

RETeval™

用户使用手册

发行日期：2025 年 10 月 1 日



CE
2797

产品货号 96-023-ZH

Rx only

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

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

欧洲监管数据

基本 UDI-DI（用于 EUDAMED 数据库搜索）– 0857901006RETeval53

其他语言的使用说明（IFU）可在 www.lkc.com/IFUs 上找到

要索取本手册的印刷副本，请发送电子邮件至 support@lkc.com 并附上以下信息：

- 一) 公司名称
- 二) 您的姓名
- 三) 邮寄地址
- 四) 设备的序列号
- 五) 您需要的手册的部件号

要查找正确的部件号，请在 IFU 中以所需的语言打开 PDF 文件，然后找到部件号。部件号将出现在 IFU 的正面或背面。手册部件号类似于 96-123-AB。您的手册将在 7 天内寄给您。

版权所有 © 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc. 成立于 1987 年，已通过 ISO 13485: 2016 认证，并持有 MDSAP 和 FDA 注册以及 CE 证书，是一家医疗器械制造商，在 50 多个国家/地区安装了优质产品。

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

目录

欢迎来到RETeval.....	5
盒子里装了什么.....	6
开始.....	7
将电源线连接到扩展坞并插入.....	7
让设备充电.....	7
将设备放入扩展坞.....	7
连接传感器条引线.....	8
设备控制.....	8
Main Menu	9
Settings	9
执行测试.....	13
查看Results.....	17
设备上的Results.....	17
Results PC	18
反射Testing.....	20
选择Protocol.....	21
DR 评估	21
其他协议.....	23
其他活动.....	24
从设备中删除旧结果.....	24
更新固件.....	25
电子病历（EMR）支持.....	25
RETeval 闪烁选项.....	26
闪烁协议.....	26
自定义协议.....	27
闪烁测试结果.....	28
RETeval 完整选项.....	30
RETeval 完整协议	30
自定义协议.....	43
执行 VEP 测试.....	44
RETeval 完整的测试结果	45
参考间隔.....	54
使用参考区间作为临床决策限值.....	55
打开和关闭参考数据报告.....	55
使用您自己的参考数据.....	56
Reference data 详情.....	56
疑难解答提示.....	63
电量低时为电池充电.....	63
首先测量患者的右眼.....	63
将传感器条放在正确的眼睛下方.....	63
连接到传感器条（或其他电极类型）后或按下 Start Test 按钮后，设备不显示 Next 按钮， 出现“电极已断开”错误.....	63

设备显示“电极噪音过大”	64
当我能看到眼睛时，设备不会让我按下 Start Test 按钮	64
按下 Start test 按钮后，我收到“环境光过多”错误	64
按下 Start test 按钮后，出现“无法校准”错误	65
屏幕为空白，但电源指示灯亮起	65
RETeval 设备无法连接到我的 PC	65
将 RETeval 设备放入扩展坞时，我收到来自 Windows® 的“扫描并修复”错误	66
Results 是“不可衡量的”	66
Reset settings	66
设备语言设置为不熟悉的语言	66
报告错误代码	67
被引用的著作	68
法规和安全信息	72
适用性	72
有可能的用途/有预期的目的	72
目标用户	72
适应症	72
目标群体	72
临床益处	72
乳胶语句	72
Reporting 严重事件	72
规格	73
禁忌	73
清洁和消毒	74
灭菌	74
生物相容性	74
校准和储存	74
服务/维修	75
产品性能	75
基本性能	75
作环境	75
辈子	76
预防 措施	76
电磁兼容性（ EMC ）	77
RoHS	79
加州 65 号提案	81
符号	82
设备识别	85
批准	86
知识产权	87
联系信息	88
支持	88
保证	88
采购耗材和配件	88
欧洲代表	90
瑞士代表	90

英国负责人	90
公司	90

欢迎来到RETeval

恭喜您购买了 RETeval 视觉电诊断设备。使用 RETeval 设备，您可以为您的患者提供方便的视网膜诊断评估。

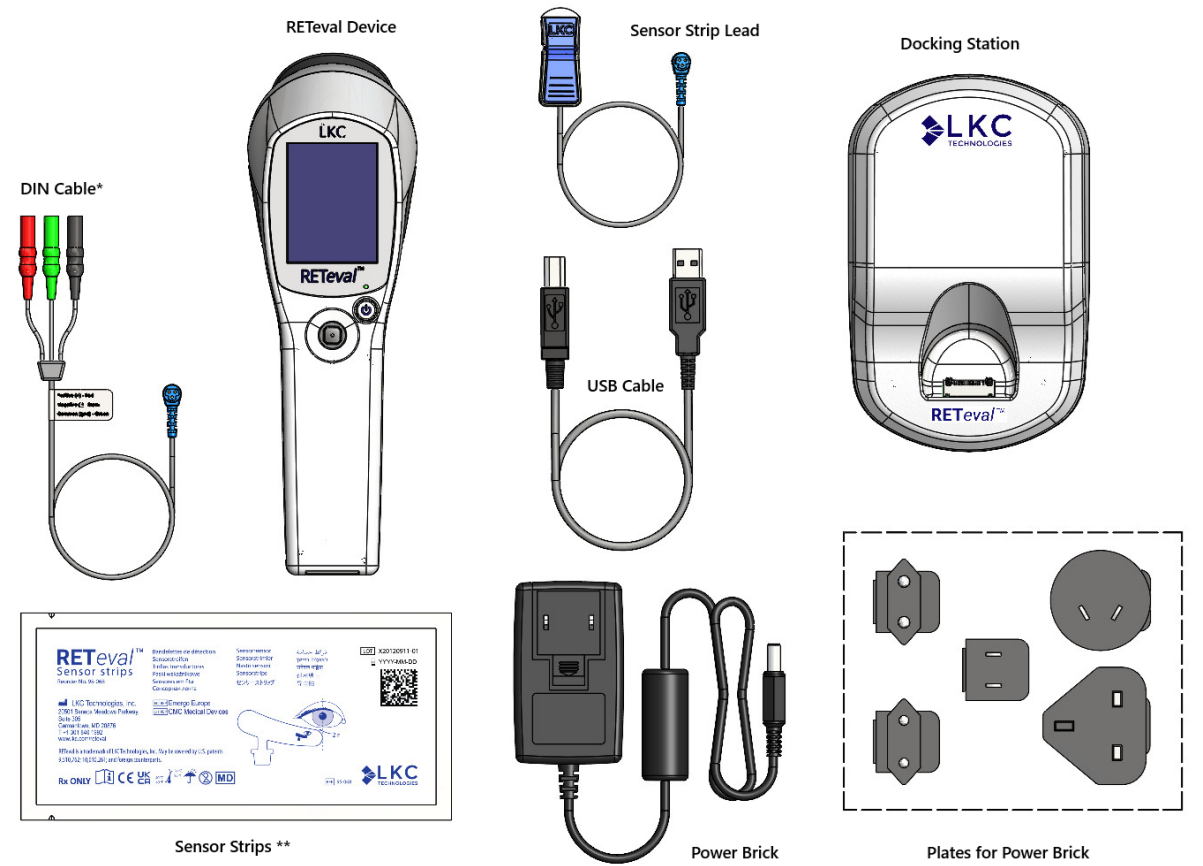
每个 RETeval 设备都带有基于闪烁的协议，通过可选升级，基于单闪存的协议选择器可用，该协议选择器支持其他视网膜电图（ERG）和视觉诱发电位（VEP）测试。

测试结果立即显示在设备屏幕上。设备会自动创建 PDF 报告，其中包括测试结果、协议信息、患者信息以及您的诊所或机构信息。这些 PDF 报告可以通过 USB 电缆传输到任何 PC。

RETeval 设备具有电子病历界面，可以数字方式为患者订购测试并将结果传输到支持的 EMR / EHR 系统中。

盒子里装了什么

RETeval 设备与这些项目一起打包。检查所有项目是否都存在。



RETeval 设备	测量眼睛对光的反应。
扩展坞	为 RETeval 设备充电并启用到 PC 的数据传输。
防尘罩（未显示）	在不使用时保护设备免受灰尘影响。
DIN 适配器电缆 *	将设备连接到DIN电极。
传感器条引线	将设备连接到传感器条进行测试。
传感器条 **	用于测量眼睛电响应的皮肤电极阵列。请参阅使用说明，95-025 传感器条产品说明书，随传感器条一起提供。
USB 电缆	将设备连接到 PC 以传输结果。
电源砖和板	将设备连接到电源插座。使用与可用电源插座匹配的壁式插头选项。
用户手册	本文档。该手册以 RETeval 设备上的 PDF 形式提供。

* 此项目仅随 RETeval Complete 一起提供。

** 订购“无电极”版本时不提供此产品。

开始

开始

将电源线连接到扩展坞并插入

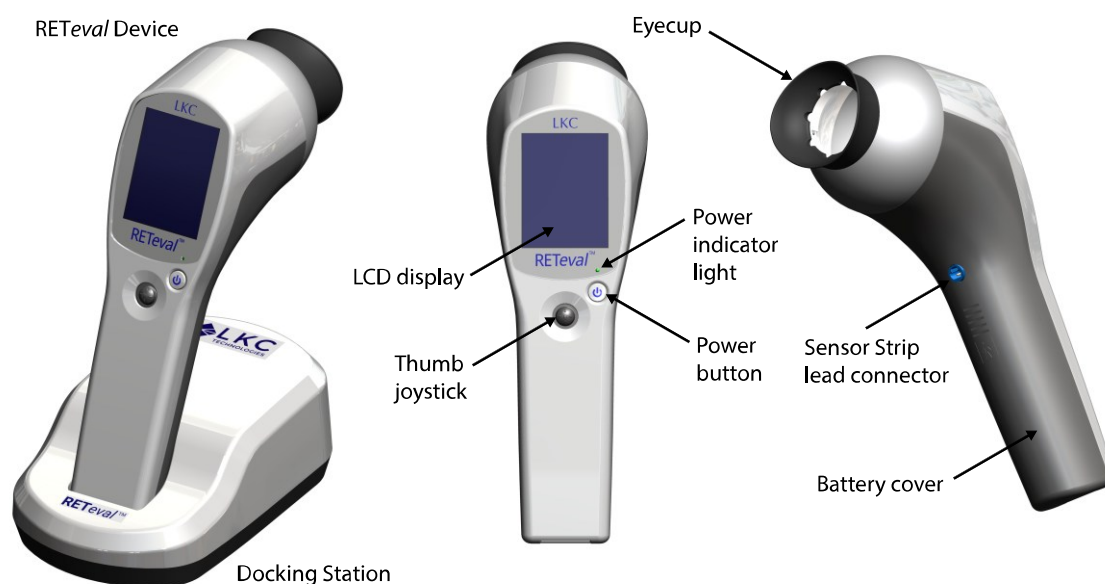
将与电源插座匹配电源砖板连接到电源砖上。

将电源线连接到扩展坞。

将电源砖连接到电源插座。电源接受 100 – 240 VAC，50/60 Hz。

让设备充电

RETeval 设备在扩展坞中通过 USB 或电源砖连接为其电池充电。如果连接了电源砖，充电速度将明显快于仅存在 USB 连接时。充电状态显示在显示屏上。如果显示屏为空白，请按电源按钮将其打开。 RETeval 设备附带部分费用。



将设备放入扩展坞

将设备插入扩展坞可以为电池充电并通过 USB 连接将结果传输到计算机。要插入设备，请以适当的角度将设备从扩展坞开口的背面向下滑动，以减少底部连接器上的机械应力。

开始

连接传感器条引线

将传感器条引线连接到蓝色传感器条引线连接器。传感器条的传感器条引线有一个传感器条夹。小型传感器条的传感器条引线有两个传感器条夹。

传感器条引线足够长，适用于大多数情况;但是，如果您的应用需要额外的长度，可以使用 24 英寸（61 厘米）长的延长件（请参阅购买耗材和配件）。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。



设备控制

RETeval 设备具有向上/向下/向右/向左/选择纵杆和一个开关电源按钮。

关闭设备

您可以随时按住电源按钮并按住至少 1 秒钟来关闭设备。

屏幕立即变为空白，但设备需要几秒钟才能完全关闭。

电源指示灯停止闪烁后等待几秒钟，然后再重新打开设备。

自动关机

不充电时，RETeval 设备将在至少 10 分钟不活动后自行断电，按下电源按钮将重新唤醒设备。

操纵杆

纵杆提供了一个简单直观的用户界面。用拇指将纵杆推向所需方向。

UP 和 DOWN 向上或向下移动选区高亮显示。

返回一个屏幕：当光标位于屏幕左边缘时**按左键**。

向前走一个屏幕：当光标位于屏幕右边缘时**按右键**。

选择突出显示的项目：**按 SELECT。**

开始

Main Menu

RETeval 设备主菜单有一个顶部状态栏、四个按钮，底部是当前所选协议的说明。状态栏显示日期、时间、剩余存储容量和电池充电状态。这四个按钮使操作员能够开始新测试、查看以前的结果、更改系统设置以及选择在开始新测试时将运行的协议。在屏幕底部，将显示当前选择的协议。

Settings

设置 RETeval 设备以用于您的实践。

Step 一. 打开设备。

该器件经过简短的内部测试和初始

Step 二. 选择“Settings”。

Step 三. 根据需要调整每个设置。

Language

选择要用于设备用户界面和 PDF 报告的语

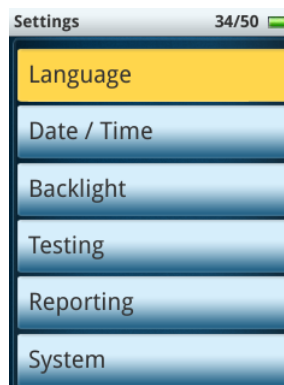
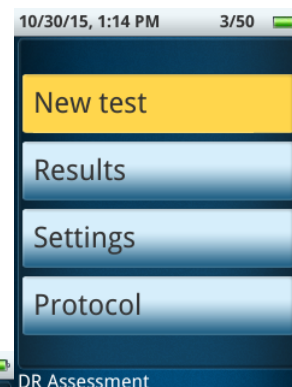
如果您选择从右到左的语言（即阿拉伯语），则 **RIGHT** 和 **LEFT** 纵杆方向将从本手册中的描述中交换。

Date / Time

使用纵杆选择当前日期的每个元素。使用 **RIGHT** 和 **LEFT** 纵杆方向在页面之间移动。该设备使用日期和时间来标记结果并计算患者的年龄。日期和时间也可以通过在测试开始时使用在 Windows 和智能手机上运行的免费数据条形码应用程序扫描条形码来更新（转到 <https://lkc.com/barcode> 或 在手机的应用商店中搜索 RETeval）。

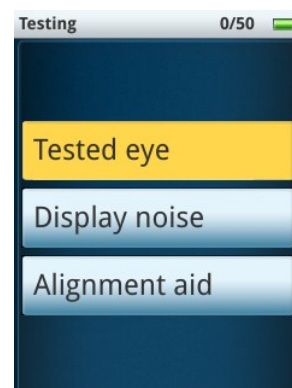
Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing。在测试期间，设备将根据需要自动在这两种模式之间切换。更亮的设置可能更明显，但会略微减少您需要在扩展坞中充电之前可以测试的患者数量。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。对于光适应测试，操作员的显示屏可以设置为高、中或低亮度。还有一个“红色”选项，使显示器只使用红灯。对于暗适应测试，有三个亮度级别，仅使用红光和暗全色。对于浅色适应方案，默认值为中等亮度，对于深色适应测试，默认值为暗红色。



化。

言。



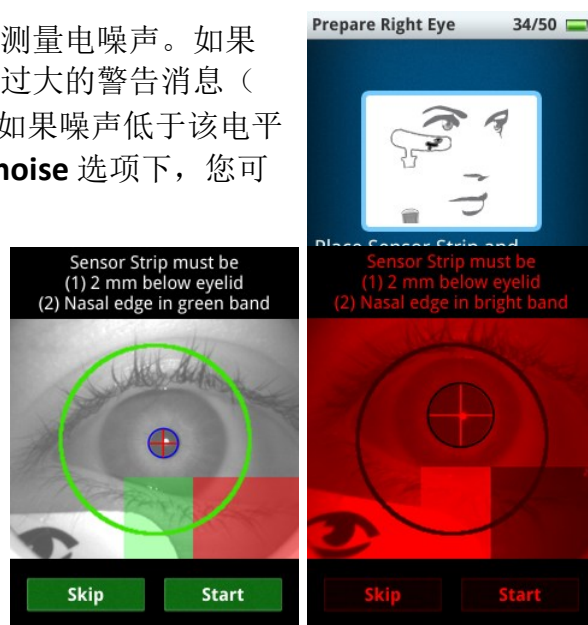
开始

Testing

选择 **Tested Eye** 以定义要测试的眼睛。例如，您可能参与了一项临床试验，其中只测试了右眼。通过选择**右眼**，所有方案将仅测试右眼。选择“**双眼**”（默认值）测试双眼。选择“**在测试时选择**”，可以在按“新建测试”开始运行测试后进行选择。或者，可以在连接电极屏幕上使用 **Done (OD)** 和 **Done (OS)** 按钮来跳过该眼睛的所有剩余测试。

在感应到正在连接的电极后，该设备会立即测量电噪声。如果噪声高于某个阈值，则会显示有关电极噪声过大的警告消息（有关详细信息，请参阅 **故障排除** 部分）。如果噪声低于该电平，则默认情况下不显示测量值。在 **Display noise** 选项下，您可以选择始终显示电极噪声。

这 **对准辅助** 选项使您能够打开/关闭传感器条放置的实时指导。如页面上更全面地描述的那样 13，传感器条的边缘应直接放置在瞳孔下方（当受试者直视前方时）和下眼眶下方 2 毫米处。此功能添加了突出显示的区域，指示传感器条的最佳鼻侧定位。为获得最佳效果，请确保传感器条的边缘位于绿色波段内，而不是延伸到红色波段。使用红色背光选项（e.g., 暗适应测试）时，首选传感器条位置突出显示得更亮，要避免的区域更暗。





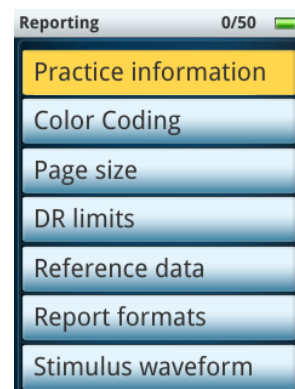
Reporting

在报告菜单下，有许多不同的选项会影响在设备和报告中显示结果。

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address。如果您愿意，可以将这些行用于其他信息。文本插入到闪烁的垂直光标处。

使用 delete 键  向左移动。Practice information显示在报告上的患者信息上方，如页面上的示例报告所示 19。该示例报告将 LKC Technologies 及其地址作为实践信息，这是所有设备的默认信息。按条形码符号  允许从外部显示器（如 PC 显示器）扫描练习信息。扫描是自动的，不需要按下纵杆。在 Windows（<https://lk.com/barcode>）和智能手机（搜索 RETeval 在手机的应用商店中）。如果 RETeval 设备在扫描条形码时遇到问题，请确保眼罩打开或非常靠近显示屏，并且显示屏亮度设置为最大。



颜色编码

参考数据的颜色编码（绿色、黄色、红色）默认为除 PhNR 以外的所有协议打开。通过此菜单，您可以选择始终显示颜色编码、从不显示颜色编码或使用上述默认行为。

开始

关闭颜色编码可以减少参考限值和临床决策限值之间的混淆，而打开颜色编码可以更容易地确定结果是否与视力正常的人一致（见第 55）。

Page size

RETeval 设备创建的 PDF 报告可以格式化为 A4 尺寸的纸张或信纸（8.5" x 11"）大小的纸张。

DR limits

如页面上的 DR 评估部分所述 21，可以在此处修改此测试的正常分类的极限标准。

Reference data

对于许多使用传感器条形电极的测试，参考分布和参考间隔内置于设备中。查看页面 54.此部分允许您关闭参考区间报告，这可能很方便，例如，如果您知道您正在测试的受试者不在数据库中测试的参考人群。

Report formats

使用 **Report formats** 菜单，您可以选择是否要为报表提供 PDF、JPEG 或 PNG 输出格式。More than one option can be selected。PDF 是打印的首选格式。JPEG 可能更方便地将结果上传到某些 EMR 系统。

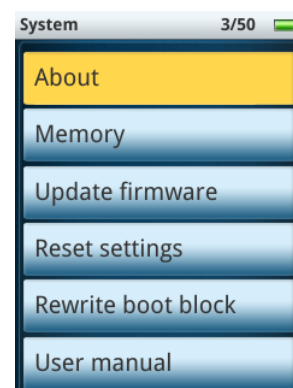
Stimulus waveforms

亮度随时间的变化可以绘制在电响应波形的底部。默认情况下，对于短暂闪光刺激，此功能处于关闭状态，但对于长时间闪光（开关）、正弦波形和三角波形）等持续时间较长的刺激，此功能处于打开状态。显示长闪光刺激的光波形的优点是显示，例如，何时预期关闭响应。显示闪烁测试的刺激波形在教学上可能很有用，因为刺激不仅仅是接近时间 = 0。Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports。

System

要查看设备的序列号以及存在哪些选项，请选择 **System**，然后在 **Settings** 下 **About**。基本 RETeval 设备型号在屏幕标题中指示“RETeval-DR”。“闪烁 ERG”、“RETeval – S”和“RETeval 完成”选项将按此表示。此屏幕上还显示固件版本。完成的测试数量也可以在这里报告。

选择 **Memory** 可以查看设备中存储的测试数，超出允许的最大值 50 个。在此页面上，您可以选择“**擦除所有测试结果**”或“**擦除所有内容**”，这将重新格式化驱动器，然后将出厂默认文件恢复到重新格式化的驱动器上。



Update firmware 在页面上有描述 25.

Reset settings 使您能够将所有设置恢复为出厂默认条件，包括练习信息。

启动块是在启动期间读取的设备存储的第一个区域。如果启动块中的扇区变坏，设备可能无法每次都正常打开，例如，当设备是扩展坞时，电源指示 LED 可能会闪烁多次

开始

，然后保持稳定的绿色。**Rewrite boot block** 可能会解决此问题;仅应 LKC 服务部门的请求使用此按钮。


用户手册可以通过按**用户手册**在屏幕上查看。该手册也以硬拷贝形式提供，PDF 存储在设备上。

执行测试

Step 一. 从扩展坞中卸下 RETeval 设备。

Step 二. 通过查看底部的协议标题来确认协议是所需的协议 的屏幕。如果没有，请选择 **Protocol** 在设备上更改。请参阅手册部分 **选择协议** 在页面上 21.

