

RETeval™

Lietotāja rokasgrāmata

Izdošanas datums: 2026. gada 31. marts



CE
2797

Detāļas Nr. 96-023-LV

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 printitavad 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 fhlaidsiosca. 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 - Drukājamas 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

laidā. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. Pasirinkite reikiamā IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r- RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li teħtieġ, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite zelena 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 .

Eiropas normatīvie dati

Pamata UDI-DI (meklēšanai EUDAMED datubāzēs) - 0857901006RETEval53

Lietošanas instrukcijas (IFU) in citās valodās var atrast www.lkc.com/IFUs

Lai pieprasītu šīs rokasgrāmatas drukātu kopiju, lūdzu, nosūtiet e-pastu support@lkc.com un iekļaujiet šādu informāciju:

- 1) Uzņēmuma nosaukums
- 2) Tavs vārds
- 3) Pasta adrese
- 4) Ierīces sērijas numurs
- 5) Nepieciešamās rokasgrāmatas daļas numurs

Lai atrastu pareizo detaļas numuru, atveriet PDF failu in IFU in vajadzīgo valodu un atrodiēt detaļas numuru. Detaļas numurs parādīsies lietošanas instrukcijas priekšpusē vai aizmugurē. Manuālais detaļas numurs izskatīsies apmēram 96-123-AB. Jūsu rokasgrāmata jums tiks nosūtīta 7 dienu laikā.

Autortiesības © 2012 - 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., kas dibināts in 1987. gadā, ir sertificēts ISO 13485:2016, un tam ir MDSAP un FDA reģistrācija un CE sertifikāts kā medicīnisko ierīču ražotājs ar kvalitatīviem produktiem, kas uzstādīti in vairāk nekā piecdesmit valstīs.

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

SATURA RĀDĪTĀJS

Laipni lūdzam RETeval.....	5
Kas s in kastē	6
Sākšana	7
Pievienojiet vadu dokstacijai un pievienojiet in	7
Ļaujiet ierīcei uzlādēties	7
Ierīces ievietošana dokstacijā	7
Pievienojiet sensora sloksnes vadu	8
Ierīces vadīklas	8
Galvenā izvēlne	9
Iestatījumus	9
Testa veikšana.....	13
Results skatīšana	17
Results ierīcē	17
Results uz PC	18
Reflex Testing.....	20
Protocol izvēle.....	21
DR novērtējums	21
Citi protokoli	25
Papildu aktivitātes.....	26
Veco rezultātu noņemšana no ierīces	26
Programmāparatūras atjaunināšana	27
Elektroniskās medicīniskās kartes (EMR) atbalsts	27
RETeval mirgošanas opcija.....	28
Mirgošanas protokoli	28
Pielāgoti protokoli	29
Mirgošanas testa rezultāti	30
RETeval pilnīga opcija.....	33
RETeval Complete protokoli	33
Pielāgoti protokoli	50
VEP testa veikšana	52
RETeval Pilnīgi testa rezultāti	53
Atsauces intervāli.....	62
Atsauces intervālu izmantošana kā klīnisko lēmumu pieņemšanas robežas	63
Atsauces datu pārskatu ieslēgšana un izslēgšana	63
Izmantojot savus atsauces datus	64
Reference data informācija	64
Troubleshooting Hints.....	72
Uzlādējiet akumulatoru, kad uzlādes līmenis ir zems	72
Vispirms izmēriet pacienta s labo aci	72
Novietojiet Sensor Strips zem pareizās acs	72
Ierīce t parāda Next pogu pēc tam, kad esmu izveidojis savienojumu ar sensora sloksni (vai cita veida elektrodu) vai pēc Start test pogas nospiešanas, es saņemu kļūdu "Elektrodi ir atvienoti"	72
Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis"	73

Ierīce t neļaus nospiegt pogu Start test, kad redzu aci	74
Pēc pogas Start test nospiešanas tiek parādīta kļūda "Pārmērīgs apkārtējās vides apgaismojums"	74
Pēc pogas Start test nospiešanas tiek parādīta kļūda "Nevar kalibrēt"	74
Ekrāns ir tukšs, bet deg barošanas indikators	75
RETeval ierīce t izveidot savienojumu ar manu PC.....	75
Ievietojot RETeval ierīci in dokstacijā, tiek parādīta kļūda "scan and fix" no Windows®	75
Results nav "izmērāmi"	76
Reset settings	76
Ierīces valoda ir iestatīta uz nepazīstamu valodu.....	76
Tiek ziņots par kļūdas kodu	77
Citētie darbi.....	78
Regulatīvā un drošības informācija.....	82
Piemērojamību	82
Paredzētais lietojums / Paredzētais mērķis	82
Paredzētie lietotāji.....	82
Lietošanas indikācijas.....	82
Paredzētās mērķa grupas	82
Klīniskais ieguvums	82
Lateksa paziņojums.....	82
Reporting of serious incidents	82
Specifikācijas	83
Kontrindikācijas	83
Tīrīšana un dezinfekcija	84
Sterilizācijas.....	84
Bioloģiskā saderība	84
Kalibrēšana un uzglabāšana	85
Serviss / Remonts	85
Produkta veiktspēja	85
Būtiska veiktspēja	86
Darbības vide.....	86
Kalpošanas	86
Piesardzības pasākumi	86
Elektromagnētiskā saderība (EMC)	87
Rohs	90
Kalifornijas priekšlikums 65.....	91
Simboli	92
Iekārtu identifikācija	95
Apstiprinājumiem	96
Intelektuālais īpašums	97
Kontaktinformācija	98
Atbalsta.....	98
Garantijas.....	98
Piederumu un piederumu iegāde.....	99
Eiropas pārstāvis.....	100
Šveices pārstāvis	100
Apvienotās Karalistes atbildīgā persona.....	100
Uzņēmums	100

Laipni lūdzam RETeval

Laipni lūdzam RETeval

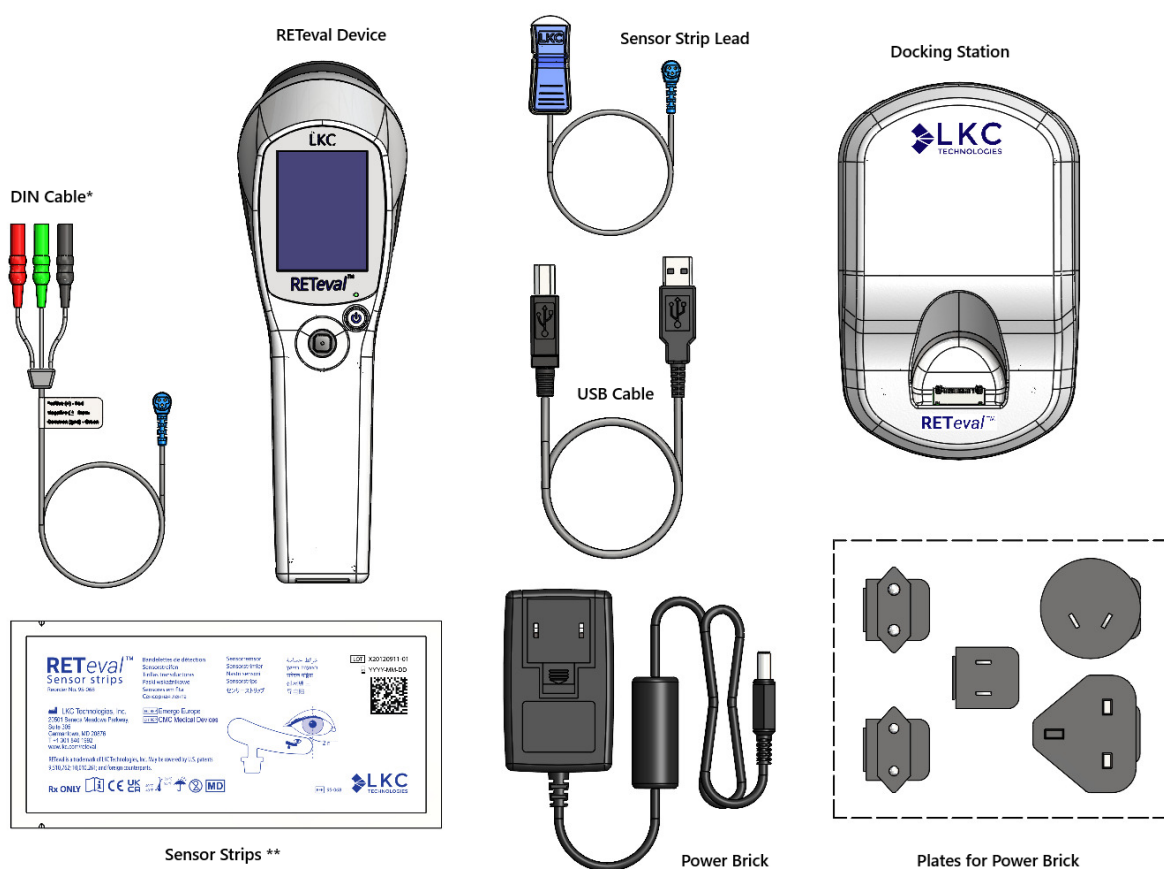
Apsveicam ar RETeval vizuālās elektrodiagnostikas ierīces iegādi. Izmantojot RETeval ierīci, jūs varat piedāvāt saviem pacientiem ērtu tīklenes diagnostikas novērtējumu.

Katra RETeval ierīce ir aprīkota ar mirgojošiem protokoliem, un, izmantojot papildu jauninājumus, vienas zibspuldzes protokoli kļūst pieejami, izmantojot protokola izvēli, kas ļauj veikt citu elektoretinogrammu (ERG) un vizuālo izsaukto potenciālu (VEP).

Testa rezultāti ir redzami uzreiz ierīces ekrānā. Ierīce automātiski izveido PDF atskaites, kas ietver testu rezultātus, protokola informāciju, informāciju par pacientiem un informāciju par jūsu praksi vai iestādi. Šīs PDF atskaites var pārsūtīt uz jebkuru PC, izmantojot USB kabeli. RETeval ierīcei ir elektroniska medicīnisko ierakstu saskarne, lai digitāli pasūtītu pacienta testus un pārsūtītu rezultātus atbalstītā EMR / EHR sistēmā.

Kas s in kastē

RETeval ierīce ir iepakota kopā ar šiem priekšmetiem. Pārbaudiet, vai visi vienumi ir klāt.



RETeval ierīce	Mēra acs reakciju uz gaismu.
Dokstacija	Uzlādē RETeval ierīci un iespējo datu pārsūtīšanu uz PC.
Putekļu vāks (nav parādīts)	Aizsargā ierīci no putekļiem, kamēr tā netiek in lietota.
DIN adaptera kabelis *	Savieno ierīci ar DIN elektrodiem.
Sensora sloksnes vads	Savieno ierīci ar Sensor Strips testēšanai.
Sensor Strips **	Ādas elektrodu masīvi acs s elektriskās reakcijas mērīšanai. Skatīt lietošanas instrukciju, 95-025 sensora sloksnes produkta ieliktnis, kas piegādāts kopā ar Sensor Strips.
USB kabelis	Savieno ierīci ar PC, lai pārsūtītu rezultātus.
Strāvas ķieģelis un plāksnes	Savieno ierīci ar elektrības kontaktligzdu. Izmantojiet sienas kontaktdakšas opciju, kas atbilst pieejamajām elektrības kontaktligzdām.
Lietotāja rokasgrāmata	Šis dokuments. Rokasgrāmata ir pieejama PDF formātā, kas atrodas RETeval ierīcē.

* Šī prece tiek piegādāta tikai ar RETeval Complete.

** Šī prece netiek piegādāta, ja tiek pasūtīta versija bez elektrodiem.

Sākšana

Pievienojiet vadu dokstacijai un pievienojiet in

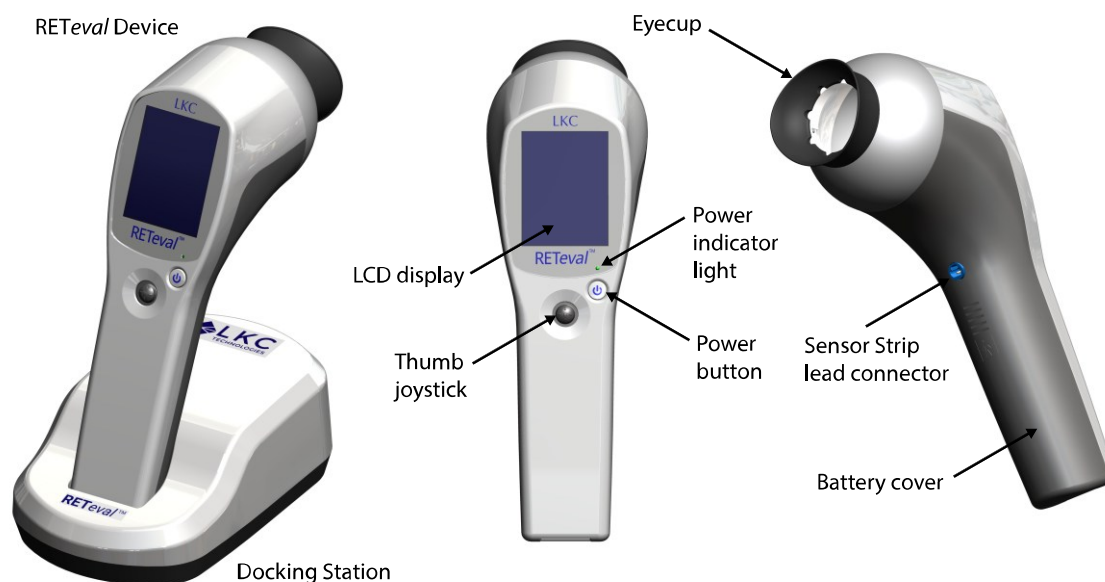
Pievienojiet strāvas klucīša plāksni, kas atbilst jūsu elektrības kontaktligzdai.

Pievienojiet strāvas vadu dokstacijai.

Pievienojiet strāvas ķieģeli elektrības kontaktligzdai. Barošanas avots pieņem 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Ļaujiet ierīcei uzlādēties

RETeval ierīce uzlādē akumulatoru, atrodoties in dokstacijā, izmantojot USB vai strāvas bloka savienojumu. Ja strāvas ķieģelis ir pievienots, uzlāde būs ievērojami ātrāka nekā tad, ja ir tikai USB savienojums. Uzlādes statuss tiek parādīts displejā. Ja displejs ir tukšs, nospiediet barošanas pogu, lai to ieslēgtu. RETeval ierīce tiek piegādāta ar daļēju uzlādi.



Ierīces ievietošana dokstacijā

Ievietojot ierīci dokstacijā, var uzlādēt akumulatoru un pārsūtīt rezultātus uz datoru, izmantojot USB savienojumu. Lai ievietotu ierīci, bīdīet ierīci atbilstošā leņķī uz leju atveres aizmugurē in dokstācijas, lai samazinātu savienotāja mehānisko spriegumu apakšā.

Pievienojiet sensora sloksnes vadu

Pievienojiet sensora sloksnes vadu zilajam sensora sloksnes vada savienotājam. Sensor Strips sensora sloksnes vadam ir viens sensora sloksnes klips. Small Sensor Strips sensora sloksnes vadam ir divi sensora sloksnes klipi.

Sensora sloksnes vads ir pietiekami garš lielākajai daļai apstākļu; tomēr, ja jūsu lietojumprogrammai nepieciešams papildu garums, ir pieejams 24 collu (61 cm) garš pagarinājums (skatiet sadaļu Piederumu un piederumu iegāde). Ja tiek izmantots pagarinātājs, kabelis ir jāpiestiprina s pacienta auss vai jāpiestiprina pie pacienta vaiga s lai pagarinājuma svars neietekmētu testa mērījumus.



Ierīces vadīklas

RETeval ierīcei ir kursorsvira uz augšu/uz leju/pa labi/pa kreisi un ieslēgšanas-izslēgšanas poga.

Ierīces izslēgšana

Ierīci var izslēgt jebkurā laikā, nospiežot barošanas pogu un turot to nospiestu vismaz 1 sekundi.

Ekrāns nekavējoties kļūst tukšs, bet ierīcei ir nepieciešamas vēl dažas sekundes, lai pilnībā izslēgtos.

Pirms ierīces atkal ieslēgšanas, pagaidiet dažas sekundes pēc strāvas indikatora mirgošanas.

Automātiskā izslēgšana

Kad RETeval ierīce netiek uzlādēta, tā izslēdzas pēc vismaz 10 minūšu neaktivitātes, nospiežot barošanas pogu, ierīce atkal tiks pamodināta.

Kursorsvira

Kursorsvira nodrošina vienkāršu un intuitīvu lietotāja interfeisu. Izmantojiet īkšķi, lai stumtu kursorsvira in vēlamajā virzienā.

UP un DOWN pārvieto atlasē marķējumu uz augšu vai uz leju.

Pāriet vienu ekrānu atpakaļ:

Nospiediet **taustiņu LEFT**, kad kursors atrodas ekrāna kreisajā malā.

Pāriet uz priekšu vienu ekrānu:

Nospiediet **taustiņu RIGHT**, kad kursors atrodas ekrāna labajā malā.

Atlasīt iezīmēto Vienumu:

Nospiediet taustiņu **SELECT**.

Galvenā izvēlne

RETeval ierīces galvenajā izvēlnē ir augšējā statusa bar, četras pogas un apakšā pašreiz izvēlēta protokola apraksts. Statusa bar parāda datumu, laiku, atlikušo krātuves ietilpību un akumulatora uzlādes stāvokli. Četras pogas ļauj operatoram sākt jaunu testu, skatīt iepriekšējos rezultātus, mainīt sistēmas iestatījumus un izvēlēties protokolu, kas tiks izpildīts, sākot jaunu testu. Ekrāna apakšdaļā tiek parādīts pašreiz izvēlētais protokols.

Iestatījumus

Iestatiet RETeval ierīci lietošanai in savā praksē.

Step 1. Ieslēdziet ierīci.

Ierīce iziet īsu iekšējo pārbaudi un inicializāciju.

Step 2. Atlasiet Settings.

Step 3. Pielāgojiet katru iestatījumu, kā vēlaties.

Valodu

Atlasiet valodu, kuru vēlaties izmantot ierīces s lietotāja interfeisam un PDF atskaitēm.

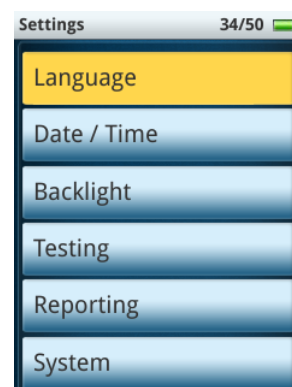
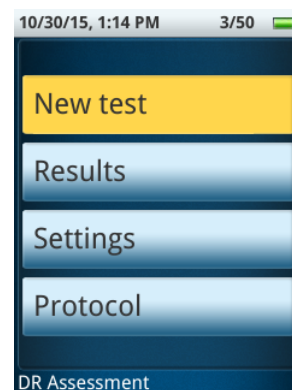
Ja atlasāt valodu no labās uz kreiso (t.i., arābu), **RIGHT** un **LEFT** kursorsvīras virzieni tiek nomainīti no šīs rokasgrāmatas apraksta in apraksta.

Date / Time

Izmantojiet kursorsvīru, lai atlasītu katru pašreizējā datuma elementu. Izmantojiet **kursorsvīras virzienus RIGHT** un **LEFT**, lai pārvietotos starp lappusēm. Ierīce izmanto datumu un laiku, lai marķētu rezultātus un aprēķinātu s pacienta vecumu. Datumu un laiku var arī atjaunināt, skenējot svītrkodu testa sākumā, izmantojot bezmaksas datu svītrkodu lietojumprogrammu, kas darbojas Windows un viedtālruņos (dodieties uz <https://lkc.com/barcode vai> meklējiet RETeval tālruņa lietotņu veikalā s

Apgaismojums

Operatora s displeja LCD fona apgaismojumu var regulēt atsevišķi, lai testēšana būtu pielāgota gaismai un tumsai. Ierīce testa laikā automātiski pārslēgsies starp šiem diviem režīmiem. Spilgtāki iestatījumi var būt redzamāki, bet nedaudz samazinās pacientu skaitu, kurus varat pārbaudīt pirms uzlādes in dokstacijā. Tumšai pielāgotai testēšanai spilgtāki iestatījumi samazina laiku, kas operatoram ir jāpielāgo tumšai, lai varētu skaidri redzēt ekrānu, bet var ietekmēt pacienta s stieņa jutību. Gaismai pielāgotai testēšanai operatora s displeju var iestatīt uz augstu, vidēju vai zemu spilgtumu. Ir arī "sarkana" opcija, kas padara



Sākšana

displeju tikai sarkanu gaismu. Tumšai pielāgotai testēšanai ir trīs spilgtuma līmeņi, kas izmanto tikai sarkanu gaismu, kā arī blāvu pilnkrāsu. Noklusējuma vērtības ir vidējs spilgtums gaismai pielāgotiem scenārijiem un vāji sarkans tumšai pielāgotai testēšanai.

Testēšana

Atlasiet **Tested eye**, lai definētu, kuras acis vēlaties pārbaudīt. Piemēram, jūs varat būt iesaistīts klīniskajā pētījumā in labās acs. Izvēloties **Labā acs**, visi protokoli pārbaudīs tikai labo aci. Izvēloties **noklusējumu Abas acis**, tiek pārbaudītas abas acis. Atlasot **Izvēlēties testa laikā**, pēc nospiešanas **Jauns tests var** izvēlēties, lai sāktu testa izpildi. Alternatīvi, **pievienojot elektrodu ekrānā var izmantot pogas Done (OD) un Done (OS)**, lai izlaistu visus atlikušos šīs acs testus.

Tūlīt pēc elektroda pievienošanas sajūtas ierīce mēra elektrisko troksni. Ja troksnis pārsniedz noteiktu sliekšni, tiek parādīts brīdinājuma ziņojums par pārmērīgu elektrodu troksni (sīkāku informāciju skatiet sadaļā **Troubleshooting**). Ja troksnis ir zemāks par šo līmeni, pēc noklusējuma izmērītā vērtība netiek parādīta. Opcijā **Display noise** varat izvēlēties, lai elektrodu troksnis vienmēr būtu redzams.

Uz **Izlīdzināšanas atbalsts** ļauj


ieslēgt/izslēgt reāllaika norādījumus sensora sloksnes izvietošanai. Kā sīkāk aprakstīts lapā 13, sensora sloksnes mala jānovieto tieši zem zīlītes (kad objekts skatās taisni uz priekšu) un 2 mm zem apakšējās acsd. Šī funkcija pievieno iezīmētus reģionus, kas norāda sensora sloksnes optimālo deguna un sānu novietojumu. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, pārlicinieties, ka sensora joslas mala atrodas zaļās joslas iekšpusē un neizstiepjas sarkanajā joslā. Izmantojot sarkanā fona apgaismojuma opciju (g., tumšai pielāgotai testēšanai), vēlamā sensora joslas atrašanās vieta tiek izcelta gaišāka, un reģions, no kura jāizvairās, ir tumšāks.

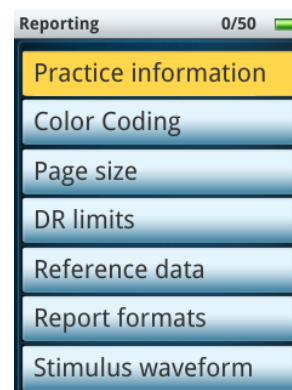
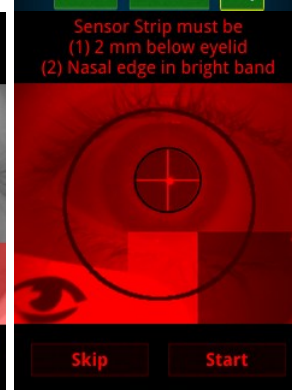
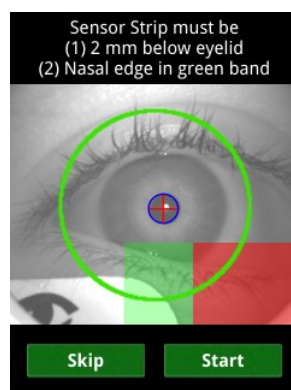
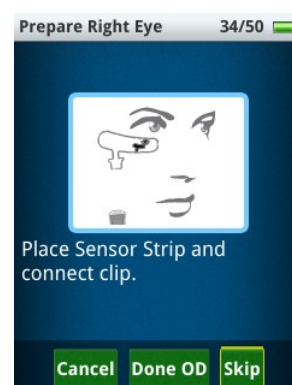
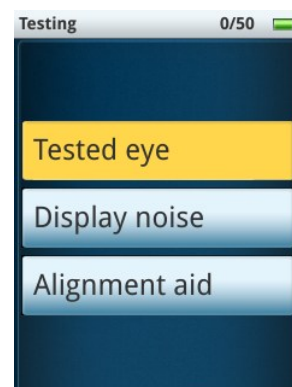
Pārskata

Ziņošanas izvēlnē ir daudz dažādu iespēju, kas ietekmē rezultātu parādīšanu gan ierīcē, gan in pārskatos.


Practice Information

Practice information tiek izmantots, lai marķētu atskaites. Tajā ir prakses nosaukums un trīs rindas prakses adresei. Ja vēlaties, varat izmantot šīs rindiņas citai informācijai. Teksts tiek ievietots

mirgojošā vertikālajā cursorā. Izmantojiet dzēšanas taustiņu , lai pārvietotos pa kreisi. Practice information tiek parādīts ziņojumā



Sākšana

virs pacienta informācijas, kā parādīts in parauga ziņojumā lapā **Error! Bookmark not defined.** Šajā parauga ziņojumā ir LKC Technologies un tā adrese kā prakses informācija, kas ir noklusējums visām ierīcēm. Nospiežot svītrkoda simbolu  iespējo prakses informācijas skenēšanu no ārēja displeja, piemēram, PC monitora. Skenēšana notiek automātiski, un kursorsvira nav jānospiež. Bezmaksas datu svītrkoda lietojumprogramma, kas darbojas operētājsistēmā Windows (<https://lkc.com/barcode>) un viedtālruniem (meklējiet RETeval tālruna s lietošanu veikalā). Ja RETeval Ierīcei ir problēmas ar svītrkoda skenēšanu, pārliecinieties, ka okulārs ir ieslēgts vai ļoti tuvu displejam un displeja spilgtums ir iestatīts uz maksimālo.

Krāsu kodēšana

Atsauces datu krāsu kodēšana (zaļa, dzeltena, sarkana) pēc noklusējuma ir ieslēgta visiem protokoliem, izņemot PhNR. Izmantojot šo izvēlni, varat izvēlēties vienmēr rādīt krāsu kodēšanu, nekad nerādīt krāsu kodu vai izmantot iepriekš aprakstīto noklusējuma darbību. Krāsu kodēšanas izslēgšana var samazināt neskaidrības starp atsauces robežām un klīnisko lēmumu robežām, savukārt krāsu kodēšana ļauj vieglāk noteikt, vai rezultāti atbilst normālai redzei (skatīt lapu 63).

Page size

RETEval ierīces izveidotās PDF atskaites var formatēt uz A4 formāta papīra vai letter (8.5" x 11") formāta papīra.

DR limits

Kā aprakstīts in DR novērtējuma sadaļā lapā 21, robežkritērijus normālas vielas klasificēšanai šajā testā var mainīt šeit.

Reference data

Daudziem testiem, izmantojot sensora sloksnes elektrodus, ierīcē ir iebūvēti atsauces sadalījumi un atsauces intervāli. Skatīt lapu 62. Šajā sadaļā varat izslēgt atsauces intervāla pārskatus, kas varētu būt ērti, piemēram, ja zināt, ka pārbaudāmās personas ir ārpus datu bāzē in pārbaudītās atsauces populācijas.

Report formats

Izvēlnē **Atskaišu formāti** varat izvēlēties, vai atskaitēm vēlaties izmantot PDF, JPEG vai PNG izvades formātus. More var izvēlēties vairāk nekā vienu iespēju. PDF ir vēlamais drukāšanas formāts. JPEG var būt ērtāk rezultātu augšupielādei noteiktās EMR sistēmās.

Stimulus waveforms

Spilgtumu kā laika funkciju var attēlot elektriskās reakcijas viļņu formu apakšā. Pēc noklusējuma tas ir izslēgts īslaicīgiem stimuliem, bet ir ieslēgts ilgstošiem stimuliem, piemēram, ilgstošai zibspuldzei (ieslēgta-izslēgta), sinusoidālām un trīsstūrveida viļņu formām. Gaismas viļņa formas parādīšanas priekšrocība garajam zibspuldzes stimulam būtu parādīt, piemēram, kad ir sagaidāma izslēgšanas reakcija. Stimula viļņa formas parādīšana mirgošanas testam var būt pedagoģiski noderīga, jo stimulš nav t tikai tuvu laikam = 0. Stimulus waveforms tiek parādītas gan ierīcē, gan in atskaitēs.

Sistēmas

Lai skatītu ierīces sērijas numuru un pieejamās opcijas, atlasiet **System** un pēc tam **About** sadaļā **Settings**. Ierīces pamatmodelis RETeval ekrāna galvenē norāda in "RETeval -DR". Opcijas "Flicker ERG", "RETeval – S" un "RETeval Complete" tiks norādītas kā tādas. Šajā ekrānā ir parādīta arī programmaparatūras versija. Par pabeigto testu skaitu var ziņot arī šeit.

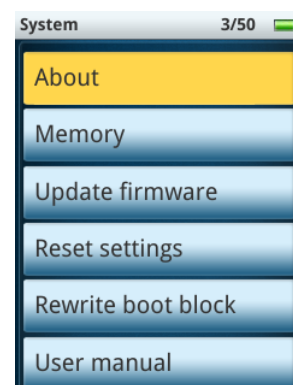
Atlasot **Memory**, varat apskatīt in ierīcē saglabāto testu skaitu no maksimāli pieļaujamā 50. Šajā lapā ir iespēja **Dzēst visus testa rezultātus** vai **Dzēst visu**, kas pārformatē disku un pēc tam atjauno rūpnīcas noklusējuma failus pārformatētajā diskā.

Update firmware ir aprakstīts lapā 27.

Reset settings ļauj atjaunot visus iestatījumus rūpnīcas noklusējuma stāvoklī, ieskaitot prakses informāciju.

Sāknēšanas bloks ir pirmais ierīces s krātuves reģions, kas tiek nolasīts sāknēšanas laikā. Ja sāknēšanas bloka sektori in kļūst slikti, ierīce var neieslēgties pareizi katru reizi, piemēram, strāvas indikācijas LED var mirgot vairākas reizes, kad ierīce ir dokstacija, pirms paliek vienmērīgi zaļa. **Rewrite boot block** var novērst šo problēmu; izmantojiet šo pogu tikai pēc LKC servisa nodaļas pieprasījuma.

Lietotāja rokasgrāmatu var apskatīt ekrānā, nospiežot Lietotāja **rokasgrāmata**. Rokasgrāmata tiek nodrošināta arī papīra formātā, un PDF fails tiek saglabāts ierīcē.




