-faznim filtrom. Nizkoprepustne frekvence filtra lahko izberete med 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz za hitrost vzorčenja ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz za hitrost vzorčenja ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz za hitrost vzorčenja ~ 2 kHz; in 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz za hitrost vzorčenja ~ 4 kHz. Nizkoprepustne frekvence filtra določajo rob prehodnega pasu filtra.

Meritve učencev se lahko zbirajo ne glede na izbrano spodbudo.

Vsak dražljaj se lahko naknadno obdela za analizo nihajnega potenciala.

Vsak dražljaj se lahko naknadno obdela za a- in b-wave kazalce ter PhNR analizo kazalca.

Reference data

Reference data je odvisno od uporabljenega dražljaja, elektrode in analize. Če se preskusni korak in referenčni podatki v pripomočku ujemajo, se ustrezni referenčni podatki predstavijo samodejno. Reference data lahko tudi izrecno onemogočite v protokolu po meri.

Language prevodi

Protokoli po meri so lahko napisani v katerem koli jeziku; Vendar jih ni mogoče samodejno prevesti v druge jezike.

Izvedba VEP testa

Obstaja standard ISCEV za izvajanje flash VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Elektrode namestimo, kot je opisano spodaj, na glavo in stimuliramo vsako oko na podoben način kot test ERG. Izvedite replikacije, tako da je mogoče lažje prepoznati vidike valovnih oblik, ki so posledica stimulacije svetlobe.

Lokacije elektrod očistite z NuPrepom, blazinico za pripravo kože na osnovi alkohola ali samo alkoholno krpico.

Priključite snemalno elektrodo zlate skodelice (pozitivno) na Oz. Če želite najti

Oz, identificirajte inion, koščeno izboklino na zadnji strani lobanje. Če je bolnik odrasla oseba z normalno glavo, se Oz nahaja približno 2,5 cm (1 palec) nad inionom na srednji črti. Če ima bolnik glavo nenormalne velikosti, je dojenček ali če je pomembno, da so elektrode nameščene na natančnih lokacijah, bo nekaj meritev določilo lokacije za mesta snemanja. Najprej identificirajte nasion, koščeni greben vzdolž črte obrvi tik nad nosom na sprednji strani glave. Izmerite razdaljo od nasiona, preko glave, do iona. Oz se nahaja na srednji črti, 10% razdalje od iniona do nasion nad inionom. Razdelite vse lase, da izpostavite kožo na mestu snemanja in močno očistite kožo. Če so pacienti lasje dolgi, je treba uporabiti bobby zatiči ali druge sponke, da se lasje med čiščenjem in namestitvijo elektrod držijo izven poti. V skodelico elektrode dajte velikodušen del elektrodne kreme in močno pritisnite elektrodo na mesto lasišča. Elektrodo pokrijemo z 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 palca) kvadratom vpojnega papirja in ponovno trdno pritisnemo.

Elektrodo Ag/AgCl ECG postavite kot referenčno elektrodo (negativno) na linijo las na čelu. Napolnite skodelice elektrode sponke za ušesa z elektrodnim gelom (ne smetano) in jo pritrdite na pacientovo ušesno režnjo kot elektrodo s pogonom na tla / desno nogo.

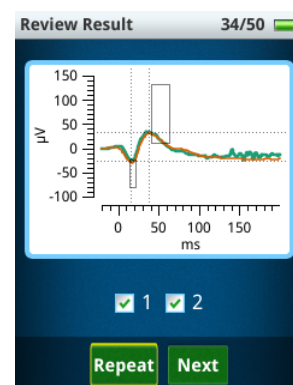
Na strani naprave namesto svinca senzorskega traku uporabite kabel adapterja RETeval za elektrode DIN. Snemalno elektrodo zlate skodelice priključite na rdeči vodnik nastavitvenega kabla. Referenčno elektrodo Ag/AgCl priključite na črni vodnik nastavljivega kabla kot negativni vhod (referenca). Priključite elektrodo sponke za ušesa z zlato skodelico na zeleni vodnik prilagodljivega kabla za povezavo ozemljitvenega / desnega pogona.



Številke delov za te artikule najdete v **Nakup potrebščin** in dodatki na strani 95 ali na LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Popolni rezultati testov

Prirastni rezultati se prikažejo na napravi RETeval po vsakem preskusu (razen pri preskusih, ki utripajo), z možnostjo ponovitve preskusa ali nadaljevanja naslednjega preskusa. Uspešna postavitev kazalca je označena s črkanimi črtami na valovni obliki, ki označujejo njihovo lokacijo. Če prikaz uspešne postavitve kazalca ni prikazan, ponovite meritev. Kadar so na voljo, so prikazani pravokotniki z referenčnim intervalom, ki označujejo lokacije srednjih 95% oseb z normalnim vidom.



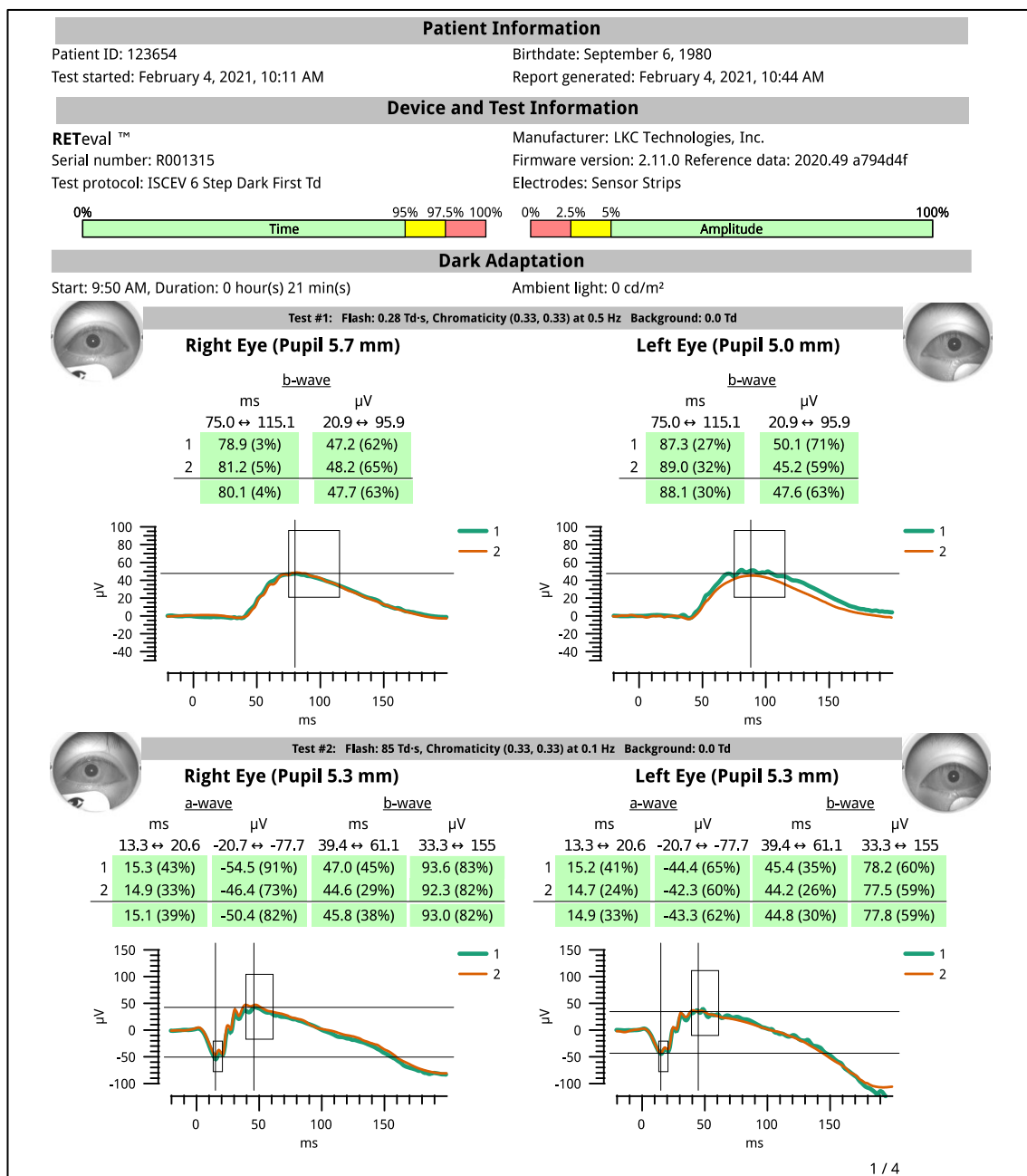
Zgodovinski rezultati so vidni iz glavnega menija **Results** Možnost.

Pomaknite se gor in dol po seznamu in izberite želeni rezultat preizkusa. Rezultati so shranjeni v kronološkem vrstnem redu, pri čemer je najprej najnovejši rezultat. Rezultati vključujejo dražljaje, električne amplitude, čase in valovne oblike, ki jih zabeležijo elektrode za vsako oko za vsak korak protokola. Grafi prikazujejo povprečne postavitve kazalca. Pojavi se bliskavica ob času = 0 za vse teste. Ko so na voljo referenčni intervali, se prikaže pravokotno polje, ki zajema 95 % podatkov v vizualno normalni preskusni populaciji. Meritve kazalcev zunaj pravokotne škatle so zato netipične. Atipične meritve, povezane z boleznijo (dolge dobe ali majhne amplitude), so označene z rdečo barvo (tj. < 2,5% za amplitude ali > 97,5% za čas). Meritve blizu meje označene rdeče barve (naslednjih 2,5 %) so označene z rumeno. Glej **Referenčni intervali** razdelek v priročniku (ki se začne na strani 57) za dodatne podrobnosti.

Tik preden pritisnete »Začni test« v testih utripanja ali bliskavice, naprava RETeval poskuša izmeriti velikost zenice ne glede na izbrano vrsto dražljaja. Če je učenec uspešno izmerjen, se njegov premer navede v poročilu o PDF pri tej fazi preskusa. Če velikost zenice ni uspešno izmerjena pred "Začni test", kar je mogoče pri "cd" testih, bo naprava med testom še naprej poskušala izmeriti velikost zenice in namesto tega med testom poročala o povprečnem premeru zenice.

Takoj po pritisku na "Začni test" RETeval naprava posname infrardečo fotografijo očesa, ki se prikaže na poročilu PDF. Če so posnete replikacije, je prikazana fotografija iz zadnjega odgovora. Fotografija je lahko uporabna za oceno stanja dilatacije subjekta, skladnosti in položaja elektrod blizu očesa.

Primer PDF poročilo za korak ISCEV 6, najprej temno prilagojeno, Td protokol je prikazan spodaj.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

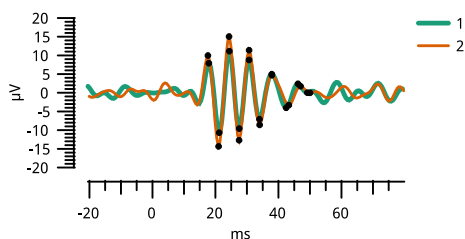
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

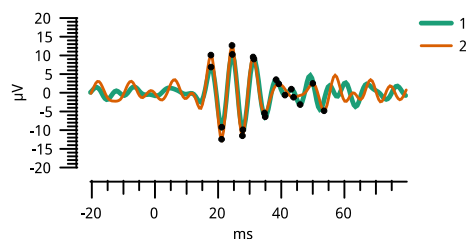
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

	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

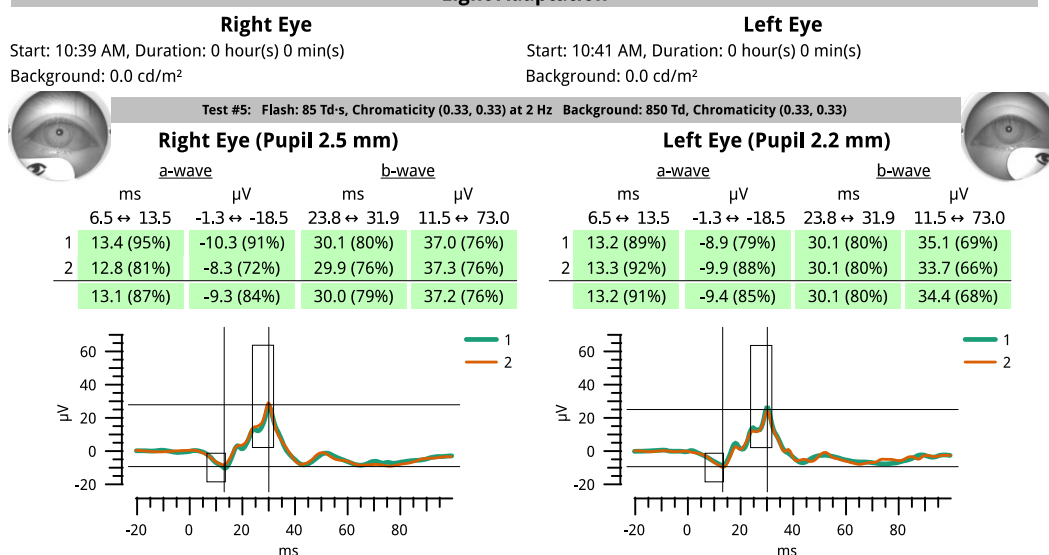
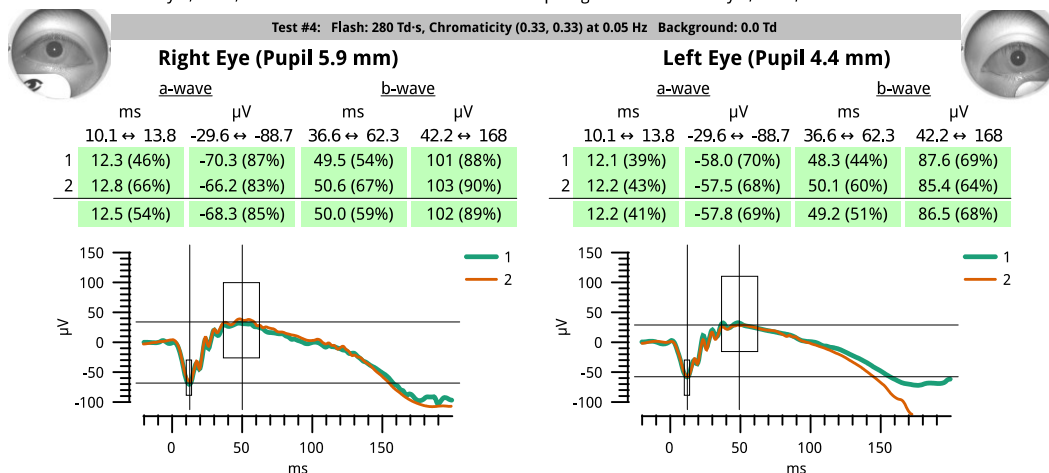
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