Step 三. 在设备上**选择**“新建测试”。

Step 四. 根据设备提示输入患者信息（姓名或标识符和日期） 出生）。按条形码符号  能够扫描患者信息 从外部显示器（如 PC 显示器）。扫描是自动的，不会 需要按下纵杆。运行的免费数据条形码应用程序 视窗 (<https://lkc.com/barcode>) 和智能手机（搜索 RETeval 在你的 手机的应用商店）。条形码应用程序不使用互联网，并且使用互联网 不存储任何患者信息。如果 RETeval 设备无法扫描条形码，确保眼罩打开或非常靠近显示屏和显示屏 亮度设置为最大。

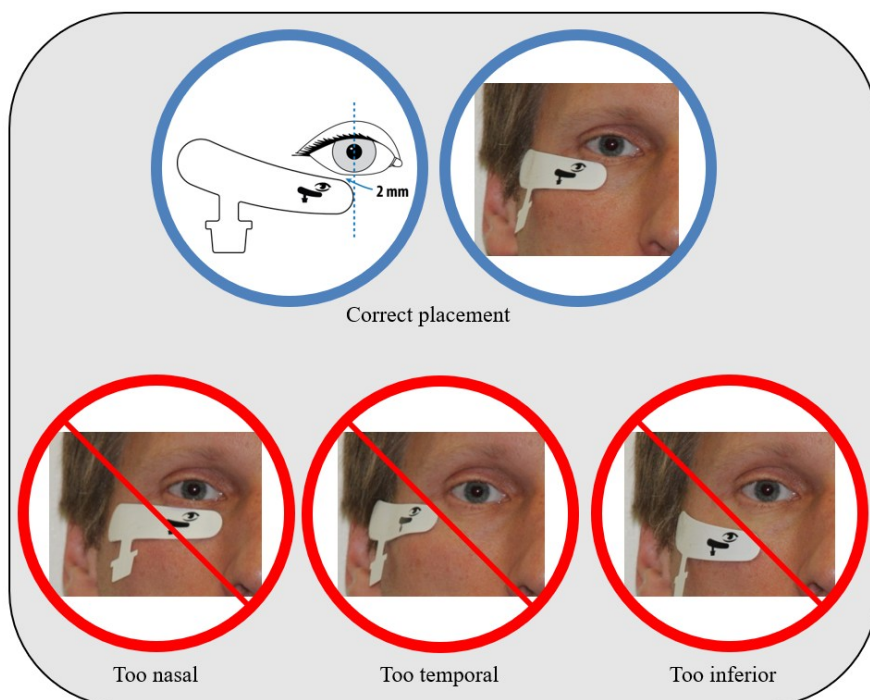
Step 五. 确认方案和患者信息正确无误。

Step 六. 选择一个传感器条数据包，然后通过放置眼罩扫描数据包条形码 设备位于传感器条数据包上的条形码上或非常靠近条形码。扫描是自动的 并且不需要按下纵杆。为每个传感器使用一组新的传感器条 测试。

Step 七. 要求患者摘下眼镜。隐形眼镜可以留在原位。

Step 八. 将左右传感器条放在患者身上。显示正确的位置 下面。或者，您可能会发现放置正确的传感器条更容易，请进行测试 眼睛，然后放置左侧传感器条并测试该眼睛。通过以下方式处理传感器条 连接标签，因为水凝胶非常粘。

如果您使用的是小型传感器条，则必须同时使用两条传感器条才能读取任何一只眼睛。



传感器条的小边应放在下眼脸上，传感器条的末端放在眼睛中心下方。带有连接标签的一侧应位于镜腿附近。

对齐传感器条，使其下方没有毛发。

LKC Technologies 建议使用 NuPrep®（由 Weaver 和公司制造并在 LKC store <https://store.lkc.com> 上销售），以制备电极接触区域的患者皮肤。使用 NuPrep 将达到与角膜接触电极相当的电阻抗水平，并改善有粘附问题的受试者的附着力。或者，可以使用肥皂和水或酒精湿巾，但这会导致阻抗增加。谨慎使用含酒精的产品，因为酒精烟雾可能会刺激眼睛。

如果使用 NuPrep 后附着力仍然存在问题，则可以在传感器条的末端使用医用级胶带。

执行测试

Step 九. 检查右眼。

要求患者用手掌遮住左眼，并将眼睑张得更宽，使瞳孔更清晰。小孩子可能更喜欢睁开和不遮盖双眼。

将导线连接到患者右眼下方的传感器条，蓝色拉杆远离患者的皮肤。

选择“Next”。如果 **Next** 按钮不存在，则与患者的电气连接不良或设备未正确连接到传感器条：请参阅**本手册**的故障排除部分。

告诉患者看着 RETeval 装置中的红色注视灯，并尽可能睁大眼睛。基于 *Troland* 的方案要求对患者的整个瞳孔进行无障碍观察。

将设备压在患者身上，定位设备，使患者的瞳孔位于绿色大圆圈内。RETeval 设备应直接放置在拍摄对象上，眼罩和面部外侧部分之间的小间隙很好，只要通过该间隙到达眼睛的环境光量不会过多。

要求患者放松，尽量不要眨眼。患者不应说话、微笑或做鬼脸（这样做可能会延长检查时间）。对于使用多种刺激条件的方案，建议患者在天黑时眨眼，以减少测试测量阶段发生的电伪影量。

在设备正确定位瞳孔后**选择开始测试**。如果设备错误地将其他东西指示为瞳孔，请重新定位设备并确保眼睑充分张开，直到正确识别瞳孔。如果未突出显示“**开始测试**”，请参阅**本手册**的“**故障排除**”部分。

在每次测试开始时，RETeval 设备会自动重新校准光强度和颜色，在此期间，患者将看到短暂的红色，绿色和蓝色闪烁。此过程大约需要一秒钟。如果重新校准不成功，将显示“无法校准”或“环境光过多”错误。请参阅 **本手册**的故障排除部分。

等待设备进行测试。Testing 时间取决于您选择的协议，可能少于 10 秒，也可能长达几分钟。

设备指示测试完成后，断开引线与传感器条的连接。

Step 十. Repeat 左眼的第 9 步。

Step 十一. 结果摘要如页面上所示 17.在显示结果时，设备会保存它们。

Results 和 **Main Menu** 按钮与保存完成后成功存储的通知，这可能需要几个秒。通过选择 **Results**，您可以立即查看患者的结果并执行无需重新输入患者或电极信息即可进行额外测试。

Step 十二. 从患者脸上取下传感器条，从眼睛下方的一端开始。或者，要求患者取下传感器条。处理传感器条符合当地准则。



执行测试

Step 十三. 清洁设备和传感器条引线的眼罩和其他患者接触部件。

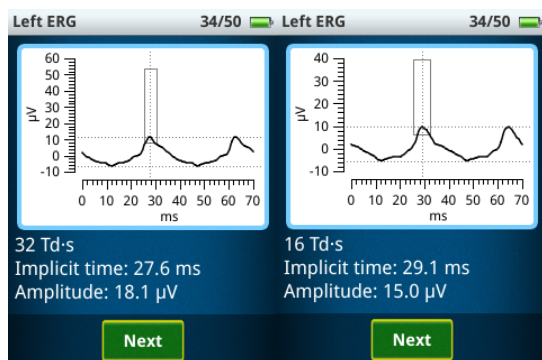
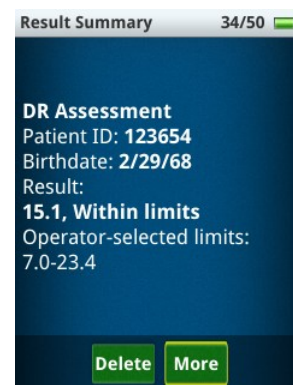
查看Results

设备上的Results

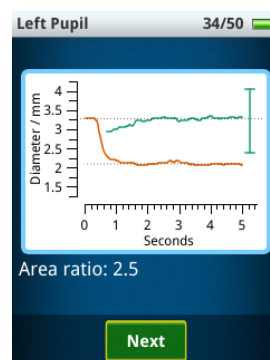
该DR Assessment protocol结合了隐含时间、振幅、年龄和瞳孔反应，以创建统一的结果，并在测试完成后立即显示。

患有威胁视力的糖尿病视网膜病变的糖尿病患者通常具有较大的DR Score。有关更多信息，请参阅页面上的DR Assessment protocol说明 21.

DR评估结果的详细信息可以通过选择**Results**来查看。如果从主菜单中选择**Results**，请上下滚动列表并选择所需的测试结果。结果按时间顺序存储，最新结果在前。显示相同的摘要页面后，可以看到电气和瞳孔响应。下图显示了右眼的结果;左眼结果也类似。



显示了从传感器条到 32 Td·s（左）和 16 Td·s（右）白色闪烁刺激的两个电响应周期。如图底部所示，刺激视网膜的光闪烁发生在时间 = 0 ms 和接近时间 = 35、70 ms。虚线表示峰峰值幅度和隐含时间（峰值时间）的测量点。矩形包围了参考数据中中间 95% 的峰。



瞳孔大小随时间变化，显示了 4 和 32 Td·s 白色闪烁刺激的瞳孔大小。刺激在时间 = 0 时开始。虚线显示了两种刺激的提取瞳孔直径。瞳孔面积的比率显示在图下方，它的 95%（双尾）参考区间显示为图右边缘附近的暗淡刺激的缩放比例。

Results PC

Results 可以 PDF（和其他）格式传输到 PC。

Step 一. 将 RETeval 设备放入扩展坞。

Step 二. 将 USB 电缆连接到坞站和 PC。

Step 三. 设备像外部驱动器一样显示在 PC 上。

您现在可以查看结果或将其复制到 PC，就像查看 PC 上任何目录中的文件一样。如果 RETeval 设备未在 PC 上作为 USB 驱动器连接，请参阅下面的**故障排除**部分。患者结果位于设备上的“报告”目录中。对于每个 PDF 报表，在“数据”文件夹中找到两个相应的数据文件。这些数据文件具有相同的文件名和不同的扩展名（.rff 和 .rffx 而不是 .pdf）。.rffx 文件采用 XML 格式，可用于以编程方式从测试中提取数值信息。.rff 文件是一个二进制文件，其中包含在测试过程中收集的所有原始数据。可以使用 RFF Extractor 程序从 .rff 文件集合中导出数据，该程序在 LKC 在线商店 (<https://store.lkc.com>) 上出售。如果您需要 LKC 的技术支持，也建议保留 .rff 数据文件。

结果的文件命名约定为 patientID_birthdate_testdate.pdf，其中出生日期为 yymmdd（2 位数的年、月、日），测试日期（“testdate”）为 yymmddhhmmss（2 位数的年、月、日、小时、分钟、秒）。使用此文件命名约定，过去的患者结果将排序在当前结果旁边。患者 ID 中的任何空格都将在文件名中删除。

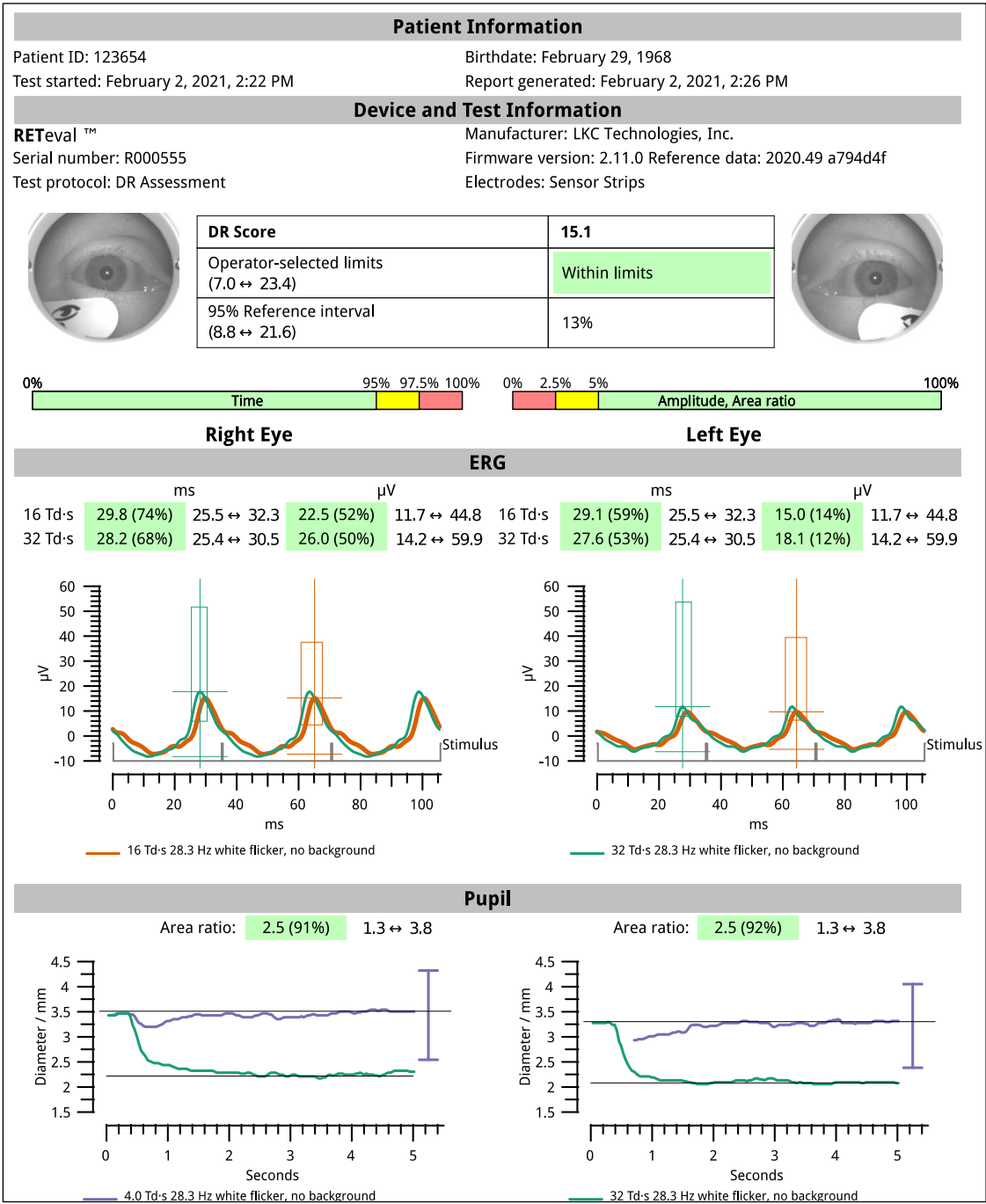
PDF 显示：

- Practice information，如Settings中所述（见第 10 用于更改练习信息。
- 测试期间输入的患者信息
- 考试日期和时间
- 对所用刺激的描述。亮度以Trolands或Candela/m2的明视单位报告，具体取决于协议。颜色以多种方式报告。如果颜色为白色（CIE 1931 色度为 0.33,0.33）、红色、绿色或蓝色，则使用这些标签。其他颜色在 CIE 1931 的（x, y）色彩空间中报告为色度，或者分别报告为红色、绿色和蓝色 LED 的亮度。
- 患者结果

您可以像打印 PC 上的任何文件一样打印、传真或通过电子邮件发送这些 PDF 文件。

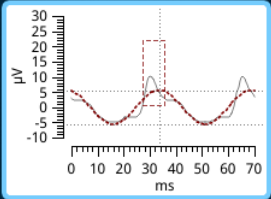
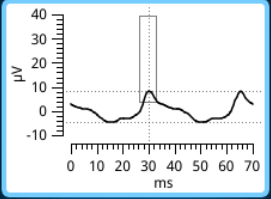
PDF显示了传感器条记录的三个电响应周期。在电响应中，刺激视网膜的光闪烁发生在时间 = 0 ms、35 ms 和 70 ms。

DR Assessment protocol的PDF报告示例如下所示。



反射Testing

可以对同一患者进行额外的测试，而无需重新输入患者和电极信息。若要对同一患者执行多项测试，请执行以下步骤：

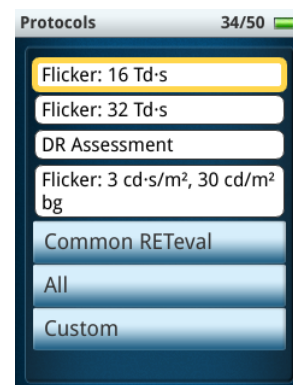
<div><div>Result Summary34/50</div><div><div>Flicker: 8 Td-s</div><div>Patient ID: 123654</div><div>Birthdate: 2/29/68</div><div>8.0 Td-s, Off</div><div>Right eye: 33.6 ms, 80%</div><div>Left eye: 33.4 ms, 76%</div><div>Results saved to device.</div></div><div><div>Main Menu</div><div>Results</div></div></div>	<div><div>Right Eye Details 1/434/50</div><div></div><div><div>8.0 Td-s, Off</div><div>Implicit time: 33.6 ms</div><div>28 Hz amplitude: 11.2 μV</div></div><div><div>Next</div></div></div>	<div><div>Left Eye Details 4/434/50</div><div></div><div><div>8.0 Td-s, Off</div><div>Implicit time: 30.2 ms</div><div>Amplitude: 12.8 μV</div></div><div><div>Retest</div><div>Main Menu</div></div></div>	<div><div>Confirm34/50</div><div><div>Flicker: 8 Td-s</div><div>Patient ID: 123654</div><div>Birthdate: 2/29/68</div><div>Eye: Both</div><div>Select Next to continue.</div></div><div><div>Change Protocol</div><div>Next</div></div></div>
<div>第 1 步：在测试结束时，按“Results”。</div>	<div>第 2 步：查看上一次测试的结果。</div>	<div>第 3 步：在结果的最后一页，选择“Retest”。</div>	<div>步骤4：在继续之前，可以选择“Change Protocol”。</div>

这个反射测试过程可以无限期地重复。使用反射测试执行的 All PDF 报告将被组合成一份多页报告。原始数据（.rff）文件不会合并。

选择Protocol

RETeval 设备使您能够通过协议选择器更改刺激条件（称为协议），以最好地满足您的需求。闪烁 ERG 选项添加了 10 多种具有不同闪烁刺激的协议。RETeval Complete 选项添加了单闪光刺激协议。

协议选择屏幕包含四个最近使用的协议和文件夹，用于设备常用的协议、ISCEV 推荐的协议、自定义协议（如果有）和所有协议。



DR 评估

该DR Assessment protocol旨在帮助检测威胁视力的糖尿病视网膜病变（DR），其定义为严重的非增殖性DR（ETDRS 53 级）、增殖性DR（ETDRS 61+ 级）或具有临床意义的黄斑水肿（CSME）。这种威胁视力的DR（VTDR）的定义与NHANES 2005-2008流行病学研究中的定义相同（Zhang et al. 2010）由美国国家卫生统计中心（NCHS）和Centers for Disease Control and Prevention（2011）。

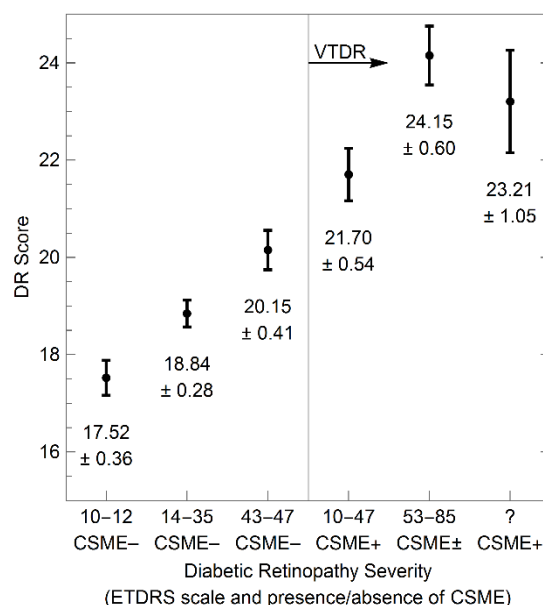
该DR Assessment protocol是根据对 467 名 23 至 88 岁的糖尿病患者的测量结果开发的（Maa et al. 2016）。黄金标准、7 场、彩色、立体、符合 ETDRS 标准的眼底摄影，具有非医师专家分级（双重阅读和裁决），将每个受试者分为严重程度组（桌子 1）基于受试者最糟糕的眼睛。该研究计划对低患病率视网膜病变水平进行过度采样，受试者包括106名至少一只眼睛患有VTDR的糖尿病患者。在临床试验期间，RETeval设备的平均测试时间为2.3分钟，以测试双眼。

桌子 1: 严重性组定义

国际临床分类（Wilkinson et al. 2003）	ETDRS 级别	CSME
无 NPDR	10 - 12	-
轻度 NPDR	14 - 35	-
中度 NPDR	43 - 47	-
无、轻度或中度 NPDR 的 CSME	10 - 47	+
重度 NPDR 或增殖性 DR	53 - 85	+ / -
不可分级的 ETDRS 级别	?	+

DR Assessment protocol产生的评分与糖尿病视网膜病变和有临床意义的黄斑水肿的存在和严重程度相关，如 数字 1（Maa et al. 2016）。

数字 1. RETeval 测量对糖尿病视网膜病变严重程度的依赖性。图显示了表 1 中列出的每个严重性组的平均值和标准误差。



该DR Assessment protocol使用两组或三组 4、16 和 32 Td·s 闪烁的白色刺激（28.3 Hz），没有背景光。组数由设备的内部精度指标决定。Troland 单位（Td）描述了视网膜照度，即进入瞳孔的亮度量。RETeval 设备实时测量瞳孔大小，并不断调整闪光灯亮度，以将所需的光量传递到眼睛中，而不管瞳孔的大小如何。光刺激是白光（1931 CIE x, y of 0.33, 0.33 CIE x, y of 0.33, 0.33）。

患者的结果是以下结果的组合：

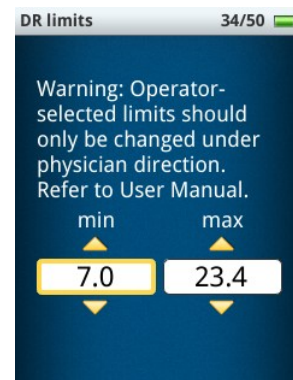
- 患者年龄
- 对 32 Td·s 刺激的电响应时间
- 对 16 Td·s 刺激的电响应幅度
- 4 个 Td·s 刺激和 32 个 Td·s 刺激之间的瞳孔面积之比

为确保结果准确无误，请输入正确的出生日期。

患有严重视网膜病变的糖尿病患者的瞳孔变化通常小于健康人的瞳孔大小。如果患者正在服药或有其他损害瞳孔反应的疾病，则必须格外小心以正确解释 RETeval 设备结果，因为这些人更有可能被错误地归类为可能具有威胁视力的 DR。此外，确保对侧眼被患者的手覆盖，如页面所示 14 防止对侧眼不受控制的光刺激影响被测量的瞳孔。不要将 DR Assessment protocol 用于药物散瞳的患者。

DR Assessment protocol 生成的报告包括每个单独测量值的参考区间和 DR Score，来自我们对视力正常受试者的研究。请参阅 **参考间隔** 手册中的部分（从页面开始 54）了解更多详情。这些参考区间使您能够将结果与没有糖尿病或糖尿病视网膜病变的受试者队列进行比较，并确定测试的哪些方面更令人担忧。

除了显示参考区间外，DR Assessment protocol 还显示您指定的临床决策限值。与参考区间不同，参考区间包括 95% 的正常视力受试者，无论这可能如何对 VTDR 患者进行分类。临床决策限值考虑了患病和正常受试者，以优化测试灵敏度和测试特异性。临床决策限内的受试者患病风险较低，而临床决策限外的受试者患病风险较高。首次运行 DR Assessment protocol 时，您将有机会设置决策限值，这些限值在报告中标记为“操作员选择的限值”。可以随时通过选择“Settings”，然后选择“Reporting”，然后选择“DR”限制“来访问此屏幕。



如所见 数字 1 以上，增加的 DR 评分与疾病严重程度的增加相关。因此，较低的临床决策限仅用于捕获可能表明测试存在问题而不是受试者问题的意外低结果。7 的下限小于参考数据和 DR 研究中的最小测量值（分数 = 9.5，n = 595）。

对于上限，已经提出了几个值。三项横断面研究分别提出了使敏感性和特异性总和最大化的点（ROC曲线的左上点）。在纵向研究中，未来眼部干预的阳性和阴性结果之间的相对风险最大化。

研究	金本位	临床决策上限（最大值被认为是低风险）
Maa et al. (2016)	散瞳的 7 场立体 ETDRS 照片，横断面研究	19.9
Degirmenci et al. (2018)	裂隙灯生物显微镜检查和间接检眼镜散瞳眼底检查，横断面研究	21.9
Zeng et al. (2019)	裂隙灯生物显微镜、散瞳眼的 7 场立体 ETDRS 照片和 OCT，横断面研究	23.0
Brigell et al. (2020)	随后 3 年的手术干预（激光、注射或玻璃体切除术），纵向研究	23.4
戴维斯、瓦希德和布里格尔 (2025)	在随后的 48 周内可治疗的糖尿病眼病或糖尿病眼病的治疗，纵向研究	26.8

