

RETeval™

Ohjekirja

Liikkeeseenlaskupäivä: 22. kesäkuuta 2026



CE
2797

Tuotenro 96-023-FI

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval -apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval -apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval -apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval -Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlkként. 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. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval -enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

EU:n sääntelytiedot

Perus-UDI-DI (EUDAMED-tietokantahakuihin) – 0857901006RETeval53

Käyttöohjeet in muiden kielten käyttöön löytyvät osoitteesta www.lkc.com/IFUs

Jos haluat pyytää tulostetun kopion tästä oppaasta, lähetä sähköpostia osoitteeseen

LKC.support@ametek.com ja liitä mukaan seuraavat tiedot:

- 1) Yrityksen nimi
- 2) Nimesi
- 3) Postiosoite
- 4) Laitteesi sarjanumero
- 5) Tarvitsemasi käsikirjan osanumero

Löydät oikean osanumeron avaamalla PDF tiedoston in käyttöoppaan in haluamallasi kielellä ja etsimällä osanumeron. Osanumero näkyy joko käyttöohjeen etu- tai takapuoella. Manuaalinen osanumero näyttää suunnilleen 96-123-AB. Käyttöohje lähetetään sinulle 7 päivän kuluessa.

Tekijänoikeus © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., perustettu in 1987, on ISO 13485:2016 -sertifioitu ja sillä on MDSAP- ja FDA-rekisteröinnit sekä CE-sertifikaatti lääkinnällisten laitteiden valmistajana, jonka laadukkaita tuotteita on asennettu in viiteenkymmeneen maahan.

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

SISÄLLYSLUETTELO

Tervetuloa RETevaliin	5
Mitä s in laatikosta	6
Päästä alkuun	7
Liitä johto telakointiasemaan ja kytke in	7
Anna laitteen latautua	7
Laitteen asettaminen telakointiasemaan	7
Liitä anturinauhan johto	8
Laitteen hallintalaitteet	8
Päävalikko	9
Settings	9
Testin suorittaminen.....	13
ViewResults	17
Results laitteessa	17
Results PC:llä	18
Refleksi Testing	20
Protocol:n valitseminen	21
DR-arviointi	21
Muut protokollat	25
Muita aktiviteetteja	26
Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta	26
Laiteohjelmiston päivittäminen	27
Sähköisen potilaskertomuksen (EMR) tuki	27
RETeval Flicker -vaihtoehto	28
Välkkymisen protokollat	28
Mukautetut protokollat	29
Välkkymistestin tulokset	30
RETeval Complete -vaihtoehto	33
RETeval Täydelliset protokollat	33
Mukautetut protokollat	51
VEP-testin suorittaminen	53
RETeval Täydelliset testitulokset	54
Viitevälit	64
Vertailuvälien käyttäminen kliinisinä päätösraja-arvoina	65
Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä	65
Omien viitetietojen käyttäminen	66
Reference data -tiedot	66
Troubleshooting-vinkkejä	74
Lataa akku, kun lataus on vähissä	74
Mittaa ensin potilaan oikea silmä s	74
Aseta Sensor Strips oikean silmän alle	74
Laite näyttää Next-painiketta, kun olen muodostanut yhteyden anturinauhaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheilmoituksen	74
Laite näyttää "Liiallinen elektrodikohina"	75