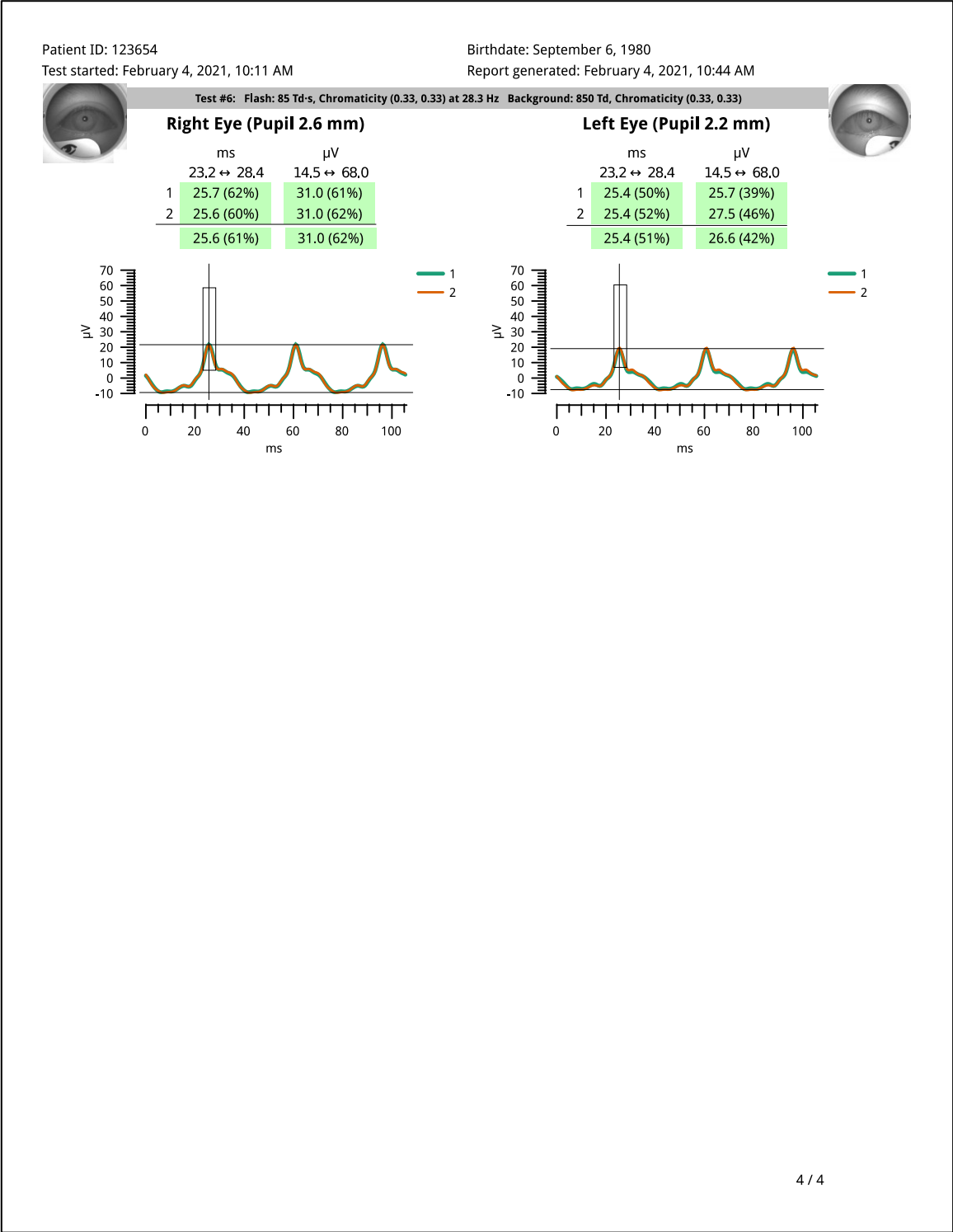
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

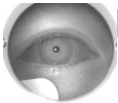
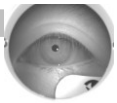
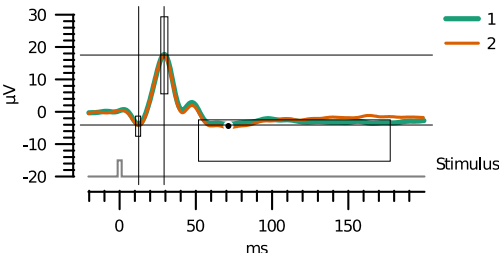
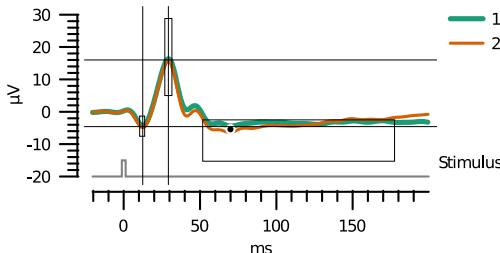
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

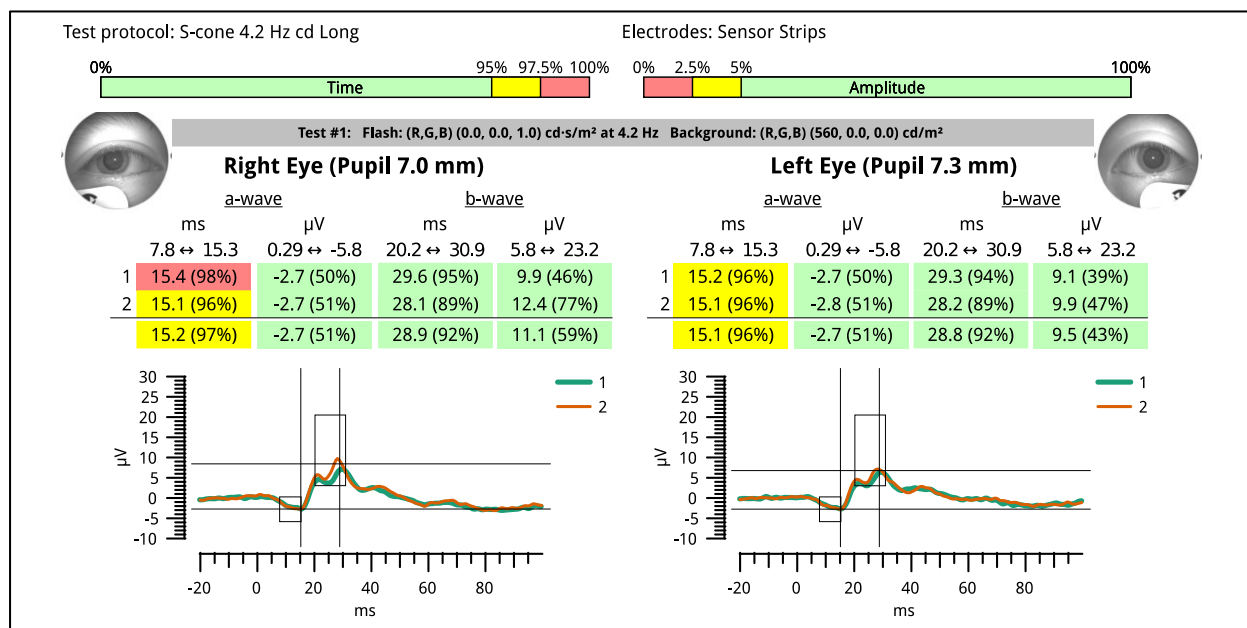




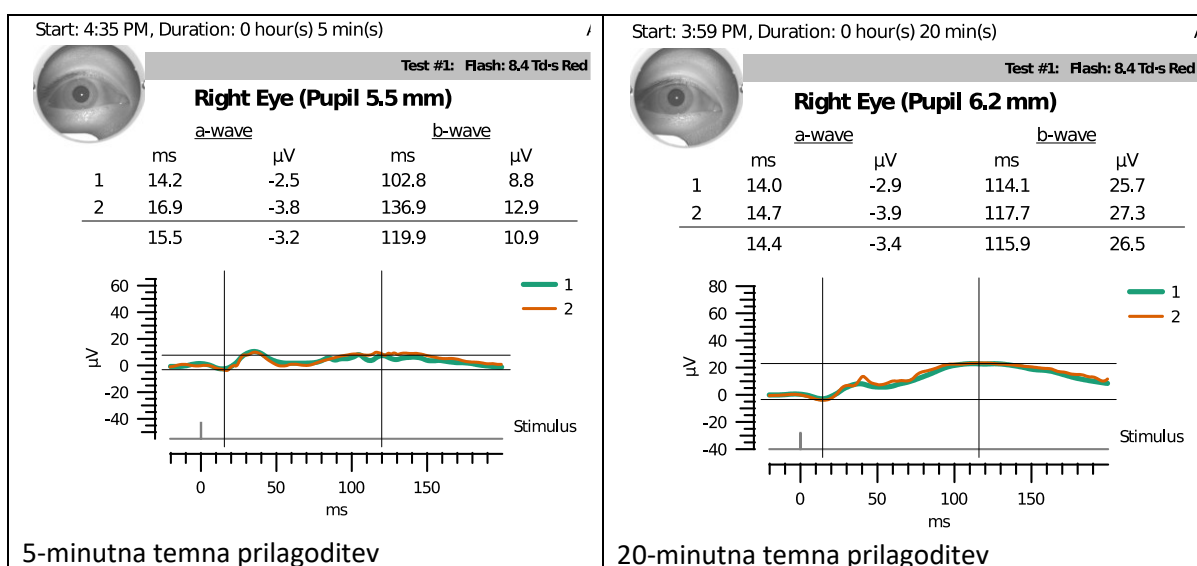
Primer protokola fotopičnega negativnega odziva z referenčnimi podatki je prikazan spodaj. Privzeto barva referenčnih podatkov ne zmanjšuje zmede med referenčnimi mejami in omejitvami kliničnih odločitev (glejte stran 58). Če želite vklopiti/izklopiti barvanje, glejte Barvno kodiranje na strani 11.

Patient Information			
Patient ID: RIM-684- default		Birthdate: 9 September 1980	
Test started: 17 January 2024, 16:12		Report generated: 17 January 2024, 16:17	
Device and Test Information			
RETeval TM		Manufacturer: LKC Technologies, Inc.	
Serial number: R001673		Firmware version: 2.13.7rc3 Reference data: 2023.23 6966f91	
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long		Electrodes: Sensor Strips	
Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue			
			
Right Eye (Pupil 2.6 mm)		Left Eye (Pupil 2.1 mm)	
a-wave		a-wave	
ms	μV	ms	μV
10.5 ↔ 13.7	-1.3 ↔ -7.6	10.5 ↔ 13.7	-1.3 ↔ -7.6
1 12.4 (67%)	-3.9 (41%)	1 12.5 (71%)	-4.3 (53%)
2 12.6 (74%)	-4.3 (54%)	2 12.4 (69%)	-4.9 (70%)
12.5 (72%)	-4.1 (46%)	12.5 (70%)	-4.6 (64%)
b-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
27.0 ↔ 31.6	9.6 ↔ 33.4	27.0 ↔ 31.6	9.6 ↔ 33.4
29.3 (60%)	21.5 (73%)	29.3 (62%)	20.7 (67%)
29.0 (53%)	21.6 (74%)	29.2 (58%)	20.6 (66%)
29.1 (56%)	21.6 (73%)	29.3 (60%)	20.6 (66%)
			
Photopic Negative Response			
PhNR at minimum		PhNR at minimum	
ms	μV	ms	μV
52 ↔ 177	-2.5 ↔ -15.3	52 ↔ 177	-2.5 ↔ -15.3
1 71 (34%)	-3.9 (16%)	1 70 (32%)	-4.4 (22%)
2 72 (35%)	-4.9 (29%)	2 69 (29%)	-6.4 (47%)
71 (34%)	-4.4 (22%)	70 (30%)	-5.4 (36%)
W-ratio ¹		W-ratio ¹	
0.94 ↔ 1.69		0.94 ↔ 1.69	
1.00 (12%)		1.01 (12%)	
1.03 (21%)		1.07 (34%)	
1.01 (15%)		1.04 (25%)	