Testa veikšana

Step 1. Noņemiet RETeval ierīci no dokstacijas.

Step 2. Pārliedzieties, ka protokols ir vēlamais, apskatot protokola nosaukumu ekrāna apakšā. Ja nē, atlasiet **Protokols** ierīcē, lai mainītu. Skatīt rokasgrāmatas sadaļu **Protokola izvēle** lapā 21.

Step 3. Ierīcē atlasiet **Jauns tests**.

Step 4. Ievadiet pacienta informāciju, kā to pieprasa ierīce (vārds vai identifikators un dzimšanas datums). Nospiežot svītrkoda simbolu,  pacienta informāciju var skenēt no ārēja displeja, piemēram, PC monitora. Skenēšana notiek automātiski, un kursorsvira nav jānospiež. Bezmaksas datu svītrkodu lietojumprogramma, kas darbojas Windows (<https://lkc.com/barcode>) un viedtālrunos (meklējiet RETeval tālruna s lietotņu veikalā). Svītrkoda lietojumprogramma neizmanto internetu un nesaglabā nekādu informāciju par pacientu. Ja RETeval ierīcei ir problēmas ar svītrkoda skenēšanu, pārliedzieties, vai okulārs ir ieslēgts vai ļoti tuvu displejam un displeja spilgtums ir iestatīts uz maksimālo.

Step 5. Pārliedzieties, ka protokols un pacienta informācija ir pareiza.

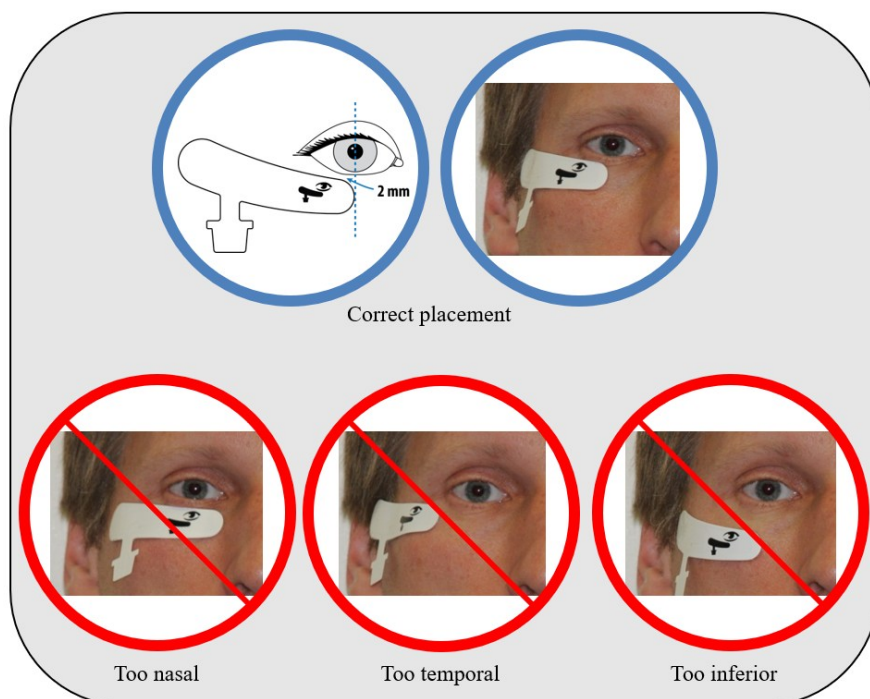
Step 6. Atlasiet sensora sloksnes paketi un skenējiet paketes svītrkodu, novietojot ierīces okulu uz sensora sloksnes paketes svītrkoda vai ļoti tuvu tam. Skenēšana notiek automātiski, un kursorsvira nav jānospiež. Katram testam izmantojiet jaunu Sensor Strips komplektu.

Step 7. Palūdziet pacientam noņemt brilles. Kontaktlēcas var atstāt in vietā.

Step 8. Novietojiet pacientam gan labo, gan kreiso Sensor Strips. Pareizs izvietojums ir parādīts zemāk. Alternatīvi, jums var būt vieglāk novietot pareizo sensora sloksni, pārbaudīt šo aci, pēc tam novietot kreiso sensora sloksni un pārbaudīt šo aci. Rīkojieties ar Sensor Strips ar savienojuma cilni, jo hidrogēls ir ļoti lipīgs.

Ja izmantojat Small Sensor Strips, abas sloksnes ir jāpieliek, lai nolasītu abas acis.

Testa veikšana



Sensora sloksnes mazā puse jānovieto uz apakšējā plakstiņa, bet sensora sloksnes gals jānovieto zem acs centra. Pusei ar savienojuma cilni jāatrodas netālu no tempļa.

Izlīdziniet sensora sloksni tā, lai zem tās nebūtu matu.

LKC Technologies iesaka izmantot NuPrep® (ko Weaver and company ražo un pārdod LKC veikalā, <https://store.lkc.com>), lai sagatavotu pacienta s ādu in elektrodu kontakta zonu. NuPrep lietošana sasniegs elektriskās pretestības līmeni, kas ir salīdzināms ar radzenes kontakta elektrodiem, un uzlabos saķeri subjektiem ar adhēzijas problēmām. Alternatīvi var izmantot ziepes un ūdeni vai spirta salveti, bet tas palielinās in pretestību. Lietojiet alkohola produktus piesardzīgi, jo alkohola izgarojumi var izraisīt acu kairinājumu.

Ja pēc NuPrep lietošanas saķere joprojām ir problēma, var izmantot medicīniskas kvalitātes līmlenti sensora sloksnes galos.

Testa veikšana

Step 9. Pārbaudiet labo aci.

Palūdziet pacientam aizsegt kreiso aci ar plaukstu un arī plašāk atvērt plakstiņus, lai skolēns būtu redzamāks. Mazi bērni var dot priekšroku atstāt abas acis atvērtas un atklātas. Pievienojiet vadu sensora sloksnei zem pacienta labās acs s ar zilo sviru prom no pacienta s ādas.

Atlasiet **Next**. Ja poga Next nav klāt, elektriskais savienojums ar pacientu ir slikts vai ierīce nav pareizi savienota ar sensora sloksni: skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu** Troubleshooting.

Pasakiet pacientam aplūkot sarkano fiksācijas gaismu IN RETeval ierīcē un atvērt aci pēc iespējas plašāk. *Troland protokoli prasa netraucētu skatu uz pacienta s visu skolēnu.*

Nospiediet ierīci pret pacientu, novietojot ierīci tā, lai pacienta s skolēns atrastos lielajā zaļajā aplī. RETeval ierīce jānovieto taisni uz objekta, neliela atstarpe starp acs kausu un sejas sānu daļu ir laba, ja vien apkārtējās gaismas daudzums, kas sasniedz aci caur šo spraugu, t nav pārmērīgs.

Palūdziet pacientam atpūsties un mēģināt nemirkšķināt. Pacientam nevajadzētu runāt, smaidīt vai grimases (tas var pagarināt testa laiku). Protokoliem, kas izmanto vairākus stimulu apstākļus, iesakiet pacientam, ka tie mirgo, kad s ir tumšs, in samazinātu elektrisko artefaktu daudzumu, kas rodas testa mērīšanas fāzē.

Atlasiet **Sākt testu** pēc tam, kad ierīce ir pareizi novietojusi skolēnu. Ja ierīce kļūdaini norāda kaut ko citu kā zīlīti, pārvietojiet ierīci un pārliecinieties, ka plakstiņi ir pietiekami atvērti, līdz skolēns ir pareizi identificēts. Ja **Start Test** nav iezīmēts, skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu** Troubleshooting.

Katra testa sākumā RETeval ierīce automātiski pārkalibrē gaismas intensitāti un krāsu, kuras laikā pacients redzēs īsus sarkanus, zaļus un zilus mirgojumus. Šis process ilgst apmēram vienu sekundi. Ja atkārtota kalibrēšana neizdodas, tiks parādīta kļūda "Never kalibrēt" vai "Pārmērīgs apkārtējās vides apgaismojums". Skatiet **šīs rokasgrāmatas sadaļu** Troubleshooting.

Pagaidiet, kamēr ierīce veic testu. Testing laiks ir atkarīgs no izvēlētā protokola un var būt mazāks par 10 sekundēm vai pat pāris minūtēm.

Pēc tam, kad ierīce ir norādījusi, ka testēšana ir pabeigta, atvienojiet vadu no sensora sloksnes.

Step 10. Repeat 9. darbību kreisajai acij.

Step 11. Rezultātu kopsavilkums tiek parādīts, kā parādīts lapā 17. Kamēr rezultāti tiek parādīti, ierīce tos saglabā. **Rezultātus** Un **Main Menu** pogas parādās kopā ar paziņojumu par veiksmīgu uzglabāšanu pēc saglabāšanas pabeigšanas, kas var ilgt



Testa veikšana

vairākas sekundes. Atlasot **Rezultātus**, jūs varat nekavējoties apskatīt pacienta s rezultātus un veikt papildu pārbaudes, atkārtoti neievadot pacienta vai elektroda informāciju.

Step 12. Noņemiet Sensor Strips no pacienta s sejas, sākot ar galu zem acs. Alternatīvi, lūdziet pacientam noņemt Sensor Strips. Izmetiet Sensor Strips in vietējām vadlīnijām.

Step 13. Notīriet acs kausu un citas ierīces daļas, kas saskaras ar pacientu, un sensora sloksnes vadu.

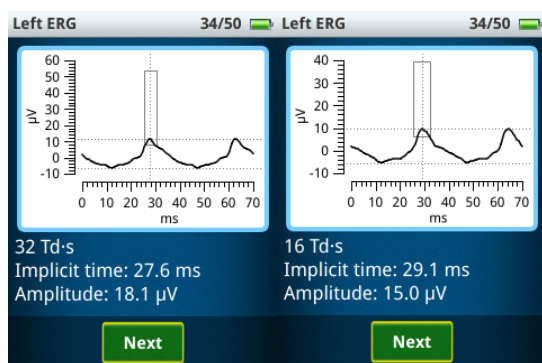
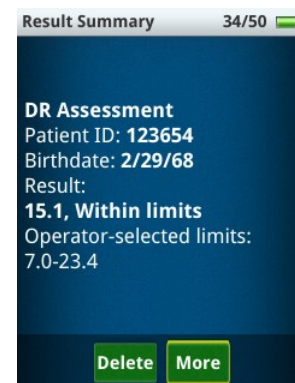
Results skatīšana

Results ierīcē

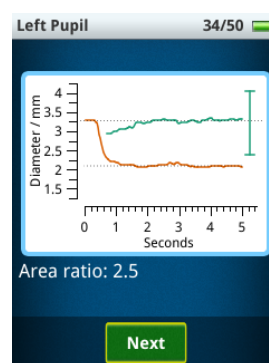
DR Assessment protocol apvieno netiešo laiku, amplitūdu, vecumu un skolēnu reakciju, lai izveidotu vienotu rezultātu, kas tiek parādīts tūlīt pēc testa pabeigšanas.

Diabēta slimniekiem ar redzi apdraudošu diabētisko retinopātiju parasti ir lielāks DR Score. Plašāku informāciju skatiet DR Assessment protocol aprakstā lapā 21.

Detalizētu informāciju par DR novērtējuma rezultātiem var redzēt, izvēloties **Results**. Ja galvenajā izvēlnē atlasāt Results, ritiniet sarakstu uz augšu un uz leju un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek saglabāti in hronoloģiskā secībā ar jaunāko rezultātu. Pēc vienas un tās pašas kopsavilkuma lapas parādīšanas var redzēt elektriskās un skolēnu atbildes. Zemāk redzami attēli parāda rezultātus no labās acs; Kreisās acs rezultāti ir līdzīgi parādīti.



Tiek parādīti divi elektriskās reakcijas periodi, mērot no sensora sloksnes līdz 32 Td-s (pa kreisi) un 16 Td-s (pa labi) baltam mirgojošam stimulam. Kā parādīts diagrammas apakšā, gaismas mirgojumi, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms un tuvu laikam = 35, 70 ms. Punktētās līnijas norāda mērījumu punktus no pīķa līdz pīķim amplitūdai un netiešajam laikam (laiks līdz maksimumam). Taisnstūris aptver vidējos 95 % pīķu in atsaucēs datos.



Skolēna izmērs kā laika funkcija tiek parādīts 4 un 32 Td-s baltajiem mirgojošajiem stimuliem. Stimuli sākas laikā = 0. Punktētās līnijas parāda abu stimulu iegūtos zīlītes diametrus. Skolēnu laukumu attiecība ir parādīta zem diagrammas, un s 95 % (divu asu) atskaites intervāls ir parādīts mērogots blāvajam stimulam netālu no parauglaukuma labās malas.

Results uz PC

Results var pārsūtīt uz PC in PDF (un citos) formātos.

Step 1. Ievietojiet RETeval ierīci dokstacijā.

Step 2. Pievienojiet USB kabeli dokstacijai un PC.

Step 3. Ierīce parādās PC kā ārējais disks ar nosaukumu RETeval

Tagad varat skatīt rezultātus vai kopēt tos PC tāpat kā failus in jebkuru PC direktoriju. Ja RETeval ierīce netiek savienota kā USB disks jūsu PC, skatiet tālāk Troubleshooting sadaļu. Pacientu rezultāti ir in ierīces direktorijā Atskaites. Katrai PDF atskaitei mapē Dati in atrasti divi atbilstošie datu faili. Šiem datu failiem ir vienāds faila nosaukums ar atšķirīgu paplašinājumu (.rff un .rffx, nevis .pdf). .rffx fails ir in XML formātā, ko var izmantot, lai programmiski iegūtu skaitlisko informāciju no testa. .rff fails ir binārs fails, kas satur visus testa procedūras laikā savāktos neapstrādātos datus. Datus var eksportēt no .rff failu kolekcijas, izmantojot programmu RFF Extractor, kas tiek pārdota LKC interneta veikalā (<https://store.lkc.com>). .rff datu failu glabāšana ir ieteicama arī in LKC tehnisko atbalstu.

Rezultātu failu nosaukumu piešķiršanas konvencija ir patientID_birthdate_testdate.pdf, kur dzimšanas datums ir yymmdd (2 ciparu gads, mēnesis, diena) un testa datums ("testa datums") ir yymmddhhmmss (2 ciparu gads, mēnesis, diena, stunda, minūte, sekunde). Izmantojot šo failu nosaukumu piešķiršanas konvenciju, iepriekšējie pacientu rezultāti tiks kārtoti blakus pašreizējiem rezultātiem. Visas atstarpes in pacienta ID tiks noņemtas in faila nosaukuma.

PDF failā tiek parādīts:

- Practice information, kā norādīts in Settings (skatīt lapu 10 lai mainītu prakses informāciju.)
- Pacienta informācija, kas ievadīta testa laikā
- Testa datums un laiks
- A izmantotā stimula apraksts. Spilgtums tiek ziņots in fotopiskajās vienībās in Trolands vai candela/m², atkarībā no protokola. Krāsa tiek ziņota in vairākos veidos. Ja krāsa ir balta (CIE 1931 hromatiskums 0,33,0,33), tiek izmantotas sarkanas, zaļas vai zilās etiķetes. Citas krāsas tiek ziņotas kā hromatiskums in (x, y) krāsu telpā no CIE 1931 vai in sarkano, zaļo un zilo LEDs spilgtumu atsevišķi.
- Pacientu rezultāti

Šos PDF failus var drukāt, nosūtīt pa faksu vai nosūtīt pa e-pastu tāpat kā jebkuru failu savā PC.

PDF parāda trīs elektriskās reakcijas periodus, ko ierakstīja Sensor Strips. Elektriskajā reakcijā gaismas zibspuldzes, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms, 35 ms un 70 ms.

Zemāk ir parādīts PDF ziņojuma piemērs DR Assessment protocol.

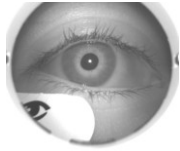
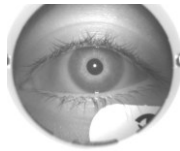
RETeval™

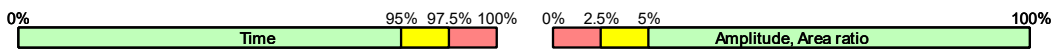
Patient Information

Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23 €
 Test protocol: DRAssessment Electrodes: Sensor Strips

	DR Score	12.0	
	Operator-selected limits	Within limits	
	95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%	

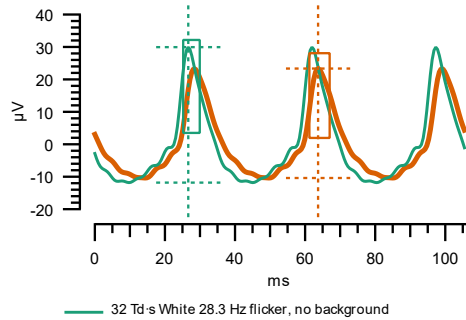
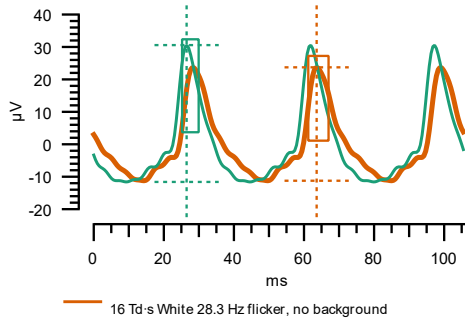


Right Eye

Left Eye

ERG

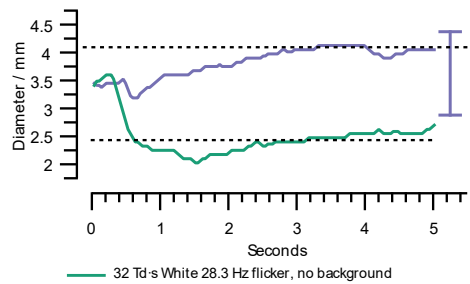
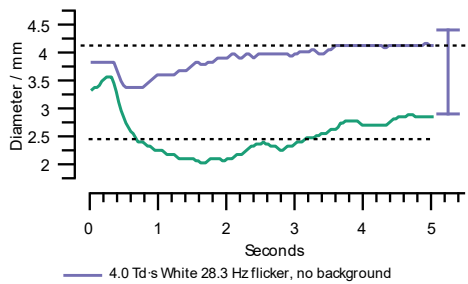
	ms	μV		ms	μV
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↔ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↔ 38.5	16 Td-s
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↔ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↔ 44.0	32 Td-s



Pupil

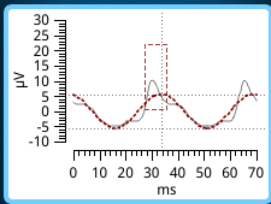
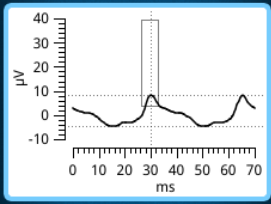
Area ratio: **2.8 (95%)** 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: **2.8 (95%)** 1.4 ↔ 3.2



Reflex Testing

Papildu testēšanu var veikt vienam un tam pašam pacientam, atkārtoti neievadot pacienta un elektrodu informāciju. Lai veiktu vairākus testus vienam un tam pašam pacientam, veiciet šādas darbības:

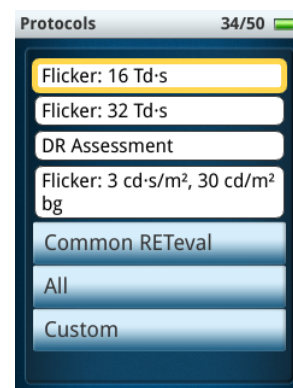
<p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 µV</p> <p>Next</p>	<p>Left Eye Details 4/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 µV</p> <p>Retest Main Menu</p>	<p>Confirm 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p>
<p>1. solis: testa beigās nospiediet "Results".</p>	<p>2. solis: pārskatiet iepriekšējā testa rezultātus.</p>	<p>3. solis: Rezultātu pēdējā lapā izvēlieties "Retest".</p>	<p>Step 4: Pēc izvēles izvēlieties "Change Protocol" pirms turpināt.</p>

Šo refleksu testēšanas procesu var atkārtot bezgalīgi. All PDF atskaites, kas veiktas ar refleksu testēšanu, tiks apkopotas vienā vairāku lapušu ziņojumā. Neapstrādāto datu (.rff) faili netiek apvienoti.

Protocol izvēle

RETeval ierīce ļauj mainīt stimula apstākļus (sauktus par protokoliem), lai vislabāk apmierinātu jūsu vajadzības, izmantojot protokola izvēli. Mirgošanas ERG opcija pievieno vairāk nekā 10 protokolus ar dažādiem mirgojošiem stimuliem. Opcija RETeval Complete pievieno vienu zibspuldzes stimulu protokolus.

Protokola atlasē ekrānā ir četri pēdējie protokoli un mapes protokoliem, kas parasti tiek izmantoti ar ierīci, ISCEV ieteiktie, pielāgotie protokoli (ja tādi ir) un visi protokoli.



DR novērtējums

DR Assessment protocol ir izstrādāts, lai palīdzētu in atklāt redzi apdraudošu diabētisko retinopātiju (DR), kas definēta kā smaga neproliferatīva DR (ETDRS 53. līmenis), proliferatīva DR (ETDRS līmenis 61+) vai clinically significant macular edema (CSME). Šī redzi apdraudošo DR (VTDR) definīcija ir tāda pati, in izmantota United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005.–2008. gada epidemioloģijas pētījumā (Zhang et al. 2010) sponsorē United States National Center for Health Statistics (NCHS) un Centers for Disease Control and Prevention (2011).

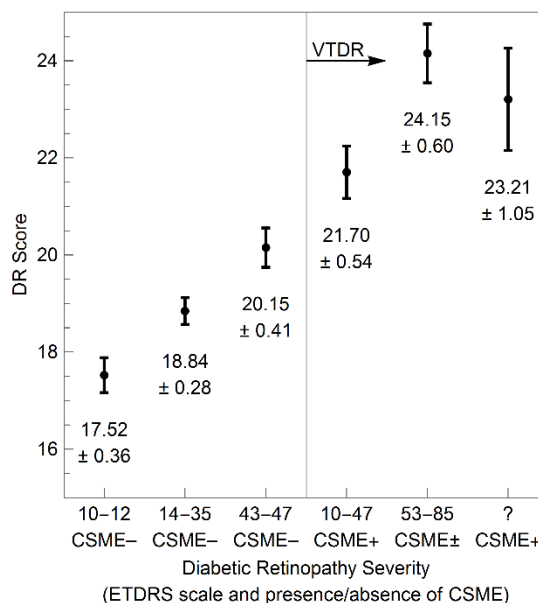
DR Assessment protocol tika izstrādāts, izmantojot mērījumus 467 cilvēkiem ar cukura diabētu vecumā no 23 līdz 88 gadiem (Maa et al. 2016). Zelta standarta, 7 lauku, krāsu, stereo, ETDRS atbilstoša pamatnes fotogrāfija ar ārstu ekspertu vērtējumu (divreiz lasīta ar spriedumu) katru priekšmetu klasificēja smaguma grupā (Tabulas 1), pamatojoties uz subjekta s sliktāko aci. Pētījumā bija plānota zemas izplatības retinopātijas līmeņa pārmērīga izlase, un pētāmo personu populācijā bija 106 diabēta slimnieki ar VTDR in vismaz vienu aci. Vidējais RETeval ierīces testēšanas laiks klīniskā pētījuma laikā bija 2,3 minūtes, lai pārbaudītu abas acis.

Tabulas 1: smaguma grupu definīcijas

Starptautiskā klīniskā klasifikācija (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS līmenis	CSME
Nav NPDR	10 - 12	-
Viegls NPDR	14 - 35	-
Mērens NPDR	43 - 47	-
CSME ar nē, vieglu vai vidēji smagu NPDR	10 - 47	+
Smags NPDR vai proliferatīvs DR	53 - 85	+ / -
Neklasificējams ETDRS līmenis	?	+

DR Assessment protocol iegūtais rezultāts korelē ar diabētiskās retinopātijas un klīniski nozīmīgas mākulās tūskas klātbūtni un smagumu, kā parādīts in Skaitlis 1 (Maa et al. 2016).

Skaitlis 1. RETeval mērījumu atkarība no diabētiskās retinopātijas smaguma pakāpes. Diagrammas parāda vidējo un standarta kļūdu katrai smaguma grupai, kas uzskaitīta in 1. tabulā.



DR Assessment protocol izmanto divus vai trīs 4, 16 un 32 Td-s mirgojošus baltus stimulus (28,3 Hz) bez fona apgaismojuma.

Komplektu skaitu nosaka ierīces s iekšējās precizitātes metrika. Troland vienība (Td) apraksta tīklenes apgaismojumu, kas ir spilgtuma daudzums, kas nonāk skolēnā. RETeval ierīce mēra zīlītes izmēru in reāllaikā un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spilgtumu, lai acī nogādātu vēlamo gaismas daudzumu neatkarīgi no zīlītes lieluma. Gaismas stimuli ir balta gaisma (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Pacienta s rezultāts ir šādu kombināciju:

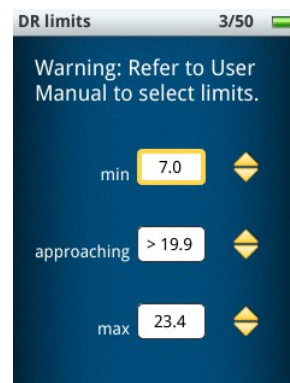
- Pacienta vecums
- Elektriskās reakcijas laiks uz 32 Td-s stimulu
- Elektriskās reakcijas amplitūda uz 16 Td-s stimulu
- Skolēnu laukuma attiecība starp 4 Td-s stimulu un 32 Td-s stimulu

Lai nodrošinātu precīzus rezultātus, ievadiet pareizo dzimšanas datumu.

Indivīdiem ar cukura diabētu, kuriem ir smaga retinopātija, parasti ir skolēni, kas maina izmēru mazāk nekā veselu cilvēku skolēni. Ja pacients lieto medikamentus vai ir citi apstākļi, kas pasliktina skolēnu reakciju, ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai pareizi interpretētu RETeval ierīces rezultātus, jo šie indivīdi, visticamāk, kļūdaini tiks klasificēti kā iespējami ar redzi apdraudošu DR. Turklāt pārliecinieties, ka kontralaterālā acs ir pārklāta ar pacienta s roku, kā parādīts lapā 14 lai novērstu nekontrolētu kontralaterālās acs gaismas stimulāciju no mērāmās zīlītes. Nelietojiet DR Assessment protocol pacientiem, kuru acis ir farmakoloģiski paplašinātas.

DR Assessment protocol ģenerētajā ziņojumā ir iekļauti atsaucē intervāli katram atsevišķam mērījumam un DR Score no mūsu pētījumiem ar normāli redzīgiem subjektiem. Skatīt **Atsaucē intervāli** rokasgrāmatas in sadaļa (sākot ar lapu 62) sīkāku informāciju. Šie atsaucē intervāli ļauj salīdzināt rezultātus ar diabēta vai diabētiskās retinopātijas subjektu kohortu, kā arī noteikt, kuri testa aspekti ir vairāk satraucoši.

Papildus atsaucē intervālu rādīšanai DR Assessment protocol parāda klīnisko lēmumu robežas, kā jūs norādījāt. Atšķirībā no atsaucē intervāliem, kas ietver 95 % normāli redzošu subjektu neatkarīgi no tā,



kā tas var klasificēt kādu ar VTDR, klīnisko lēmumu ierobežojumi ņem vērā slimus un normālus subjektus, lai optimizētu gan testa jutīgumu, gan specifiskumu. RETeval ierīce ļauj izvēlēties 3 robežlīmeņus, lai norādītu, kur subjektam ir zems, margināls vai augsts slimības risks. Pirmo reizi palaižot DR Assessment protocol, jums būs iespēja iestatīt lēmumu limitus, kas ziņojumā ir apzīmēti kā "operatora izvēlētie limiti". Šo ekrānu var sasniegt jebkurā laikā, atlasot **Settings**, pēc tam **Reporting**, pēc tam **DR Limits**.

Kā redzams in Skaitlis 1 augstāk, DR rādītāju palielināšanās ir saistīta ar slimības smaguma palielināšanos. Tāpēc zemākā klīniskā lēmuma robeža ir noderīga tikai, lai noķertu negaidīti zemu rezultātus, kas, iespējams, norāda uz problēmu ar testu, nevis problēmu ar subjektu. A apakšējā robeža 7 ir mazāka par mazāko mērījumu in atsaucē datiem un DR pētījumiem (rezultāts = 9,5, n = 595). Results, kas ir lielāki vai vienādi ar minimālo robežu un vienādi ar "tuvojošo" robežu, ir zaļā krāsā un ir raksturīgi zemākā riska grupai. Results, kas ir lielāki par "tuvojošo" un vienādi ar "max" robežu, ir dzeltenā krāsā un atspoguļo paaugstināta riska rezultātus. Results virs "max" robežas ir sarkanā krāsā un ir raksturīgi visaugstākā riska grupai ar redzi apdraudošu diabētisko retinopātiju. Alternatīvi, izvēloties ierobežojumu "tuvojas", lai tas būtu tāds pats kā "max" ierobežojums, jūs varat saglabāt tikai zaļās un sarkanās grupas.

Attiecībā uz ierobežojumiem ir ierosinātas vairākas vērtības. Trīs šķērsriezuma pētījumi katrs piedāvāja punktu, kas maksimāli palielināja jutīguma un specifiskuma summu (augšējie kreisie punkti to ROC līknēs).

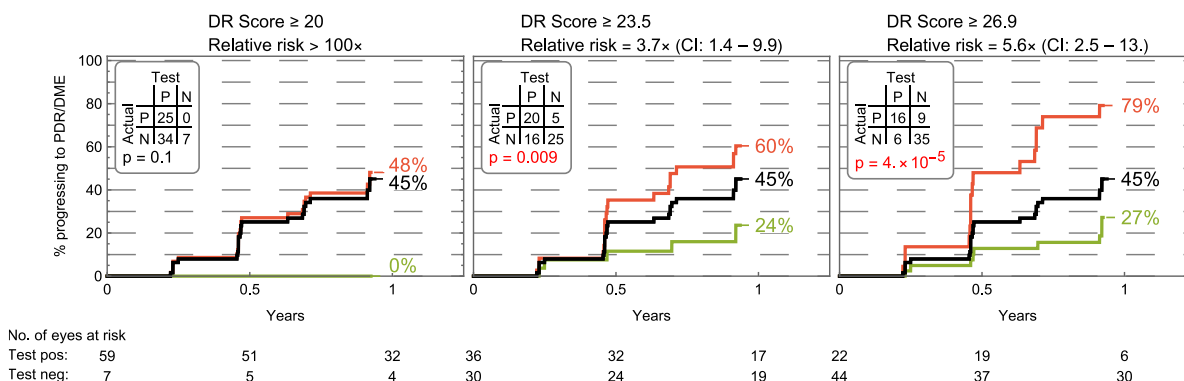
Pētījums	Zelta standarts	Augšējā klīniskā lēmuma robeža (lielākā vērtība tiek uzskatīta par zemu risku)
Maa et al. (2016)	7 lauku stereo ETDRS fotogrāfijas uz paplašinātām acīm, šķērsriezuma pētījums	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spraugas lampas biomikroskopija un paplašinātās pamatnes izmeklēšana ar netiešo oftalmoskopiju, šķērsriezuma pētījums	21.9
Zeng et al. (2019)	Spraugas lampas biomikroskopija, 7 lauku stereo ETDRS fotogrāfijas uz paplašinātām acīm un OCT, šķērsriezuma pētījums	23.0

Atšķirība in piedāvātajām augšējām klīnisko lēmumu robežām var būt saistīta ar atšķirīgiem zelta standartiem. Zemāk parādītajos garenvirziena pētījumos tika maksimāli palielināts relatīvais risks starp pozitīvu un negatīvu rezultātu turpmākai acu iejaukšanās. Garenvirziena pētījumiem ir priekšrocība, jo diagnozes parasti kļūst skaidrākas ar laiku.