Laite ei t anna minun painaa Start test -painiketta, kun näen silmän	76
Kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheilmoituksen..	76
Kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Kalibrointi ei onnistu" -virheilmoituksen	76
Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa	77
RETeval-laite t muodosta yhteyttä PC:hen	77
Saan Windows®-“scan and fix” -virheen, kun asetan RETeval-laitteen telakointiasemaan in	78
Results ei ole "mitattavissa"	78
Reset settings	78
Laitteen kieleksi on asetettu tuntematon kieli	78
Virhekoodi ilmoitetaan	79
Lainatut teokset	80
Säädökset ja turvallisuustiedot	84
Soveltaminen.....	84
Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus	84
Tarkoitettut käyttäjät.....	84
Käyttöaiheet	84
Kohderyhmät.....	84
Kliininen hyöty.....	84
Lateksin lausunto	84
Reporting vakavista vaaratilanteista	84
Tekniset tiedot.....	85
Vasta-aiheet	85
Puhdistus ja desinfiointi	86
Sterilointi.....	86
Biologinen yhteensopivuus	86
Kalibrointi ja varastointi	87
Huolto / Korjaukset.....	87
Tuotteen suorituskyky	87
Olennainen suorituskyky.....	88
Toimintaympäristö	88
Elinikäinen.....	88
Varotoimet	88
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	89
RoHS	93
Kalifornian ehdotus 65	94
Symbolit	95
Laitteiden tunnistaminen	98
Hyväksynät	99
Immateriaalioikeudet.....	100
Yhteystiedot	101
Tuki	101
Takuu	101
Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen	102
Euroopan edustaja	103
Sveitsin edustaja	103
Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	103
Yritys	103

Tervetuloa RETevaliin

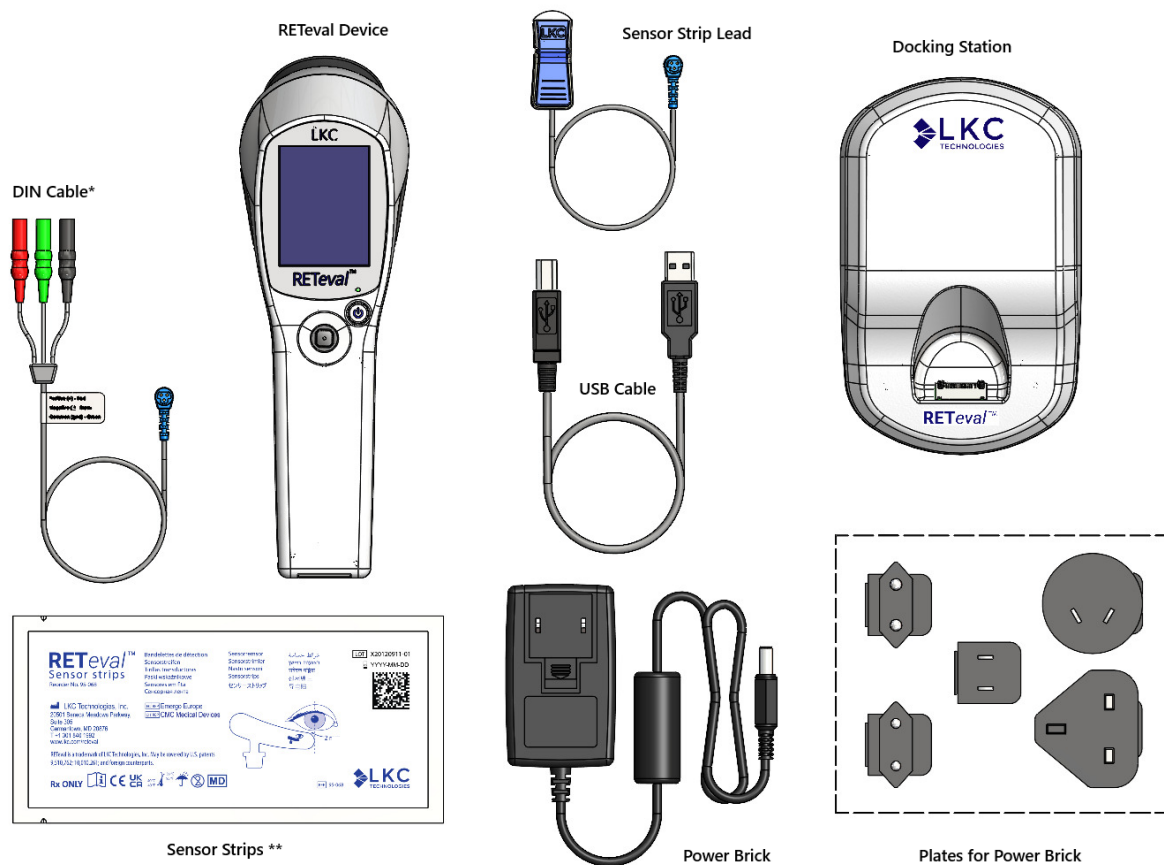
Onnittelut visuaalisen RETeval-sähködiagnostiikkalaitteen hankinnasta. RETeval-laitteella voit tarjota potilaillesi kätevän verkkokalvon diagnostisen arvioinnin.