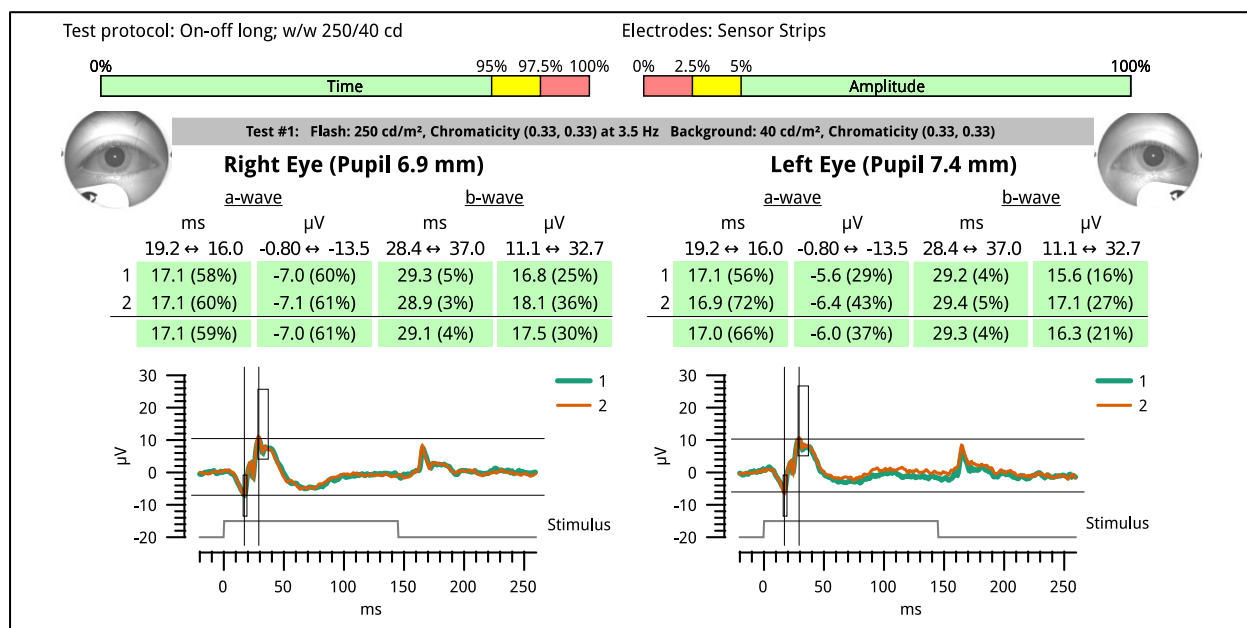
Primer protokola S-cone je prikazan spodaj. Opomba s-stožčasti val se pojavi takoj po 40 ms in ni b-wave kazalec, ki je odziv LM-stožča (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



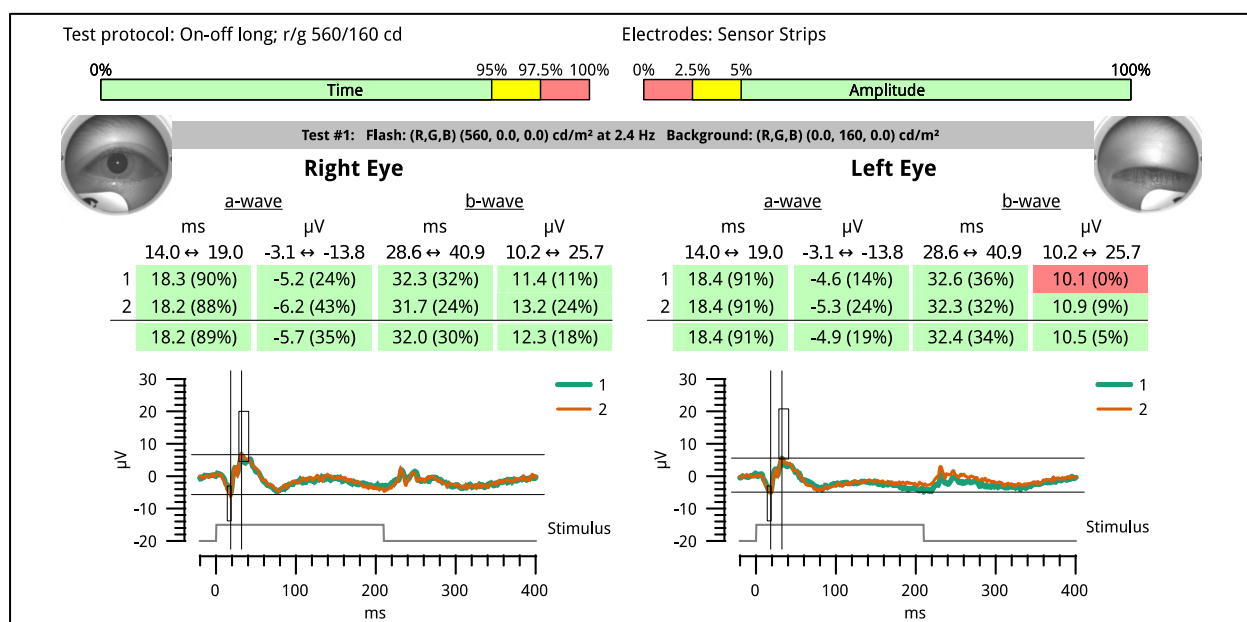
Primeri protokola rdeče bliskavice DA so prikazani spodaj. Leva plošča prikazuje oko s 5-minutnim temnim časom prilagajanja, medtem ko desna plošča prikazuje isto oko po 20 minutah temne prilagoditve. Naprava nima ločene postavitve kazalca X. Za protokol DA red flash ni referenčnih podatkov. Kljub temu je temno prilagojen odziv stožca pri 30 - 40 ms jasno ločen od temno prilagojenega odziva palice pri 100 - 120 ms.



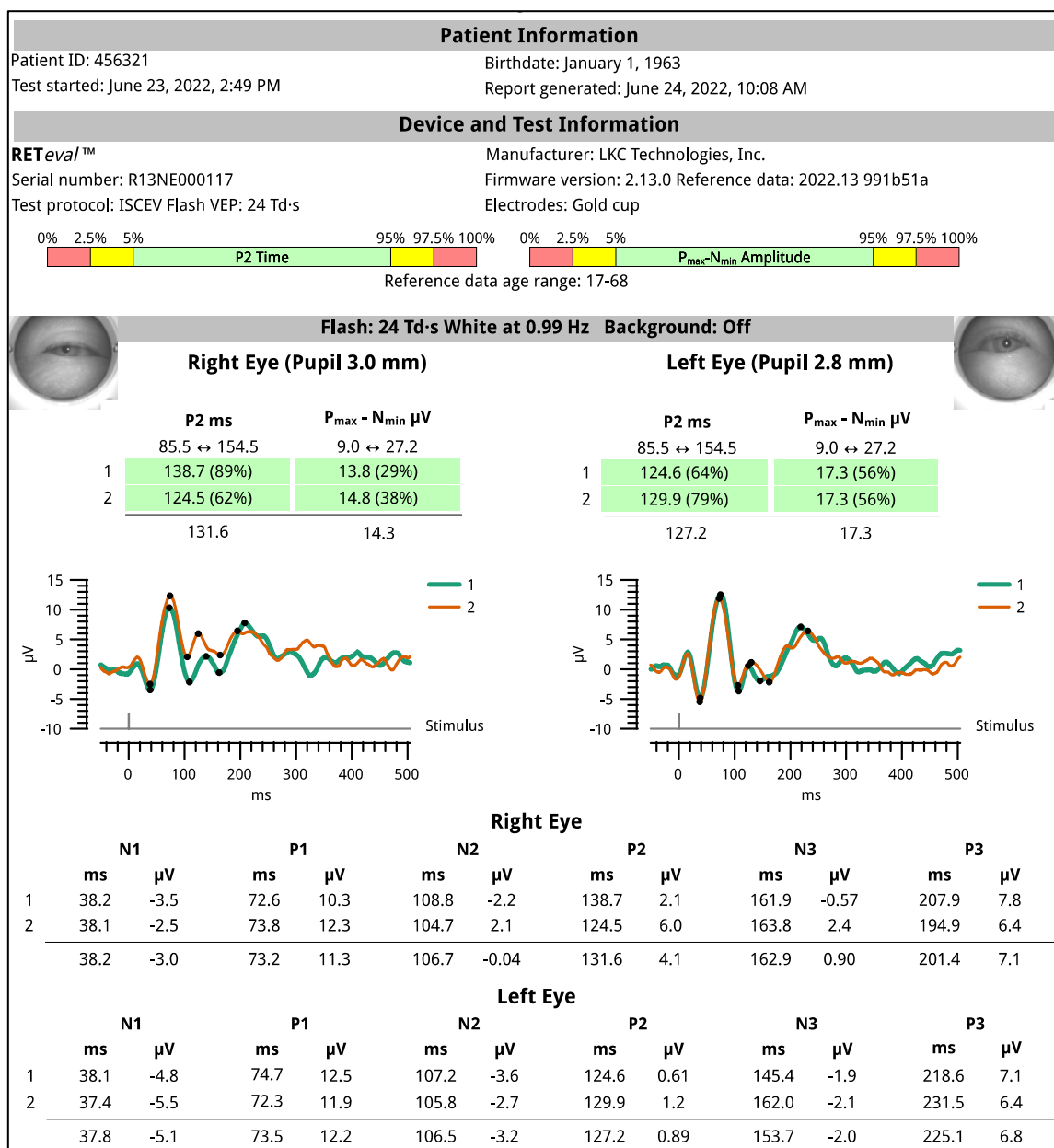
Primer protokola bela/bela vklop/izklopljena (dolga bliskavica) je prikazan spodaj. Odziv na izklop je viden pri približno 163 ms, približno 18 ms po izklopu dražljaja.



Primer rdečega/zelenega protokola vklopa in izklopa (dolga bliskavica) je prikazan spodaj. Odziv na izklop je viden približno 230 ms, približno 21 ms po izklopu dražljaja, kot kaže valovna oblika dražljaja.



Primer bliskovitega VEP poročila je prikazan spodaj. V tem poročilu je prikazana valovna oblika stimulacije. Oglejte si stran 12 , da vklopite/izklopite to funkcijo.

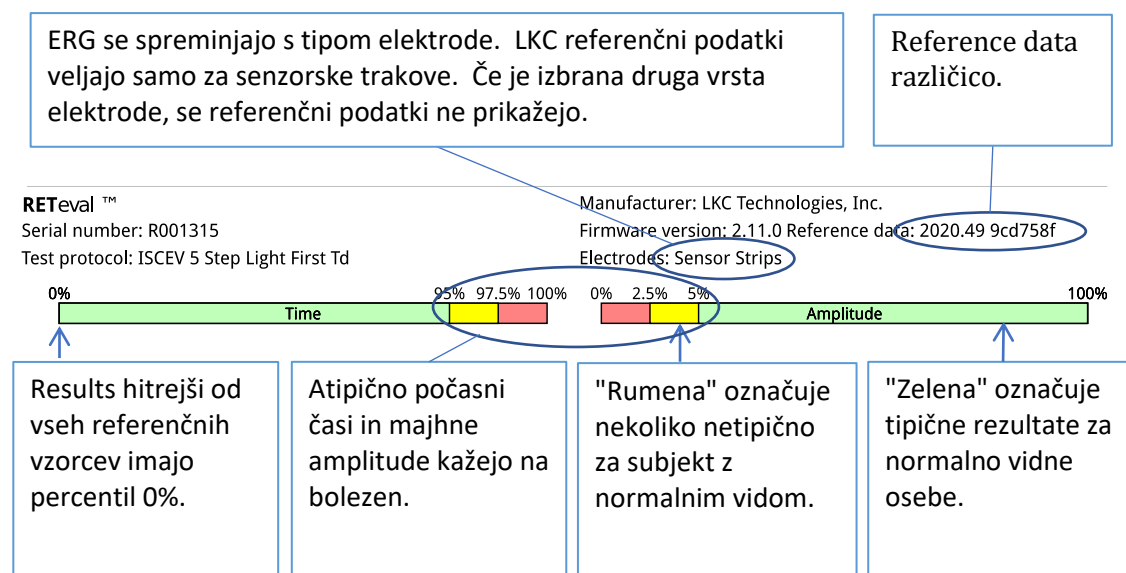


Referenčni intervali

LKC je zbral referenčne vrednosti (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) za določitev ustreznih referenčnih intervalov. Referenčni intervali se včasih imenujejo "normalni podatki" ali "normativni podatki".

Če so za preskus na voljo referenčni podatki in je poročanje o referenčnih podatkih vključeno (glejte naslednji razdelek), bo RETeval naprava samodejno prikazala referenčne podatke s starostnim ujemanjem. Prepričajte se, da sta datum rojstva in datum sistema v napravi RETeval pravilna za natančno ujemanje informacij o referenčnem intervalu glede na starost. Rezultati ERG so odvisni tudi od uporabljene vrste elektrode. Referenčni podatki LKC so bili zbrani s senzorskimi trakovi in bodo tako prikazani le, če bo izbrana ta vrsta elektrode. Prepričajte se, da je med preskusom izbran pravilen tip elektrode.