Pētījums	Zelta standarts	Augšējā klīniskā lēmuma robeža (lielākā vērtība tiek uzskatīta par zemu risku)
Brigell et al. (2020)	Ķirurģiskas iejaukšanās (lāzers, injekcijas vai vitrektomija) turpmāko 3 gadu laikā, garenvirziena pētījums	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Ārstējama diabētiskā acu slimība vai diabētiskās acu slimības ārstēšana turpmāko 48 nedēļu laikā, garenvirziena pētījums	26.8

Jo īsāks laika periods, jo lielāks ir ierobežojums, lai būtu augsts risks nepieciešama ārstēšanai. Atšķirībā no garengriezuma pētījumiem, šķērsriezuma pētījumi salīdzina vienu metodi ar citu metodi, kas paredz iznākumu, nevis rezultātu. Piemēram, pacientiem ar augsta riska PDR ir tikai 15,8 % iespēja saslimt ar smagu redzes zudumu vai vitrektomiju ar 5 gadiem (Davis et al. 1998).

Ar diviem ierobežojumiem, kas sadala pacientus zaļā, dzeltenā un sarkanā grupā, jūs varat sniegt vairāk nianšes novērtējumam. Piemēram, dzeltenu grupu var izmantot, lai palīdzētu iestatīt turpmākos intervālus, bet sarkano grupu var izmantot, lai palīdzētu pieņemt lēmumus par novirzīšanu. Papildu attēls 2 no (Deiviss, Waheed un Brigell 2025), kas atveidots zemāk, parāda Kaplan-Meier diagrammas 3 robežām. Šajā datu kopā neviens subjekts, kura DR Score ir 19,9 vai mazāks, in gadā progresēja līdz ārstējamai slimībai. No otras puses, 35 % pacientu, kuru DR score bija lielāks par 23,4, progresēja līdz ārstējamai slimībai tikai 6 mēnešu in laikā, un šis procentuālais daudzums palielinās līdz 48 % pacientu, kuru DR rādītāji bija lielāki par 26,8. Ir iespējami arī citi ierobežojumi, lai gan tie t īpaši analizēti in literatūrā.



2. 2. Kaplan-Meier plāno trīs dažādus robežpunktus RETeval DR Score. Vertikālā ass parāda to acu procentuālo daļu, kurām izmēģinājuma gaitā attīstās redzi apdraudošas komplikācijas (PDR vai centrā iesaistītā DME). Melnā līkne parāda acu progresēšanas procentuālo daudzumu neatkarīgi no sākotnējiem mērījumiem. Augsts progresēšanas ātrums ir saistīts ar visiem pacientiem, kas sāka ar vidēji smagu neproliferatīvu diabētisko retinopātiju. Sarkanā līkne parāda to acu procentuālo daļu, kurām ir pozitīvs parametrs (stāvoklis, in nosaukums ir paties), bet zaļā līkne ir analogiska procentuālā daļa acīm, kuru tests ir negatīvs. Ievietotā tabula parāda acu skaita testa apjukuma matricu. P vērtība ir log ranga tests pozitīvajām un negatīvajām līknēm, kas nejauši ir vienādas. Tabulā zem katra paneļa ir parādīts riskam pakļauto acu skaits 0, 24 un 48 nedēļu laikā. TI = 95% ticamības intervāls, DME = diabētiskā makulas tūska; N = negatīvs; neg = negatīvs; Nē. = skaitlis; P = pozitīvs; pos = pozitīvs; PDR proliferatīvā diabētiskā retinopātija.

Protocol izvēle

Citi protokoli

RETeval ierīcei ir divi citi protokoli, kas ir "lukturīša" protokoli, kur ierīce rada 30 cd/m² vai 300 cd/m² baltu gaismu.

Papildu aktivitātes

Veco rezultātu noņemšana no ierīces

RETeval ierīce var saglabāt līdz 50 testa rezultātiem. Jums ir jānoņem rezultāti, lai atbrīvotu vietu jauniem testiem. Ir trīs veidi, kā noņemt rezultātus.

BRĪDINĀJUMS: Results izdzēstos ierīcē nevar atgūt. Saglabājiet rezultātus, kurus vēlaties paturēt PC pirms to dzēšanas no RETeval ierīces.

Atlasīto rezultātu noņemšana no ierīces

Lai noņemtu atsevišķus rezultātus no ierīces, rīkojieties šādi:

- Step 1. Pārlicinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties saglabāt, ir kopēti PC.
- Step 2. Ieslēdziet RETeval ierīci.
- Step 3. Atlasiet **Results**.
- Step 4. Atlasiet vēlamo rezultātu, kas jāizdzēš.
- Step 5. Atlasiet **Delete**.
- Step 6. Atlasiet **Yes**.

Visu rezultātu noņemšana no ierīces

Lai noņemtu visus saglabātos rezultātus no ierīces, rīkojieties šādi:

- Step 1. Pārlicinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties saglabāt, ir kopēti PC.
- Step 2. Ieslēdziet RETeval ierīci.
- Step 3. Atlasiet **Settings** un pēc tam **Memory**.
- Step 4. Atlasiet **Dzēst visus testa rezultātus**.
- Step 5. Atlasiet **Yes**.

Ja 4. darbības laikā izvēlējāties **Dzēst visu**, datu glabāšanas apgabals (ieskaitot pacienta rezultātus un pielāgotos protokolus) tiks izdzēsts un atiestatīts rūpnīcas stāvoklī.

Results noņemšana, izmantojot PC

Lai noņemtu rezultātus no ierīces, izmantojot PC, rīkojieties šādi:

- Step 1. Ievietojiet RETeval ierīci dokstacijā.
- Step 2. Pievienojiet USB kabeli.
- Step 3. Pagaidiet, līdz ierīce PC parādīsies kā ārējais disks.
- Step 4. Pārejiet uz ierīces direktoriju Atskaites.
- Step 5. Pārlicinieties, vai visi rezultāti, kurus vēlaties paturēt, ir augšupielādēti PC.
Kopējiet failus tāpat kā jebkuru failu no ārējas ierīces uz PC. Ja vēlaties, kopējiet arī atbilstošo neapstrādāto datu failu (.rff) un XML failu (.rffx) no mapes Dati, lai arhivētu rezultātus in mašīnlasāmos formātos programmatiskai analīzei.

Papildu aktivitātes

Step 6. Delete rezultātus no direktorijas Reports, lai noņemtu tos no ierīces. Ja jūs saglabājat rezultātus in vairākos formātos (g., PDF un JPEG), visi formāti ir jāizdzēš in lai noņemtu rezultātu no ierīces un atbrīvotu vietu turpmākiem testiem. Neapstrādāto datu faili (.rff) un XML faili (.rffx) nav jāizdzēš. Ierīce automātiski noņems šos failus pēc vajadzības.

Programmaparatūras atjaunināšana

Periodiski LKC publicē ierīces programmaparatūras atjauninājumu. Lai atjauninātu ierīces programmaparatūru, veiciet tālāk norādītās darbības.

Step 1. Lejupielādējiet programmaparatūras atjauninājuma failu PC. (Izpildiet norādījumus in aparātprogrammatūras atjaunināšanas paziņojumu, lai atrastu un lejupielādētu atjauninājumu.)

Step 2. Pievienojiet USB kabeli PC.

Step 3. Novietojiet ierīci dokstacijā.

Step 4. Pagaidiet, līdz ierīce PC parādīsies kā ārējais disks.

Step 5. Kopējiet aparātprogrammatūras atjaunināšanas failu no PC direktorijas uz ierīces programmaparatūras direktoriju.

Step 6. Izspiediet ārējo disku, kas attēlo ierīci no PC.

Step 7. Noņemiet ierīci no dokstacijas.

Step 8. Atlasiet **Settings**, pēc tam **System**, pēc tam **Change Settings** un pēc tam **Update Firmware**.

Step 9. Atlasiet vajadzīgo aparātprogrammatūras atjauninājumu.

Step 10. Atlasiet **Next**.

Step 11. Pagaidiet, kamēr programmaparatūra tiek atjaunināta.

Step 12. Pēc aparātprogrammatūras atjaunināšanas pabeigšanas ierīce tiks automātiski restartēta.

Ja aparātprogrammatūras atjaunināšanas laikā RETeval neizdodas, pārbaudiet, vai aparātprogrammatūras atjauninājuma fails ir pareizi lejupielādēts un kopēts ierīcē, atkārtojot 5. līdz 12. darbību.

Elektroniskās medicīniskās kartes (EMR) atbalsts

RETEval ierīce atbalsta EMR integrāciju, nododot failus starp resursdatora PC un EMR mapi RETeval ierīcē. Pacienta ID un dzimšanas datumu var elektroniski pārsūtīt uz ierīci, un tie ir jāapstiprina ierīcē tikai pirms testa uzsākšanas. Pēc testa pabeigšanas, RETeval ierīces pievienošana atpakaļ PC ļauj rezultātus elektroniski pārvietot no ierīces uz EMR. Sazinieties ar LKC, lai iegūtu sīkāku informāciju par pašlaik atbalstītajām EMR sistēmām un integrācijas iespējām ar jūsu EMR.

RETeval mirgošanas opcija

RETeval ierīce ātri un precīzi mēra mirgojošo laiku, mirgojot s pacienta acī un izmērot tīklenes s elektriskās reakcijas laika aizkavēšanos (netiešo laiku) un amplitūdu, kas konstatēta uz ādas zem acs. Ierīces patentētā tehnoloģija ļauj veikt mērījumus bez acu pilienu paplašināšanas s, izmantojot reāllaika zīlītes izmēra kompensāciju un ādas elektrodus (Sensor Strips). Visam testēšanas procesam vienam pacientam vajadzētu aizņemt mazāk nekā 5 minūtes.

Mirgojošais netiešais laiks ir saistīts ar vairākām tīklenes slimībām, tostarp pigmentozo retinītu (Berson 1993), pastiprināts S-cone sindroms (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) un diabētiskā retinopātija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Mirgojošais netiešais laiks ir izmantots arī priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu testēšanā in priekšlaicīgas dzemdību retinopātijas (ROP) (Kennedy et al. 1997) un in tīklenes toksicitātes identificēšanā no pretkrampju zāles vigabatrīna (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Padomdevēja komiteja 2009; Ji et al. 2019). Mirgošanas testi ir bijuši veiksmīgi, in bērnu pacientus ar nistagmu starp tiem, kuriem ir un bez primāriem tīklenes traucējumiem (Grace et al. 2017).

Izmantojot protokola izvēli, testa protokolu var izvēlēties no vairāk nekā 10 mirgošanas iespējām, ieskaitot vienu, kas īpaši izstrādāta redzei bīstamai diabētiskajai retinopātijai, kas aprakstīta lapā 21.

Mirgošanas protokoli

RETeval ierīce atbalsta mirgošanas ERG testēšanu. Katra stimula perioda sākumā tiek nodrošināti īsi gaismas mirgojumi. Piemēram, iebūvētās in protokolos tiek izmantota stimula frekvence aptuveni 28,3 Hz. Fona apgaismojums, ja tāds ir, izmanto PWM frekvenci tuvu 1 kHz, kas ir krietni virs cilvēka kritiskās kodolsintēzes frekvences un tāpēc tiek uztverts kā vienmērīgs apgaismojums.

Iebūvētie in mirgošanas protokoli parasti ieraksta no 5 līdz 15 sekundēm datu par katru stimula stāvokli, kas apstājas pēc iekšējās precizitātes metrikas sasniegšanas. Dažiem protokoliem ir vairāki stimulu nosacījumi, kas tiek parādīti secīgi ar īsu (< 1 s) tumšu pauci starp apstākļiem. A skaitītājs ekrānā parāda šo multistimulu protokolu progresu.

Daudziem protokoliem ir pastāvīgs tīklenes apgaismojums, ko apraksta Troland vienība (Td). Šie protokoli ir identificēti ar "Td" in lietotāja interfeisu un PDF atskaites. Šajos protokolos RETeval ierīce mēra zīlītes izmēru in reālā laikā un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spilgtumu, lai nogādātu acī vēlamo gaismas daudzumu neatkarīgi no zīlītes lieluma saskaņā ar šādu formulu: $Troland = (zīlītes\ laukums\ mm^2) (spilgtums\ cd/m^2)$. Tādējādi, lai sasniegtu konsekventus rezultātus, skolēni nav jāpaplašina. Pat lietojot midriatiku, cilvēki paplašinās līdz dažādiem diametriem, un rezultātus var padarīt konsekventākus, izmantojot Troland stimulus. Lai gan Troland testi padara rezultātus mazāk atkarīgus no skolēnu lieluma, sekundārie faktori, piemēram, Stiles-Crawford efekts un / vai izmaiņas in gaismas sadalījumā tīklenē, neļauj Troland testiem būt pilnīgi neatkarīgiem no skolēna lieluma (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska un Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Tiek nodrošināti stimuli ar zibspuldzes tīklenes apgaismojuma enerģiju 4, 8, 16 un 32 Td·s baltās gaismas (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez fona apgaismojuma.

Ir gadījumi, kad stimuluss, kas kompensē skolēna lielumu, var būt neērts. Šie protokoli tiek identificēti ar "cd" in lietotāja interfeisu un PDF atskaitēm. Piemēram, pacients nevar turēt plakstiņus pietiekami atvērtus, lai ierīce varētu izmērīt skolēnu, ir vēlme stimulēt aci caur aizvērtu plakstiņu vai ir vēlme saskaņot iepriekšējās publikācijas stimulu. Meklējot jebkuras tīklenes funkcijas klātbūtni, var pietikt ar spilgtu pastāvīgu spilgtuma stimulu. Stimuli, kas nav atkarīgi no skolēna lieluma, tiek aprakstīti in spilgtuma (cd/m^2 vienības) vai spilgtuma zibspuldzes enerģijas ($\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vienības). Tiek nodrošināti stimuli ar zibspuldzes spilgtuma enerģiju 3 un 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ baltās gaismas (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez fona apgaismojuma. Turklāt tiek nodrošināta 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ balta zibspuldze ar 30 cd/m^2 baltu fonu un tās Troland ekvivalentu (85 Td·s ar 850 Td fonu), lai atbilstu mirgošanas stimulam, in aprakstīts ISCEV ERG standarts (Robson et al. 2022).

Signāla apstrāde mirgošanas testiem izmanto Furjē pieeju, un tā ir aprakstīta in Deiviss, Kraszewska un Mannings (2017).

ERG signāla amplitūda ir zemāka ar ādas kontakta elektrodiem, piemēram, Sensor Strips, nekā ar radzenes kontakta elektrodiem. ERG, kas reģistrēti ar aktīvo elektrodu uz ādas, tiek izmantota signāla vidējā vērtība. Ādas elektrodi var nebūt piemēroti, lai novērtētu novājinātas patoloģiskās elektoretinogrammas. Lietotājiem, kas reģistrē elektoretinogrammas, ieteicams apgūt izvēlētajā elektroda tehniskās prasības, lai iegūtu labu kontaktu, konsekventu elektrodu pozicionēšanu un pieņemamu elektrodu pretestību.

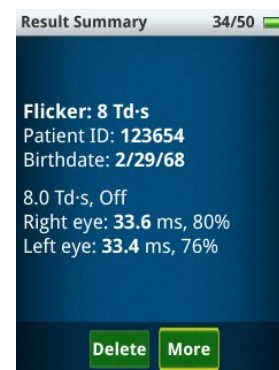
Pielāgoti protokoli

Ja vēlaties palaist protokolu, kas nav iebūvēts IN, RETeval ierīcei ir atbalsts iespēju skaita paplašināšanai, izmantojot pielāgotus protokolus. Sazinieties ar LKC (e-pasts: support@lkc.com), lai iegūtu plašāku informāciju par pielāgotajiem protokoliem. Paraugi pielāgoti protokoli ietver atkārtotus mērījumus, vairāku stimulu prezentācijas secības randomizāciju in, zibspuldzes intensitātes, frekvences, krāsas un/vai ilguma izmaiņas un pagarināta ilguma stimulus, piemēram, ieslēgšanu-izslēgšanu, rampu un sinusoidālus stimulus.

Pielāgotus protokolus var ievietot ierīces mapē in protokoli. Iebūvētos in protokolus var apskatīt ierīcē mapē in EMR/built-in protocols, kas var būt sākumpunkts savu pielāgoto protokolu izveidei. Protokoli ir rakstīti in pilnvērtīgu Lua programmēšanas valodu.

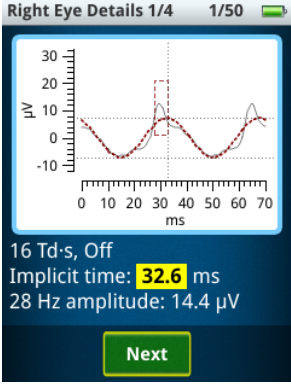
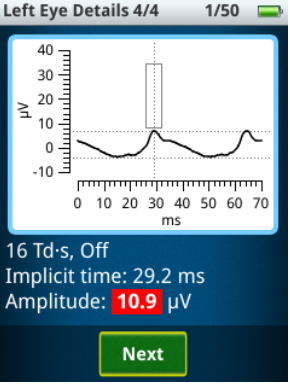
Mirgošanas testa rezultāti

Results tiek parādīti RETeval ierīcē, kad tests ir veiksmīgi pabeigts. Netiešie laiki būtiski mainās līdz ar zibspuldzes intensitāti. Atsaucoties uz literatūru klīniskajai interpretācijai, ir svarīgi, lai testēšana tiktu veikta ar tādu pašu zibspuldzes intensitāti un fona apgaismojuma līmeni. ISCEV standarts nosaka, ka katrai laboratorijai jānosaka vai jāapstiprina tipiskas atsauces vērtības savam aprīkojumam, reģistrācijas protokoliem un pacientu populācijām. Pēc testa tiek parādīts rezultātu kopsavilkums, kā parādīts labajā pusē.



Vēsturiskos rezultātus var redzēt galvenajā izvēlnē **Rezultātus** Opciju. Ritiniet sarakstu uz augšu un uz leju un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti in hronoloģiskā secībā, vispirms iegūstot jaunāko rezultātu. Tiek parādīts iepriekš parādītais kopsavilkums, kā arī stimuluss, elektriskās amplitūdas un viļņu formas, ko Sensor Strips ierakstījis katrai acij katram solim. Elektriskajā viļņa formā ir parādīti divi periodi. Gaismas mirgošana, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms un tuvu laikam = 35 ms. Amplitūdas un laika mērījumi tiek ziņoti gan par reakcijas pamatu (t.i., vispiemērotāko sinusoīdu), gan par visu viļņa formu, jo zinātniskā literatūra atbalsta abas metodes. Ir ziņots, ka fundamentālo izmantošana ir precīzāka pacientu ar išēmiju ārstēšanai (Severns, Johnson, and Merritt 1991) un izturīgāks pret apgaismojuma apstākļiem, ko pacients piedzīvoja pirms testa (McAnany and Nolan 2014), bet visa viļņa forma atbilst ISCEV standartam (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) un in gadījumos ir diagnostiski noderīgāks (Maa et al. 2016). Melnā līkne attēlo acs elektrisko reakciju uz mirgojošo gaismu. Sarkanā punktētā līkne (ja tāda ir) attēlo elektriskās reakcijas pamatu. Amplitude tiek ziņota kā maksimums līdz maksimumam. Punktētās līnijas norāda mērījumu vērtības, kas iegūtas no viļņu formām. Ja ir pieejami atsauces intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas ietver 95 % datu in vizuāli normālā testa populācijā. Tāpēc kursora izmēri ārpus taisnstūra lodziņa ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgi laiki vai mazas amplitūdas), tiek izcelti in sarkanu (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi, kas atrodas tuvu sarkanās iezīmēšanas robežai (nākamie 2,5 %), tiek iezīmēti in dzeltenā krāsā. Skatīt **Atsauces intervāli** rokasgrāmatas in sadaļu (Lapa 62) sīkākai informācijai.

RETeval mirgošanas opcija

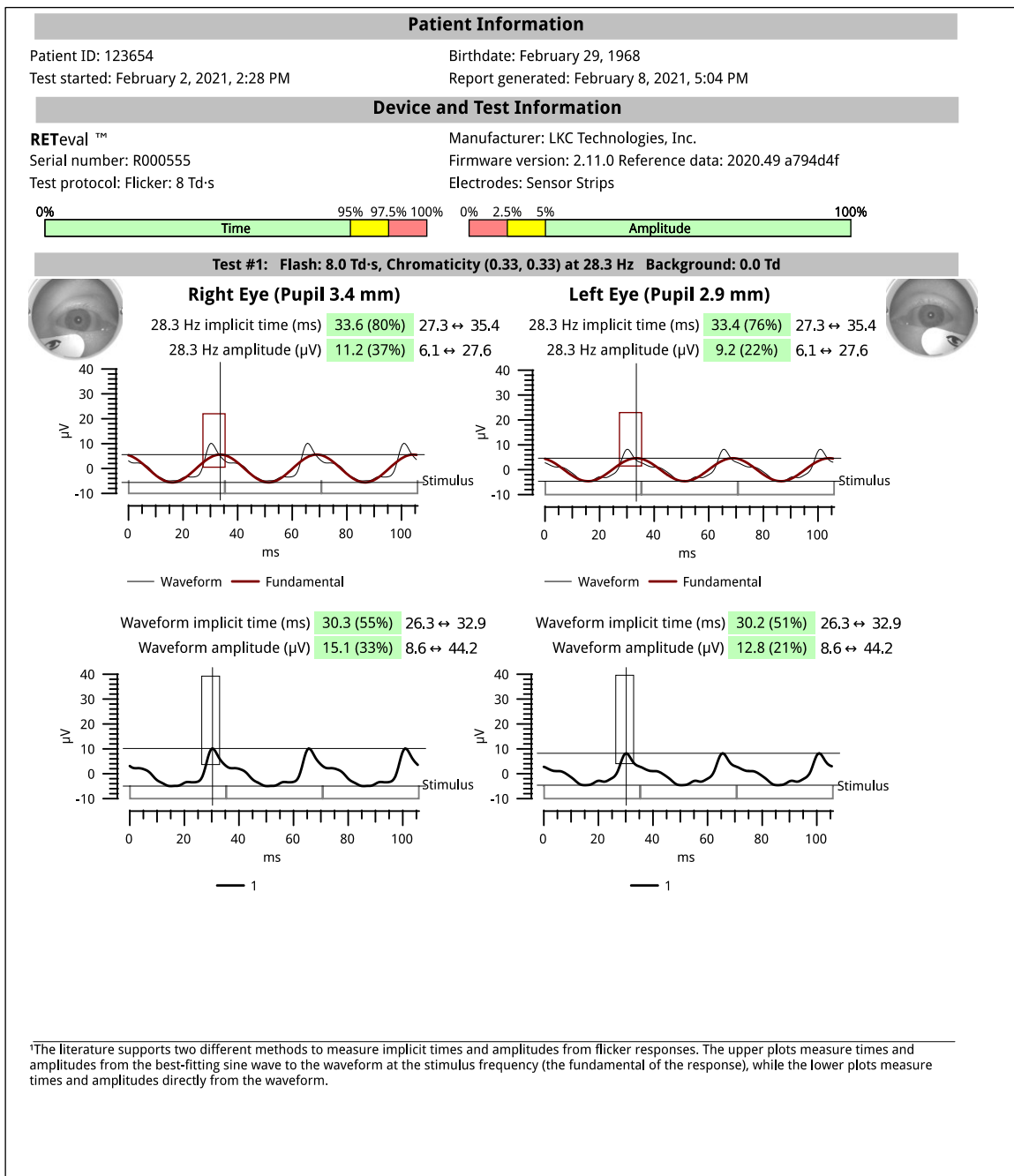
		
<p>Fundamentālā atbilde ar dzeltenu iezīmētu laiku, kas norāda uz robežmērījumu.</p>	<p>Viļņa formas reakcija ar amplitūdu un laiku atskaites intervālā</p>	<p>Viļņa formas reakcija ar amplitūdu ārpus atskaites intervāla</p>

PDF atskaites parāda trīs elektriskās reakcijas periodus, ko ierakstīja Sensor Strips. Elektriskajā reakcijā gaismas zibspuldzes, kas stimulē tīkleni, notika laikā = 0 ms, 35 ms un 70 ms.

Tieši pirms "Start Test" tiek nospiests in mirgošanas testiem, RETeval ierīce mēģina izmērīt skolēna izmēru neatkarīgi no izvēlētā stimula veida. Ja skolēns ir veiksmīgi izmērīts, tā diametrs tiks parādīts in PDF ziņojuma šajā testa posmā. Ja skolēna izmērs netiek sekmīgi izmērīts pirms "Start Test", kas ir iespējams "cd" testos, ierīce turpinās mēģināt izmērīt skolēna izmēru testa laikā un tā vietā ziņos par vidējo zīlītes diametru testa laikā.

Tūlīt pēc "Start Test" nospiešanas RETeval ierīce uzņem acs infrasarkanu staru fotogrāfiju, kas tiek parādīta PDF ziņojumā. Fotogrāfija var būt noderīga, lai novērtētu subjekta s paplašināšanās stāvokli, atbilstību un elektrodu pozicionēšanu.

Zemāk ir parādīts PDF ziņojuma piemērs 8 Td-s protokolam. Pārskatos tiek rādīti atsauces dati (skat. **Atsauces intervāli** sadaļa lapā 62).



RETeval pilnīga opcija

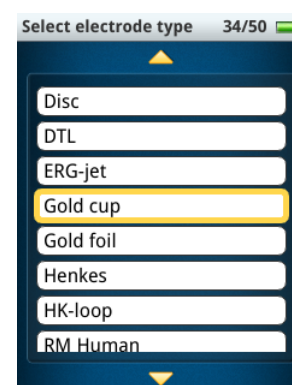
Opcija RETeval Complete padara RETeval ierīci par pilnu funkcionalitāti, kas atbilst ISCEV standartam (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG ierīce. DR Assessment protocol un Flicker ERG opcijas protokoli in nodrošina ātrus rezultātus vairākām slimībām, kuras var novērtēt, izmantojot konusa atbildes reakciju. Tomēr ir daudzas citas slimības, kurām stieņa novērtējums un vienas zibspuldzes novērtējums sniedz vērtīgu ieskatu redzes sistēmas stāvoklī. Šo protokolu izpilde prasīs ievērojami ilgāku laiku, jo stieņa funkcijas novērtēšanai nepieciešami tumšie adaptācijas periodi.

Papildus tiek nodrošināts protokols ar ISCEV saderīgas zibatmiņas VEP testēšanai (Odom et al. 2016).

ISCEV standarta pilna lauka ERG mērījumi ir bijuši noderīgi vairākām slimībām. Ir uzrakstītas mācību grāmatas (Heckenlively un Arden 2006; Fishman et al. 2001) kā arī žurnāls (Documenta Ophthalmologica), kas veltīts redzes klīniskajai elektrofizioloģijai.

Izmantojot protokola izvēli, testa protokolu var izvēlēties no vienas zibspuldzes opcijām in mirgošanas opcijām un protokolu, kas īpaši izstrādāts redzi apdraudošai diabētiskajai retinopātijai.

Adaptēra kabelis DIN elektrodiem ir iekļauts ar opciju RETeval Complete, ar RETeval ierīci varat izmantot jebkuru 1,5 mm drošības DIN elektrodu. Nodaļa 17 in Heckenlively and Arden (2006) uzskaita daudzus elektrodus, kas ir pieņemami ERG ierakstiem. Skatiet elektrodu ražotāja iesniegto dokumentāciju un in ISCEV standartus par šo DIN elektrodu pareizu izvietojšanu, ādas sagatavošanu, tīrīšanu un iznīcināšanu. Veicot testu, RETeval ierīce liks operatoram norādīt elektroda tipu. Šī informācija tiks saglabāta in rezultātos un tiks parādīti attiecīgie normatīvie dati (ja tādi būs pieejami). Sarkanais vads ir pozitīvs savienojums, melnais ir negatīvais savienojums, un zaļais svins ir zemes / labās kājas piedziņas savienojums.



ERG signāla amplitūda ir zemāka ar ādas kontakta elektrodiem, piemēram, Sensor Strips, nekā ar radzenes kontakta elektrodiem.

ERG, kas reģistrēti ar aktīvo elektrodu uz ādas, tiek izmantota signāla vidējā vērtība. Ādas elektrodi var nebūt piemēroti, lai novērtētu novājinātas patoloģiskās elektoretinogrammas. Lietotājiem, kas reģistrē elektoretinogrammas, ieteicams apgūt izvēlēta elektroda tehniskās prasības, lai iegūtu labu kontaktu, konsekventu elektrodu pozicionēšanu un pieņemamu elektrodu pretestību.

RETeval Complete protokoli

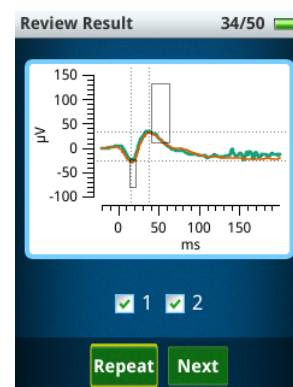
RETeval ierīce atbalsta vienas zibspuldzes un mirgošanas ERG testēšanu. Katra stimula perioda sākumā tiek nodrošināti īsi gaismas mirgojumi. A fona gaisma tiek ģenerēta arī, nodrošinot īsus gaismas zibspuldzes apmēram 1 kHz, kas ir krietni virs cilvēka kritiskās kodolsintēzes frekvences un tāpēc tiek uztverts kā vienmērīgs apgaismojums. Šie protokoli nodrošina tumsas adaptācijas taimeris, kā arī aptuvenu apkārtējās gaismas līmeni tumsas adaptācijas laikā. Apkārtējā apgaismojuma līmeni aptuvena, ņemot vidējo ģeometrisku

gaismas līmeni, ko mēra integrējošajā sfērā (ganzfelds) ar fotodiodi, kurai piestiprināts apkārtējās gaismas optiskais filtrs.