建议的临床决策上限的差异可能是由于金标准不同。在这方面，纵向研究具有优势，因为随着时间的推移，诊断通常会变得更加清晰。时间越短，需要治疗的高风险的临界值就越大。与纵向研究相比，横断面研究将一种方法与另一种预测结果的方法进行比较，而不是获得结果。例如，高危 PDR 患者在 5 年内发生严重视力丧失或玻璃体切除术的几率仅为 15.8%（Davis et al. 1998）。

其他协议

RETeval 设备还有另外两个协议，即“手电筒”协议，其中设备产生 30 CD/m² 或 300 CD/m² 白光。

其他活动

从设备中删除旧结果

RETeval 设备最多可存储 50 个测试结果。您必须删除结果，以便为新测试腾出空间。有三种方法可以删除结果。

警告： 无法恢复设备上删除的 Results。将要保留的结果保存在 PC 上，然后再将其从 RETeval 设备中删除。

从设备中删除选定的结果

若要从设备中删除单个结果，请按照下列步骤作：

Step 一. 确保要保留的任何结果都已复制到 PC。

Step 二. 打开 RETeval 设备。

Step 三. 选择 Results。

Step 四. 选择要删除的所需结果。

Step 五. 选择“Delete”。

Step 六. 选择“是”。

从设备中删除所有结果

若要从设备中删除所有存储的结果，请按照下列步骤作：

Step 一. 确保要保留的任何结果都已复制到 PC。

Step 二. 打开 RETeval 设备。

Step 三. 选择 Settings，然后选择 Memory。

Step 四. 选择“抹掉所有测试结果”。

Step 五. 选择“是”。

如果在步骤 4 中选择了“**擦除所有内容**”，则数据存储区域（包括患者结果和自定义协议）将被删除并重置为出厂状态。

使用 PC 删除 Results

若要使用 PC 从设备中删除结果，请按照下列步骤作：

Step 一. 将 RETeval 设备放入扩展坞。

Step 二. 连接 USB 电缆。

Step 三. 等待设备在 PC 上显示为外部驱动器。

Step 四. 导航到设备上的“报告”目录。

Step 五. 确保要保留的任何结果都已上传到 PC。将 文件，就像将任何文件从外部设备复制到 PC 一样。如果需要，还可以 将相应的原始数据文件（.rff）和

其他活动

XML 文件（.rffx）从数据文件夹复制到 将结果存档为机器可读格式，以便进行编程分析。

Step 六. Delete Reports 目录中的结果，以将其从设备中删除。如果你是 将结果保存为多种格式（E.G., PDF 和 JPEG），必须删除所有格式 以便从设备中删除结果并为将来的测试腾出空间。生的 不需要删除数据文件（.rff）和 XML 文件（.rffx）。该设备将 根据需要自动删除这些文件。

更新固件

LKC 会定期发布设备固件的更新。按照以下步骤更新设备固件：

Step 一. 将固件更新文件下载到 PC。（按照固件中的说明进行作 更新通知以查找并下载更新。

Step 二. 将 USB 电缆连接到 PC。

Step 三. 将设备放入扩展坞。

Step 四. 等待设备在 PC 上显示为外部驱动器。

Step 五. 将固件更新文件从 PC 上的目录复制到固件目录 在设备上。

Step 六. 从 PC 中弹出代表设备的外部驱动器。

Step 七. 从扩展坞中取出设备。

Step 八. 选择“Settings”，然后选择“System”，然后选择“更改Settings”，然后选择“更新固件”。

Step 九. 选择所需的固件更新。

Step 十. 选择“Next”。

Step 十一. 等待固件更新。

Step 十二. 固件更新完成后，设备将自动重启。

如果 RETeval 在固件更新期间失败，请通过重复步骤 5 到 12 验证固件更新文件是否已下载并正确复制到设备。

电子病历（EMR）支持

RETeval 设备通过在主机 PC 和 RETeval 设备上的 EMR 文件夹之间传递文件来支持 EMR 集成。患者 ID 和出生日期可以通过电子方式传输到设备，只需在开始测试之前在设备上确认即可。测试完成后，将 RETeval 设备与 PC 对接，可以将结果以电子方式从设备中移出并移入 EMR。请联系 LKC，了解有关当前支持的 EMR 系统以及与您的 EMR 集成选项的更多详细信息。

RETeval 闪烁选项

RETeval设备通过将光线闪烁到患者的眼睛中并测量在眼睛下方皮肤上检测到的视网膜电响应的时间延迟（隐含时间）和幅度，快速准确地测量闪烁隐含时间。该设备的专利技术使用实时瞳孔大小补偿和皮肤电极（传感器条）在不散瞳的情况下进行测量。一名患者的整个测试过程应不到 5 分钟。

闪烁隐含时间与许多视网膜疾病相关，包括视网膜色素变性（Berson 1993）、增强型 S 锥综合征（Audo et al. 2008）、CRVO（Miyata et al. 2018）和糖尿病视网膜病变（Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019）。闪烁隐性时间也用于测试早产儿的早产儿视网膜病变（ROP）（Kennedy et al. 1997）以及确定抗癫痫药物氨己烯酸的视网膜毒性（Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019）。闪烁试验已成功区分患有和不患有原发性视网膜疾病的儿科眼球震颤患者（Grace et al. 2017）。

通过协议选择器，可以从 10 多个闪烁选项中选择测试协议，包括专为页面上描述的危及视力的糖尿病视网膜病变而设计的选项 21。

闪烁协议

RETeval 设备支持闪烁 ERG 测试。在每个刺激期开始时提供短暂的闪光。例如，内置协议使用约 28.3 Hz 的激励频率。背景照明（如果存在）使用接近 1 kHz 的 PWM 频率，远高于人类临界聚变频率，因此被视为稳定照明。

内置闪烁协议通常为每个刺激条件记录 5 到 15 秒的数据，在达到内部精度指标后停止。一些协议具有多个刺激条件，这些条件依次呈现，条件之间有短暂的（< 1 秒）暗停顿。屏幕上的计数器显示这些多刺激协议的进度。

许多协议具有恒定的视网膜照度，由 Troland 单元（Td）描述。这些协议在用户界面和 PDF 报告中用“Td”标识。在这些协议中，RETeval 设备实时测量瞳孔大小，并根据以下公式连续调整闪光灯亮度，以将所需的光量传递到眼睛中，而不管瞳孔的大小如何：
$$\text{Troland} = (\text{瞳孔面积, 单位为毫米}^2) \times (\text{亮度单位: cd/m}^2)$$
。因此，不需要散瞳即可获得一致的结果。即使使用散瞳剂，人们也会扩张到不同的直径，并且通过使用基于 Troland 的刺激可以使结果更加一致。虽然基于 Troland 的测试使结果对瞳孔大小的依赖性降低，但次要因素，如 Stiles-Crawford 效应和/或视网膜上光分布的变化，使基于 Troland 的测试完全独立于瞳孔大小（Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020）。

在没有背景照明的情况下，提供具有 4、8、16 和 32 Td·s 白光（1931 CIE x, y of 0.33, 0.33）的闪光视网膜照度能量的刺激。

在某些情况下，补偿瞳孔大小的刺激可能不方便。这些协议在用户界面和 PDF 报告中用“cd”标识。例如，患者无法保持眼睑充分张开，设备无法测量瞳孔，希望通过闭合的眼睑刺激眼睛，或者希望与先前出版物的刺激相匹配。当寻找任何视网膜功能的存在时，明亮的恒定亮度刺激可能就足够了。不依赖于瞳孔大小的刺激以亮度（cd/m² 单位）或亮度闪光能量（cd·s/m² 单位）来描述²。闪光亮度能量为 3 和 30 cd·s/m² 的刺激² 提供没有背景照明的白光（1931 CIE x, y of 0.33, 0.33）。此外，3 cd·s/m² 提供具有 30 CD/m² 白色背景及其 Troland 等效值（85 Td·s, 850 Td 背景）的白色闪光，以匹配 ISCEV ERG 标准中描述的闪烁刺激（Robson et al. 2022）。

闪烁测试的信号处理使用基于傅里叶的方法，详见 戴维斯，克拉泽夫斯卡和曼宁（2017）。

皮肤接触电极（如传感器条）的 **ERG** 信号幅度低于角膜接触电极。对于用皮肤上的活性电极记录的 **ERG**，使用信号平均。皮肤电极可能不适合评估衰减的病理性视网膜电图。建议记录视网膜电图的用户应掌握所选电极的技术要求，以获得良好的接触、一致的电极定位和可接受的电极阻抗。

自定义协议

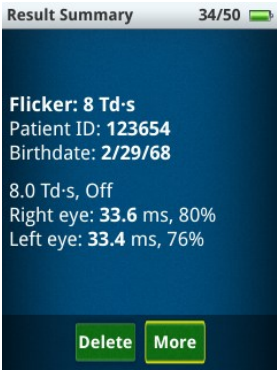
如果要运行非内置协议，则 **RETeval** 设备支持通过自定义协议扩展选项数。请联系 LKC（电子邮件：support@lkc.com）以获取有关自定义协议的更多信息。示例性自定义协议包括重复测量、多个刺激的呈现顺序的设备随机化、闪光强度、频率、颜色和/或持续时间的变化，以及延长持续时间的刺激，例如开关、斜坡和正弦刺激。

自定义协议可以放置在设备上的“协议”文件夹中。可以在设备的 **EMR/built-in protocols** 文件夹中查看内置协议，这可以作为创建您自己的自定义协议的起点。协议是用功能齐全的 **Lua** 编程语言编写的。

闪烁测试结果

测试成功完成后，Results 将显示在 RETeval 设备上。隐含时间随闪光强度而发生重大变化。在参考文献进行临床解释时，重要的是在相同的闪光强度和背景光水平下进行测试。ISCEV 标准规定，每个实验室都应为自己的设备、记录方案和患者群体建立或确认典型参考值。

测试结束后，将显示结果摘要，如右图所示。



历史结果可以从主菜单中看到 **Results** 选择。上下滚动列表并选择所需的测试结果。结果按时间顺序存储，最后是最新的结果。显示上面显示的摘要，以及传感器条为每只眼睛记录的每个步骤的刺激、电振幅和波形。在电波形中，显示了两个周期。刺激视网膜的闪光发生在时间 = 0 ms 和接近时间 = 35 ms。报告了响应基波（即最佳拟合正弦波）和整个波形的幅度和定时测量值，因为科学文献支持这两种方法。据报道，使用基本面治疗缺血患者更准确（Severns, Johnson, and Merritt 1991）并且对患者进行测试前所经历的照明条件更可靠（McAnany and Nolan 2014），而使用整个波形符合 ISCEV 标准（Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015）并且在某些情况下在诊断上更有用（Maa et al. 2016）。黑色曲线表示眼睛对闪烁光线的电反应。红色虚线（如果存在）表示电响应的基波。Amplitude 报告为峰峰值。虚线表示从波形中提取的测量值。当参考区间可用时，将显示一个矩形框，其中包含视觉正常测试群体中 95% 的数据。因此，矩形框外的光标测量是非典型的。与疾病相关的非典型测量值（长时间或小振幅）以红色突出显示（即振幅 < 2.5% 或次数 > 97.5%）。接近突出显示为红色边界的测量值（接下来的 2.5%）以黄色突出显示。请参阅 **参考间隔** 手册中的部分（第 54）了解更多详情。

基本响应，时序突出显示为黄色，表示临界测量值。	幅度和时间在参考区间内的波形响应	幅度超出参考区间的波形响应

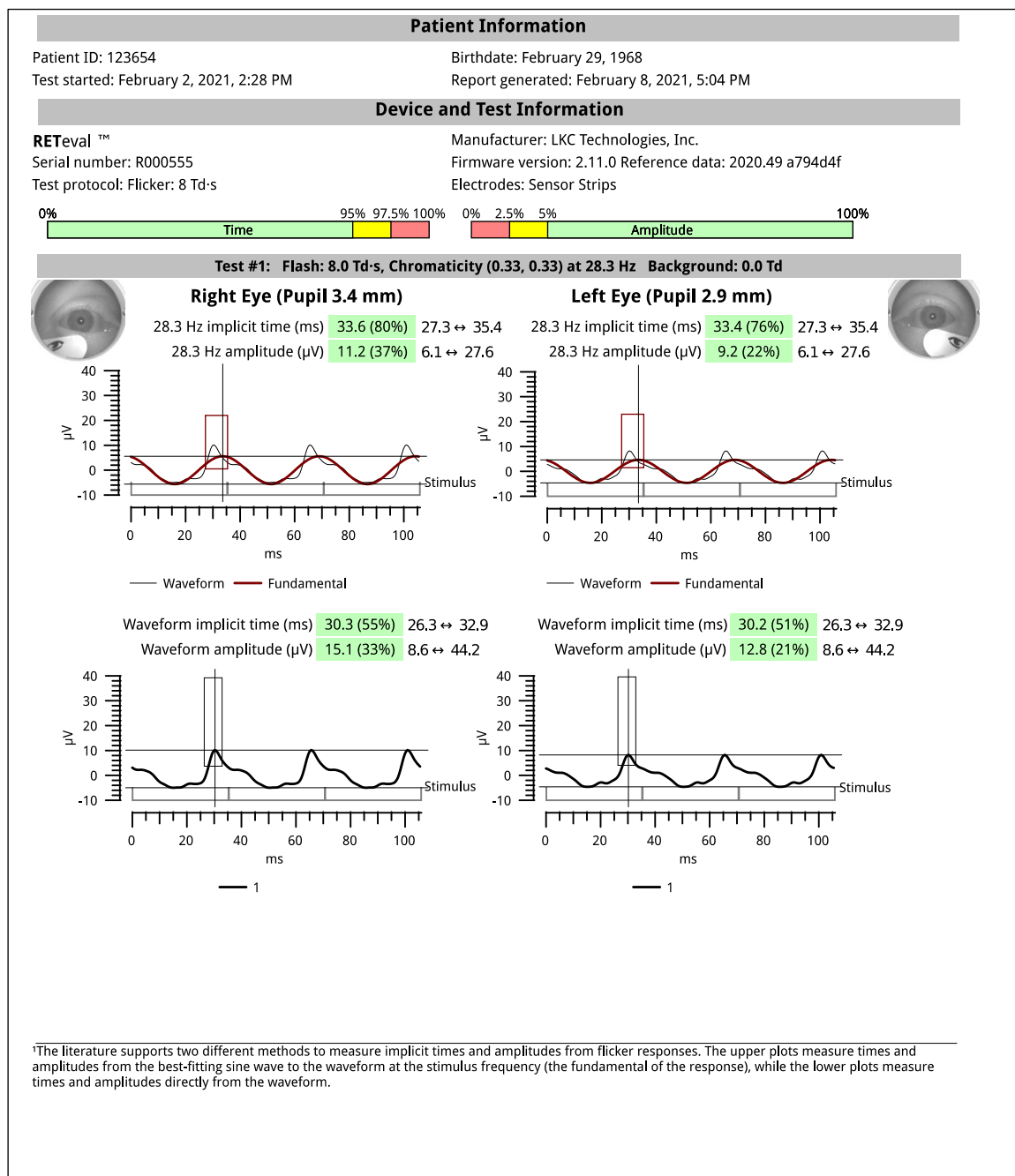
PDF 报告显示了传感器条记录的三个电响应周期。在电响应中，刺激视网膜的光闪烁发生在时间 = 0 ms、35 ms 和 70 ms。

在闪烁测试中按下“开始测试”之前，无论选择何种刺激类型，RETeval 设备都会尝试测量瞳孔大小。如果成功测量瞳孔，其直径将显示在该测试步骤的 PDF 报告中。如果在“

开始测试”之前未成功测量瞳孔大小（“CD”测试可能是可能的），设备将继续尝试在测试期间测量瞳孔大小，而是在测试期间报告平均瞳孔直径。

按下“开始测试”后，RETeval设备会拍摄眼睛的红外照片，该照片显示在PDF报告中。这张照片可用于估计受试者的扩张状态、顺应性和电极位置。

8 Td-s 协议的 PDF 报告示例如下所示。报告显示参考数据（请参阅 [参考间隔](#) 页面上的部分 54).



RETeval 完整选项

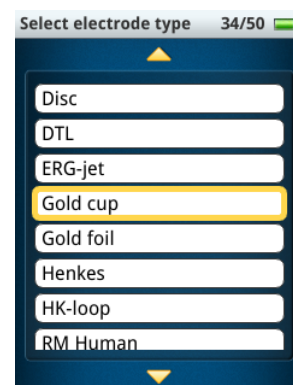
RETeval Complete 选项使 RETeval 设备成为功能齐全、符合 ISCEV 标准的设备（Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015）ERG 设备。Flicker ERG 选项中的 DR Assessment protocol 和方案为许多疾病提供了快速结果，这些疾病可以通过锥体反应进行评估。然而，对于许多其他疾病，视杆评估和单次闪光评估提供了对视觉系统状态的宝贵见解。由于评估杆功能所需的黑暗适应期，这些协议将需要更长的时间才能执行。

此外，还提供了符合 ISCEV 标准的闪存 VEP 测试协议（Odom et al. 2016）。

ISCEV 标准全场 ERG 测量对许多疾病都很有用。教科书已经写好了（Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001）以及致力于视觉临床电生理学的期刊（Documenta Ophthalmologica）。

通过协议选择器，除了闪烁选项和专为威胁视力的糖尿病视网膜病变设计的协议外，还可以从单闪光选项中选择测试协议。

RETeval Complete 选项提供用于 DIN 电极的适配器电缆，您可以将任何 1.5 mm 安全 DIN 电极与 RETeval 设备一起使用。第 17 章 Heckenlively 和 Arden（2006）列举了 ERG 记录可接受的许多电极。请参阅电极制造商提供的文档和 ISCEV 标准，了解这些 DIN 电极的正确放置、皮肤准备、清洁和处置。执行测试时，RETeval 设备将提示操作员指定电极类型。这些信息将存储在结果中，并显示适当的规范数据（如果有的话）。红色引线为正极连接，黑色引线为负极连接，绿色引线为接地/右腿驱动连接。



皮肤接触电极（如传感器条）的 ERG 信号幅度低于角膜接触电极。对于用皮肤上的活性电极记录的 ERG，使用信号平均。皮肤电极可能不适合评估衰减的病理性视网膜电图。建议记录视网膜电图的用户应掌握所选电极的技术要求，以获得良好的接触、一致的电极定位和可接受的电极阻抗。

RETeval 完整协议

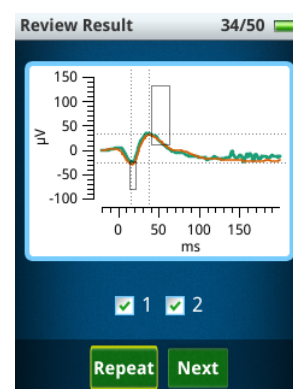
RETeval 器件支持单闪存和闪烁 ERG 测试。在每个刺激期开始时提供短暂的闪光。背景光也是通过提供约 1 kHz 的短暂闪光来产生的，这远高于人类的临界聚变频率，因此被认为是稳定的照明。这些协议提供暗适应计时器以及暗适应期间的近似环境光水平。环境光水平是通过在积分球（ganzfeld）内测量的光水平的几何平均值来近似的，光电二极管上粘合了环境光滤光片。

许多协议具有恒定的视网膜照度，由 Troland 单元（Td）描述。这些协议在用户界面和 PDF 报告中用“Td”标识。在这些协议中，RETeval 设备实时测量瞳孔大小，并根据以下公式连续调整闪光灯亮度，以将所需的光量传递到眼睛中，而不管瞳孔的大小如何：
$$\text{Troland} = (\text{pupil area in mm}^2)(\text{luminance in cd/m}^2)$$
。因此，不需要散瞳即可获得一致的结果。即使使用散瞳剂，人们也会扩张到不同的直径，并且通过使用基于 Troland 的刺激可以使结果更加一致。虽然基于 Troland 的测试使结果对瞳孔大小的依赖性降低，但次要因素，如 Stiles-Crawford 效应和/或视网膜上光分布的变化，使基于 Troland 的测试完全独立于瞳孔大小（Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et

al. 2020)。内置的 ISCEV Troland 协议试图通过假定 6 mm 瞳孔直径 (28.3 mm² 瞳孔面积) 来匹配 ISCEV 坎德拉协议。例如, Troland 相当于暗适应 3.0 ERG, 其闪光亮度为 3 cd·s/m², 具有 (3 CD·s/m²) 的刺激² (28.3 毫米²) = 85 Td·s。如果瞳孔直径为 6 mm, 则 85 Td·s 刺激将与 3 Cd·s/m² 相同² 因此, 刺激和由此产生的 ERG 将是相同的。

在某些情况下, 补偿瞳孔大小的刺激可能不方便。这些协议在用户界面和 PDF 报告中用“cd”标识。例如, 患者无法保持眼睑充分张开, 设备无法测量瞳孔, 希望通过闭合的眼睑刺激眼睛, 或者希望与先前出版物的刺激相匹配。当寻找任何视网膜功能的存在时, 明亮的恒定亮度刺激可能就足够了。

协议中的子测试在每个测量周期后显示波形结果, 并使操作员能够根据需要多次重复该步骤。自动光标放置计算为所有重复的平均光标位置。可以跳过任何子测试, 而不会影响协议的其余部分。在查看屏幕上, 操作员可以选择要从报告中保留哪些重复项。此选项允许在患者依从性差或某些重复中噪音过大的情况下删除重复。要删除副本, 只需取消选中与该副本关联的复选框即可。在收集重复时, 可以随时选择或删除重复项。移动到下一个测试步骤后, 无法再更改先前步骤的复制选择。当参考区间可用时, 将显示一个矩形框, 其中包含视觉正常测试群体中 95% 的数据。因此, 矩形框外的光标测量是非典型的。与疾病相关的非典型测量值 (长时间或小振幅) 以红色突出显示 (即振幅 < 2.5% 或次数 > 97.5%)。接近突出显示为红色边界的测量值 (接下来的 2.5%) 以黄色突出显示。请参阅 **参考间隔** 手册中的部分 (第 54) 了解更多详情。



对于暗适应的 0.1 Hz 85 Td·s 和 3 Cd·s/m² 测试, 报告了振荡电位和光标。振荡电位波形是通过施加 85 Hz - 190 Hz 带通滤波器获得的。最多 5 个光标自动放置在振荡电位波峰和波谷上, 并在报告中以波形上的黑点表示。报告每个光标的隐含时间 (峰值时间) 和振幅 (峰值到下一个波谷)。还会报告所有游标的隐含时间和振幅之和。在解释光标时间和振幅的总和时, 应检查波形上的光标点, 以确保没有遗漏任何波。

对于暗适应测试, 显示屏会自动变暗和变红。绿色电源状态 LED 也会关闭, 以帮助适应黑暗。显示屏和 LED 在暗适应测试结束时自动变亮。

为了产生视觉刺激, RETeval 设备产生可变持续时间的白光闪烁, 由红色、绿色和蓝色 LED 组成, 持续时间相同。白光的最大能量闪光为 30 cd·s/m², 闪光持续时间为 5 ms。对于恒定的 Troland 测试, 对于小于 1.9 mm 的瞳孔尺寸, 闪光持续时间可能长于 5 ms。光转导的 3 阶段激活阶段建模, 如 (Cideciyan 和 Jacobson 1996) 在等式 A5 中, 显示了具有瞬时闪光和闪光能量均匀分布在长达 10 ms 的闪光持续时间之间的杆状或锥形光电流差异, 只要所有测量值都相对于闪光中心, 就像 RETeval 设备所做的那样。如果瞳孔尺寸足够小, 以至于无法获得 Troland 协议所需的闪光能量, 则 RETeval 设备将产生其最大闪光能量。

非闪烁测试的信号处理使用以下步骤。零相位 0.3 Hz 高通滤波器可减少电极漂移和失调, 同时保留波形时序。在去除幅度超过 1 mV 的异常值重复后, 将来自多个闪光的测量结果结合起来, 以提高信噪比, 使用修剪的平均值来减少异常值的影响。然后使用基于小波的去噪处理生成的波形 (Ahmadi and Rodrigo 2013) 其中, 小波根据波形的后刺激 (信号) 和前刺激 (噪声) 部分之间的信噪比功率衰减。振荡电位分析不使用小波去噪。