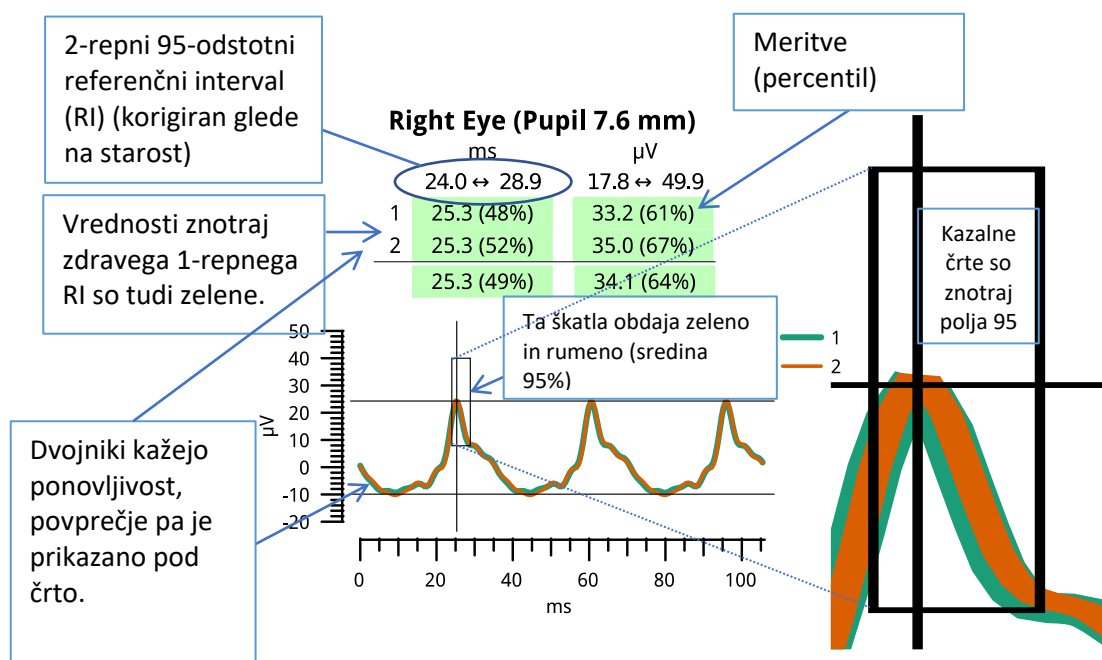
Referenčne intervale lahko uporabimo za primerjavo meritev posameznega bolnika s tistimi, pridobljenimi v normalni populaciji. All so RETeval referenčni intervali (razen operativnih programov) enorepi, kar pomeni, da so nenormalno počasne ali majhne valovne oblike obarvane rumeno ali rdeče, medtem ko so hitre ali velike valovne oblike, tudi če so neobičajno hitre ali velike, obarvane zeleno, da se bolje ujemajo s tem, kar je znano o tem, kako bolezen vpliva na valovne oblike ERG. Za merjenje časa so meritve od 95. percentila do 97,5. percentila obarvane rumeno, nad 97,5. pa rdeče. Za amplitude (in razmerja med površino zenice) so meritve od 5. percentila do 2,5. percentila obarvane rumeno, meritve, manjše od 2,5. percentila, pa rdeče. Zelena (ali odsotnost barve na uporabniškem vmesniku naprave) se uporablja za preostalih 95% območja. Če je meritev manjša od vseh referenčnih vrednosti, ima percentil 0%; če je večja od vseh referenčnih vrednosti, 100 %. Poročilo PDF bo vključevalo tudi percentil referenčne porazdelitve za vsako meritev.



Poleg barvnega kodiranja in poročanja o percentilu, opisanih zgoraj, RETeval naprava prikaže tudi pravokotno polje, ki obdaja srednjih 95% vrednosti za večino meritev kazalca (2-repni referenčni interval). Zato bi bilo netipično, da ima bolnik z normalnim vidom vrh valovne

Referenčni intervali

oblike ERG zunaj te pravokotne škatle. Atipičen rezultat je lahko še vedno obarvan zeleno, če ni povezan z boleznijo (barvanje sledi 1-repnemu referenčnemu intervalu).



Uporaba referenčnih intervalov kot mejnih vrednosti klinične odločitve

Klinični zdravniki morajo presojati razlago bolnikovega rezultata v primerjavi z referenčnimi podatki. Nikoli ne sklepajte diagnostičnih zaključkov iz enega samega pregleda in upoštevajte zdravstveno anamnezo subjekta. Zdravnik je odgovoren za diagnostične interpretacije meritev RETeval.

Specifičnost preskusa

Specifičnost testa je verjetnost, da test pravilno identificira zdrave osebe. About 1 od 40 vizualno normalnih subjektov bo označen kot "rdeč", še en 1 od 40 vizualno normalnih subjektov pa bo označen kot "rumen". Tako 1 od 20 vizualno normalnih subjektov (5%) ne bo označen kot "zelen". Če se torej referenčni interval uporabi kot meja klinične odločitve, je specifičnost testa za "zelene" rezultate 95% in za "zelene ali rumene" rezultate 97,5%.

Občutljivost testa

Občutljivost testa je verjetnost, da bo test identificiral bolnega subjekta. Referenčni intervali so sestavljeni samo z uporabo zdravih oseb. Učinek, ki ga ima določena bolezen na kateri koli dano preiskavo, je lahko zelo velik ali pa sploh ni nič. Z 1-repnimi referenčnimi intervali in označevanjem samo netipičnih rezultatov v smeri, povezani z očesno boleznijo, se občutljivost testa izboljša v 2-repnih referenčnih intervalih.

Vklop in izklop poročanja o referenčnih podatkih

Reference data poročanje lahko vklopite in izklopite prek uporabniškega vmesnika in protokolov po meri. Izklop referenčnih podatkov je lahko koristen, na primer, če veste, da so predmeti, ki jih preizkušate, zunaj referenčne populacije, testirane v zbirki podatkov (e.g.,

preizkušanje subjektov znatno zunaj starostnega razpona, testiranje predmetov naravnih učencev s protokoli stalne svetilnosti ali testiranje nečloveških živali).

Če želite preveriti, ali so v napravi trenutno omogočeni referenčni podatki, sledite tem korakom:

Step 1. Vključite napravo RETeval.

Step 2. Izberite **Settings** nato **Reporting** nato **Reference data**.

Protokol lahko nastavi zastavico, da preglasi privzeti sistem za prikaz referenčnih podatkov. Obrnite se LKC podporo za pomoč pri ustvarjanju protokola po meri, ki vedno prikazuje (ali vedno ne prikazuje) referenčne podatke.

Uporaba lastnih referenčnih podatkov

Zbirka podatkov z referenčnimi informacijami je v RETeval napravi v mapi z imenom ReferenceData. Baza podatkov je besedilna datoteka, ki jo lahko odprete v katerem koli urejevalniku besedila (e.g., Beležnici, vi ali Emacsu). Če želite dodati svoje referenčne podatke, jih lahko dodate v to datoteko in naprava RETeval jo bo samodejno začela uporabljati. Referenčno različico nadzoruje številka leta in tedna, kot je določeno v datoteki zbirke podatkov, skupaj s prvimi 7 znaki kriptografske razpršitve (sha1) datoteke. Te informacije so prikazane v poročilu PDF, zato je jasno, kateri nabor referenčnih podatkov se uporablja. Med posodobitvami vdelane programske opreme bo trenutna referenčna zbirka podatkov shranjena kot varnostna kopija v isti mapi in nadomeščena z novo referenčno zbirko podatkov. Ustvarite varnostne kopije vseh sprememb, ki jih naredite v referenčni zbirki podatkov. Za pomoč pri vključevanju lastnih referenčnih podatkov se obrnite LKC podporo.

Referenčni podatki, ki jih je objavil LKC, so različica "2023.23 6966f91".

Reference data podrobnosti

V RETeval referenčnih podatkih so podatki 562 referenčnih posameznikov iz 7 poskusnih mest v ZDA, Nemčiji, na Kitajskem in v Kanadi. Referenčni podatki ESR vključujejo 462 referenčnih posameznikov, medtem ko bliskoviti VEP vključujejo 100 referenčnih posameznikov.

Referenčni posamezniki za teste ERG so bili 309 preiskovancev, starih od 4 do 85 let, s 6 preskusnih mest v Združenih državah in Kanadi, ki so bili skrbno pregledani za normalen vid. Za Troland ISCEV test utripanja so vključeni podatki dodatnih 153 otrok (starih od 4 mesecev do 18 let) (Zhang et al. 2021).

Temno prilagojeni rezultati testov so prišli s kanadske strani, ki je imela 42 preiskovancev, starih od 7 do 64 let, in uporabila protokolarno ISCEV 6 Step Dark First Td. Ta kohorta je bila objavljena (Liu et al. 2018), čeprav je bila analiza v tem dokumentu opravljena ločeno. Vsi ti temno prilagojeni subjekti so imeli Troland različico testa in te vrednosti se uporabljajo v teh referenčnih podatkih za Troland in candelovo različico testov. All drugih testih je bil pri izračunu referenčnih podatkov uporabljen samo natančen protokol (tj. enakovrednost obeh metod stimulacije ni bila uporabljena / predpostavljena).

Oči so bile razvrščene kot normalne, če so bila izpolnjena naslednja merila: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) ali boljši, < 50 % brez glavkoma ali bolezni mrežnice, brez predhodnega

intraokularnega kirurškega posega (razen nezapletene operacije katarakte ali refraktivne operacije, opravljene več kot eno leto prej), IOP ≤ 20 mmHg, brez sladkorne bolezni in brez diabetične retinopatije, kot jo določi oftalmolog ali optometrist. Za otroke, mlajše od 3 let, ni bilo BCVA zahteve, čeprav so morali imeti rojstvo (40 ± 2 tedna) in refrakcijske napake med -3 D in +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Nekateri predmeti (n = 118) so bili testirani po umetni dilataciji, drugi pa so bili testirani z naravnimi učenci in stalnimi Troland dražljaji, ki kompenzirajo velikost zenice (n = 233 + 153 = 386). Razširjene osebe, ki se niso razširile na vsaj 6 mm, so bile izključene iz testov, ki niso nadomestili velikosti zenice.

Referenčni posamezniki za VEP teste so prišli iz ločene skupine 100 preiskovancev, starih od 17 do 68 let, z 1 mesta preskušanja v Nemčiji, ki so bili skrbno pregledani, da bi imeli normalen vid. Preiskovanci so bili razvrščeni kot normalni, če so imeli BCVA, ki je bil boljši ali enak 20/25 (0,1 logMAR), in s postopkom intervjuja, za katerega je bilo ugotovljeno, da nima bolezni srca in ožilja, sladkorne bolezni, multiple skleroze, epilepsije, migrene, Parkinsonove bolezni, drugih nevroloških bolezni, glavkoma, makularne degeneracije, pigmentoze retinitisa, optičnega nevritisa, akromatopsije, katarakte in endokrine orbitopatije. Dražljaj je bil 24 Td, dobljeni premer zenice pa 3,4 mm 0,95 mm (povprečni standardni odklon). Ker je bil premer zenice blizu ekvivalentne točke 3,2 mm za stalni svetlobni dražljaj 3 cd·s/m $\pm$ $\pm^2$, se ti podatki uporabljajo tudi kot referenčni podatki za test stalne stimulacije svetilnosti.

Za izračun referenčnih intervalov so po korekciji starosti odstranili oddaljene osamelce (opredeljene kot 3 interkvartilne razpone stran od 25. in 75. percentila). Povprečje ponovitev je bilo. Percentili so bili izračunani iz njihovega ranga (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Osnovna porazdelitev ni bila predvidena. Metoda bootstrap je bila uporabljena za izračun 90-odstotnih intervalov zaupanja referenčnih mej 5% in 95%.

Korekcija starosti se običajno izvede z robustnim (dvokvadratnim) linearnim najmanjšim kvadratom. Ta metoda gladko zajame starostno odvisnost, brez (na primer) skokov referenčnih podatkov vsako desetletje. Za parametre valovne oblike utripanja ISCEV je dovolj podatkov za bolj zapleteno prilaganje za boljše zajemanje sprememb zgodaj v življenju. Tu se linearnemu izrazu doda robustno (dvokvadratno) prilaganje, ki ima eksponentni izraz, da zajame zorenje in počasno propadanje (Zhang et al. 2021).