Daudziem protokolos ir pastāvīgs tīklenes apgaismojums, ko apraksta Troland vienība (Td). Šie protokoli ir identificēti ar "Td" in lietotāja interfeisu un PDF atskaitēs. Šajos protokolos RETeval ierīce mēra zīlītes izmēru in reālā laikā un nepārtraukti pielāgo zibspuldzes spilgtumu, lai ievadītu acī vēlamo gaismas daudzumu neatkarīgi no zīlītes lieluma saskaņā ar šādu formulu: Troland = (zīlītes laukums mm²) (spilgtums cd/m²). Tādējādi, lai sasniegtu konsekventus rezultātus, skolēni nav jāpaplašina. Pat lietojot midriatiku, cilvēki paplašinās līdz dažādiem diametriem, un rezultātus var padarīt konsekventākus, izmantojot Troland stimulus. Lai gan Troland testi padara rezultātus mazāk atkarīgus no skolēnu lieluma, sekundārie faktori, piemēram, Stiles-Crawford efekts un / vai izmaiņas in gaismas sadalījumā tīklenē, neļauj Troland testiem būt pilnīgi neatkarīgiem no skolēna lieluma (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska un Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Iebūvētās in ISCEV Troland protokoli mēģina saskaņot ISCEV kandelas protokolus, pieņemot, ka zīlītes diametrs ir 6 mm (28,3 mm² zīlītes laukums). Piemēram, Troland ekvivalents tumšajam adaptētajam 3.0 ERG, kura zibspuldzes spilgtums ir 3 cd·s/m², stimulss ir (3 cd·s/m²) (28.3 mm²) = 85 Td·s. Ja zīlītes diametrs ir 6 mm, 85 Td·s stimulss būs tāds pats kā 3 cd·s/m² stimulss, un tāpēc iegūtie ERG būs vienādi.

Ir gadījumi, kad stimulss, kas kompensē skolēna lielumu, var būt neērts. Šie protokoli tiek identificēti ar "cd" in lietotāja interfeisu un PDF atskaitēs. Piemēram, pacients nevar turēt plakstiņus pietiekami atvērtus, lai ierīce varētu izmērīt skolēnu, ir vēlme stimulēt aci caur aizvērtu plakstiņu vai ir vēlme saskaņot iepriekšējās publikācijas stimulss. Meklējot jebkuras tīklenes funkcijas klātbūtni, var pietikt ar spilgtu pastāvīgu spilgtuma stimulss.

Protokolu apakštesti in parāda viļņu formas rezultātus pēc katra mērījumu perioda un ļauj operatoram atkārtot soli tik reižu, cik vēlas. Automātiskie kursora izvietojumi tiek aprēķināti pēc vidējā kursora izvietojuma visos atkārtojumos. Jebkuru apakštestu var izlaist, neietekmējot pārējo protokolu. Pārskatīšanas ekrānā operatoram ir iespēja izvēlēties, kuras replikas paturēt no atskaitēs. Šī opcija ļauj dzēst replikātus in, piemēram, sliktā pacienta atbilstība vai pārmērīgs troksnis in dažos atkārtojumos. Lai noņemtu repliku, vienkārši noņemiet atzīmi no izvēles rūtiņas, kas saistīta ar šo repliku. Replikātus var atlasīt vai noņemt jebkurā laikā, vācot replikātus. Kad esat pārgājis uz nākamo testa darbību, vairs nevarat mainīt iepriekšējo darbību atkārtotā atlasī. Ja ir pieejami atsaucē intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas ietver 95 % datu in vizuāli normālā testa populācijā. Tāpēc kursora izmēri ārpus taisnstūra lodziņa ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgi laiki vai mazas amplitūdas), tiek izcelti in sarkanu (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi, kas atrodas tuvu sarkanās iezīmēšanas robežai (nākamie 2,5 %), tiek iezīmēti in dzeltenā krāsā. Skatīt **Atsaucē intervāli** rokasgrāmatas in sadaļu (Lapa 62) sīkākai informācijai.



Tumšajiem adaptētajiem 0,1 Hz 85 Td·s un 3 cd·s/m² testiem tiek ziņots par svārstību potenciāliem un kursoriem. Svārstību potenciāla viļņu formu iegūst, izmantojot 85 Hz - 190 Hz joslas caurlaides filtru. Līdz 5 kursoriem tiek automātiski novietoti uz svārstību potenciāla maksimumiem un silēm, un tie ziņojumā ir norādīti kā melni punkti uz viļņu formas. Netiešie

RETeval pilnīga opcija

laiki (laiks līdz maksimumam) un amplitūdas (maksimums līdz nākamajam zemākajam līmenim) tiek ziņoti katram atsevišķam kursoram. Tiek ziņots arī par netiešo laiku un amplitūdu summām visiem kursoriem. Interpretējot summētos kursora laikus un amplitūdas, jāpārbauda kursora punkti uz viļņa formas, lai pārliecinātos, ka viļņi netiek palaisti garām.

Tumšiem pielāgotiem testiem displejs tiek automātiski aptumšots un apsārtušs. Zaļās jaudas statusa LED ir izslēgta arī, lai palīdzētu pielāgoties in tumsā. Displejs un LED tiek automātiski izgaismoti tumsas adaptācijas testu beigās.

Lai izveidotu vizuālo stimulu, RETeval ierīce ģenerē mainīga ilguma baltas gaismas zibspuldzes, kas izgatavotas no sarkanām, zaļām un zilām LEDs, kas ir ieslēgtas vienādu laiku. Baltās gaismas maksimālā zibspuldzes enerģija ir $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, kuras zibspuldzes ilgums ir 5 ms. Pastāvīgajiem Troland testiem zibspuldzes ilgums var būt ilgāks par 5 ms, ja zīlītes izmērs ir mazāks par 1,9 mm. Fototransdukcijas 3 pakāpju aktivācijas fāzes modelēšana, kā aprakstīts (Cideciyan and Jacobson 1996) in vienādojumu A5, parāda ļoti nelielas atšķirības in stieņa vai konusa fotostrāvā starp momentāno zibspuldzi un zibspuldzes enerģiju, kas vienmērīgi sadalīta zibspuldzes ilgumā līdz 10 ms, ja vien visi mērījumi tiek ņemti vērā attiecībā pret zibspuldzes centru, kā to dara RETeval ierīce. Ja zīlītes izmērs ir pietiekami mazs, lai nebūtu iespējams iegūt nepieciešamo zibspuldzes enerģiju Troland protokolam, RETeval ierīce radīs maksimālo zibspuldzes enerģiju.

Signāla apstrāde nemirgojošiem testiem izmanto šādas darbības. A nulles fāzes 0,3 Hz augstcaurlaides filtrs samazina elektrodu novirzi un nobīdi, saglabājot viļņu formas laiku. Mērījumi no vairākiem zibspuldzēm tiek apvienoti, lai uzlabotu signāla un trokšņa attiecību, izmantojot apgrieztu vidējo rādītāju, lai samazinātu novirzes efektu pēc novirzes atkārtojumu noņemšanas, kuru amplitūda pārsniedz 1 mV. Pēc tam iegūto viļņu formu apstrādā, izmantojot viļņu trokšņa samazināšanu (Ahmadi and Rodrigo 2013) kur viļņi tiek vājināti, pamatojoties uz signāla un trokšņa jaudu starp viļņa formas pēcstimula (signāla) un pirmsstimula (trokšņa) daļām. Svārstību potenciāla analizē netiek izmantota viļņu trokšņa samazināšana.

Kombinēto zibspuldzes skaits ir norādīts in tabulās. Ja ir nepieciešams cits zibspuldzes skaits, var izveidot pielāgotu protokolu, modificējot protokolu in mapes EMR/built-in-protocols un ievietojot in to ierīces mapē Protocols/. Protokola rediģēšanai var izmantot jebkuru teksta redaktoru (piemēram, g., Emacs vai Notepad). Tā kā nemirgojošiem testiem ir salīdzinoši maz zibspuldzes, trokšņa samazināšana šajos testos ir svarīgāka in; Līdz ar to visiem pacientiem ir ieteicama ādas sagatavošana, lai samazinātu elektrodu kontakta pretestību.

ISCEV ERG protocols

Turpmākajās tabulās in detalizēti aprakstīti ISCEV standarta ERG protokoli.

Šis protokols (ISCEV 6 step, light adapted first, cd) vispirms veic gaismai pielāgotos testus un pieņem, ka gaismas adaptācija notiek pirms testu sākuma. Daži ārsti izmanto istabas apgaismojumu, lai veiktu gaismas pielāgošanu. ISCEV iesaka 20 minūtes tumsas adaptācijas un 10 minūtes gaismas adaptācijas.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Tiesības	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Tiesības	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Pie	5

Šis protokols (ISCEV 6 solis, vispirms pielāgots tumšs, cd) pārslēdz testēšanas secību, lai vispirms veiktu tumšai pielāgotos testus. RETeval ierīce veic kalibrēšanu katra protokola sākumā. Lai kalibrēšanas gaismas mirgošana neietekmētu subjekta tumšo adaptācijas stāvokli, novietojiet ierīci uz s pacienta pieres, kad ierīce to pieprasa. Ādas krāsai ir neliela, bet izmērāma ietekme uz gaismas izeju (s ādas atstarošanas dēļ); Tādējādi jāizmanto testa subjekta s piere. Šajā protokolā katrai acij ir gaismas adaptācijas taimeris, kas jāpielāgo 30 cd/m². ISCEV iesaka 20 minūtes tumsas adaptācijas un 10 minūtes gaismas adaptācijas.

ISCEV 6 solis, vispirms pielāgots tumšam, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Tiesības	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Tiesības	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Tiesības	Pie	30 cd/m ²	
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	30 cd/m ²	
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Nākamie divi protokoli ir tādi paši kā iepriekšējie divi, izņemot to, ka 10 cd·s/m² baltā zibspuldze netiek veikta.

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgots gaismai, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Tiesības	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgots tumšs, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Tiesības	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Tiesības	Pie	30 cd/m ²	
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	30 cd/m ²	
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Nākamie četri protokoli ir līdzīgi iepriekš minētajiem ISCEV 5/6 soļu protokoliem, izņemot skolēnu izsekošanu, lai nodrošinātu pastāvīgu tīklenes apgaismojumu, padarot skolēnu paplašināšanos pēc izvēles. Tika pieņemts, ka A 6 mm skolēns pārvērš ISCEV standarta paplašināto spilgtumu uz Trolands.

ISCEV 6 pakāpe, vispirms pielāgota gaisma, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Tiesības	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 0.1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Tiesības	280 Td-s @ 0.05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Pa kreisi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 0.1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Pa kreisi	280 Td-s @ 0.05 Hz	Pie	5

RETeval pilnīga opcija

ISCEV 6 solis, vispirms pielāgots tumšam, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Tiesības	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 0.1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Tiesības	280 Td-s @ 0.05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Pa kreisi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 0.1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Pa kreisi	280 Td-s @ 0.05 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Tiesības	Pie	848 Td	
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	848 Td	
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgots gaismai, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Tiesības	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 0.1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Pa kreisi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 0.1 Hz	Pie	5

ISCEV 5 solis, vispirms pielāgots tumšam, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.28 Td·s ERG	Tiesības	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 0.1 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.28 Td·s ERG	Pa kreisi	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 0.1 Hz	Pie	5
Gaismas adaptācijas taimeris	Tiesības	Pie	848 Td	
Gaismai pielāgots 85 Td·s ERG	Tiesības	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td·s mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismas adaptācijas taimeris	Pa kreisi	Pie	848 Td	
Gaismai pielāgots 85 Td·s ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td·s mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Nākamie trīs protokoli ir ISCEV fotopiskie protokoli. Tie ir protokoli bez iekļautiem skotopiskiem soļiem. Protokoli ir fotopiskā viena zibspuldze un mirgošana in standarta paplašinātā ISCEV kandelas spilgtumā, kā arī in Trolands. Ir arī Troland bāzētais ISCEV Flicker protokols.

ISCEV Fotopic zibspuldze un mirgošana, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopic zibspuldze un mirgošana, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopic mirgošana, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Turpmāk minētie ISCEV protokoli izlaiž DA3 testa posmu un neziņo par DP. Izmantojot 10 minūšu tumšo adaptāciju, šie protokoli atbilst "Nestandarta saīsinātajam ERG protokolam", kas norādīts IN 2022. gada atjauninājumā ISCEV standartam (Robson et al. 2022). Izmantojot saīsinātu tumsas adaptācijas laiku, stieņa reakciju salīdzināšanai ar atsaucē datiem ir nepieciešama papildu piesardzība, jo atsaucē dati tika savākti ar 20 minūšu tumsas adaptāciju.

ISCEV 4 solis, vispirms pielāgots gaismai, cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Tiesības	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Gaismai pielāgots 3.0 ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Gaismai pielāgots 3.0 mirgojošs ERG	Pa kreisi	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Tiesības	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Tiesības	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.01 ERG	Pa kreisi	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 10.0 ERG	Pa kreisi	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Pie	5

ISCEV 4 pakāpe, vispirms pielāgota gaisma, Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Tiesības	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Tiesības	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Gaismai pielāgots 85 Td-s ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG	Pa kreisi	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumšs adaptācijas taimeris	Gan	Pie	Pie	
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Tiesības	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Tiesības	280 Td-s @ 0.05 Hz	Pie	5
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG	Pa kreisi	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 280 Td-s ERG	Pa kreisi	280 Td-s @ 0.05 Hz	Pie	5

Fotopiskie negatīvās atbildes protokoli

Fotopiskā negatīvā reakcija ir lēna negatīva reakcija, kas seko b-wave un ir farmakoloģiski izolēta, lai rastos in tīklenes gangliona šūnās (Viswanathan et al. 1999). Ir pierādītas izmaiņas in PhNR, piemēram, in glaukoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Tiek nodrošināti četri fotopiskie negatīvās reakcijas protokoli. Šiem protokoliem ir sarkana zibspuldze (1,0 cd·s/m² vai 38 Td·s) uz zila fona (10 cd/m² vai 380 Td), kas uzsver konusa sistēmas s reakciju. Stimula frekvence ir 3,4 Hz un izmanto 200 (garš protokols) vai 100 (īs protokols) zibspuldzes, lai samazinātu mērījumu troksni. Garais protokols ieraksta apmēram 60 sekundes; Īsais protokols ieraksta 30 sekundes.

PhNR 3.4 Hz cd garš				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd īss				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td garš				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td īss				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums (zils LED, 470 nm)	# mirgo
Sarkana zibspuldze, zils fons	Tiesības	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Sarkana zibspuldze, zils fons	Pa kreisi	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Ziņotie rezultāti ir no -20 ms līdz +200 ms, zibspuldzes centrs ir 0 ms. Paplašinātais pēcstimula displejs tiek izmantots, lai labāk vizualizētu lēno atgriešanos sākotnējā stāvoklī.

Kvantitatīvo analīzi veic šādi. a-wave un b-wave kursi tiek novietoti uz ziņotās viļņa formas to attiecīgajos maksimumos. PhNR ir minimālais punkts no 55 ms līdz 180 ms. W attiecību definē šādi:

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

kur a, b un p_{min} ir spriegumi attiecībā pret bāzes līniju, kas definēti kā: a-a-wave maksimums, b: b-wave maksimums, p_{min}: minimālais spriegums no 55 ms līdz 180 ms. Piezīme: parasti paziņotais b-wave spriegums (ieskaitot in RETeval ierīce) ir vienāds ar (b-a). Pamatojoties uz definīciju, W attiecība ir viļņa formas augstuma attiecība pēc un pirms b-wave. Ja PhNR amplitūda ir tāda pati kā a-wave, W attiecība ir 1. W attiecība ir mazāka par 1, ja PhNR dziļums ir mazāks par a-wave dziļumu. W attiecība ir apgrieztā vērtība "PTR", kā definēts in Mortlock et al. (2010) un tajā tika konstatēts, ka 5 pārbaudītajām ERG mērišanas metodēm ir zemākais starpindivīdu, sesiju un acu mainīguma līmenis.

Lai ģenerētu parādīto viļņa formu, tiek izmantotas jaunas un patentētas apstrādes metodes, kuru pamatā ir maksimāla atšķirība starp PhNR starp 144 subjektiem ar glaukomu un/vai redzes neiro-pātiju un 159 veselīgiem subjektiem. Atsauces datiem izmanto to pašu apstrādes metodi.

S-cone protokoli

Tiek nodrošināti divi S-cone protokoli, kas var būt noderīgi in pastiprināta S-konusa sindroma atklāšanā (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Šie protokoli izmanto 560 cd/m² sarkanās gaismas fonu, lai vājinātu reakciju no L un M konusiem, un zibspuldzes spilgtumu 1 cd·s/m² pie 4,2 Hz. Iegūtais signāls ir ļoti mazs, tāpēc ir nepieciešams liels signāla vidējais daudzums. Garajā protokolā tiek izmantoti 500 vidējie rādītāji (120 sekundes) Yamamoto, Hayashi un Takeuchi (1999), savukārt īsajā protokolā tiek izmantoti 250 vidējie rādītāji (60 sekundes).

S-cone 4.2 Hz cd garš				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (zils LED, 470 nm)	Fona spilgtums (sarkans LED, 621 nm)	# mirgo
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Tiesības	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa kreisi	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd Īss				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (zils LED, 470 nm)	Fona spilgtums (sarkans LED, 621 nm)	# mirgo
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Tiesības	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Spilgti zila zibspuldze, sarkans fons	Pa kreisi	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

S-cone apstrāde ir tāda pati kā 2 Hz ISCEV zibspuldzes reakcija. S-cone reakcija notiek nedaudz pēc 40 ms. b-wave kursora parasti neizvēlēsies šo maksimumu, bet izvēlēsies agrāko LM-konusa reakciju.

DA sarkanie zibspuldzes protokoli

Tiek nodrošināti divi DA sarkanās zibspuldzes protokoli, kas var būt noderīgi, in atšķirt reakciju no stieniem un tumsai pielāgotiem konusiem (Thompson et al. 2018). Šie protokoli izmanto sarkanu zibspuldzi bez fona. Spektrālās jutības in atšķirību dēļ konusi ir 31 reizi jutīgāki nekā stieņi pret RETeval ierīces s sarkano gaismu. Protokolos tiek izmantots fotopisks 0,3 cd·s/m² stimul (vai Troland ekvivalents). Tāpēc stieņi redz tikai aptuveni DA0.01 stimulu. Tumši pielāgoti konusi rada pozitīvu novirzi IN ERG ar maksimumu ap 30-50 ms (saukts par "x-vilni"), bet stieņi rada vēlāku maksimumu ap 100 ms. Izvēloties starp 5 minūšu un 20 minūšu tumšo adaptācijas laiku, var mainīt relatīvās amplitūdas starp abām atbildēm, jo čiekuri tumši pielāgojas ātrāk nekā stieņi. Skatiet ISCEV paplašināto protokolu, lai iegūtu atsauces, kas apraksta šī testa klīnisko lietderību. Ja vēlaties palaist šo testu in citu ISCEV protokolu, veiciet šo testu tieši pirms DA0.01 testa.

ISCEV DA sarkanā zibspuldze Td				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums	# mirgo
Tumšs pielāgots 0.3 sarkana zibspuldze ERG	Tiesības	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 0.3 sarkana zibspuldze ERG	Pa kreisi	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pie	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Apraksts	Acu	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums	# mirgo
Tumšs pielāgots 0.3 sarkana zibspuldze ERG	Tiesības	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9
Tumšs pielāgots 0.3 sarkana zibspuldze ERG	Pa kreisi	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Pie	9

Ieslēgšanas-izslēgšanas (ilgās zibspuldzes) protokoli

On-off protokoliem (pazīstami arī kā garie zibspuldzes protokoli) ir pagarināta garuma stimuls, lai atdalītu ieslēgšanas reakciju no izslēgšanas reakcijas IN ERG. Piemēram, in pacientiem ar pigmentozo retinītu ir izmantoti garie zibspuldzes protokoli (Cideciyan and Jacobson 1993), iedzimtu stacionāru nakts aklumu (Cideciyan un Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), konusa distrofija (Sieving 1994) un pastiprināts S-konusa sindroms (Audo et al. 2008). Lai labāk redzētu, kad vajadzētu būt izslēgtai reakcijai, var būt noderīgi parādīt stimulu kā laika funkciju ziņojumos. Redzēt **Stimulus waveforms** lapā 11, lai uzzinātu, kā konfigurēt šo opciju.

Tiek nodrošināti divi protokoli (īss un ilgs testa ilgums), kuros tiek izmantots baltās gaismas stimuls. Stimuls ir 250 cd/m² balta gaisma, kurai ir pierādīts gandrīz maksimālais d-vilnis (Kondo et al. 2000), ar 40 cd/m² baltu fonu, lai nomāktu stieņa reakciju. Tādējādi, kad stimuls ir ieslēgts, spilgtums ir 290 cd/m²; un, kad stimuls ir izslēgts, spilgtums ir 40 cd/m². Stimula ieslēgšanas un izslēgšanas laiks ir aptuveni 144,9 ms, kas maksimāli palielina d viļņa amplitūdu (Sieving 1993; Sustar, Hawlina un Brecelj 2006) vienlaikus saglabājot pēc iespējas īsāku testa ilgumu. Īsais protokols izmanto 100 vidējos rādītājus (aizņem 30 sekundes), bet garais protokols izmanto 200 vidējos rādītājus (aizņem 60 sekundes).

ieslēgts-izslēgts garš: w/w 250/40 cd				
Apraksts	Acu	Stimula spilgtums (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Balts paplašināts stimuls, balts fons	Tiesības	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Balts paplašināts stimuls, balts fons	Pa kreisi	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off īsfilma: w/w 250/40 cd				
Apraksts	Acu	Stimula spilgtums (0,33, 0,33 balts)	Fona spilgtums (0,33, 0,33 balts)	# mirgo
Balts paplašināts stimuls, balts fons	Tiesības	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Balts paplašināts stimuls, balts fons	Pa kreisi	250 cd/m ² , 144,9 ms laikā @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Tiek nodrošināti divi papildu protokoli (īss un ilgs testa ilgums), kuros tiek izmantots krāsains stimuls. Stimuls ir 560 cd/m² sarkana gaisma ar 160 cd/m² zaļu fonu. Ieslēgšanas un izslēgšanas laiks ir aptuveni 209.4 ms. Šis protokols cieši atbilst Audo et al. (2008), zaļais fons nomāc stieņa reakciju. Īsais protokols izmanto 100 vidējos rādītājus (aizņem 42 sekundes), bet garais protokols izmanto 200 vidējos rādītājus (aizņem 84 sekundes).

ieslēgts-izslēgts garš: r/g 560/160 cd				
Apraksts	Acu	Stimula spilgtums (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums (zaļa LED, 530 nm)	# mirgo
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Tiesības	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa kreisi	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off īsfilma: r/g 560/160 cd				
Apraksts	Acu	Stimula spilgtums (sarkans LED, 621 nm)	Fona spilgtums (zaļa LED, 530 nm)	# mirgo
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Tiesības	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Sarkans paplašināts stimuls, zaļš fons	Pa kreisi	560 cd/m ² , 209,4 ms laikā @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Lai ģenerētu stimulus, RETeval ierīce izmanto PWM stimulu tuvu 1 kHz.

Analīzē tiek izmantota tāda pati apstrāde kā ISCEV protokolos, ar šādiem izņēmumiem: 0 fāzes augstcaurlaides filtrs ir iestatīts uz 4 Hz, lai samazinātu elektrodu novirzi pagarinātā reakcijas laikā. A 0-fāzes 300 Hz zemās caurlaides filtrs tiek izmantots viļņu trokšņa samazināšanas vietā. 0 laika punkts in atbildi ir tad, kad stimuls ir ieslēgts.

VEP protokoli

Zibspuldzes VEP protokoli mirgo gaismu in acī un mēra redzes sistēmas s reakciju galvas aizmugurē. Ir divi zibatmiņas VEP protokoli: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokols un 24 Td·s @ 1 Hz. Abi protokoli ir līdzvērtīgi, ja zīlītes diametrs ir 3,2 mm (8 mm² laukums). Abi izmanto 64 zibspuldzes, lai vidēji atbildētu.

Analīzē tiek izmantota tāda pati apstrāde kā ISCEV protokolos, ar šādiem izņēmumiem: 0 fāzes filtra caurlaides josla ir no 2 Hz līdz 31 Hz. Kursora novietojums tiek veikts, piešķirot maksimumu, kas ir tuvākais in laikam 120 ms, lai tas būtu P2, un pirmais zemākais līmenis pēc 25 ms N1. Pēc tam pēc vajadzības pievieno P1, N2, N3 un P3. Zibspuldzes VEP viļņa formas nevienādīguma in dēļ dažas no šīm 6 kursora mērījumu vietām var neatrast. VEP (Pmax – Nmin) pīķa amplitūdu definē kā P1 un P2 maksimālo amplitūdu, no kuras atskaitīta N1 un N2 minimālā amplitūda, jo dominējošais VEP pīķis dažreiz ir P2 un dažreiz P1. Reference data tiek parādīts šai amplitūdai no pīķa līdz maksimumam un P2 laikam, lai vienkāršotu ziņojumu. P2 laiku var neatzīmēt kā netipisku pat neredzīgiem subjektiem, jo nejauša trokšņa maksimums var būt tuvu 120 ms. Reference data visām kursora vērtībām tiek aprēķinātas un saglabātas in neapstrādāto datu (rff) failu.

Zibspuldzes VEP mērījumi ir atkarīgi no tīklenes reakcijas, kas tiek pārraidīta caur redzes nervu uz pakauša garozu, un tāpēc tos var izmantot kā redzes funkcijas rādītāju. Zibspuldzes VEP mērījumi ir ļoti atšķirīgi starp indivīdiem, bet ir diezgan atkārtojami vienam indivīdam. Atkārtojumu palaišana, kas ir iespēja in šiem testiem, var palīdzēt atšķirt izraisīto reakciju no citiem bioloģiskiem signāliem.

Redzēt **VEP testa veikšana** lapā 52 lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā veikt zibspuldzes VEP.

Pielāgoti protokoli

Ja vēlaties palaist protokolu, kas nav iebūvēts IN, RETeval ierīcei ir atbalsts iespēju skaita paplašināšanai, izmantojot pielāgotus protokolus. Pielāgotos protokolus var ievietot ierīces mapē Protokoli in un pēc tam tos var atlasīt, izmantojot lietotāja interfeisu in līdzīgi kā izvēloties iebūvēto in protokolu. Iebūvētos in protokolus var apskatīt ierīcē mapē in EMR/built-in protocols, kas var būt sākumpunkts savu pielāgoto protokolu izveidei. Protokoli ir rakstīti in pilnvērtīgu Lua programmēšanas valodu. Sazinieties ar LKC (e-pasts: support@lkc.com), ja vēlaties saņemt palīdzību in pielāgota protokola izveidi.

Tālāk ir aprakstīti piemēri, ko var darīt ar pielāgotiem protokoliem.

Vairāki testa soļi

Pielāgotajiem protokoliem var būt vairāki testa soļi. Šiem testa posmiem var būt vienādi vai atšķirīgi stimulācijas un analīzes iestatījumi. Tos var veikt in iepriekš noteiktā vai nejaušā secībā. Randomizācija var būt noderīga, lai novērstu laiku, kas ir mulsinošs mainīgais. Ierīce var pauzēt starp testa soļiem, ļaujot pārskatīt datus un iespējamu izmēģinājuma atkārtošānu, vai arī ierīce var turpināt starp soļiem pēc iespējas ātrāk (bez operatora pārskatīšanas).

Stimulu

Stimulus var kompensēt skolēna lielumu (Trolands) vai nē. Kompensējot skolēna lielumu, var arī izvēlēties kompensēt Stiles-Crawford efektu. Stimula krāsu var izteikt IN CIE 1931 (x,y) hromatiskumā vai in spilgtumā katrai krāsai LED atsevišķi (sarkana, zaļa, zila). Var norādīt zibspuldzes enerģiju un fona spilgtumu. Alternatīvi var norādīt pagarināta ilguma stimulus, piemēram, rampas (uzkāpt un izkāpt), sinusoīdus un kvadrātviļņu (ieslēgšanas-izslēgšanas) stimulus. Izmantojot ieslēgšanas un izslēgšanas stimula specifiskāciju, var, piemēram, eksperimentēt ar mainīga ilguma zibspuldzēm. RETeval sinusoidālais stimulus ir rūpīgi konstruēts, lai samazinātu harmonisko kropļojumu (< 1% uz harmoniku), lai jebkuras harmonikas in atbildes reakciju būtu attiecināmas uz nelinearitātēm in redzes sistēmu. Katras LED dominējošais viļņa garums un spilgtuma diapazons ir parādīts in specifiskāciju tabulā lapā 83. Spilgtums ir norādīts in fotopiskajās vienībās. Stieņu (skotopisko vienību) efektīvais spilgtums ir atšķirīgs, jo spektrālā jutība starp stieņiem un konusi atšķiras. RETeval LEDs skotopiskās un fotopiskās jutības attiecība ir attiecīgi 0,032, 2,3 un 16 sarkanā, zaļā un zilā krāsā. Piemēram, stieņi ir 16 reizes jutīgāki pret zilo gaismu nekā konusi. Baltai gaismai (CIE 0,33, 0,33) stieņi ir 3,0 reizes jutīgāki nekā konusi.

Analīzes

Paraugu ņemšanas frekvenci var izvēlēties 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, noklusējums) vai 256 μ s (~4 kHz). Mirgošanas testi var norādīt analizējamo harmoniku skaitu līdz 32 harmonikām. Zibspuldzes testos var norādīt izmantoto filtrēšanu.

Augstcaurlaides filtra frekvences robežpunktu (3 dB) var norādīt kopā ar to, vai filtrs ir cēloņsakarīgs vai cēloņsakarīgs. Zemās caurlaides filtrēšanu var izvēlēties starp viļņu trokšņa samazināšanu un 0 fāzes filtru. Zemās caurlaides filtru frekvences var izvēlēties no 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~500 Hz paraugu ņemšanas frekvencei; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~1 kHz paraugu ņemšanas frekvencei; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~2 kHz paraugu ņemšanas frekvencei; un 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~4 kHz paraugu ņemšanas frekvencei. Zemās caurlaides filtra frekvences norāda filtra caurlaides joslas malu.

Skolēnu mērījumus var savākt neatkarīgi no izvēlētā stimula.

Jebkuru stimulus var apstrādāt svārstību potenciāla analīzei.

Jebkuru stimulus var apstrādāt a- un b-wave kursoriem un PhNR kursora analīzi.

Reference data

Reference data ir atkarīgs no izmantotā stimula, elektroda un analīzes. Ja testa posms atbilst ierīces atsauces datiem, attiecīgie atsauces dati tiks parādīti automātiski. Reference data var arī skaidri atspējot in pielāgotu protokolu.

