

RETeval™

Ръководство за употреба

Дата на издаване: 22 юни 2026 г.



CE

2797

Част No 96-023-BG

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

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

Европейски регулаторни данни

Основен UDI-DI (за търсене в бази данни EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Инструкции за употреба (IFU) in други езици могат да бъдат намерени на www.lkc.com/IFUs

За да поискате печатно копие на това ръководство, моля, изпратете имейл до LKC.support@ametek.com

и включете следната информация:

- А) Име на фирмата
 - Б) Вашето име
 - В) Пощенски адрес
 - Г) Серийният номер на вашето устройство
 - Д) Номерът на частта на ръководството, от което се нуждаете
- За да намерите правилния номер на частта, отворете PDF файла in IFU in желаня език и намерете номера на частта. Номерът на частта ще се появи на предната или задната страна на IFU. Номерът на ръчната част ще изглежда нещо като 96-123-AB. Вашето ръководство ще ви бъде изпратено в рамките на 7 дни.

Авторско право © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., създадена in 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава регистрации на MDSAP и FDA и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет държави.

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

СЪДЪРЖАНИЕ

Добре дошли в RETeval.....	5
Какво s in кутията	6
Първи стъпки	8
Свържете кабела към докинг станцията и включете in	8
Оставете устройството да се зареди.....	8
Поставяне на устройството в докинг станцията	8
Свържете кабела на сензорната лента	9
Контроли на устройството	9
Главно меню	10
Settings	10
Извършване на тест.....	15
Преглед на Results.....	19
Results на устройството	19
Results на PC	20
Reflex Testing.....	23
Избор на Protocol	24
Оценка на DR.....	24
Други протоколи	28
Допълнителни дейности	29
Премахване на стари резултати от устройството	29
Актуализиране на фърмуера	30
Поддръжка на електронни медицински досиета (EMR).....	31
RETeval Опция за трептене	32
Протоколи за трептене.....	32
Персонализирани протоколи.....	33
Резултати от теста за трептене	34
RETeval Пълна опция.....	37
RETeval Complete протоколи	37
Персонализирани протоколи.....	55
Извършване на VEP тест	57
RETeval Пълни резултати от теста.....	58
Референтни интервали	69
Използване на референтни интервали като граници за клинично решение	70
Включване и изключване на отчитането на референтни данни.....	71
Използване на собствени референтни данни	71
Reference data details	72
Troubleshooting Съвети	80
Зареждайте батерията, когато зарядът е слаб	80
Първо измерете дясното s око на пациента	80
Поставете Sensor Strips под правилното око.....	80
Устройството t показва бутона Next, след като се свържа към сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона Start test, получавам грешка "Електродите са изключени"	81
Устройството показва "Прекомерен шум от електрода"	81

Устройството t ми позволява да натисна бутона Start test, когато мога да видя окото	82
След натискане на бутона Start test получавам грешка "Прекомерна околна светлина" ...	82
След натискане на бутона Start test получавам грешка "Не може да се калибрира"	83
Екранът е празен, но индикаторът за захранване свети	83
Устройството RETeval t да се свърже с моя PC	84
Получавам грешка "scan and fix" от Windows® при поставяне на устройството RETeval in докинг станцията	84
Results "не могат да бъдат измерими"	84
Reset settings	85
Езикът на устройството е зададен на непознат език.....	85
Съобщава се код за грешка.....	86
Цитирани произведения	87
Регулаторна информация и информация за безопасност	91
Приложимост	91
Предназначение / Предназначение	91
Предвидени потребители	91
Показания за употреба.....	91
Целеви групи.....	91
Клинична полза	91
Латексово изявление	91
Reporting за сериозни инциденти	92
Технически спецификации.....	93
Противопоказания	94
Почистване и дезинфекция.....	94
Стерилизация	95
Биосъвместимост	95
Калибриране и съхранение.....	95
Сервиз / Ремонти	95
Производителност на продукта	96
Основна производителност	96
Работна среда	96
Цял живот.....	96
Предпазни мерки.....	97
Електромагнитна съвместимост (EMC)	98
RoHS	101
Калифорнийско предложение 65	103
Символи	104
Идентификация на оборудването.....	107
Одобрения	108
Интелектуална собственост.....	109
Информация за контакт	110
Поддръжка.....	110
Гаранция	110
Закупуване на консумативи и аксесоари	111
Европейски представител	112
Представител на Швейцария	112
Отговорно лице в Обединеното кралство.....	112
Фирма	112

Добре дошли в RETeval

Поздравления за покупката на устройството за визуална електродиагностика RETeval. С устройството RETeval можете да предложите на пациентите си удобна диагностична оценка на ретината.

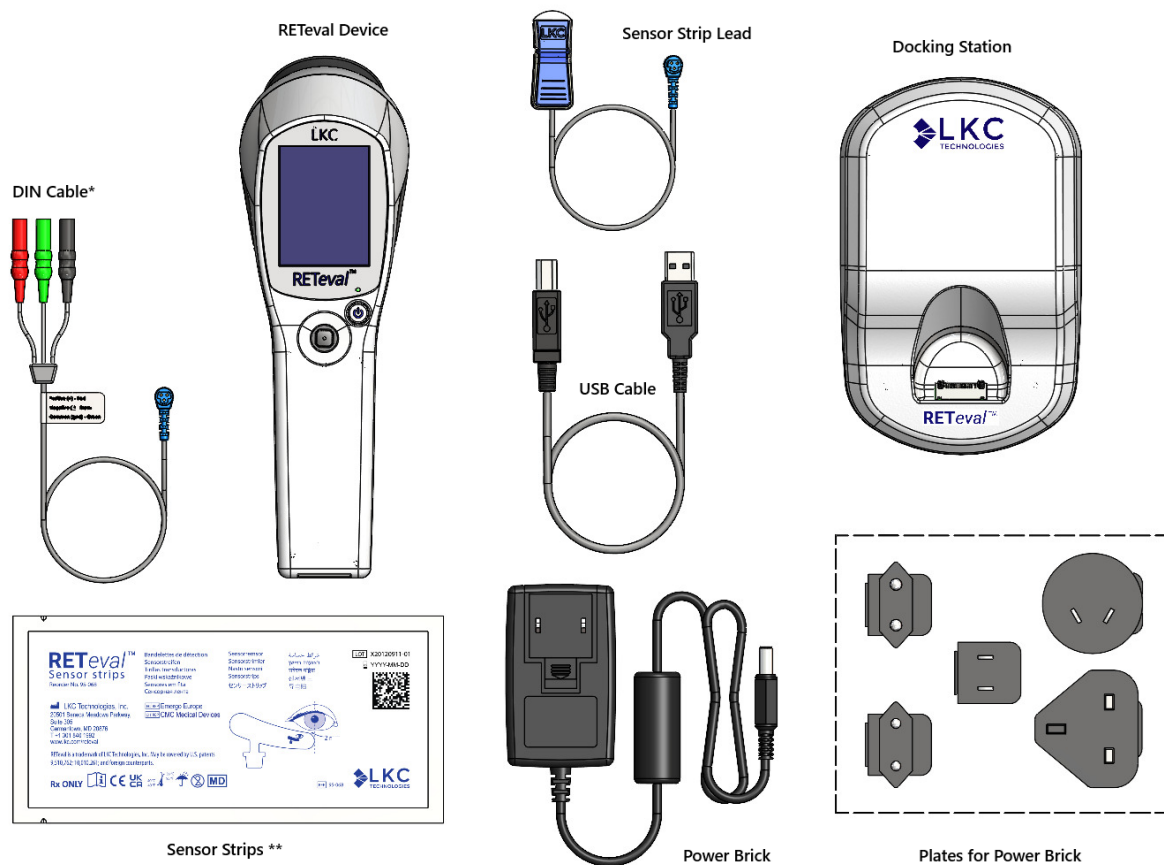
Всяко RETeval устройство се предлага с протоколи, базирани на трептене, а чрез допълнителни надстройки протоколите, базирани на една флаш, стават достъпни чрез инструмент за избор на протоколи, който позволява тестване на други електроретинограми (ERG) и визуални евокирани потенциали (VEP).

Резултатите от теста се виждат веднага на екрана на устройството. Устройството автоматично създава PDF отчети, които включват резултати от тестове, информация за протокола, информация за пациента и информация за вашата практика или институция. Тези PDF отчети могат да бъдат прехвърлени на всеки PC чрез USB кабел. Устройството RETeval има интерфейс за електронно медицинско досие за цифрово поръчване на тестове за пациент и прехвърляне на резултатите в поддържана EMR / EHR система.

Добре дошли в RETeval

Какво *s in* кутията

Устройството RETeval е опаковано с тези елементи. Проверете дали всички елементи са налични.



RETeval устройство	Измерва реакцията на окото към светлина.
Докинг станция	Зарежда RETeval устройството и позволява прехвърляне на данни към PC.
Капак за прах (не е показан)	Предпазва устройството от прах, докато не се използва in.
DIN адаптерен кабел *	Свързва устройството към DIN електроди.
Кабел за сензорна лента	Свързва устройството към Sensor Strips за тестване.
Sensor Strips **	Кожни електродни масиви за измерване на електрическата реакция на S на окото. Вижте инструкциите за употреба, 95-025 Сензорна лента Product Insert, предоставена с Sensor Strips.
USB кабел	Свързва устройството към PC за прехвърляне на резултати.
Захранващи тухли и плочи	Свързва устройството към електрически контакт. Използвайте опцията за щепсел, която съответства на наличните електрически контакти.
Ръководство за употреба	Този документ. Ръководството е достъпно като PDF, разположен на устройството RETeval.

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Добре дошли в RETeval

* Този артикул се доставя само с RETeval Complete.

** Този артикул не се доставя, когато е поръчана версия "без електроди".

Първи стъпки

Свържете кабела към докинг станцията и включете in

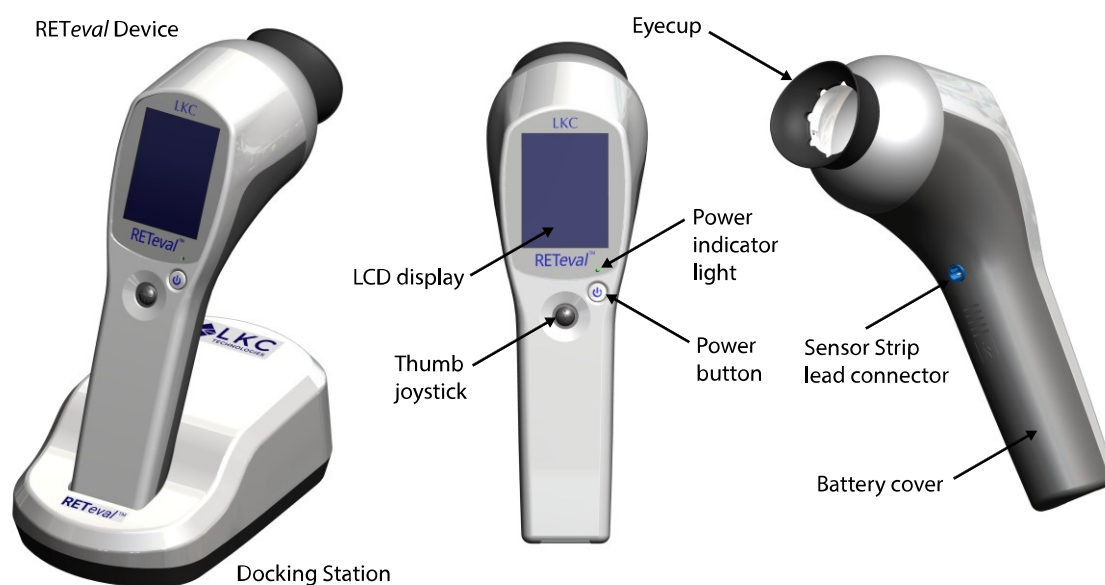
Прикрепете плочата от захранваща тухла, която съответства на вашия електрически контакт, към захранващата тухла.

Свържете захранващия кабел към докинг станцията.

Свържете захранващата тухла към електрически контакт. Захранването приема 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Оставете устройството да се зареди

Устройството RETeval зарежда батерията си, когато in докинг станцията от USB или захранваща връзка. Ако захранващата тухла е свързана, зареждането ще бъде значително по-бързо, отколкото ако има само USB връзка. Състоянието на зареждане се показва на дисплея. Ако дисплеят е празен, натиснете бутона за захранване, за да го включите. Устройството RETeval се доставя с частично зареждане.



Поставяне на устройството в докинг станцията

Поставянето на устройството в докинг станцията позволява презареждане на батерията и прехвърляне на резултатите към компютър чрез USB връзка. За да поставите устройството, плъзнете устройството под подходящ ъгъл надолу по задната част на отвора in докинг станцията, за да намалите механичното напрежение върху конектора в долната част.

Свържете кабела на сензорната лента

Свържете проводника на сензорната лента към синия конектор на сензорната лента. Кабелът на сензорната лента за Sensor Strips има една щипка за сензорна лента. Кабелът на сензорната лента за Small Sensor Strips има две скоби за сензорна лента.

Кабелът на сензорната лента е достатъчно дълъг за повечето обстоятелства; въпреки това, ако вашето приложение изисква допълнителна дължина, е наличен удължител с дължина 24" (61 cm) (вижте Закупуване на консумативи и аксесоари). Ако се използва удължителен кабел, е необходимо кабелът да се завърже над с ухото на пациента или да се залепи кабелът към бузата на с на пациента, за да се предотврати влиянието на теглото на удължителя върху тестовите измервания.



Контроли на устройството

Устройството RETeval има джойстик нагоре/надолу/надясно/наляво/избор и бутон за включване/изключване.

Изключване на устройството

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го задържите натиснат за поне 1 секунда.

Екранът изгасва незабавно, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно.

Изчакайте няколко секунди, след като индикаторът за захранване спре да мига, преди да включите устройството отново.

Автоматично изключване

Когато не се зарежда, устройството RETeval ще се изключи след поне 10 минути бездействие, натискането на бутона за захранване ще събуди отново устройството.

Джойстик

Джойстикът осигурява прост и интуитивен потребителски интерфейс. Използвайте палеца си, за да натиснете джойстика в желаната посока.

НАГОРЕ и НАДОЛУ преместете селекцията нагоре или надолу.

Върнете се с един екран назад:

Натиснете **LEFT**, когато курсорът е в левия край на екрана.

Преминете напред с един екран:

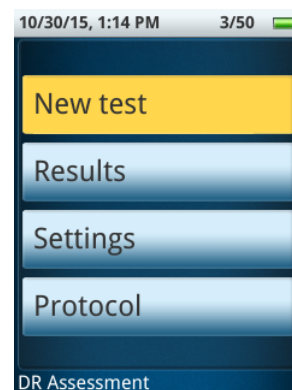
Натиснете **RIGHT**, когато курсорът е в десния край на екрана.

Изберете маркирано Вещ:

Натиснете **SELECT**.

Главно меню

Главното меню на устройството RETeval има горна bar на състоянието, четири бутона и в долната част описание на текущо избрания протокол. Състоянието bar показва датата, часа, оставащия капацитет за съхранение и състоянието на зареждане на батерията. Четирите бутона позволяват на оператора да започне нов тест, да прегледа предишни резултати, да промени системните настройки и да избере протокола, който ще се изпълнява при стартиране на нов тест. В долната част на екрана се показва текущо избраният протокол.



Settings

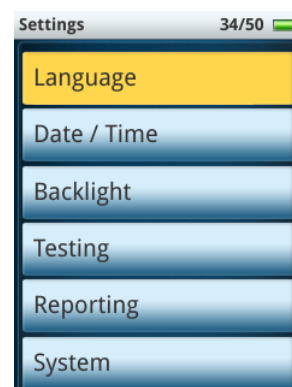
Настройте устройството RETeval за използване in вашата практика.

Step A. Включете устройството.

Устройството преминава през кратък вътрешен тест и инициализация.

Step Б. Изберете Settings.

Step B. Регулирайте всяка настройка, както предпочитате.



Language

Изберете езика, който искате да използвате за потребителския с интерфейс на устройството и PDF отчетите.

Ако изберете език отлясно наляво (т.е. арабски), указанията на джойстика **RIGHT** и **LEFT** се разменят от описанието in това ръководство.

Date / Time

Използвайте джойстика, за да изберете всеки елемент от текущата дата. Използвайте указанията **на джойстика RIGHT** и **LEFT**, за да се придвижвате между страниците. Устройството използва датата и часа, за да маркира резултатите и да изчисли с възрастта на пациента. Датата и часът могат да бъдат актуализирани и чрез сканиране на баркод в началото на теста с помощта на безплатното приложение за баркод данни, което работи на Windows и смартфони (отидете на <https://lkc.com/barcode> или потърсете RETeval в магазина за приложения с телефона си).

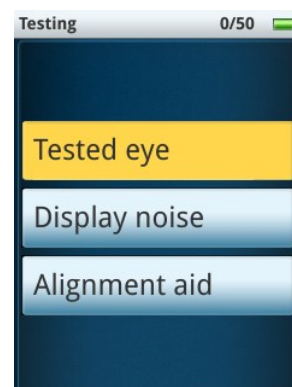


Backlight

LCD подсветката за дисплея на оператора s може да се регулира отделно за тестване, адаптирано към светлината и адаптираното към тъмното. Устройството автоматично ще превключва между тези два режима по време на тест. По-ярките настройки може

Първи стъпки

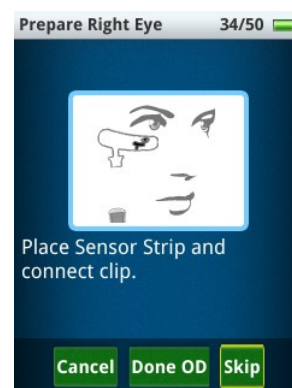
да са по-видими, но леко ще намалят броя на пациентите, които можете да тествате, преди да се наложи презареждане in докинг станцията. За тестване, адаптирано към тъмното, по-ярките настройки намаляват времето, необходимо на оператора, за да може да вижда ясно екрана, но може да повлияе на чувствителността на с пръта на пациента. За тестване, адаптирано към светлината, дисплеят с на оператора може да бъде настроен на висока, средна или ниска яркост. Има и "червена" опция, която кара дисплея да използва само червена светлина. За тестване с адаптиран към тъмното има три нива на яркост, които използват само червена светлина, както и приглушен пълен цвят. Стойностите по подразбиране са средна яркост за сценарии, адаптирани към светлината, и слабо червено за адаптирано тестване на тъмно.



Testing

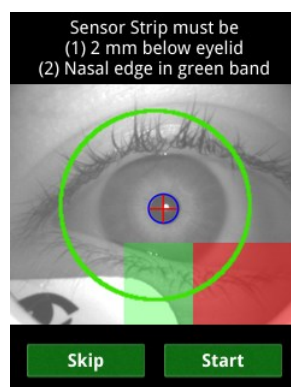
Изберете **Tested eye**, за да определите кои очи искате да тествате. Например, може да участвате in клинично изпитване, при което трябва да се изследва само дясното око. Избирайки **Дясно око**, всички протоколи ще тестват само дясното око. Избирането **на двете** очи, по подразбиране, тества и двете очи. Избирането **на Избор по време на** теста ви дава възможност да изберете след натискане **на Нов тест**, за да започнете да изпълнявате тест. Като алтернатива бутоните **Done (OD)** и **Done (OS)** могат да се използват на екрана за свързване на електрода, за да се пропуснат всички останали тестове за това око.

Веднага след като засече свързване на електрод, устройството измерва електрическия шум. Ако шумът е над определен праг, се показва предупредително съобщение за прекомерен шум от електрода (вижте раздела **Troubleshooting** за подробности). Ако шумът е под това ниво, по подразбиране измерената стойност не се показва. Под опцията **Display noise** можете да изберете винаги да виждате шума от електрода.



Проектът Помощ за подравняване

опцията ви позволява да включвате/изключвате указания в реално време за поставяне на сензорна лента. Както е описано по-подробно на страницата 15, ръбът на сензорната лента трябва да бъде поставен директно под зеницата (когато обектът гледа право напред) и на 2 mm под долната част на очите. Тази функция добавя маркирани области, показващи оптималното назално-странично позициониране на сензорната лента. За най-добри резултати се уверете, че ръбът на сензорната лента е вътре в зелената лента и не се простира в червената лента. Когато използвате опция за червена подсветка (g. адаптирано тестване с тъмно ниво), предпочитаното



Първи стъпки

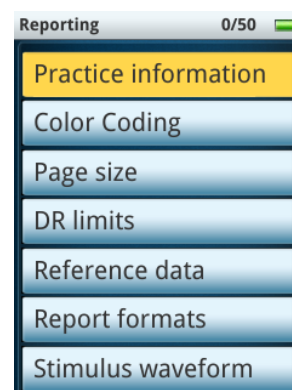
местоположение на сензорната лента се маркира по-ярко и регионът, който трябва да се избягва, е по-тъмен.

Reporting

В менюто за отчитане има много различни опции, които влияят върху показването на резултатите както на устройството, така и in отчетите.

Practice Information

Practice information се използва за етикетиране на отчети. Той включва името на практиката и три реда за адрес на практиката. Можете да използвате тези редове за друга информация, ако желаете. Текстът се вмъква в мигащия вертикален курсор.



Използване на клавиша за изтриване , за да се преместите наляво. Practice information се показва в доклада над информацията за пациента, както е показано in примерния доклад на страницата **Error! Bookmark not defined..** Този примерен доклад съдържа LKC Technologies и неговия адрес като информация за практиката, която е по подразбиране за всички устройства. Натискане на символа на баркода  позволява сканиране на тренировъчна информация от външен дисплей, като например PC монитор. Сканирането е автоматично и не изисква натискане на джойстика. Безплатното приложение за баркод данни, което работи на Windows (<https://lkc.com/barcode>) и смартфони (търсене на RETeval в магазина за приложения на телефона s). Ако RETeval Устройството има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че окулярът е включен или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

Цветно кодиране

Цветното кодиране (зелено, жълто, червено) на референтните данни е включено по подразбиране за всички протоколи с изключение на PhNR. Чрез това меню можете да изберете винаги да се показва цветно кодиране, никога да не се показва цветно кодиране или да се използва поведението по подразбиране, описано по-горе. Изключването на цветното кодиране може да намали объркването между референтните граници и ограниченията за клинично решение, докато включеното цветно кодиране улеснява определянето дали резултатите съответстват на някой с нормално зрение (вижте страницата 70).

Page size

PDF отчетите, създадени от устройството RETeval, могат да бъдат форматираны за хартия с размер A4 или хартия с размер Letter (8.5" x 11").

DR limits

Както е описано in Оценка на DR на страницата 24, граничните критерии за класифициране на нормално за това изпитване могат да бъдат променени тук.

Първи стъпки

Reference data

За много тестове с помощта на електроди Sensor Strip в устройството са вградени референтни разпределения и референтни интервали. Виж страницата 69. Този раздел ви позволява да изключите отчитането на референтния интервал, което може да е удобно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана in базата данни.

Report formats

С менюто **Report formats** можете да изберете дали искате PDF, JPEG или PNG изходни формати за отчетите. More от една опция може да бъде избрана. PDF е предпочитаният формат за печат. JPEG може да е по-удобен за качване на резултати в определени EMR системи.

Stimulus waveforms

Яркостта като функция на времето може да бъде начертана в долната част на вълните на електрическия отговор. По подразбиране това е изключено за стимули с кратка светкавица, но е включено за стимули с удължена продължителност като дълга светкавица (вкл.-изкл.), синусоидални и триъгълни вълнови форми. Предимството на показването на светлинната форма на вълната за дългия светкавичен стимул би било да се покаже, например, кога се очаква реакцията на изключване. Показването на формата на вълната на стимула за тест за трептене може да бъде педагогически полезно, тъй като стимулът t е точно време = 0. Stimulus waveforms се показват както на устройството, така и in отчетите.

System

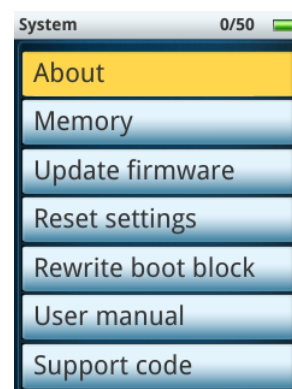
За да видите серийния номер на S на устройството и какви опции са налице, изберете **System** и след това **About** под **Settings**. Базовият модел на устройството RETeval показва "RETeval -DR" in заглавката на екрана. Опциите "Flicker ERG", "RETeval – S" и "RETeval Complete" ще бъдат посочени като такива. На този екран се показва и версията на фърмуера. Броят на извършените тестове също може да бъде отчетен тук.

Избирането на **Memory** ви позволява да видите броя на тестовете, съхранени in устройството, от максимално разрешените 50. На тази страница имате опцията **Erase all test results** или **Erase everything**, което преформатира устройството и след това възстановява фабричните файлове по подразбиране на преформатираното устройство.

Update firmware е описано на страница 30.

Reset settings ви позволява да възстановите всички настройки до фабричните настройки по подразбиране, включително информацията за тренировката.