Jokaisessa RETeval-laitteessa on välkkymiseen perustuvat protokollat, ja valinnaisten päivitysten kautta yhden salaman pohjaiset protokollat tulevat saataville protokollavalitsimen kautta, joka mahdollistaa muun elektroretinogrammin (ERG) ja visuaalisen herätetyn potentiaalin (VEP) testauksen.

Testitulokset näkyvät välittömästi laitteen näytöllä. Laite luo automaattisesti PDF-raportteja, jotka sisältävät testitulokset, protokollatiedot, potilastiedot ja vastaanottosi tai laitoksesi tiedot. Nämä PDF-raportit voidaan siirtää mihin tahansa PC-tietokoneeseen USB-kaapelilla. RETeval-laitteessa on sähköinen potilastietorajapinta, jolla voit tilata potilaan testejä digitaalisesti ja siirtää tulokset tuettuun EMR/EHR-järjestelmään.

Mitä s in laatikosta

RETeval-laite on pakattu näiden tuotteiden mukana. Tarkista, että kaikki kohteet ovat paikallaan.



RETeval-laite	Mittaa silmän vastetta valoon.
Telakointiasema	Lataa RETeval-laitteen ja mahdollistaa tiedonsiirron PC:lle.
Pölysuoja (ei kuvassa)	Suojaa laitetta pölyltä, kun sitä ei käytetä in.
DIN-sovittimen kaapeli	Yhdistää laitteen DIN-elektrodeihin.
* Anturin nauhan johto	Yhdistää laitteen Sensor Strips -laitteeseen testausta varten.
Sensor Strips **	Ihoelektrodiryhmit silmän s sähköisen vasteen mittaamiseen. Katso käyttöohjeet, 95-025 Sensor Strip Product Insert, toimitetaan Sensor Strips -laitteen mukana.
USB-kaapeli	Yhdistää laitteen PC:hen tulosten siirtämistä varten.
Sähkötiili ja levyt	Kytkee laitteen pistorasiaan. Käytä seinäpistokevaihtoehtoa, joka vastaa käytettävissä olevia pistorasioita.
Ohjekirja	Tämä asiakirja. Käsikirja on saatavilla PDF-muodossa, joka sijaitsee RETeval-laitteessa.

* Tämä tuote toimitetaan vain RETeval Completen mukana.

** Tätä tuotetta ei toimiteta, kun tilataan "ei-elektrodeja" -versio.

Päästä alkuun

Liitä johto telakointiasemaan ja kytke in

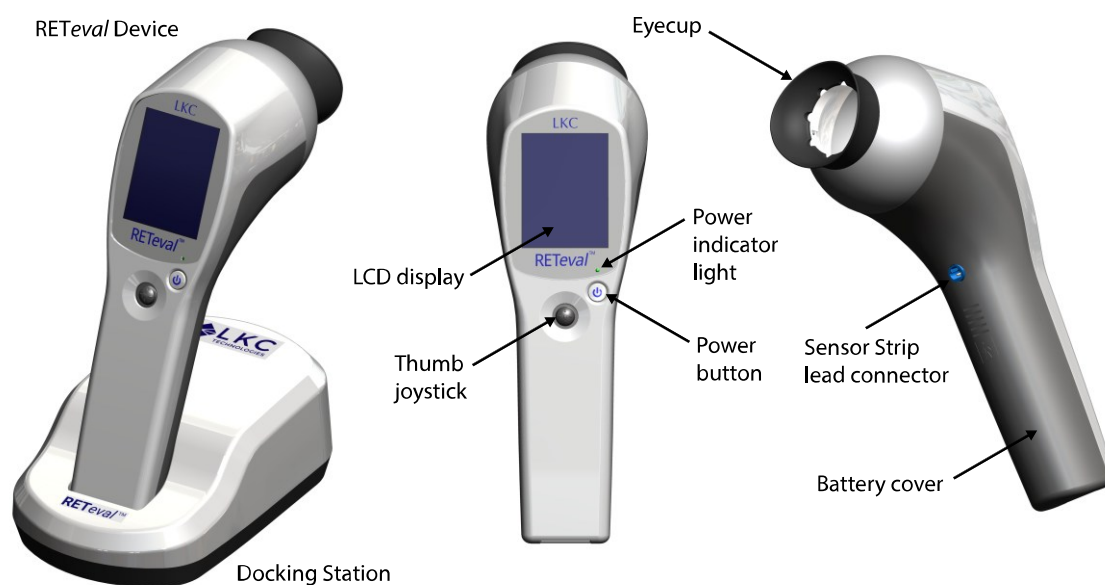
Kiinnitä pistorasiaan sopiva virtalevy virtalähteeseen.