Language translations

Pielāgotos protokolus var rakstīt in jebkurā valodā; Tomēr tos nevar automātiski tulkot citās valodās.

VEP testa veikšana

Zibspuldzes VEP veikšanai ir ISCEV standarts (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Novietojiet elektrodus, kā aprakstīts turpmāk, uz galvas un stimulējiet katru aci in līdzīgi kā ERG testā. Veiciet atkārtojumus, lai varētu vieglāk identificēt gaismas stimulācijas rezultātā radušos viļņu formu aspektus.

Notīriet elektrodu vietas ar NuPrep, ādas sagatavošanas spilventiņu uz spirta bāzes vai vienkārši spirta salveti.

Pievienojiet zelta kausa ierakstīšanas elektrodu (pozitīvu) Oz. Lai atrastu Ozu,

identificējiet inionu, kaulu izvirzījumu galvaskausa aizmugurē. Ja pacients ir pieaugušais ar normāla izmēra galvu, Oz atrodas apmēram 2,5 cm (1 colla) virs viduslīnijas. Ja pacientam ir nenormāla izmēra galva, tas ir zīdains vai ja ir svarīgi, lai elektrodu tiktu novietoti in precīzās vietās, veicot dažus mērījumus, tiks noteiktas ierakstīšanas vietu atrašanās vietas. Pirmkārt, identificējiet nasion, kaulu kores gar uzacu līniju tieši virs deguna galvas priekšpusē. Izmēriet attālumu no deguna virs galvas līdz inionam. Oz atrodas uz viduslīnijas, 10 % no attāluma no iniona līdz nasion virs inion. Atdaliet visus matus, lai atklātu ādu ierakstīšanas vietā un enerģiski notīriet ādu. Ja pacienta mati ir gari, tīrīšanas un elektrodu ievietošanas laikā jāizmanto sprauslas vai citi klipji, lai noturētu matus no ceļa. Ielieciet bagātīgu elektrodu krēma in elektroda krūzīti un stingri piespiediet elektrodu uz galvas ādas. Pārklājiet elektrodu ar 2 līdz 3 cm (1 līdz 1 1/2 collu) salvešpapīra kvadrātu un vēlreiz stingri piespiediet.

Novietojiet Ag/AgCl ECG elektrodu kā atsaucē elektrodu (negatīvu) pie pieres matu līnijas. Piepildiet ausu skavas elektroda kausus ar elektrodu gēlu (nevis krēmu) un piestipriniet to pie pacienta auss daivas s kā zemes / labās kājas piedziņas elektrodu.

Ierīces pusē sensora sloksnes vada in izmantojiet RETeval adaptera kabeli DIN elektrodziem. Pievienojiet zelta kausa ierakstīšanas elektrodu adaptācijas kabeļa sarkanajam vadam. Pievienojiet Ag/AgCl atsaucē elektrodu pielāgošanas kabeļa melnajam vadam kā negatīvo ieeju (atsauci).

Pievienojiet zelta kausa ausu skavas elektrodu pielāgošanas kabeļa zaļajam vadam zemes / labās kājas piedziņas savienojumam.



Šo priekšmetu detaļu numurus var atrast in **Preču iegāde** un aksesuāri lapā 99 vai LKC veikalā (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Pilnīgi testa rezultāti

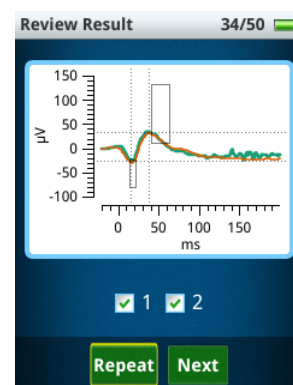
Pakāpeniskie rezultāti tiek parādīti RETeval ierīcē pēc katra testa (izņemot tikai mirgojošus testus) ar iespēju atkārtot testu vai turpināt nākamo testu. Veiksmīgu kursora novietojumu norāda punktētas līnijas uz viļņa formas, kas norāda to atrašanās vietu. Ja neredzat veiksmīgu kursora novietojuma indikāciju, atkārtojiet mērījumu. Ja pieejami, tiek parādīti atskaites intervāla taisnstūri, kas norāda vidējo 95 % subjektu ar normālu redzi.

Vēsturiskos rezultātus var redzēt galvenajā izvēlnē **Rezultātus**

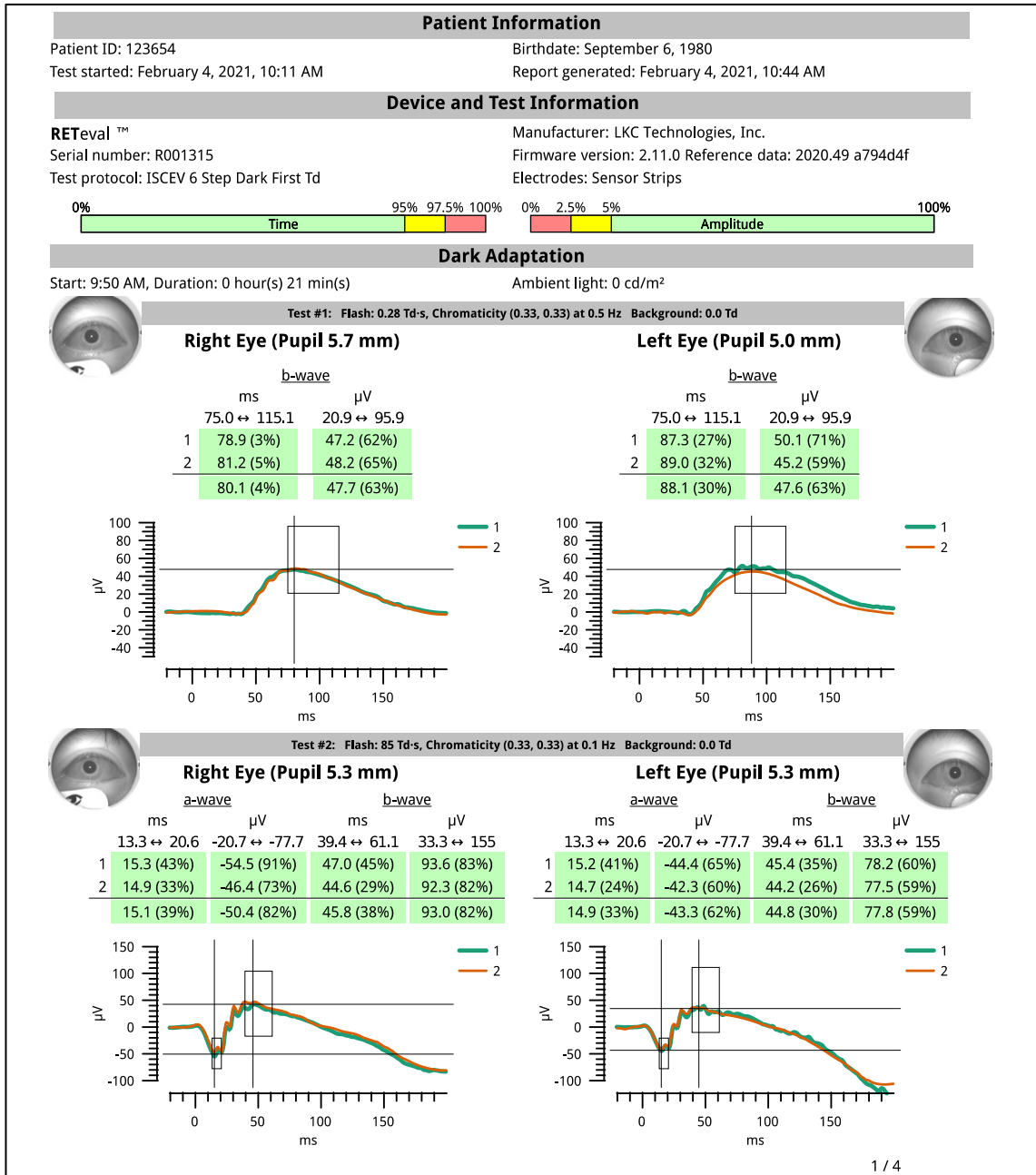
Opciju. Ritiniet sarakstu uz augšu un uz leju un atlasiet vēlamo testa rezultātu. Rezultāti tiek glabāti in hronoloģiskā secībā, vispirms iegūstot jaunāko rezultātu. Rezultāti ietver stimulu, elektriskās amplitūdas, laikus un viļņu formas, ko elektrodi reģistrē katrai acij katram protokola in solim. Diagrammās tiek parādīts vidējais kursora novietojums. A zibspuldze notiek laikā = 0 visiem testiem. Ja ir pieejami atsauces intervāli, tiek parādīts taisnstūrveida lodziņš, kas ietver 95 % datu in vizuāli normālā testa populācijā. Tāpēc kursora izmēri ārpus taisnstūra lodziņa ir netipiski. Netipiski mērījumi, kas saistīti ar slimību (ilgi laiki vai mazas amplitūdas), tiek izcelti in sarkanu (t.i., < 2,5% amplitūdām vai > 97,5% reizēm). Mērījumi, kas atrodas tuvu sarkanās iezīmēšanas robežai (nākamie 2,5 %), tiek iezīmēti in dzeltenā krāsā. Skatīt **Atsauces intervāli** rokasgrāmatas in sadaļa (sākot ar lapu 62) sīkākai informācijai.

Tieši pirms "Start Test" tiek nospiests in mirgošanas vai zibspuldzes testos, RETeval ierīce mēģina izmērīt skolēna izmēru neatkarīgi no izvēlēta stimula veida. Ja skolēns ir veiksmīgi izmērīts, tā diametrs tiks parādīts in PDF ziņojuma šajā testa posmā. Ja skolēna izmērs netiek sekmīgi izmērīts pirms "Start Test", kas ir iespējams "cd" testos, ierīce turpinās mēģināt izmērīt skolēna izmēru testa laikā un tā vietā ziņos par vidējo zīlītes diametru testa laikā.

Tūlīt pēc "Start Test" nospiešanas RETeval ierīce uzņem acs infrasarkanu staru fotogrāfiju, kas tiek parādīta PDF ziņojumā. Ja tiek uzņemti atkārtojumi, redzamā fotogrāfija ir no pēdējās kopijas. Fotogrāfija var būt noderīga, lai novērtētu subjekta s paplašināšanās stāvokli, atbilstību un elektrodu novietojumu acs tuvumā.



Zemāk ir parādīts PDF ziņojuma piemērs ISCEV 6 solim, vispirms tumšs pielāgots, Td protokols.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

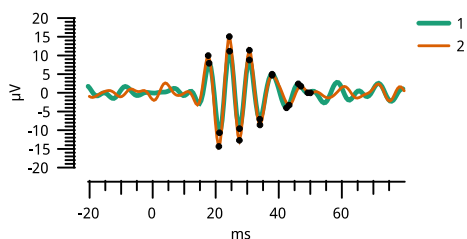
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

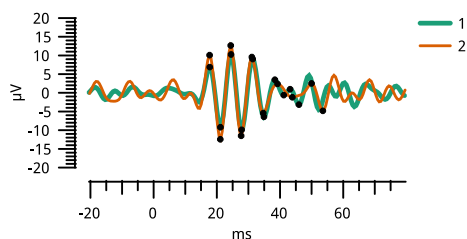
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

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

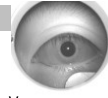
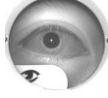
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

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

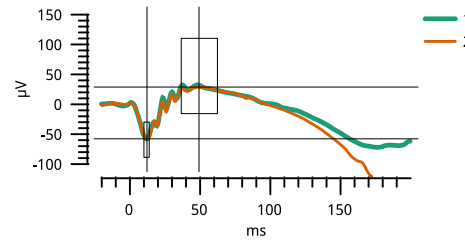
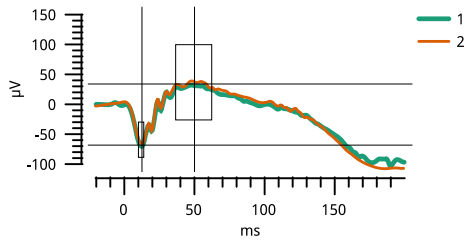


Right Eye (Pupil 5.9 mm)

Left Eye (Pupil 4.4 mm)

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

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



Light Adaptation

Right Eye

Left Eye

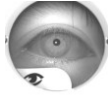
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

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

Background: 0.0 cd/m²

Background: 0.0 cd/m²

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

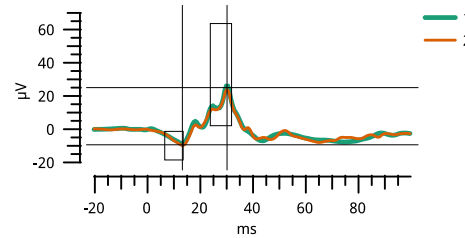
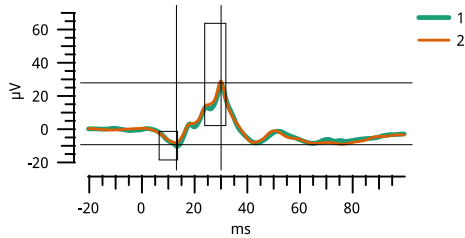


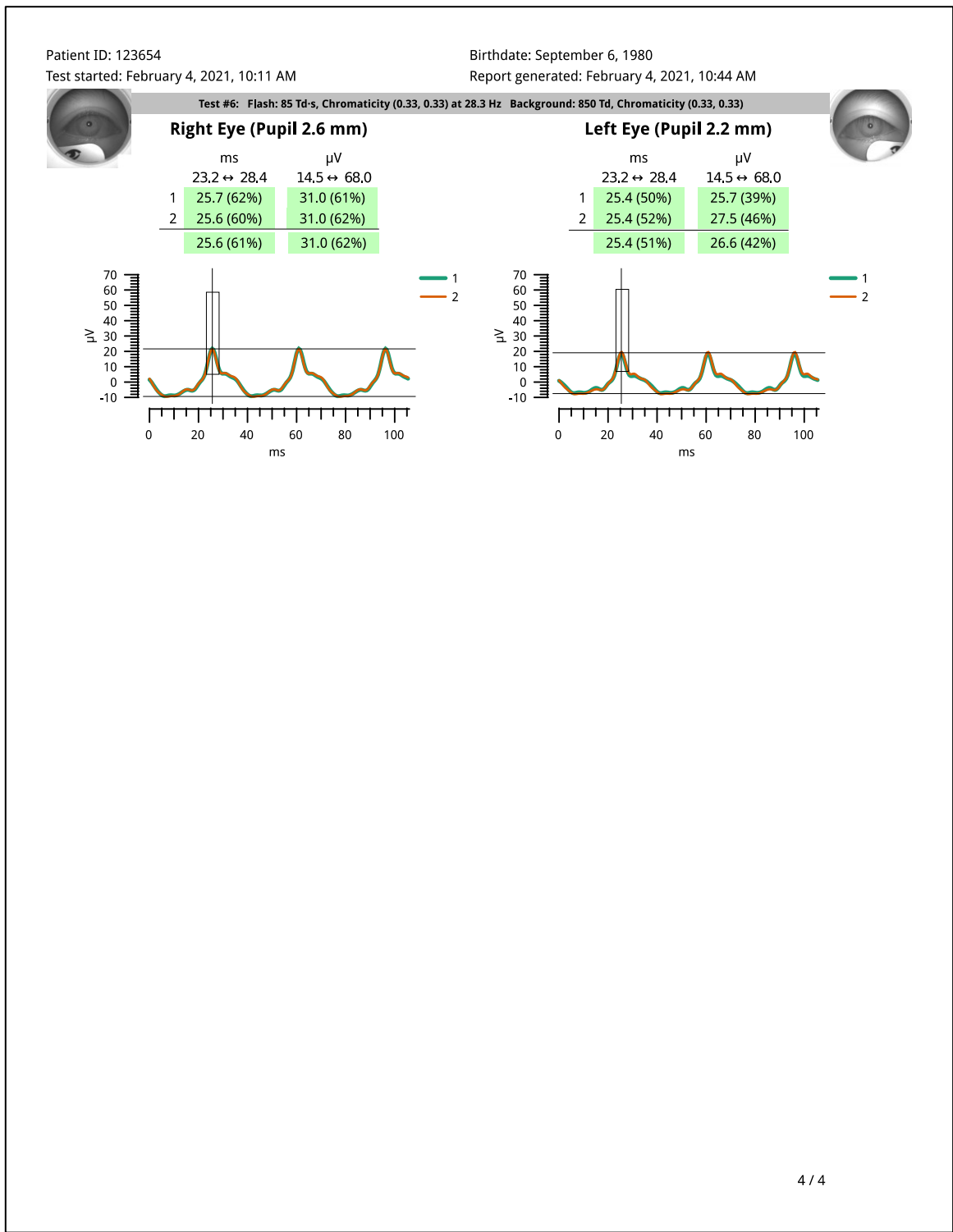
Right Eye (Pupil 2.5 mm)

Left Eye (Pupil 2.2 mm)

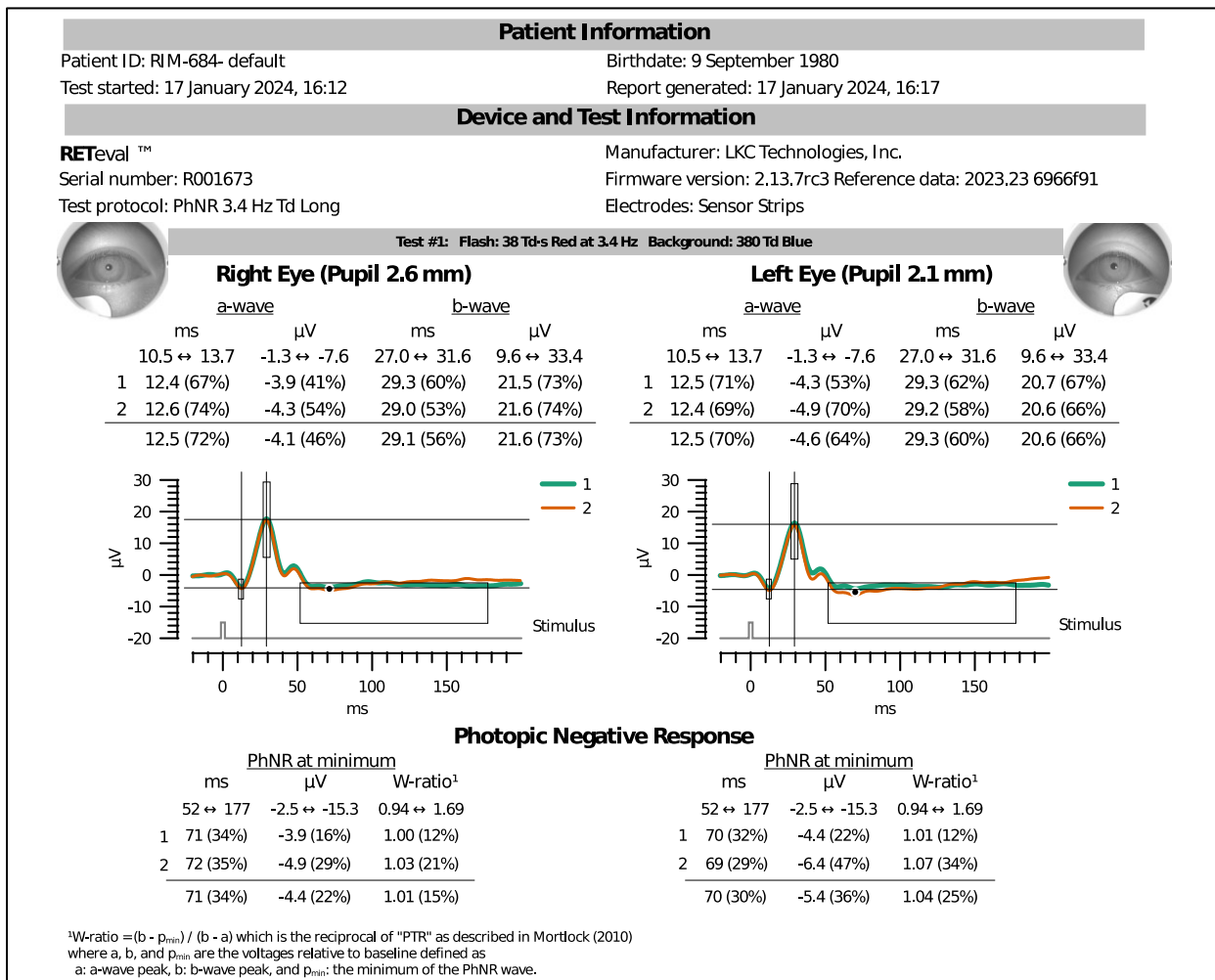
	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

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



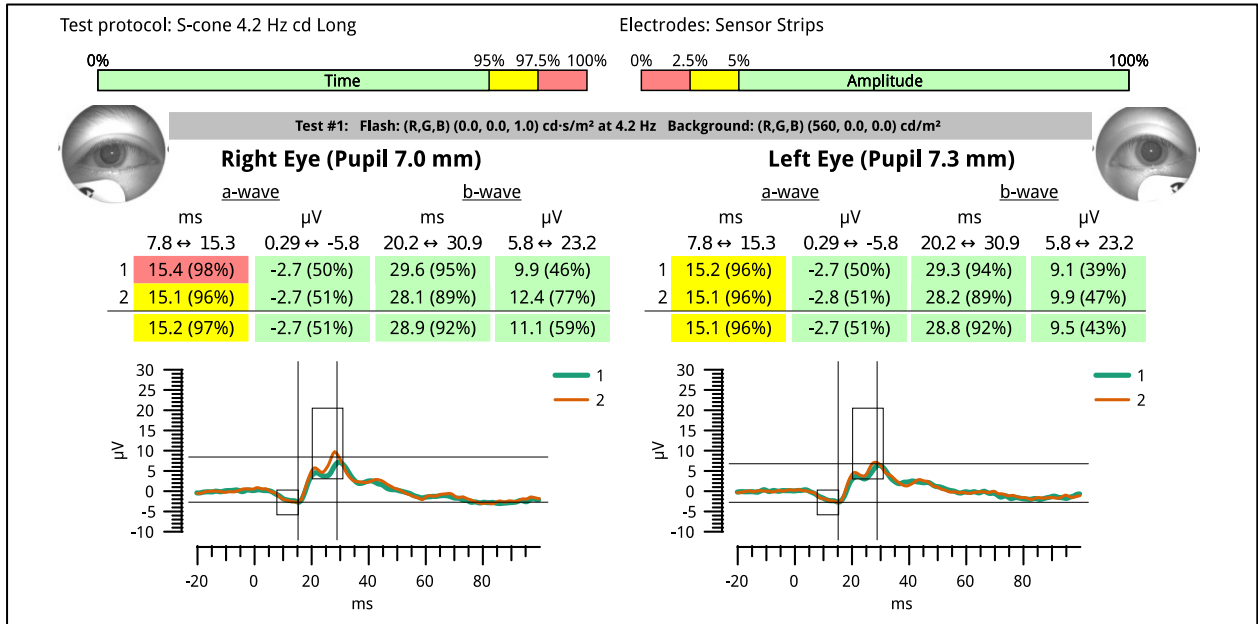


Zemāk ir parādīts fotopiskās negatīvās atbildes protokola piemērs ar atsaucēs datiem. Pēc noklusējuma atsaucēs datu krāsojums netiek parādīts, lai mazinātu neskaidrības starp atsaucēs robežām un klīnisko lēmumu robežām (skatīt lapu 63). Lai ieslēgtu/izslēgtu krāsošanu, skatiet sadaļu Krāsu kodēšana lapā 11.

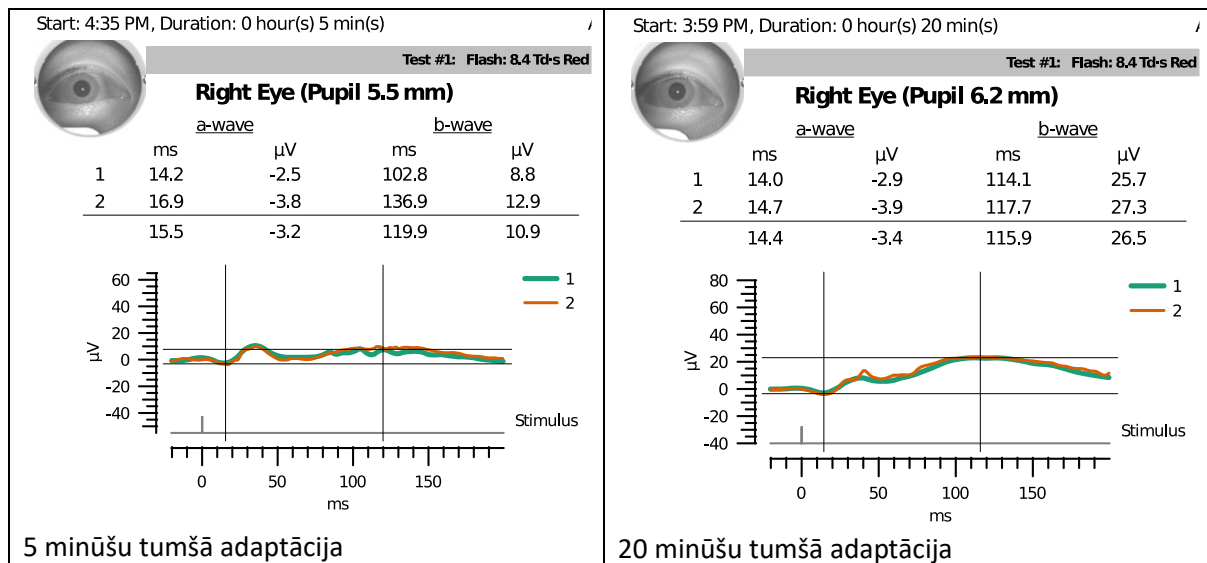


REteval pilnīga opcija

Zemāk ir parādīts S-cone protokola piemērs. Ņemiet vērā, ka s-konusa vilnis rodas tieši pēc 40 ms un nav b-wave kursors, kas ir LM-konusa reakcija (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

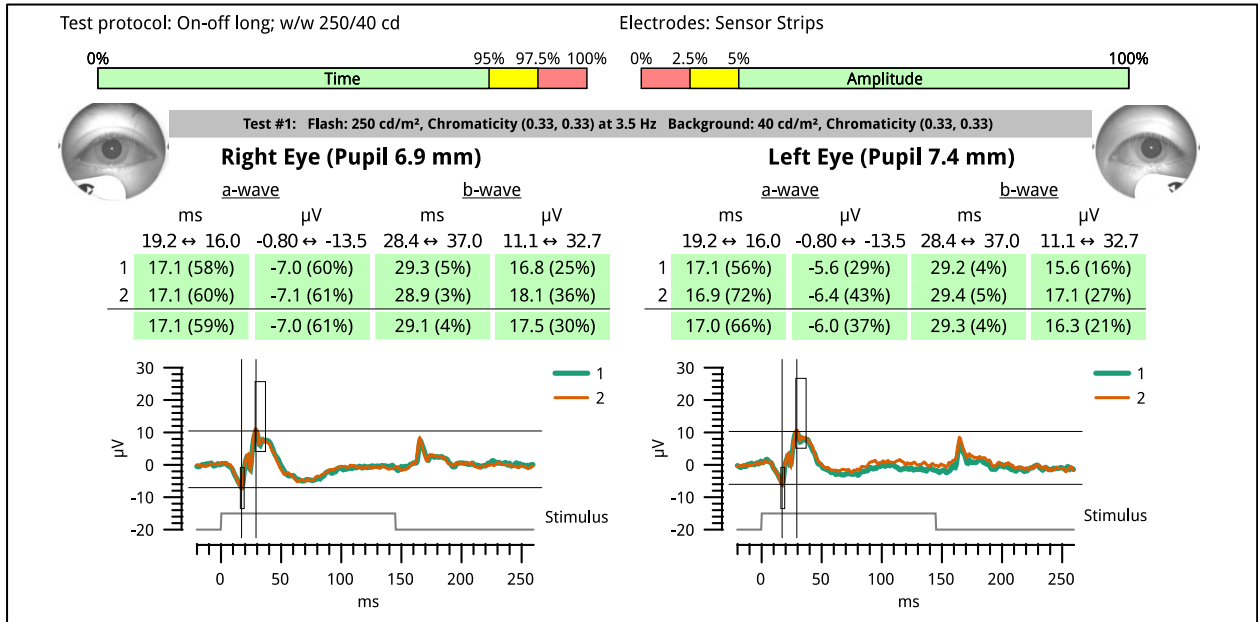


DA sarkanā zibspuldzes protokola piemēri ir parādīti zemāk. Kreisajā panelī redzama acs ar 5 minūšu tumšas adaptācijas laiku, bet labajā panelī redzama tā pati acs pēc 20 minūšu tumšas adaptācijas. Ierīcei nav atsevišķa x-wave kursora novietojuma. DA sarkanās zibspuldzes protokolam nav atsauces datu. Tomēr tumšai pielāgotā konusa reakcija pie 30 - 40 ms ir skaidri atdalīta no tumšai pielāgotās stieņa reakcijas pie 100 - 120 ms.

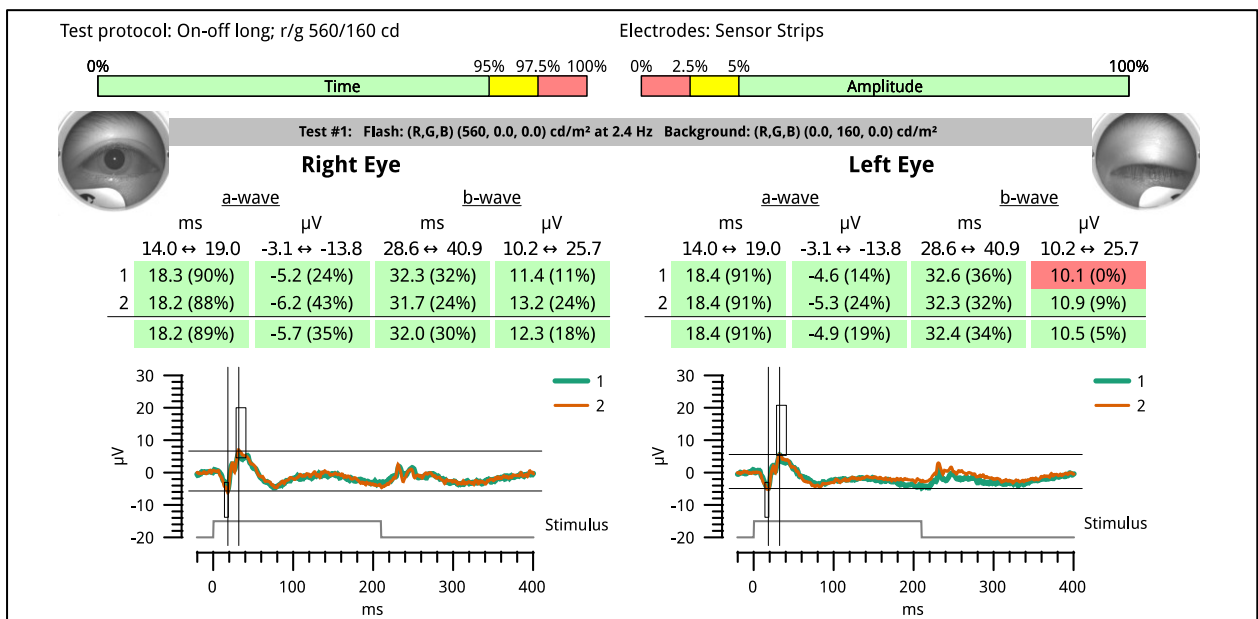


REteval pilnīga opcija

Zemāk ir parādīts baltā/baltā ieslēgšanas-izslēgšanas (ilgas zibspuldzes) protokola piemērs. Izslēgšanas reakciju var redzēt, sākot no aptuveni 163 ms, apmēram 18 ms pēc stimula izslēgšanas.