Въвеждането на **код за поддръжка** ви позволява да въведете код, предоставен от сервизния отдел на LKC.



Първи стъпки

Блокът за зареждане е първата област от с паметта на устройството, която се чете по време на зареждане. Ако секторите in блока за зареждане се повредят, устройството може да не се включва правилно всеки път, например LED за индикация за захранване може да мига много пъти, когато устройството е докинг станцията, преди да остане постоянно зелено. **Rewrite boot block** може да реши този проблем; използвайте този бутон само по искане на сервизния отдел на LKC.

Ръководството за потребителя може да се види на екрана чрез натискане на **ръководството за потребителя**. Ръководството се предоставя и на хартиен носител, а PDF се съхранява на устройството.

Извършване на тест

Step A. Извадете устройството RETeval от докинг станцията.

Step Б. Потвърдете, че протоколът е желаният, като погледнете заглавието на протокола в долната част на екрана. Ако не, изберете **Protocol** на устройството, за да го промените. Вижте раздела за ръководство **Избор на протокол** на страница 24.

Step B. Изберете **Нов тест** на устройството.

Step Г. Въведете информация за пациента, както е подканено от устройството (име или идентификатор и дата на раждане). Натискането на символа на баркод  позволява сканиране на информацията за пациента от външен дисплей, като например РС монитор. Сканирането е автоматично и не изисква натискане на джойстика. Безплатното приложение за баркод данни, което работи на Windows (<https://lkc.com/barcode>) и смартфони (потърсете RETeval в магазина за приложения с телефона си). Приложението баркод не използва интернет и не съхранява никаква информация за пациента. Ако устройството RETeval има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че окулярът е включен или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

Step Д. Уверете се, че протоколът и информацията за пациента са правилни.

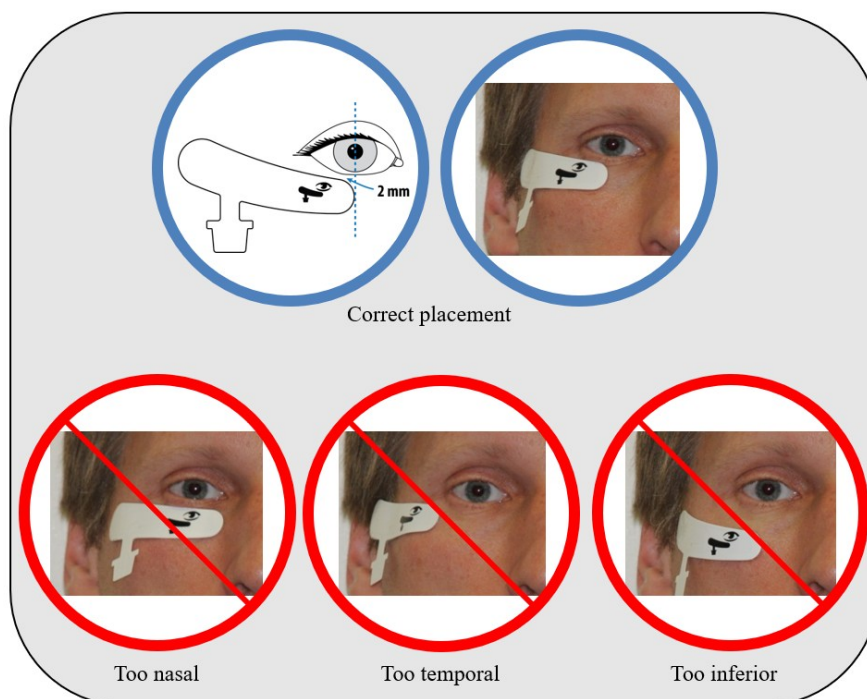
Step E. Изберете пакет Sensor Strip и сканирайте баркода на пакета, като поставите окуляра на устройството върху или много близо до баркода на пакета Sensor Strip. Сканирането е автоматично и не изисква натискане на джойстика. Използвайте нов комплект Sensor Strips за всеки тест.

Step Ж. Помолете пациента да свали очилата си. Контактните лещи могат да бъдат оставени in място.

Step 3. Поставете както дясната, така и лявата Sensor Strips върху пациента. Правилното разположение е показано по-долу. Като алтернатива може да ви е по-лесно да поставите само дясната сензорна лента, да тествате това око, след това да поставите лявата сензорна лента и да тествате това око. Работете с Sensor Strips за езичето за свързване, тъй като хидрогелът е много лепкав.

Ако използвате Small Sensor Strips, и двете ленти трябва да бъдат приложени, за да се разчете някое око.

Извършване на тест



Малката страна на сензорната лента трябва да се постави върху долния клепач, като край на сензорната лента е поставен под центъра на окото. Страната с раздела за връзка трябва да бъде разположена близо до слепоочието.

Подравнете сензорната лента така, че да няма косми под нея.

LKC Technologies препоръчва използването на NuPrep® (произведен от Weaver and company и продаван в магазина LKC, <https://store.lkc.com>), за да подготви кожата с пациента in зоната на контакт с електрода. Използването на NuPrep ще постигне нива на електрически импеданс, сравними с контактните електроди на роговицата, и ще подобри адхезията при субекти с проблеми с адхезията. Като алтернатива може да се използва сапун и вода или спиртна кърпичка, но това ще доведе in повишен импеданс. Използвайте продукти на алкохолна основа с повишено внимание, тъй като алкохолните изпарения могат да причинят дразнене на окото.

Ако адхезията все още е проблем след използване на NuPrep, може да се използва медицинска лепяща лента в краищата на сензорната лента.

Step И. Тествайте дясното око.

Помолете пациента да покрие лявото си око с дланта на ръката си и също така да отвори клепачите си по-широко, за да направи зеницата по-видима. Малките деца може да предпочетат да оставят и двете очи отворени и непокрити.

Свържете кабела към сензорната лента под дясното око с пациента със синия лост далеч от кожата с пациента.

Изберете **Next**. Ако бутонът **Next** не присъства, електрическата връзка с пациента е лоша или устройството не е свързано правилно към сензорната лента: Вижте раздела **Troubleshooting** на това ръководство.

Кажете на пациента да погледне червената фиксираща светлина in устройството RETeval и да отвори окото си възможно най-широко. *Протоколите, базирани на Troland, изискват безпрепятствен изглед с цялата зеница на пациента.*

Притиснете устройството към пациента, като го позиционирате така, че с зеницата на пациента да е вътре в големия зелен кръг. Устройството RETeval трябва да се постави направо върху обекта, малка междина между очната чашка и страничната част на лицето е добре, стига количеството околна светлина, достигащо до окото през тази междина, $\ddagger$ прекомерно.

Помолете пациента да се отпусне и да се опита да не мига. Пациентът не трябва да говори, да се усмихва или да прави гримаса (това може да удължи времето за изследване). За протоколи, които използват множество състояния на стимули, предложете на пациента да мига, когато с тъмно, in да намали количеството електрически артефакти, които се появяват по време на фазата на измерване на теста.

Изберете **Стартиране на теста** , след като устройството е разположило правилно зеницата. Ако устройството погрешно посочва нещо друго като зеница, преместете устройството и се уверете, че клепачите са достатъчно отворени, докато зеницата бъде правилно идентифицирана. Ако **Start Test** не е маркирано, вижте раздела **Troubleshooting** на това ръководство.

В началото на всеки тест устройството RETeval автоматично калибрира интензитета и цвета на светлината, като през това време пациентът ще вижда кратки червени, зелени и сини проблясъци. Този процес отнема около една секунда. Ако повторното калибриране е неуспешно, ще се покаже грешка "Не може да се калибрира" или "Прекомерна околна светлина". Вижте раздела **Troubleshooting** на това ръководство.



Извършване на тест

Изчакайте, докато устройството проведе теста. Testing времето зависи от протокола, който сте избрали и може да бъде по-малко от 10 секунди или до няколко минути.

След като устройството покаже, че тестването е завършено, изключете кабела от сензорната лента.

Step K. Repeat стъпка 9 за лявото око.

Step Л. Обобщението на резултатите се показва, както е показано на страницата 19.

Докато резултатите се показват, устройството ги запазва. **Results** както и **Main Menu** бутоните се появяват заедно с известие за успешно съхранение след завършване на запазването, което може да отнеме няколко секунди. Като изберете **Results**, можете незабавно да видите резултатите от s на пациента и да направите допълнителни тестове, без да се налага да въвеждате отново информацията за пациента или електрода.

Step М. Отстранете Sensor Strips от лицето на s на пациента, като започнете от края под окото. Друга възможност е да помолите пациента да премахне Sensor Strips.

Изхвърлете Sensor Strips in местните указания.

Step Н. Почистете окуляра и другите части на устройството, контактуващи с пациента, и кабела на сензорната лента.

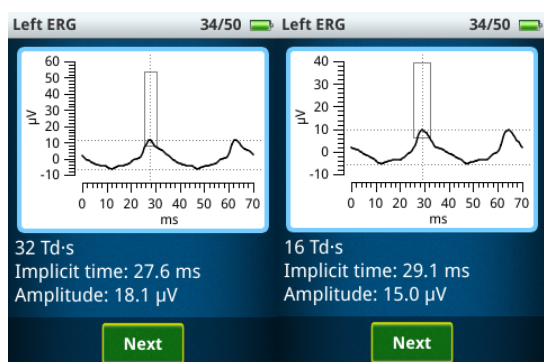
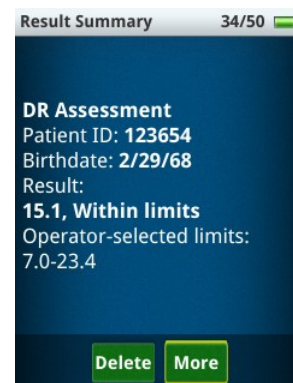
Преглед на Results

Results на устройството

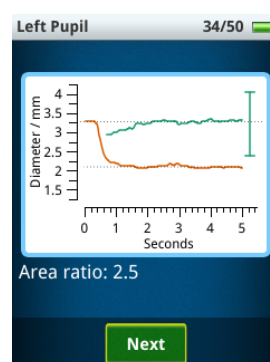
DR Assessment protocol комбинира имплицитно време, амплитуда, възраст и реакция на зеницата, за да създаде единен резултат, който се показва веднага след приключване на теста.

Диабетиците със застрашаваща зрението диабетна ретинопатия обикновено имат по-голям DR Score. За повече информация вижте описанието на DR Assessment protocol на страница 24.

Подробности за резултатите от DR Assessment можете да видите, като изберете **Results**. Ако изберете **Results** от главното меню, превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желания резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред, като първо най-новият резултат. След показване на същата обобщена страница могат да се видят електрическите и зеничните отговори. Фигурите по-долу показват резултатите от дясното око; Резултатите от лявото око са показани по подобен начин.



Показани са два периода на електрическата реакция, измерени от сензорната лента до 32 Td-s (вляво) и 16 Td-s (вдясно) бял трептящ стимул. Както е показано в долната част на графиката, светлинните мигания, стимулиращи ретината, се появиха във време = 0 ms и близко време = 35, 70 ms. Пунктираните линии показват точките на измерване за амплитудата от пик до пик и имплицитно време (време до пика). Правоъгълникът обхваща средните 95% от пиковите в референтните данни.



Размерът на зеницата като функция от времето е показан за белите трептящи стимули 4 и 32 Td-s. Стимулите започват по време = 0. Пунктираните линии показват извлечените диаметри на зениците за двата стимула. Съотношението на зоните на зениците е показано под графиката и с 95% (двуопашен) референтен интервал е показан мащабиран за тъмния стимул близо до десния край на графиката.

Results на PC

Results могат да бъдат прехвърлени на PC in PDF (и други) формати.

Step A. Поставете устройството RETeval в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабела към докинг станцията и към PC.

Step B. Устройството се появява на PC като външно устройство с име RETeval

Вече можете да преглеждате резултатите или да ги копирате в PC, както бихте направили файлове in всяка директория на PC. Ако RETeval устройството не се свързва като USB устройство на вашия PC, вижте раздела **Troubleshooting** по-долу.

Резултатите от пациентите се in директорията "Отчети" на устройството. За всеки PDF отчет има два съответстващи файла с данни, намерени in папката с данни. Тези файлове с данни имат едно и също име на файл с различно разширение (.rff и .rffx, а не .pdf). .rffx файлът е in XML формат, който може да се използва за програмно извличане на числова информация от теста. .rff файлът е двоичен файл, който съдържа всички необработени данни, събрани по време на тестовата процедура. Данните могат да бъдат експортирани от колекция от .rff файлове с помощта на програмата RFF Extractor, продавана в онлайн магазина LKC (<https://store.lkc.com>). Съхраняването на .rff файлове с данни също се препоръчва, In случай че имате нужда от техническа поддръжка от LKC.

Конвенцията за именуване на файлове за резултатите е patientID_birthdate_testdate.pdf, където рождената дата е yymmdd (2-цифрена година, месец, ден), а датата на теста ("testdate") е yymmddhhmmss (2-цифрена година, месец, ден, час, минута, секунда). С тази конвенция за именуване на файлове резултатите от миналото на пациентите ще се сортират до текущите им резултати. Всички интервали in идентификационния номер на пациента ще бъдат премахнати in името на файла.

PDF показва:

- Practice information, както е посочено in Settings (Вижте страницата 12 за промяна на практическата информация.)
- Информация за пациента, въведена по време на теста
- Дата и час на теста
- А описание на използвания стимул. Яркостта се отчита in фотопични единици in Trolands или candela/m², в зависимост от протокола. Цветът се отчита in няколко начина. Ако цветът е бял (цветност на CIE 1931 0.33,0.33), червено, зелено или синьо, тези етикети се използват. Други цветове се отчитат като цветност in цветовото пространство (x, y) от CIE 1931 или in по отношение на яркостта на червения, зеления и синия LEDs поотделно.
- Резултати от пациента

Можете да отпечатате, изпратите по факс или по имейл тези PDF файлове точно както бихте направили всеки файл на вашия PC.

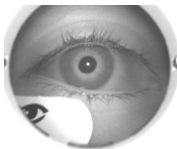
Преглед на Results

PDF показва три периода на електрическата реакция, записана от Sensor Strips. При електрическия отговор светлинните мигания, стимулиращи ретината, се появяват във време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

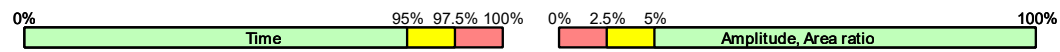
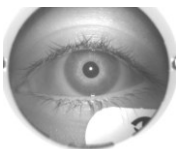
Примерен PDF доклад за DR Assessment protocol е показан по-долу.



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: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91
Test protocol: DRAssessment	Electrodes: Sensor Strips



DR Score	12.0
Operator-selected limits	Within limits
7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+	
95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%

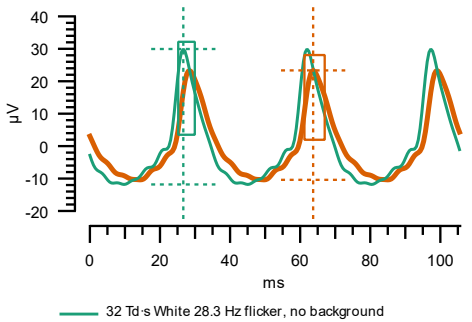
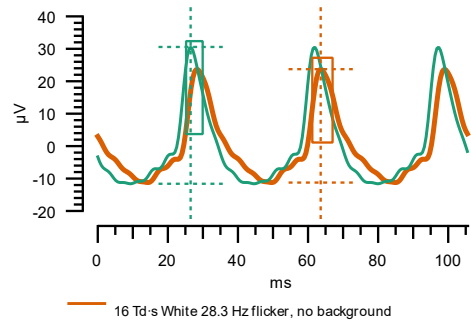


Right Eye

Left Eye

ERG

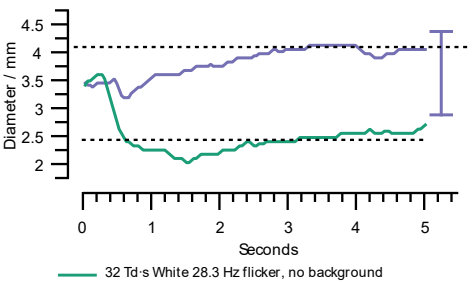
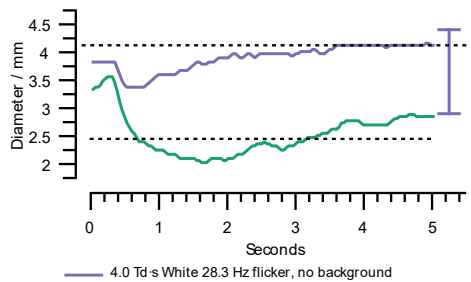
	ms		μV			ms		μV	
16 Td s	28.3 (55%)	25.9 ↯ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↯ 38.5	16 Td s	28.4 (57%)	25.9 ↯ 31.7	33.7 (91%)	12.4 ↯ 38.5
32 Td s	26.5 (33%)	25.2 ↯ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↯ 44.0	32 Td s	26.7 (38%)	25.2 ↯ 29.9	41.8 (94%)	15.3 ↯ 44.0



Pupil

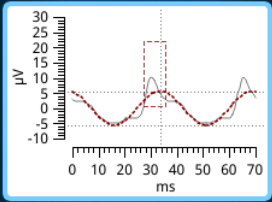
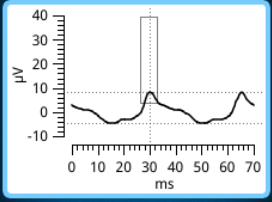
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Reflex Testing

Допълнително тестване може да се извърши на същия пациент, без да се налага повторно въвеждане на информацията за пациента и електрода. За да извършите няколко теста на един и същ пациент, направете следните стъпки:

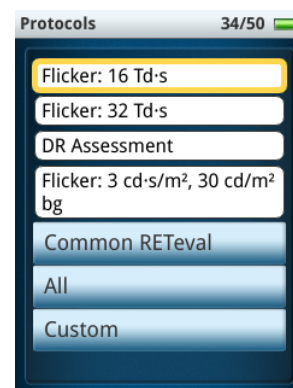
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Стъпка 1: В края на теста натиснете "Results".	Стъпка 2: Прегледайте резултатите от предишния тест.	Стъпка 3: На последната страница с резултатите изберете "Retest".	Стъпка 4: По желание изберете "Change Protocol", преди да продължите.

Този процес на тестване на рефлексите може да се повтаря за неопределено време. All PDF отчети, извършени с рефлексно тестване, ще бъдат събрани в един отчет от няколко страници. Файловете с необработени данни (.rff) не се комбинират.

Избор на Protocol

Устройството RETeval ви позволява да промените условията на стимул (наречени протоколи), за да отговорите най-добре на вашите нужди чрез инструмент за избор на протокол. Опцията за трептене ERG добавя повече от 10 протокола с различни трепещи стимули. Опцията RETeval Complete добавя протоколи за стимули с една светкавица.

Екранът за избор на протокол съдържа четирите най-скоро използвани протокола и папки за протоколи, които обикновено се използват с устройството, тези, препоръчани от ISCEV, персонализирани протоколи (ако имате такива) и всички протоколи.



Оценка на DR

DR Assessment protocol е предназначен да подпомогне in откриването на застрашаваща зрението диабетна ретинопатия (DR), която се определя като тежка непролиферативна DR (ETDRS ниво 53), пролиферативна DR (ETDRS нива 61+) или clinically significant macular edema (CSME). Тази дефиниция за застрашаваща зрението DR (VTDR) е същата като използваната in епидемиологичното проучване от United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 г. (Zhang et al. 2010) спонсорирани от United States National Center for Health Statistics (NCHS) и Centers for Disease Control and Prevention (2011).

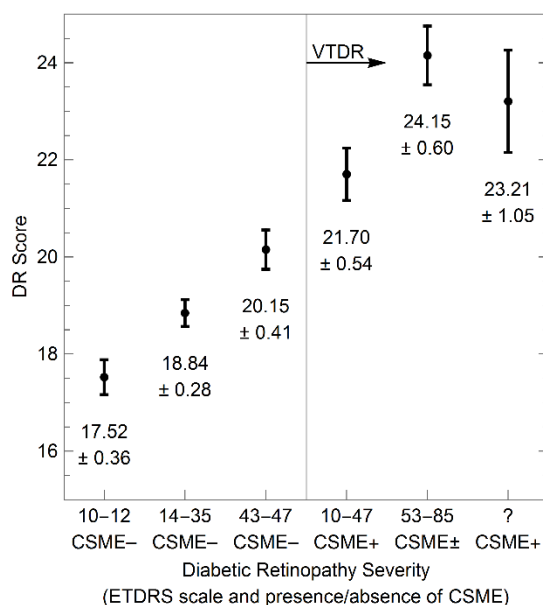
DR Assessment protocol е разработен с помощта на измервания на 467 души с диабет на възраст 23 – 88 години (Маа et al. 2016). Златният стандарт, 7-полева, цветна, стерео, ETDRS-съвместима фотография на очното дъно с оценка на нелекарски експерт (двойно четене с присъждане), класифицира всеки обект в група за тежест (Таблица 1) въз основа на най-лошото с око на субекта. Проучването има планирано свръхвземане на нивата на ретинопатия с ниско разпространение и пациентът включва 106 диабетици с VTDR in поне едното око. Средното време за тестване на устройството RETeval по време на клиничното изпитване е 2,3 минути за изследване на двете очи.

Таблица 1: Определения на групи за сериозност

Международна клинична класификация (Wilkinson et al. 2003)	Ниво на ETDRS	CSME
Няма NPDR	10 - 12	-
Лек NPDR	14 - 35	-
Умерен NPDR	43 - 47	-
CSME с No, лек или умерен NPDR	10 - 47	+
Тежък NPDR или пролиферативен DR	53 - 85	+ / -
Ниво на ETDRS, което не може да се гради	?	+

Резултатът, получен от DR Assessment protocol, корелира с наличието и тежестта на диабетната ретинопатия и клинично значимия макулен оток, както е показано in Фигура 1 (Maa et al. 2016).

Фигура 1. Зависимост на измерванията на RETeval от нивото на тежест на диабетната ретинопатия. Графиките показват средната стойност и стандартната грешка на средната стойност за всяка група тежест, изброени in Таблица 1.



DR Assessment protocol използва два или три комплекта от 4, 16 и 32 Td·s трептящи бели стимули (28,3 Hz) без фонова светлина. Броят на комплектите се определя от вътрешните показатели за точност на s на устройството. Единицата Troland (Td) описва осветеността на ретината, което е количеството яркост, което влиза в зеницата. Устройството RETeval измерва размера на зеницата in реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата. Светлинните стимули са бяла светлина (1931 CIE x, y от 0.33, 0.33 CIE x, y от 0.33, 0.33).

Резултатът s на пациента е комбинация от следното:

- Възраст на пациента
- Времето на електрическия отговор на стимула 32 Td·s
- Амплитудата на електрическия отговор на стимула 16 Td·s
- Съотношението на зеницата между стимула 4 Td·s и стимула 32 Td·s

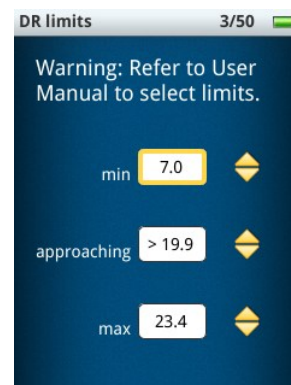
За да осигурите точни резултати, въведете правилната дата на раждане.

Хората с диабет, които имат тежка ретинопатия, обикновено имат зеници, които променят размера си по-малко от зениците на здрави индивиди. Ако пациентът е на лекарства или има други състояния, които нарушават реакцията на зеницата, трябва да се внимава за правилното тълкуване на резултатите от устройството RETeval, тъй като тези лица е по-вероятно да бъдат погрешно класифицирани като вероятни да имат застрашаващо зрението DR. Освен това се уверете, че контралатералното око е покрито от с ръката на пациента, както е показано на страница 16 за предотвратяване на неконтролирана светлинна стимулация на контралатералното око от въздействие върху измерваната зеница. Не използвайте DR Assessment protocol при пациенти, чиито очи са фармакологично разширени.

Докладът, генериран от DR Assessment protocol, включва референтни интервали за всяко отделно измерване и DR Score от нашите проучвания на нормално зрящи субекти. Вижте **Референтни интервали** раздел in ръководството (започвайки от Page

69) за повече подробности. Тези референтни интервали ви позволяват да сравните резултатите с кохорта от субекти, които нямат диабет или диабетна ретинопатия, както и да определите кои аспекти на теста са по-тревожни.

В допълнение към показването на референтни интервали, DR Assessment protocol показва границите на клиничното решение, както е посочено от Вас. За разлика от референтните интервали, които включват 95% от нормално зрящите субекти, независимо от това как това може да класифицира някой с VTDR, ограниченията за клинично решение вземат предвид болни и нормални субекти, за да оптимизират както чувствителността на теста, така и специфичността. Устройството RETeval ви позволява да изберете 3 гранични нива, за да посочите къде даден субект има нисък, маргинален или висок риск от заболяване. Когато стартирате DR Assessment protocol за първи път, ще имате възможност да зададете границите на вземане на решения, които са обозначени в отчета като "избрани от оператора граници". Този екран може да бъде достигнат по всяко време, като изберете **Settings**, след това **Reporting**, след това **DR Limits**.