下表指定了组合闪光次数。如果需要不同数量的闪存，可以通过修改 EMR/built-in-protocols 文件夹中的协议并将其放在设备上的 Protocols/ 文件夹中来创建自定义协议。任何文本编辑器都可用于编辑协议（e.g., Emacs 或记事本）。由于非闪烁测试的闪光次数相对较少，因此在这些测试中降低噪声更为重要；因此，建议所有患者进行皮肤准备，以降低电极接触阻抗。

ISCEV ERG protocols

下表详细介绍了 ISCEV 标准 ERG 协议。

该协议（ISCEV 6步骤，光适应第一，cd）首先执行光适应测试，并假设在测试开始之前发生光适应。一些临床医生使用室内灯来适应光线。ISCEV 建议 20 分钟的暗适应和 10 分钟的光适应。

ISCEV 6 步，先适应光 · cd				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适配 3.0 ERG	右	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
光适配 3.0 ERG	左	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.01 ERG	右	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5
深色适配 10.0 ERG	右	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	关闭	5
暗适应 0.01 ERG	左	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5
深色适配 10.0 ERG	左	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	关闭	5

该协议（ISCEV 6步骤，暗适应优先，cd）切换测试顺序以首先进行暗适应测试。

RETeval 设备在每个协议开始时执行校准。为使校准灯闪烁不影响受试者的黑暗适应状态，请在设备要求时将设备放在患者的额头上。肤色对光输出的影响很小，但可测量（由于皮肤的反射率）；因此，应使用测试对象的额头。在该协议中，每只眼睛都有一个光适应计时器，以适应 30 cd/m²。ISCEV 建议 20 分钟的暗适应和 10 分钟的光适应。

ISCEV 6 步, 暗适应第一 · CD				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.01 ERG	右	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5
深色适配 10.0 ERG	右	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	关闭	5
暗适应 0.01 ERG	左	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5
深色适配 10.0 ERG	左	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	关闭	5
光适应计时器	右	关闭	30 CD/平方米	
光适配 3.0 ERG	右	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
光适应计时器	左	关闭	30 CD/平方米	
光适配 3.0 ERG	左	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424

接下来的两个协议与前两个协议相同，只是不执行 10 cd·s/m² 白色闪光。

ISCEV 5 步, 先适应光 · cd				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适配 3.0 ERG	右	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
光适配 3.0 ERG	左	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.01 ERG	右	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5
暗适应 0.01 ERG	左	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5

ISCEV 5 步, 暗适应第一 · cd				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.01 ERG	右	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5
暗适应 0.01 ERG	左	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 3.0 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	关闭	5
光适应计时器	右	关闭	30 CD/平方米	
光适配 3.0 ERG	右	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
光适应计时器	左	关闭	30 CD/平方米	
光适配 3.0 ERG	左	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424

接下来的四个方案与上面的 ISCEV 5/6 步方案类似，只是瞳孔跟踪用于提供恒定的视网膜照度，使瞳孔扩张成为可选。假设一个6毫米的瞳孔将ISCEV标准放大亮度转换为 Trolands。

ISCEV 6 步, 先适应光 · Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适应 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	右	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
光适应 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	左	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.28 Td·s ERG	右	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5
黑暗适应 280 Td·s ERG	右	280 Td·s @ 0.05 Hz	关闭	5
暗适应 0.28 Td·s ERG	左	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5
黑暗适应 280 Td·s ERG	左	280 Td·s @ 0.05 Hz	关闭	5

ISCEV 6步, 暗适应第一 · Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.28 Td·s ERG	右	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5
黑暗适应 280 Td·s ERG	右	280 Td·s @ 0.05 Hz	关闭	5
暗适应 0.28 Td·s ERG	左	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5
黑暗适应 280 Td·s ERG	左	280 Td·s @ 0.05 Hz	关闭	5
光适应计时器	右	关闭	848 Td	
光适应 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	右	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
光适应计时器	左	关闭	848 Td	
光适应 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	左	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5步, 光适应第一 · Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适应 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	右	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
光适应 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	左	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.28 Td·s ERG	右	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5
暗适应 0.28 Td·s ERG	左	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5

ISCEV 5步, 暗适应第一 · Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.28 Td·s ERG	右	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5
暗适应 0.28 Td·s ERG	左	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗改编 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 0.1 Hz	关闭	5
光适应计时器	右	关闭	848 Td	
光适应 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	右	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
光适应计时器	左	关闭	848 Td	
光适应 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	左	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

接下来的三个协议是基于 ISCEV 明视的协议。这些是不包括暗视步骤的协议。协议是标准扩张ISCEV坎德拉亮度以及Trolands中的明视单闪和闪烁。还有基于Troland的ISCEV Flicker协议。

ISCEV Photopic 闪光和闪烁 · cd				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适配 3.0 ERG	右	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
光适配 3.0 ERG	左	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424

ISCEV摄影闪光和闪烁 · Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适应 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	右	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
光适应 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	左	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV照片闪烁 · Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	右	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	左	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

以下 ISCEV 协议跳过 DA3 测试步骤，不报告 OP。当使用 10 分钟的暗适应时，这些协议与 ISCEV 标准 2022 年更新中指定的“非标准缩写 ERG 协议”相匹配（Robson et al. 2022）。当使用缩短的黑暗适应时间时，杆响应与参考数据的比较需要格外小心，因为参考数据是在 20 分钟的黑暗适应中收集的。

ISCEV 4 步，先适应光 · cd				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适配 3.0 ERG	右	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	右	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
光适配 3.0 ERG	左	3 CD·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/平方米	30
光适配 3.0 闪烁 ERG	左	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/平方米	141 – 424
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.01 ERG	右	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 10.0 ERG	右	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	关闭	5
暗适应 0.01 ERG	左	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
深色适配 10.0 ERG	左	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	关闭	5

ISCEV 4 步, 先适应光 · Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
光适应 85 Td·s ERG	右	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	右	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
光适应 85 Td·s ERG	左	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
光适应 85 Td·s 闪烁 ERG	左	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
黑暗适应计时器	双	关闭	关闭	
暗适应 0.28 Td·s ERG	右	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗适应 280 Td·s ERG	右	280 Td·s @ 0.05 Hz	关闭	5
暗适应 0.28 Td·s ERG	左	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
黑暗适应 280 Td·s ERG	左	280 Td·s @ 0.05 Hz	关闭	5

光阴性反应方案

明视阴性反应是跟随B-Wave的缓慢阴性反应，已被药理学分离，起源于视网膜神经节细胞（Viswanathan et al. 1999）。PhNR的变化已经得到证明，例如，在青光眼中（Viswanathan et al. 2001;Preiser et al. 2013）。

提供了四种明视阴性反应方案。这些协议在蓝色背景（10 cd / m²或380 Td）上具有红色闪光（1.0 cd·s/m²或38 Td s），强调锥体系统的响应。激励频率为 3.4 Hz，使用 200（长协议）或 100（短协议）闪光来降低测量噪声。长协议记录约 60 秒;短协议记录 30 秒。

PhNR 3.4 Hz cd 长				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度 (蓝色 LED, 470 nm)	# 闪烁
红色闪烁 · 蓝色背景	右	1.0 CD·s/m ² @ 3.4 Hz	10 CD/平方米	200
红色闪烁 · 蓝色背景	左	1.0 CD·s/m ² @ 3.4 Hz	10 CD/平方米	200

PhNR 3.4 Hz cd 短路				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度 (蓝色 LED, 470 nm)	# 闪烁
红色闪烁 · 蓝色背景	右	1.0 CD·s/m ² @ 3.4 Hz	10 CD/平方米	100
红色闪烁 · 蓝色背景	左	1.0 CD·s/m ² @ 3.4 Hz	10 CD/平方米	100

PhNR 3.4 Hz Td 长				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度 (蓝色 LED, 470 nm)	# 闪烁
红色闪烁 · 蓝色背景	右	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
红色闪烁 · 蓝色背景	左	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td 短路				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度 (蓝色 LED, 470 nm)	# 闪烁
红色闪烁 · 蓝色背景	右	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
红色闪烁 · 蓝色背景	左	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

报告的结果为 -20 ms 至 +200 ms，闪光中心为 0 ms。扩展的刺激后显示用于更好地可视化缓慢恢复到基线的情况。

定量分析如下。A-Wave 和 B-Wave 光标位于报告的波形上各自的峰值。PhNR 是 55 ms 和 180 ms 之间的最小点。W 比定义如下：

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

其中 A、B 和 PMIN 是相对于基线的电压，定义为 A: A-Wave 峰值，B: B-Wave 峰值，PMIN: 55 MS 和 180 MS 之间的最小电压。注意：通常报告的 B-Wave 电压（包括在 RETeval 设备）等于 (B-a)。根据定义，W 比是 b-wave 之后与之前波形高度的比值。如果 PhNR 振幅与 A-Wave 相同，则 W 比为 1。如果 PhNR 的深度小于 A-Wave 的深度，则 W 比小于 1。W 比率是中定义的“PTR”的倒数 Mortlock et al. (2010) 并且发现在测试的 5 种 ERG 测量技术中，个体间、会话间和眼间变异性水平最低。

为了生成显示的波形，使用了新颖和专有的处理方法，这些方法基于最大化 144 名患有青光眼和/或视神经病变的受试者与 159 名健康受试者之间的 PhNR 差异。参考数据使用相同的处理方法。

S-cone 协议

提供了两种 S 锥体方案，可能有助于检测增强型 S-锥体综合征 (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999)。这些协议使用 560 cd / m² 红光的背景来衰减来自 L 和 M 锥体的响应，并在 4.2 Hz 时使用 1 cd·s/m² 的闪光亮度。得到的信号非常小，因此需要大量的信号平均。长协议使用 500 个平均值 (120 秒) 匹配 Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999)，而短协议使用 250 个平均值 (60 秒)。

S 锥体 4.2 Hz cd 长				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (蓝色 LED, 470 nm)	背景亮度 (红色 LED, 621 nm)	# 闪烁
明亮的蓝色闪光，红色背景	右	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/平方米	500
明亮的蓝色闪光，红色背景	左	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/平方米	500

S 锥体 4.2 Hz cd 短路				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (蓝色 LED, 470 nm)	背景亮度 (红色 LED, 621 nm)	# 闪烁
明亮的蓝色闪光，红色背景	右	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/平方米	250
明亮的蓝色闪光，红色背景	左	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/平方米	250

S 锥处理与 2 Hz ISCEV 闪存响应相同。S 锥响应发生在 40 ms 后。B-Wave光标通常不会选择该峰值，而是选择较早的LM锥响应。

DA 红色闪烁协议

提供了两种DA红色闪光协议，可用于区分视杆细胞和暗适应视锥细胞的响应（Thompson et al. 2018）。这些协议使用没有背景红色闪光灯。由于光谱灵敏度的差异，视锥细胞对RETeval设备红光的灵敏度是视杆细胞的31倍。该协议使用明视 0.3 cd·s/m² 刺激（或 Troland 等价物）。因此，杆只能看到大约 DA0.01 的刺激。暗适应视锥细胞在ERG中产生正偏转，峰值约为30-50 ms（称为“x波”），而视杆细胞在100 ms 左右产生较晚的峰值。通过在 5 分钟和 20 分钟的暗适应时间之间进行选择，可以修改两种响应之间的相对振幅，因为视锥细胞的暗适应速度比视杆细胞快。有关描述该测试的临床效用的参考文献，请参阅 ISCEV 扩展方案。如果要将此测试与其他 ISCEV 协议结合运行，请在 DA0.01 测试之前立即运行此测试。

ISCEV DA 红色闪光 Td				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度	# 闪烁
暗适应 0.3 红色闪光 ERG	右	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9
暗适应 0.3 红色闪光 ERG	左	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	关闭	9

ISCEV DA 红色闪光 cd				
描述	眼睛	闪光灯亮度能量 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度	# 闪烁
暗适应 0.3 红色闪光 ERG	右	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9
暗适应 0.3 红色闪光 ERG	左	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	关闭	9

开关（长闪）协议

开关协议（也称为长闪光协议）具有扩展长度的刺激，用于将 ERG 中的导通响应与关断响应分开。例如，在视网膜色素变性患者中，已使用长闪光方案（Cideciyan and Jacobson 1993），先天性静止性夜盲症（Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008）、视锥细胞营养不良（Sieving 1994）和增强型 S 锥综合征（Audo et al. 2008）。为了更好地了解何时应该关闭响应，在报告中显示刺激作为时间的函数可能很有用。看 **Stimulus waveforms** 在页面上 11 了解如何配置此选项。

提供了两种使用白光刺激的协议（短测试持续时间和长测试持续时间）。刺激是 250 cd/m² 白光，已被证明具有接近最大 d 波（Kondo et al. 2000），具有 40 CD/m² 白色背景以抑制杆响应。因此，当刺激开启时，亮度为 290 cd/m²；当刺激关闭时，亮度为 40 Cd/m²。刺激的开启和关闭时间均约为 144.9 ms，这最大限度地提高了 d 波的幅度（Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006）同时保持测试持续时间尽可能短。短协议使用 100 个平均值（需要 30 秒），长协议使用 200 个平均值（需要 60 秒）。

开关长：w/w 250/40 cd				
描述	眼睛	刺激亮度 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
白色扩展刺激·白色背景	右	250 CD/平方米, 144.9 ms 准时 @ 3.5 Hz	40 CD/平方米	200
白色扩展刺激·白色背景	左	250 CD/平方米, 144.9 ms 准时 @ 3.5 Hz	40 CD/平方米	200

开关短路：w/w 250/40 cd				
描述	眼睛	刺激亮度 (0.33, 0.33 白色)	背景亮度 (0.33, 0.33 白色)	# 闪烁
白色扩展刺激·白色背景	右	250 CD/平方米, 144.9 ms 准时 @ 3.5 Hz	40 CD/平方米	100
白色扩展刺激·白色背景	左	250 CD/平方米, 144.9 ms 准时 @ 3.5 Hz	40 CD/平方米	100

提供了两个使用彩色刺激的附加协议（短测试持续时间和长测试持续时间）。刺激是 560 cd/m² 红光和 160 cd/m² 绿色背景。开启和关闭时间均约为 209.4 ms。该协议与 Audo et al.（2008），绿色背景抑制杆响应。短协议使用 100 个平均值（需要 42 秒），长协议使用 200 个平均值（需要 84 秒）。

开关长：r/g 560/160 cd				
描述	眼睛	刺激亮度 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度 (绿色 LED, 530 nm)	# 闪烁
红色延伸刺激·绿色背景	右	560 CD/平方米, 209.4 ms 准时 @ 2.4 Hz	160 CD/平方米	200
红色延伸刺激·绿色背景	左	560 CD/平方米, 209.4 ms 准时 @ 2.4 Hz	160 CD/平方米	200

开关短路：r/g 560/160 cd				
描述	眼睛	刺激亮度 (红色 LED, 621 nm)	背景亮度 (绿色 LED, 530 nm)	# 闪烁
红色延伸刺激·绿色背景	右	560 CD/平方米, 209.4 ms 准时 @ 2.4 Hz	160 CD/平方米	100
红色延伸刺激·绿色背景	左	560 CD/平方米, 209.4 ms 准时 @ 2.4 Hz	160 CD/平方米	100

为了生成刺激，RETeval 器件使用接近 1 kHz 的 PWM 激励。

分析使用与 ISCEV 协议相同的处理方式，但以下情况除外：0 相高通滤波器设置为 4 Hz，以在延长的响应持续时间内减少电极漂移。使用 0 相 300 Hz 低通滤波器代替小波去噪。响应中的 0 时间点是刺激打开的时间。

VEP 协议

闪光灯 VEP 协议在眼睛中闪烁光线并测量视觉系统在后脑勺上的响应。有两种闪存 VEP 协议：3 cd·s/m² @ 1 Hz 协议和 24 Td·s @ 1 Hz 协议。当瞳孔直径为 3.2 mm（8 mm² 面积）时，这两种方案是等效的。两者都使用 64 次闪光来平均响应。

分析使用与 ISCEV 协议相同的处理，但以下情况除外：0相滤波器的通带为2 Hz至31 Hz。光标放置是通过将时间最接近 120 ms 的峰值指定为 P2，将超过 25 ms 的第一个波谷指定为 N1 来执行的。然后根据需要添加 P1、N2、N3 和 P3。由于闪光 VEP 波形的异质性，可能无法找到这 6 个光标测量位置中的一些。VEP 的峰峰值振幅（ $P_{max} - N_{min}$ ）定义为 P1 和 P2 的最大振幅减去 N1 和 N2 的最小振幅，因为主要的 VEP 峰值有时是 P2，有时是 P1。将显示此峰峰值幅度和 P2 时间的 Reference data，以简化报告。即使对于盲人受试者，P2 时间也可能不会被标记为非典型，因为随机噪声也可能具有接近 120 ms 的峰值。计算所有光标值的 Reference data，并将其存储在原始数据（rff）文件中。

闪光 VEP 测量取决于视网膜通过视神经传递到枕叶皮层的反应，因此可以用作视觉功能的指标。闪光 VEP 测量在个体之间变化很大，但对一个个体来说是相当可重复的。运行重复是这些测试中的一种选择，可以帮助将诱发反应与其他生物信号区分开来。

看 **执行 VEP 测试** 在页面上 44 有关如何执行闪存 VEP 的详细信息。

自定义协议

如果要运行非内置协议，则 RETeval 设备支持通过自定义协议扩展选项数。自定义协议可以放置在设备上的“协议”文件夹中，然后通过用户界面以类似于选择内置协议的方式进行选择。可以在设备的 EMR/built-in protocols 文件夹中查看内置协议，这可以作为创建您自己的自定义协议的起点。协议是用功能齐全的 Lua 编程语言编写的。请联系 LKC（电子邮件：support@lkc.com），如果您在制作自定义协议方面需要帮助。

下面介绍了使用自定义协议可以执行的作的示例。

多个测试步骤

自定义协议可以有多个测试步骤。这些测试步骤可以具有相同或不同的刺激和分析设置。它们可以按预先指定或随机的顺序进行。随机化可能有助于消除时间这个混杂变量。设备可以在测试步骤之间暂停，以便查看数据并可能复制试验，或者设备可以尽可能快地在步骤之间进行（无需操作员审查）。

刺激物

刺激可以补偿瞳孔大小（Trolands）或不补偿。在补偿瞳孔大小时，还可以选择补偿 Stiles-Crawford 效应。刺激颜色可以用 CIE 1931（x, y）色度表示，也可以分别用每种颜色 LED 的亮度（红色、绿色、蓝色）表示。可以指定闪光灯能量和背景亮度。或者，可以指定延长持续时间的刺激，例如斜坡（踩上和踩下）、正弦波和方波（开关）刺激。例如，使用开关刺激规范，可以尝试可变持续时间的闪光。RETeval 正弦激励经过精心构造，以最小化谐波失真（每个谐波 < 1%），因此响应中的任何谐波都可归因于视觉系统中的非线性。每个 LED 的主要波长和亮度范围显示在页面上的规格表中 73。亮度以明视单位指定。视杆细胞（暗视单位）的有效亮度不同，因为视杆细胞和视锥细胞之间的光谱灵敏度不同。对于 RETeval LED，红色、绿色和蓝色的暗视与明视灵敏度之比分别为 0.032、2.3 和 16。例如，视杆细胞对蓝光的敏感度是视锥细胞的 16 倍。对于白光（CIE 0.33,0.33），视杆细胞的灵敏度是视锥细胞的 3.0 倍。

分析

采样率可以选择周期为 2048 μs (~ 500 Hz)、1024 μs (~ 1 kHz)、512 μs (~ 2 kHz, 默认) 或 256 μs (~ 4 kHz)。闪烁测试可以指定要分析的谐波数, 最多 32 个谐波。闪存测试可以指定使用的过滤。可以指定高通滤波器截止频率 (3 dB) 点以及滤波器是因果还是因果。可以在小波去噪和 0 相位滤波器之间选择低通滤波。低通滤波器频率可在 25、50、61、75、100、125、150 Hz 之间选择, 以获得 ~ 500 Hz 采样率; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz 对于 ~ 1 kHz 采样率; 61、100、122、150、200、244、300、400、500、600 Hz 采样率为 ~ 2 kHz; 61、122、200、244、300、400、488、600、800、1000、1200 Hz 采样率为 ~ 4 kHz。低通滤波器频率指定滤波器通带的边沿。

无论选择何种刺激, 都可以收集瞳孔测量值。

任何刺激都可以进行后处理以进行振荡电位分析。

任何刺激都可以进行后处理, 用于 A- 和 B-Wave 光标以及 PhNR 光标分析。

Reference data

Reference data 取决于所使用的刺激、电极和分析。如果测试步骤与设备上的参考数据匹配, 则将自动显示相关参考数据。还可以在自定义协议中显式禁用 Reference data。

Language 翻译

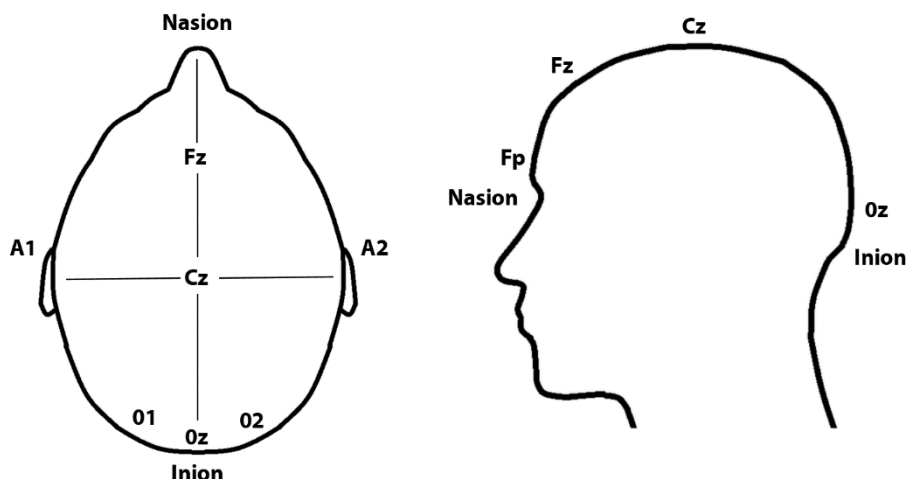
自定义协议可以用任何语言编写; 但是, 它们不能自动翻译成其他语言。

执行 VEP 测试

有一个用于执行闪存 VEP 的 ISCEV 标准 (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010)。如下所述将电极放在头部, 并以类似于 ERG 测试的方式刺激每只眼睛。执行重复, 以便更容易地识别由光刺激产生的波形的各个方面。

使用 NuPrep、含酒精的皮肤准备垫或仅使用酒精湿巾清洁电极位置。

将金杯记录电极 (正极) 连接到 Oz。要找到奥兹, 请识别头骨后部的骨突起。如果患者是头部大小正常的成年人, 则 Oz 位于中



线上方约 2.5 厘米 (1 英寸) 处。如果患者的头部大小异常, 是婴儿, 或者将电极放置在确切的位置很重要, 则进行一些测量将确定记录部位的位置。首先, 识别鼻孔, 即头部前部鼻子上方眉线沿线的骨脊。测量从鼻孔、头部上方到鼻孔的距离。Oz 位于中线, 从 inion 到 inion 上方的鼻孔距离的 10%。将任何头发分开, 露出记录部位的皮肤, 并大力清洁皮肤。如果患者的头发很长, 在清洁和放置电极时, 应使用发夹或其他

夹子将头发固定在一边。将大量电极霜放入电极杯中，然后将电极牢固地按压在头皮上。用 2 至 3 厘米（1 至 1 1/2 英寸）正方形的薄纸盖住电极，然后再次用力按压。