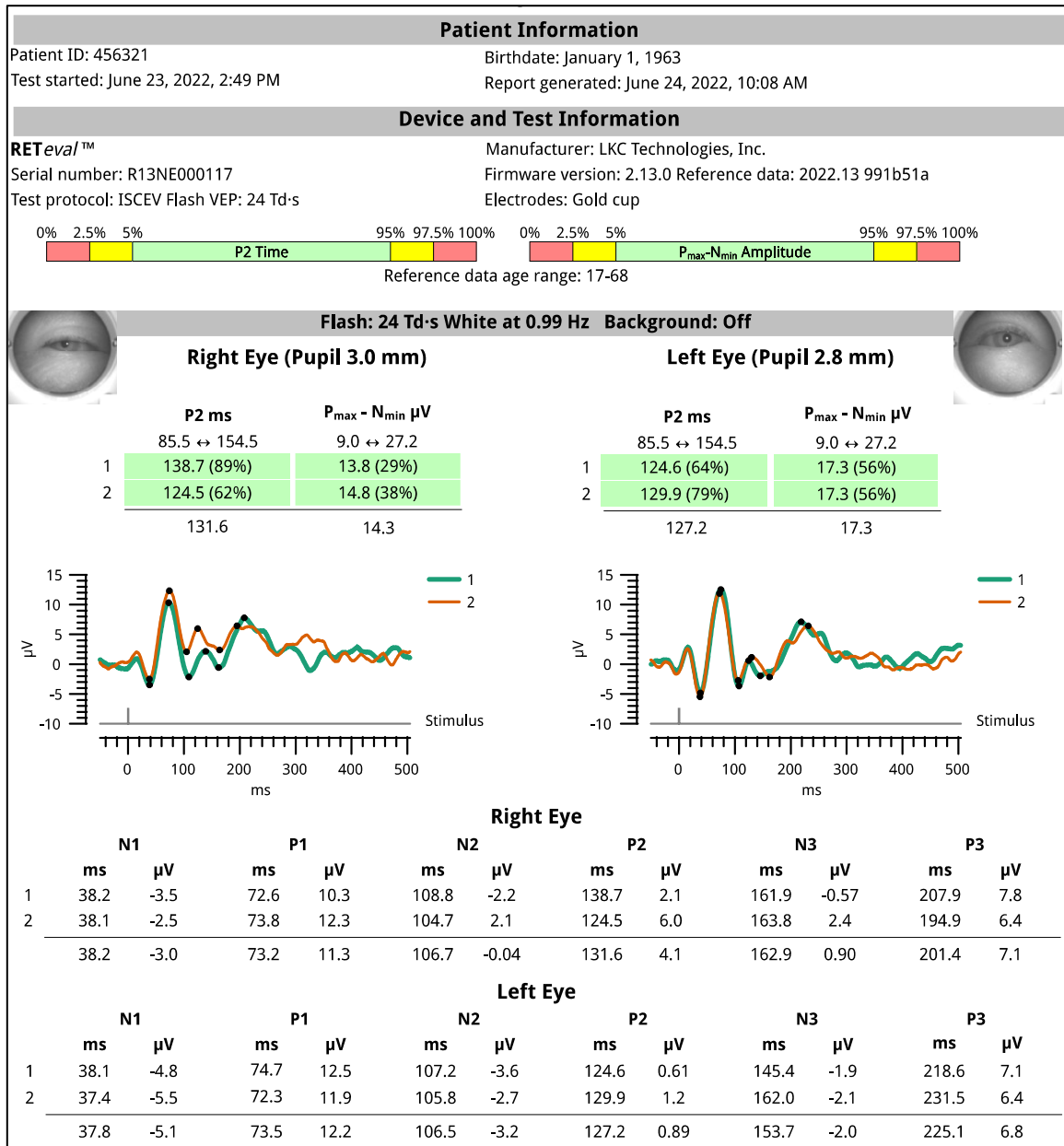


Zemāk ir parādīts sarkanā / zaļā ieslēgšanas-izslēgšanas (ilgas zibspuldzes) protokola piemērs. Izslēgšanas reakciju var redzēt, sākot no aptuveni 230 ms, apmēram 21 ms pēc stimula izslēgšanas, kā norāda stimula viļņa forma.



RETeval pilnīga opcija

Zemāk ir parādīts zibspuldzes VEP pārskata piemērs. Šajā ziņojumā ir parādīta stimulācijas viļņa forma. Skatīt lapu 11 šīs funkcijas ieslēgšanai/izslēgšanai.

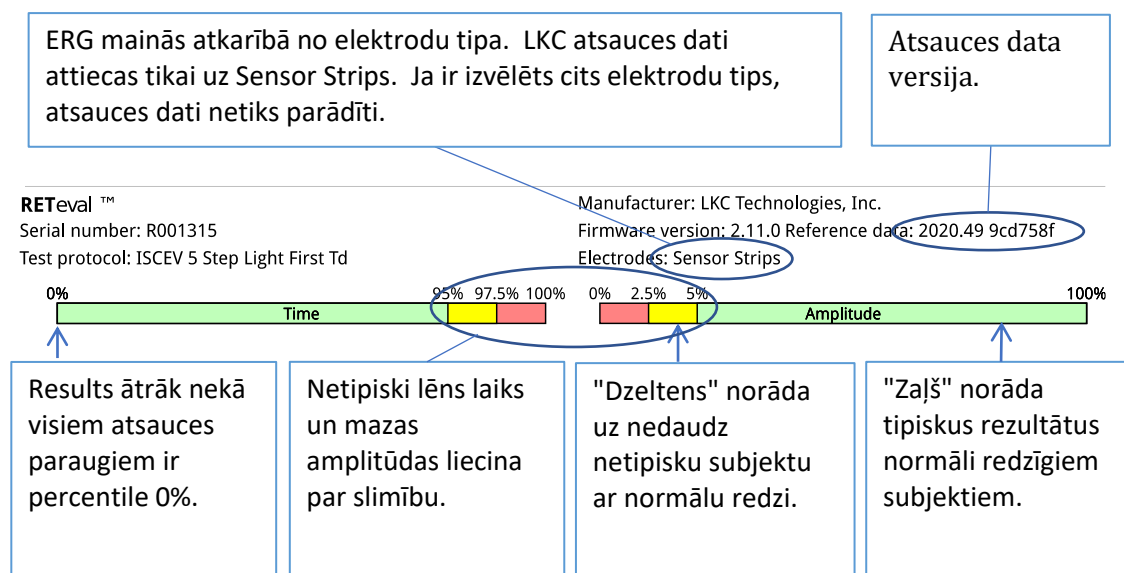


Atsauces intervāli

LKC ir apkopojis atsauces vērtības (CLSI 2008; Davis un Hamilton 2021) lai noteiktu atbilstošus atskaites intervālus. Atsauces intervālus dažreiz sauc par "normāliem datiem" vai "normatīvajiem datiem".

Ja testam ir pieejami atsauces dati un ir ieslēgta atsauces datu atskaite (skatīt nākamo sadaļu), RETeval ierīce automātiski parādīs vecumam atbilstošus atsauces datus. Lūdzu, pārliedzieties, ka gan dzimšanas datums, gan sistēmas datums RETeval ierīcē ir pareizi, lai precīzi atbilstu atsauces intervāla informācijai. ERG rezultāti ir atkarīgi arī no izmantotā elektroda veida. LKC s atsauces dati tika apkopoti, izmantojot Sensor Strips, un tādējādi tie tiks parādīti tikai tad, ja ir izvēlēts šis elektroda tips. Lūdzu, pārliedzieties, ka testa laikā ir izvēlēts pareizais elektroda tips.

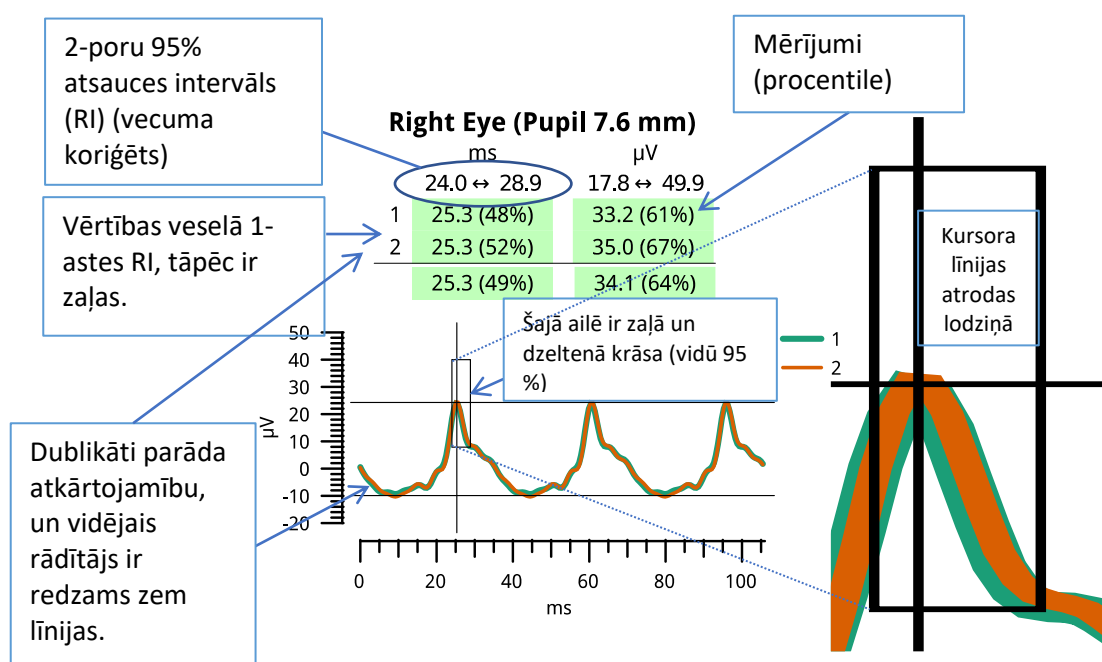
Atsauces intervālus var izmantot, lai salīdzinātu atsevišķa pacienta s mērījumus ar tiem, kas iegūti in normālā populācijā. All RETeval atsauces intervāli (izņemot OP) ir vienpusēji, kas nozīmē, ka nenormāli lēnas vai mazas viļņu formas ir dzeltenas vai sarkanas krāsas, bet ātras vai lielas viļņu formas, pat ja tās ir netipiski ātras vai lielas, ir zaļā krāsā, lai labāk atbilstu tam, kas ir zināms par to, kā slimība ietekmē ERG viļņu formas. Laika noteikšanai mērījumi no 95. procentiles līdz 97,5. procentilei ir dzeltenā krāsā un virs 97,5. ir sarkanā krāsā. Amplitūdām (un skolēnu laukuma attiecībām) mērījumi no 5. procentiles līdz 2,5. procentilei ir dzeltenā krāsā, un mērījumi, kas mazāki par 2,5. procentili, ir sarkanā krāsā. Zaļā krāsa (vai krāsas trūkums ierīces lietotāja interfeisā) tiek izmantota atlikušajiem 95 % diapazona. Ja mērījums ir mazāks par visām atsauces vērtībām, tā procentile ir 0,%; ja lielāks par visām atsauces vērtībām, 100 %. PDF atskaitē tiks iekļauta arī atsauces sadalījuma procentile katram mērījumam.



Papildus iepriekš aprakstītajam krāsu kodējumam un procentiles ziņošanai RETeval ierīce parāda arī taisnstūrveida lodziņu, kas aptver vidējo 95 % vērtību lielākajai daļai kursora mērījumu (2 astes atskaites intervāls). Tādējādi pacientam ar normālu redzi būtu netipiski, ja

Atsauces intervāli

ārpus šīs taisnstūra kastes būtu ERG viļņa formas maksimums. Netipisks rezultāts joprojām var būt zaļā krāsā, ja tas nav saistīts ar slimību (krāsošana seko 1 astes atsaucē intervālam).



Atsauces intervālu izmantošana kā klīnisko lēmumu pieņemšanas robežas

Klīniķiem ir jāizvērtē in pacienta s rezultāta interpretāciju, salīdzinot ar atsaucē datiem. Nekad neizdariet diagnostiskus secinājumus no viena eksāmena un ņemiet vērā subjekta s slimības vēsturi. Klīniķa s pienākums ir veikt RETeval mērījumu diagnostisko interpretāciju.

Testa specifiskums

Testa specifiskums ir varbūtība, ka tests pareizi identificē veselus subjektus. About 1 in 40 vizuāli normāliem objektiem tiks atzīmēts kā "sarkans" un vēl 1 in 40 vizuāli normāliem objektiem tiks atzīmēts kā "dzeltens". Tādējādi 1 in 20 vizuāli normāliem subjektiem (5%) netiks atzīmēts kā "zaļš". Tādējādi, ja atsaucē intervāls tiek izmantots kā klīniskā lēmuma robeža, testa specifiskums "zaļajiem" rezultātiem ir 95 % un "zaļajiem vai dzeltenajiem" rezultātiem ir 97,5 %.

Testa jutība

Testa jutība ir varbūtība, ka tests identificēs slimu personu. Atskaites intervāli tiek veidoti, izmantojot tikai veselus subjektus. Konkrētas slimības ietekme uz jebkuru konkrētu testu var būt ļoti liela vai vispār nekas. Izmantojot 1 astes atsaucē intervālus un atzīmējot tikai netipiskus rezultātus in virzienā, kas saistīts ar acu slimībām, testa jutība tiek uzlabota 2 astes atsaucē intervālos.

Atsauces datu pārskatu ieslēgšana un izslēgšana

Atsauces data pārskatus var ieslēgt un izslēgt, izmantojot lietotāja interfeisu un pielāgotus protokolus. Atsauces datu izslēgšana var būt noderīga, piemēram, ja zināt, ka testējamie subjekti ir ārpus datu bāzē pārbaudītās atsaucē populācijas (in, g, testējamie subjekti, kas

atrodas ievērojami ārpus vecuma grupas, testē dabiskos skolēnus ar nemainīgiem spilgtuma protokoliem vai testē dzīvniekus, kas nav cilvēki).

Lai redzētu, vai ierīcē pašlaik ir iespējoti atsauces dati, rīkojieties šādi:

Step 1. Ieslēdziet RETeval ierīci.

Step 2. Atlasiet **Settings**, pēc tam **Reporting** un pēc tam **Reference data**.

A protokols var iestatīt karodziņu, lai ignorētu šo sistēmas noklusējumu atsauces datu parādīšanai. Lūdzu, sazinieties ar LKC atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību in pielāgota protokola izveidi, kas vienmēr parāda (vai vienmēr t nerāda) atsauces datus.

Izmantojot savus atsauces datus

Atsauces informācijas datu bāze atrodas RETeval ierīcē in mapi ar nosaukumu ReferenceData. Datu bāze ir teksta fails, ko var atvērt in jebkuru teksta redaktoru (g., Notepad, vi vai Emacs). Ja vēlaties pievienot savu atsauces datu informāciju, to var pievienot šim failam, un RETeval ierīce to automātiski sāks izmantot. Atsauces datus kontrolē in datu bāzes failā norādītais gada un nedēļas numurs, kā arī faila kriptogrāfiskā jaučējkoda (sha1) pirmās 7 rakstzīmes. Šī informācija tiek parādīta PDF atskaitē, tāpēc ir skaidrs, kura atsauces datu kopa tiek izmantota. Aparātprogrammatūras atjaunināšanas laikā pašreizējā atsauces datu bāze tiks saglabāta kā dublējums in tās pašas mapes un aizstāta ar jaunu atsauces datu bāzi. Dublējiet visas izmaiņas, ko veicat atsauces datu bāzē. Lūdzu, sazinieties ar LKC atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību in savu atsauces datu iekļaušanu.

LKC publicētie atsauces dati ir versija “2023.23 6966f91”.

Reference data informācija

RETEval atsauces datus ir dati no 562 atsauces indivīdiem in 7 izmēģinājumu vietām Amerikas Savienotajās Valstīs, Vācijā, Ķīnā un Kanādā. ERG atsauces dati ietver 462 atsauces indivīdus, bet flash VEP ietver 100 atsauces indivīdus.

ERG testu atsauces personas bija 309 personas vecumā no 4 līdz 85 gadiem no 6 izmēģinājumu vietām in Amerikas Savienotajās Valstīs un Kanādā, kuras tika rūpīgi pārbaudītas, lai iegūtu normālu redzi. Troland bāzētajā ISCEV mirgošanas testā ir iekļauti dati par vēl 153 bērniem (vecumā no 4 mēnešiem līdz 18 gadiem) (Zhang et al. 2021).

Tumši pielāgoti testa rezultāti tika iegūti no Kanādas vietnes, kurā bija 42 subjekti vecumā no 7 līdz 64 gadiem un izmantoja protokolu ISCEV 6 Step Dark First Td. Šī kohorta ir publicēta (Liu et al. 2018), lai gan analīze šeit tika veikta atsevišķi. Visiem šiem tumšai pielāgotajiem subjektiem bija testa Troland versija, un šīs vērtības tiek izmantotas in šiem atsauces datiem gan Troland, gan Candela testu versijā. All pārējos testos atsauces datu aprēķināšanā tika izmantots tikai precīzs protokols in (t.i., abu stimulācijas metožu līdzvērtība netika izmantota / pieņemta).

Acis tika klasificētas kā normālas, ja tika izpildīti šādi kritēriji: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) vai labāks, redzes nerva kausēšana < 50%, bez glaukomas vai tīklenes slimībām, bez iepriekšējas intraokulārās operācijas (izņemot nekomplicētu kataraktu vai refrakcijas operāciju, kas veikta vairāk nekā gadu iepriekš), IOP ≤ 20 mmHg, bez diabēta un bez diabētiskās retinopātijas, ko noteicis oftalmologs vai optometrists. Bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem,

Atsauces intervāli

BCVA prasība nebija, lai gan viņiem bija jābūt dzemdībām (40 2 nedēļas) un refrakcijas kļūdām no -3 D līdz +3 D \pm (Zhang et al. 2021).

Daži subjekti (n=118) tika testēti pēc maksīgās paplašināšanās, bet citi tika testēti ar dabiskām zīlītēm un pastāvīgiem Troland stimuliem, kas kompensē skolēna izmēru (n=233+153 = 386). Paplašināti subjekti, kas nepaplašinājās vismaz līdz 6 mm, tika izslēgti no testiem, kas nekompensēja skolēna izmēru.

Atsauces personas VEP testiem tika iegūtas no atsevišķa 100 pacientu kopuma vecumā no 17 līdz 68 gadiem no 1 pētījuma vietas in Vācijā, kuri tika rūpīgi pārbaudīti, lai iegūtu normālu redzi. Subjekti tika klasificēti kā normāli, ja viņiem bija BCVA labāks vai vienāds ar 20/25 (0,1 logMAR) un intervijas procesā tika noteikts, ka viņiem nav sirds un asinsvadu slimību, diabēta, multiplās sklerozes, epilepsijas, migrēnas, Parkinsona s, citu neiroloģisku slimību, glaukomas, makulas deģenerācijas, pigmentoza retinīta, redzes neirīta, ahromatopsijas, kataraktas un endokrīnās orbitopātijas. Stimuls bija 24 Td·s, un iegūtais zīlītes diametrs bija 3,4 mm 0,95 mm (vidējā standartnovirze). Tā kā zīlītes diametrs bija tuvu 3,2 mm ekvivalentajam punktam nemainīgam spilgtuma stimulam 3 cd·s/m $\pm \pm^2$, šie dati tiek izmantoti arī kā atsauces dati konstanta spilgtuma stimula testam.

Lai aprēķinātu atsauces intervālus, pēc vecuma korekcijas tika noņemti tālie novirzes (definēti kā 3 starpkvartīļu diapazoni no 25. un 75. procentiles). Replikāti tika aprēķināti vidēji. Procentiles tika aprēķinātas pēc to ranga (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Netika pieņemts pamatā esošais sadalījums. A bootstrap metode tika izmantota, lai aprēķinātu 90% ticamības intervālus no 5% un 95% atsauces robežām.

Vecuma korekcija parasti tiek veikta ar izturīgu (divkvadrātu) lineāru mazāko kvadrātu piemērotību. Šī metode vienmērīgi uztver vecuma atkarību, bez (piemēram) lēcieniem in atsauces datiem ik pēc desmitgades. Attiecībā uz ISCEV mirgojošā viļņa formas parametriem ir pietiekami daudz datu, lai labāk uztvertu izmaiņas agrīnā in dzīves posmā. Šeit lineārajam terminam tiek pievienots izturīgs (divkvadrāts) ar eksponenciālu terminu, lai uztvertu gan nobriešanu, gan lēnu sabrukšanu (Zhang et al. 2021).

Zemāk esošajās tabulās ir norādītas 5% un 95% atsauces robežas, kā arī to 90% ticamības intervāli (TI). Turklāt tiek parādīta vidējā (50%) vērtība in atsauces datos. Dati ir koriģēti vecumam līdz 0 gadu vecumam. Vecuma koeficienti (m un, ja piemērojams, a un) ir parādīti arī in tabulā. Izmantojiet šādas formulas, lai konvertētu zemāk esošajā tabulā in atskaites robežas noteiktam vecumam: τ

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

Vai

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

kur ir Eulera s konstante (2.71828....) un vecums ir in gados. Piemēram, ja m ir negatīvs (un a un t nav), tad paredzams, ka mērījums samazināsies līdz ar vecumu, bet, ja m ir pozitīvs, paredzams, ka mērījums palielināsies līdz ar vecumu. $e\tau$

Skolēnu laukuma attiecība. Zibspuldze: 32 Td·s: 4 Td·s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50% (90% TI)	95% ierobežojums (90% TI)	Vecuma koeficienti

Atsauces intervāli

Skolēnu laukuma attiecība	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Skolēnu laukuma attiecība no 4 līdz 16 Td-s. Zibspuldze: 16 Td-s: 4 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Skolēnu platības attiecība no 4 līdz 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Zibspuldze: 4, 16 un 32 Td-s balts, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Gaismai pielāgots 85 Td-s mirgojošs ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 848 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Viļņa formas amplitūda / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s mirgošana ERG. Zibspuldze: 32 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Viļņa formas amplitūda / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s mirgošana ERG. Zibspuldze: 16 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Viļņa formas amplitūda / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Skolēnu platības attiecība no 4 līdz 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s mirgošana ERG. Zibspuldze: 8 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti

Atsauces intervāli

Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Viļņa formas amplitūda / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s mirgošana ERG. Zibspuldze: 4 Td-s balts @ 28. Hz, fons: 0 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Viļņa formas amplitūda / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusoidāla mirgošana ERG. Zibspuldze: 450 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Viļņa formas amplitūda / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusoidāla mirgošana ERG. Zibspuldze: 900 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Viļņa formas amplitūda / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusoidāla mirgošana ERG. Zibspuldze: 1800 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Viļņa formas amplitūda / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusoidāla mirgošana ERG. Zibspuldze: 3600 Td maksimums balts @ 28. Hz, Fons: 0 cd/m²balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157

Atsauces intervāli

Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Vilņa formas amplitūda / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Gaisma pielāgota 85 Td-s ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balts @ 2. Hz, fons: 848 Td balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Zibspuldze: 38 Td-s sarkans @ 3.4 Hz, fons: 380 Td zils				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min laiks / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Gaismai pielāgots 3 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balts @ 2. Hz, fons: 30 cd/m² balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Gaismai pielāgots 3 cd-s/m² mirgojošs ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balts @ 28. Hz, fons: 30 cd/m² balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Vilņa formas amplitūda / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² mirgojošs ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balts @ 28. Hz, fons: 0 cd/m² balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti

Atsauces intervāli

Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Viļņa formas amplitūda / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Zibspuldze: 1 cd-s/m² sarkans @ 3.4 Hz, fons: 10 cd/m² zils				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min laiks / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1.0 cd-s/m² S-cone. Zibspuldze: 1 cd-s/m² zils @ 4.2 Hz, Fons: 560 cd/m² sarkans				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² sarkans/zaļš ieslēgts-izslēgts. Zibspuldze: 560 cd/m² ieslēgts-izslēgts sarkans @ 2,4 Hz, fons: 160 cd/m² zaļš				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² balts/balts ieslēgts-izslēgts. Zibspuldze: 250 cd/m² ieslēgts-izslēgts balts @ 3,5 Hz, Fons: 40 cd/m² balts				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tumšs pielāgots 0.28 Td-s ERG. Zibspuldze: 0.28 Td-s balta @ 0.5 Hz, Fons: 0 Td				

Atsauces intervāli

Tumšs pielāgots 0,01 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 0.01 cd-s/m² balta @ 0.5 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tumšs pielāgots 85 Td-s ERG. Zibspuldze: 85 Td-s balta @ 0.1 Hz, Fons: 0 Td				
Tumšs pielāgots 3 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balta @ 0.1 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tumšs pielāgots 283 Td-s ERG. Zibspuldze: 283 Td-s balta @ 0.05 Hz, Fons: 0 Td				
Tumšs adaptēts 10 cd-s/m² ERG. Zibspuldze: 10 cd-s/m² balta @ 0.05 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma koeficienti
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Zibspuldze: 24 Td-s balta @ 0.99 Hz, Fons: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Zibspuldze: 3 cd-s/m² balta @ 0.99 Hz, Fons: 0 cd/m²				
Kursoru	5% ierobežojums (90% TI)	50 % (90 % TI)	95 % ierobežojums (90 % TI)	Vecuma slīpums
n1 Amplitūda / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitūda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitūda / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitūda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitūda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitūda / 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

Atsauces intervāli

p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Hints

RETeval ierīce bieži veic iekšējos testus un pašpārbaudes. Ierīces kļūmes ir acīmredzamas; ierīce pārtrauks darboties un brīdinās lietotāju, nevis radīs kļūdainus vai negaidītus rezultātus.

Ja ierīce parāda kļūdas ziņojumu, izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai novērstu kļūdu, vai sazinieties ar atbalsta dienestu pa tālruni support@lkc.com. Atzīmējiet visus e-pasta ziņojumā in redzamos kļūdas numurus.

Uzlādējiet akumulatoru, kad uzlādes līmenis ir zems

Kad RETeval ierīces akumulatora uzlādes līmenis ir zems, ierīces ekrānā tiek parādīts brīdinājuma ziņojums. Atgrieziet ierīci dokstacijā un ļaujiet tai uzlādēties. Nemēģiniet pārbaudīt pacientu pēc šī ziņojuma redzēšanas.

A pilna maksa ļauj pārbaudīt aptuveni 70 pacientus, atkarībā no izmantotā protokola. Ierīces pilnīga uzlāde aizņem aptuveni 4 stundas.

Akumulatora s uzlādes stāvokli var redzēt lielākajā daļā ekrānu, izmantojot akumulatora ikonu in augšējā labajā stūrī. Zaļās krāsas daudzums in ikonā norāda atlikušo noslodzi.



Vispirms izmēriet pacienta s labo aci

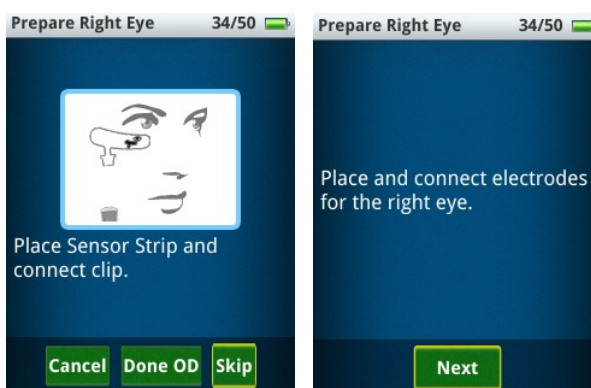
RETeval ierīce ir paredzēta, lai vispirms izmērītu pacienta s labo aci. Ja vēlaties izmērīt tikai pacienta kreisās acs s, izmantojiet izlaišanas pogu, lai pārietu garām labās acs ekrānam, nepārbaudot pacientu. Noklusējums ir pārbaudīt abas acis. Izmantojot izlaišanas pogu, varat pārbaudīt tikai labo aci vai tikai kreiso aci.

Novietojiet Sensor Strips zem pareizās acs

RETeval Sensor Strips ir specifiskas labajām un kreisajām acīm. Kļūdaini rezultāti radīsies, ja Sensor Strips tiks izmantotas ar nepareizu aci. Mirgojošie laiki būs nepareizi par aptuveni 18 ms. Ja jums ir aizdomas, ka Sensor Strips tika izmantots ar nepareizu aci, atkārtojiet testu ar jaunu pareizi uzklātu Sensor Strips pāri. Sensor Strips ir piktogrāfs, kas palīdzēs jums in pareizu novietojumu. Skatīt arī lapu 14 pareizas izvietojšanas fotogrāfijām.

Ierīce t parāda Next pogu pēc tam, kad esmu izveidojis savienojumu ar sensora sloksni (vai cita veida elektrodu) vai pēc Start test pogas nospiešanas, es saņemu kļūdu "Elektrodi ir atvienoti"

RETeval ierīce uzrauga savienojuma elektrisko pretestību starp spilventiņiem uz sensora sloksnes vai cita veida elektrodiem. Ja pretestība ir pārāk augsta, t tiks parādīta pogu Next. Testa laikā, ja elektriskā pretestība kļūst pārāk augsta vai ieejas piesātina



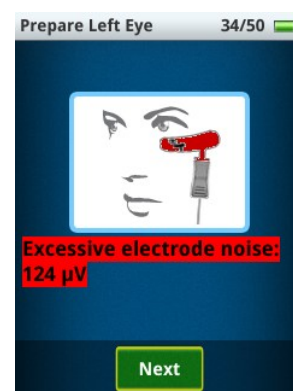
Troubleshooting Hints

analogo-ciparu pārveidotāju, tiek parādīts ziņojums "elektrodi atvienoti". Pretestība un/vai elektrodu troksnis var būt pārāk augsts šādu iemeslu dēļ:

1. Sensora sloksnes vads nav pareizi savienots ar sensora sloksni. Mēģiniet atvienot un atkārtoti pievienot vadu. Pārliedzieties, ka zilā svira uz vada atrodas prom no pacienta s ādas.
2. Sensora sloksne ir slikti savienota ar pacienta s ādu. Pārliedzieties, ka sensora sloksne nebalstās uz pacienta s sānu vai smaga grima. Viegli nospiediet trīs elektrodu gēla spilventiņus uz katras sensora sloksnes, lai pārliedzinātos, ka sensora sloksne labi pielīp. Notīriet ādu ar NuPrep® (izgatavots Weaver and company un pārdots LKC veikalā, <https://store.lkc.com>), ziepēm un ūdeni vai spirta salveti un atkārtoti uzklājiet sensora sloksni.
3. Sensora sloksne var būt bojāta, izmēģiniet citu sensora sloksni.