Както се вижда in Фигура 1 по-горе, повишаването на DR резултатите е свързано с увеличаване на тежестта на заболяването. Следователно долната граница на клинично решение е полезна само за улавяне на неочаквано ниски резултати, които вероятно показват проблем с теста, а не проблем с субекта. Долната граница на A от 7 е по-малка от най-малкото измерване in референтните данни и DR проучванията (резултат = 9,5, n = 595). Results, по-големи или равни на минималната граница и равни на "приближаващата" граница, са оцветени в зелено и са типични за най-нискорисковата група субекти. Results, по-големи от "приближаващите" и равни на "max" граница, са оцветени в жълто и представляват резултати с повишен риск. Results над границата "max" са оцветени в червено и са типични за най-рисковата група субекти за застрашаваща зрението диабетна ретинопатия. Като алтернатива, като изберете "приближаващото" ограничение да бъде същото като "максималното", можете да продължите да имате само зелени и червени групи.

За границите са предложени няколко стойности. Три изследвания на напречното сечение предлагат точката, която максимизира сумата от чувствителност и специфичност (горните леви точки на техните криви на ROC).

Проучване	Златен стандарт	Горна граница на клинично решение (най-голямата стойност, считана за нисък риск)
Maa et al. (2016)	7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи, изследване на напречно сечение	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Биомикроскопия с процепна лампа и изследване на разширеното дъно чрез индиректна офталмоскопия, изследване на напречното сечение	21.9
Zeng et al. (2019)	Биомикроскопия с процепна лампа, 7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи и OCT, изследване на напречно сечение	23.0

Разликата in предложените горни граници на клинично решение може да се дължи на различните златни стандарти. В лонгитюдиналните проучвания, показани по-долу, относителният риск между положителен и отрицателен резултат за бъдеща очна интервенция е максимален. Лонгитюдиналните проучвания имат предимството, тъй като диагнозите обикновено стават по-ясни с времето.

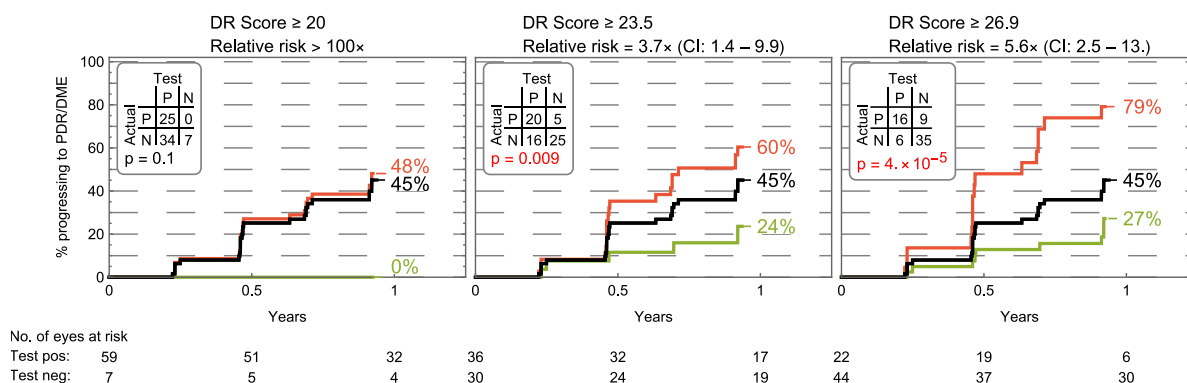
Проучване	Златен стандарт	Горна граница на клинично решение (най-голямата стойност, считана за нисък риск)
Brigell et al. (2020)	Хирургични интервенции (лазер, инжекции или витректомия) през следващите 3 години, лонгитюдинално проучване	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Лечимо диабетно очно заболяване или лечение на диабетно очно заболяване през следващите 48 седмици, лонгитюдинално проучване	26.8

Колкото по-кратък е периодът от време, толкова по-голяма трябва да бъде границата, за да сте изложени на висок риск от нужда от лечение. За разлика от лонгитюдиналните проучвания, кръстосаните проучвания сравняват един метод с друг метод, който предсказва резултат, вместо да има резултата. Например, пациентите с високорисков PDR имат само 15,8% шанс да получат тежка загуба на зрението или витректомия след 5 години (Davis et al. 1998).

С две граници, разделящи пациентите на зелени, жълти и червени групи, можете да предоставите повече нюанси на оценката. Например, жълтата група може да се използва за задаване на интервали за проследяване, докато червената група може да се използва за вземане на решения за насочване. Допълнителна фигура 2 от (Дейвис,

Избор на Protocol

Уахид и Бригел 2025 г.), възпроизведени по-долу, показва графики на Каплан-Майер за 3 граници. В този набор от данни нито един пациент с DR Score от 19,9 или по-малко не прогресира до лечимо заболяване in година. От друга страна, 35% от пациентите с DR score над 23,4 прогресират до лечимо заболяване in само 6 месеца и този процент скача до 48% от пациентите прогресират с DR резултати, по-големи от 26,8. Възможни са и други ограничения, въпреки че те не са специално анализирани in литературата.



Фигура 2. Каплан-Майер чертае три различни гранични точки за RETeval DR Score. Вертикалната ос показва процента на очите, развиващи зрение, застрашаващи усложнения в хода на изпитването (PDR или DME). Черната крива показва процента на напредъка на очите, независимо от базовите измервания. Високата скорост на прогресия се дължи на всички пациенти, започнали с умерена непролиферативна диабетна ретинопатия. Червената крива показва процента на напредващи очи, които са дали положителен резултат за параметъра (условието, посочено in заглавието, е вярно), докато зелената крива е аналогичният процент за очи с отрицателен тест. Таблицата с вложки показва матрицата на обръкване за теста за броя на очите. Стойността P е тестът за логарифмичен ранг за положителните и отрицателните криви, които са еднакви по случайност. Таблицата под всеки панел показва броя на очите, изложени на риск в 0-, 24- и 48-седмични времеви точки. CI = 95% доверителен интервал, DME = диабетен макулен оток; N = отрицателен; neg = отрицателен; Ne. = брой; P = положително; pos = положителен; PDR пролиферативна диабетна ретинопатия.

Други протоколи

Устройството RETeval има два други протокола, които са протоколи за "фенерче", при които устройството създава бяла светлина 30 cd/m² или 300 cd/m².

Допълнителни дейности

Премахване на стари резултати от устройството

Устройството RETeval може да съхранява до 50 резултата от теста. Трябва да премахнете резултатите, за да освободите място за нови тестове. Има три начина за премахване на резултатите.

ВНИМАНИЕ: Results, изтрети на устройството, не могат да бъдат възстановени. Запазете резултатите, които искате да запазите на PC, преди да ги изтриете от RETeval устройството.

Премахване на избрани резултати от устройството

За да премахнете отделни резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на PC.

Step Б. Включете устройството RETeval.

Step B. Изберете **Results**.

Step Г. Изберете желанния резултат, който да бъде изтрит.

Step Д. Изберете **Delete**.

Step E. Изберете **Yes**.

Премахване на всички резултати от устройството

За да премахнете всички съхранени резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на PC.

Step Б. Включете устройството RETeval.

Step B. Изберете **Settings** и след това **Memory**.

Step Г. Изберете **Erase all test results**.

Step Д. Изберете **Yes**.

Ако по време на стъпка 4 изберете **Изтриване на всичко**, тогава областта за съхранение на данни (включително резултатите от пациента и персонализираните протоколи) ще бъде изтрита и нулирана до фабрично състояние.

Премахване на Results с помощта на PC

За да премахнете резултатите от устройството с помощта на PC, изпълнете следните стъпки:

Step A. Поставете устройството RETeval в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабела.

Step B. Изчакайте устройството да се появи като външно устройство на PC.

Step Г. Отидете до директорията "Отчети" на устройството.

Step Д. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са качени на PC.

Копирайте файловете точно както бихте копирали всеки файл от външно устройство на PC. Ако желаете, копирайте и съответния файл с необработени данни (.rff) и XML файл (.rffx) от папката Данни, за да архивирате резултатите в машинно четими формати за програмен анализ.

Step Е. Delete резултатите от директорията "Отчети", за да ги премахнете от устройството. Ако запазвате резултатите в множество формати (g, PDF и JPEG), всички формати трябва да бъдат изтрети, в за да премахнете резултата от устройството и да освободите място за бъдещи тестове. Файловете с необработени данни (.rff) и XML файловете (.rffx) не е необходимо да се изтриват. Устройството автоматично ще премахне тези файлове, ако е подходящо.

Актуализиране на фърмуера

Периодично LKC публикува актуализация на фърмуера на устройството. Следвайте тези стъпки, за да актуализирате фърмуера на устройството:

Step А. Изтеглете файла за актуализация на фърмуера на PC. (Следвайте инструкциите в известието за актуализация на фърмуера, за да намерите и изтеглите актуализацията.)

Step Б. Свържете USB кабела към PC.

Step В. Поставете устройството в докинг станцията.

Step Г. Изчакайте устройството да се появи като външно устройство на PC.

Step Д. Копирайте файла за актуализация на фърмуера от директорията на PC в директорията на фърмуера на устройството.

Step Е. Извадете външното устройство, което представлява устройството, от PC.

Step Ж. Извадете устройството от докинг станцията.

Step З. Изберете **Settings**, след това **System**, след това **Change Settings**, след това **Update Firmware**.

Step И. Изберете желаната актуализация на фърмуера.

Step К. Изберете **Next**.

Step Л. Изчакайте, докато фърмуерът се актуализира.

Step М. След като актуализацията на фърмуера приключи, устройството ще се рестартира автоматично.

Ако RETeval се повреди по време на актуализацията на фърмуера, проверете дали файлът за актуализация на фърмуера е изтеглен и копиран правилно на устройството, като повторите стъпки от 5 до 12.

Поддръжка на електронни медицински досиета (EMR)

Устройството RETeval поддържа EMR интеграция чрез предаване на файлове между хост PC и EMR папката на RETeval устройството. Идентификационният номер на пациента и датата на раждане могат да бъдат прехвърлени по електронен път на устройството и трябва да бъдат потвърдени само на устройството преди започване на тест. След приключване на теста, свързването на RETeval устройството обратно с PC позволява резултатите да бъдат преместени по електронен път от устройството в EMR. Свържете се с LKC за повече подробности относно поддръжаните в момента EMR системи и опциите за интеграция с вашия EMR.

RETeval Опция за трептене

Устройството RETeval измерва имплицитното време на трептене бързо и точно, като мига светлина в s окото на пациента и измерва закъснението във времето (имплицитно време) и амплитудата на електрическата реакция на s на ретината, както се открива върху кожата под окото. Патентованата технология s на устройството позволява измервания без разширяване на капки за очи с помощта на компенсация на размера на зеницата в реално време и кожни електроди (Sensor Strips). Целият процес на тестване за един пациент трябва да отнеме по-малко от 5 минути.

Имплицитното време на трептене е свързано с редица заболявания на ретината, включително пигментен ретинит (Berson 1993), засилен синдром на S-cone (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) и диабетна ретинопатия (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Имплицитното време за трептене се използва и in тестване на недоносени бебета за ретинопатия на недоносени (ROP) (Kennedy et al. 1997) и in идентифициране на токсичността на ретината от лекарството против припадъци вигабатрин (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Тестовите за трептене са успешни in разграничаване на педиатрични пациенти с нистагъм между тези със и без първично нарушение на ретината (Grace et al. 2017).

Чрез инструмент за избор на протокол, протоколът за изпитване може да бъде избран от повече от 10 опции за трептене, включително една, специално проектирана за застрашаваща зрението диабетна ретинопатия, описана на страницата 24.

Протоколи за трептене

Устройството RETeval поддържа тестване на ERG с трептене. Кратки проблясъци на светлина се осигуряват в началото на всеки период на стимул. Например, протоколите за вградени in използват честота на стимули от около 28,3 Hz. Фоновото осветление, където е налице, използва PWM честота близо до 1 kHz, което е доста над критичната честота на синтеза на човека и следователно се възприема като постоянно осветяване.

Вградените протоколи за трептене in обикновено записват между 5 и 15 секунди данни за всяко състояние на стимул, спиращо след достигане на вътрешен показател за точност. Някои протоколи имат множество стимулни условия, които се представят последователно с кратка (< 1 s) тъмна пауза между условията. А броячът на екрана показва напредъка на тези протоколи за множество стимули.

Много от протоколите имат постоянна осветеност на ретината, която се описва от звеното Troland (Td). Тези протоколи се идентифицират с "Td" in потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи устройството RETeval измерва размера на зеницата in реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата по следната формула: $Troland = (\text{площ на зеницата in mm}^2)(\text{яркост in cd/m}^2)$. По този начин не е необходимо зениците да се разширяват, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато използват мидриатици, хората се разширяват до различен диаметър и резултатите могат да бъдат направени по-последователни с помощта на стимулите, базирани на Troland. Докато тестовите, базирани на Troland, правят резултатите по-малко зависими от размера на зеницата, вторичните фактори като ефекта на Стайлс-Крауфорд и/или промените in разпределението на светлината върху

ретината пречат на тестовете, базирани на Troland, да бъдат напълно независими от размера на зеницата (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Осигурени са стимули с светкавична светлина на ретината от 4, 8, 16 и 32 Td·s бяла светлина (1931 CIE x, y от 0.33, 0.33) без фоново осветление.

Има случаи, в които стимулът, компенсиращ размера на зеницата, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" in потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измери зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула от предишна публикация. Когато търсите наличието на някаква функция на ретината, може да е достатъчен ярък стимул за постоянна яркост. Стимулите, които не зависят от размера на зеницата, са описани in яркостта (единици за cd/m²) или яркостта на енергията на светкавицата (единици cd·s/m²). Стимули с енергия на светкавица 3 и 30 cd·s/m² на бяла светлина (1931 CIE x, y от 0.33, 0.33) без фоново осветление. Освен това 3 cd·s/m² бяла светкавица с бял фон 30 cd/m² и нейният еквивалент Troland (85 Td·s с фон 850 Td), за да съответства на трептещия стимул, описан in стандарта ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Обработката на сигнала за тестове за трептене използва подход, базиран на Фурие, и е описана in Дейвис, Крашевска и Манинг (2017).

Амплитудата на ERG сигнала е по-ниска при електроди за контакт с кожата като Sensor Strips, отколкото при електродите за контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на отслабените патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, записващи електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на изборния от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електрода и приемлив импеданс на електрода.

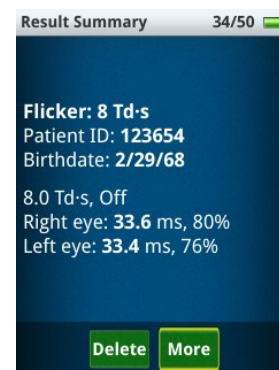
Персонализирани протоколи

Ако има протокол, който искате да стартирате, но който не е in, устройството RETeval има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез персонализирани протоколи. Свържете се с LKC (имейл: LKC.support@ametek.com) за повече информация относно персонализираните протоколи. Примерните персонализирани протоколи включват репликационни измервания, рандомизиране на реда на представяне на множество стимули, промени in интензитета, честотата, цвета и/или продължителността на светкавицата и стимули с удължена продължителност като включване-изключване, рампа и синусоидални стимули.

Персонализираните протоколи могат да бъдат поставени in папката "Протоколи" на устройството. Вградените in протоколи могат да се видят на устройството in папката EMR/built-in protocols, което може да бъде отправна точка за създаване на ваши собствени персонализирани протоколи. Протоколите са написани in пълнофункционалния език за програмиране Lua.

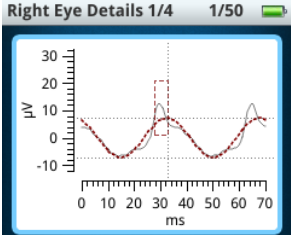
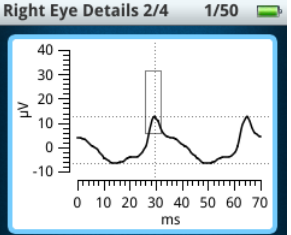
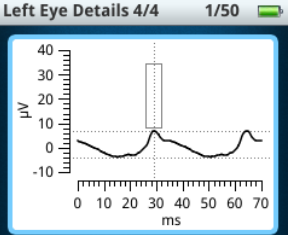
Резултати от теста за трептене

Results се показват на устройството RETeval, когато тестът приключи успешно. Имплицитните времена се променят значително с интензивността на светкавицата. Когато се позовавате на литературата за клинична интерпретация, важно е тестването ви да се извършва при същия интензитет на светкавицата и ниво на фонова светлина. Стандартът ISCEV гласи, че всяка лаборатория трябва да установи или потвърди типични референтни стойности за собственото си оборудване, протоколи за запис и популации от пациенти.



След теста се представя обобщение на резултата, както е показано вдясно.

Историческите резултати могат да се видят от главното меню **Results** опция. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желания резултат от теста. Резултатите се съхраняват in хронологичен ред, като най-новият резултат е първо. Показва се обобщението, показано по-горе, както и стимулите, електрическите амплитуди и вълновите форми, записани от Sensor Strips за всяко око за всяка стъпка. В електрическата форма на вълната са показани два периода. Светлинните мигания, стимулиращи ретината, се появили във време = 0 ms и близко време = 35 ms. Амплитудите и измерванията на времето се отчитат както за фундаменталния отговор (т.е. най-подходящата синусоида), така и за цялата форма на вълната, тъй като научната литература подкрепя и двата метода. Съобщава се, че използването на фундаменталния е по-точно за лечение на пациенти с исхемия (Severns, Johnson, and Merritt 1991) и по-устойчиви на условията на осветление, които пациентът е изпитал преди теста (McAnany and Nolan 2014), докато използването на цялата форма на вълната съответства на стандарта ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) и е диагностично по-полезен in някои случаи (Maa et al. 2016). Черната крива представлява електрическата реакция на окото към трептящата светлина. Червената пунктирана крива (когато има такава) представлява основата на електрическата реакция. Amplitude се отчита като пик до пик. Пунктираните линии показват стойностите на измерване, извлечени от вълновите форми. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълно поле, което обхваща 95% от данните in визуално нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Нетипичните измервания, свързани със заболяването (дълги времена или малки амплитуди), се маркират in червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията, близки до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%), се маркират in жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел in ръководството (Страница 69) за повече подробности.

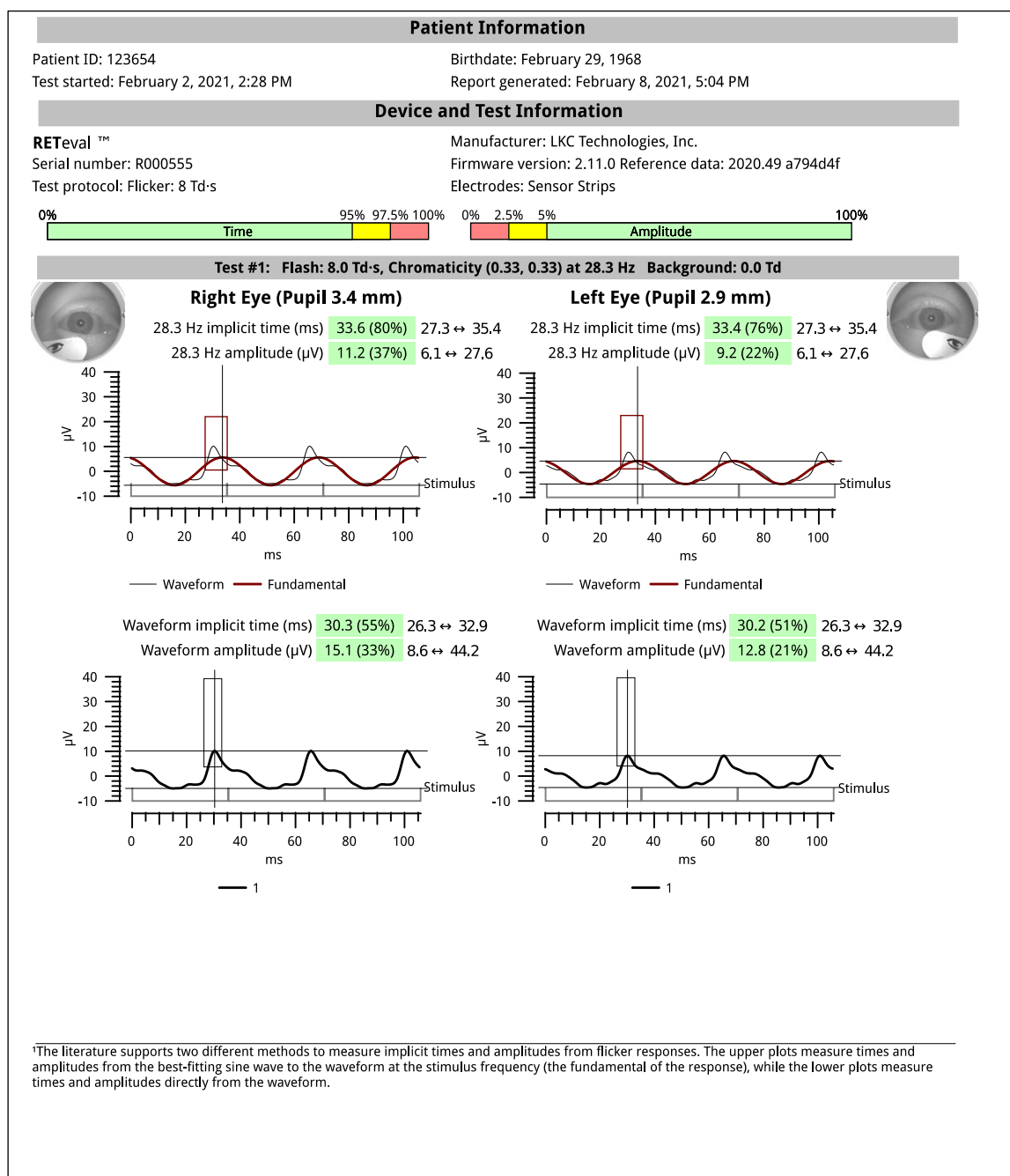
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Фундаментален отговор с време, маркирано в жълто, което показва гранично измерване.	Реакция на формата на вълната с амплитуда и време в референтния интервал	Реакция на формата на вълната с амплитуда извън референтния интервал

PDF отчетите показват три периода на електрическата реакция, записана от Sensor Strips. При електрическия отговор светлинните мигания, стимулиращи ретината, се появяват във време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Точно преди да се натисне "Start Test" in тестовите за трептене, устройството RETeval се опитва да измери размера на зеницата, независимо от избрания тип стимул. Ако зеницата е измерена успешно, нейният диаметър ще бъде показан in PDF доклада на тази стъпка на теста. Ако размерът на зеницата не бъде измерен успешно преди "Начален тест", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измери размера на зеницата по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на зеницата по време на теста.

Веднага след натискане на "Стартиране на теста", устройството RETeval прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на разширение, съответствието и позиционирането на електрода на обекта.

Примерен PDF отчет за протокола 8 Td-s е показан по-долу. Отчетите показват референтни данни (вж. **Референтни интервали** раздел на страницата 69).



RETeval Пълна опция

Опцията RETeval Complete прави устройството RETeval пълнофункционално, съвместимо със стандарта ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG устройство. DR Assessment protocol и протоколите in опцията Flicker ERG осигуряват бързи резултати за редица заболявания, които могат да бъдат оценени чрез конусни отговори. Въпреки това, има много други заболявания, за които оценката на пръчката и оценката с една светкавица дават ценна представа за състоянието на зрителната система. Изпълнението на тези протоколи ще отнеме значително повече време поради тъмните периоди на адаптация, необходими за оценка на функцията на пръчката.

Освен това е осигурен протокол за ISCEV-съвместимо флаш VEP тестване (Odom et al. 2016).

Стандартните ISCEV измервания на ERG са полезни за редица заболявания. Написани са учебници (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) както и списание (Documenta Ophthalmologica), посветено на клиничната електрофизиология на зрението.

Чрез инструмент за избор на протокол протоколът за изпитване може да бъде избран от опции за еднократна светкавица in допълнение към опциите за трептене и протокола, специално проектиран за застрашаваща зрението диабетна ретинопатия.

Устройството RETeval може да подкани оператора да посочи използвания електрод. За случаи като светкавицата VEP е предоставен адаптерен кабел за DIN електроди с опцията RETeval Complete за свързване на всеки 1,5 mm предпазен DIN електрод. Когато използвате адаптерния кабел, червеният проводник е положителната връзка, черният проводник е отрицателната връзка, а зеленият проводник е връзката на задвижването на земята/десния крак. Обърнете се към документацията, предоставена от производителя на електрода и in стандартите на ISCEV за правилно поставяне, подготовка на кожата, почистване и изхвърляне на DIN електроди. Информацията за електродите ще се съхранява in резултатите и ще се покажат подходящи нормативни данни (когато са налични).