Spodnje preglednice prikazujejo 5% in 95% referenčne meje, skupaj z njunima 90-odstotnima intervaloma zaupanja (IZ). Poleg tega je prikazana mediana (50 %) vrednosti v referenčnih podatkih. Podatki so bili prilagojeni na starost 0 let. V tabeli so prikazani tudi starostni koeficienti (m in, kadar je primerno, a in τ). Za pretvorbo referenčnih mej v spodnji tabeli v določeno starost uporabite naslednje formule:

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

ali

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

kjer je Eulerjeva konstanta (2.71828...) in starost je v letih. Na primer, če je m negativen (in a in ni prisoten), se pričakuje, da se bo meritev s starostjo zmanjšala, če pa je m pozitivna, se pričakuje, da se bo meritev s starostjo povečala. $e\tau$

Razmerje med površino učencev. Bliskavica: 32 Td : 4 Td bela @ 28. Hz, ozadje: 0 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Razmerje med površino učencev	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0, 00534
Razmerje med površino zenice 4 in 16 Td-s. Bliskavica: 16 Td· s : 4 Td bela @ 28. Hz, ozadje: 0 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Razmerje med površino učencev 4 in 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0, 00424
DR Score. Bliskavica: bela 4, 16 in 32 Td·, ozadje: 0 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0, 0888
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripajočim ERG. Bliskavica: 85 Td bela @ 28. Hz, ozadje: 848 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0, 0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0, 0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	A = -17, 5 τ = 4,09 m = -0, 0795
32 Td· utripajoča ERG. Bliskavica: 32 Td bela @ 28. Hz, ozadje: 0 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0, 0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0, 0959
16 Td· utripajoča ERG. Bliskavica: 16 Td bela @ 28. Hz, ozadje: 0 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0, 0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0, 0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0, 0558
Razmerje med površino učencev 4 in 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 utripajoč ERG. Bliskavica: 8 Td bela @ 28. Hz, ozadje: 0 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0, 0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0, 0504
4 Td utripajoč ERG. Bliskavica: 4 Td bele @ 28. Hz, ozadje: 0 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0, 0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0, 0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0, 0496
450 Td sinusoidni utripajoči ERG. Bliskavica: 450 Td bela @ 28. Hz, ozadje: 0 cd/m²bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0, 033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0, 00653
900 Td sinusoidni utripajoči ERG. Bliskavica: 900 Td vrh bele @ 28. Hz, ozadje: 0 cd/m²bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0, 0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td sinusoidni utripajoči ERG. Bliskavica: 1800 Td vrh bele @ 28. Hz, ozadje: 0 cd/m²bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0, 0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0, 0218
3600 Td sinusoidno utripanje ERG. Bliskavica: 3600 Td vrh bele @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²white				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti

Referenčni intervali

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
Svetloba prilagojena 85 Td·s ERG. Bliskavica: 85 Td bela @ 2. Hz, ozadje: 848 Td bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0, 015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0, 0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0, 0662
38 Td·s PhNR. Bliskavica: 38 Td rdeča @ 3,4 Hz, ozadje: 380 Td modra				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0, 0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0, 0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0, 0513
PhNR min čas / 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
Svetloba prilagojena 3 cd·s/m² ERG. Bliskavica: 3 cd·s/m² bela @ 2. Hz, ozadje: 30 cd/m² bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0, 0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0, 0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0, 091
Svetloba prilagojena 3 cd·s/m² utripajoča ERG. Bliskavica: 3 cd·s/m² beli @ 28. Hz, ozadje: 30 cd/m² bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0, 00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0, 0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0, 0816

3 cd-s/m² utripajoča ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² beli @ 28. Hz, ozadje: 0 cd/m² bela				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude / μ V	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 / μ V	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. Bliskavica: 1 cd-s/m² rdeči @ 3,4 Hz, ozadje: 10 cd/m² modri				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0, 0145
a-wave / μ V	-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 / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min čas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0, 218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μ V	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-stožec. Bliskavica: 1 cd-s/m² modri @ 4,2 Hz, ozadje: 560 cd/m² rdeča				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0, 00343
a-wave / μ V	-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 / μ V	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 vklopljena rdeča/zelena. Bliskavica: 560 cd/m² izklopljeno rdeča @ 2,4 Hz, ozadje: 160 cd/m² zelena				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0, 0119
a-wave / μ V	-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 / μ V	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 vklopljeno belo/belo. Bliskavica: 250 cd/m² izklopljeni beli @ 3,5 Hz, ozadje: 40 cd/m² beli				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μ V	-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 / μ V	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066

Referenčni intervali

Temno prilagojena 0,28 Td s ERG. Bliskavica: 0,28 Td·s bela @ 0,5 Hz, ozadje: 0 Td				
Temno prilagojeno 0,01 cd·s/m² ERG. Bliskavica: 0,01 cd·s/m² beli @ 0,5 Hz, ozadje: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0, 453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0, 185
Temno prilagojen 85 Td·s ERG. Bliskavica: 85 Td·s bela @ 0,1 Hz, ozadje: 0 Td				
Temno prilagojeno 3 cd·s/m² ERG. Bliskavica: 3 cd·s/m² beli @ 0,1 Hz, ozadje: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0, 072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0, 0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0, 119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0, 187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0, 0565
Temno prilagojen 283 Td·s ERG. Bliskavica: 283 Td·s bela @ 0,05 Hz, ozadje: 0 Td				
Temno prilagojeno 10 cd·s/m² ERG. Bliskavica: 10 cd·s/m² beli @ 0,05 Hz, ozadje: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0, 0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0, 231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0, 0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0, 21
24 Td Flash VEP. Bliskavica: 24 Td·s bela @ 0,99 Hz, ozadje: 0 Td				
3 cd·s/m² bliskavica VEP. Bliskavica: 3 cd·s/m² beli @ 0,99 Hz, ozadje: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % omejitev (90 % IZ)	50 % (90 % IZ)	95 % meja (90 % IZ)	Starostni naklon
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

Referenčni intervali

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

Namigi za odpravljanje težav

Naprava RETeval pogosto izvaja notranje preskuse in samopreverjanja. Napake naprave so očitne; Naprava bo prenehala delovati in opozorila uporabnika, namesto da bi ustvarila napačne ali nepričakovane rezultate.

Če naprava prikaže sporočilo o napaki, sledite navodilom na zaslonu, da odpravite napako, ali pa se obrnite na podporo na spletnem mestu support@lkc.com. Zabeležite si katero koli številko napake, prikazano v e-poštnem sporočilu.

Napolnite baterijo, ko je napolnjenost nizka

Ko je napolnjenost baterije RETeval naprave nizka, se na zaslonu naprave prikaže opozorilo. Napravo vrnite v priklopno postajo in pustite, da se polni. Ne poskušajte testirati bolnika, ko vidite to sporočilo.

Polno polnjenje omogoča testiranje približno 70 bolnikov, odvisno od uporabljenega protokola. Popolno polnjenje naprave traja približno 4 ure.

Stanje napolnjenosti baterije je vidno na večini zaslonov prek ikone baterije v zgornjem desnem kotu. Količina zelene barve v ikoni predstavlja preostalo zmogljivost.



Najprej izmerite bolnikovo desno oko

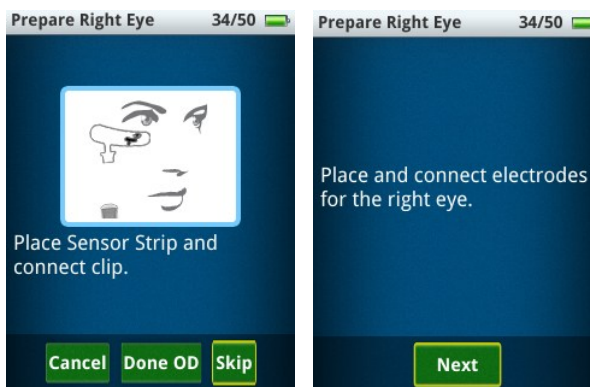
Naprava RETeval je zasnovana tako, da najprej izmeri pacientovo desno oko. Če želite izmeriti samo bolnikovo levo oko, uporabite gumb za preskok, da nadaljujete mimo desnega očesnega zaslona, ne da bi testirali bolnika. Privzeto je preizkusiti obe očesi. Z gumbom za preskok lahko preizkusite samo desno oko ali samo levo oko.

Senzorske trakove postavite pod pravo oko

Senzorski trakovi RETeval so specifični za desno in levo oko. Napačni rezultati se pojavijo, če senzorske trakove uporabljate z napačnim očesom. Časi utripanja bodo napačni za približno 18 ms. Če sumite, da so bili senzorski trakovi uporabljeni z napačnim očesom, ponovite test z novim parom pravilno nameščenih senzorskih trakov. Senzorski trakovi imajo piktograf, ki vas vodi do pravilne postavitve. Glej tudi Stran 14 za fotografije pravilne namestitve.

Naprava ne prikaže gumba Next, ko se povežem s senzorskim trakom (ali drugo vrsto elektrode) ali po pritisku na gumb Start test, se prikaže napaka »Elektrode so bile odklopljene«

Naprava RETeval spremlja električno impedanco povezave med blazinicami na senzorskem traku ali drugimi vrstami elektrod. Če je impedanca previsoka, gumb Next ne bo prikazan. Če med preskusom električna impedanca postane previsoka ali vходи nasičijo

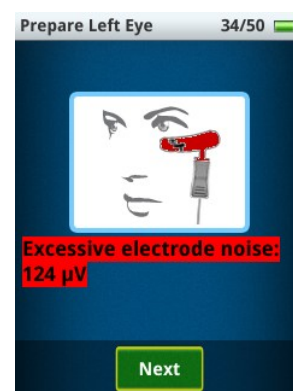


analogno-digitalni pretvornik, se prikaže sporočilo "Elektrode so odklopljene". Hrup impedance in/ali elektrod je lahko previsok zaradi naslednjih razlogov:

1. Vodnik traku senzorja ni pravilno priključen na trak senzorja. Poskusite odrezati in znova povezati možno stranko. Prepričajte se, da je modra ročica na svincu oddaljena od pacientove kože.
2. Senzorski trak je slabo povezan s pacientovo kožo. Prepričajte se, da senzorski trak ne počiva na pacientovih zalizkih ali na težkih ličilih. Rahlo pritisnite na tri blazinice gela elektrode na vsakem senzorskem traku, da zagotovite, da se senzorski trak dobro drži. Kožo očistite s NuPrep® (izdelala sta jo Weaver in podjetje in se prodaja na LKC store, <https://store.lkc.com>), milom in vodo ali alkoholno krpico in ponovno nanosite senzorski trak.
3. Senzorski trak je morda okvarjen, poskusite z drugim senzorskim trakom.

Naprava prikazuje "Prekomerni hrup elektrod"

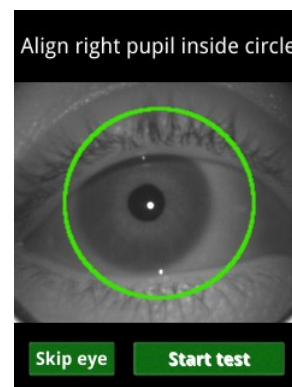
Naprava RETeval spremlja električni šum povezave med blazinicami na senzorskem traku ali drugimi vrstami elektrod. Hrup elektrod (vključno z motnjami električnih vodov) se ugotovi z izračunom časov standardnega odklona električnega odziva v pasovni širini 48 Hz - 186 Hz za zanesljivo oceno hrupa od vrha do vrha. Če hrup elektrode presega 55 µV pri preskusih z eno bliskavico, 140 µV pri VEP preskusih ali 5500 µV pri preskusih utripanja, se prikaže raven hrupa. Priporočamo, da poskusite zmanjšati hrup, preden pritisnete gumb Next, da zagotovite kakovostne posnetke. Lahko vklopite in izklopite prikaz hrupa, ko je njegova raven sprejemljiva, tako da odprete Settings nato Testing nato Display noise. Hrup je lahko visok iz naslednjih razlogov: $2\sqrt{2}$



1. Pacient lahko povzroča prekomeren elektromiogramski hrup z grimasiranjem ali govorjenjem.
2. Impedanca senzorskega traku ali druge elektrode je previsoka. Prepričajte se, da senzorski trak ali druga vrsta elektrod ne počiva na pacientovih zalizkih ali na težkih ličilih. Rahlo pritisnite na tri blazinice gela elektrode na vsakem senzorskem traku, da zagotovite, da se senzorski trak dobro drži. Kožo očistite s NuPrep® (izdelala sta jo Weaver in podjetje in se prodaja na LKC store, <https://store.lkc.com>), milom in vodo ali alkoholno krpico in ponovno nanosite senzorski trak.
3. Senzorski trak je morda okvarjen, poskusite z drugim senzorskim trakom.

Naprava mi ne bo dovolila pritisniti gumba Start test, ko vidim oko

Pri uporabi protokolov, ki temeljijo na Troland, naprava RETeval meri velikost zenice in prilagaja svetlost utripajoče luči za vsako bliskavico glede na velikost zenice. Gumb Start test je omogočen šele, ko se učenec nahaja. Če naprava med preskusom ne najde zenice dlje časa v primerjavi z običajnim utripanjem, naprava ustvari napako »zenice ni več mogoče najti«. Naprava morda ne bo mogla najti učenca iz naslednjih razlogov:



1. Veke so zaprte. Prosite bolnika, naj odpre oči.
2. Veka zakriva celotno zenico ali njen del. Prepričajte se, da bolnik pokriva drugo oko z dlanjo. Prosite bolnika, naj širše odpre oči. Povešene veke, ki pokrivajo del zenice, lahko od operaterja zahtevajo, da jih med preskusom ročno drži odprte širše. Z nastavkom okularja držite veko odprto, tako da s palcem in kazalcem dvignete bolnikovo obrvi navzgor in hkrati nežno potegnete navzdol po koži pod očesom, medtem ko nastavek pritrdite na svoje mesto.
3. Pacient ne gleda rdeče luči. Svetla glintna pika na sliki v tem delu mora biti znotraj ali blizu zenice, če bolnik gleda rdečo luč. Prosite bolnika, naj pogleda rdečo luč.
4. Če pripomoček ne najde pacientove zenice, testiranja ni mogoče opraviti s protokolom Td; namesto tega zaženite cd protokol. Če menite, da bi naprava morala najti učenca, preklopite na protokol cd in pošljite nastalo .rff datoteko LKC (support@lkc.com) v analizo. Datoteka .rff je v podatkovnem imeniku v napravi.

Po pritisku na gumb Start test se prikaže napaka »Prekomerna osvetlitev okolice«

Utripajoči implicitni čas se spreminja s stopnjami osvetlitve. Zunanja svetloba, ki doseže testirano oko, lahko zato vpliva na rezultate (zaradi česar je čas hitrejši). Nastavek okularja je zasnovan tako, da preprečuje, da bi zunanja svetloba dosegla oko. Če naprava RETeval zazna preveč svetlobe v okolju, se na zaslonu prikaže sporočilo o napaki. Ko pritisnete gumb Ponovni zagon, da zmanjšate količino svetlobe, ki doseže oko, poskusite naslednje:

1. Zavrtite RETeval pripomoček, da bo nastavek okularja bolje stopil v stik s kožo okoli očesa.
2. Držite roko blizu pacientovega templja, da blokirate svetlobo z roko.
3. Premaknite se na temnejše mesto in/ali izklopite osvetlitev prostora.