Ierīce parāda "Pārmērīgs elektrodu troksnis"

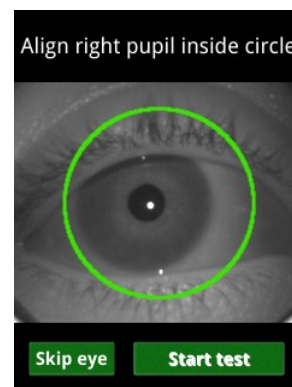
RETeval ierīce uzrauga elektrisko troksni, kas rodas savienojumā starp spilventiņiem uz sensora sloksnes vai cita veida elektrodēm. Elektrodu troksni (ieskaitot elektrolīnijas traucējumus) nosaka, aprēķinot elektriskās reakcijas standartnovirzi in joslas platumu 48 Hz – 186 Hz, lai precīzi novērtētu troksni no pīķa līdz maksimumam. Ja elektrodu troksnis pārsniedz 55 μV vienas zibspuldzes testos, 140 μV VEP testos vai 5500 μV mirgošanas testos, tiek parādīts trokšņa līmenis. Ieteicams mēģināt samazināt troksni pirms pogas Next nospiešanas, lai nodrošinātu kvalitatīvus ierakstus. Jūs varat ieslēgt un izslēgt trokšņa parādīšanu, kad tā līmenis ir pieņemams, dodoties uz Settings, pēc tam Testing un pēc tam Display noise. Troksnis var būt augsts šādu iemeslu dēļ: $2\sqrt{2}$



1. Pacients var radīt pārmērīgu elektromiogrammas troksni, grimasējot vai runājot.
2. Sensora sloksnes vai cita elektroda pretestība ir pārāk augsta. Pārliedzieties, ka sensora sloksne vai cits elektrodu veids nebalstās uz pacienta s sāniem vai uz smaga grima. Viegli nospiediet trīs elektrodu gēla spilventiņus uz katras sensora sloksnes, lai pārliedzinātos, ka sensora sloksne labi pielīp. Notīriet ādu ar NuPrep® (izgatavots Weaver and company un pārdots LKC veikalā, <https://store.lkc.com>), ziepēm un ūdeni vai spirta salveti un atkārtoti uzklājiet sensora sloksni.
3. Sensora sloksne var būt bojāta, izmēģiniet citu sensora sloksni.

ierīce t neļaus nospiegt pogu Start test, kad redzu aci

Izmantojot Troland protokolus, RETeval ierīce mēra zīlītes izmēru un pielāgo mirgojošās gaismas spilgtumu katrai zibspuldzei, pamatojoties uz zīlītes izmēru. Poga Start test tiek iespējota tikai pēc skolēna atrašanās vietas. Testa laikā, ja ierīce nevar atrast skolēnu ilgu laiku, salīdzinot ar parasto mirgošanu, ierīce ģenerē kļūdu "skolēnu vairs nevar atrast". Ierīce var nespēt atrast skolēnu šādu iemeslu dēļ:



1. Plakstiņi ir aizvērti. Palūdziet pacientam atvērt acis.
2. Plakstiņš aizsedz visu skolēnu vai tā daļu. Pārliecinieties, ka pacients aizsedz otru aci ar plaukstu. Palūdziet pacientam atvērt acis plašāk. Nokareniem plakstiņiem, kas nosedz daļu zīlītes, var būt nepieciešams, lai operators testa laikā tos manuāli atvērtu plašāk. Izmantojiet acu kausu, lai turētu plakstiņu atvērtu, izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu, lai paceltu pacienta uzacis s uz augšu, un vienlaikus viegli velciet uz leju ādu zem acs, vienlaikus nostiprinot acu kausu in vietas.
3. Pacients t skatās uz sarkano gaismu. Spilgtam mirdzuma punktam in attēlā in šajā sadaļā jābūt iekšpusē vai tuvu skolēnam, ja pacients skatās uz sarkano gaismu. Palūdziet pacientam apskatīt sarkano gaismu.
4. Ja ierīce nevar atrast pacienta s skolēnu, testēšanu nevar veikt ar Td protokolu; tā vietā palaidiet cd protokolu. Ja uzskatāt, ka ierīcei vajadzēja atrast skolēnu, pārslēdzieties uz cd protokolu un nosūtiet iegūto .rff failu LKC (support@lkc.com) analīzei. Fails .rff atrodas ierīces direktorijā in Dati.

Pēc pogas Start test nospiešanas tiek parādīta kļūda "Pārmērīgs apkārtējās vides apgaismojums"

Mirgojošais netiešais laiks mainās līdz ar apgaismojuma līmeņiem. Tāpēc ārējā gaisma, kas sasniedz testējamo aci, var ietekmēt rezultātus (padarot laiku ātrāku). Acu kausiņš ir paredzēts, lai bloķētu ārējās gaismas nokļūšanu aci. Ja RETeval ierīce uztver pārāk daudz apkārtējā apgaismojuma, ekrānā parādīsies kļūdas ziņojums. Pēc Restartēšanas nospiešanas, lai samazinātu apkārtējās gaismas daudzumu, kas nonāk aci, izmēģiniet tālāk norādītās darbības.

1. Pagrieziet RETeval ierīci, lai acs kausiņš labāk saskartos ar ādu ap aci.
2. Turiet roku pie pacienta tempļa s lai bloķētu gaismu ar roku.
3. Pārvietojieties uz tumšāku vietu un/vai izslēdziet telpas apgaismojumu.

Pēc pogas Start test nospiešanas tiek parādīta kļūda "Nevar kalibrēt"

RETeval ierīce pēc apkārtējā apgaismojuma pārbaudes atkārtoti kalibrē zibspuldzes intensitāti un krāsu, lai tā atbilstu rūpnīcā kalibrētajiem iestatījumiem. Baltā iekšējā sfēra, kurā pacients skatās (ganzfelds), novirza gaismu no sarkanām, zaļām un zilām LEDs, lai radītu vienmērīgu, izkliedētu baltu gaismu. A nelielas izmaiņas ganzfelda gaismas atstarošanā in radīs lielas izmaiņas gaismas jaudas in vai intensitāte, ko koriģē šī pārkalibrēšana. Ja

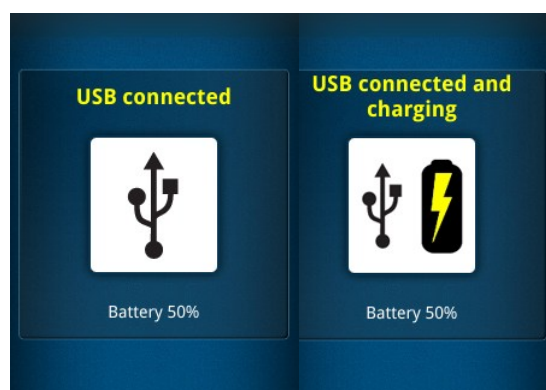
korekcija ir pārāk liela, RETeval ierīce radīs šo kļūdu. Ganzfelda tīrīšana ar saspiestu gāzi parasti atrisinās problēmu. A mitru drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai izopropilspirtu, var izmantot, ja saspiegtā gāze t nedarbojas. Acs kausa noņemšana (skatīt lapu85) uzlabos piekļuvi ganzfeldam tīrīšanai.

Ekrāns ir tukšs, bet deg barošanas indikators

Ierīci var izslēgt jebkurā laikā, nospiežot barošanas pogu un turot to nospiestu vismaz 1 sekundi. Ekrāns nekavējoties kļūst tukšs, bet ierīcei ir nepieciešamas vēl dažas sekundes, lai pilnībā izslēgtos. Ja barošanas poga tiek nospiesta tieši pēc pēdējās mirgošanas, displejs neizdosies atkal ieslēgties. Vēlreiz nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu ierīci. Ja barošanas poga neizdodas atkal ieslēgties, turiet barošanas pogu 15 sekundes, pēc tam atlaidiet un nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu ierīci. Ja viss pārējais neizdodas, noņemiet un atkārtoti ievietojiet akumulatoru, kas atrodas ierīces rokturī in.

RETeval ierīce t izveidot savienojumu ar manu PC

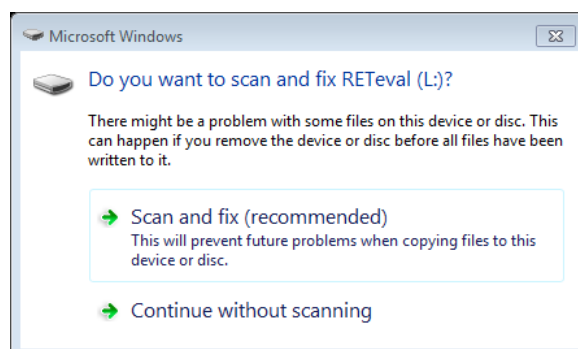
RETeval ierīce darbojas kā USB disks, un tāpēc tai vajadzētu izveidot savienojumu ar jebkuru mūsdienīgu PC, kuram ir USB ports, neatkarīgi no operētājsistēmas. RETeval ierīce tiek savienota ar PC, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeli caur dokstaciju un rokas daļā. USB strāva ir norādīta RETeval ekrānā ar vienu no šiem diviem attēliem. Ja kāds no šiem attēliem t klāt, pārbaudiet, vai USB kabelis ir pievienots abos galos un vai ierīce ir pilnībā



novietota in dokstacijas. Iespējams, ka USB datu savienojums nav izveidots, lai gan ir pievienotas USB strāvas līnijas, piemēram, ja tiek izmantots nekvalitatīvs USB kabelis vai ja jūsu IT nodaļa ir bloķējusi ārējo USB disku izmantošanu. Vienmēr izmantojiet komplektācijā iekļauto USB kabeli un sazinieties ar IT nodaļu, lai nebloķētu USB diskus. Varat pārbaudīt USB portu ar jebkuru citu USB disku, lai pārlicinātos, ka dators darbojas. Varat arī mēģināt noņemt un atkārtoti novietot ierīci no dokstacijas, lai atiestatītu USB savienojumu. Ja alternatīvs USB disks darbojas in to pašu USB portu, bet RETeval ierīce t savienojumu, iespējams, USB kabelis, dokstacija vai ierīce ir bojāta. Mēģiniet nomainīt komponentus, lai izolētu kļūmi, ja jums ir kādi rezerves komponenti; Pretējā gadījumā sazinieties ar LKC, lai saņemtu apkalpošanu (+1 301 840 1992 vai e-pastu support@lkc.com).

Ievietojot RETeval ierīci in dokstacijā, tiek parādīta kļūda “scan and fix” no Windows®

Noņemot RETeval ierīci no dokstacijas, vienmēr izstumjiet ārējo disku, kas attēlo ierīci no PC. Pretējā gadījumā USB disks in RETeval ierīces var tikt bojāts. Ļaujiet PC “Scan and fix” or “Repair” RETeval ierīci, ja tiek konstatēta problēma.



Results nav "izmērāmi"

RETeval ierīce mēģina kvantitatīvi noteikt ERG rezultātus ar automātiski novietotiem kursoriem. Dažos gadījumos ar zemu signāla un trokšņa attiecību vai negaidītām viļņu formas formām kursora novietojums neizdodas un tiek ziņots par "nav izmērāms". Dažos tīklenes disfunkcijas veidos tīklenes s reakcija ir ļoti vāja, un ir sagaidāmi "neizmērāmi" kursora izvietojumi (Grace et al. 2017). Ja testē dzīvniekus, kas nav cilvēki, viļņa formas laiks var būt pietiekami atšķirīgs no cilvēkiem, ka tiek ziņots par "neizmērāmu", lai gan viļņa forma izskatās labi ar aci. Sazinieties ar klientu atbalsta dienestu, lai noskaidrotu, vai ir iespējams izveidot pielāgotu protokolu, lai modificētu kursora izvietojuma algoritmu. Citos gadījumos viļņa forma izskatās sliktāka, nekā gaidīts, pamatojoties uz citu klīnisko vēsturi. Šādos gadījumos varat izmēģināt iepriekš ieteiktās darbības sadaļā "Ierīce rāda pārmērīgu elektrodu troksni".

Reset settings

Jūs varat atiestatīt RETeval ierīci uz rūpnīcas noklusējuma iestatījumiem. Veiciet tālāk norādītās darbības, ja rodas problēmas ar ierīci vai ja to iesaka atbalsta dienests.

Step 1. Ieslēdziet RETeval ierīci.

Step 2. Atlasiet **Settings**, pēc tam **System** un pēc tam **Reset Settings**.

Step 3. Atlasiet **Next**.

All iestatījumi tiek atiestatīti uz sākotnējiem rūpnīcas iestatījumiem, un jums tie būs jāatiestata manuāli, kā norādīts šīs rokasgrāmatas sadaļā in "Darba sākšana", tostarp:

- Displeja valoda
- Prakses nosaukums
- Prakses uzruna
- Apgaismojums
- Protokols

Lai RETeval ierīci atgrieztu sākotnējā rūpnīcas stāvoklī, veiciet **Reset Settings** un **Erase everything** sadaļā **Settings**, pēc tam **Memory**.

Ierīces valoda ir iestatīta uz nepazīstamu valodu

Ja ierīcē ir iestatīta valoda, kuru nezināt, veiciet tālāk norādītās darbības, lai mainītu valodas.

Step 1. Ieslēdziet pogu RETeval Ierīci. Ja ierīce jau ir ieslēgta, izslēdziet to, pagaidiet 5 sekundes, pēc tam Atkal ieslēdziet to.

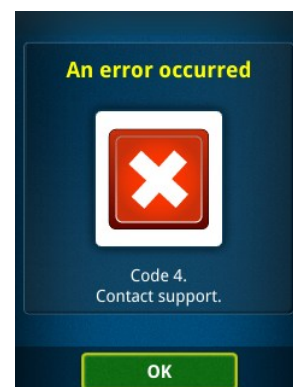
Step 2. Izvēlnē atlasiet otro no 4 izvēlnes vienumiem (Settings).

Step 3. Atlasiet augšējo izvēlnes elementu (Language).

Step 4. Atlasiet jums pazīstamu valodu.

Tiek ziņots par kļūdas kodu

Kļūdu kodi tiek ziņoti par kļūmēm, kas, visticamāk, nebūs labojamas in lauka. Ierakstiet kļūdas kodu un zvaniet LKC pakalpojumam (+1 301 840 1992 vai e-pastu support@lkc.com). Turklāt saglabājiet un nosūtiet uz LKC visus failus, kas atrodami ierīces mapē /Diagnostics in. Nospiežot OK, RETeval ierīce tiks restartēta, kas var novērst problēmu.



Citētie darbi

- Ahmadi, M un Q Q Rodrigo. 2013. "Automātiska viena izmēģinājuma izraisīto potenciālu trokšņa samazināšana." *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 un G. E. Holder. 2008. "Fenotipiskā variācija in pastiprinātu S-cone sindromu." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/iovs.05-1629.
- Bērsone, EL. 1993. gads. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34: 1659-1673.
- Brigells, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa un C. Q. Deiviss. 2020. "Riska novērtēšanas uzlabošana pacientiem ar diabētisko retinopātiju in apvienojot tīklenes funkcijas un struktūras mērījumus." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. DOI: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Slimību kontroles un profilakses centri. 2011. Nacionālā diabēta faktu lapa, 2011. gads. rediģējis US Veselības un cilvēku pakalpojumu departaments, Slimību kontroles un profilakses centri.
- Cideciyan, A un S Jacobson. 1996. "Alternatīvs fototransdukcijas modelis cilvēka stieņa un konusa ERG a-viļņiem: normāli parametri un izmaiņas ar vecumu." *Vision Res*: 2609-21.
- Cideciyan, A. V. un S. G. Jacobson. 1993. "Negatīvas elektroretinogrammas in pigmentozo retinītu." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Vadlīnijas atsauces intervālu noteikšanai, noteikšanai un pārbaudei in klīniskajā laboratorijā; Apstiprināta vadlīnija - trešais izdevums. CLSI dokuments EP28-A3c. Wayne, PA: Klīnisko un laboratorijas standartu institūts.
- Deiviss, C. Q. un R. Hamiltons. 2021. "Redzes klīniskās elektrofizioloģijas atsauces diapazoni." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007 / s10633-021-09831-1.
- Deiviss, C. Q., O. Kraszewska un C. Manning. 2017. "Konstants spilgtums (cd.s/m²) salīdzinājumā ar pastāvīgu tīklenes apgaismojumu (Td.s) stimulāciju in mirgojošos ERG." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007 / s10633-017-9572-3.
- Deiviss, K. Kventins, Nadija K. Waheed un Mitchell Brigell. 2025. "Progresēšanas prognozēšana līdz redzei bīstamām komplikācijām in diabētiskās retinopātijas gadījumā." *Ophthalmology Science* 5 (6). DOI: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Deiviss, M. D., M. R. Fišers, R. E. Gangnons, F. Bartons, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3. un G. L. Knatterud. 1998. "Augsta riska proliferatīvās diabētiskās retinopātijas un smaga redzes zuduma riska faktori: agrīnas ārstēšanas diabētiskās retinopātijas pētījuma ziņojums #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2): 233-52.
- Degirmenci, MF K., S. Demirels, F. Batioglu un E. Ozmerts. 2018. "Bez midriāzes, pilna lauka mirgošanas ierīces loma ERG in diabētiskās retinopātijas atklāšanā." *Doc Ophthalmol* 137 (3): 131-141. DOI: 10.1007 / s10633-018-9656-8.

Citētie darbi

- FDA padomdevēja komiteja. 2009. Sabril® (vigabatrin) iekšķīgai lietošanai šķīdumam zīdaiņu spazmām.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder un M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing*: Amerikas Oftalmoloģijas akadēmijas fonds.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata un S. Kitano. 2016. "Diabētiskās retinopātijas skrīnings, izmantojot jaunu ERG ierakstīšanas ierīci bez midriāzes, pilna lauka mirgošanas." *Sci Rep* 6: 36591. doi: 10.1038 / srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay un S. Yamamoto. 1993. "Cilvēka S-cone elektoretinogramma un tās variācija starp subjektiem ar un bez L un M-konusa funkcijas." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Greisa, SF, L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto un H. Capo. 2017. "Nenomierināta rokas elektoretinogramma kā tīklenes disfunkcijas skrīninga tests in bērnu pacientiem ar nistagmu." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR un GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Kembriža, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis un C. A. Westall. 2019. "Rokas, bez dilatācijas, elektoretinogrāfija in bērniem līdz 3 gadu vecumam, kas ārstēti ar vigabatrīnu." *Doc Ophthalmol* 138 (3): 195-203. DOI: 10.1007 / s10633-019-09684-9.
- Džonsons, M A, G L Krauss, N R Millers, M Medura un 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 un H. Matsubara. 2015. "Skolēnu lieluma ietekme uz mirgojošiem ERG, kas reģistrēti ar RETeval System: jauna pilna lauka ERG System bez midriāzes." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6): 3684-90. DOI: 10.1167 / IOVS.14-16349.
- Kenedijs, Ketlīna, Merle Ipsone, Deivids Bērčs, Džons Taisons, Džeina Andersone, Stīvens Nusinowitzs, Linda Vests, Rands Spencers un Eileen Birch. 1997. "Gaismas samazināšana un priekšlaicīgi dzimušo zīdaiņu elektoretinogramma". *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki un Y. Miyake. 2000. "Fotopiskā ERG b-wave amplitūdas samazināšanās pie augstākas stimulu intensitātes in cilvēkiem." *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 un C. Westall. 2018. "Gaismai un tumsai pielāgotu ERG novērtēšana, izmantojot pārnēsājamu sistēmu bez midriāzes: klīniskās klasifikācijas un normatīvie dati." *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 un S. R. Fransen. 2016. "A jauna ierīce precīzai un efektīvai redzi apdraudošas diabētiskās retinopātijas testēšanai." *J Diabetes Complications* 30 (3): 524-32. doi: 10.1016 / j.jdiacomp.2015.12.005.

Citētie darbi

- McAnany, J un P Nolan. 2014. "Izmaiņas mirgojošā elektoretinogrammas harmoniskajos komponentos in gaismas adaptācijas laikā." *Doc Ophthalmol*: 1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov un M. Bach. 2015. "ISCEV standarts pilna lauka klīniskajai elektoretinogrāfijai (2015. gada atjauninājums)." *Doc Ophthalmol* 130 (1): 1-12. DOI: 10.1007 / s10633-014-9473-7.
- Millers, N R, M A Džonsons, S R Pauls, C A Girkin, J D Perry, M Endres un G L Krauss. 1999. "Redzes disfunkcija in pacientiem, kuri saņem vigabatrīnu: klīniskie un elektrofizioloģiskie atklājumi." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda un H. Terasaki. 2018. "Pārnormāli mirgojoši ERG in acīs ar centrālās tīklenes vēnu oklūziju: anti-VEGF līdzekļa klīniskās īpašības, prognoze un iedarbība." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. DOI: 10.1167/iavs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi un R. V. North. 2010. "Elektoretinogrammas fotopiskās negatīvās reakcijas atkārtojamība starp subjektiem, starp acīm un starp sesijām, kas reģistrēta, izmantojot DTL un ādas elektrodus." *Doc Ophthalmol* 121 (2): 123-34. DOI: 10.1007 / s10633-010-9239-9.
- Odoms, J. V., M. Bahs, M. Brigells, G. E. Holders, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene un Vision Starptautiskā klīniskās elektrofizioloģijas biedrība. 2016. "ISCEV standarts klīniskajiem vizuālajiem potenciāliem: (2016. gada atjauninājums)." *Doc Ophthalmol* 133 (1): 1-9. doi: 10.1007 / s10633-016-9553-y.
- Odoms, JV, M Bahs, M Brigells, GE Holders, D McCulloch, AP Tormene un Vaegan. 2010. "ISCEV standarts klīniskajiem vizuālajiem potenciāliem (2009. gada atjauninājums)." *Doc Ophthalmol* 120: 111-119.
- Preisera, D., W. A. Lagreze, M. Bahs un C. M. Poloschek. 2013. "Fotopiskā negatīvā reakcija pret elektoretinogrammu in agrīnā glaukomā." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. DOI: 10.1167/iavs.12-11201.
- Robsons, A. G., L. J. Frishmans, J. Grigs, R. Hamiltons, B. G. Džefrijs, M. Kondo, S. Li un D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV standarts pilna lauka klīniskajai elektoretinogrāfijai (2022. gada atjauninājums)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer un P. Schmid. 2011. "Iedzīvotāju procentiles novērtējums". *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Mets, Mērija Džonsone un Skots Merits. 1991. "Automatizēta netiešā laika un amplitūdas novērtēšana no mirgojošās elektoretinogrammas." *Applied Optics*: 2106-12.
- Sijāšana, P. A. 1993. "Photopic ON- un OFF-pathway anomālijas tīklenes distrofijās." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91: 701-73.
- Sijāšana, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG izmaiņas ietver patoloģisku signalizāciju, hiperpolarizējot bipolārās un/vai horizontālās šūnas." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92: 459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch un M. Kondo. 2020. "Ierakstīšanas secības ietekme uz mirgojošo elektoretinogrāfiju,

- kas ierakstīta ar dabiskiem skolēniem, kas koriģēti skolēna laukumam." *Acta Ophthalmol.* doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina un J. Brecej. 2006. "Fotopiskās elektroretinogrammas ON un OFF reakcija in stimulu raksturlielumiem." *Doc Ophthalmol* 113 (1): 43-52. DOI: 10.1007 / s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina un J. Brecej. 2008. "Fotopiskās ON un OFF reakcijas in pilnīgu iedzimtu stacionāru nakts aklumu in ar stimula intensitāti." *Doc Ophthalmol* 117 (1): 37-46. doi: 10.1007 / s10633-007-9101-x.
- Tompsons, D. A., K. Fujinami, I. Perlmans, R. Hamiltons un A. G. Robsons. 2018. "ISCEV paplašinātais protokols tumši pielāgotai sarkanajai zibspuldzei 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 un E. L. Smith, 3. 1999. gads. "Makaka elektroretinogrammas fotopiskā negatīvā reakcija: samazināšana ar eksperimentālo glaukomu." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson un J. W. Walters. 2001. "Zibspuldzes elektroretinogrammas fotopiskā negatīvā reakcija in primārā atvērtā leņķa glaukomā." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2): 514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3., RE Kleins, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer un grupas globālais diabētiskās retinopātijas projekts. 2003. "Ierosinātās starptautiskās klīniskās diabētiskās retinopātijas un diabētiskās makulas tūskas slimības smaguma skalas." *Ophthalmology* 110 (9): 1677-82. doi: 10.1016 / S0161-6420 (03) 00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi un S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogrammas un vizuāli izsauktie potenciāli, ko izraisa spektrālie stimuli in pacientam ar pastiprinātu S-cone sindromu." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5): 433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Viņš un L. Zhang. 2019. "Diabētiskās retinopātijas skrīnings in diabēta pacientiem ar midriāzes brīvu, pilna lauka mirgojošu elektroretinogrammas ierakstīšanas ierīci." *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 un X. Ding. 2021. "Mirgojošas elektroretinogrammas bez mirgošanas in 204 veselīem bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem: atsaucē dati no divām kohortām." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein un R. Klein. 2010. "Diabētiskās retinopātijas izplatība in Amerikas Savienotajās Valstīs, 2005-2008." *JAMA* 304 (6): 649-56. doi: 10.1001 / jama.2010.1111.

Regulatīvā un drošības informācija

RETeval ir šīs ierīces produkta nosaukums, tirdzniecības nosaukums un atsauces nosaukums.

Piemērojamību

Normatīvās un drošības prasības laiku pa laikam tiek pārskatītas. Lūdzu, skatiet lietotāja rokasgrāmatu, kas sākotnēji bija pievienota jūsu RETeval ierīcei, lai iegūtu normatīvo un drošības informāciju, kas attiecas uz konkrēto ierīci.

Paredzētais lietojums / Paredzētais mērķis

RETeval ierīce ir paredzēta, lai ģenerētu fotiskus signālus un izmērītu un parādītu tīklenes un redzes nervu sistēmas radītās reakcijas.

Paredzētie lietotāji

Ierīces operatori ir paredzēti ārstiem, optometristiem, medicīnas tehniķiem, klīniskajiem medicīnas palīgiem, medmāsām un citiem veselības aprūpes speciālistiem.

Lietošanas indikācijas

RETeval ir indicēts lietošanai in vizuālo elektrofizioloģisko potenciālu, ieskaitot elektroretinogrammu (ERG) un vizuālo izsaukto potenciālu (VEP). RETeval ir paredzēts arī lietošanai in zīlītes diametra mērīšanai.

RETeval ir paredzēts kā palīg līdzeklis in diagnostikai un slimību ārstēšanai in redzes ceļu disfunkcijām vai oftalmoloģiskiem traucējumiem (g., diabētiskā retinopātija, glaukoma).

Paredzētās mērķa grupas

Nav konkrētu mērķgrupu.

Klīniskais ieguvums

Palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem diagnosticēt un ārstēt oftalmoloģisko vai redzes ceļu disfunkciju / slimību vai nodrošināt zāļu drošību.

Lateksa paziņojums

RETeval ierīces sastāvdaļas, kas varēja sazināties ar lietotāju vai pacientu, nebija izgatavotas no dabīgā kaučuka lateksa. Tas ietver visus priekšmetus, ar kuriem var saskarties normālas darbības laikā, un visas citas funkcijas, piemēram, lietotāja apkopi un tīrīšanu, kā noteikts in lietotāja rokasgrāmatā.

Nav zināms, ka iekšējās sastāvdaļas būtu izgatavotas no dabīgā kaučuka lateksa.

Reporting of serious incidents

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis in ierīci, būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, in kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Specifikācijas

Gaismas avots		Sarkana LED (621 nm)	Zaļā LED (530 nm)	Zila LED (470 nm)	Balts (RGB)
	Zibspuldzes spilgtuma enerģija (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Fona spilgtums (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Lai pārvērstu par Trolands, reiziniet spilgtumu ar zīlītes laukumu in mm ² .					
Ievades veids	Pielāgots 3 kontaktu savienotājs ar pozitīviem, negatīviem un labās kājas piedziņas signāliem.				
Trokšņa	< 0,1 μVrms mirgošanas frekvencē mirgošanas protokolēm				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz				
Frekvenču diapazons	DC savienots				
Mirgošanas frekvence	Aptuveni 28,3 Hz				
Datu izšķirtspēja	Aptuveni 71 nV / bit				
Ievades diapazons	± 0,6 V				
Paraugu ņemšanas ātrums	Aptuveni 2 kHz				
Laika precizitāte [†] (elektroniskā acs)	< ±0,1 ms				
Laika precizitātes [†] (cilvēka acs, 1σ)	Parasti < ±1 ms				
Skolēnu mērījumi	1.3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm izšķirtspēja				
Drošības	Ar akumulatoru. Atbilst optiskā, elektriskā un bioloģiskās saderības drošības standartiem.				
Strāvas avots	Li-Ion akumulators ļauj pārbaudīt aptuveni 70 pacientus pirms uzlādes atkarībā no izmantotā protokola				
Uzlādes laiks	4 stundas – iekļauts lādētājs				
Lielumu	2.8" W x 3.8" D x 8.4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Svara	8,5 oz. (240 g)				
Dokstacija	Ērta uzglabāšanas vieta, uzlādes statīvs un USB savienojums ar datoru un tīklu				
Protokolus	Balstoties uz programmatūras iespējām, izvēlieties tīklenes apgaismojuma (Td) un spilgtuma (cd/m ²) versijas ISCEV standarta protokolēm, mirgošanas protokolēm un diabētiskās retinopātijas novērtēšanas protokolu.				

[†]Uz Troland balstītiem mirgošanas protokolēm ar tīklenes apgaismojuma enerģiju 4 Td·s. ≥ All specifikācijas var mainīties.

Kontrindikācijas

RETeval ierīces lietošana ir kontrindicēta šādos apstākļos:

- Nelietot pacientiem, kuriem diagnosticēta gaismjūtīga epilepsija.

- Izvairieties no lietošanas, ja orbītas struktūra ir bojāta vai apkārtējiem mīkstajiem audiem ir atklāts bojājums.

Tīršana un dezinfekcija

BRĪDINĀJUMS: Pirms lietošanas iepazīstieties ar tīršanas līdzekļa un baktericīdo tīršanas līdzekļa ražotāja norādījumiem par to pareizu lietošanu un baktericīdo efektivitāti.