Амплитудата на ERG сигнала е по-ниска при електроди за контакт с кожата като Sensor Strips, отколкото при електродите за контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на отслабените патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, записващи електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на избрания от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електрода и приемлив импеданс на електрода.

RETeval Complete протоколи

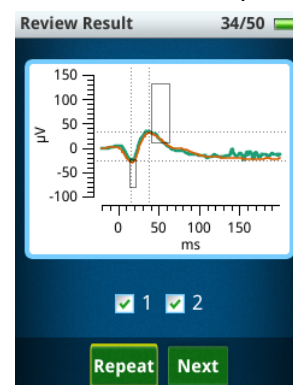
Устройството RETeval поддържа тестване на ERG с една светкавица и трептене. Кратки проблясъци на светлина се осигуряват в началото на всеки период на стимул. А фоновата светлина също се генерира чрез осигуряване на кратки проблясъци на светлина с честота около 1 kHz, което е доста над критичната честота на синтез на

човека и следователно се възприема като постоянно осветление. Тези протоколи осигуряват таймери за адаптация на тъмното, както и приблизително ниво на околна светлина по време на адаптацията на тъмното. Нивото на околната светлина се приближава чрез вземане на средната геометрична стойност на нивото на осветеност, измерено вътре в интегриращата сфера (ganzfeld) от фотодиод с оптичен филтър за околна светлина, свързан към него.

Много от протоколите имат постоянна осветеност на ретината, която се описва от звеното Troland (Td). Тези протоколи се идентифицират с "Td" in потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи устройството за RETeval измерва размера на зеницата in реално време и непрекъснато регулира яркостта на светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата по следната формула: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. По този начин не е необходимо зениците да се разширяват, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато използват мидриатици, хората се разширяват до различен диаметър и резултатите могат да бъдат направени по-последователни с помощта на стимулите, базирани на Troland. Докато тестовете, базирани на Troland, правят резултатите по-малко зависими от размера на зеницата, вторичните фактори като ефекта на Стайлс-Крауфорд и/или промените in разпределението на светлината върху ретината пречат на тестовете, базирани на Troland, да бъдат напълно независими от размера на зеницата (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Вградените in ISCEV Troland протоколи се опитват да съответстват на протоколите на ISCEV candela, като приемат диаметър на зеницата 6 mm (28,3 mm² площ на зеницата). Например, еквивалентът на Troland е адаптиран към тъмния 3.0 ERG, който има яркост на светкавицата от 3 cd·s/m², има стимул от (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Ако диаметърът на зеницата е 6 mm, стимулът от 85 Td·s ще бъде същият като 3 cd·s/m² стимулът и произтичащите от тях ERG ще бъдат еднакви.

Има случаи, в които стимулът, компенсиращ размера на зеницата, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" in потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измери зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула от предишна публикация. Когато търсите наличието на някаква функция на ретината, може да е достатъчен ярък стимул за постоянна яркост.

Подтестовете in протоколи показват резултатите от формата на вълната след всеки период на измерване и позволяват на оператора да повтори стъпката толкова пъти, колкото желае. Автоматичното поставяне на курсора се изчислява според средното разположение на курсора във всички повторения. Всеки подтест може да бъде пропуснат, без да се засяга останалата част от протокола. На екрана за преглед операторът има възможност да избере кои реплики да запази от отчетите. Тази опция позволява репликите да бъдат изтрети in случай, например на лошо съответствие от страна на пациента или прекомерен шум in някои реплики. За да премахнете реплика, просто премахнете отметката от квадратчето, свързано с тази реплика. Репликите могат да бъдат избрани или премахнати по всяко



време, докато събирате реплики. След като преминете към следващата тестова стъпка, вече не можете да промените избора на репликация за предишни стъпки. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълно поле, което обхваща 95% от данните in визуално нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Нетипичните измервания, свързани със заболяването (дълги времена или малки амплитуди), се маркират in червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията, близки до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%), се маркират in жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел in ръководството (Страница 69) за повече подробности.

За тъмните адаптирани тестове с 0,1 Hz 85 Td·s и 3 cd·s/m² се отчитат осцилаторни потенциали и курсори. Формата на вълната на осцилаторния потенциал се получава чрез прилагане на честотен филтър 85 Hz - 190 Hz. До 5 курсора се поставят автоматично върху върховете и спадовете на осцилаторния потенциал и се обозначават в доклада като черни точки на формата на вълната. Имплицитните времена (време до пика) и амплитудите (от пик до следващо дъно) се отчитат за всеки отделен курсор. Сумите от имплицитни времена и амплитуди за всички курсори също се отчитат. Когато интерпретирате сумираните времена и амплитуди на курсора, трябва да изследвате точките на курсора на формата на вълната, за да се уверите, че няма пропуснати вълни.

При тестове, адаптирани към тъмното, дисплеят автоматично се затъмнява и зачервява. Зеленият LED за състоянието на храненето също е изключен, за да подпомогне адаптацията in тъмно. Дисплеят и LED се изсветляват автоматично в края на тестовете за адаптация на тъмно.

За да създаде визуалния стимул, устройството RETeval генерира проблясъци на бяла светлина с променлива продължителност, направени от червени, зелени и сини LEDs, всички включени за една и съща продължителност. Максималната енергийна светкавица на бяла светлина е 30 cd·s/m², което има продължителност на светкавицата 5 ms. За тестовете с константа Troland продължителността на светкавицата може да бъде по-голяма от 5 ms за размери на зениците, по-малки от 1,9 mm. Моделиране на 3-степенната фаза на активиране на фототрансдукцията, както е описано от (Cideciyan and Jacobson 1996) in уравнение A5 показва много малки разлики in пръчка или конусен фототок между моментната светкавица и енергиите на светкавицата, равномерно разпределени в продължителност на светкавицата, докато 10 ms всички измервания се разглеждат спрямо центъра на светкавицата, както се прави от устройството RETeval. Ако размерът на зеницата е достатъчно малък, за да не може да се получи необходимата енергия на светкавицата за протокол Troland, устройството RETeval ще произведе максималната си енергия на светкавицата.

Обработката на сигнала за тестовете без трептене използва следните стъпки. Високочестотен филтър A с нулева фаза 0,3 Hz намалява дрейфа и изместването на електродите, като същевременно запазва времето на формата на вълната. Измерванията от множество светкавици се комбинират, за да се подобри съотношението сигнал/шум, като се използва изрязана средна стойност, за да се намали ефектът на отклоненията след отстраняване на репликати, чиито амплитуди надвишават 1 mV. След това получената форма на вълната се обработва с помощта на шумообразуване, базирано на уейвлет (Ahmadi and Rodrigo 2013) където уейвлетите се

отслабват въз основа на силата сигнал към шум между частите след стимул (сигнал) и преди стимул (шум) на формата на вълната. Анализът на осцилаторния потенциал не използва уейвлет шум.

Броят на комбинирани светкавици е посочен в таблиците по-долу. Ако се желае различен брой светкавици, може да се създаде персонализиран протокол чрез модифициране на протокол в папката EMR/built-in-protocols и поставянето му в папката Protocols/ на устройството. Всеки текстов редактор може да се използва за редактиране на протокола (напр. g. Emacs или Notepad). Поради сравнително малкото светкавици, комбинирани за тестовите без трептене, намаляването на шума е по-важно в тези тестове; Следователно се препоръчва подготовка на кожата за всички пациенти, за да се намали контактният импеданс на електрода.

ISCEV ERG protocols

Следващите таблици описват в подробно стандартните ERG протоколи на ISCEV.

Този протокол (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) първо извършва тестовите, адаптирани към светлината, и предполага, че светлинната адаптация се случва преди началото на тестовите. Някои клиницисти използват стабилни светлини, за да направят светлинната адаптация. ISCEV препоръчва 20 минути адаптация към тъмнината и 10 минути адаптация към светлината.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Наляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 10.0 ERG	Наляво	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	от	5

Този протокол (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) превключва реда на тестване, за да направи първо тестовете, адаптирани към тъмното. Устройството RETeval извършва калибриране в началото на всеки протокол. Така че калибриращите светлинни мигания да не влияят на тъмното състояние на адаптация на обекта, поставете устройството върху S челото на пациента, когато устройството поиска. Цветът на кожата има малък, но измерим ефект върху светлинния поток (поради отражението на S на кожата); По този начин трябва да се използва S челото на изпитвания. В този протокол има таймер за адаптиране на светлината за всяко око, който трябва да бъде адаптиран към 30 cd/m². ISCEV препоръчва 20 минути адаптация към тъмнината и 10 минути адаптация към светлината.

ISCEV 6 стъпка, първо адаптирана към тъмното, CD				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Наляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 10.0 ERG	Наляво	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	от	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	от	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Наляво	от	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите два протокола са същите като предишните два, с изключение на това, че 10 cd·s/m² бяла светкавица не се изпълнява.

ISCEV 5 стъпка, първо адаптирана към светлината, CD				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Наляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5

ISCEV 5 стъпка, първо адаптиран към тъмното, CD				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Наляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	от	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	от	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Наляво	от	30 cd/m ²	
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите четири протокола са подобни на ISCEV 5/6 етапни протоколи по-горе, с изключение на това, че проследяването на зениците се използва за осигуряване на постоянна осветеност на ретината, което прави разширяването на зениците незадължително. Предполага се, че зеницата А 6 mm преобразува стандартната разширена яркост на ISCEV в Trolands.

ISCEV 6 стъпка, първо адаптирана към светлината, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Наляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	от	5
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Наляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 280 Td·s ERG	Наляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	от	5

ISCEV 6 стъпка, първо адаптирана към тъмнината, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	от	5
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Наляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 280 Td·s ERG	Наляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	от	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	от	848 Td	
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Наляво	от	848 Td	
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Наляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 стъпка, първо адаптирана към светлината, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Наляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Наляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5

ISCEV 5 стъпка, първо адаптирана към тъмното, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Наляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	от	5
Таймер за адаптиране на светлината	Дясно	от	848 Td	
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Таймер за адаптиране на светлината	Наляво	от	848 Td	
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Наляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Следващите три протокола са ISCEV фотопични протоколи. Това са протоколи без включени скотопични стъпки. Протоколите са фотопична единична светкавица и трептене in стандартната разширена яркост на канделата ISCEV, както и in Trolands. Съществува и базираният на Troland протокол ISCEV Flicker.

ISCEV Фотопична светкавица и трептене, cd				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Фотопична светкавица и трептене, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Наляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Фотопично трептене, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Наляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Следните ISCEV протоколи пропускат тестовата стъпка DA3 и не докладват ОР. Когато използвате 10-минутна тъмна адаптация, тези протоколи съответстват на "Нестандартния съкратен протокол ERG", посочен in актуализацията на стандарта за ISCEV от 2022 г. (Robson et al. 2022). Когато се използва съкратено време за адаптация на тъмното, сравнението на реакциите на пръчката към референтните данни се нуждае от допълнително внимание, тъй като референтните данни са събрани с 20 минути адаптация на тъмно.

ISCEV 4 стъпка, първо адаптирана към светлината, CD				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Дясно	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптиран към светлината 3.0 ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Адаптиран към светлината 3.0 трептене ERG	Наляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Дясно	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 10.0 ERG	Дясно	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	от	5
Адаптиран към тъмно 0.01 ERG	Наляво	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 10.0 ERG	Наляво	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	от	5

ISCEV 4 стъпка, първо адаптирана към светлината, Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# мига
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Дясно	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Дясно	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптиран към светлината 85 Td·s ERG	Наляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Адаптиран към светлината 85 Td·s трептене ERG	Наляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	от	от	
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Дясно	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 280 Td·s ERG	Дясно	280 Td·s @ 0.05 Hz	от	5
Адаптиран към Dark 0.28 Td·s ERG	Наляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптиран към тъмно 280 Td·s ERG	Наляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	от	5

Фотопични протоколи за отрицателен отговор

Фотопичният отрицателен отговор е бавният отрицателен отговор, който следва b-wave и е фармакологично изолиран, за да произхожда in ганглийните клетки на ретината (Viswanathan et al. 1999). Промените in PhNR са демонстрирани, например, in глаукома (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Осигурени са четири фотопични протокола за отрицателен отговор. Тези протоколи имат червена светкавица (1,0 cd·s/m² или 38 Td·s) на син фон (10 cd/m² или 380 Td), която подчертава реакцията на s на конусната система. Честотата на стимула е 3,4 Hz и използва 200 (дълъг протокол) или 100 (къс протокол) мигания за намаляване на шума при измерване. Дългият протокол записва за около 60 секунди; краткият протокол записва за 30 секунди.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона (син LED, 470 nm)	# мига
Червена светкавица, син фон	Дясно	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Червена светкавица, син фон	Наляво	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd къс				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона (син LED, 470 nm)	# мига
Червена светкавица, син фон	Дясно	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Червена светкавица, син фон	Наляво	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Дълъг				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона (син LED, 470 nm)	# мига
Червена светкавица, син фон	Дясно	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Червена светкавица, син фон	Наляво	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Къс				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона (син LED, 470 nm)	# мига
Червена светкавица, син фон	Дясно	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Червена светкавица, син фон	Наляво	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Докладваните резултати са от -20 ms до +200 ms, като центърът на светкавицата е 0 ms. Разширеният дисплей след стимул се използва за по-добро визуализиране на бавното връщане към изходното ниво.

Количественият анализ се извършва, както следва. Курсорите a-wave и b-wave се поставят върху докладваната форма на вълната в съответните им върхове. PhNR е минималната точка между 55 ms и 180 ms. Коефициентът W се определя, както следва:

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

където A, B и P_{MIN} са напреженията спрямо базовата линия, определени като A: пик на A-wave, B: пик на B-wave, p_{min}: минимално напрежение между 55 MS и 180 MS. Забележка: обикновено се отчита b-wave напрежение (включително in RETeval устройство) е равно на (b-a). Въз основа на дефиницията, съотношението W е съотношението на височината на формата на вълната след и преди b-wave. Ако амплитудата на PhNR е същата като на a-wave, W-отношението е 1. Съотношението W е по-малко от 1, ако дълбочината на PhNR е по-малка от дълбочината на a-wave. Съотношението W е обратното на "PTR", както е дефинирано in Mortlock et al. (2010) и в него е установено, че има най-ниското ниво на междуиндивидуална, междусесийна и междучна вариабилност от 5-те тествани техники за измерване на ERG.

За генериране на показаната форма на вълната се използват нови и патентовани методи за обработка, които се основават на максимизиране на разликата между PhNR между 144 пациенти с глаукома и/или оптична невропатия и 159 здрави субекти. Референтните данни използват същия метод на обработка.

S-cone протоколи

Предоставени са два протокола S-cone, които могат да бъдат полезни in откриване на синдром на подобрен s-конус (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Тези протоколи използват фон от 560 cd/m² червена светлина, за да отслабят реакцията от L и M конусите и яркост на светкавицата от 1 cd·s/m² при 4,2 Hz. Полученият сигнал е много малък, така че е необходимо голямо количество осредняване на сигнала. Дългият протокол използва съвпадение на 500 средни стойности (120 секунди) Ямамото, Хаяши и Такеучи (1999), докато краткият протокол използва 250 средни стойности (60 секунди).

S-cone 4.2 Hz cd Long				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (син LED, 470 nm)	Яркост на фона (червен LED, 621 nm)	# мига
Ярко синя светкавица, червен фон	Дясно	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ярко синя светкавица, червен фон	Наляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd Short				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (син LED, 470 nm)	Яркост на фона (червен LED, 621 nm)	# мига
Ярко синя светкавица, червен фон	Дясно	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ярко синя светкавица, червен фон	Наляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

Обработката на S-cone е същата като 2 Hz ISCEV реакция на светкавицата. Отговорът на S-cone настъпва малко след 40 ms. Курсорът на b-wave обикновено няма да избере този пик, а по-скоро ще избере по-ранния отговор на LM-конуса.

DA протоколи за червено светкавица

Осигурени са два DA протокола за червено светкавица, които могат да бъдат полезни in разграничаване на реакцията от пръчки и адаптирани към тъмни конуси (Thompson et al. 2018). Тези протоколи използват червена светкавица без фон. Поради разликите in спектралната чувствителност, конусите са 31 пъти по-чувствителни от пръчките към червената светлина с RETeval устройство. Протоколите използват фотоснимка 0,3 cd·s/m² стимул (или еквивалент на Troland). Следователно пръчките виждат само около

DA0.01 стимул. Тъмните адаптирани конуси генерират положително отклонение in ERG с пик около 30-50 ms (наречен "х-вълна"), докато пръчките генерират по-късен пик около 100 ms. Чрез избор между 5-минутно и 20-минутно време за адаптация на тъмното, относителните амплитуди между двете реакции могат да бъдат променени, тъй като конусите се адаптират с по-бърза скорост от пръчките. Консултирайте се с разширения протокол на ISCEV за справки, описващи клиничната полезност на този тест. Ако искате да изпълните този тест in комбинация с друг ISCEV протокол, изпълнете този тест непосредствено преди теста DA0.01.

ISCEV DA Червена светкавица Td				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона	# мига
Адаптирана към тъмно 0,3 червена светкавица ERG	Дясно	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9
Адаптирана към тъмно 0,3 червена светкавица ERG	Наляво	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	от	9

ISCEV DA Червена светкавица cd				
Описание	Око	Енергия на светкавицата (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона	# мига
Адаптирана към тъмно 0,3 червена светкавица ERG	Дясно	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	от	9
Адаптирана към тъмно 0,3 червена светкавица ERG	Наляво	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	от	9

Протоколи за включване-изключване (продължителна светкавица)

Протоколите за включване-изключване (известни също като протоколи за дълга светкавица) имат стимул с удължена дължина, за да отделят отговора на включване от отговора на изключване in ERG. Протоколи за дълга светкавица се използват например in пациенти с пигментен ретинит (Cideciyan and Jacobson 1993), вродена стационарна нощна слепота (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), конусна дистрофия (Sieving 1994) и синдрома на засиления s-конус (Audo et al. 2008). За да видите по-добре кога трябва да бъде реакцията на изключване, може да е полезно да покажете стимула като функция на времето в отчетите. Вж. **Stimulus waveforms** на страница 13 за това как да конфигурирате тази опция.

Осигурени са два протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват стимул с бяла светлина. Стимулът е бяла светлина 250 cd/m², за която е доказано, че има почти максимална d-вълна (Kondo et al. 2000), с бял фон 40 cd/m² за потискане на реакцията на пръта. По този начин, когато стимулът е включен, яркостта е 290 cd/m²; А когато стимулът е изключен, яркостта е 40 cd/m². Времето за включване и

изключване на стимула е около 144,9 ms, което максимизира амплитудата на d-вълната (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) като същевременно се запазва продължителността на теста възможно най-кратка. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 30 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 60 секунди).

Дълги включения/изключения: w/w 250/40 CD				
Описани е	Око	Яркост на стимула (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# миг а
Бял удължен стимул, бял фон	Дясно	250 cd/m ² , 144,9 MS време за включване @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Бял удължен стимул, бял фон	Наляво	250 cd/m ² , 144,9 MS време за включване @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Късо включване и изключване: w/w 250/40 CD				
Описани е	Око	Яркост на стимула (0,33, 0,33 бели)	Яркост на фона (0,33, 0,33 бели)	# миг а
Бял удължен стимул, бял фон	Дясно	250 cd/m ² , 144,9 MS време за включване @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Бял удължен стимул, бял фон	Наляво	250 cd/m ² , 144,9 MS време за включване @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Осигурени са два допълнителни протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват цветен стимул. Стимулът е 560 cd/m² червена светлина със 160 cd/m² зелен фон. Времето за включване и изключване е около 209.4 ms. Този протокол съвпада тясно с Audo et al. (2008), като зеленият фон потиска реакцията на пръта. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 42 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 84 секунди).

Дълги включения/изключения: r/g 560/160 CD				
Описани е	Око	Яркост на стимула (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона (зелен LED, 530 nm)	# миг а
Червен удължен стимул, зелен фон	Дясно	560 cd/m ² , 209.4 MS време за включване @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Червен удължен стимул, зелен фон	Наляво	560 cd/m ² , 209.4 MS време за включване @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Късо включване и изключване: r/g 560/160 CD				
Описани е	Око	Яркост на стимула (червен LED, 621 nm)	Яркост на фона (зелен LED, 530 nm)	# миг а
Червен удължен стимул, зелен фон	Дясно	560 cd/m ² , 209.4 MS време за включване @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Червен удължен стимул, зелен фон	Наляво	560 cd/m ² , 209.4 MS време за включване @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

За да генерира стимулите, устройството RETeval използва PWM стимул близо до 1 kHz.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: 0-фазният високочестотен филтър е настроен на 4 Hz, за да се намали дрейфа на електродите през удължената продължителност на реакцията. А 0-фазен 300 Hz нискочестотен филтър се използва вместо шумообразуване на уейвлет. Точката от 0 in отговора е, когато стимулът е включен.

VEP протоколи

Светкавицата VEP протоколите мигат in око и измерват реакцията с зрителната система на задната част на главата. Има два флеш VEP протокола: 3 cd·s/m² @ 1 Hz протокол и 24 Td·s @ 1 Hz. Двата протокола са еквивалентни, когато диаметърът на зеницата е 3,2 mm (8 mm² площ). И двете използват 64 светкавици, за да осреднят реакцията.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: Пропускателната лента на 0-фазния филтър е от 2 Hz до 31 Hz.

Поставянето на курсора се извършва чрез определяне на най-близкия пик *in* времето до 120 ms да бъде P2, а първото дъно след 25 ms да бъде N1. След това P1, N2, N3 и P3 се добавят според случая. Поради хетерогенността *in* формата на вълната на флаш VEP, някои от тези 6 места за измерване на курсора може да не бъдат намерени.

Амплитудата от пик до пик на VEP ($P_{max} - N_{min}$) се определя като максималната амплитуда на P1 и P2 минус минималната амплитуда на N1 и N2, тъй като доминиращият пик на VEP понякога е P2, а понякога P1. Reference data се показват за тази амплитуда от пик до пик и времето P2 за опростяване на отчета. Времето P2 може да не бъде маркирано като нетипично дори за незрящи субекти, тъй като случайният шум също може да има пик близо до 120 ms. Reference data за всички стойности на курсора се изчисляват и съхраняват *in* файла с необработени данни (RFF).

Флаш VEP измерванията зависят от реакцията на ретината, която се предава през зрителния нерв към тилната кора и следователно могат да се използват като индикатор за зрителната функция. Светкавичните VEP измервания са силно променливи при индивидите, но са сравнително повторяеми за един индивид. Пускането на репликации, което е опция *in* тези тестове, може да помогне за разграничаване на предизвикания отговор от други биологични сигнали.

Вж. **Извършване на VEP тест** на страница 57 за подробности как да направите флаш VEP.

Персонализирани протоколи

Ако има протокол, който искате да стартирате, но който не е *in*, устройството RETeval има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез персонализирани протоколи. Персонализираните протоколи могат да бъдат поставени *in* папката Protocols на устройството и след това могат да бъдат избрани чрез потребителския интерфейс *in* начин като избор на вграден *in* протокол. Вградените *in* протоколи могат да се видят на устройството *in* папката EMR/built-in protocols, което може да бъде отправна точка за създаване на ваши собствени персонализирани протоколи. Протоколите са написани *in* пълнофункционалния език за програмиране Lua. Свържете се с LKC (имейл: LKC.support@ametek.com), ако искате помощ *in* създаване на персонализиран протокол.

Примери за това какво може да се направи с персонализирани протоколи са описани по-долу.

Множество тестови стъпки

Персонализираните протоколи могат да имат множество тестови стъпки. Тези тестови стъпки могат да имат еднакви или различни настройки за стимулация и анализ. Те могат да бъдат изпълнени *in* предварително определен или рандомизиран ред. Рандомизацията може да бъде полезна, за да се елиминира времето като объркваща променлива. Устройството може да прави пауза между стъпките на теста, което позволява преглед на данните и възможна репликация на изпитването, или устройството може да продължи между стъпките възможно най-бързо (без преглед от страна на оператора).

Стимул

Стимулът може да компенсира размера на зеницата (Trolands) или не. Когато компенсирате размера на зеницата, можете също да изберете да компенсирате ефекта на Стайлс-Крауфорд. Цветът на стимула може да бъде изразен in CIE 1931 (x,y) цветност или in яркост за всеки цвят LED поотделно (червено, зелено, синьо). Може да се посочи енергията на светкавицата и фоновата яркост. Алтернативно могат да се посочат стимули с удължена продължителност, като рампи (стъпване и излизане), синусоиди и стимули с квадратна вълна (включване-изключване). Използвайки спецификацията на стимула за включване и изключване, човек може например да експериментира с проблясъци с променлива продължителност. Синусоидалният стимул RETeval е внимателно конструиран, за да сведе до минимум хармоничното изкривяване (< 1% на хармоник), така че всички хармоници in отговора да се дължат на нелинейности in зрителната система. Доминиращата дължина на вълната и диапазон на яркост за всеки LED е показан in таблицата със спецификации на страницата 93. Яркостта е посочена in фотопични единици. Ефективната яркост за пръчките (скотопични единици) е различна, тъй като спектралната чувствителност между пръчките и конусите се различава. За RETeval LEDs съотношението на скотопичната към фотопичната чувствителност е съответно 0,032, 2,3 и 16 за червено, зелено и синьо. Като пример, пръчките са 16 пъти по-чувствителни към синя светлина от конусите. За бяла светлина (CIE 0,33, 0,33) пръчките са 3,0 пъти по-чувствителни от конусите.