将 Ag/AgCl ECG 电极作为前额发际线处的参比电极（负极）。用电极凝胶（不是乳膏）填充耳夹电极的杯子，并将其夹在患者的耳垂上，作为接地/右腿驱动电极。

在设备侧，使用 DIN 电极的 RETeval 适配器电缆代替传感器条引线。将金杯记录电极连接到适配电缆的红色引线。将 Ag/AgCl 参比电极连接到适配电缆的黑色引线作为负输入（参比）。将金杯耳夹电极连接到适配电缆的绿色引线，用于接地/右腿驱动连接。

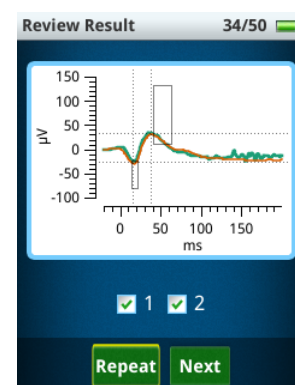


这些项目的部件号可以在以下位置找到 **采购耗材** 和页面上的配件 88 或在 LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval 完整的测试结果

每次测试后，RETeval 设备上都会显示增量结果（仅闪烁测试除外），可以选择重复测试或继续进行下一次测试。光标放置成功由波形上的虚线表示，指示其位置。如果未看到成功的光标放置指示，请重复测量。如果可用，则显示参考区间矩形，指示中间 95% 视力正常的受试者的位置。

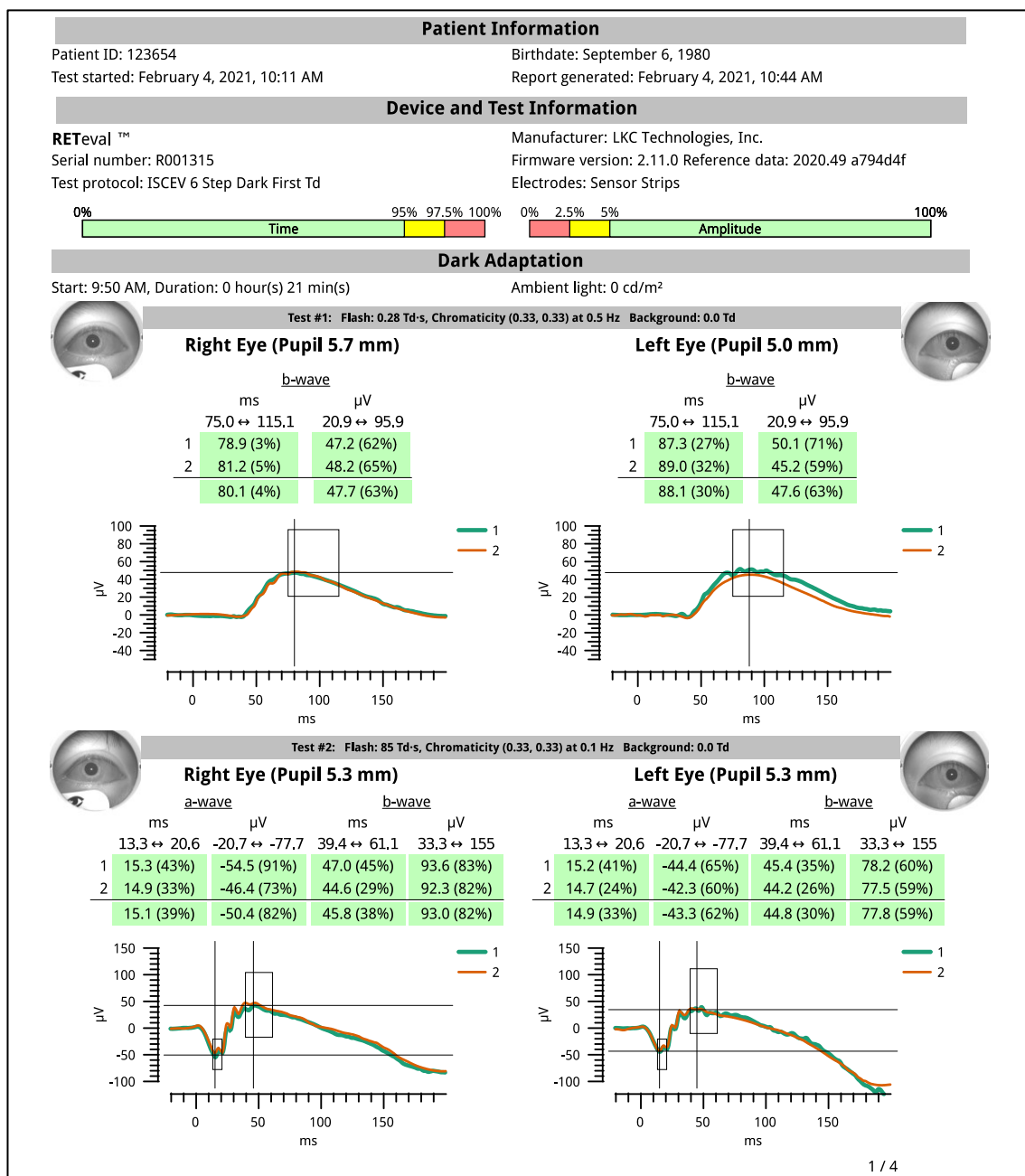
历史结果可以从主菜单中看到 **Results** 选择。上下滚动列表并选择所需的测试结果。结果按时间顺序存储，最后是最新的结果。结果包括电极在协议中每个步骤中为每只眼睛记录的刺激、电振幅、时间和波形。图形显示平均光标位置。对于所有测试，在时间 = 0 时都会发生闪光。当参考区间可用时，将显示一个矩形框，其中包含视觉正常测试群体中 95% 的数据。因此，矩形框外的光标测量是非典型的。与疾病相关的非典型测量值（长时间或小振幅）以红色突出显示（即振幅 < 2.5% 或次数 > 97.5%）。接近突出显示为红色边界的测量值（接下来的 2.5%）以黄色突出显示。请参阅 **参考间隔** 手册中的部分（从页面开始 54）了解更多详情。

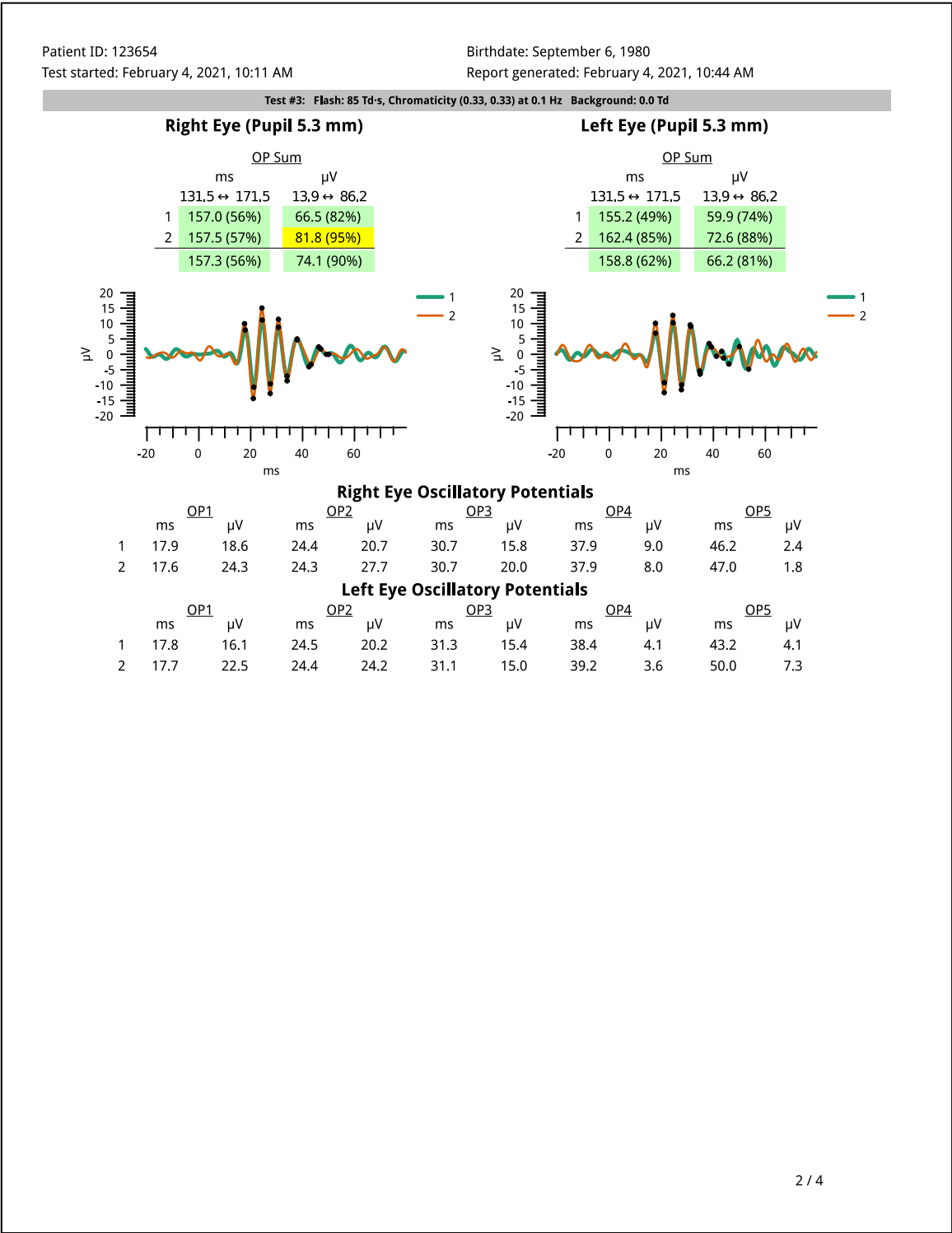


在闪烁或闪光测试中按下“开始测试”之前，无论选择何种刺激类型，RETeval 设备都会尝试测量瞳孔大小。如果成功测量瞳孔，其直径将显示在该测试步骤的 PDF 报告中。如果在“开始测试”之前未成功测量瞳孔大小（“CD”测试可能是可能的），设备将继续尝试在测试期间测量瞳孔大小，而是在测试期间报告平均瞳孔直径。

按下“开始测试”后，RETeval 设备会拍摄眼睛的红外照片，该照片显示在 PDF 报告中。如果拍摄了重复照片，则显示的照片来自上次复制照片。该照片可用于估计受试者的扩张状态、顺应性和眼睛附近的电极位置。

下面显示了 ISCEV 6 步骤（暗适应优先）Td 协议的示例 PDF 报告。



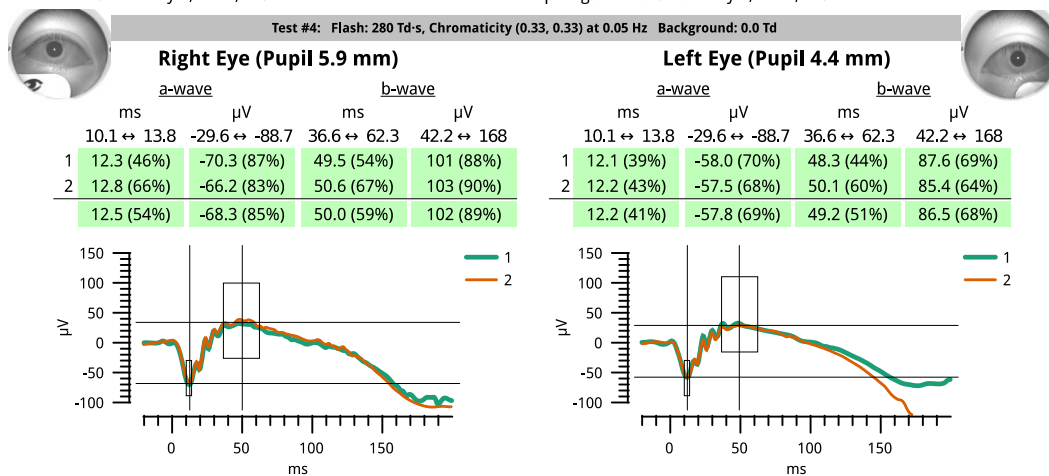


Patient ID: 123654

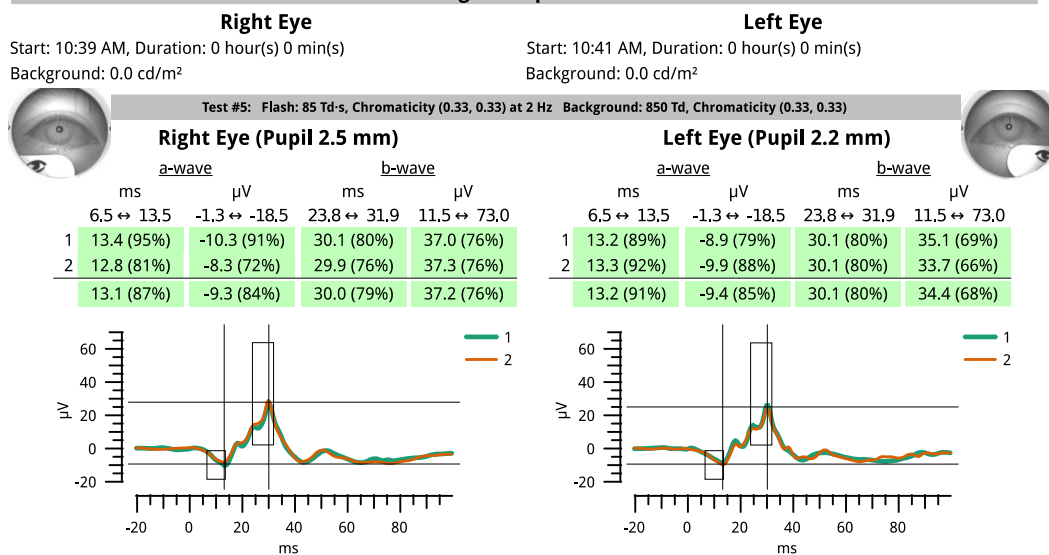
Birthdate: September 6, 1980

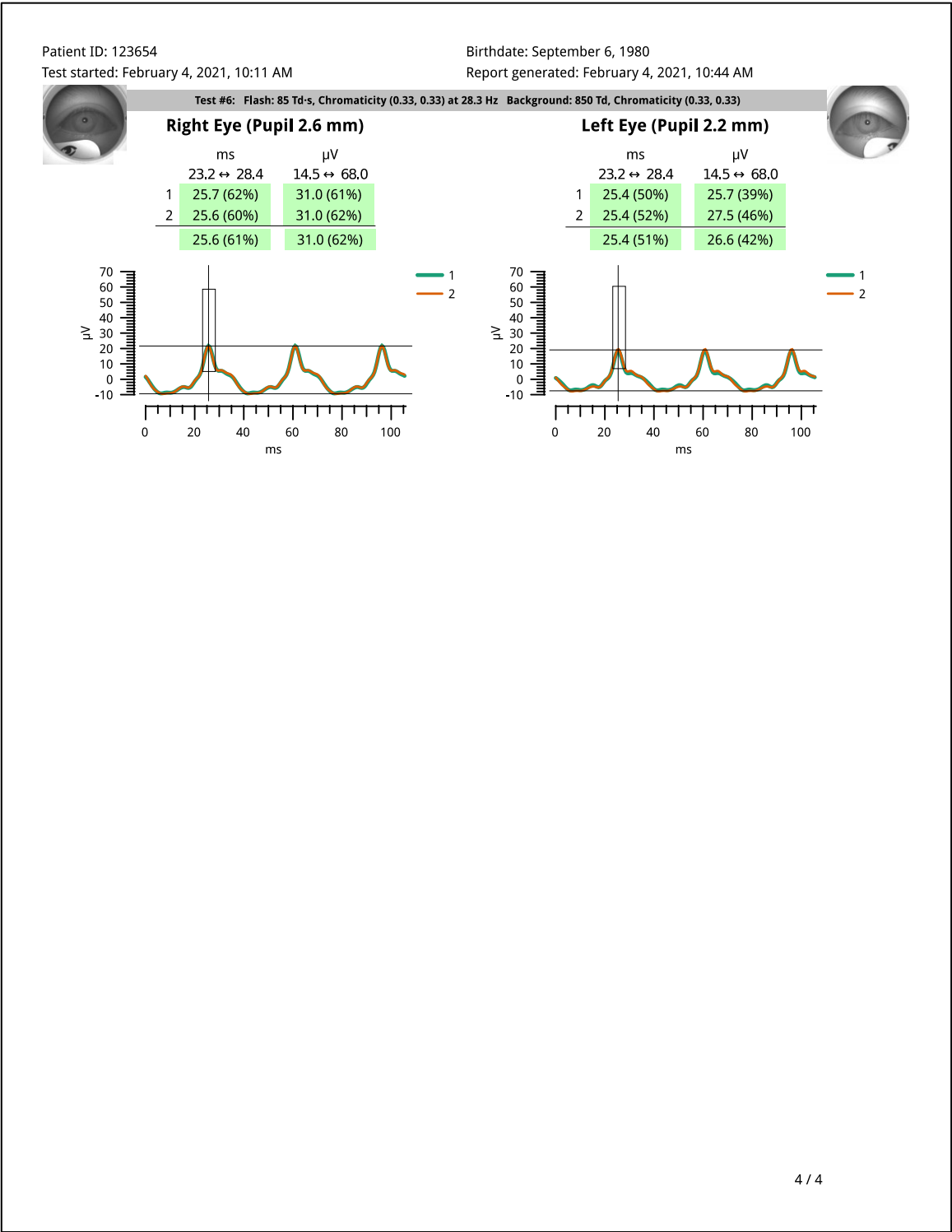
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

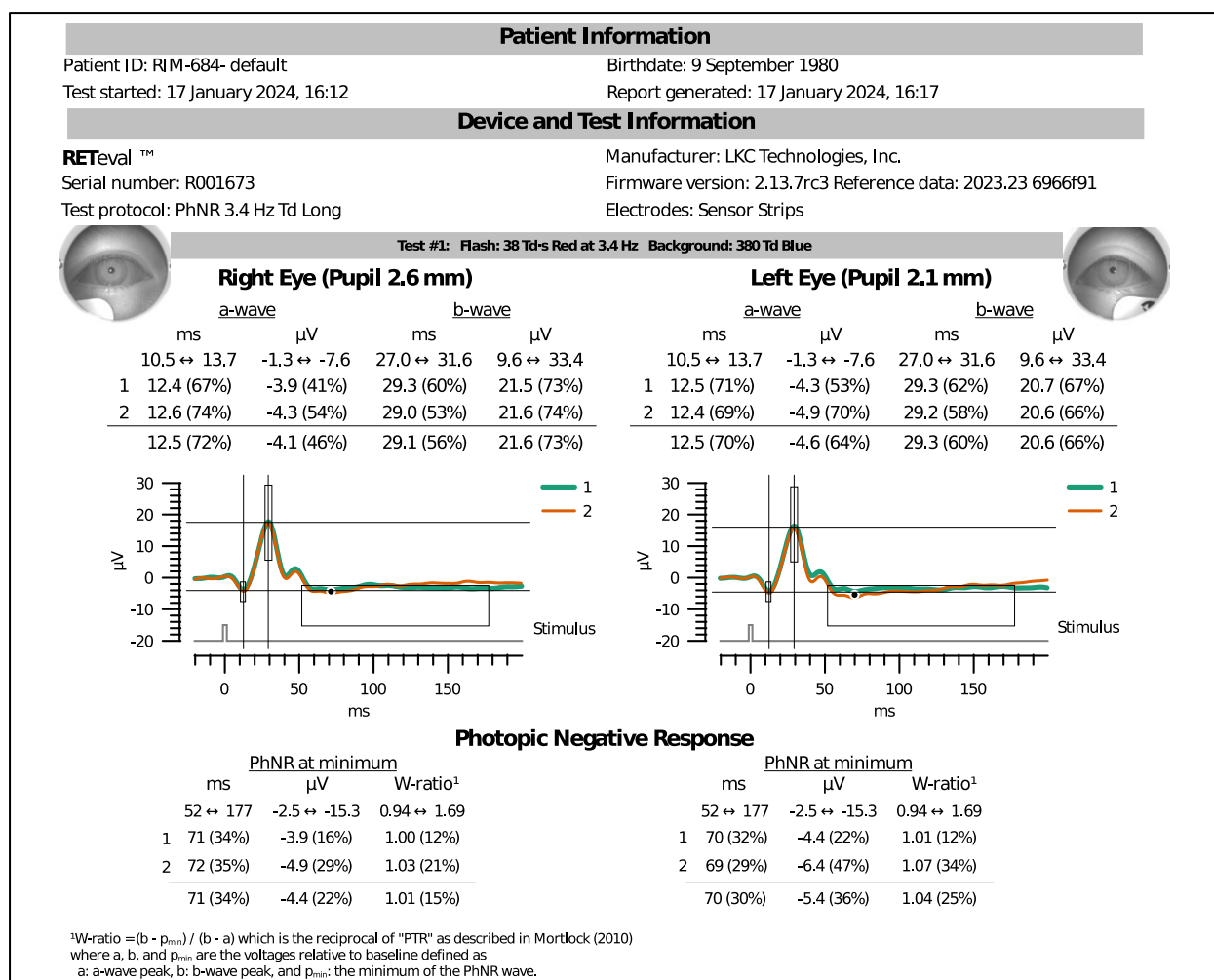


Light Adaptation

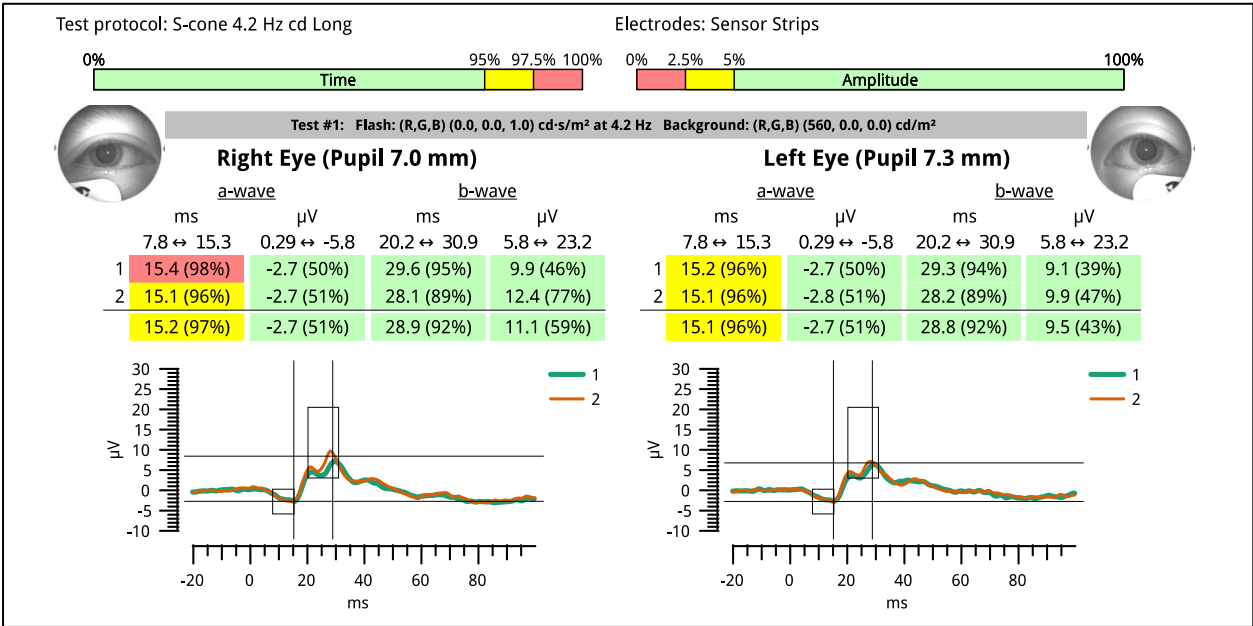




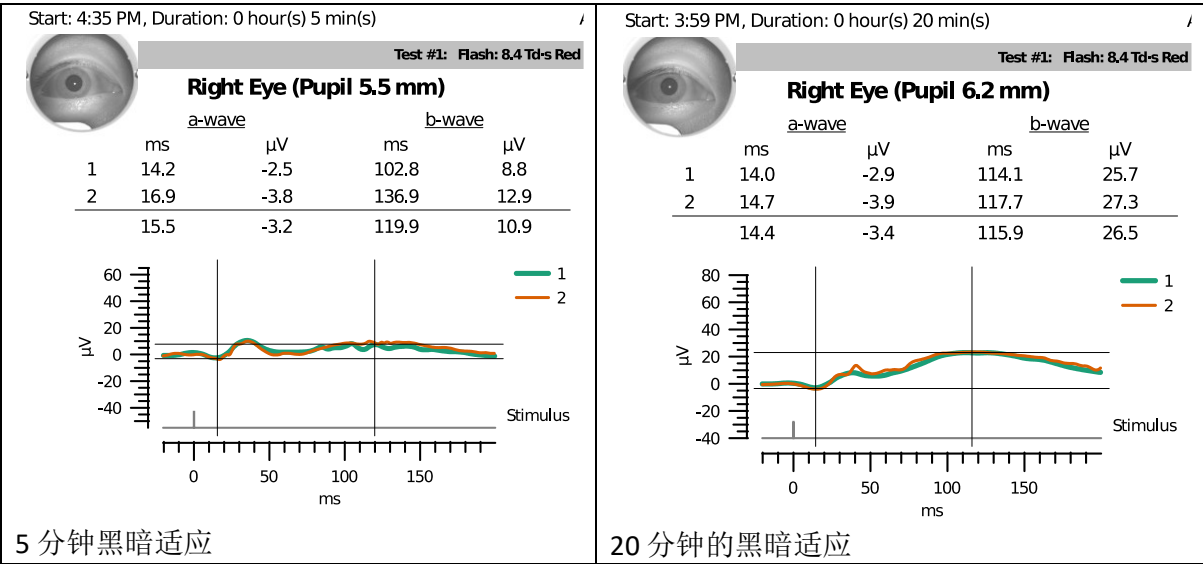
下面显示了具有参考数据的明视阴性响应协议的示例。默认情况下，不显示参考数据着色，以减少参考限值和临床决策限值之间的混淆（参见第 55）。要打开/关闭着色，请参阅页面上的颜色编码 10。