Liitä virtajohto telakointiasemaan.

Liitä virtatiili pistorasiaan. Virtalähde hyväksyy 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Anna laitteen latautua

RETeval-laite lataa akkunsaa telakointiasemassa in joko USB- tai virtatiiliiliitännästä. Jos virtalähde on kytketty, lataus on huomattavasti nopeampaa kuin jos vain USB-liitäntä on olemassa. Lataustila näkyy näytössä. Jos näyttö on tyhjä, käynnistä se painamalla virtapainiketta. RETeval-laite toimitetaan osittaisella latauksella.



Laitteen asettaminen telakointiasemaan

Laitteen asettaminen telakointiasemaan mahdollistaa akun lataamisen ja tulosten siirtämisen tietokoneelle USB-liitännän kautta. Aseta laite paikalleen liu'uttamalla laitetta sopivassa kulmassa telakointiaseman aukon takaosaan in vähentääksesi alareunassa olevaan liittimeen kohdistuvaa mekaanista rasitusta.

Liitä anturinauhan johto

Liitä anturinauhan johto siniseen anturiliuskan johtoliittimeen. Sensor Strips -anturinauhan johdossa on yksi Sensor Strip -pidike. Small Sensor Strips -anturinauhan johdossa on kaksi Sensor Strip -pidikettä.

Anturinauhan johto on riittävän pitkä useimpiin tilanteisiin; Jos sovelluksesi kuitenkin vaatii lisäpituutta, saatavilla on 24 tuuman (61 cm) pitkä jatke (katso Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen). Jos käytetään jatkojohtoa, kaapeli on kierrettävä potilaan korvan s tai teipattava kaapeli potilaan poskelle s jotta jatkeen paino ei vaikuta testimittauksiin.



Laitteen hallintalaitteet

RETeval-laitteessa on ylös/alas/oikea/vasen/valintasauva ja virtapainike.

Laitteen sammuttaminen

Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan.

Näyttö pimenee välittömästi, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin.

Odota muutama sekunti, kun virran merkkivalo lakkaa vilkkumasta, ennen kuin käynnistät laitteen uudelleen.

Automaattinen virrankatkaisu

Kun RETeval-laitetta ei ladata, se sammuu itsestään vähintään 10 minuutin käyttämättömyyden jälkeen, virtapainikkeen painaminen herättää laitteen uudelleen.

Ohjaussauva

Ohjaussauva tarjoaa yksinkertaisen ja intuitiivisen käyttöliittymän. Työnnä ohjaussauvaa peukalolla haluttuun suuntaan in.

YLÖS ja ALAS siirtävät valinnan korostusta ylös tai alas.

Palaa yksi näyttö taaksepäin:

Paina **VASEN**, kun kohdistin on näytön vasemmassa reunassa.

Siirry yhden näytön eteenpäin:

Paina **RIGHT**, kun kohdistin on näytön oikeassa reunassa.

Valitse korostettu Tuote:

Paina **SELECT**.