Анализ

Честотата на дискретизация може да бъде избрана да има период от 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, по подразбиране) или 256 μ s (~4 kHz). Тестовите за трептене могат да определят броя на хармониците за анализиране, до 32 хармоници. Тестовите с флаш могат да определят използваното филтриране. Точката на прекъсване на честотата на високочестотния филтър (3 dB) може да бъде посочена заедно с това дали филтърът е причинно-следствен или акаузален. Нискочестотното филтриране може да бъде избрано между шуморегулиране на уейвлет и 0-фазен филтър. Честотите на нискочестотния филтър могат да бъдат избрани между 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz за честотата на дискретизация ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz за честота на дискретизация ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz за честота на дискретизация ~2 kHz; и 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz за честотата на дискретизация ~4 kHz. Честотите на нискочестотния филтър определят ръба на пропускателната лента на филтъра.

Измерванията на зениците могат да се събират независимо от избрания стимул.

Всеки стимул може да бъде обработен за анализ на осцилаторния потенциал.

Всеки стимул може да бъде обработен след това за курсори на a- и b-wave и анализ на курсора на PhNR.

Reference data

Reference data зависи от използвания стимул, електрод и анализ. Ако има съвпадение между етапа на изпитване и референтните данни на устройството, съответните

референтни данни ще бъдат представени автоматично. Reference data също могат да бъдат изрично деактивирани in персонализиран протокол.

Language преводи

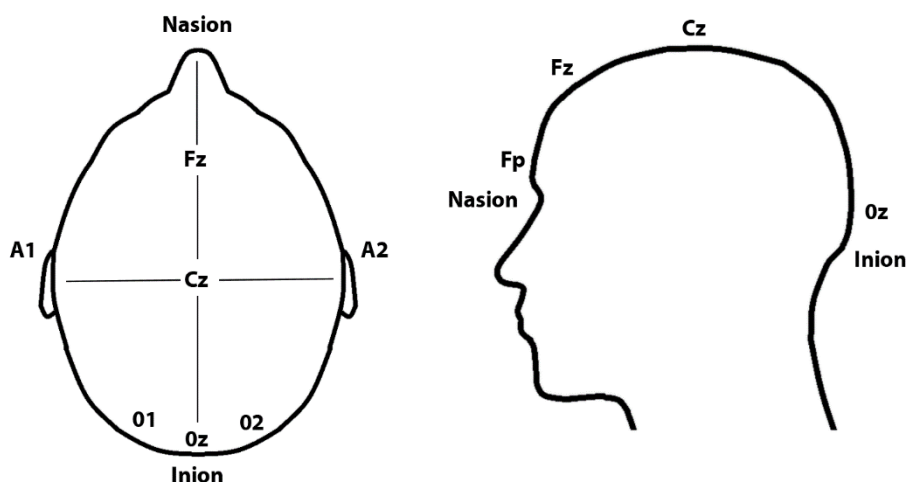
Персонализираните протоколи могат да бъдат написани in всеки език; те обаче не могат да бъдат автоматично преведени на други езици.

Извършване на VEP тест

Съществува стандарт ISCEV за извършване на flash VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Поставете електродите, както е описано по-долу, върху главата и стимулирайте всяко око in начин, подобен на ERG тест. Извършете повторения, така че аспектите на вълновите форми, получени в резултат на светлинната стимулация, да могат да бъдат по-лесно идентифицирани.

Почистете местата на електродите с NuPrep, подложка за подготовка на кожата на

алкохолна основа или просто кърпичка със спирт.



Свържете електрода за запис на златната чаша (положителен) към Oz. За да локализиране Oz, идентифицирайте иньона, костната издатина в задната част на черепа. Ако пациентът е възрастен с глава с нормален размер, Oz се намира на около 2,5 cm (1 инч) над иньона на средната линия. Ако пациентът има глава с ненормални размери, бебе или ако е важно електродите да бъдат поставени in точните места, правенето на няколко измервания ще определи местата за местата на запис. Първо идентифицирайте насиона, костния гребен по линията на веждите точно над носа в предната част на главата. Измерете разстоянието от насиона, над главата, до инона. Oz се намира на средната линия, 10% от разстоянието от инона до насионата над инциона. Разделете космите, за да изложите кожата на мястото на запис и енергично почистете кожата. Ако косата на пациента е дълга, трябва да се използват фиби или други щипки, за да се държи косата далеч от пътя по време на почистване и поставяне на електроди. Поставете обилна порция електроден крем in чашката на електрода и натиснете електрода здраво на място върху скалпа. Покрийте електрода с 2 до 3 cm (1 до 1 1/2 инча) квадрат тису хартия и натиснете здраво отново.

Поставете Ag/AgCl ECG електрод като референтен електрод (отрицателен) на линията на косата на челото. Напълнете чашките на електрода на щипката за уши с електроден гел (не крем) и го закачете към ушната с мида на пациента като електрод за заземяване/задвижване на десния крак.

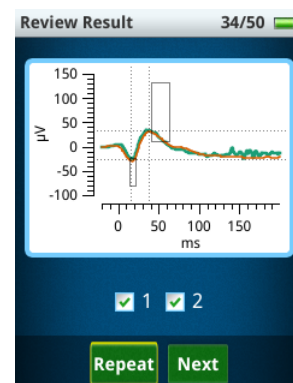
От страна на устройството използвайте адаптерния кабел RETeval за DIN електроди in кабела на сензорната лента. Свържете електрода за запис на златната чаша към червения проводник на адаптирация кабел. Свържете референтния електрод Ag/AgCl към черния проводник на адаптивния кабел като отрицателен вход (еталон). Свържете електрод за ухо със златна чаша към зеления проводник на адаптивния кабел за връзка земя/десен крак.



Номерата на частите за тези елементи могат да бъдат намерени in **Закупуване на консумативи** и аксесоари на страницата 111 или в магазина на LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Пълни резултати от теста

Поетапните резултати се показват на устройството RETeval след всяко изпитване (с изключение на тестовите само за трептене), с възможност за повторение на изпитването или преминаване към следващото изпитване. Успешното поставяне на курсора се обозначава с пунктирани линии върху формата на вълната, показващи тяхното местоположение. Ако не виждате индикацията за успешно поставяне на курсора, повторете измерването. Когато са налични, се показват правоъгълници с референтен интервал, показващи местоположенията на средните 95% от субектите с нормално зрение.

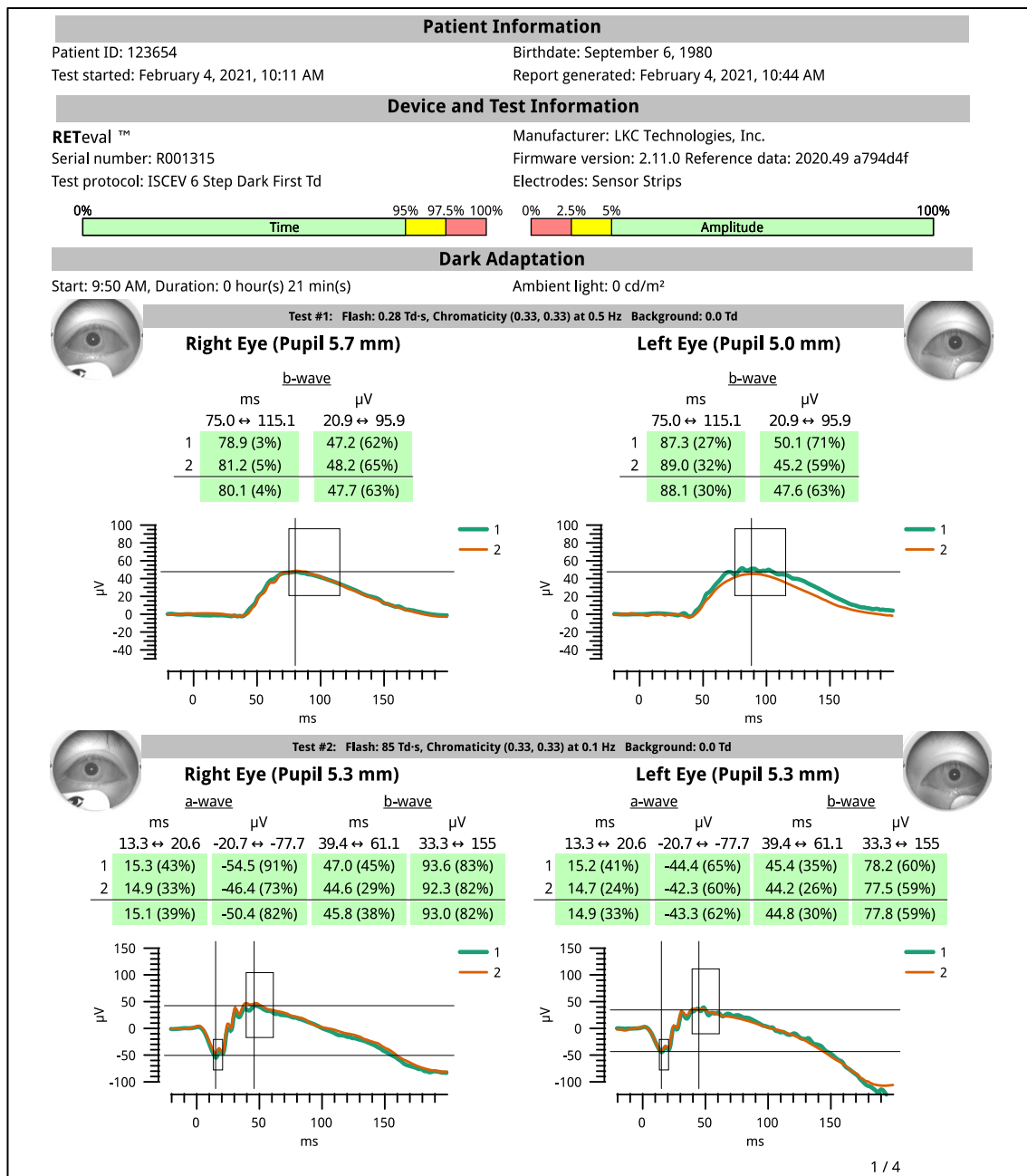


Историческите резултати могат да се видят от главното меню **Results** опция. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желанния резултат от теста. Резултатите се съхраняват in хронологичен ред, като най-новият резултат е първо. Резултатите включват стимула, електрическите амплитуди, времето и формата на вълната, записани от електродите за всяко око за всяка стъпка in протокола. Графиките показват средните разположения на курсора. А светкавица възниква в момент = 0 за всички тестове. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълно поле, което обхваща 95% от данните in визуално нормалната тестова популация. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Нетипичните измервания, свързани със заболяването (дълги времена или малки амплитуди), се маркират in червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията, близки до границата на маркиране в червено (следващите 2,5%), се маркират in жълто. Вижте **Референтни интервали** раздел in ръководството (започвайки от Page 69) за повече подробности.

Точно преди да се натисне "Start Test" in тестове за трептене или светкавица, устройството RETeval се опитва да измери размера на зеницата, независимо от избрания тип стимул. Ако зеницата е измерена успешно, нейният диаметър ще бъде показан in PDF доклада на тази стъпка на теста. Ако размерът на зеницата не бъде измерен успешно преди "Начален тест", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измери размера на зеницата по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на зеницата по време на теста.

Веднага след натискане на "Стартиране на теста", устройството RETeval прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Ако са направени повторения, показаната снимка е от последната реплика. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на разширение, съответствието и позиционирането на електрода близо до окото.

Примерен PDF отчет за ISCEV 6 стъпка, първо адаптиран към тъмно, протокол Td е показан по-долу.



Patient ID: 123654

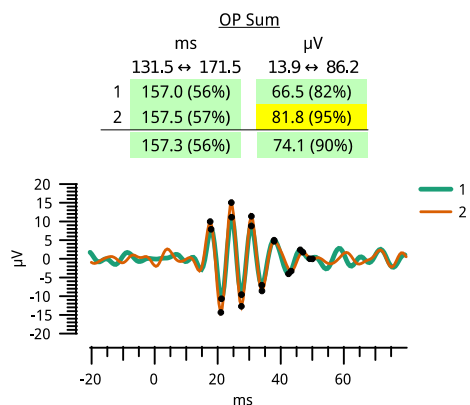
Birthdate: September 6, 1980

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

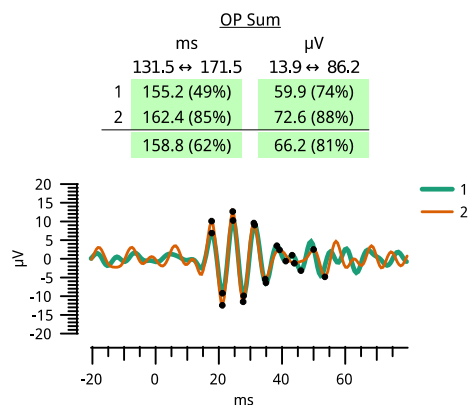
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

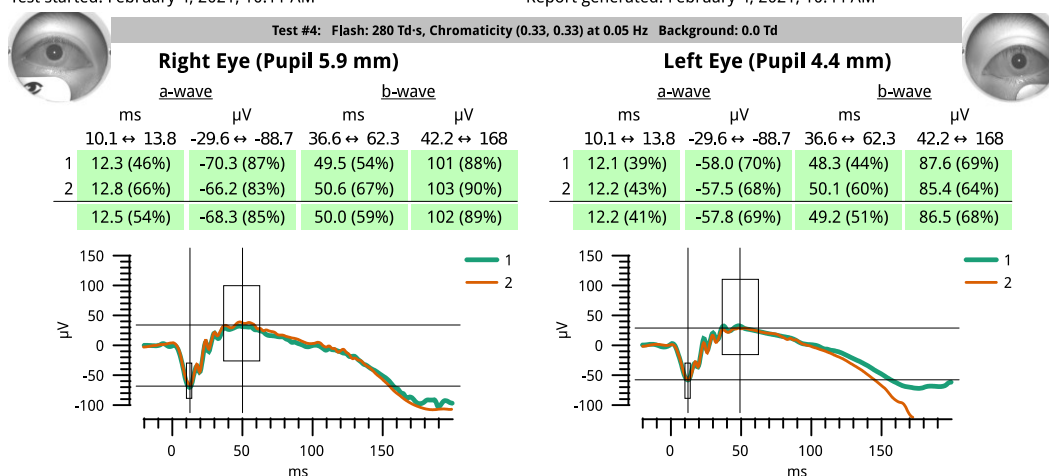
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

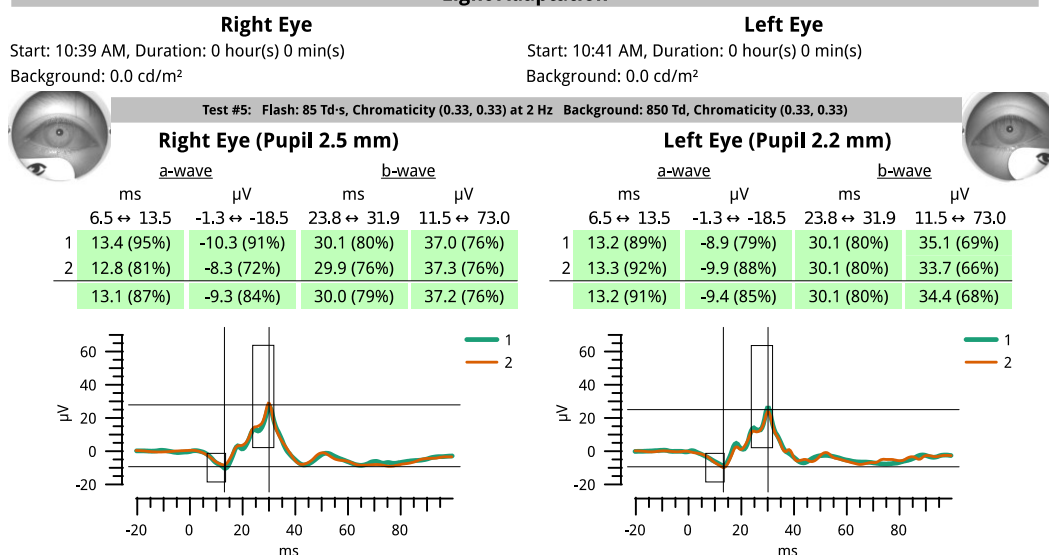
Birthdate: September 6, 1980

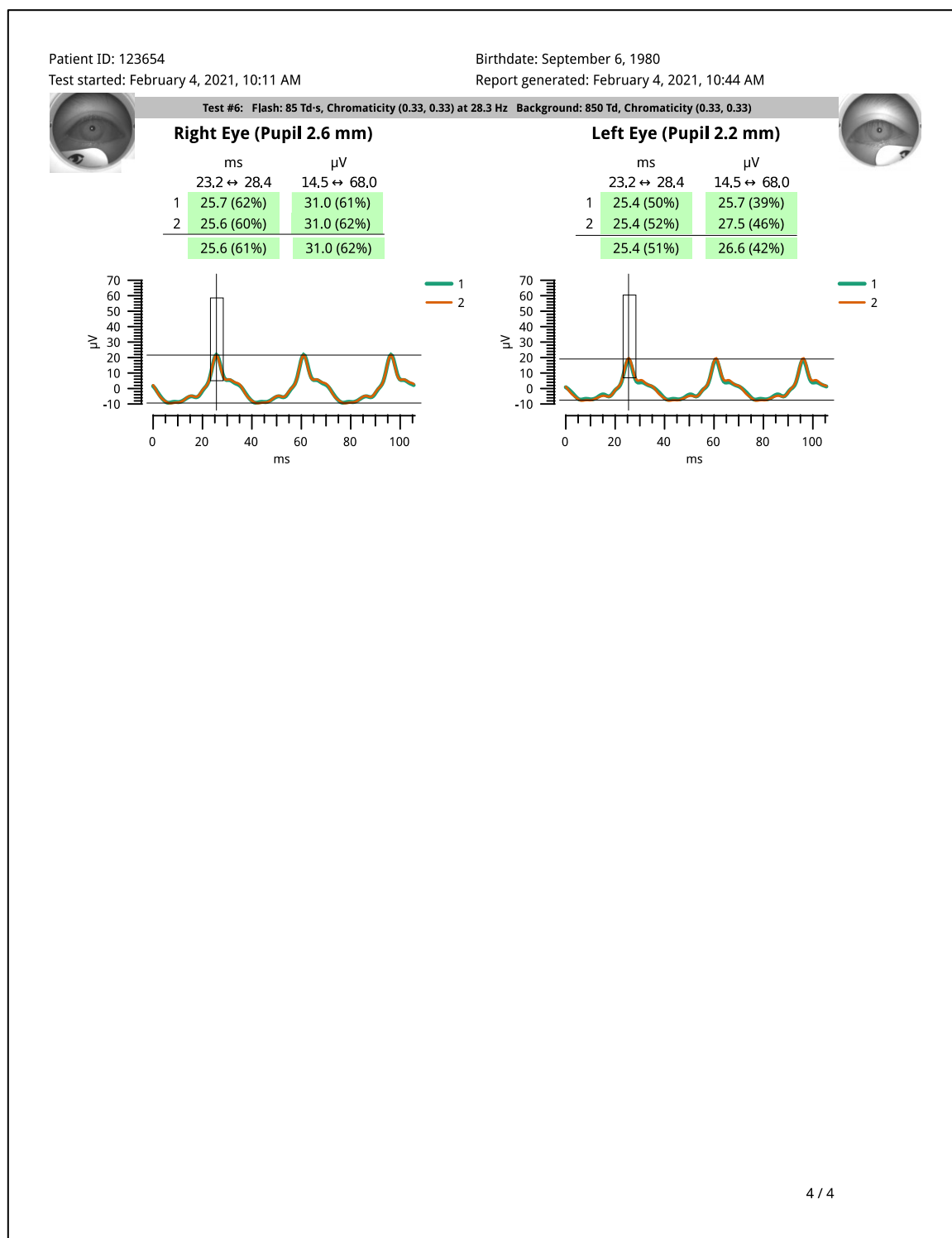
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



Light Adaptation





Пример за фотопичен протокол за отрицателен отговор с референтни данни е показан по-долу. По подразбиране оцветяването на референтните данни не се показва, за да се намали объркването между референтните граници и границите за клинично решение (вж. 70). За да включите/изключите оцветяването, вижте Цветно кодиране на страницата 12.

RETeval™

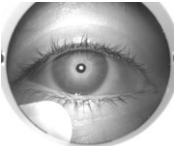
Patient Information

Patient ID: 12345 Birthdate: February 29, 1988
Test started: June 17, 2026, 11:08 AM Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM

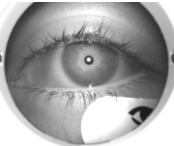
Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R005338 Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long Electrodes: Sensor Strips

Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue

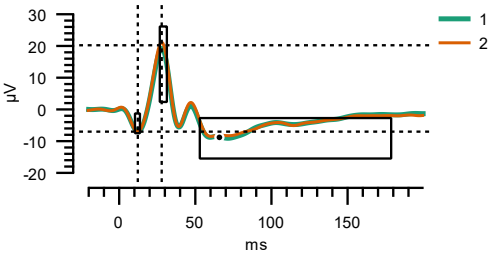


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



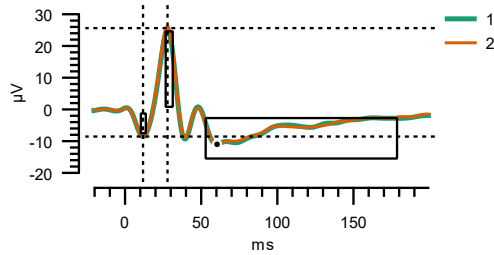
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 12.4 (69%)	-7.0 (95%)	28.0 (22%)	26.3 (89%)
2 12.1 (58%)	-7.0 (95%)	27.9 (20%)	28.2 (93%)
12.2 (64%)	-7.0 (95%)	27.9 (21%)	27.2 (91%)



Left Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 11.8 (39%)	-8.5 (99%)	27.9 (21%)	33.6 (98%)
2 11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.8 (17%)	34.7 (98%)
11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.9 (19%)	34.2 (98%)



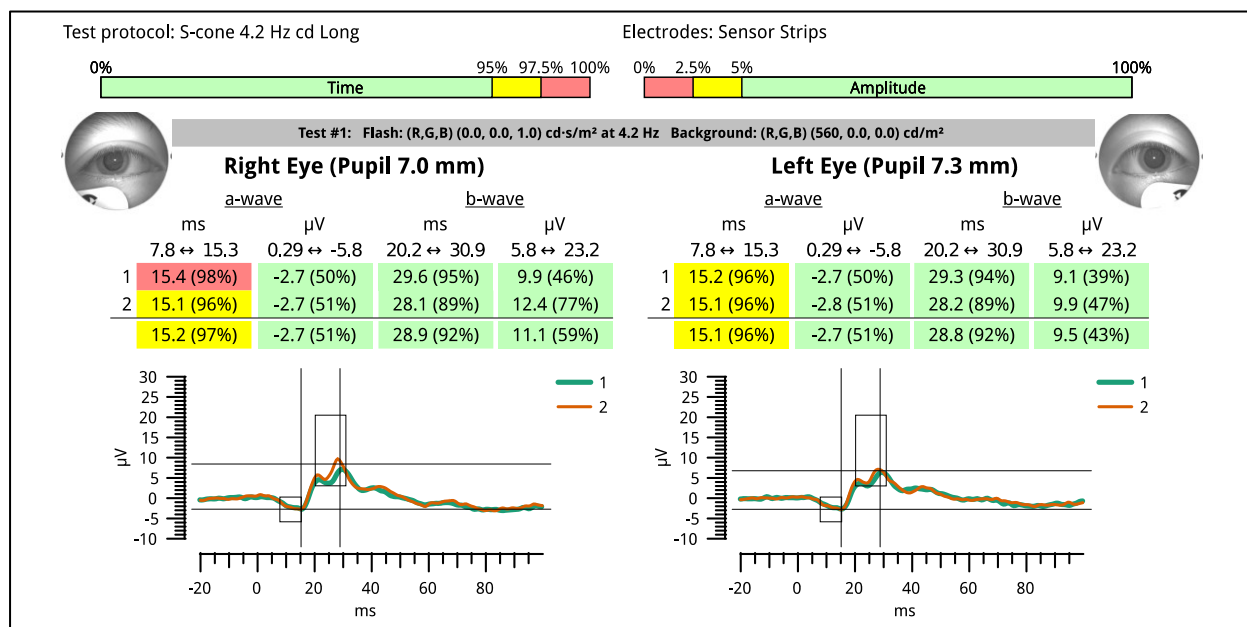
Photopic Negative Response

PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2 60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
66 (18%)	-8.8 (73%)	1.07 (29%)