Ko pritisnem gumb Start test, se prikaže napaka »Ni mogoče umeriti«

Naprava RETeval po preverjanju svetlobe v okolici ponovno umeri intenzivnost in barvo bliskavice, da se ujemata s tovarniško umerjenimi nastavitvami. Bela notranja krogla, v katero pacient gleda (ganzfeld), preusmeri svetlobo iz rdečih, zelenih in modrih LED, da ustvari enakomerno, razpršeno belo svetlobo. Majhna sprememba v odbojnosti svetlobe ganzfelda bo ustvarila veliko spremembo barve ali intenzivnosti svetlobnega izhoda, kar se popravi s to ponovno kalibracijo. Če je popravek prevelik, bo RETeval naprava ustvarila to

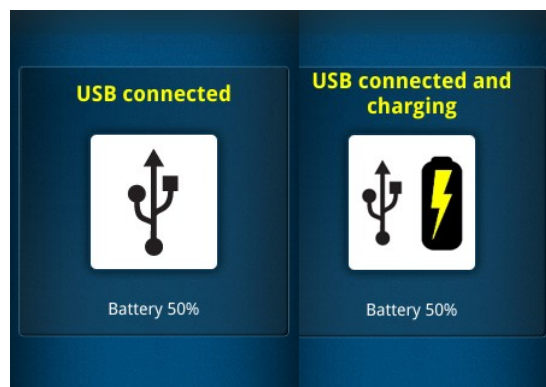
napako. Čiščenje ganzfelda s stisnjenim plinom običajno odpravi težavo. Če stisnjeni plin ne deluje, se lahko uporabi vlažna krpa, navlažena z vodo ali izopropilnim alkoholom. Odstranjevanje nastavka okularja (glejte stran 80) bo izboljšal dostop do Ganzfelda za čiščenje.

Zaslon je prazen, vendar lučka za napajanje sveti

Napravo lahko kadar koli izklopite tako, da pritisnete gumb za vklop in jo držite pritisnjeno vsaj 1 sekundo. Zaslon se takoj izprazni, vendar naprava potrebuje še nekaj sekund, da se popolnoma izklopi. Če gumb za vklop pritisnete takoj po zadnjem utripanju, se zaslon ne bo znova vklopil. Znova pritisnite gumb za vklop, da izklopite napravo. Če se gumb za vklop ne vklopi znova vklopi, držite gumb za vklop 15 sekund, nato spustite in pritisnite gumb za vklop, da izklopite napravo. Če vse drugo ne uspe, odstranite in znova namestite baterijo, ki se nahaja v ročaju naprave.

Naprava RETeval se ne poveže z mojo PC

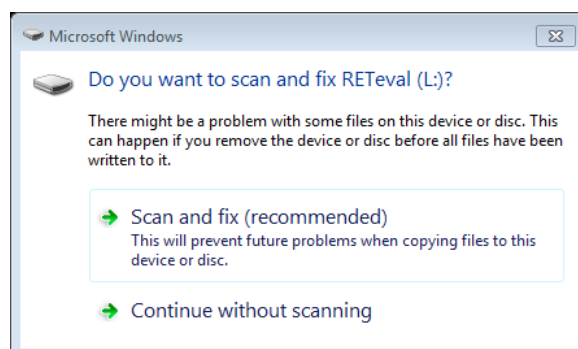
Naprava RETeval deluje kot USB pogon, zato se mora povezati z vsemi sodobnimi PC, ki imajo vrata USB, neodvisno od operacijskega sistema. Naprava RETeval se poveže z vašim PC prek priloženega kabla USB prek priklopne postaje in v ročni del. USB moč je prikazana na zaslonu RETeval z eno od naslednjih dveh slik. Če ena od teh slik ni na voljo, preverite, ali je kabel USB priključen na oba konca in ali je naprava popolnoma nameščena v priklopni postaji.



Možno je, da podatkovna povezava USB ni bila vzpostavljena, čeprav so priključeni USB električnih vodov, na primer, če uporabljate kabel slabe kakovosti USB ali če je vaš oddelek IT blokiral uporabo zunanjih USB pogonov. Vedno uporabite priloženi USB kabel in pri oddelku za IT preverite, ali ne blokirate USB pogonov. Vrata USB lahko preskusite s katerim koli drugim USB pogonom in se tako prepričate, da računalnik deluje. Poskusite lahko tudi odstraniti in ponovno sedeti napravo iz priklopne postaje, da ponastavite USB povezavo. Če nadomestni USB pogon deluje na istih vratih USB, vendar se RETeval naprava ne more povezati, je morda okvarjen USB kabel, priklopna postaja ali naprava. Poskusite zamenjati komponente, da izolirate napako, če imate nadomestne komponente; V nasprotnem primeru se obrnite na LKC za storitev (+1 301 840 1992 ali e-poštni support@lkc.com).

Od sistema Windows® dobim napako »skeniraj in popravi«, ko postavim RETeval napravo v priklopno postajo

Ko odstranjujete RETeval napravo iz priklopne postaje, vedno izvržite zunanji pogon, ki predstavlja napravo, iz PC. V nasprotnem primeru se lahko USB pogon v RETeval napravi poškoduje. Če zazna težavo, naj PC naprava »Preglej in popravi« ali »Popravi« RETeval napravo.



Results "niso merljivi"

Naprava RETeval poskuša kvantificirati rezultate ERG s samodejno postavljenimi kazalci. V nekaterih primerih z nizkim razmerjem med signalom in šumom ali nepričakovanimi oblikami valovne oblike postavitev kazalca ne uspe in poroča se o "ni merljivo". Pri nekaterih vrstah disfunkcije mrežnice je odziv mrežnice zelo šibek in pričakujejo se "nemerljive" postavitve kazalca (Grace et al. 2017). Pri preskušanju nečloveških živali se lahko čas valovne oblike dovolj razlikuje od ljudi, da se navede "nemerljivo", čeprav je valovna oblika videti dobro z očesom. Obrnite se na podporo za stranke in preverite, ali je mogoče uporabiti protokol po meri za spreminjanje algoritma umestitve kazalca. V drugih primerih je valovna oblika na podlagi druge klinične anamneze videti slabša, kot je bilo pričakovano. V teh primerih lahko poskusite korake, predlagane zgoraj pod Naprava prikazuje »Prekomerni hrup elektrod«.

Reset settings

RETeval napravo lahko ponastavite na tovarniško privzete nastavitve. Če pride do težav z napravo ali če vam tako svetuje podpora, sledite tem korakom:

Step 1. Vključite RETeval napravo.

Step 2. Izberite **Settings**, nato **System** in nato **Ponastavi Settings**.

Step 3. Izberite **Next**.

All nastavitve se ponastavijo na začetne tovarniške nastavitve in jih boste morali ponastaviti ročno, kot je navedeno v razdelku »Uvod« v tem priročniku, vključno z:

- Jezik uporabniškega vmesnika
- Ime prakse
- Praktični naslov
- Backlight
- Protocol

Če želite napravo RETeval vrniti v prvotno tovarniško stanje, izvedite **Settings za ponastavitev** in **izbrišite vse** pod **Settings**, nato pa **Memory**.

Jezik naprave je nastavljen na neznan jezik

Če je naprava nastavljena na jezik, ki ga ne poznate, sledite tem korakom za spreminjanje jezikov.

Step 1. Vključite gumb RETeval naprava. Če je naprava že vklopljena, jo izklopite, počakajte 5 sekund in nato znova ga vklopite.

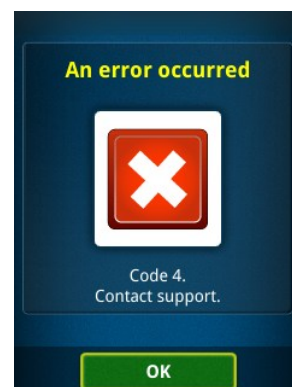
Step 2. V meniju izberite drugo na dno 4 elementov menija (Settings).

Step 3. Izberite zgornjo točko menija (Language).

Step 4. Izberite jezik, ki ga poznate.

Prijavljena je koda napake

Kode napak se sporočijo za napake, za katere je malo verjetno, da bi jih bilo mogoče popraviti v polju. Zabeležite kodo napake in pokličite LKC za servis (+1 301 840 1992 ali e-poštni support@lkc.com). Poleg tega shranite in pošljite LKC vse datoteke, ki jih najdete v mapi /Diagnostics v napravi. Če pritisnete OK, se bo naprava RETeval znova zagnala, kar lahko odpravi težavo.



Navedena dela

- 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. Kraszweska, 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.

Zakonsko predpisane in varnostne informacije

RETeval je ime izdelka, trgovsko ime in referenčno ime za to napravo.

Uporabnost

Regulativne in varnostne zahteve se občasno revidirajo. V priročniku za uporabo, ki je bil prvotno priložen napravi RETeval, poiščite zakonsko predpisane in varnostne informacije, pomembne za ta pripomoček.

Predvidena uporaba / predvideni namen

Naprava RETeval je namenjena ustvarjanju fotičnih signalov ter merjenju in prikazovanju izzvanih odzivov, ki jih ustvarita mrežnica in vidni živčni sistem.

Predvideni uporabniki

Upravljalci pripomočka naj bi bili zdravniki, optometristi, medicinski tehniki, klinični medicinski pomočniki, medicinske sestre in drugi zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

RETeval je indiciran za uporabo pri merjenju vizualnih elektrofizioloških potencialov, vključno z elektroretinogramom (ERG) in vidnim evociranim potencialom (VEP). RETeval je indiciran tudi za uporabo pri merjenju premera zenice.

RETeval je namenjen kot pomoč pri diagnosticiranju in obvladovanju bolezni pri motnjah vidne poti ali očesnih motnjah (e.g., diabetična retinopatija, glavkom).

Ciljne skupine

Posebnih predvidenih ciljnih skupin ni.

Klinična korist

Pomagati zdravstvenim delavcem pri diagnosticiranju in obvladovanju disfunkcije/bolezni očesne ali vidne poti ali zagotoviti varnost zdravil.

Izjava iz lateksa

Sestavni deli RETeval naprave, ki bi lahko stopili v stik z uporabnikom ali pacientom, niso bili izdelani iz lateksa iz naravne gume. To vključuje vse elemente, s katerimi se je mogoče obrniti med običajnim delovanjem, in vse druge funkcije, kot sta vzdrževanje in čiščenje uporabnika, kot so opredeljene v uporabniškem priročniku.

Ni znano, da bi bile notranje komponente izdelane iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Reporting resnih incidentov

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, bi bilo treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Specifikacije

Vir svetlobe		Rdeča LED (621 nm)	Zelena LED (530 nm)	Modra LED (470 nm)	Bela (RGB)
	Energije bliskavice (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Svetilnost ozadja (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Za pretvorbo v Trolands svetilnost pomnožite s površino zenice v mm ² .					
Vrsta vnosa	3-polni priključek po meri s pozitivnimi, negativnimi in desnimi signali pogona noge.				
Hrup	< 0,1 µVrms pri frekvenci utripanja za protokole utripanja				
CMRR	> 100 dB ob 50-60 Hz				
Frekvenčno območje	DC sklopljen				
Frekvenca utripanja	Približno 28,3 Hz				
Razreševanje podatkov	Približno 71 nV / bit				
Vhodni obseg	± 0,6 V				
Hitrost vzorčenja	Približno 2 kHz				
Časovna natančnost [†] (elektronsko oko)	< ±0,1 ms				
Časovna natančnost [†] (človeško oko, 1σ)	Običajno < 1 ms±				
Meritve učencev	1,3 mm – 9,0 mm, ločljivost < 0,1 mm				
Varnost	Na baterijski pogon. Skladen je z varnostnimi standardi za optično, električno in biokompatibilnost.				
Vir napajanja	Li-Ion baterija omogoča testiranje približno 70 bolnikov pred ponovnim polnjenjem, odvisno od uporabljenega protokola				
Čas polnjenja	4 ure – priložen polnilnik				
Velikost	2,8" Š x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Teža	8,5 oz. (240 g)				
Priklopna postaja	Priročno mesto za shranjevanje, stojalo za polnjenje in USB povezljivost z računalnikom in omrežjem				
Protokolov	Glede na možnosti programske opreme izbirajte med različicami osvetlitve mrežnice (Td) in svetilnosti (cd/m ²) standardnih protokolov ISCEV, protokoli utripanja in protokolom za oceno diabetične retinopatije.				

[†]Za protokole utripanja na osnovi Troland z energijo osvetlitve mrežnice 4 Td·s. ≥

All specifikacije se lahko spremenijo.

Kontraindikacije

Uporaba RETeval naprave je kontraindicirana pod temi pogoji:

- Ne uporabljajte pri bolnikih z diagnozo fotosenzitivne epilepsije.
- Izogibajte se uporabi, če je struktura orbite poškodovana ali ima okoliško mehko tkivo odprto lezijo.

Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO: Pred uporabo se posvetujte s čistilnim sredstvom in proizvajalcem germicidnega čistilnega sredstva za njihovo pravilno uporabo in germicidno učinkovitost.

POZOR: Naprave ne potaplajte v tekočino in ne dovolite, da tekočina vstopi v notranjost naprave, saj lahko s tem poškodujete elektroniko. Ne uporabljajte avtomatskih čistilnih strojev ali sterilizacije.

POZOR: Upoštevajte ta navodila in uporabljajte samo navedene vrste čistilnih ali germicidnih čistilnih sredstev, sicer lahko pride do poškodb.

Čiščenje ganzfelda

Belo notranjo kroglo, v katero pacient gleda (ganzfeld), je treba očistiti, ko je v notranjosti viden prah ali ko se naprava na začetku preskusa ne umeri.

Ganzfeld lahko očistite s stisnjenim plinskim prahom zraka, da odstranite prah. Če stisnjeni plin ne deluje, se lahko uporabi vlažna krpa, navlažena z vodo ali izopropilnim alkoholom. Tekoča čistila lahko poškodujejo LED luči in kamero v njej.