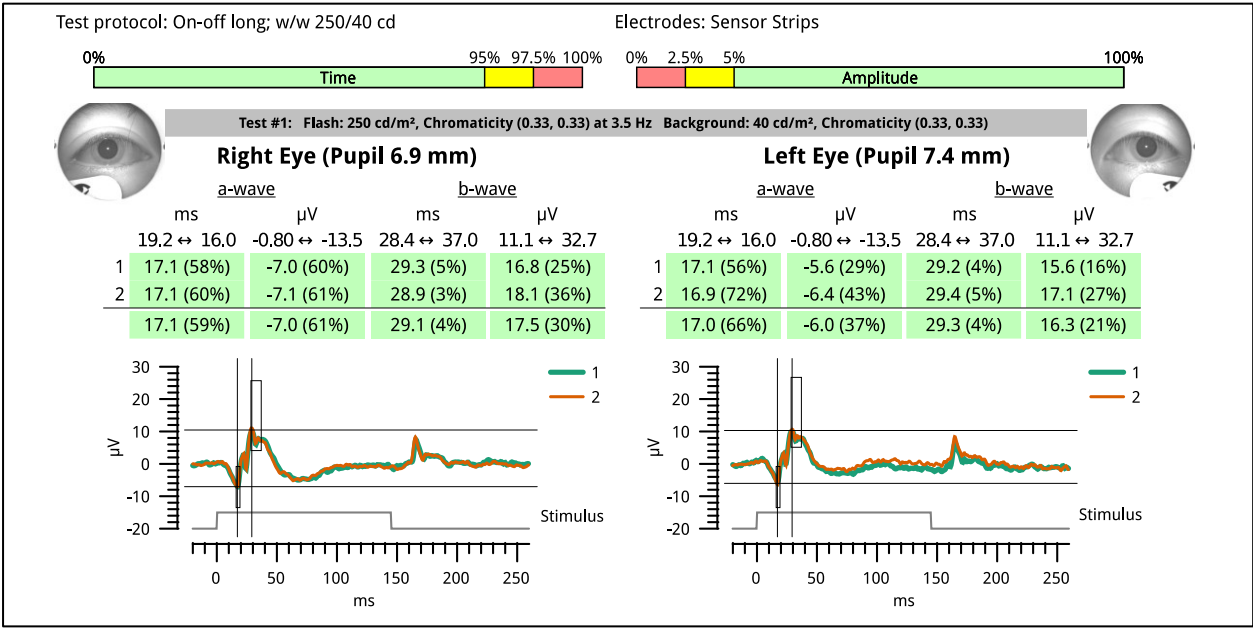
下面显示了 S-cone 协议的示例。注意 S 锥波发生在 40 ms 之后，而不是 B-Wave 光标，它是 LM 锥响应（Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993）。



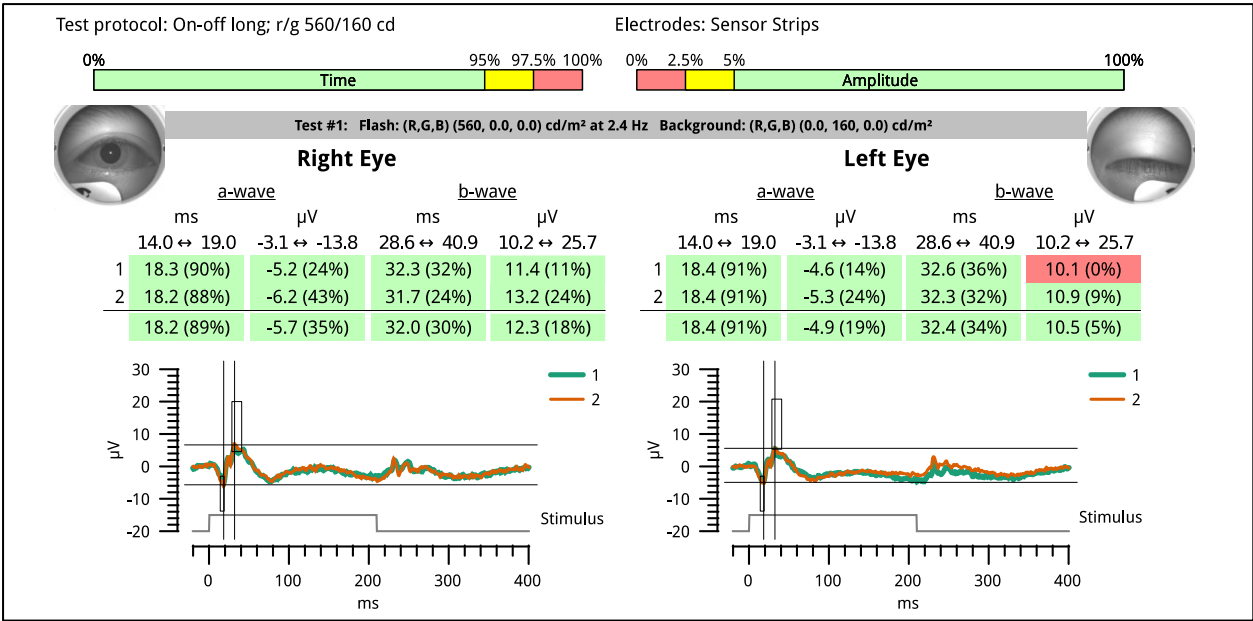
DA红色闪光协议的示例如下所示。左面板显示一只眼睛的黑暗适应时间为 5 分钟，而右侧面板显示的是 20 分钟的黑暗适应后的同一只眼睛。该设备没有单独的 x 波光标放置。没有 DA 红色闪烁协议的参考数据。然而，30 - 40 ms 时的暗适应锥响应与 100 - 120 ms 时的暗适应杆响应明显分开。



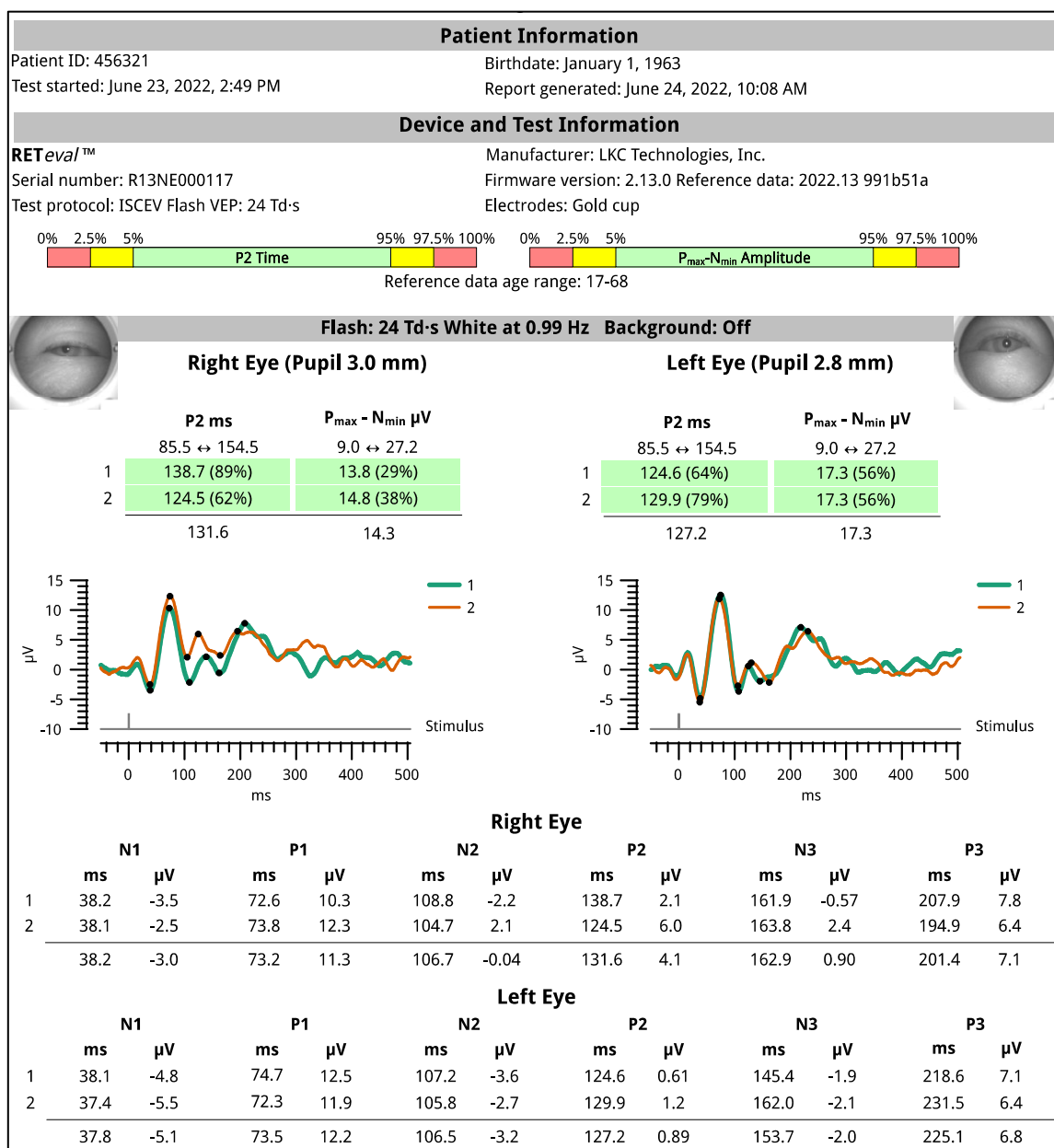
白/白通-关（长闪）协议的示例如下所示。可以看到关闭响应从大约 163 ms 开始，在刺激关闭后大约 18 ms。



红/绿通关（长闪）协议的示例如下所示。如刺激波形所示，可以看到关闭响应从大约 230 ms 开始，在刺激关闭后大约 21 ms。



下面显示了快速 VEP 报告的示例。在本报告中，显示了刺激波形。查看页面 11 用于打开/关闭此功能。

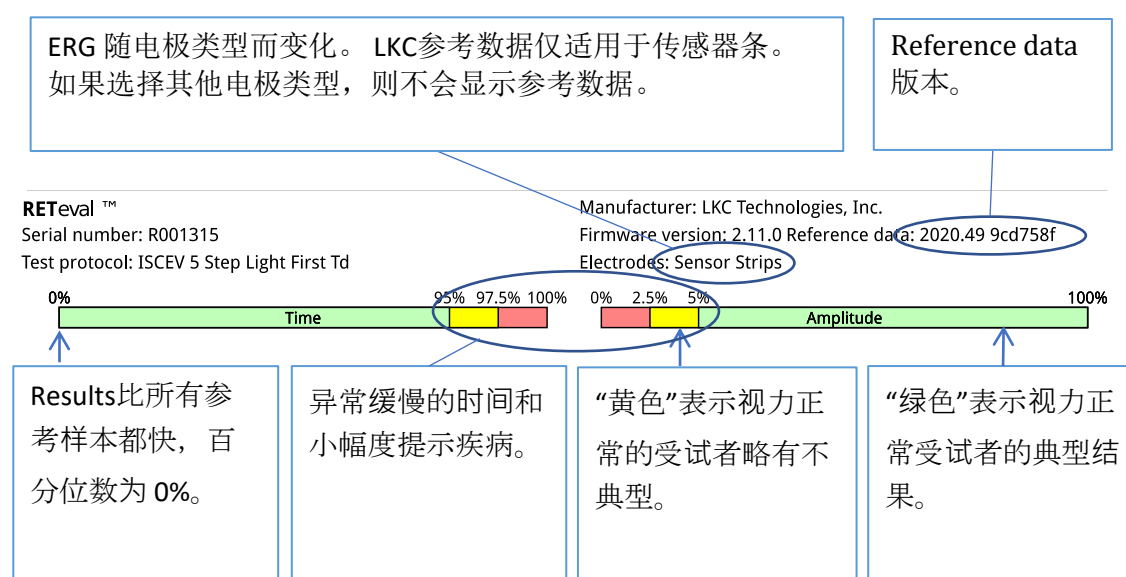


参考间隔

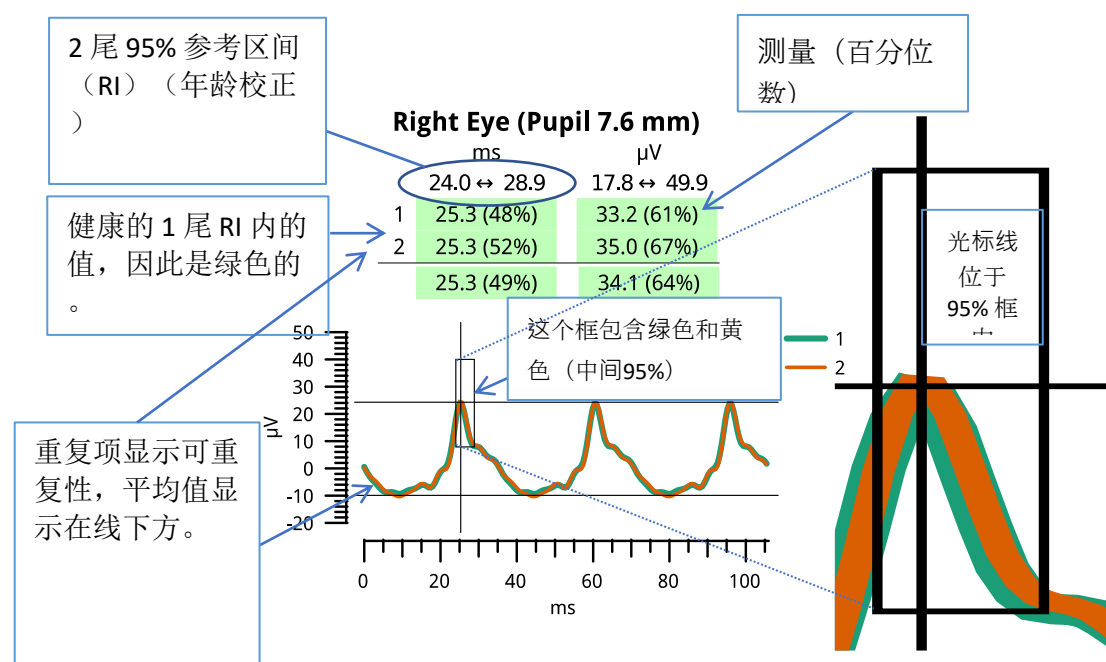
LKC收集了参考值（CLSI 2008;Davis and Hamilton 2021）建立相应的参考区间。参考区间有时被称为“正常数据”或“规范数据”。

如果参考数据可用于测试并且参考数据报告已打开（请参阅下一节），则 RETeval 设备将自动显示年龄匹配的参考数据。请确保 RETeval 设备上的出生日期和系统日期都正确无误，以便准确匹配参考区间信息的年龄。ERG 结果还取决于所使用的电极类型。LKC的参考数据是使用传感器条收集的，因此只有在选择该电极类型时才会显示。请确保在测试过程中选择了正确的电极类型。

参考区间可用于将个体患者的测量值与在正常人群中获得的测量值进行比较。All RETeval 参考区间（OP 除外）是单尾的，这意味着异常慢或小波形被涂成黄色或红色，而快速或形，即使它们不典型地快或大，也被涂成绿色，以更好地匹配关于ERG波形如何受疾病影响的已知信息。对于计时，从第 95 个百分位数到第 97.5 个百分位数的测量值为黄色，高于第 97.5 个百分位数的测量值为红色。对于振幅（和瞳孔面积比），从第 5 个百分位数到第 2.5 个百分位数的测量值为黄色，小于第 2.5 个百分位数的测量值为红色。其余 95% 的范围使用绿色（或设备 UI 上没有颜色）。如果测量值小于所有参考值，则其百分位数为 0%;如果大于所有参考值，则为 100%。PDF 报告还将包括每个测量的参考分布百分位数。



除了上述颜色编码和百分位数报告外，RETeval 设备还显示一个矩形框，其中包含大多数光标测量值（2 尾参考区间）的中间 95% 值。因此，对于视力正常的患者来说，在这个矩形框之外有一个 ERG 波形峰值是不典型的。如果非典型结果与疾病无关，则仍可能显示为绿色（着色遵循 1 尾参考区间）。



使用参考区间作为临床决策限值

与参考数据相比，临床医生在解释患者结果时必须做出判断。永远不要从单次检查中得出诊断结论，并注意受试者的病史。临床医生有责任对 RETeval 测量结果进行诊断解释。

测试特异性

测试特异性是测试正确识别健康受试者的概率。About 每 40 名视力正常的受试者中就有 1 名将被标记为“红色”，另外每 40 名视力正常的受试者中就有 1 名将被标记为“黄色”。因此，每 20 名视力正常的受试者中就有 1 名（5%）不会被标记为“绿色”。因此，如果将参考区间用作临床决策限值，则“绿色”结果的测试特异性为 95%，“绿色或黄色”结果的测试特异性为 97.5%。

测试灵敏度

测试灵敏度是测试识别患病受试者的概率。参考区间仅使用健康受试者构建。特定疾病对任何给定测试的影响可能非常大，也可能根本没有影响。通过具有 1 尾参考区间并仅标记与眼部疾病相关方向的非典型结果，测试灵敏度比 2 尾参考区间有所提高。

打开和关闭参考数据报告

可以通过用户界面和自定义协议打开和关闭Reference data报告。关闭参考数据可能很有用，例如，如果您知道您正在测试的受试者不在数据库中测试的参考人群（e.g., 测试明显超出年龄范围的受试者，使用恒定亮度协议测试自然瞳孔受试者，或测试非人类动物）。

若要查看当前是否在设备上启用了引用数据，请按照下列步骤作：

Step 一. 打开 RETeval 设备。

Step 二. 选择“Settings”Reporting 然后选择“Reference data”。

协议可以设置一个标志来覆盖此系统默认值以显示参考数据。请联系 LKC 支持，以获取有关创建始终显示（或始终不显示）参考数据的自定义协议的帮助。

使用您自己的参考数据

参考信息数据库位于 RETeval 设备上名为 ReferenceData 的文件夹中。数据库是一个文本文件，可以在任何文本编辑器（e.g., 记事本、vi 或 Emacs）中打开。如果要添加自己的参考数据信息，可以将其添加到此文件中，RETEval 设备将自动开始使用它。参考数据由数据库文件中指定的年号和周号以及文件的加密哈希（sha1）的前 7 个字符控制。此信息显示在 PDF 报告中，因此可以清楚地了解正在使用的参考数据集。在固件更新期间，当前参考数据库将作为备份保存在同一文件夹中，并替换为新的参考数据库。备份对参考数据库所做的任何更改。请联系 LKC 支持，以获取有关合并您自己的参考数据的帮助。

LKC发布的参考数据为“2023.23 6966f91”版本。

Reference data 详情

RETEval 参考数据中有来自美国、德国、中国和加拿大 7 个试验地点的 562 名参考个体的数据。ERG 参考数据包括 462 个参考个体，而 flash VEP 包括 100 个参考个体。

ERG 测试的参考个体是来自美国和加拿大 6 个试验地点的 309 名年龄在 4 至 85 岁之间的受试者，他们经过仔细检查以确保视力正常。对于基于Troland的ISCEV闪烁测试，包括来自另外153名儿童（4个月至18岁）的数据（Zhang et al. 2021）。

暗适应测试结果来自加拿大站点，该站点有 42 名年龄在 7 – 64 岁之间的受试者，并使用协议 ISCEV 6 Step Dark First Td。该队列已发表（Liu et al. 2018），尽管本文的分析是单独进行的。这些适应黑暗的受试者都具有 Troland 版本的测试，这些值用于 Troland 和 Candela 版本测试的参考数据中。All其他测试在计算参考数据时仅使用确切的协议（即，未使用/假设两种刺激方法的等效性）。

如果满足以下标准，则眼睛被归类为正常：BCVA为 20/25（0.1 logMAR）或更好，视神经拔罐< 50%，没有青光眼或视网膜疾病，既往没有眼内手术（一年多前进行的非复杂性白内障或屈光手术除外），IOP ≤ 20 mmHg，没有糖尿病，也没有眼科医生或验光师确定的糖尿病视网膜病变。对于3岁以下的儿童，没有BCVA要求，尽管他们被要求足月分娩（40 2周）和屈光不正在-3 D和+3 D之间 ±（Zhang et al. 2021）。

一些受试者（n = 118）在人工扩张后进行测试，而其他受试者则使用自然瞳孔和恒定的Troland刺激进行测试，以补偿瞳孔大小（n = 233 + 153 = 386）。未扩张至至少 6 毫米的散瞳受试者被排除在不补偿瞳孔大小的测试之外。

VEP测试的参考个体来自来自德国1个试验地点的100名年龄在17至68岁之间的受试者，他们被仔细检查为视力正常。如果受试者的 BCVA 优于或等于 20/25（0.1 logMAR），并且通过访谈过程确定没有心血管疾病、糖尿病、多发性硬化症、癫痫、偏头痛、帕金森氏症、其他神经系统疾病、青光眼、黄斑变性、视网膜色素变性、视神经炎、色盲、白内障和内分泌眼眶病。刺激为24 Td·s，瞳孔直径为3.4 mm 0.95 mm（平均标准差）。由于瞳孔直径接近3 cd·s/m²恒定亮度刺激的3.2 mm等效点±±，因此这些数据也被用作恒定亮度刺激测试的参考数据。

为了计算参考区间，在年龄校正后删除了远异常值（定义为距离第 25 个和第 75 个百分位数的 3 个四分位距）。对重复项进行平均。百分位数是根据他们的排名计算的（Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011）。没有假设基础分布。使用自举方法计算 5% 和 95% 参考限的 90% 置信区间。