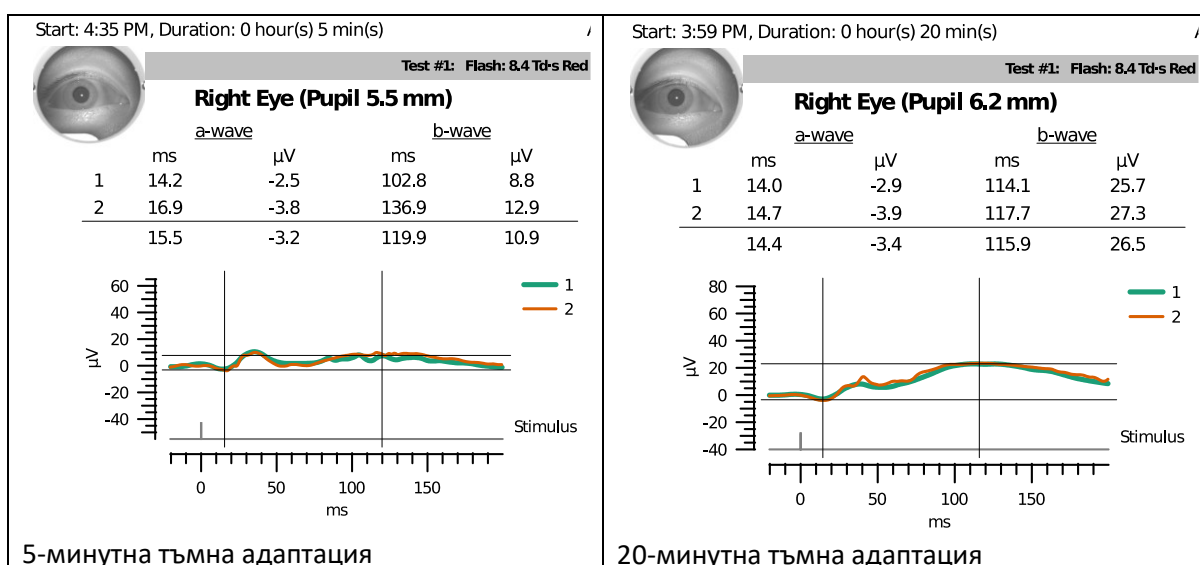
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

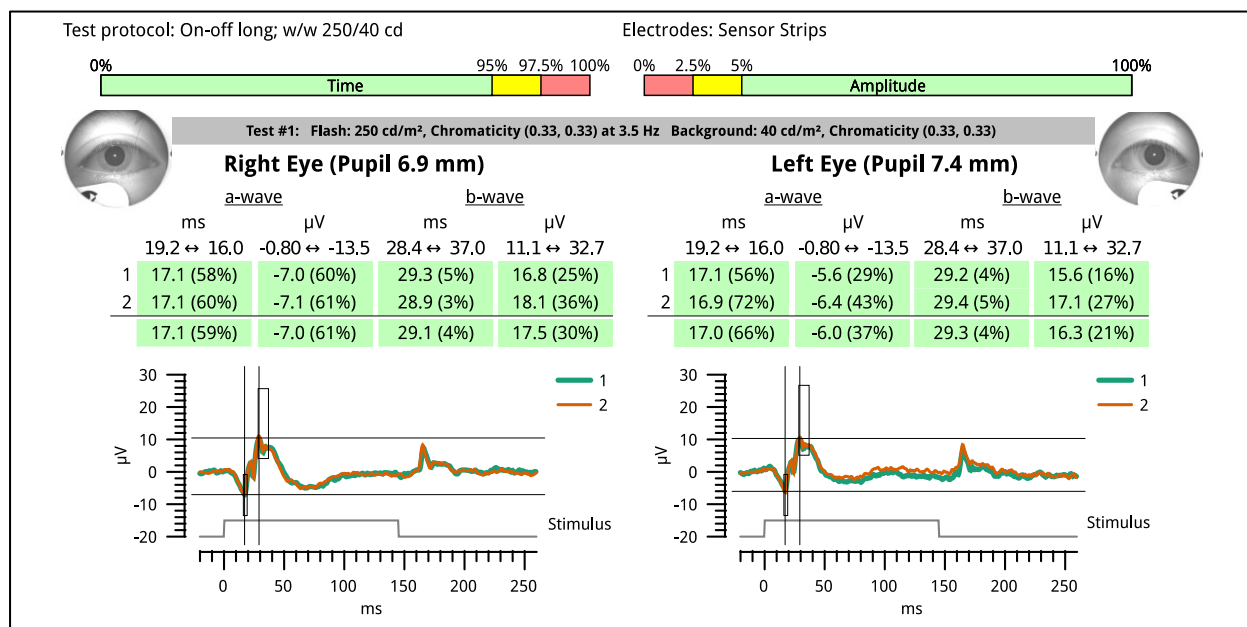
Пример за протокол S-cone е показан по-долу. Забележка, че вълната на s-конуса се появява малко след 40 ms и не е курсорът на b-wave, който е отговор на LM-конус (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



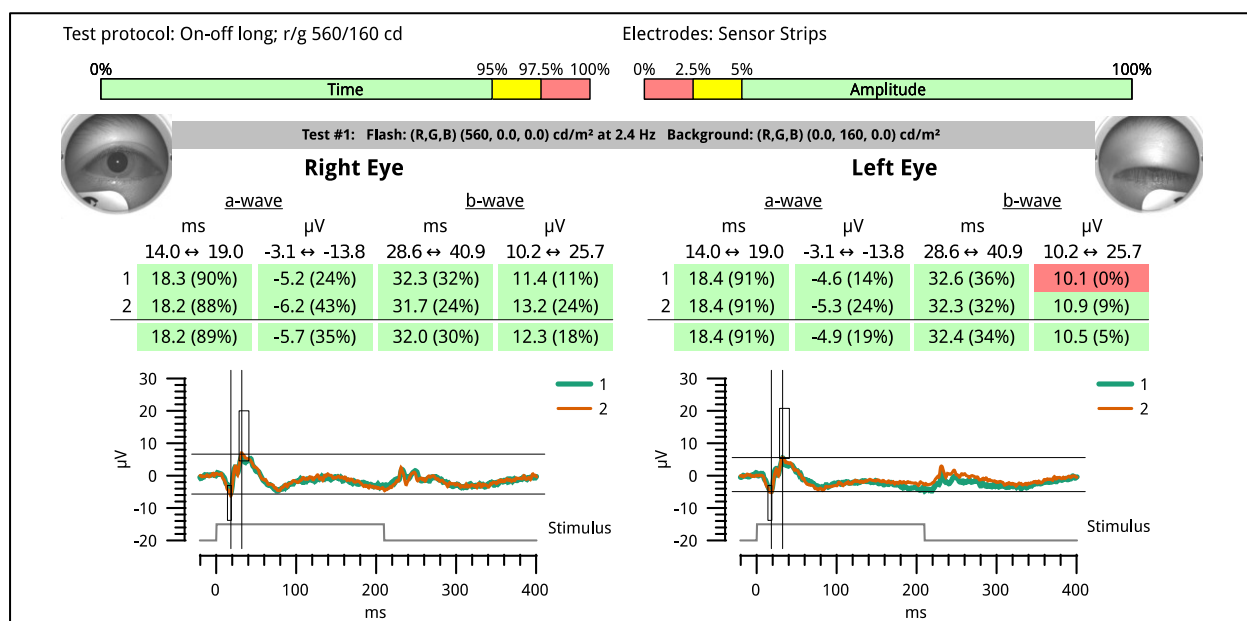
Примери за DA протокол за червено светкавица са показани по-долу. Левиият панел показва око с 5-минутно време за адаптация на тъмното, докато десният панел показва същото око след 20 минути адаптация на тъмно. Устройството няма отделно разположение на курсора x-wave. Няма референтни данни за протокола DA red flash. Независимо от това, реакцията на адаптирания към тъмния конус при 30 - 40 ms е ясно отделена от реакцията на адаптирания към тъмния прът при 100 - 120 ms.



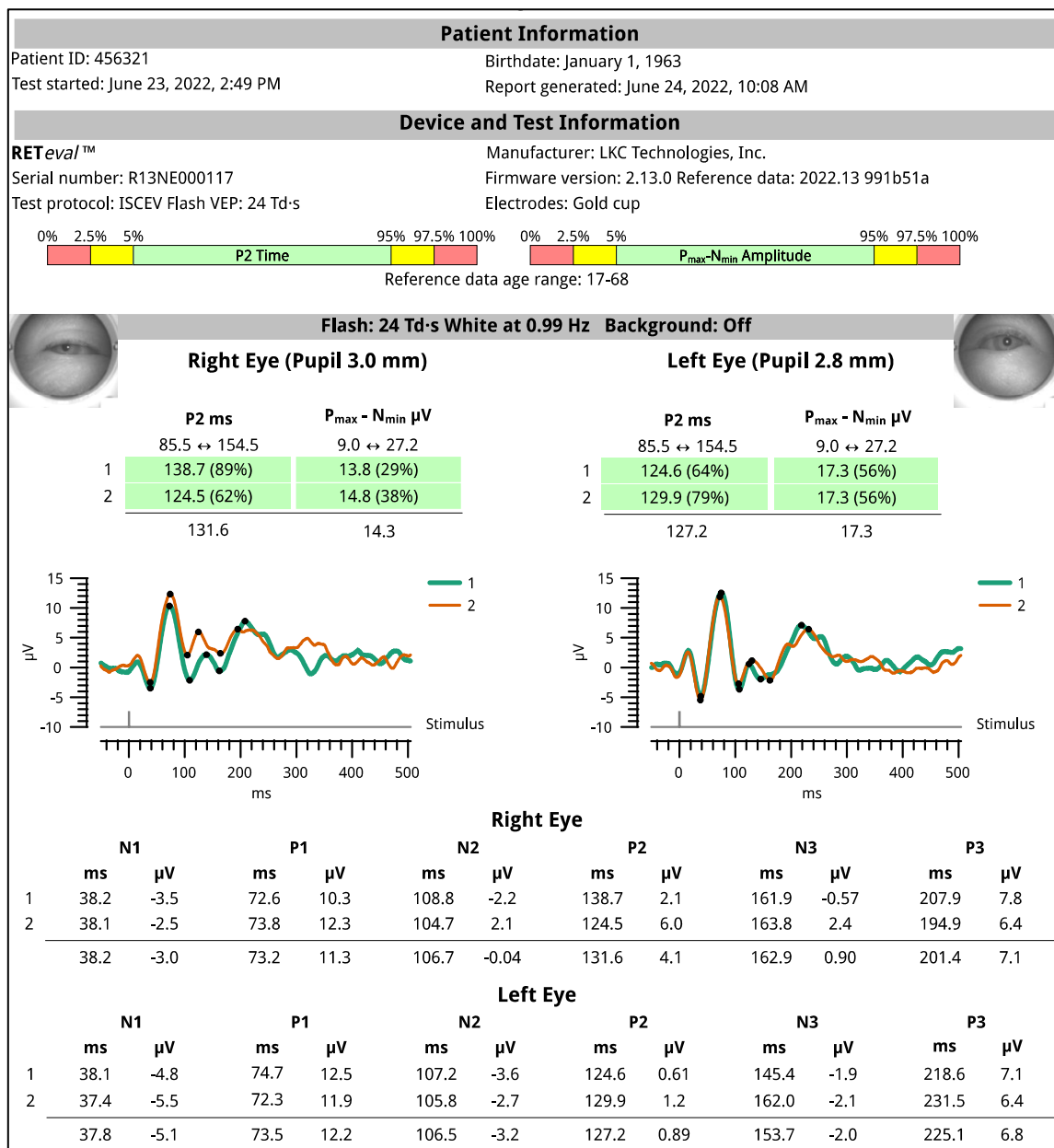
Пример за бял/бял протокол за включване-изключване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види, започвайки от около 163 ms, около 18 ms след изключване на стимула.



Пример за червен/зелен протокол за включване-изключване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види, започвайки около 230 ms, около 21 ms след изключване на стимула, както е показано от формата на вълната на стимула.



Примерен флаш VEP отчет е показан по-долу. В този доклад е показана формата на вълната на стимулацията. Виж страницата 13 за включване/изключване на тази функция.

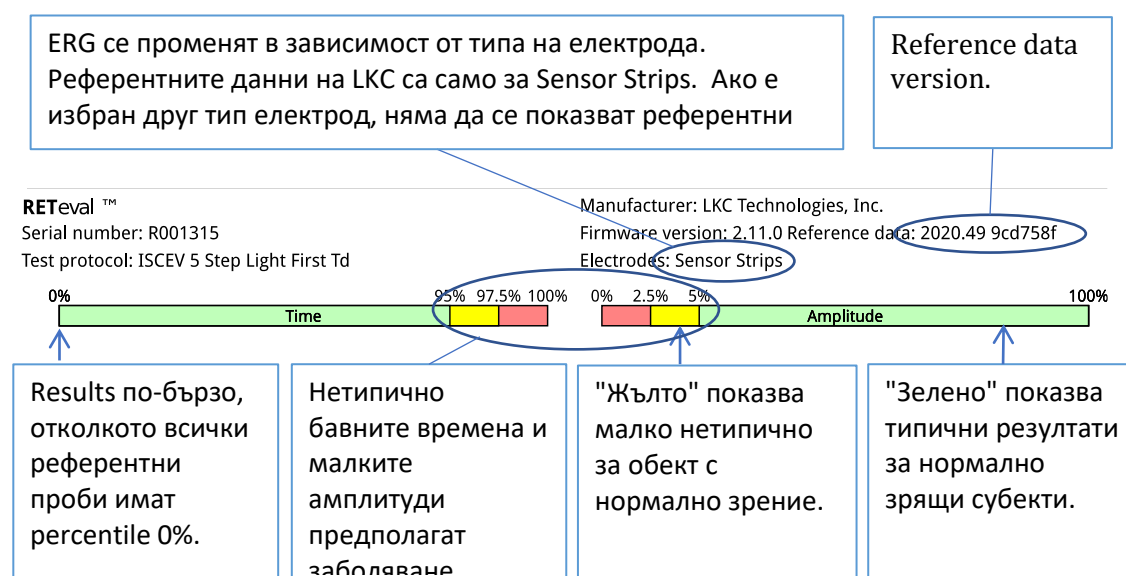


Референтни интервали

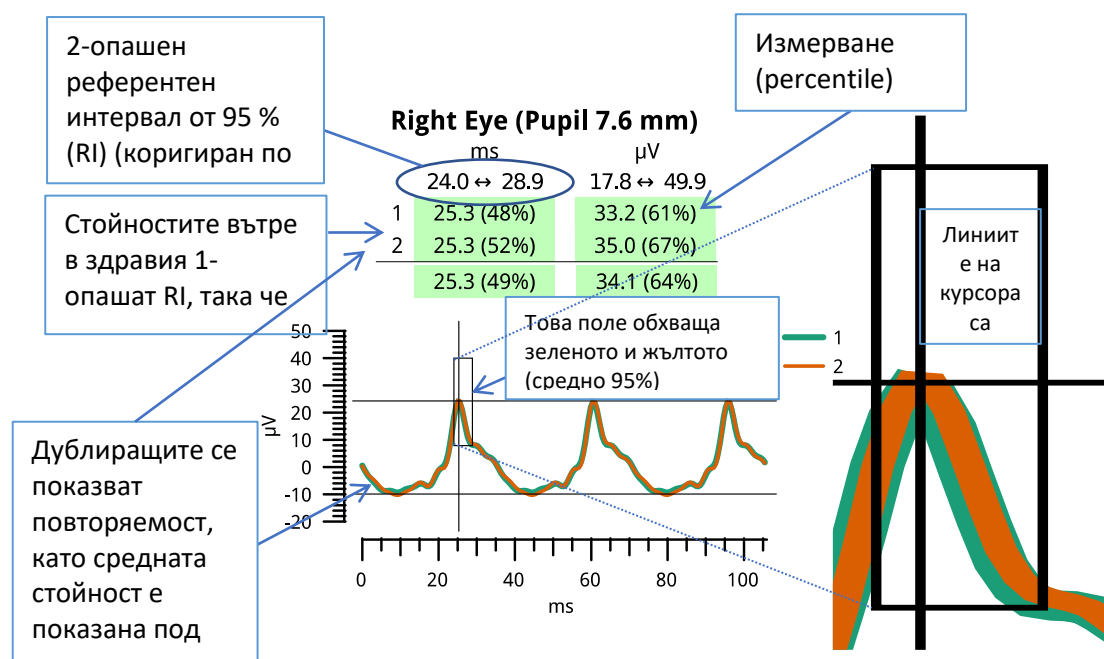
LKC събра референтни стойности (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) за установяване на съответните референтни интервали. Референтните интервали понякога се наричат "нормални данни" или "нормативни данни".

Ако са налични референтни данни за изпитване и докладването на референтни данни е включено (вж. следващия раздел), съответстващите на възрастта референтни данни автоматично ще бъдат показани от устройството RETeval. Моля, уверете се, че датата на раждане и системната дата на устройството RETeval са правилни за точно съвпадение на възрастта на информацията за референтния интервал. Резултатите от ERG също зависят от вида на използвания електрод. Справочните данни с LKC са събрани с помощта на Sensor Strips и са прехвърлени в Small Size Sensor Strips; По този начин референтните данни ще се показват само ако е избран един от тези типове електроди. Моля, уверете се, че по време на теста е избран правилният тип електрод.

Референтните интервали могат да се използват за сравняване с измерванията на отделния пациент с тези, придобити в нормална популация. All референтни интервали на RETeval (с изключение на OP) са едностранни, което означава, че необичайно бавните или малки вълни са оцветени в жълто или червено, докато бързите или големите вълнови, дори ако са нетипично бързи или големи, са оцветени в зелено, за да съответстват по-добре на това, което е известно за това как ERG вълните са засегнати от заболяването. За време измерванията от 95-та percentile до 97.5th percentile са оцветени в жълто, а над 97,5-та са оцветени в червено. За амплитудите (и съотношенията на площта на зениците) измерванията от 5-та percentile до 2,5-та percentile са оцветени в жълто, а измерванията, по-малки от 2,5-та percentile са оцветени в червено. Зеленото (или липсата на цвят в потребителския интерфейс на устройството) се използва за останалите 95% от диапазона. Ако измерването е по-малко от всички референтни стойности, то има percentile 0%; ако е по-голям от всички референтни стойности, 100 %. Докладът за PDF ще включва и референтната percentile на разпределение за всяко измерване.



В допълнение към цветовото кодиране и отчитането на percentile, описани по-горе, устройството RETeval показва и правоъгълна кутия, съдържаща средните 95% от стойностите за повечето измервания на курсора (2-опашен референтен интервал). По този начин би било нетипично за пациент с нормално зрение да има пик на ERG формата на вълната извън тази правоъгълна кутия. Нетипичният резултат все още може да бъде оцветен в зелено, ако не е свързан със заболяване (оцветяването следва референтния интервал с 1 опашка).



Използване на референтни интервали като граници за клинично решение

Клиницистите трябва да упражняват преценка и интерпретацията на резултата с пациента в сравнение с референтните данни. Никога не правете диагностични заключения от един преглед и обръщайте внимание на медицинската с история на субекта. Отговорност с клинициста да прави диагностични интерпретации на RETeval измервания.

Специфичност на теста

Специфичността на теста е вероятността тестът правилно да идентифицира здрави субекти. About 1 in 40 визуално нормални обекта ще бъдат маркирани като "червени", а други 1 in 40 визуално нормални обекти ще бъдат маркирани като "жълти". По този начин 1 in 20 визуално нормални субекта (5%) няма да бъде маркиран като "зелен". Следователно, ако референтният интервал се използва като граница за клинично решение, специфичността на теста за "зелени" резултати е 95 %, а за "зелени или жълти" резултати е 97,5 %.

Чувствителност на теста

Чувствителността на теста е вероятността тестът да идентифицира болен субект. Референтните интервали се конструират само с помощта на здрави субекти. Ефектът, който дадено заболяване има върху даден тест, може да бъде много голям или може изобщо да е нищо. Чрез 1-опасни референтни интервали и маркиране само на нетипични резултати in посоката, свързана с очното заболяване, чувствителността на теста се подобрява в сравнение с 2-опасните референтни интервали.

Включване и изключване на отчитането на референтни данни

Reference data отчитането може да се включва и изключва чрез потребителския интерфейс и чрез персонализирани протоколи. Изключването на референтните данни може да бъде полезно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана in базата данни (g напр. тестване на субекти значително извън възрастовия диапазон, тестване на субекти с естествени ученици с протоколи за постоянна яркост или тестване на нечовешки животни).

За да видите дали референтните данни са активирани в момента на устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Включете устройството RETeval.

Step B. Изберете **Settings** , след това **Reporting** , след това **Reference data**.

А протокол може да зададе флаг, който да замени тази система по подразбиране за показване на референтни данни. Моля, свържете се с поддръжката на LKC за помощ in създаването на персонализиран протокол, който винаги показва (или винаги t показва) референтни данни.

Използване на собствени референтни данни

Базата данни със справочна информация се намира на устройството RETeval in папка, наречена ReferenceData. Базата данни е текстов файл, който може да се отвори in всеки текстов редактор (напр. g., Notepad, vi или Emacs). Ако искате да добавите своя собствена информация за референтни данни, тя може да бъде добавена към този файл и устройството RETeval автоматично ще започне да я използва. Версията на референтните данни се контролира от номера на годината и седмицата, както е посочено in файла на базата данни, заедно с първите 7 знака от криптографски хеш (sha1) на файла. Тази информация се показва в PDF отчета, така че е ясно кой набор от референтни данни се използва. По време на актуализациите на фърмуера текущата референтна база данни ще бъде запазена като резервно копие in същата папка и заменена с нова референтна база данни. Направете резервни копия на всички промени, които правите в референтната база данни. Моля, свържете се с поддръжката на LKC за помощ in включването на вашите собствени референтни данни.

Референтните данни, публикувани от LKC, са версия "2026.22 d5a903d".

Reference data details

Има данни от 562 референтни лица in референтните данни на RETeval от 7 места за изпитване в Съединените щати, Германия, Китай и Канада. Референтните данни на ERG включват 462 референтни лица, докато флаш VEP включва 100 референтни лица.

Референтните лица за ERG тестове са 309 пациенти на възраст от 4 до 85 години от 6 изпитвания in Съединените щати и Канада, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. За базирания в Troland тест за трептене ISCEV са включени данни от още 153 деца (на възраст от 4 месеца до 18 години) (Zhang et al. 2021).

Резултатите от тестовете за адаптиране на Dark дойдоха от канадския сайт, който имаше 42 субекта на възраст от 7 до 64 години и използваше протокола ISCEV 6 Step Dark First Td. Тази кохорта е публикувана (Liu et al. 2018), въпреки че анализът тук е направен отделно. Всички тези адаптирани към тъмното субекти имат Troland версия на теста и тези стойности се използват in тези референтни данни както за Troland, така и за кандела версията на тестовете. All други тестове използват само точния протокол in изчисляване на референтните данни (т.е. еквивалентността на двата метода на стимулация не е използвана/приета).

Очите са класифицирани като нормални, ако са изпълнени следните критерии: BCVA от 20/25 (0,1 logMAR) или по-добре, вендузи на зрителния нерв < 50%, без глаукома или заболявания на ретината, без предишна вътреочна операция (с изключение на неусложнена катаракта или рефрактивна хирургия, извършена повече от една година преди това), IOP ≤ 20 mmHg, липса на диабет и диабетна ретинопатия, както е определено от офталмолога или оптометриста. За деца под 3 години не е имало изискване за BCVA, въпреки че е трябвало да са имали доносени раждания (40 - 2 седмици) и рефракционни грешки между -3 D и +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Някои субекти (n=118) са тествани след изкуствена дилатация, докато други са тествани с естествени зеници и постоянни Troland стимули, които компенсират размера на зеницата (n=233+153 = 386). Разширените субекти, които не са се разширили до поне 6 mm, са изключени от тестовете, които не компенсират размера на зеницата.

Референтните лица за VEP тестове идват от отделен набор от 100 пациенти на възраст от 17 до 68 години от 1 изпитвателен обект in Германия, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. Субектите са класифицирани като нормални, ако имат BCVA по-добър или равен на 20/25 (0.1 logMAR) и чрез процес на интервю е установено, че нямат сърдечно-съдови заболявания, диабет, множествена склероза, епилепсия, мигрена, Паркинсон, s, други неврологични заболявания, глаукома, дегенерация на макулата, пигментен ретинит, неврит на зрителния нерв, ахроматопсия, катаракта и ендокринна орбитопатия. Стимулът е 24 Td·s, а полученият диаметър на зеницата е 3,4 mm 0,95 mm (средно стандартно отклонение). Тъй като диаметърът на зеницата е близък до еквивалентната точка от 3,2 mm за стимула с постоянна яркост от 3 cd·s/m $\pm$ $\pm^2$, тези данни се използват и като референтни данни за теста за стимул с постоянна яркост.