Čiščenje in razkuževanje zunanosti

Med uporabo bolnika je priporočljivo čiščenje pacientovih kontaktnih delov pripomočka (nastavek okularja in svinec senzorskega traku).

Naprava RETeval je kemično združljiva z robčki, ki vsebujejo 70 % izopropilnega alkohola, in z robčki, ki vsebujejo alkil dimetil benzil amonijev klorid. Uporaba drugih robčkov lahko poškoduje napravo.

Step 1. Odstranite vso vidno zemljo tako, da z združljivim robčkom obrišete vse zunanje površine. Zagotoviti da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija.

Step 2. razkuževanje z germicidnim robčkom, ki je označen kot primeren za uporabo na zdravstveni opremi, in zmožnost dezinfekcije nizke ali srednje stopnje, po postopkih in stiku čas, ki ga priporoča proizvajalec germicidnih robčkov.

Step 3. Pred uporabo preverite, ali so vidne poškodbe. Prenehajte z uporabo, če so kakršnekoli nepravilnosti Ugotovila.

Na voljo so nadomestni nastavki okularjev in vodniki senzorskih trakov. Glej Nakup potrošnega materiala in dodatne opreme na strani 95.

Sterilizacija

Niti naprava niti senzorski trakovi ne potrebujejo sterilizacije ali so namenjeni sterilizaciji.

Biokompatibilnost

Del RETeval naprave in senzorskih trakov, ki so v stiku s pacientom, je skladen s standardom biokompatibilnosti ISO 10993-1.

Umerjanje in shranjevanje

Kalibracija:	Naprava RETeval vključuje samodejno notranjo kalibracijo bliskavice in preverjanje QC. Uporabniki ne morejo izvajati nobenih testiranj.
Skladiščenje:	Napravo shranjujte v priklopni postaji in namestite pokrov prahu nad napravo, ko je ne uporabljate. Napravo shranjujte pri temperaturah med -40 °C in 35 °C (-40 °F in 95 °F), vlažnosti med 10% in 90% nekondenzirajočo in atmosferskim tlakom med 62 kPa in 106 kPa (-4000 m do 13.000 m). Senzorske trakove shranjujte med temperaturami, navedenimi na embalaži senzorskega traku. Kratkoročni pogoji pošiljanja so lahko med -40 °C in 70 °C (-40 °F in 158 °F), vlažnost med 10% in 90% nekondenzirajoča in atmosferski tlak med 62 kPa in 106 kPa (-4000 m do 13.000 m).

Servis / Popravilo

Naprava RETeval ne vsebuje delov, ki bi jih uporabnik lahko servisiral, razen nastavka okularja, baterije in elektrodnih vodnikov, ki jih je mogoče zamenjati brez orodja. Pričakuje se, da bodo ti deli trajali vsaj eno leto, zamenjavo pa lahko naročite pri lokalnem predstavniku LKC ali neposredno pri LKC.

Če želite odstraniti nastavek okularja, primite gumo, ki je najbližja srebrnemu okvirju, in nežno povlecite. Če želite zamenjati nastavek okularja, usmerite nastavek tako, da so reže v beli plastiki na nastavek okularja poravnane z izboklinami na napravi. Nežno potiskajte, dokler se nastavek okularja ne zaskoči v napravo.

Če želite zamenjati baterijo, ugasnite vrata prostora za baterijo. Nežno povlecite blizu priključka, da odstranite baterijo. Namestite novo baterijo in potisnite vrata baterije nazaj na svoje mesto.

Če želite zamenjati svinec elektrode, povlecite, da ga odstranite iz naprave, in pritisnite zamenjavo, kot je prikazano v **zgornjem razdelku** Uvod.

Če želite ohraniti pravilno delovanje in skladnost z regulativnimi zahtevami, naprave ne poskušajte razstaviti.

Razen zgoraj omenjenih nadomestnih delov in čiščenja, kot je opisano drugje v tem priročniku, vzdrževanje uporabnika ni potrebno, da bi ohranili pravilno delovanje in skladnost s predpisi.

Učinkovitost izdelka

Normalno delovanje RETeval naprave vključuje merjenje implicitnega časa utripanja z enodnevnim standardnim odstopanjem enega bolnika, ki je običajno manjši ali enak 1,0 ms; Zato mora naprava RETeval delovati brez nenamernih odstopanj v nastavitvah in s tipičnim delovanjem.

Obrnite se na svojega distributerja ali LKC, če opazite spremembe v uspešnosti.

Bistvena zmogljivost

Naprava RETeval ne vzdržuje življenja niti ne vzdržuje življenja niti ni primarna diagnostična naprava, njena funkcija je pomagati zdravniku pri postavljanju diagnoze v kombinaciji z drugimi podatki in glede na zdravnikovo znanje in izkušnje, zato RETeval pripomoček nima bistvene zmogljivosti, ki se nanaša na tveganje.

Delovno okolje

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

Vlažnost: 10% – 90% nekondenzacijska

Zračni tlak: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 čevljev - 4000 m / 13,000 čevljev)

Življenju

Življenjska doba naprave je 5 let ali izvedenih 10.000 preskusnih protokolov, kar nastopi prej. Datum izdelave naprave najdete na nalepkah naprave. Število izvedenih protokolov se bo pojavilo na zaslonu System / Settings / About, ki se začne po izvedbi prvih 200 protokolov.

LKC bo servisiral RETeval naprave, ki so v njihovi življenjski dobi. Posodobitve in podpora vdelane programske opreme lahko zahtevajo letno naročniško storitev po začetnem enoletnem garancijskem obdobju.

Senzorski trakovi so samo za enkratno uporabo. Senzorskih trakov se ne sme ponovno uporabiti, ker (1) se ob ponovni uporabi morda ne držijo dobro, kar povzroča pretirano visoko elektrodno impedanco in s tem hrupne rezultate, in (2) biološko tveganje, povezano s ponovno uporabo pri bolnikih, ni bilo analizirano.

Varnostni ukrepi

- All servisiranje te opreme izvaja LKC Technologies, Inc. ali center, ki ga odobri LKC Technologies, Inc.
- Medicinska električna oprema potrebuje posebne varnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in jo je treba namestiti in dati v uporabo v skladu z EMC informacijami, navedenimi v njej.
- Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na RETeval učinkovitost.
- Pacienta ne povežite z visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo hkrati z RETeval, saj lahko povzroči opekline na mestu elektrod in poškoduje RETeval.
- Delovanje RETeval v neposredni bližini opreme za kratkovalovno ali mikrovalovno terapijo lahko povzroči nestabilnost RETeval posnetkov.
- **OPOZORILO:** Da bi se izognili tveganju električnega udara, se izogibajte nenamernemu stiku med elektrodo, priključeno na RETeval, in drugimi prevodnimi deli (e.g., kovino), preden elektrodo nanese na bolnika. Na primer, povežite elektrode s pacientom, preden jih priključite na RETeval ali uporabite elektrode senzorskih trakov.

- Preobremenitev vhoda se lahko pojavi v bližini defibrilatorskih ali elektrokavterskih naprav.
- Po vsakem bolniku je treba očistiti nastavek okularja.
- Ta naprava ni zaščitena pred vdorom vode in se ne sme uporabljati v prisotnosti tekočin, ki lahko vstopijo v napravo.
- Ta naprava ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične mešanice zraka ali s kisikom ali dušikovim oksidom.
- Med merjenjem bolnika ne priključujte RETeval pripomočka na priklopno postajo. To bo ogrozilo kakovost posnetkov in izolacijo predmeta.
- Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Ne uporabljajte baterij iz drugih virov, saj lahko to povzroči nevarnost, kot so previsoke temperature, požar ali eksplozija.
- Naprave ne uporabljajte na neposredni sončni svetlobi. Močna ambientalna svetloba lahko vpliva na rezultate.
- S to napravo uporabljajte samo priloženo napajanje. Napajalna opeka je 5 VDC 1.2. Napajalnik medicinske kakovosti, številka dela GTM41076-0605 ali GTM96060-0606, ki ga je izdelal GlobTek Inc.
- Če želite hkrati odklopiti vse električno omrežje, odstranite napajalnik iz omrežne vtičnice.
- Napravo RETeval priključite samo na računalnike, ki so prestali varnostni standard za opremo informacijske tehnologije IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1, da zagotovite varnost USB električne povezave.

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Naprava RETeval se ne sme uporabljati poleg druge opreme ali naložena z njo in da je treba, če je potrebna sosednja ali naložena uporaba, opazovati napravo, da se preveri normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala.

OPOZORILO: Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, razen tistih, ki jih je navedel ali zagotovil proizvajalec te opreme, bi lahko povzročila povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšala elektromagnetno odpornost te opreme in povzročila nepravilno delovanje. Uporaba večine komercialnih elektrod s svinci dolžine 1 meter ali manj bi morala delovati.

Smernice in izjava proizvajalca – emisije		
Naprava RETeval je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik RETeval naprave bi moral zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – vodenje
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava RETeval uporablja RF energijo samo za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in

		verjetno ne bodo povzročile motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Razred B
Harmonike IEC 61000-3-2	Razred A	Razred A
Utripanja IEC 61000-3-3	Skladen	Skladen
		Naprava RETeval je primerna za uporabo v vseh obratih, razen domačih, in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjne namene.
		Da bi zagotovili stalno učinkovitost, uporabljajte samo kable in dodatno opremo, ki jo dobavljajo LKC in so posebej zasnovani za uporabo z napravo RETeval.

Smernice in izjava proizvajalca – imuniteta

Naprava RETeval je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik RETeval naprave bi moral zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Test imunosti	IEC 60601 Preskusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – vodenje
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Zrak	±8kV Kontakt ±15kV Zrak	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla sintetična, mora biti r/h vsaj 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV omrežje ±1kV V/Os	±2kV omrežje ±1kV V/Os	Kakovost električne energije v omrežju mora biti tipična poslovna, bolnišnična ali domača okolica
Val IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV pogosti	±1kV diferencial ±2kV pogosti	Kakovost električne energije v omrežju mora biti tipična poslovna, bolnišnična ali domača okolica
Padci/padci napetosti IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov za 50 Hz oziroma 60 Hz	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov za 50 Hz oziroma 60 Hz	Kakovost električne energije mora biti tipična poslovna, bolnišnična ali domača okolica. Če uporabnik RETeval med prekinitvami električnega omrežja potrebuje neprekinjeno delovanje, je priporočljivo, da se

Zakonsko predpisane in varnostne informacije

	Enofazna: pri 0° 0 % UT; cikel 250/300 za 50 Hz oziroma 60 Hz Enofazna: pri 0°	Enofazna: pri 0° 0 % UT; cikel 250/300 za 50 Hz oziroma 60 Hz Enofazna: pri 0°	RETeval napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca moči 50/60Hz Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	Magnetna polja frekvenčne moči morajo biti tipična komercialna, bolnišnična ali domača okolja.

Smernice in izjava proizvajalca – imuniteta

Naprava RETeval je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik RETeval naprave bi moral zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Test imunosti	IEC 60601 Preskusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – vodenje
Izvedena RF IEC 61000-4-6 Sevani RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V radijskih pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM ob 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ob 1 kHz Preglednica 9 z dne IEC 60601-1- 2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3V/m	Prenosna in mobilna komunikacijska oprema mora biti od RETeval naprave ločena za razdalje, izračunane/navedene spodaj: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ } 80 \text{ do } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ kjer je P največja moč v vatih, D pa priporočena razdalja ločevanja v metrih. Jakost polja iz fiksnih oddajnikov, določena z elektromagnetno anketo na mestu, mora biti manjša od ravni skladnosti (V1 in E1). V bližini opreme, ki vsebuje oddajnik, lahko pride do motenj.
			Da bi zagotovili stalno učinkovitost, uporabljajte samo kable in dodatno opremo, ki jo dobavljajo LKC in so posebej zasnovani za uporabo z napravo RETeval.

Priporočene ločitve Razdalje za RETeval napravo

Naprava RETeval je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo sevane motnje. Stranka ali uporabnik RETeval naprave lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter RETeval napravo, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja izhodna moč (vati)	Ločitev (m) 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Ločitev (m) 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Ločitev (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
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

Izjava o skladnosti RoHS2



Linija izdelkov RETeval je skladna RoHS v skladu z direktivama EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 in Svetom z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS direktivi). Izjavljamo, da omejeni materiali ali snovi niso vsebovani v njih (material/snov ni nad navedeno mejno vrednostjo, razen izjem, ki jih odobri RoHS). RETeval naprave so označene tudi z oznako CE, ki označuje skladnost z RoHS2.

RoHS direktive dovoljujejo nekatera izvzeta od deklariranih mejnih vrednosti. Naprava RETeval je v skladu z izjemo 6(a), ki dovoljuje svinec kot legirni element v jeklu za strojno obdelavo in pocinkanem jeklu, ki vsebuje do 0,35 mas. % svinca.



Kitajska izjava o skladnosti RoHS2

Linija izdelkov RETeval je RoHS skladna v skladu s Kitajsko RoHS direktivo GB/T 26572-2011 o zahtevah glede mejnih koncentracij za nekatere omejene snovi v električnih in elektronskih izdelkih (RoHS direktivah). Izjavljamo, da omejeni materiali ali snovi v njih niso vsebovani (material/snov ni nad navedeno mejno vrednostjo, razen kot je izrecno navedeno spodaj).