年龄校正通常使用鲁棒（双平方）线性最小二乘拟合来完成。这种方法可以顺利地捕获年龄依赖性，而不会（例如）每十年跳转一次参考数据。对于 ISCEV 闪烁波形参数，有足够的数据进行更复杂的拟合，以更好地捕捉生命早期的变化。在这里，将具有指数项的鲁棒（双方）拟合添加到线性项中，以捕获成熟和缓慢衰减（Zhang et al. 2021）。

下表显示了 5% 和 95% 的参考限值，以及它们的 90% 置信区间（CI）。此外，还显示了参考数据中的中位数（50%）。数据已将年龄调整为 0 岁。年龄系数（m，以及适用时的 a 和 τ ）也显示在表中。使用以下公式将下表中的参考限值转换为特定年龄：

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

或

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

其中 e 是欧拉常数（2.71828...），年龄以年为单位。例如，如果 m 为负数（并且 a 且不存在），则测量值预计会随着年龄的增长而下降，而如果 m 为正数，则测量值预计会随着年龄的增长而增加。 $e^{-\text{age}/\tau}$

瞳孔面积比。闪光：32 Td-s : 4 Td-s 白色 @ 28.Hz, 背景：0 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
瞳孔面积比	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	米 = -0.00534
瞳孔面积比 4 至 16 Td-s. 闪光：16 Td-s : 4 Td-s 白色 @ 28.Hz, 背景：0 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
瞳孔面积比 4 比 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	米 = -0.00424
DR Score。闪光灯：4、16 和 32 Td-s 白色, 背景：0 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	米 = -0.0888
光适应 85 Td-s 闪烁 ERG。闪光灯：85 Td-s 白色@ 28. Hz, 背景：848 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	米 = 0.0388
Fundamental amplitude / μ V	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	米 = -0.0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	一个 = 6.72

				$\tau = 2.53$ 米 = 0.0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	一个 = -17.5 $\tau = 4.09$ 米 = -0.0795
32 Td-s 闪烁 ERG。闪光灯：32 Td-s 白色@ 28。Hz，背景：0 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	米 = 0.0556
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	米 = -0.0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	米 = 0.0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	米 = -0.0959
16 Td 闪烁 ERG。闪光灯：16 Td-s 白色@ 28。Hz，背景：0 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	米 = 0.0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	米 = -0.0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	米 = 0.0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	米 = -0.0558
瞳孔面积比 4 至 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	米 = -0.00424
8 Td-s 闪烁 ERG。闪光灯：8 Td-s 白色@ 28。Hz，背景：0 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	米 = 0.0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	米 = -0.0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	米 = 0.0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	米 = -0.0504
4 Td 闪烁 ERG。闪光：4 Td-s 白色@ 28。Hz，背景：0 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	米 = 0.0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	米 = -0.0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	米 = 0.0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	米 = -0.0496
450 Td 正弦闪烁 ERG。闪光：450 Td 峰值白色@ 28。Hz，背景：0 cd/m²白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数

Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	米 = 0.0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	米 = 0.000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	米 = 0.033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	米 = 0.00653
900 Td 正弦闪烁 ERG。闪光：900 Td 峰值白色@ 28。Hz，背景：0 cd/m ² 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	米 = 0.036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	米 = 0.000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	米 = 0.0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	米 = 0.0128
1800 Td 正弦闪烁 ERG。闪光：1800 Td 峰值白色@ 28。Hz，背景：0 cd/m ² 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	米 = 0.0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	米 = 0.00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	米 = 0.0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	米 = 0.0218
3600 Td 正弦闪烁 ERG。闪光：3600 Td 峰值白色@ 28。Hz，背景：0 cd/m ² 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	米 = 0.0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	米 = 0.0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	米 = 0.0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	米 = 0.0289
光适应 85 Td·s ERG。闪光：85 Td·s 白色@ 2.Hz，背景：848 Td 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	米 = 0.015
A-Wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	米 = 0.0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	米 = 0.0326
B-Wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	米 = -0.0662
38 Td·s PhNR。闪光：38 Td·s 红色 @ 3.4 Hz，背景：380 Td 蓝色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数

A-Wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	米 = 0.0177
A-Wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	米 = -0.0156
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	米 = 0.0577
B-Wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	米 = 0.0513
PhNR 分钟时间/ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	米 = -0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	米 = 0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	米 = 0.0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	米 = -0.00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	米 = -0.00285
光适应 3 CD·s/m² ERG。闪光灯：3 CD·s/m² 白色@ 2. Hz，背景：30 cd/m² 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	米 = 0.0134
A-Wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	米 = 0.0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	米 = 0.0404
B-Wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	米 = -0.091
光适应 3 CD·s/m² 闪烁 ERG。闪光灯：3 CD·s/m² 白色@ 28. Hz，背景：30 cd/m² 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	米 = 0.0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	米 = -0.00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	米 = 0.0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	米 = -0.0816
3 CD·s/m² 闪烁 ERG。闪光灯：3 CD·s/m² 白色@ 28. Hz，背景：0 cd/m² 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	米 = 0.0546
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	米 = -0.0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	米 = 0.0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	米 = -0.126
1.0 CD·s/m² PhNR。闪光灯：1 cd·s/m² 红色 @ 3.4 Hz，背景：10 cd/m² 蓝色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	米 = 0.0145
A-Wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	米 = -0.02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	米 = 0.0631

B-Wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	米 = 0.0392
PhNR 分钟时间/ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	米 = -0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	米 = 0.025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	米 = -0.019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	米 = 0.00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	米 = -0.00171
1.0 CD·S/m ² S 锥。闪光灯：1 cd·s/m ² 蓝色 @ 4.2 Hz, 背景：560 cd/m ² 红色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	米 = 0.00343
A-Wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	米 = 0.0122
B-Wave / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	米 = 0.0385
B-Wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	米 = -0.00637
560/160 CD/M2 红色/绿色通光。闪光灯：560 cd/m ² 开关红色 @ 2.4 Hz, 背景：160 cd/m ² 绿色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	米 = 0.0119
A-Wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	米 = -0.0219
B-Wave / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	米 = 0.107
B-Wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	米 = 0.0248
250/50 CD/M2 白色/白色通光。闪光灯：250 cd/m ² 开关白色 @ 3.5 Hz, 背景：40 cd/m ² 白色				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	米 = 0.00643
A-Wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	米 = -0.0059
B-Wave / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	米 = 0.0785
B-Wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	米 = 0.0066
暗适应 0.28 Td·s ERG。闪光：0.28 Td·s 白色 @ 0.5 Hz, 背景：0 Td				
暗适应 0.01 cd·s/m ² ERG。闪光：0.01 cd·s/m ² 白色 @ 0.5 Hz, 背景：0 cd/m ²				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
B-Wave / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	米 = 0.453
B-Wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	米 = 0.185
黑暗改编了 85 Td·s ERG。闪光灯：85 Td·s 白色 @ 0.1 Hz, 背景：0 Td				
暗适应 3 cd·s/m ² ERG。闪光灯：3 cd·s/m ² 白色 @ 0.1 Hz, 背景：0 cd/m ²				

光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	米 = 0.0289
A-Wave / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	米 = -0.072
B-Wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	米 = 0.0682
B-Wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	米 = 0.119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	米 = 0.187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	米 = -0.0565
黑暗改编了 283 Td·s ERG。闪光：283 Td·s 白色@ 0.05 Hz，背景：0 Td				
暗适应 10 cd·s/m² ERG。闪光灯：10 cd·s/m² 白色@ 0.05 Hz，背景：0 cd/m²				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄系数
A-Wave / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	米 = 0.0233
A-Wave / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	米 = -0.231
B-Wave / MS	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	米 = 0.0573
B-Wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	米 = 0.21
24 Td·s 闪存 VEP。闪光：24 Td·s 白色 @ 0.99 Hz，背景：0 Td				
3 CD·s/m² 闪存 VEP。闪光灯：3 cd·s/m² 白色 @ 0.99 Hz，背景：0 cd/m²				
光标	5% 限制 (90% CI)	50% (90% CI)	95% 限值 (90% CI)	年龄斜率
n1 Amplitude / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
P1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
P2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
P3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N _{最小} 值 Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

疑难解答提示

RETeval 设备经常运行内部测试和自检。设备故障很明显;设备将停止运行并警告用户,而不是产生错误或意外的结果。

如果设备显示错误消息,请按照屏幕上的说明修复错误,或 support@lkc.com 联系支持人员。记下电子邮件中显示的任何错误编号。

电量低时为电池充电

当 RETeval 设备电池电量不足时,设备屏幕上会显示一条警告消息。将设备放回扩展坞并让它充电。看到此消息后,请勿尝试对患者进行检测。

充满电后,根据所使用的方案,可以对大约 70 名患者进行测试。该设备大约需要 4 小时才能充满电。

电池的充电状态可以通过右上角的电池图标在大多数屏幕上看到。图标中的绿色量表示剩余容量。



首先测量患者的右眼

RETeval 设备旨在首先测量患者的右眼。如果您只想测量患者的左眼,请使用跳过按钮继续通过右眼屏幕,而无需测试患者。默认设置是测试双眼。使用跳过按钮,您可以仅测试右眼或仅测试左眼。

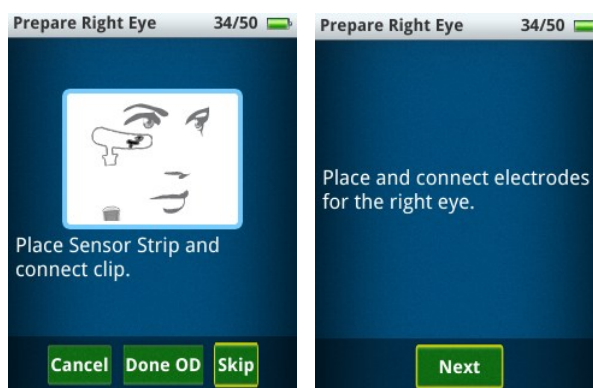
将传感器条放在正确的眼睛下方

RETeval 传感器条专门用于右眼和左眼。如果用错误的眼睛使用传感器条,将出现错误的结果。闪烁时序将错误约 18 ms。如果您怀疑传感器条的使用方法不对,请使用一对正确应用的新传感器条重复测试。传感器条有一个象形文字来指导您正确放置。另请参阅页面 14 用于正确放置的照片。

连接到传感器条 (或其他电极类型) 后或按下 **Start Test 按钮后, 设备不显示 **Next** 按钮, 出现“电极已断开”错误**

RETeval 设备监控传感器条或其他电极类型上焊盘之间连接的电阻抗。如果阻抗太高,则不会显示 **Next** 按钮。在测试过程中,如果电阻抗过高或输入使模数转换器饱和,则会显示“电极断开”消息。由于以下原因,阻抗和/或电极噪声可能过高:

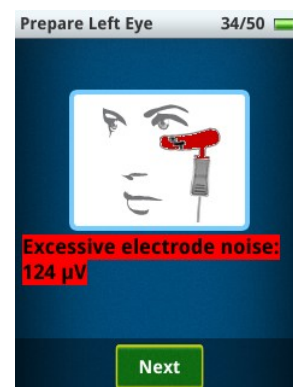
- 一. 传感器条引线未正确连接到传感器条。尝试松开并重新连接引线。确保引线上的蓝色拉杆远离患者的皮肤。
- 二. 传感器条与患者皮肤的连接不良。确保传感器条不会停留在患者的鬓角或浓妆上。轻轻按下每个传感器条上的三个电极凝胶垫,以确保传感器条粘附良好。用 NuPrep® (由 Weaver 和公司制造, <https://store.lkc.com> LKC store 出售)、肥皂和水或酒精湿巾清洁皮肤,然后重新涂抹传感器条。



三. 传感器条可能有缺陷, 请尝试使用其他传感器条。

设备显示“电极噪音过大”

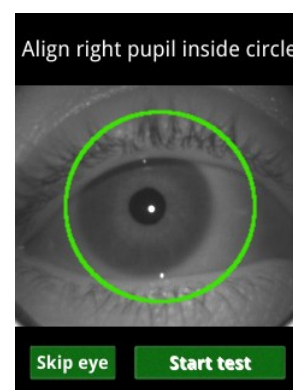
RETeval 设备监控传感器条或其他电极类型上焊盘之间连接的电噪声。电极噪声（包括电力线干扰）是通过计算48 Hz – 186 Hz 带宽内电响应的标准偏差乘以找到的, 以稳健地估计峰峰值噪声。如果单闪测试的电极噪声超过55 μV , VEP测试的电极噪声超过140 μV , 闪烁测试的电极噪声超过5500 μV , 则显示噪声水平。建议您在按下 Next 按钮之前尝试降低噪音, 以确保录制质量。当噪音的电平可以接受时, 您可以打开和关闭显示噪音, 方法是先转到Settings, 然后转到Testing然后转到Display noise。由于以下原因, 噪音可能很高: $2\sqrt{2}$



- 一. 患者可能通过做鬼脸或说话产生过多的肌电图噪音。
- 二. 传感器条或其他电极的阻抗过高。确保传感器条或其他电极类型不会停留在患者的鬓角或浓妆上。轻轻按下每个传感器条上的三个电极凝胶垫, 以确保传感器条粘附良好。用NuPrep® (由 Weaver 和公司制造, <https://store.lkc.com> LKC store出售)、肥皂和水或酒精湿巾清洁皮肤, 然后重新涂抹传感器条。
- 三. 传感器条可能有缺陷, 请尝试使用其他传感器条。

当我能看到眼睛时, 设备不会让我按下 Start Test 按钮

使用基于 Troland 的协议时, RETeval 设备测量瞳孔大小, 并根据瞳孔大小调整每次闪光灯闪烁的亮度。Start test按钮仅在找到瞳孔后启用。在测试过程中, 如果与正常眨眼相比, 设备长时间找不到瞳孔, 则设备会产生“无法再找到瞳孔”错误。由于以下原因, 设备可能无法定位瞳孔:



- 一. 眼睑闭合。让患者睁开眼睛。
- 二. 眼睑遮挡了全部或部分瞳孔。确保患者用手掌遮住另一只眼睛。要求患者睁大眼睛。下垂的眼睑覆盖了部分瞳孔, 可能需要操作员在测试过程中手动将其张开。使用眼罩保持眼睑张开, 用拇指和食指向上抬起患者的眉毛, 同时轻轻向下拉眼睛下方的皮肤, 同时将眼罩固定到位。
- 三. 病人没有看红灯。如果患者正在看红光, 则本节中图中的明亮闪光点应位于瞳孔内侧或附近。让患者看红灯。
- 四. 如果设备找不到患者的瞳孔, 则不能使用Td协议进行测试;而是运行CD协议。如果您认为设备应该能够找到瞳孔, 请切换到 cd 协议并将生成的.rff文件发送到 LKC (support@lkc.com) 进行分析。.rff 文件位于设备上的“数据”目录中。

按下Start test按钮后, 我收到“环境光过多”错误

闪烁隐式时间随照度级别而变化。因此, 到达被测眼睛的外部光线会影响结果 (使计时更快)。眼罩旨在阻挡外部光线到达眼睛。如果 RETeval 设备感应到过多的环境光

，屏幕上将显示错误消息。按“重新启动”后，要减少到达眼睛的环境光量，请尝试以下项目：

- 一. 旋转RETeval设备，使眼罩更好地接触眼睛周围的皮肤。
- 二. 将手靠近患者的太阳穴，用手挡住光线。
- 三. 移动到较暗的位置和/或关闭任何房间照明。

按下Start test按钮后，出现“无法校准”错误

RETeval 设备在检查环境光后，会重新校准闪光强度和颜色以匹配出厂校准的设置。患者观察的白色内部球体（ganzfeld）将来自红色、绿色和蓝色 LED 的光重定向到均匀的漫射白光。ganzfeld 光反射率的微小变化将导致光输出的颜色或强度发生较大变化，通过这种重新校准可以校正。如果校正过大，RETeval 设备将创建此错误。用压缩气体清洁 ganzfeld 通常可以解决问题。如果压缩气体不起作用，可以使用用水或异丙醇蘸湿的湿布。取下眼罩（见第75）将改善进入 Ganzfeld 进行清洁的通道。

屏幕为空白，但电源指示灯亮起

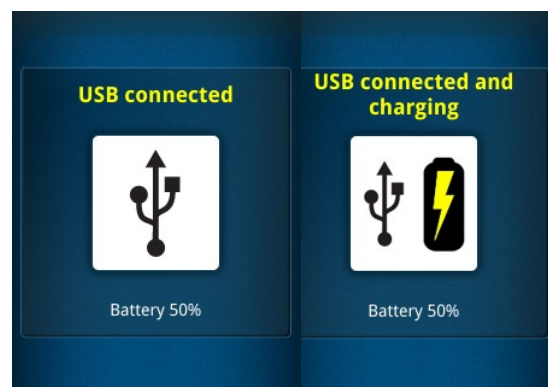
您可以随时按住电源按钮并按住至少 1 秒钟来关闭设备。屏幕立即变为空白，但设备需要几秒钟才能完全关闭。如果在最后一次闪烁后按下电源按钮，显示屏将无法重新打开。再次按下电源按钮以关闭设备。如果电源按钮无法重新打开，请按住电源按钮 15 秒钟，然后松开并按下电源按钮以关闭设备。如果所有其他方法都失败了，请取出并重新安装位于设备手柄中的电池。

RETeval 设备无法连接到我的 PC

RETeval 设备的作用类似于 USB 驱动器，因此应连接到任何具有 USB 端口的现代 PC，独立于操作系统。RETeval 设备通过提供的 USB 电缆通过扩展坞连接到您的 PC，并进入手持部分。RETeval 屏幕上显示 USB 电源，显示以下两个图像之一。如果这些映像之一不存在，请检查以确保 USB 电缆的两端都已连接，并且设备已完全就位在扩展坞中。即使连接了

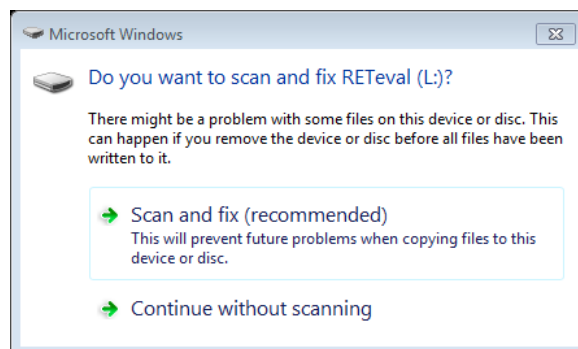
USB 电源线，也可能尚未建立 USB 数据连接

，例如，如果使用的是质量较差的 USB 电缆，或者您的 IT 部门已阻止使用外部 USB 驱动器。始终使用提供的 USB 电缆，并与 IT 部门联系，了解是否阻止 USB 驱动器。您可以使用任何其他 USB 驱动器测试 USB 端口，以确保计算机正常工作。您也可以尝试从扩展坞中卸下设备并重新拔插以重置 USB 连接。如果备用 USB 驱动器在同一 USB 端口中工作，但 RETeval 设备无法连接，则 USB 电缆、扩展坞或设备可能有缺陷。如果您有任何更换组件，请尝试更换组件以隔离故障；否则，请联系 LKC 寻求服务（+1 301 840 1992 或电子邮件 support@lkc.com）。



将 RETeval 设备放入扩展坞时，我收到来自 Windows® 的“扫描并修复”错误

从扩展坞中取出 RETeval 设备时，请始终从 PC 中弹出代表该设备的外部驱动器。否则，RETeval 设备中的 USB 驱动器可能会损坏。如果检测到问题，让您的 PC“扫描并修复”或“修复”RETeval 设备。



Results是“不可衡量的”

RETeval 设备尝试使用自动放置的光标量化 ERG 结果。在某些情况下，当信噪比低或波形形状意外时，光标放置失败，并报告“不可测量”。在某些类型的视网膜功能障碍中，视网膜的反应非常微弱，预计会出现“不可测量”的光标位置（Grace et al. 2017）。如果测试非人类动物，波形时序可能与人类有很大不同，即使波形肉眼看起来不错，也会报告“不可测量”。请与客户支持联系，了解是否可以创建自定义协议来修改光标放置算法。在其他情况下，波形看起来比基于其他临床病史的预期更差。对于这些情况，您可以尝试上述设备显示“电极噪音过大”下建议的步骤。

Reset settings

您可以将 RETeval 设备重置为出厂默认设置。如果设备出现问题或支持人员建议这样做，请按照以下步骤作：

Step 一. 打开 RETeval 设备。

Step 二. 选择“Settings”，然后选择“System”，然后选择“重置Settings”。

Step 三. 选择“Next”。

All 设置将重置为初始出厂设置，您必须按照本手册的“入门”部分中的指示手动重置它们，包括：

- 显示语言
- 执业名称
- 执业地址
- Backlight
- Protocol

要将 RETeval 设备恢复到初始出厂状态，请执行重置Settings和擦除Settings下的所有内容，然后Memory。

设备语言设置为不熟悉的语言

如果设备设置为您不知道的语言，请按照以下步骤更改语言。

Step 一. 打开 RETeval 装置。如果设备已打开，请将其关闭，等待 5 秒钟，然后重新打开它。

疑难解答提示

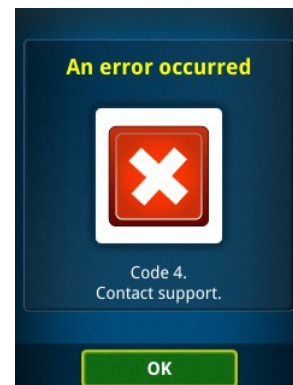
Step 二. 从菜单中选择 4 个菜单项（Settings）底部的第二个。

Step 三. 选择顶部菜单项（Language）。

Step 四. 选择您熟悉的语言。

报告错误代码

对于在现场不太可能纠正的故障，将报告错误代码。记录错误代码并致电LKC进行服务（+1 301 840 1992或电子邮件support@lkc.com）。此外，保存在设备上的 /Diagnostics 文件夹中找到的任何文件并将其发送到 LKC。按 OK 将导致 RETeval 设备重新启动，这可能会解决问题。



被引用的著作

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.