За да се изчислят референтните интервали, далечните отклонения (дефинирани като 3 интерквартилни диапазона от 25-ия и 75-ия перцентил) са премахнати след корекция

на възрастта. Повторенията бяха осреднени. Процентилите се изчисляват от техния ранг (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Не се предполага базисно разпределение. Методът A bootstrap е използван за изчисляване на 90% доверителни интервали на референтните граници от 5% и 95%.

Корекцията на възрастта обикновено се извършва със стабилно (двуквадратно) линейно прилягане на най-малките квадрати. Този метод улавя възрастовата зависимост плавно, без (например) скокове in референтните данни на всяко десетилетие. За параметрите на формата на вълната на трептенето на ISCEV има достатъчно данни за по-сложно прилягане за по-добро улавяне на промените в началото in живота. Тук към линейния член се добавя стабилно (двуквадратно) прилягане с експоненциален член, за да се улови както съзряването, така и бавното разпадане (Zhang et al. 2021).

Таблиците по-долу показват референтните граници от 5 % и 95 %, заедно с техните 90 % доверителни интервали (CI). Освен това е показана медианата (50 %) стойност in референтните данни. Данните са коригирани по възраст на 0 години. Възрастовите коефициенти (m и когато е приложимо a и τ) също са показани in таблицата. Използвайте следните формули, за да преобразувате референтните граници in таблицата по-долу в определена възраст:t

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

или

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

където e константата s Ойлер (2.71828....), a възрастта e in години. Например, ако m e отрицателно (и a и τ присъстват), тогава се очаква измерването да намалее с възрастта, докато ако m e положително, измерването се очаква да се увеличи с възрастта. et

Прехвърлянето към Small Size Sensor Strips e извършено с помощта на релациите:

- (A) Времената за Small Size Sensor Strips са същите като за Sensor Strips
- (Б) Амплитудите за Small Size Sensor Strips са 1.1058 пъти по-големи от тези за Sensor Strips

Тези уравнения са получени чрез изследване на 407 двойки резултати (Small Size Sensor Strips и Sensor Strips), обединени в DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 трептене, PhNR, 4 Td-s трептене, 16 Td-s тестове за трептене за наличните курсори a-wave, b-wave и flicker с помощта на стабилна (Tukey biweight) регресия на затъмняване, включваща наклон и отместване за времена (и двете са статистически неразличими от $y=x$) и съотношение за амплитуди (което e статистически значимо и се използва in уравнението за трансфер по-горе). При изследване на 15-те индивидуални измервания на курсора средната грешка при използване на уравненията за прехвърляне e по-малка от 20 % от референтния интервал, стойността, предложена in стандарт за референтен диапазон (CLSI 2008) за неопределеност in тези граници. Поради надеждността на тези резултати референтните данни бяха прехвърлени за всички следващи тестове.

Съотношение на площта на зеницата. Светкавица: 32 Td-s: 4 Td-s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял

Референтни интервали

Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Съотношение на площта на зеницата	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0.00534
Съотношение на зеницата 4 към 16 Td-s. Светкавица: 16 Td-s: 4 Td-s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Съотношение на зеничната площ 4 към 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Светкавица: 4, 16 и 32 Td-s бяла, фон: 0 Td бяла				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Адаптиран към светлината 85 Td-s трептене ERG. Светкавица: 85 Td-s бяло @ 28. Hz, фон: 848 Td бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude/μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4.09 m = -0.0795
32 Td-s трептене ERG. Светкавица: 32 Td-s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude/μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0.0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s трептене ERG. Светкавица: 16 Td-s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude/μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0.0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Съотношение на площта на зеницата: 4 към 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 трептене ERG. Светкавица: 8 Td-s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				

Референтни интервали

Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-с трептене ERG. Светкавица: 4 Td-с бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude/μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0.0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 450 Td върх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude/μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 900 Td върх бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude/μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 1800 Td върх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Синусоидално трептене ERG. Светкавица: 3600 Td върх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²white				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
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

Референтни интервали

Fundamental amplitude/μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Леко, адаптиран 85 Td·s ERG. Светкавица: 85 Td·s бяло @ 2. Hz, фон: 848 Td бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възrastови коефициенти
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. Светкавица: 38 Td·s червена @ 3.4 Hz, Фон: 380 Td синьо				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възrastови коефициенти
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 време / 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
Адаптирана към светлината 3 cd·s/m² ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 2. Hz, фон: 30 cd/m² бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възrastови коефициенти
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
Адаптиран към светлината 3 cd·s/m² трептене ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 28. Hz, фон: 30 cd/m² бял				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възrastови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude/μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0.00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0.0816
3 cd·s/m² трептене ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяла @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m² бял				

Референтни интервали

Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude/μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Светкавица: 1 cd·s/m² червена @ 3,4 Hz, фон: 10 cd/m² синя				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
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 време / 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. Светкавица: 1 cd·s/m² синя @ 4.2 Hz, фон: 560 cd/m² червена				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
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 червено/зелено включване-изключване. Светкавица: 560 cd/m² включване-изключване червено @ 2.4 Hz, Фон: 160 cd/m² зелено				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
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 бяло/бяло включване-изключване. Светкавица: 250 cd/m² включване-изключване бяло @ 3.5 Hz, Фон: 40 cd/m² бяло				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
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

Референтни интервали

Тъмно адаптиран 0.28 Td-s ERG. Светкавица: 0.28 Td-s бяла @ 0.5 Hz, Фон: 0 Td Адаптиран към тъмно 0.01 cd-s/m² ERG. Светкавица: 0.01 cd-s/m² бяло @ 0.5 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
B-wave / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dark адаптиран 85 Td-s ERG. Светкавица: 85 Td-s бяла @ 0.1 Hz, Фон: 0 Td Адаптиран към тъмно 3 cd-s/m² ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяла @ 0.1 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
A-Wave / MS	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
B-wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude/μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark адаптиран 283 Td-s ERG. Светкавица: 283 Td-s бяла @ 0.05 Hz, Фон: 0 Td Адаптиран към тъмно 10 cd-s/m² ERG. Светкавица: 10 cd-s/m² бяла @ 0.05 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Възрастови коефициенти
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. Светкавица: 24 Td-s бяло @ 0.99 Hz, Фон: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Светкавица: 3 cd-s/m² бяло @ 0.99 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсор	5% ограничение (90% CI)	50% (90% CI)	95% ограничение (90% CI)	Наклон на възрастта
n1 Amplitude / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475

Референтни интервали

p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N min Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Съвети

Устройството RETeval извършва вътрешни тестове и често се самопроверява. Повредите на устройството са очевидни; Устройството ще спре да функционира и ще предупреди потребителя, вместо да даде грешни или неочаквани резултати.

Ако устройството показва съобщение за грешка, следвайте инструкциите на екрана, за да отстраните грешката, или се свържете с поддръжката на LKC.support@ametek.com. Обърнете внимание на всеки номер на грешка, показан in имейл съобщението.

Зареждайте батерията, когато зарядът е слаб

Когато зарядът на батерията на устройството RETeval е нисък, на екрана на устройството се показва предупредително съобщение. Върнете устройството в докинг станцията и го оставете да се зареди. Не се опитвайте да тествате пациент, след като видите това съобщение.

А пълно зареждане позволява тестване на приблизително 70 пациенти, в зависимост от използвания протокол. Устройството отнема приблизително 4 часа, за да се зареди напълно.



Състоянието с зареждане на батерията може да се види на повечето екрани чрез иконата на батерията in горния десен ъгъл. Количеството зелено in иконата представлява оставащия капацитет.

Първо измерете дясното с око на пациента

Устройството RETeval е предназначено първо за измерване с дясното око на пациента. Ако искате да измерите само с лявото око на пациента, използвайте бутона за пропускане, за да преминете покрай екрана на дясното око, без да тествате пациента. По подразбиране е да се тестват и двете очи. С помощта на бутона за пропускане можете да тествате само дясното око или само лявото око.

Поставете Sensor Strips под правилното око

RETeval Sensor Strips са специфични за дясно и ляво око. Грешни резултати ще възникнат, ако Sensor Strips се използват с грешно око. Времето за трептене ще бъде грешно с около 18 ms. Ако подозирате, че Sensor Strips са използвани с грешно око, повторете теста с нов чифт правилно поставени Sensor Strips. Sensor Strips имат пиктография, която да ви води in правилното поставяне. Вижте също Страница 16 за снимки на правилно поставяне.

Устройството t показва бутона Next, след като се свързва към сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона Start test, получавам грешка "Електродите са изключени"

Устройството RETeval следи електрическия импеданс на връзката между подложките на сензорната лента или други типове електроди. Ако импедансът е твърде висок, бутонът Next t се показва. По време на тест, ако електрическият импеданс стане твърде висок или входовете насищат аналогово-цифровия преобразувател, се показва съобщението "електродите са изключени". Импедансът и/или шумът от електрода могат да бъдат твърде високи поради следните причини:

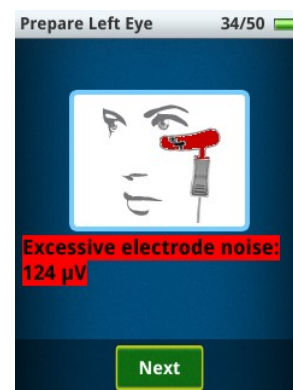
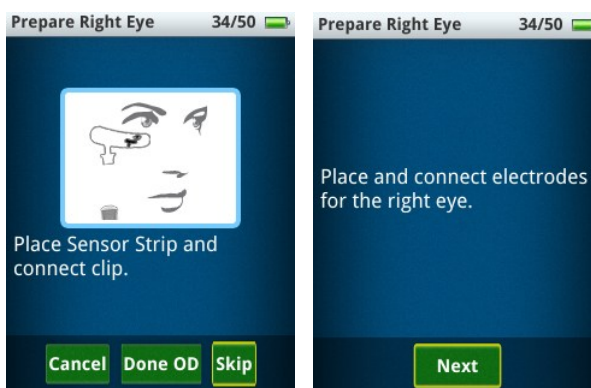
- A. Кабелът на сензорната лента не е свързан правилно към сензорната лента. Опитайте да откачите и свържете отново кабела. Уверете се, че синият лост на кабела е далеч от кожата на пациента.
- B. Сензорната лента е слабо свързана с кожата на пациента. Уверете се, че сензорната лента не лежи върху бакенбардите на пациента или върху тежък грим. Натиснете леко трите електродни гел подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (произведени от Weaver and company и продавани в LKC магазин, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или спиртна кърпичка и нанесете отново сензорната лента.
- B. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

Устройството показва "Прекомерен шум от електрода"

Устройството RETeval следи електрическия шум от връзката между подложките на сензорната лента или други видове електроди. Шумът от електрода (включително смущения в електропровода) се открива чрез изчисляване на стандартното отклонение на електрическата реакция in честотната лента 48 Hz – 186 Hz, за да се оцени надеждно шумът от пик до пик. Ако шумът от електрода надвишава 55 μV за тестове с една светкавица, 140 μV за тестове с VEP или 5500 μV за тестове за трептене, се показва нивото на шума. Препоръчително е да опитате да намалите шума, преди да натиснете бутона Next, за да осигурите качествени записи. Можете да включвате и изключвате показването на шума, когато нивото му е приемливо, като отидете в Settings, след това Testing и след това Display noise. Шумът може да е висок поради следните причини: $2\sqrt{2}$

- A. Пациентът може да генерира прекомерен електромиограмен шум чрез гримаса или говорене.

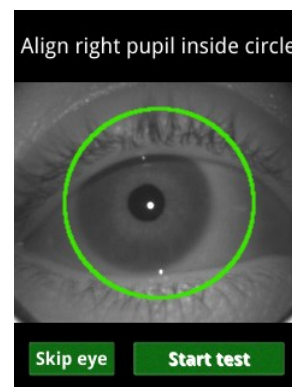
RETeval Ръководство за потребителя на устройството



- Б. Импедансът на сензорната лента или друг електрод е твърде висок. Уверете се, че сензорната лента или друг тип електрод не лежи върху бакенбардите на с на пациента или върху тежък грим. Натиснете леко трите електродни гел подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (произведени от Weaver and company и продавани в LKC магазин, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или спиртна кърпичка и нанесете отново сензорната лента.
- В. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

Устройството t ми позволява да натисна бутона Start test, когато мога да видя окото

Когато използвате протоколи, базирани на Troland, устройството RETeval измерва размера на зеницата и регулира яркостта на трептящата светлина за всяка светкавица въз основа на размера на зеницата. Бутонът Start test се активира само след като зеницата е локализирана. По време на тест, ако устройството не може да намери зеницата за дълги периоди в сравнение с нормалното мигане, устройството генерира грешка "зеницата вече не може да бъде намерена". Устройството може да не успее да намери зеницата поради следните причини:



- А. Клепачите са затворени. Помолете пациента да отвори очи.
- Б. Клепачът закрива цялата или част от зеницата. Уверете се, че пациентът покрива другото си око с дланта на ръката си. Помолете пациента да отвори очи по-широко. Увисналите клепачи, които покриват част от зеницата, може да изискват от оператора ръчно да ги държи отворени по-широко по време на теста. Използвайте окуляра, за да държите клепача отворен, като използвате палеца и показалеца, за да повдигнете веждата с на пациента нагоре и едновременно внимателно издърпайте надолу върху кожата под окото, като същевременно закрепите окуляра in място.
- В. Пациентът t гледа на червен светофар. Ярката отблясък точка in фигурата in този раздел трябва да е вътре или близо до зеницата, ако пациентът гледа на червена светлина. Помолете пациента да погледне на червената светлина.
- Г. Ако устройството не може да намери s зеницата на пациента, тестването не може да се извърши с Td протокол; вместо това стартирайте cd протокол. Ако смятате, че устройството е трябвало да може да намери зеница, преминете към протокол за cd и изпратете получения файл с .rff на LKC (LKC.support@ametek.com) за анализ. .rff файлът се намира in директорията с данни на устройството.

След натискане на бутона Start test получавам грешка "Прекомерна околна светлина"

Времето за трептене се променя с нивата на осветеност. Следователно външната светлина, която достига до тестваното око, може да повлияе на резултатите

(ускорявайки времето). Окулярът е проектиран да блокира външната светлина да достига до окото. Ако устройството RETeval усети твърде много околна светлина, на екрана ще се покаже съобщение за грешка. След като натиснете Restart, за да намалите количеството околна светлина, достигаща до окото, опитайте следните елементи:

- А. Завъртете устройството RETeval, така че окулярът да контактува по-добре с кожата около окото.
- Б. Дръжте ръката си близо до слепоочието на s на пациента, за да блокирате светлината с ръка.
- В. Преместете се на по-тъмно място и/или изключете осветлението в стаята.

След натискане на бутона Start test получавам грешка "Не може да се калибрира"

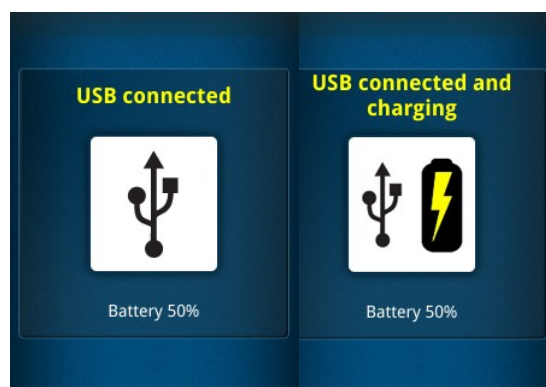
Устройството RETeval, след проверка за околна светлина, калибрира отново интензитета и цвета на светкавицата, за да съответства на фабрично калибрираните настройки. Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ganzfeld), пренасочва светлината от червени, зелени и сини LEDs, за да създаде равномерна, дифузна бяла светлина. А малка промяна in отразяването на светлината на ganzfeld ще създаде голяма промяна in цвета или интензитета на светлинния поток, която се коригира чрез това повторно калибриране. Ако корекцията е твърде голяма, устройството RETeval ще създаде тази грешка. Почистването на ganzfeld със сгъстен газ обикновено ще реши проблема. А damp кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, може да се използва, ако сгъстеният газ t работи. Сваляне на окуляра (вижте страница95) ще подобри достъпа до Ganzfeld за почистване.

Екранът е празен, но индикаторът за захранване свети

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го задържите натиснат за поне 1 секунда. Екранът изгасва незабавно, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно. Ако бутонът за захранване бъде натиснат веднага след последното мигане, дисплеят няма да успее да се включи отново. Натиснете отново бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако бутонът за захранване не успее да се включи отново, задръжте бутона за захранване за 15 секунди, след което го освободете и натиснете бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако всичко друго се провали, извадете и инсталирайте отново батерията, която е in дръжката на устройството.

Устройството RETeval t да се свърже с моя PC

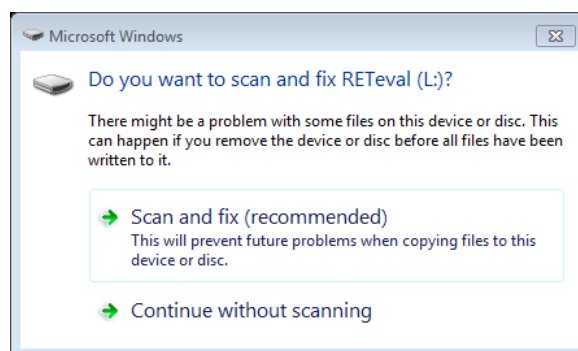
Устройството RETeval действа като USB устройство и следователно трябва да се свърже с всеки модерен PC, който има USB порт, независим от операционната система. Устройството RETeval се свързва към вашия PC чрез предоставения USB кабел през докинг станцията и в ръчната част. USB захранването е показано на екрана на RETeval с едно от следните две изображения. Ако



едно от тези изображения t присъства, проверете дали кабелът за USB е свързан от двата края и дали устройството е напълно поставено in докинг станцията. Възможно е USB връзката за данни да не е осъществена, въпреки че USB захранващите линии са свързани, например, ако се използва некачествен USB кабел или ако вашият ИТ отдел е блокирал използването на външни USB устройства. Винаги използвайте предоставения USB кабел и се консултирайте с вашия ИТ отдел дали не блокирате USB устройства. Можете да тествате USB порта с всяко друго USB устройство, за да се уверите, че компютърът работи. Можете също да опитате да премахнете и поставите отново устройството от докинг станцията, за да нулирате USB връзката. Ако алтернативно USB устройство работи in същия USB порт, но RETeval устройството t да се свърже, тогава USB кабелът, докинг станцията или устройството може да са дефектни. Опитайте да смените компонентите, за да изолирате повредата, ако имате резервни компоненти; в противен случай се свържете с LKC за обслужване (+1 301 840 1992 или имейл LKC.support@ametek.com).

Получавам грешка "scan and fix" от Windows® при поставяне на устройството RETeval in докинг станцията

Когато изваждате RETeval устройството от докинг станцията, винаги изваждайте външното устройство, което представлява устройството от PC. В противен случай USB устройството in RETeval устройството може да се повреди. Оставете PC си "Scan and fix" or "Repair" устройството RETeval, ако бъде открит проблем.



Results "не могат да бъдат измерими"

Устройството RETeval се опитва да определи количествено резултатите от ERG с автоматично поставени курсори. В някои случаи, при ниски съотношения сигнал/шум или неочаквани форми на вълната, поставянето на курсора е неуспешно и се докладва "не може да се измери". При някои видове дисфункция на ретината отговорът на s на ретината е много слаб и се очаква "неизмеримо" поставяне на курсора (Grace et al. 2017). Ако се тестват нечовешки животни, времето на формата на вълната може да е

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

достатъчно различно от това при хората, за да се докладва "неизмеримо", въпреки че формата на вълната изглежда добре на око. Свържете се с поддръжката на клиенти, за да видите дали може да се създаде персонализиран протокол за промяна на алгоритъма за поставяне на курсора. В други случаи формата на вълната изглежда по-лошо от очакваното въз основа на друга клинична анамнеза. За тези случаи можете да опитате стъпките, предложени по-горе под "Устройството показва прекомерен шум от електрода".

Reset settings

Можете да нулирате устройството RETeval до фабричните настройки по подразбиране. Следвайте тези стъпки, ако има проблеми с устройството или ако сте посъветвани да го направите от поддръжката:

Step A. Включете устройството RETeval.

Step Б. Изберете **Settings**, след това **System**, след това **Reset Settings**.

Step B. Изберете **Next**.

All настройки се нулират до първоначалните фабрични настройки и ще трябва да ги нулирате ръчно, както е посочено in раздела "Първи стъпки" на това ръководство, включително:

- Език на показване
- Име на практиката
- Обръщение към практиката
- Backlight
- Protocol

За да върнете устройството RETeval в първоначалното му фабрично състояние, извършете **Reset Settings** и **Erase all** под **Settings**, след това **Memory**.

Езикът на устройството е зададен на непознат език

Ако устройството е настроено на език, който не знаете, следвайте тези стъпки, за да промените езика.

Step A. Включете RETeval устройство. Ако устройството вече е включено, изключете го, изчакайте 5 секунди, след което Включете го отново.

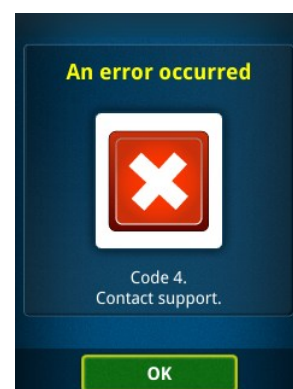
Step Б. Изберете втория до долната част от 4-те елемента от менюто (Settings) от менюто.

Step B. Изберете горния елемент от менюто (Language).

Step Г. Изберете език, който ви е познат.

Съобщава се код за грешка

Кодовете за грешки се докладват за грешки, които е малко вероятно да бъдат коригирани in полето. Запишете кода за грешка и се обадете LKC за обслужване (+1 301 840 1992 или имейл LKC.support@ametek.com). Освен това запазете и изпратете до LKC всички файлове, намерени in папката /Diagnostics на устройството. Натискането на OK ще доведе до рестартиране на устройството RETeval, което може да коригира проблема.



Цитирани произведения

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

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

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

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Регулаторна информация и информация за безопасност

RETeval е името на продукта, търговското наименование и референтното име за това устройство.

Приложимост

Регулаторните изисквания и изискванията за безопасност понякога се преразглеждат. Моля, вижте ръководството за потребителя, което първоначално придружава вашето устройство RETeval, за регулаторна информация и информация за безопасност, свързана с това конкретно устройство.

Предназначение / Предназначение

Устройството RETeval е предназначено за генериране на фотични сигнали и измерване и показване на предизвикани реакции, генерирани от ретината и зрителната нервна система.

Предвидени потребители

Операторите на устройството са предназначени да бъдат лекари, оптометристи, медицински техници, клинични медицински асистенти, медицински сестри и други здравни специалисти.

Показания за употреба

RETeval е показан за използване in измерване на визуални електрофизиологични потенциали, включително електроретинограма (ERG) и визуален евокиран потенциал (VEP). RETeval е показан и за употреба in измерване на диаметъра на зеницата.

RETeval е предназначен като помощно средство in диагностика и управление на заболявания in дисфункции на зрителните пътища или офталмологични разстройства (напр. g, диабетна ретинопатия, глаукома).

Целеви групи

Няма конкретни целеви групи.

Клинична полза

Подпомагане на здравните специалисти при диагностика и управление на офталмологична или зрителна дисфункция/заболяване или за гарантиране на безопасността на лекарствата.

Латексово изявление

Компонентите на устройството RETeval, които могат да контактуват с потребителя или пациента, не са направени с латекс от естествен каучук. Това включва всички елементи, с които може да се свържете по време на нормална работа, както и всички други функции, като поддръжка и почистване на потребителя, както е дефинирано in ръководството за потребителя.

Не е известно да са направени вътрешни компоненти с латекс от естествен каучук.

Reporting за сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал в изделието, следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Технически спецификации

Източник на светлина		Червен LED (621 nm)	Зелен LED (530 nm)	Син LED (470 nm)	Бяло (RGB)
	Енергии на яркостта на светкавицата (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Яркост на фона (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
За да преобразувате в Trolands, умножете яркостта по площта на зеницата in mm ² .					
Тип вход	Персонализиран 3-пинов конектор с положителни, отрицателни и десни сигнали за задвижване на крака.				
Шум	< 0,1 μ Vrms при честотата на трептене за протоколи за трептене				
CMRR	> 100 dB при 50-60 Hz				
Честотен диапазон	DC-свързан				
Честота на трептене	Приблизително 28,3 Hz				
Разрешаване на данни	Приблизително 71 nV / bit				
Входен обхват	$\pm 0,6$ V				
Честота на вземане на проби	Приблизително 2 kHz				
Точност ^{на времето †} (електронно око)	< ± 0.1 ms				
Прецизност ^{на времето †} (човешко око, 1 σ)	Обикновено < ± 1 ms				
Измервания на зениците	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm разделителна способност				
Безопасност	Захранва се от батерии. Отговаря на оптичните, електрическите стандарти и стандартите за безопасност за биосъвместимост.				
Източник на захранване	Li-Ion батерията позволява тестване на приблизително 70 пациенти преди презареждане, в зависимост от използвания протокол				
Време за презареждане	4 часа – включено зарядно устройство				
Размер	2.8" W x 3.8" D x 8.4" B (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Тегло	8,5 oz. (240 g)				
Докинг станция	Удобно място за съхранение, стойка за зареждане и USB свързаност към вашия компютър и мрежа				
Протоколи	Въз основа на софтуерните опции изберете от версии на осветеността на ретината (Td) и яркостта (cd/m ²) на стандартните протоколи на ISCEV, протоколи за трептене и протокол за оценка на диабетна ретинопатия.				