Masa iz nerjavnega jekla, vsebovana v RETeval polnilni osnovi, lahko vsebuje sledove svinca, ki so skladne s sprejemljivimi mejnimi vrednostmi iz izjeme EU RoHS 6(a). Zaradi morebitne

Zakonsko predpisane in varnostne informacije

prisotnosti sledov svinca v tej komponenti je bila RETeval naprava kategorizirana z obdobjem okolju prijazne uporabe (EFUP) 25 let.

Predlog za Kalifornijo 65



OPOZORILO: Ta izdelek vas lahko izpostavi kemikalijam, vključno s svincem, za katere zvezna država Kalifornija ve, da povzročajo raka in prirojene okvare ali drugo reproduktivno škodo. Če želite več informacij, obiščite www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele snovi:

V spodnji tabeli so navedene snovi, ki jih ta izdelek lahko vsebuje. Snovi, uvrščene na seznam vrste 1, so znotraj dovoljenih ravni; snovi, navedene kot tip 2, se uporabljajo pri proizvodnji nekaterih sestavin, uporabljenih v tem proizvodu, in so lahko prisotne v sledovih, vendar se med predelavo običajno uničijo.

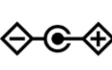
Snov	CAS #	Vrsta	Navedeno kot vzrok:
Nikelj	7440-02-0	1	Rak
Akrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Kristalni kremen	14808-60-7	1	
Svinec	7439-92-1	1	RakRazvojna toksičnostVpliv na sposobnost razmnoževanja pri moškihVpliv na sposobnost razmnoževanja pri ženskah
Metilen klorid	75-09-2	2	RakŽenska reproduktivna toksičnost
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Vpliv na sposobnost razmnoževanja pri moških

Zgornje opozorilo velja za RETeval naprava in z njo povezan potrošni material ter dodatki (prikazani na strani 95).

Simboli

ISO 15223-1, Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z oznakami medicinskih pripomočkov, označevanjem in informacijami, ki jih je treba predložiti – 1. del: Splošne zahteve.			
Simbol	Referenčni	Naslov simbola	Opis / funkcija
	ISO 7000-0626	Hranite stran od dežja	Prevozni paket se hrani ločeno od dežja in v suhih pogojih.
	ISO 7000-0632	Temperaturna omejitev	Označuje najvišje in najnižje temperaturne omejitve, pri katerih se naprava uporablja ali shranjuje (na napravi) ali prevaža (na odpremnom predalu).
	ISO 7000-1051	Ne uporabljajte ponovno	Ta postavka je samo za enkratno uporabo.
	ISO 7000-1135	Splošni simbol za materiale za predelavo/recikliranje Z dodanim besedilom identifikatorja Li-Ion	označuje, da je označeni predmet del postopka predelave ali recikliranja. Vsebuje "litijev ion". Ta simbol označuje "Splošno predelavo/možnost recikliranja" in se ne sme odstraniti kot nesortiran komunalni odpadek ter ga je treba zbirati ločeno.
	ISO 7000-1641	Priročnik za upravljavca; Navodila za uporabo	Upravljavca se mora pred uporabo te naprave seznaniti z navodili za uporabo.
	ISO 7000-2492	Serijska koda	Identificira proizvajalčevo številko serije.
	ISO 7000-2493	Kataloška številka	Identificira kataloško številko artikla.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Datum proizvodnje Koda države (CC)	Označuje datum izdelave izdelka. Koda ameriške države označuje, da je bila naprava izdelana v Združenih državah.
	ISO 7000-2498	Serijska številka	Identificira serijsko številko naprave.
	ISO 7000-2607	Rok uporabe	Označuje, da se element ne sme uporabljati po datumu, ki spremlja simbol.

Zakonsko predpisane in varnostne informacije

	ISO 7000-3082	Proizvajalec	Identificira LKC kot proizvajalca te naprave.
	ISO 7000-3650	Univerzalno serijsko vodilo (USB), vrata/vtič	označite, da je naprava združljiva z vrati USB.
	ISO 7010-M002	Glejte navodila za uporabo/knjižico	Označuje, da je treba pred uporabo prebrati priročnik za uporabo.
	ISO 7010-W001	Previdnost	Če želite označiti, da je pri upravljanju naprave potrebna previdnost.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji	Identificira pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti / Evropski uniji.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Edinstveni identifikator naprave	Označuje nosilca, ki vsebuje podatke o enoličnem identifikatorju naprave.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medicinski pripomoček	Označuje medicinski pripomoček.
	IEC 60417-5009	Stanje pripravljenosti	Določa krmiljenje, ki ga je treba preklopiti v stanje nizke porabe energije. Včasih se imenuje "stikalo za mehko napajanje".
	IEC 60417-5031	Enosmerni tok	Označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni tok.
	IEC 60417-5333	Uporabljeni del tipa BF	Identificira uporabljeni del tipa BF, ki ustreza IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarnost enosmerne napajalne priključke	Identificira pozitivne in negativne povezave na delu opreme, na katero je lahko priključen enosmerni (DC) napajalnik.
	IEC 60417-6414	OEEO; odpadna električna in elektronska oprema	Označuje, da je potrebno ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO).
Simboli, ki se uporabljajo z oznakami medicinskih pripomočkov, oznakami in informacijami, ki jih je treba priložiti – kot zahteva navedeni predpis ali organ.			
Simbol	Referenčni	Naslov simbola	Opis / funkcija

Zakonsko predpisane in varnostne informacije

	Uredba (ES) št. 765/2008	CE oznaka za medicinske pripomočke, vključno z identifikatorjem priglašene organa	Označuje, da je pripomoček v skladu z usklajevalno zakonodajo Evropske skupnosti; in identificira priglašeni organ.
	Uredba (GB) SI 2019/696	Oznaka UKCA za medicinske pripomočke, vključno z identifikatorjem priglašene organa	Označuje, da je pripomoček skladen z ustrezno zakonodajo o United Kingdom; in identificira priglašeni organ.
	N/A	Oznaka NRTL	Navedeno dokazilo o skladnosti izdelka. Ustreza naslednjim: 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 Certificirano za: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Samo recept	Označuje, da je pripomoček namenjen samo za uporabo na recept. 21 CFR, del 801, označevanje, oddelek 801.15 Medicinski pripomočki; vidnost zahtevanih izjav etiket; Uporaba simbolov pri označevanju FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 različica 5.0	Švicarski predstavnik	Označuje pooblaščenega zastopnika v Switzerland.

Identifikacija opreme

Vsaka RETeval naprava ima edinstveno serijsko številko za identifikacijo. Serijsko številko si lahko ogledate tako, **da izberete Settings**, nato System v uporabniškem vmesniku.

Serijsko številko najdete tudi na dnu priklopne postaje in pod baterijo, vidno po odstranitvi pokrova baterije in vrtenju baterije stran od naprave. Serijska številka je v obliki R#####, ki se razlaga na naslednji način:

R	Koda izdelka je R
#####	Številka zaporedja proizvodnje (5 ali 6 števk)

Odobritve

Ta izdelek je bil preizkušen in izpolnjuje zahteve naslednjih standardov:

ISO 15004-1 Oftalmološki instrumenti, Splošne zahteve

ISO 15004-2 Oftalmološki instrumenti, Nevarnost zaščite pred svetlobo

IEC 60601-2-40 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (izdaja 3.1) CB shema

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdaja) CB shema

AAMI ES60601-1 Medicinska električna oprema

CSA C22.2#60601-1 Medicinska električna oprema

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdaja)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetna združljivost, vključno z japonskimi odstopanji (4. izdaja)

IEC 60601-1-6 Uporabnost

IEC 62366 uporabnost

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdaja) CB shema

UL 60601-1 Standard UL za varnostno medicinsko električno opremo (2. izdaja)

CSA C22.2#601.1 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

IEC 60601-1-6 Uporabnost (2. izdaja)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov

Intelektualna lastnina

Za RETeval napravo lahko velja eden ali več naslednjih patentov ZDA in njihovih tujih patentov: 7.540.613; 9.492.098; in 9.931.032.

Senzorski trakovi RETeval naprave so lahko zajeti v enem ali več naslednjih patentih ZDA in njihovih tujih patentih: 9.510.762 in 10.010.261.

RETeval™ in RETeval -DRTM sta blagovni znamki družbe LKC Technologies, Inc. RETeval je registrirana blagovna znamka LKC Technologies, Inc. v naslednjih državah: Brazilija, Kanada, Kitajska, Japonska, Mehika, Ruska federacija, Južna Koreja in Združene države Amerike.

Vdelana programska oprema, ki jo vsebuje naprava RETeval, je avtorsko © zaščitena za obdobje 2011–2025 s strani LKC Technologies, Inc. Uporaba strojne programske opreme zunaj naprave RETeval je prepovedana. All pravice pridržane.

Kontaktne podatke

Podpora

Obrnite se na podporno osebje po e-pošti (support@lkc.com) ali po telefonu na: +1 301 840 1992.

Garancija

LKC Technologies, Inc. brezpogojno jamči, da je ta instrument brez napak v materialu in izdelavi, če ni dokazov o zlorabi ali poskusu popravila brez dovoljenja LKC Technologies, Inc. Ta garancija je zavezujoča eno leto od datuma odpreme in je omejena na servisiranje in/ali zamenjavo katerega koli instrumenta ali njegovega dela, vrnjenega v tovarno v ta namen, s predhodno plačanimi prevoznimi stroški in za katere se ugotovi, da so pomanjkljivi. Ta garancija je izrecno podana namesto vseh drugih odgovornosti in obveznosti s strani LKC Technologies, Inc.

Poskusi razstavljanja naprave bodo povzročili zlom in razveljavili garancijo.

ŠKODA OB PRIHODU. Vsak instrument po strogih testih zapusti našo tovarno v brezhibnem obratovalnem stanju. Instrument je lahko med prevozom grobo vodljiv in poškodovan. Pošiljka je zavarovana pred takšno škodo. Kupec mora nemudoma pisno prijaviti vsakršno skrito ali očitno škodo zadnjemu prevozniku in nam ter izdati naročilo za zamenjavo ali popravilo.

NAPAKE, KI SE POJAVIJO V GARANCIJSKEM ROKU. V delih enote se lahko pojavijo napake, ki niso bile odkrite med obsežnim preskušanjem LKC. Cena naših instrumentov predvideva takšno storitev, vendar ne:

- Zagotovite stroške prevoza do naše tovarne za servis.
- zagotavljanje storitev, ki jih ne izvajamo ali odobrimo,
- Zagotovite stroške popravila instrumentov, ki so bili očitno zlorabljeni, izpostavljeni nenavadnim okoljem, za katera niso bili zasnovani, ali pa je bil poskus razstavljanja naprave, kar je povzročilo poškodbe naprave.

Z veseljem se bomo kadar koli pogovorili po telefonu, pismu ali e-pošti o domnevnih napakah ali vidikih delovanja instrumenta, ki so lahko nejasni. Svetujemo vam, da nas po telefonu, pismu ali elektronski pošti obvestite o naravi napake, preden vrnete instrument v popravilo. Dovoljenje RMA je potrebno pred vračilom naprave LKC za popravilo ali servis. Velikokrat bo preprost predlog rešil težavo, ne da bi instrument vrnil v tovarno. Če ne moremo predlagati nečesa, kar bi rešilo težavo, vam bomo svetovali, katere dele opreme je treba vrniti v tovarno na servis.

NAPAKE, KI SE POJAVIJO PO GARANCIJSKEM OBDOBJU. Stroški popravil po garancijskem obdobju in v okviru LKC življenjske dobe izdelka bodo temeljili na dejanskih urah, porabljenih za popravilo po prevladujoči ceni, plus stroški potrebnih delov in stroški prevoza; ali pa se lahko odločite za nakup podaljšane garancije. Za nadaljnjo podporo in posodobitve vdelane programske opreme po izteku garancijskega obdobja boste morda potrebovali letno nadomestilo za podporo in posodobitev.

Kontaktne podatki

Z veseljem se bomo po telefonu, pismu ali e-pošti pogovorili o vseh težavah, ki jih morda imate.

Nakup potrebščin in dodatkov

Uporabniki lahko kupijo potrošni material in dodatno opremo tako, da obiščete LKC store (<https://store.lkc.com/>) ali se obrnete na lokalnega distributerja. Oglejte si ta seznam delov:

Številka dela	Element
26-066	RETeval Power Kit, vključuje polnilnik baterij in komplet rezil.
29-038	RETeval torbico, ki drži napravo, priklopno postajo, napajalnik, kable, 1 škatlo senzorskih trakov v trdem ohišju z ročajem.
81-262	Baterija
81-266	Okular
81-269	Pokrov prahu
81-298	RETeval pritrdilna roka, ki drži napravo v roki, ki se pritrdi na mizo.
91-193	Vodnik senzorskega traku (tj. kabel, ki napravo poveže s senzorskim trakom)
91-194	RETeval adapterski kabel za elektrode DIN
91-235	Vodnik traku majhnega senzorja (tj. kabel, ki napravo poveže z majhnim senzorskim trakom)
91-240	Podaljšek svinčenega traku senzorja
95-068	Senzorski trak, količina 50 parov
95-076	RETeval komplet VEP elektrod
95-079	Pakiranje treh, 4-oz. cevi NuPrepa
95-081	Senzorski trak, količina 25 parov
95-090	Trak majhnega senzorja, količina 50 parov

Evropski predstavnik

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

Simbol



Švicarski predstavnik

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

Simbol



Odgovorna oseba Združenega kraljestva

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

Podjetje

LKC Technologies, Inc., ustanovljen leta 1987, ima ISO 13485:2016 certifikat in MDSAP in FDA registracije ter CE certifikat proizvajalca medicinskih pripomočkov s kakovostnimi izdelki, nameščenimi v več kot petdesetih državah.

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