法规和安全信息

RETeval 是此设备的产品名称、商品名称和参考名称。

适用性

法规和安全要求偶尔会修订。请参阅最初随附的 RETeval 设备的用户手册，了解与该特定设备相关的法规和安全信息。

有可能的用途/有预期的目的

RETeval设备旨在生成光信号，并测量和显示视网膜和视觉神经系统产生的诱发反应。

目标用户

该设备的操作员旨在成为医生、验光师、医疗技术人员、临床医疗助理、护士和其他医疗保健专业人员。

适应症

RETeval 适用于测量视觉电生理电位，包括视网膜电图（ERG）和视觉诱发电位（VEP）。RETeval也适用于瞳孔直径的测量。

RETeval旨在帮助诊断和疾病管理视觉通路功能障碍或眼科疾病（E.G.，糖尿病视网膜病变，青光眼）。

目标群体

没有具体的预期目标群体。

临床益处

协助医疗保健专业人员诊断和管理眼科或视觉通路功能障碍/疾病，或确保药物安全。

乳胶语句

RETeval设备中可以接触用户或患者的组件不是用天然橡胶乳胶制成的。这包括在正常作期间可以接触的所有物品，以及用户手册中定义的所有其他功能，例如用户维护和清洁。

没有已知的内部组件是用天然橡胶乳胶制成的。

Reporting严重事件

与设备有关的任何严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

规格

光源		红色 LED (621 nm)	绿色 LED (530 nm)	蓝色 LED (470 nm)	白色 (RGB)
	闪光亮度能量 (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	背景亮度 (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
要转换为 Trolands, 请将亮度乘以瞳孔面积 (以 mm ² 为单位)。					
输入类型	定制 3 针连接器, 带正极、负极和右腿驱动信号。				
噪声	闪烁协议在闪烁频率下 < 0.1 μ Vrms				
CMRR	> 100 dB 在 50-60 Hz				
频率范围	直流耦合				
闪烁频率	约 28.3 Hz				
数据解析	约 71 nV / bit				
输入范围	± 0.6 V				
采样率	大约 2 kHz				
定时精度 [†] (电子眼)	< ± 0.1 ms				
定时精度 [†] (人眼, 1 σ)	通常 < 1 ms \pm				
瞳孔测量	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm 分辨率				
安全	电池供电。符合光学、电气和生物相容性安全标准。				
电源	Li-Ion 电池允许在充电前对大约 70 名患者进行测试, 具体取决于所使用的方案				
充电时间	4 小时 – 包括充电器				
大小	2.8 英寸宽 x 3.8 英寸深 x 8.4 英寸高 (7 厘米 x 10 厘米 x 21 厘米)				
重量	8.5 盎司 (240 克)				
扩展坞	方便的存储位置、充电座以及和计算机和网络的 USB 连接				
协议	根据软件选项, 从视网膜照度 (Td) 和亮度 (cd/m ²) 版本的 ISCEV 标准协议、闪烁协议和糖尿病视网膜病变评估协议中进行选择。				

[†]对于视网膜照度能量为 4 Td·s 的基于 Troland 的闪烁协议。≥

All 规格可能会发生变化。

禁忌

在以下条件下禁止使用 RETeval 设备:

- 不要与诊断为光敏性癫痫的患者一起使用。
- 当眼眶结构受损或周围软组织有开放性病变时避免使用。

清洁和消毒

警告： 在使用之前，请查阅清洁剂和杀菌清洁剂制造商的说明，了解它们的正确使用和杀菌功效。

注意： 请勿将设备浸入液体中或让液体进入设备内部，因为这可能会损坏电子设备。请勿使用自动清洁机或消毒。

注意： 请遵循这些说明，并且仅使用列出的清洁剂或杀菌清洁剂类型，否则可能会发生损坏。

清洁 ganzfeld

当内部有可见灰尘或设备在测试开始时无法校准时，应清洁患者观察的白色内部球体（ganzfeld）。

ganzfeld 可以使用压缩气体空气除尘器进行清洁以去除灰尘。如果压缩气体不起作用，可以使用用水或异丙醇蘸湿的湿布。液体清洁剂可能会损坏其中的 LED 灯和摄像头。

外部清洁和消毒

建议在患者使用之间清洁设备的患者接触部分（眼罩和传感器条导线）。

RETeval 装置与含有 70% 异丙醇的湿巾和含有烷基二甲基苄基氯化铵的湿巾具有化学相容性。使用其他湿巾可能会损坏设备。

Step 一. 用兼容的抹布擦拭所有外表面，去除所有可见的污垢。确保 所有可见的污染物都已被清除。

Step 二. 使用标有适合在医疗设备上使用的杀菌湿巾进行消毒，以及 能够按照程序和接触进行低级或中级消毒 杀菌湿巾制造商推荐的时间。

Step 三. 使用前检查是否有任何可见损坏。如果出现任何异常，请停止使用 发现。

可更换眼罩和传感器导线。请参阅第 97 页的购买耗材和配件 88。

灭菌

设备和传感器条都不需要灭菌或打算灭菌。

生物相容性

RETeval 设备和传感器条的患者接触部分符合生物相容性标准 ISO 10993-1。

校准和储存

校 准：	RETeval 设备包括自动内部闪存校准和 QC 检查。用户无法进行任何测试。
存 储：	将设备存放在扩展坞中，不使用时将防尘罩盖在设备上。

	<p>将设备存放在温度介于 -40°C 和 35°C 之间 (-40°F 和 95°F 之间)，湿度介于 10% 和 90% 非冷凝之间，大气压介于 62 kPa 和 106 kPa 之间 (-4000 m 至 $13,000\text{ m}$)。</p> <p>将传感器条存放在传感器条包装上注明的温度之间。</p> <p>短期运输条件可能在 -40°C 到 70°C 之间 (-40°F 和 158°F)，湿度在 10% 和 90% 之间，非冷凝，大气压在 62 kPa 和 106 kPa 之间 (-4000 m 到 $13,000\text{ m}$)。</p>
--	--

服务/维修

RETeval 设备不包含除眼罩、电池和电极引线外的用户可维修部件，无需工具即可更换。这些部件预计至少可以使用一年，更换件可以从您当地的 LKC 代表处订购，也可以直接从 LKC 订购。

要取下眼罩，请抓住最靠近银色表圈的橡胶并轻轻拉动。要更换眼罩，请调整眼罩的方向，使眼罩上白色塑料中的插槽与设备上的凸起对齐。轻轻推动，直到眼罩咔嗒一声进入设备。

要更换电池，请滑下电池仓门。轻轻拉近连接器以取出电池。安装新电池并将电池盖滑回原位。

要更换电极引线，请拉动以从设备中取出并按下更换件，如上面的“入门”部分所示。

为保持正常功能并符合法规要求，请勿尝试拆卸设备。

除了上述更换部件和本手册其他地方所述的清洁外，无需用户维护即可保持正常功能和合规性。

产品性能

RETeval 设备的正常作包括使用通常小于或等于 1.0 ms 的单个患者单日标准偏差测量闪烁隐含时间;因此，RETeval 设备必须在设置和典型作中没有意外偏差的情况下运行。

如果发现性能变化，请联系您的经销商或 LKC。

基本性能

RETeval 设备既不是生命支持也不是生命维持，也不是主要诊断设备，其功能是帮助医生结合其他数据进行诊断，并根据医生的知识和经验，因此，RETeval 设备没有与风险有关的基本性能。

作环境

温度: $10^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\text{F} - 95^{\circ}\text{F}$)

湿度: 10% – 90%，无冷凝

气压: 62 kPa – 106 kPa ($-80\text{ m} / -260\text{ 英尺} - 4000\text{ m} / 13,000\text{ 英尺}$)

辈子

设备的使用寿命为 5 年，或执行 10,000 个测试协议，以先到者为准。设备的制造日期可以在设备标签上找到。执行前 200 个协议后，执行的协议数量将显示在 **System / Settings / About** 屏幕上。

LKC 将为其生命周期内的 RETeval 设备提供服务。固件更新和支持可能需要在最初的一年保修期后提供年度订阅服务。

传感器条仅供一次性使用。传感器条不能重复使用，因为（1）它们在重复使用时可能无法很好地粘附，导致电极阻抗过高，从而产生嘈杂的结果，以及（2）尚未分析与患者重复使用相关的生物学风险。

预防措施

- 本设备的 All 维修将由 LKC Technologies, Inc. 或 LKC Technologies, Inc. 批准的中心执行
- 医疗电气设备需要在电磁兼容性（EMC）方面采取特殊预防措施，并且需要根据此处提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。
- 便携式和移动 RF 通信设备可能会影响 RETeval 性能。
- 请勿将患者与 RETeval 同时连接到高频（HF）手术设备，因为这可能会导致电极部位灼伤并可能损坏 RETeval。
- 在短波或微波治疗设备附近作 RETeval 可能会导致 RETeval 记录不稳定。
- **警告：** 为避免触电危险，在将电极施加到患者身上之前，请避免连接到 RETeval 的电极与其他导电部件（E.G., 金属）意外接触。例如，在将电极插入 RETeval 之前将电极连接到患者或使用传感器条电极。
- 输入过载可能发生在除颤器或电烙设备附近。
- 每位患者后应清洁眼罩。
- 本设备没有防水保护，不应在可能进入设备的液体存在的条件下使用。
- 本设备不适合在空气的易燃麻醉剂混合物或氧气或一氧化二氮的情况下使用。
- 测量患者时，请勿将 RETeval 设备连接到扩展坞。这将影响录音质量和受试者隔离。
- 未经制造商授权，请勿改装本设备。
- 请勿使用其他来源的电池，因为它可能会导致温度过高、火灾或爆炸等危险。
- 请勿在阳光直射下使用设备。强烈的环境光可能会影响结果。
- 此设备仅使用随附的电源适配器。提供的电源适配器是 5 VDC 1.2。医疗级电源，部件号 GTM41076-0605 或 GTM96060-0606，由 GlobTek Inc. 制造
- 要同时断开所有主电源，请从电源插座上取下电源适配器。
- 仅将 RETeval 设备连接到已通过信息技术设备安全标准的 PC IEC 60950-1、EN 60950-1、UL 60950-1，以确保 USB 电气连接的安全性。

电磁兼容性 (EMC)

RETeval 设备不应与其他设备相邻使用或与其他设备堆叠使用，如果需要相邻或堆叠使用，则应观察设备以验证其使用配置中的正常作。

警告： 使用本设备制造商指定或提供的附件、换能器和电缆以外的附件、传感器和电缆可能会导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致作不当。使用大多数引线长度为 1 米或更短的商用电极应该可以。

指南和制造商声明 - 排放		
RETeval 设备旨在在下面指定的电磁环境中使用。RETeval 设备的客户或用户应确保在此类环境中使用它。		
排放测试	合规	电磁环境 – 指导
RF 发射 CISPR 11	第 1 组	RETeval 设备仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，它的RF辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
RF 发射 CISPR 11	B类	B类
谐波 IEC 61000-3-2	A类	A类
闪烁 IEC 61000-3-3	符合	符合
		RETeval 设备适用于除家庭以外的所有场所，以及直接连接到为家庭用途的建筑物供电的公共低压供电网络的场所。
		为确保持续有效，请仅使用 LKC 提供的专为与 RETeval 设备配合使用而设计的电缆和附件。

指南和制造商声明 - 免疫力			
RETeval 设备旨在在下面指定的电磁环境中使用。RETeval 设备的客户或用户应确保在此类环境中使用它。			
抗扰度测试	国际电工委员会 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 – 指导
ESD IEC 61000-4-2	±8kV触点 ±15kV 空气	±8kV触点 ±15kV 空气	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地板是合成的，则r/h应至少为30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV市电 ±1kV I/O	±2kV市电 ±1kV I/O	主电源质量应为典型商业、医院或家庭环境的电源质量

激 国际电工委员会 61000-4-5	±1kV差分 ±2kV共用	±1kV差分 ±2kV共用	主电源质量应为典型商业、医院或家庭环境的电源质量
电压骤降/压差 国际电工委员会 61000-4-11	0 % UT;0.5 次循环, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° % UT;1 个周期 70 % UT;分别为 50 Hz 和 60Hz 的 25/30 周期 单相: 0° 0 % UT;250/300 周期分别为 50 Hz 和 60 Hz 单相: 0°	0 % UT;0.5 次循环, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° % UT;1 个周期 70 % UT;分别为 50 Hz 和 60Hz 的 25/30 周期 单相: 0° 0 % UT;250/300 周期分别为 50 Hz 和 60 Hz 单相: 0°	主电源质量应为典型商业、医院或家庭环境的电源质量。如果 RETeval 的用户需要在电源中断期间继续运行, 建议 RETeval 由不间断电源或电池供电。
电源频率 50/60Hz 磁场 国际电工委员会 61000-4-8	30 A/m、50 Hz 或 60 Hz	30 A/m、50 Hz 或 60 Hz	工频磁场应为典型商业、医院或家庭环境的磁场。

指南和制造商声明 - 免疫力

RETeval 设备旨在在下面指定的电磁环境中使用。RETeval 设备的客户或用户应确保在此类环境中使用它。

抗扰度测试	国际电工委员会 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 – 指导
传导 RF 国际电工委员会 61000-4-6 辐射 RF 国际电工委员会 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 0.15 MHz 至 80 MHz 之间的 ISM 无线电频段为 6 V 1 kHz 时为 80 % AM 3 V/m 专业版 80 MHz – 2,7 GHz	(V1) =3Vrms (E1) =3V/ 米	便携式和移动通信设备与 RETeval 设备的距离应不小于下面计算/列出的距离: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz 至 } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ 至 } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$ 其中 P 是以瓦特为单位的最大功率, D 是以米为单位的推荐间隔距离。通过电磁现场勘测确定的固定发射机的场强应小于

	1 kHz 时为 80 % AM IEC 60601-1-2: 2014 的表 9		合规水平 (V1 和 E1)。包含发射器的设备附近可能会发生干扰。
			为确保持续有效, 请仅使用 LKC 提供的专为与 RETeval 设备配合使用而设计的电缆和附件。

RETeval 设备的推荐间隔距离

RETeval 设备旨在用于控制辐射干扰的电磁环境。根据通信设备的最大输出功率, RETeval 设备的客户或用户可以通过保持便携式和移动 RF 通信设备与 RETeval 设备之间的最小距离来帮助防止电磁干扰, 如下所述。

最大输出功率 (瓦特)	分离度 (m) 150 kHz 至 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	分离度 (m) 80 MHz 至 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	分离度 (m) 800 MHz 至 2.5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2 合规声明



RETeval 产品线 RoHS 符合欧盟 RoHS 指令 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 和 2011 年 6 月 8 日关于 限制在电气和电子设备中使用某些有害物质的委员会 (RoHS 指令)。我们特此声明其中不包含受限材料或物质 (除 RoHS 批准的豁免外, 该材料/物质未高于列出的阈值水平)。RETeval 设备还标有 CE 标志, 表明符合 RoHS2。

RoHS 指令允许对其声明的限制进行某些豁免。RETeval 装置符合豁免 6 (a), 该豁免允许 铅作为用于加工目的的钢和镀锌钢中的合金元素, 铅含量高达 0.35% (按重量计)。


中国 RoHS2 合规声明



RETeval 产品线RoHS符合《中国RoHS指令》GB/T 26572-2011 《关于电气和电子产品中某些限用物质浓度限值要求 的指令》（RoHS指令）。我们特此声明其中不包含受限材料或物质（除非下面特别指出，否则该材料/物质未高于所列阈值水平）。

RETeval 充电底座内的不锈钢砵码 可能含有微量的铅，符合欧盟 RoHS 豁免 6（a）的可接受限值。由于该组件中可能存在微量铅，因此 RETeval 设备已被归类为 25 年的环保使用期（EFUP）。

加州 65 号提案

 **警告：** 本产品可能会使您接触到包括铅在内的化学物质，加利福尼亚州已知这些化学物质会导致癌症和出生缺陷或其他生殖危害。有关更多信息，请访问 www.P65Warnings.ca.gov/

物质表：

下表列出了本产品中可能含有的物质。列为 1 类的物质在允许水平范围内；列为第 2 类的物质用于生产本产品中使用的某些成分，可能以痕量水平存在，但通常会在加工过程中被破坏。





物质	中国科学院#	类型	列为原因：
镍	7440-02-0	1	癌症
丙烯腈	107-13-1	2	
乙苯	100-41-4	2	
结晶二氧化硅	14808-60-7	1	
铅	7439-92-1	1	癌症发育毒性男性生殖毒性女性生殖毒性
二氯甲烷	75-09-2	2	癌症女性生殖毒性
双酚A	80-05-7	2	
正己烷	110-54-3	2	男性生殖毒性

以上警告适用于 RETeval 设备及其相关耗材和配件（显示在页面上 88）。

符号

ISO 15223-1, 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标签和要提供的信息的符号 - 第 1 部分：一般要求。			
象征	参考	符号名称	描述/功能
	国际标准化组织 7000-0626	远离雨淋	运输包裹应避免雨淋和干燥。
	国际标准化组织 7000-0632	温度限制	表示设备使用或存放（在设备上）或运输（在装运箱上）的最高和最低温度限制。
	国际标准化组织 7000-1051	请勿重复使用	此产品仅供一次性使用。
	国际标准化组织 7000-1135	回收/可再循环材料的通用符号 添加了 Li-Ion 标识符文本	表示标记的物品是回收或再循环过程的一部分。 含有“锂离子”。此符号表示“一般回收/可回收”，不得作为未分类的城市垃圾处理，必须单独收集。
	国际标准化组织 7000-1641	作手册;作说明书	操作员在使用本设备前应熟悉作说明。
	国际标准化组织 7000-2492	批次代码	标识制造商的批号。
	国际标准化组织 7000-2493	货号	标识物料的目录编号。
	国际标准化组织 7000-2497 国际电工委员会 60417-6049	生产日期 国家代码（CC）	表示产品的制造日期。 美国国家代码表示该设备是在美国制造的。
	国际标准化组织 7000-2498	序号	标识设备的序列号。
	国际标准化组织 7000-2607	此日期前食用	指示在符号随附的日期之后不应使用该项目。

	国际标准化组织 7000-3082	制造者	将 LKC 标识为此设备的制造商。
	国际标准化组织 7000-3650	通用串行总线 (USB)，端口/插头	指示设备与 USB 端口兼容。
	国际标准化组织 7010-M002	请参阅使用说明书/小册子	表示使用前必须阅读用户手册。
	国际标准化组织 7010-W001	谨慎	表示作设备时需要小心。
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2 (d)	欧洲共同体/欧盟授权代表	识别欧洲共同体/欧盟的授权代表。
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2 (h)	唯一设备标识符	指示包含唯一设备标识符信息的运营商。
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 (q)	医疗设备	表示医疗器械。
	国际电工委员会 60417-5009	待机	标识要切换到低功耗状态的控件。 有时称为“软电源开关”。
	国际电工委员会 60417-5031	直流	表示设备仅适用于直流电。
	国际电工委员会 60417-5333	BF型应用件	标识符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用部件。
	国际电工委员会 60417-5926	直流电源连接器的极性	识别可能连接直流电源的设备上的正极和负极连接。
	国际电工委员会 60417-6414	报废电子电气设备;废弃电气和电子设备	表示需要单独收集废弃电子电气设备 (WEEE)。
根据指定法规或机构的要求，与医疗器械标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。			
象征	参考	符号名称	描述/功能

	法规 (EC) No 765/2008	医疗器械的 CE 标志, 包括公告机构标识符	表明该设备符合欧洲共同体协调立法;并确定公告机构。
	法规 (GB) SI 2019/696	医疗器械的UKCA标志, 包括公告机构标识符	表示设备符合相关United Kingdom法规;并确定公告机构。
	不适用	NRTL标志	指定的产品合规证明。 符合: 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 认证: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	仅限处方	表示该设备仅供处方使用。 21 CFR 第 801 部分标签, 第 801.15 节医疗器械;突出所需的标签语句;在标签中使用符号 FDMA 1997 第 126 条
	MU600_00_016 版本 5.0	瑞士代表	在Switzerland中表示授权代表。

设备识别

每个 RETeval 设备都有一个唯一的序列号用于识别。序列号可以通过选择**Settings**，然后在用户界面上**System**来查看。序列号也可以在扩展坞底部和电池下方找到，在取下电池盖并将电池从设备上旋转后可以看到。序列号采用 **R #####** 格式，解释如下：

R	产品代码为 R
#####	生产序列号（5 或 6 位数字）

批准

本产品已经过测试并符合以下标准的要求：

ISO 15004-1 眼科器械，一般要求

ISO 15004-2 眼科器械，光保护危害

IEC 60601-2-40 医用电气设备（第 2 版）

IEC 60601-1 医用电气设备（3.1版）CB方案

IEC 60601-1 医用电气设备（第 3 版）CB 方案

AAMI ES60601-1 医用电气设备

CSA C22.2#60601-1 医用电气设备

CENELEC EN60601-1 医用电气设备（第 3 版）

IEC 60601-1-2 电磁兼容性，包括日本偏差（第 4 版）

IEC 60601-1-6 可用性

IEC 62366 可用性

IEC 60601-1 医用电气设备（第 2 版）CB 方案

UL 60601-1 UL 安全医用电气设备标准（第 2 版）

CSA C22.2#601.1 医用电气设备（第 2 版）

CENELEC EN60601-1 医用电气设备（第 2 版）

IEC 60601-1-6 可用性（第 2 版）

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 医疗器械的生物学评价

知识产权

RETeval 设备可能由以下一项或多项美国专利及其外国对应专利所涵盖：
7,540,613;9,492,098;和9,931,032。

RETeval 设备传感器条可能被以下一项或多项美国专利及其外国对应物所涵盖：
9,510,762和10,010,261。

RETeval™ 和 RETeval -DRTM 是 LKC Technologies, Inc. 的商标 RETeval 是 LKC Technologies, Inc. 在以下国家/地区的注册商标：巴西、加拿大、中国、日本、墨西哥、俄罗斯联邦、韩国和美国。

RETeval 设备中包含的固件 版权归 LKC Technologies, Inc. 2011 – 2025 所有，©禁止在 RETeval 设备之外使用固件。保留 All 权利。

联系信息

支持

通过电子邮件（support@lkc.com）或电话联系支持人员：+1 301 840 1992。

保证

LKC Technologies, Inc. 无条件保证本仪器在材料和工艺方面不存在缺陷，前提是没有证据表明未经 LKC Technologies, Inc. 授权进行滥用或试图维修本保修自发货之日起一年内具有约束力，仅限于维修和/或更换为此目的退回工厂的任何仪器或其部件，并预付运输费用并发现有缺陷。本保证明确代替 LKC Technologies, Inc. 的所有其他责任和义务

尝试拆卸设备将导致破损并使保修失效。

抵达时损坏。 每台仪器在出厂时都经过严格的测试，处于完美的运行状态。仪器在运输过程中可能会受到粗暴处理和损坏。货物已投保此类损坏。买方必须立即以书面形式报告对最后一家承运人以及我们的任何隐藏或明显的损坏，并发出更换或维修订单。

保修期内发生的缺陷。 设备的某些部分可能会出现缺陷，这些缺陷在全面的 LKC 测试中未被发现。我们的工具价格为此类服务做出了规定，但并未：

- 提供到我厂维修的运输费。
- 提供未经我们执行或授权的服务，
- 规定修理明显被滥用的仪器、经受非设计设备的不寻常环境或试图拆卸设备导致设备损坏的仪器的费用。

我们很乐意随时通过电话、信件或电子邮件讨论可疑的缺陷或可能不清楚的仪器作方面。我们建议您在退回仪器进行维修之前通过电话、信件或电子邮件通知我们缺陷的性质。在将设备退回 LKC 进行维修或保养之前，需要获得 RMA 授权。很多时候，一个简单的建议就可以解决问题，而无需将仪器退回工厂。如果我们无法提出解决问题的建议，我们将建议您将设备的哪些部件退回工厂进行维修。

保修期后发生的缺陷。 保修期后和 LKC 产品生命周期内的维修费用将基于按现行费率进行维修的实际小时数，加上所需零件的成本和运输费用;或者您可以选择购买延长保修。在保修期之后继续支持和固件更新可能需要支付年度支持和更新费用。

我们很乐意通过电话、信件或电子邮件讨论您可能遇到的任何问题。

采购耗材和配件

用户可以通过访问 LKC store（<https://store.lkc.com/>）或联系您当地的经销商来购买耗材和配件。请参阅此零件清单：

零件编号	项目
26-066	RETeval 电源套件，包括电池充电器和刀片套件。
29-038	RETeval 手提箱，用于存放设备、扩展坞、交流适配器、电缆、1 盒传感器条，装在带把手的硬背盒中。

联系信息

81-262	电池
81-266	洗眼杯
81-269	防尘罩
81-298	RETeval 安装臂，将设备固定在安装到桌子上的臂中。
91-193	传感器条引线（即将设备连接到传感器条的电缆）
91-194	用于DIN电极的RETeval适配器电缆
91-235	小型传感器条引线（即将设备连接到小型传感器条的电缆）
91-240	传感器条引线延长电缆
95-068	传感器条，数量 50 对
95-076	RETeval VEP电极试剂盒
95-079	一包三管，4 盎司 NuPrep 管
95-081	传感器条，数量 25 对
95-090	小型传感器条，数量 50 对

联系信息

欧洲代表

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

象征



瑞士代表

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

象征



英国负责人

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

公司

LKC Technologies, Inc. 成立于 1987 年，已通过 ISO 13485: 2016 认证，并持有 MDSAP 和 FDA 注册以及 CE 证书，是一家医疗器械制造商，在 50 多个国家/地区安装了优质产品。

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