[†]За базирани на Troland протоколи за трептене с енергия на осветеността на ретината 4 Td·s. $\geq$

All спецификации подлежат на промяна.

Противопоказания

Използването на устройството RETeval е противопоказано при следните условия:

- Да не се използва при пациенти с диагноза фоточувствителна епилепсия.
- Избягвайте употреба, когато орбиталната структура е повредена или околните меки тъкани имат отворена лезия.

Почистване и дезинфекция

ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите на производителя на почистващия препарат и бактерицидния почистващ препарат за правилната им употреба и бактерицидната ефикасност преди употребата.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте устройството в течност и не позволявайте на течността да навлезе във вътрешността на устройството, тъй като това може да повреди електрониката. Не използвайте автоматични почистващи машини или стерилизация.

ВНИМАНИЕ: Следвайте тези инструкции и използвайте само изброените видове почистващи или бактерицидни почистващи препарати, в противен случай може да възникне повреда.

Почистване на ganzfeld

Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ganzfeld), трябва да се почиства, когато вътре има видим прах или когато устройството не успее да се калибрира в началото на теста.

Ganzfeld може да се почиства с прахосмукачка за съгъстен газ за отстраняване на прах. А damp кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, може да се използва, ако съгъстеният газ t работи. Течните почистващи препарати могат да повредят LED светлините и камерата вътре в тях.

Почистване и дезинфекция на екстериора

Почистването на контактните с пациента части на устройството (окуляр и кабел за сензорна лента) се препоръчва между употребата на пациента.

Устройството RETeval е химически съвместимо с кърпички, съдържащи 70% изопропилов алкохол, и с кърпички, съдържащи алкилдиметилбензил амониев хлорид. Използването на други кърпички може да повреди устройството.

Step A. Отстранете всички видими замърсявания, като избършете всички външни повърхности със съвместима кърпа. Осигурете че всички видими замърсявания са премахнати.

Step B. Дезинфекцирайте с бактерицидна кърпичка с етикет подходяща за използване върху здравно оборудване и способна на дезинфекция на ниско или средно ниво, следвайки процедурите и контакта време, препоръчано от производителя на бактерицидните кърпички.

Step B. Проверете за видими повреди преди употреба. Прекратете употребата, ако има някакви аномалии намерен.

Предлагат се резервни окуляри и проводници за сензорна лента. Вижте Закупуване на консумативи и аксесоари на страница 111.

Стерилизация

Нито устройството, нито Sensor Strips изискват стерилизация или са предназначени за стерилизация.

Биосъвместимост

Частта за контакт с пациента на устройството RETeval и Sensor Strips отговарят на стандарта за биосъвместимост ISO 10993-1.

Калибриране и съхранение

Калибриране:	Устройството RETeval включва автоматизирано вътрешно калибриране на светкавицата и проверки на качеството. Потребителите не могат да извършват тестове.
Съхранение:	Съхранявайте устройството in докинг станцията и поставете капак за прах върху устройството, когато не in използвате. Съхранявайте устройството при температури между -40 °C и 35 °C (-40 °F и 95 °F), влажност между 10% и 90% без кондензация и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m). Съхранявайте Sensor Strips между температурите, отбелязани на опаковката на Sensor Strip. Краткосрочните условия за доставка могат да бъдат между -40 °C и 70 °C (-40 °F и 158 °F), влажност между 10 % и 90 % без кондензация и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m).

Сервиз / Ремонти

Устройството RETeval не съдържа части, които могат да се обслужват от потребителя, освен наочника, батерията и електродните проводници, които могат да бъдат заменени без нужда от инструменти. Очаква се тези части да издържат поне една година, а подмяната може да бъде поръчана от местния представител на LKC или директно от LKC.

За да свалите окуляра, хванете гумата най-близо до сребърната рамка и я дръпнете внимателно. За да смените окуляра, ориентирайте наочника така, че прорезите in бялата пластмаса на окуляра да са подравнени с неравностите на устройството. Натиснете внимателно, докато окулярът щракне в устройството.

За да смените батерията, плъзнете вратата на отделението за батерии. Внимателно издърпайте близо до конектора, за да извадите батерията. Поставете новата батерия и плъзнете вратата на батерията обратно на място.

За да смените кабела на електрода, издърпайте, за да го извадите от устройството и натиснете замяната, както е показано в раздела **Първи стъпки** по-горе.

За да поддържате правилна функция и съответствие с нормативните изисквания, не се опитвайте да разглобявате устройството.

Освен резервните части, споменати по-горе, и почистването, както е описано другаде в това ръководство, не се изисква поддръжка от потребителя за поддържане на правилна функция и съответствие с нормативните изисквания.

Производителност на продукта

Нормалната работа с устройството RETeval включва измерване на имплицитно време за трептене с едnodневно стандартно отклонение за един пациент, което обикновено е по-малко или равно на 1,0 ms; следователно устройството RETeval трябва да работи без нежелани отклонения в настройките и при типична работа.

Свържете се с вашия дистрибутор или LKC, ако се забележат промени в производителността.

Основна производителност

Устройството RETeval не е нито животоподдържащо, нито животоподдържащо, нито е основно диагностично устройство; Неговата функция е да помогне на лекаря в поставяне на диагноза в комбинация с други данни и в светлината на знанията и опита с лекаря, като такова, устройството за RETeval няма съществена производителност, що се отнася до риска.

Работна среда

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

Влажност: 10% – 90% без кондензация

Въздушно налягане: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 фута – 4000 m / 13 000 фута)

Цял живот

Животът на устройството е 5 години или 10 000 извършени протокола за тестване, което от двете настъпи първо. Датата на производство на устройството може да бъде намерена на етикетите на устройството. Броят на изпълнените протоколи ще се появи на екрана System / Settings / About, започвайки след изпълнението на първите 200 протокола.

LKC ще обслужва RETeval устройства, които са в рамките на жизнения си цикъл. Актуализациите и поддръжката на фърмуера може да изискват годишно абонаментно обслужване след първоначалния едногодишен гаранционен период.

Sensor Strips са само за еднократна употреба. Sensor Strips не трябва да се използват повторно, тъй като (1) те може да не залепнат добре при повторна употреба, причинявайки прекалено висок импеданс на електрода и следователно шумни резултати, и (2) биологичният риск, свързан с повторната употреба при пациентите, не е анализиран.

Предпазни мерки

- All обслужване на това оборудване трябва да се извършва от LKC Technologies, Inc. или от център, одобрен от LKC Technologies, Inc.
- Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена тук.
- Преносимото и мобилно RF комуникационно оборудване може да повлияе на производителността на RETeval.
- Не свързвайте пациента към високочестотно (HF) хирургично оборудване едновременно с RETeval, тъй като това може да доведе до изгаряния на мястото на електродите и може да повреди RETeval.
- Работата на RETeval в непосредствена близост до оборудване за късовълнова или микровълнова терапия може да доведе до нестабилност в RETeval записите.
- **ВНИМАНИЕ:** За да избегнете риска от токов удар, избягвайте случаен контакт между електрод, свързан към RETeval, и други проводими части (напр. g. метал), преди да поставите електрода върху пациента. Например, свържете електродите към пациента, преди да ги включите в RETeval или използвайте електроди Sensor Strip.
- Входното претоварване може да възникне в близост до дефибрилатор или електрокаутерни устройства.
- Окулярът трябва да се почиства след всеки пациент.
- Това устройство не е защитено от проникване на вода и не трябва да се използва в наличие на течности, които могат да влязат в устройството.
- Това устройство не е подходящо за използване в наличие на запалима анестетична смес от въздух или с кислород или азотен оксид.
- Не свързвайте устройството RETeval към докинг станцията, докато измервате пациент. Това ще компрометира качеството на записите и izolацията на обекта.
- Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.
- Не използвайте батерии от други източници, тъй като това може да доведе до опасност като прекомерни температури, пожар или експлозия.
- Не използвайте устройството в пряка слънчева светлина. Силната околна светлина може да повлияе на резултатите.
- Използвайте само предоставената захранваща тухла с това устройство. Предоставената захранваща тухла е 5 VDC 1.2. Захранване от медицински клас A, номер на част GTM41076-0605 или GTM96060-0606, произведено от GlobTek Inc.

- За да изключите едновременно цялото мрежово захранване, извадете захранващата тухла от контакта.
- Свързвайте устройството RETeval само към компютри, които са преминали стандарта за безопасност за оборудване за информационни технологии IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, за да гарантирате безопасността на USB електрическата връзка.

Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Устройството RETeval не трябва да се използва в съседство или подредено с друго оборудване и че ако е необходима съседна или подредена употреба, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа in конфигурацията, in която ще се използва.

ВНИМАНИЕ: Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе in повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе in неправилна работа. Използването на повечето търговски електроди с проводници с дължина 1 метър или по-малко трябва да работи.

Ръководство и с декларация на производителя – емисии		
Устройството RETeval е предназначено за използване in електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на RETeval устройство трябва да гарантира, че то се използва in такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – Ръководство
RF емисии CISPR 11	Група 1	Устройството RETeval използва RF енергия само за своята вътрешна функция. Следователно неговите RF емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения in близкото електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11	Клас Б	Клас Б
Хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	Клас А
Трептене IEC 61000-3-3	Отговаря	Отговаря
		Устройството RETeval е подходящо за използване in всички заведения, различни от домашните, и тези, които са пряко свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
		За да осигурите постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени

		от LKC, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval.
--	--	--

Насоки и декларация на производителя s – имунитет			
Устройството RETeval е предназначено за използване in електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на RETeval устройство трябва да гарантира, че то се използва in такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Ръководство
ESD IEC 61000-4-2	±8kV контакт ±15kV въздух	±8kV контакт ±15kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подовите са синтетични, r/h трябва да бъде най-малко 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV мрежа ±1kV входове/изходи	±2kV мрежа ±1kV входове/изходи	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1kV диференциал ±2kV Общ	±1kV диференциал ±2kV Общ	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда
Спадове/отпадане на напрежението IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Еднофазно: при 0° 0 % UT; Цикъл 250/300	0 % UT; 0.5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Еднофазно: при 0° 0 % UT; Цикъл 250/300	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда. Ако потребителят на RETeval изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва RETeval да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.

	съответно за 50 Hz и 60 Hz Еднофазно: при 0°	съответно за 50 Hz и 60 Hz Еднофазно: при 0°	
Честота на мощността 50/60Hz Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета на честотата на мощността трябва да бъдат тези на типична търговска, болнична или домашна среда.

Насоки и декларация на производителя s – имунитет

Устройството RETeval е предназначено за използване in електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на RETeval устройство трябва да гарантира, че то се използва in такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Ръководство
Проведен RF IEC 61000-4-6 Излъчен RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz 3 V/m Професионален 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz Таблица 9 от IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Преносимото и мобилното съобщително оборудване следва да бъдат отделени от устройството RETeval на не по-малко от изчислените/изброените по-долу разстояния: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz до } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ до } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz до } 2.5 \text{ GHz}$ където P е максималната мощност in ватове, а D е препоръчителното разстояние на разделяне in метри. Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, определена чрез електромагнитно проучване на мястото, трябва да бъде по-малка от нивата на съответствие (V1 и E1). Смущения могат да възникнат in близостта до оборудване, съдържащо предавател.

			За да осигурите постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от LKC, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval.
--	--	--	--

Препоръчителни разстояния за разделяне на устройството RETeval

Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените смущения. Клиентът или потребителят на устройството RETeval може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване и устройството RETeval, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Максимална изходна мощност (ватове)	Разделяне (m) 150 kHz до 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Разделяне (m) 80 MHz до 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Разделяне (m) 800 MHz до 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Декларация за съответствие с RoHS2



Продуктовата линия RETeval е RoHS съвместима в съответствие с директивите EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 г. и Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничаването на употребата на определени опасни вещества в електрическо и електронно оборудване (RoHS директиви). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над посоченото прагово ниво, освен изключенията, одобрени от RoHS). Устройствата RETeval също са етикетирани с маркировката CE, показваща съответствие с RoHS2.

Директивите за RoHS позволяват определени изключения от декларираните граници. Устройството RETeval отговаря на изключение б, буква а), което позволява оловото като легиращ елемент в стомана за механични цели и в цинкувана стомана, съдържаща до 0,35 % олово по тегло.



Декларация за съответствие с RoHS2 в Китай

Продуктовата линия RETeval е съвместима с RoHS in съответствие с Китайската директива RoHS GB/T 26572-2011 относно изискванията за гранични концентрации за определени ограничени вещества in електрически и електронни продукти (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над посоченото прагово ниво, освен както е изрично посочено по-долу).

Теглото на неръждаемата стомана, съдържащо се в зарядната база RETeval, може да съдържа следи от олово, които отговарят на допустимите граници на освобождаването от RoHS на EU 6, буква а). Поради възможното наличие на следи от олово in този компонент, устройството RETeval е категоризирано с екологичен период на употреба (EFUP) от 25 години.

Калифорнийско предложение 65



ВНИМАНИЕ: Този продукт може да ви изложи на химикали, включително олово, за които е известно, че причиняват рак и вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov/

Таблицы на веществата:

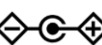
Таблицата по-долу изброява веществата, които могат да се съдържат в този продукт. Веществата, изброени като тип 1, са в допустимите нива; веществата, изброени като тип 2, се използват в производството на някои компоненти, използвани в този продукт, и могат да присъстват на следи, но обикновено се унищожават по време на обработката.

По същество	CAS #	Тип	Посочени като причинители:
никел	7440-02-0	1	Рак
Акрилонитрил	107-13-1	2	
Етилбензен	100-41-4	2	
Кристален силициев диоксид	14808-60-7	1	
Водещ	7439-92-1	1	Рак Токсичност за развитието Мъжка репродуктивна токсичност Женска репродуктивна токсичност
Метиленхлорид	75-09-2	2	Рак Женска репродуктивна токсичност
Бисфенол А	80-05-7	2	
N-хексан	110-54-3	2	Мъжка репродуктивна токсичност

Горното предупреждение е приложимо за RETeval устройството и свързаните с него консумативи и аксесоари (показани на страницата 111).

Символи

ISO 15223-1, Медицински изделия — Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикетиране и информация, която трябва да се предостави — Част 1: Общи изисквания.			
Символ	Препратка	Заглавие на символа	Описание / Функция
	ISO 7000-0626	Пазете от дъжд	Транспортната опаковка трябва да се съхранява далеч от дъжд и in сухи условия.
	ISO 7000-0632	Температурна граница	Показва максималните и минималните температурни граници, при които устройството трябва да се използва или съхранява (на устройството) или да се транспортира (на транспортната кутия).
	ISO 7000-1051	Не използвайте повторно	Този артикул е само за еднократна употреба.
	ISO 7000-1135	Общ символ за оползотворяващи/рециклируеми материали С добавен идентификаторен текст на Li-Ion	показва, че маркираният артикул е част от процес на оползотворяване или рециклиране. Съдържа "литиево-йонен". Този символ показва "Общо оползотворяване/рециклируемо" и не трябва да се изхвърля като несортирани битови отпадъци и трябва да се събира отделно.
	ISO 7000-1641	Ръководство за с на оператора; Инструкции за експлоатация	Операторът трябва да се запознае с инструкциите за експлоатация, преди да използва това устройство.
	ISO 7000-2492	Партиден код	Идентифицира партидния номер на с на производителя.
	ISO 7000-2493	Каталожен номер	Идентифицира каталожния с номер на артикула.
	ISO 7000-2497	Дата на производство	Показва датата, на която е произведен продуктът.
	IEC 60417-6049	Код на държавата (CC)	Кодът на държавата на US показва, че устройството е произведено in Съединените щати.
	ISO 7000-2498	Сериен номер	Идентифицира серийния номер на с на устройството.

	ISO 7000-2607	Срок на годност	Показва, че артикулът не трябва да се използва след датата, придружаваща символа.
	ISO 7000-3082	Производител	Идентифицира LKC като производител на това устройство.
	ISO 7000-3650	Универсална серийна шина (USB), порт/щепсел	показват, че устройството е съвместимо с USB порт.
	ISO 7010-M002	Вижте ръководството за употреба/брошурата	Показва, че ръководството на с на собственика трябва да се прочете преди употреба.
	ISO 7010-W001	Предпазливост	За да покажете, че е необходимо повишено внимание при работа с устройството.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Упълномощен представител in Европейската общност / Европейския съюз	Идентифицира упълномощения представител in Европейската общност / Европейския съюз.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Уникален идентификатор на устройството	Показва оператор, който съдържа информацията за уникалния идентификатор на устройството.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2, буква р)	Медицинско изделие	Показва медицинско изделие.
	IEC 60417-5009	В режим на готовност	Идентифицира контрола за преминаване към състояние на ниска консумация на енергия. Понякога наричан "превключвател за мека мощност".
	IEC 60417-5031	Постоянен ток	Показва, че оборудването е подходящо само за постоянен ток.
	IEC 60417-5333	Приложена част тип BF	Идентифицира приложена част от тип BF, отговаряща на IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Полярност на конектора за DC захранване	Идентифицира положителните и отрицателните връзки на част от оборудването, към което може да бъде свързано DC захранване.
	IEC 60417-6414	WEEE; отпадъци от електрическо и електронно оборудване	Показва, че се изисква разделно събиране на отпадъци от

			електрическо и електронно оборудване (WEEE).
Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена — както се изисква от посочения регламент или орган.			
Символ	Препратка	Заглавие на символа	Описание / Функция
	Регламент (ЕО) No 765/2008	СЕ маркировка за медицински изделия, включително идентификатора на нотифицирания орган	Показва, че устройството е in съответствие със законодателството на Европейската общност за хармонизация; и идентифицира нотифицирания орган.
	Регламент (GB) SI 2019/696	UKCA маркировка за медицински изделия, включително идентификатора на нотифицирания орган	Показва, че устройството е in съответствие със съответното законодателство на United Kingdom; и идентифицира нотифицирания орган.
	N/A	NRTL маркировка	Доказателство за съответствие на продукта. Отговаря на: 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 Сертифициран за: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Само по лекарско предписание	Показва, че устройството е за употреба само по лекарско предписание. 21 CFR, част 801 Етикетиране, раздел 801.15 Медицински изделия; изтъкване на задължителните надписи на етикета; Използване на символи in етикетирането FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Версия 5.0	Представител на Швейцария	Посочва упълномощения представител in Switzerland.

Идентификация на оборудването

Всяко RETeval устройство има уникален сериен номер за идентификация. Сериеният номер може да се види, като изберете **Settings**, след това **System** в потребителския интерфейс. Сериеният номер може да се намери и в долната част на докинг станцията и под батерията, видима след сваляне на капака на батерията и завъртане на батерията далеч от устройството. Сериеният номер е под формата R#, интерпретиран по следния начин:

R	Кодът на продукта е R
#####	Производствен пореден номер (5 или 6 цифри)

Одобрения

Този продукт е тестван и отговаря на изискванията на следните стандарти:

ISO 15004-1 Офталмологични инструменти, Общи изисквания

ISO 15004-2 Офталмологични инструменти, опасност от защита от светлина

IEC 60601-2-40 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (издание 3.1) СВ схема

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3-то издание) СВ схема

AAMI ES60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CSA C22.2#60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3-то издание)

IEC 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост, включително отклонения в Япония (4-то издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост

IEC 62366 Използваемост

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание) СВ схема

UL 60601-1 UL Стандарт за безопасно медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

CSA C22.2#601.1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (2-ро издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост (2-ро издание)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Биологична оценка на медицински изделия

Интелектуална собственост

Устройството RETeval може да бъде обхванато от един или повече от следните патенти на US и техните чуждестранни аналози: 7,540,613; 9,492,098; и 9,931,032.

Устройството RETeval Sensor Strips може да бъде обхванато от един или повече от следните патенти на US и техните чуждестранни аналози: 9,510,762 и 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ и AMETEK™ са търговски марки на AMETEK, Inc. RETeval е регистрирана търговска марка на AMETEK, Inc. в следните държави: Бразилия, Канада, Китай, Япония, Мексико, Руска федерация, Южна Корея и Съединените американски щати.

Фърмуерът в съдържаш се в устройството RETeval, е защитен © с авторски права 2011 – 2026 от AMETEK, Inc. Използването на фърмуера извън устройството RETeval е забранено. All права запазени.

Информация за контакт

Поддръжка

Свържете се с екипа за поддръжка по имейл (LKC.support@ametek.com) или по телефона на: +1 301 840 1992.

Гаранция

LKC Technologies, Inc. безусловно гарантира, че този инструмент няма дефекти in материалите и изработката, при условие че няма доказателства за злоупотреба или опит за ремонт без разрешение от LKC Technologies, Inc. Тази гаранция е обвързваща за една година от датата на изпращане и е ограничена до обслужване и/или подмяна на всеки инструмент или част от него, върнат във фабриката за тази цел с предплатени транспортни такси и за които се установи, че са дефектни. Тази гаранция е направена изрично in заместване на всички други отговорности и задължения от страна на LKC Technologies, Inc.

Опитите за разглобяване на устройството ще доведат in счупване и анулиране на гаранцията.

ЩЕТИ ПРИ ПРИСТИГАНЕ. Всеки инструмент напуска нашата фабрика, след строги тестове, in перфектно работно състояние. Инструментът може да претърпи грубо боравене и повреда in транспортиране. Пратката е застрахована срещу такива щети. Купувачът трябва незабавно да съобщи in писмена форма за всяка скрита или очевидна повреда на последния превозвач, както и да us и да издаде заповед за замяна или ремонт.

ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ В РАМКИТЕ НА ГАРАНЦИОННИЯ СРОК. Части от уреда могат да развият дефекти, които не са били открити по време на цялостното изпитване на LKC. Цената на нашите инструменти предвижда такава услуга, но не:

- Осигурете транспортни такси до нашата фабрика за обслужване.
- Предоставяне на услуги, които не са извършени или разрешени от us,
- Предвидете разходите за ремонт на инструменти, които очевидно са били злоупотребени, подложени на необичайна среда, за която не са били проектирани, или е направен опит за разглобяване на устройството, което in повреда на устройството.

Ще се радваме по всяко време да обсъдим по телефон, писмо или имейл предполагаеми дефекти или аспекти на работата на инструмента, които може да са неясни. Съветваме ви да us информирате по телефон, писмо или имейл за естеството на дефекта, преди да върнете инструмент за ремонт. Необходимо е разрешение за RMA, преди да върнете устройство на LKC за ремонт или обслужване. Много пъти едно просто предложение ще реши проблема, без да връща инструмент във фабриката. Ако не можем да предложим нещо, което решава проблема, ще ви посъветваме кои части от оборудването трябва да бъдат върнати във фабриката за обслужване.

ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ СЛЕД ГАРАНЦИОННИЯ СРОК. Таксите за ремонт след гаранционния период и в рамките на политиката за живот на продукта на LKC ще се

основават на действителните часове, прекарани в ремонта по преобладаващата ставка, плюс цената на необходимите части и транспортните такси; или можете да изберете да закупите удължена гаранция. Продължаващата поддръжка и актуализациите на фърмуера след гаранционния период може да изискват годишна такса за поддръжка и актуализация.

Ще се радваме да обсъдим по телефона, писмо или имейл всеки проблем, който може да срещнете.

Закупуване на консумативи и аксесоари

Потребителите могат да закупят консумативи и аксесоари, като посетят магазина на LKC (<https://store.lkc.com/>) или като се свържат с местния дистрибутор. Вижте този списък с части:

Номер на част	Артикул
26-066	RETeval Power Kit, включва зарядно устройство за батерии и комплект остриета.
29-038	RETeval калъф за носене, който побира устройството, докинг станция, AC адаптер, кабели, 1 кутия Sensor Strips in калъф с твърда подложка с дръжка.
81-262	Батерия
81-266	Окуляр
81-269	Капак за прах
81-298	RETeval монтажно рамо, което държи устройството in рамо, което се монтира на маса.
91-193	Кабел за сензорна лента (т.е. кабелът, който свързва устройството към сензорна лента)
91-194	RETeval адаптерен кабел за DIN електроди
91-235	Малък кабел за сензорна лента (т.е. кабелът, който свързва устройството към малка сензорна лента)
95-068	Сензорна лента, количество 50 чифта
95-076	RETeval VEP комплект електроди
95-079	Опаковка от три, 4-oz. туби NuPrep
95-081	Сензорна лента, количество 25 чифта
95-090	Малка сензорна лента, количество 50 чифта

Европейски представител

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

Символ



Представител на Швейцария

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

Символ



Отговорно лице в Обединеното кралство

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

Фирма

LKC Technologies, Inc., създадена in 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава регистрации на MDSAP и FDA и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет държави.

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