UZMANĪBU: Neiegremdējiet ierīci in šķidrumā un neļaujiet šķidrumam iekļūt ierīces iekšpusē, jo tas var sabojāt elektroniku. Nelietojiet automātiskās tīršanas iekārtas vai sterilizāciju.

UZMANĪBU: Izpildiet šos norādījumus un izmantojiet tikai uzskaitītos tīršanas vai baktericīdu tīršanas līdzekļu veidus, pretējā gadījumā var rasties bojājumi.

Ganzfelda tīršana

Baltā iekšējā sfēra, kurā pacients skatās (ganzfelds), jātīra, ja iekšpusē ir redzami putekļi vai ja ierīce neizdodas kalibrēt testa sākumā.

Ganzfeldu var tīrīt ar saspīestās gāzes gaisa putekļiem, lai noņemtu putekļus. A mitru drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai izopropilspirtu, var izmantot, ja saspīestā gāze t nedarbojas. Šķidrie tīršanas līdzekļi var sabojāt LED gaismas un kameru.

Ārpusē tīršana un dezinfekcija

Starp pacienta lietošanas reizēm ieteicams tīrīt pacienta saskarē esošās ierīces daļas (acu kausu un sensora sloksnes vadu).

RETeval ierīce ir ķīmiski saderīga ar salvetēm, kas satur 70 % izopropilspirtu, un salvetēm, kas satur alkildimetilbenzilamonija hlorīdu. Citu salvetes var sabojāt ierīci.

Step 1. Noņemiet visu redzamo netīrumu, noslaukot visas ārējās virsmas ar saderīgu salveti. Nodrošinātu ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums.

Step 2. Dezinficē, izmantojot baktericīdu salveti, kas marķēta ar piemērotu lietošanai veselības aprūpes iekārtās, un zema vai vidēja līmeņa dezinfekcija, ievērojot procedūras un kontakta baktericīdo salvetes ražotāja ieteiktais laiks.

Step 3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu. Pārtrauciet lietošanu, ja rodas jebkādas novirzes Atrast.

Ir pieejami rezerves acu kausiņi un sensora sloksnes vadi. Skatīt Izejmateriālu un piederumu iegāde 99. lpp.

Sterilizācijas

Ne ierīcei, ne Sensor Strips nav nepieciešama sterilizācija un tie nav paredzēti sterilizēšanai.

Bioloģiskā saderība

RETeval ierīces un Sensor Strips pacienta kontakta daļa atbilst biosaderības standartam ISO 10993-1.

Kalibrēšana un uzglabāšana

Kalibrēšanas:	RETeval ierīce ietver automatizētu iekšējo zibspuldzes kalibrēšanu un QC pārbaudes. Lietotāji nevar veikt nekādas pārbaudes.
Uzglabāšanas:	<p>Glabājiet ierīci in dokstacijā un novietojiet putekļu vāku virs ierīces, kad to in nelietojat.</p> <p>Uzglabājiet ierīci temperatūrā no -40 °C līdz 35 °C (-40 oF līdz 95 °F), mitrumā no 10 % līdz 90 % bez kondensāta un atmosfēras spiedienā no 62 kPa līdz 106 kPa (no -4000 m līdz 13 000 m).</p> <p>Uzglabājiet Sensor Strips temperatūrā, kas norādīta uz sensora sloksnes iepakojuma.</p> <p>Īstermiņa pārvadāšanas nosacījumi var būt no -40 °C līdz 70 °C (-40 oF un 158 oF), mitrums no 10 % līdz 90 % bez kondensāta un atmosfēras spiediens no 62 kPa līdz 106 kPa (-4000 m līdz 13 000 m).</p>

Serviss / Remonts

RETeval ierīcē nav lietotāja apkalpojama detaļu, izņemot okulāru, akumulatoru un elektrodu vadus, kurus var nomainīt bez instrumentiem. Paredzams, ka šīs detaļas kalpos vismaz vienu gadu, un nomaiņas var pasūtīt pie vietējā LKC pārstāvja vai tieši no LKC.

Lai noņemtu acu kausu, satveriet gumiju, kas atrodas tuvāk sudraba rāmim, un uzmanīgi velciet. Lai nomainītu okulāru, orientējiet acs kausu tā, lai spraugas in balto plastmasu uz acu kausa būtu saskaņotas ar ierīces izciļņiem. Viegli spiediet, līdz acs kauš noklikšķina ierīcē.

Lai nomainītu akumulatoru, noņemiet akumulatora nodalījuma durvis. Uzmanīgi velciet pie savienotāja, lai noņemtu akumulatoru. Ievietojiet jauno akumulatoru un bīdīet akumulatora durvis atpakaļ vietā.

Lai nomainītu elektrodu vadu, velciet, lai to noņemtu no ierīces, un nospiediet nomaiņu, kā parādīts in **iepriekš sadaļā** Darba sākšana.

Lai saglabātu pareizu darbību un atbilstību normatīvajām prasībām, nemēģiniet izjaukt ierīci.

Izņemot iepriekš minētās rezerves daļas un tīrīšanu, kā aprakstīts in citur šajā rokasgrāmatā, nav nepieciešama lietotāja apkope, lai saglabātu pareizu darbību un atbilstību normatīvajiem aktiem.

Produkta veiktspēja

RETeval s ierīces normālā darbība ietver mirgošanas netiešā laika mērīšanu ar viena pacienta vienas dienas standartnovirzi, kas parasti ir mazāka vai vienāda ar 1,0 ms; tāpēc RETeval ierīcei jādarbojas bez neparedzētām novirzēm in iestatījumos un ar tipisku darbību.

Sazinieties ar izplatītāju vai LKC, ja tiek konstatētas izmaiņas in veiktspēju.

Būtiska veiktspēja

RETeval ierīce nav ne dzīvību uzturoša, ne dzīvību uzturoša, ne primāra diagnostikas ierīce; Tās funkcija ir palīdzēt ārstam in diagnozes noteikšanu in kombināciju ar citiem datiem un, in vērā ārsta s zināšanas un pieredzi, RETeval ierīcei nav būtiskas veiktspējas attiecībā uz risku.

Darbības vide

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

Mitrums: 10% – 90% bez kondensāta

Gaisa spiediens: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 pēdas - 4000 m / 13,000 pēdas)

Kalpošanas

Ierīces kalpošanas laiks ir 5 gadi vai veikti 10 000 testa protokoli, atkarībā no tā, kas notiek pirmais. Ierīces izgatavošanas datumu var atrast uz ierīces etiķetēm. Veikto protokolu skaits parādīsies ekrānā System / Settings / About, sākot pēc pirmo 200 protokolu izpildes.

LKC apkalpos RETeval ierīces, kas ir to ekspluatācijas laikā. Aparātprogrammatūras atjauninājumiem un atbalstam var būt nepieciešams ikgadējais abonēšanas pakalpojums pēc sākotnējā viena gada garantijas perioda.

Sensor Strips ir tikai vienreizējas lietošanas. Sensor Strips nav jāizmanto atkārtoti, jo (1) atkārtotas lietošanas laikā tās var nepielipt labi, izraisot pārmērīgi augstu elektrodu pretestību un līdz ar to trokšņainus rezultātus, un (2) bioloģiskais risks, kas saistīts ar atkārtotu izmantošanu pacientiem, nav analizēts.

Piesardzības pasākumi

- All šīs iekārtas apkalpošanu veic LKC Technologies, Inc. vai LKC Technologies, Inc. apstiprināts centrs
- Medicīniskajām elektriskajām iekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC), un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šeit sniegto EMC informāciju.
- Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt RETeval veiktspēju.
- Nepievienojiet pacientu augstas frekvences (HF) ķirurģiskajam aprīkojumam vienlaicīgi ar RETeval, jo tas var izraisīt in apdegumus elektrodu vietā un sabojāt RETeval.
- RETeval darbība in tuvu īsviļņu vai mikroviļņu terapijas iekārtai var radīt nestabilitāti in RETeval ierakstiem.
- **BRĪDINĀJUMS:** Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, pirms elektroda uzklāšanas pacientam izvairieties no nejauša kontakta starp elektrodu, kas savienots ar RETeval, un citām vadošām daļām (g piemēram, metāla). Piemēram, pievienojiet elektrodus pacientam pirms to pievienošanas RETeval vai izmantojiet sensora sloksnes elektrodus.
- Ieejas pārslodze var rasties in defibrilatora vai elektrokauterijas ierīču tuvumā.

Regulatīvā un drošības informācija

- Acu kausiņš jātīra pēc katra pacienta.
- Šī ierīce nav aizsargāta pret ūdens iekļūšanu, un to nedrīkst lietot in šķidrums klātbūtnē, kas var iekļūt ierīcē.
- Šī ierīce nav piemērota lietošanai in uzliesmojoša gaisa anestēzijas maisījuma klātbūtnē vai ar skābekli vai slāpekļa oksīdu.
- Nepievienojiet RETeval ierīci dokstacijai, kamēr mēra pacientu. Tas apdraudēs ierakstu kvalitāti un subjekta izolāciju.
- Nemodificējiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.
- Nelietojiet akumulatorus no citiem avotiem, jo tas var in briesmas, piemēram, pārmērīgu temperatūru, ugunsgrēku vai eksploziju.
- Nelietojiet ierīci in tiešos saules staros. Spēcīgs apkārtējās vides apgaismojums var ietekmēt rezultātus.
- Ar šo ierīci izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas bloku. Piegādātais strāvas ķieģelis ir 5 VDC 1.2. A medicīniskās klases barošanas avots, detaļas numurs GTM41076-0605 vai GTM96060-0606, ko izgatavojis GlobTek Inc.
- Lai vienlaicīgi atvienotu visu elektrotīklu, noņemiet strāvas ķieģeli no kontaktligzdas.
- Pievienojiet RETeval ierīci tikai datoriem, kas ir izturējuši informācijas tehnoloģiju iekārtu drošības standartu IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, lai nodrošinātu USB elektriskā savienojuma drošību.

Elektromagnētiskā saderība (EMC)

RETEval ierīci nedrīkst lietot blakus vai sakraut ar citām iekārtām, un, ja ir nepieciešama blakus vai sakrauta lietošana, ierīce jānovēro, lai pārbaudītu normālu darbību in konfigurācijā, in tā tiks izmantota.

BRĪDINĀJUMS: Piederumu, devēju un kabeļu izmantošana, kas nav norādīta vai nodrošināta šīs iekārtas ražotāja, var palielināt in elektromagnētisko izstarojumu vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko imunitāti un izraisīt in nepareizu darbību. Jāizmanto lielākā daļa komerciālo elektrodu ar 1 metru vai mazāk gariem vadiem.

Norādījumi un ražotāja s deklarācija – emisijas		
RETEval ierīce ir paredzēta lietošanai in tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota in šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstības	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	RETEval ierīce izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai funkcijai. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus in tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	B klase	B klase

Harmonikas IEC 61000-3-2	A klase	A klase
Ņirboņu IEC 61000-3-3	Atbilst	Atbilst
		RETeval ierīce ir piemērota lietošanai in visos uzņēmumos, izņemot mājsaimniecības, un tādās, kas tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā ēkas, ko izmanto mājsaimniecības vajadzībām.
		Lai nodrošinātu nepārtrauktu efektivitāti, izmantojiet tikai LKC piegādātos kabeļus un piederumus, kas ir īpaši izstrādāti lietošanai ar RETeval ierīci.

Norādījumi un s ražotāja deklarācija – imunitāte

RETeval ierīce ir paredzēta lietošanai in tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota in šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakti ±15kV gaiss	±8kV Kontakti ±15kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir sintētiskas, r/h jābūt vismaz 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV elektrotīkls ±1kV I/Os	±2kV elektrotīkls ±1kV I/Os	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskai komerciālai, slimnīcas vai mājas videi
Pieaugums IEC 61000-4-5	±1kV diferenciālis ±2kV Bieži	±1kV diferenciālis ±2kV Bieži	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskai komerciālai, slimnīcas vai mājas videi
Sprieguma kritumi / izkrišana IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° % UT; 1 cikls 70 % UT; 25/30 cikli attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0°	0 % UT; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° % UT; 1 cikls 70 % UT; 25/30 cikli attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls attiecīgi 50 Hz un 60 Hz Vienfāze: pie 0°	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai, slimnīcas vai mājas videi. Ja RETeval lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams RETeval darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.

Strāvas frekvence 50/60Hz Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz vai 60 Hz	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tipiskiem komerciāliem, slimnīcu vai mājas apstākļiem.
---	----------------------------	----------------------------	---

Norādījumi un s ražotāja deklarācija – imunitāte

RETeval ierīce ir paredzēta lietošanai in tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. RETeval ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota in šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadīts RF IEC 61000-4-6 Izstarots RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM radiofrekvenču joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz 3 V/m Profesionāls 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz IEC 60601-1-2:2014 9. tabula	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Pārnēsājamās un mobilās sakaru iekārtas no RETeval ierīces jāatdala ne mazāk kā turpmāk aprēķinātie/uzskaitītie attālumi: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz līdz } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ līdz } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ no } 800 \text{ MHz līdz } 2,5 \text{ GHz}$ kur P ir maksimālā jauda in vatos un D ir ieteicamais atdalīšanas attālums in metros. Stacionāro raidītāju lauka intensitātei, kas noteikta elektromagnētiskajā vietas apsekošanā, jābūt mazākai par atbilstības līmeņiem (V1 un E1). Traucējumi var rasties in iekārtu, kurā ir raidītājs.
			Lai nodrošinātu nepārtrauktu efektivitāti, izmantojiet tikai LKC piegādātos kabeļus un piederumus, kas ir īpaši izstrādāti lietošanai ar RETeval ierīci.

Ieteicamie atdalīšanas attālumi RETeval ierīcei

RETeval ierīce ir paredzēta lietošanai in elektromagnētiskajā vidē, in tiek kontrolēti izstarotie traucējumi. RETeval ierīces klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu un RETeval ierīci, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Maksimālā izejas jauda (vati)	Atdalīšana (m) 150 kHz līdz 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Atdalīšana (m) 80 MHz līdz 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Atdalīšana (m) 800 MHz līdz 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 atbilstības paziņojums



RETeval produktu līnija atbilst RoHS prasībām in EU RoHS direktīvām 2002/95/EK, 2011/65/ES, 2015/863/2015/863 un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu in elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS direktīvas). Ar šo mēs paziņojam, ka ierobežotie materiāli vai vielas tajā nav iekļauti (materiāls/viela nav atrasta virs norādītā sliekšņa līmeņa, izņemot RoHS apstiprinātos izņēmumus). RETeval ierīces ir marķētas arī ar CE marķējumu, kas norāda uz atbilstību RoHS2.

RoHS direktīvas pieļauj dažus izņēmumus no deklarētajām robežvērtībām. RETeval ierīce atbilst 6. punkta a) apakšpunktam, kas ļauj svinu izmantot kā sakausējuma elementu in tēraudā apstrādei un in cinkotā tēraudā, kas satur līdz 0,35 % svina no svara.

Ķīnas RoHS2 atbilstības paziņojums



RETeval produktu līnija atbilst RoHS in saskaņā ar Ķīnas RoHS direktīvu GB/T 26572-2011 par dažu ierobežotu vielu in elektrisko un elektronisko izstrādājumu koncentrācijas robežprasībām (RoHS direktīvas). Ar šo mēs paziņojam, ka ierobežotie materiāli vai vielas tajā nav iekļauti (materiāls/viela nav atrodama virs norādītā sliekšņa līmeņa, izņemot gadījumus, kas īpaši norādīti zemāk).

RETeval maksas bāzē esošais nerūsējošā tērauda svars var saturēt svina daudzumus, kas atbilst EU RoHS atbrīvojuma 6. punkta a) apakšpunktā noteiktajām pieļaujamajām robežvērtībām. Sakarā ar iespējamo svina daudzumu in šajā komponentā, RETeval ierīce ir klasificēta ar videi draudzīgu lietošanas periodu (EFUP) 25 gadi.

Kalifornijas priekšlikums 65



BRĪDINĀJUMS: Šis produkts var pakļaut ķīmikālijām, tostarp svinu, kas Kalifornijas štatā izraisa vēzi un iedzimtus defektus vai citu reproduktīvo kaitējumu. Lai iegūtu vairāk informācijas, dodieties uz www.P65Warnings.ca.gov/












Vielu tabulas:

Tabulā ir uzskaitītas vielas, kas var būt šajā produktā. Vielas, kas uzskaitītas kā 1. tips, nepārsniedz pieļaujamos līmeņus; Vielas, kas uzskaitītas kā 2. tips, izmanto in dažu in šajā produktā izmantoto sastāvdaļu ražošanā, un tās var būt nelielā daudzumā, bet pārstrādes laikā tās parasti tiek iznīcinātas.












Vielu	CAS #	Tipa	Uzskaitīts kā cēlonis:
Niķeļa	7440-02-0	1	Vēzi
Akrilnitrils	107-13-1	2	
Etilbenzols	100-41-4	2	
Kristāliskais silīcija dioksīds	14808-60-7	1	
Svina	7439-92-1	1	Vēzis Attīstības toksicitāte Vīriešu reproduktīvā toksicitāte Sieviešu reproduktīvā toksicitāte
Metilēnhlorīds	75-09-2	2	Vēzis Sieviešu reproduktīvā toksicitāte
Bisfenols A	80-05-7	2	
N-heksāns	110-54-3	2	Vīriešu reproduktīvā toksicitāte

Iepriekš minētais brīdinājums attiecas uz RETeval ierīce un ar to saistītie piederumi un piederumi (parādīti lapā 99).





Simboli

ISO 15223-1, Medicīniskās ierīces – Simboli, kas izmantojami ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības.			
Simbols	Atsauce	Simbola nosaukums	Apraksts / Funkcija
	ISO 7000-0626	Sargāt no lietus	Transporta paku glabā prom no lietus un in sausos apstākļos.
	ISO 7000-0632	Temperatūras ierobežojums	Norāda maksimālās un minimālās temperatūras robežas, kurās ierīci lieto vai uzglabā (ierīcē) vai transportē (nosūtīšanas kastē).
	ISO 7000-1051	Nelietot atkārtoti	Šis priekšmets ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
	ISO 7000-1135	Vispārīgs simbols reģenerācijai/pārstrādājamiem materiāliem Ar pievienotu Li-Ion identifikatora tekstu	norāda, ka marķētā prece ir daļa no reģenerācijas vai pārstrādes procesa. Satur "litija jonu". Šis simbols norāda "Vispārēja reģenerācija / pārstrāde", un to nedrīkst izmest kā nešķirotus sadzīves atkritumus, un tas ir jāsavāc atsevišķi.
	ISO 7000-1641	Operatora s rokasgrāmata; Lietošanas instrukcija	Pirms šīs ierīces lietošanas operatoram jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	ISO 7000-2492	Partijas kods	Identificē ražotāja partijas s numuru.
	ISO 7000-2493	Kataloga numurs	Identificē preces s kataloga numuru.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Izgatavošanas datums Valsts kods (CC)	Norāda produkta izgatavošanas datumu. US valsts kods norāda, ka ierīce ir ražota in Amerikas Savienotajām Valstīm.
	ISO 7000-2498	Sērijas numurs	Identificē ierīces s sērijas numuru.
	ISO 7000-2607	Derīguma termiņš	Norāda, ka precī nedrīkst lietot pēc datuma, kas pievienots simbolam.
	ISO 7000-3082	Ražotājs	Identificē LKC kā šīs ierīces ražotāju.

Regulatīvā un drošības informācija

	ISO 7000-3650	Universālā seriālā kopne (USB), ports/spraudnis	norādiet, ka ierīce ir saderīga ar USB portu.
	ISO 7010-M002	Skatīt lietošanas instrukciju/brošūru	Norāda, ka pirms lietošanas jāizlasa s īpašnieka rokasgrāmata.
	ISO 7010-W001	Piesardzību	Lai norādītu, ka, lietojot ierīci, ir jāievēro piesardzība.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2. punkta d) apakšpunkts	Pilnvarotais pārstāvis in Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā	Identificē pilnvaroto pārstāvi in Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unikālais ierīces identifikators	Norāda mobilo sakaru operatoru, kas satur unikālo ierīces identifikatora informāciju.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 (q)	Medicīniskā ierīce	Norāda medicīnisko ierīci.
	IEC 60417-5009	Gaidīšanas režīms	Identificē vadību, lai pārslēgtos uz zema enerģijas patēriņa stāvokli. Dažreiz to sauc par "mīkstās jaudas slēdzi".
	IEC 60417-5031	Līdzstrāva	Norāda, ka iekārta ir piemērota tikai līdzstrāvai.
	IEC 60417-5333	BF tipa pielietotā daļa	Identificē BF tipa pielietoto daļu, kas atbilst IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	DC strāvas savienotāja polaritāte	Identificē pozitīvos un negatīvos savienojumus uz iekārtas, kurai var būt pievienots DC barošanas avots.
	IEC 60417-6414	EEIA; elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi	Norāda, ka ir nepieciešama elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (WEEE) dalīta savākšana.
Simboli, kas izmantojami ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju, kā noteikts norādītajā regulā vai iestādē.			
Simbols	Atsauce	Simbola nosaukums	Apraksts / Funkcija

Regulatīvā un drošības informācija

	Regula (EK) Nr. 765/2008	medicīnisko ierīču CE marķējums, tostarp paziņotās institūcijas identifikators	Norāda, ka ierīce in Eiropas Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem; un identificē paziņoto institūciju.
	Regula (GB) SI 2019/696	UKCA marķējums medicīniskajām ierīcēm, tostarp paziņotās institūcijas identifikators	norāda, ka ierīce in atbilstību attiecīgajiem United Kingdom tiesību aktiem; un identificē paziņoto institūciju.
	NAV	NRTL marķējums	<p>Norādīts produkta atbilstības apliecinājums.</p> <p>Atbilst:</p> <p>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</p> <p>Sertificēts:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Tikai recepte	<p>Norāda, ka ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc receptes.</p> <p>21 CFR 801. daļas marķējums, 801.15. sadaļa Medicīniskās ierīces; nepieciešamo marķējuma paziņojumu pamanāmība; Simbolu izmantošana in marķējumā FDMA 1997. GADA 126. SEK.</p>
	MU600_00_016 versija 5.0	Šveices pārstāvis	Norāda pilnvaroto pārstāvi in Switzerland.

lekārtu identifikācija

Katrai RETeval ierīcei ir unikāls identifikācijas sērijas numurs. Sērijas numuru var redzēt, izvēloties **Settings** un pēc tam **System** lietotāja interfeisā. Sērijas numurs ir atrodams arī dokstacijas apakšā un zem akumulatora, kas ir redzams pēc akumulatora vāka noņemšanas un akumulatora pagriešanas prom no ierīces. Sērijas numurs ir R#, kas interpretēts šādi:

R	Preces kods ir R
#####	Ražošanas kārtas numurs (5 vai 6 cipari)

Apstiprinājumiem

Šis produkts ir pārbaudīts un atbilst šādu standartu prasībām:

ISO 15004-1 Oftalmoloģiskie instrumenti, vispārīgās prasības

ISO 15004-2 Oftalmoloģiskie instrumenti, gaismas aizsardzības bīstamība

IEC 60601-2-40 Medicīniskās elektriskās iekārtas (2. izdevums)

IEC 60601-1 medicīniskās elektriskās iekārtas (3.1 izdevums) CB shēma

IEC 60601-1 Medicīniskās elektriskās iekārtas (3. izdevums) CB shēma

AAMI ES60601-1 Medicīniskās elektriskās iekārtas

CSA C22.2#60601-1 Medicīniskās elektriskās iekārtas

CENELEC EN60601-1 Medicīniskās elektriskās iekārtas (3. izdevums)

IEC 60601-1-2 Elektromagnētiskā saderība, ieskaitot Japānas novirzes (4. izdevums)

IEC 60601-1-6 lietojamība

IEC 62366 lietojamība

IEC 60601-1 medicīniskās elektriskās iekārtas (2. izdevums) CB shēma

UL 60601-1 UL medicīnisko elektrisko iekārtu drošības standarts (2. izdevums)

CSA C22.2#601.1 Medicīniskās elektriskās iekārtas (2. izdevums)

CENELEC EN60601-1 Medicīniskās elektriskās iekārtas (2. izdevums)

IEC 60601-1-6 lietojamība (2. izdevums)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums

Intelektuālais īpašums

Uz RETeval ierīci var attiekties viens vai vairāki no šādiem US patentiem un to ārvalstu ekvivalenti: 7 540 613, 9 492 098 un 9 931 032.

Uz RETeval ierīci Sensor Strips var attiekties viens vai vairāki no šādiem US patentiem un to ārvalstu kolēģiem: 9,510,762 un 10,010,261.

RETEval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ un AMETEK™ ir AMETEK, Inc. preču zīmes. RETeval ir reģistrēta AMETEK, Inc. preču zīme in šādās valstīs: Brazīlija, Kanāda, Ķīna, Japāna, Meksika, Krievijas Federācija, Dienvidkoreja un Amerikas Savienotās Valstis.

in RETeval ierīcē esošā programmaparatūra ir aizsargāta © ar autortiesībām no 2011. līdz 2026. gadam AMETEK, Inc. Programmaparatūras izmantošana ārpus RETeval ierīces ir aizliegta. All tiesības aizsargātas.

Kontaktinformācija

Atbalsta

Sazinieties ar atbalsta personālu pa e-pastu (support@lkc.com) vai pa tālruni: +1 301 840 1992.

Garantijas

LKC Technologies, Inc. bez nosacījumiem garantē, ka šim instrumentam nav materiālu un ražošanas in defektu, ja nav pierādījumu par ļaunprātīgu izmantošanu vai remonta mēģinājumu bez LKC Technologies, Inc.. atļaujas Šī garantija ir saistoša vienu gadu no nosūtīšanas datuma un aprobežojas ar jebkura instrumenta vai tā daļas apkalpošanu un/vai nomaiņu, kas šim nolūkam atgriezts rūpnīcā ar iepriekš apmaksātu transportēšanas maksu un kas ir konstatēts kā bojāts. Šī garantija ir skaidri noteikta in visu pārējo LKC Technologies, Inc.. saistību un pienākumu vietā

Mēģinājumi izjaukt ierīci in bojās un anulēs garantiju.

BOJĀJUMI IERAŠANĀS LAIKĀ. Katrs instruments pēc stingriem testiem atstāj mūsu rūpnīcu in ideālā darba stāvoklī. Instruments var saņemt rupju apstrādi un bojājumus in transportēšanu. Sūtījums ir apdrošināts pret šādiem bojājumiem. Pircējam nekavējoties in rakstiski jāziņo par slēptiem vai acīmredzamiem bojājumiem pēdējam pārvadātājam, kā arī us un jāizsniedz nomaiņas vai remonta pasūtījums.

DEFEKTI, KAS RADUŠIES GARANTIJAS LAIKĀ. Iekārtas daļām var rasties defekti, kas netika atklāti visaptverošās LKC testēšanas laikā. Mūsu instrumentu cena paredz šādu pakalpojumu, bet tā neietver:

- Nodrošiniet transportēšanas maksu uz mūsu rūpnīcu apkalpošanai.
- Nodrošināt pakalpojumus, ko nav veicis vai atļāvis us,
- Nodrošināt izmaksas par instrumentu remontu, kas acīmredzami ir ļaunprātīgi izmantoti, pakļauti neparastai videi, kurai tie nav paredzēti, vai ir mēģināts izjaukt ierīci, kā rezultātā in ierīce ir bojāta.

Mēs labprāt jebkurā laikā pārrunāsim pa tālruni, vēstuli vai e-pastu iespējamos defektus vai instrumentu darbības aspektus, kas var būt neskaidri. Mēs iesakām informēt mūs pa tālruni, vēstuli vai e-pastu par defekta raksturu pirms instrumenta atgriešanas remontam. Pirms ierīces atgriešanas LKC remontam vai apkopei ir nepieciešama RMA autorizācija. Daudzas reizes vienkāršs ieteikums atrisinās problēmu, neatgriežot instrumentu rūpnīcā. Ja mēs nevaram ieteikt kaut ko, kas atrisinātu problēmu, mēs jums ieteiksim, kādas iekārtas daļas ir jāatgriež rūpnīcā apkopei.

DEFEKTI, KAS RADUŠIES PĒC GARANTIJAS LAIKA. Maksa par remontu pēc garantijas perioda un LKC produkta kalpošanas laika politikas ietvaros tiks balstīta uz faktiski remontam patērētajām stundām pēc dominējošās cenas, kā arī nepieciešamo detaļu izmaksām un transportēšanas izmaksām; vai arī jūs varat izvēlēties iegādāties pagarināto garantiju. Lai turpinātu atbalstu un aparātprogrammatūras atjauninājumus pēc garantijas perioda, var būt nepieciešama ikgadējā atbalsta un atjaunināšanas maksa.

Mēs labprāt apspriedīsim pa tālruni, vēstuli vai e-pastu jebkuru problēmu, kas jums varētu rasties.

Piederumu un piederumu iegāde

Lietotāji var iegādāties izejmateriālus un piederumus, apmeklējot LKC veikalu (<https://store.lkc.com/>) vai sazinoties ar vietējo izplatītāju. Skatiet šo detaļu sarakstu:

Detaļas numurs	Vienumu
26-066	RETeval Power Kit, ietver akumulatora lādētāju un asmeņu komplektu.
29-038	RETeval pārnēsāšanas futrālis, kurā ir ierīce, dokstacija, AC adapteris, kabeļi, 1 kaste Sensor Strips in cietā aizmugurējā futrāli ar rokturi.
81-262	Akumulatora
81-266	Acu kausiņš
81-269	Putekļu vāks
81-298	RETeval montāžas roka, kas notur ierīci in roku, kas piestiprināta pie galda.
91-193	Sensora sloksnes vads (t.i., kabelis, kas savieno ierīci ar sensora sloksni)
91-194	RETeval adaptera kabelis DIN elektrodiem
91-235	Maza sensora sloksnes vads (t.i., kabelis, kas savieno ierīci ar nelielu sensora sloksni)
91-240	Sensora sloksnes svina pagarinātājs
95-068	Sensora sloksne, daudzums 50 pāri
95-076	RETeval VEP elektrodu komplekts
95-079	Iepakojums ar trīs, 4 oz. NuPrep mēģenes
95-081	Sensora sloksne, daudzums 25 pāri
95-090	Maza sensora sloksne, daudzums 50 pāri

Kontaktinformācija

Eiropas pārstāvis

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

Simbols



Šveices pārstāvis

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

Simbols



Apvienotās Karalistes atbildīgā persona

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

Uzņēmums

LKC Technologies, Inc., kas dibināts in 1987. gadā, ir sertificēts ISO 13485:2016, un tam ir MDSAP un FDA reģistrācija un CE sertifikāts kā medicīnisko ierīču ražotājs ar kvalitatīviem produktiem, kas uzstādīti in vairāk nekā piecdesmit valstīs.

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