Päävalikko

RETeval laitteen päävalikossa on ylätila bar, neljä painiketta ja alareunassa kuvaus valitusta protokollasta. Tilarivillä bar näkyy päivämäärä, kellonaika, jäljellä oleva tallennuskapasiteetti ja akun lataustila. Neljän painikkeen avulla käyttäjä voi aloittaa uuden testin, tarkastella aiempia tuloksia, muuttaa järjestelmäasetuksia ja valita protokollan, joka suoritetaan uutta testiä aloitettaessa. Näytön alareunassa näkyy valittu protokolla.

Settings

Määritä RETeval-laite käytettäväksi in vastaanotollasi.

Step 1. Käynnistä laite.

Laite käy läpi lyhyen sisäisen testin ja alustuksen.

Step 2. Valitse Settings.

Step 3. Säädä kutakin asetusta haluamallasi tavalla.

Kieli

Valitse kieli, jota haluat käyttää laitteen s käyttöliittymässä ja PDF-raporteissa.

Jos valitset oikealta vasemmalle kirjoitettavan kielen (eli arabian),

RIGHT- ja **VASEN-ohjaussauvan** suunnat vaihdetaan tämän oppaan kuvauksesta in.

Date / Time

Valitse ohjaussauvalla nykyisen päivämäärän jokainen elementti.

Käytä **RIGHT-** ja **LEFT-ohjaussauvan** ohjeita siirtyäksesi sivujen välillä. Laite käyttää päivämäärää ja kellonaikaa tulosten

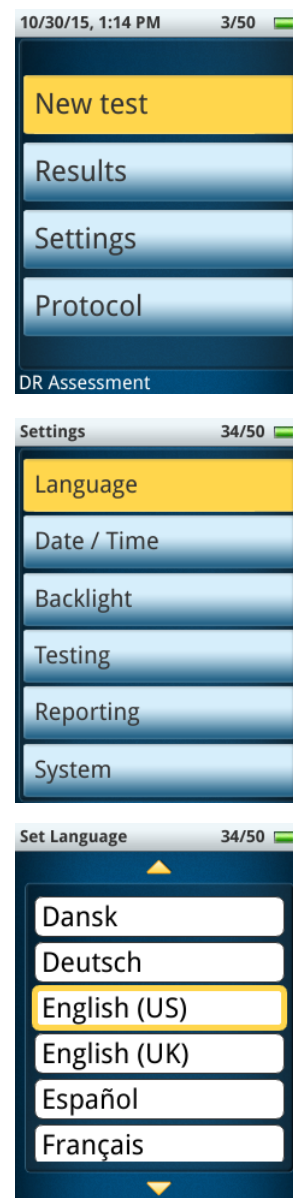
merkitsemiseen ja potilaan s iän laskemiseen. Päivämäärä ja

kellonaika voidaan päivittää myös skannaamalla viivakoodi testin alussa käyttämällä ilmaista dataviivakoodisovellusta, joka toimii Windows ja älypuhelimissa (siirry kohtaan

<https://lkc.com/barcode tai> etsi RETeval puhelimesi sovelluskaupasta s

Backlight

Käyttäjän näytön LCD s taustavaloa voidaan säätää erikseen valoon ja pimeään mukautettua testausta varten. Laite vaihtaa automaattisesti näiden kahden tilan välillä tarpeen mukaan testin aikana. Kirkkaammat asetukset voivat olla näkyvämpiä, mutta ne vähentävät hieman niiden potilaiden määrää, jotka voit testata ennen kuin sinun tarvitsee ladata in telakointiasemassa. Pimeään mukautetussa testauksessa kirkkaammat asetukset lyhentävät aikaa, jonka käyttäjä tarvitsee sopeutua pimeään nähdäkseen näytön selkeästi, mutta ne voivat vaikuttaa potilaan s sauvan herkkyyteen. Valoon mukautettua testausta varten käyttäjän s näyttö voidaan asettaa korkealle, keskitasolle tai matalalle kirkkaudelle. On myös "punainen" vaihtoehto, joka saa näytön käyttämään vain punaista valoa. Pimeälle



mukautetussa testauksessa on kolme kirkkaustasoa, jotka käyttävät vain punaista valoa sekä himmeää täysväriä. Oletusarvot ovat keskikirkkaus valoon mukautetuissa skenaarioissa ja himmeä punainen pimeään mukautetussa testauksessa.

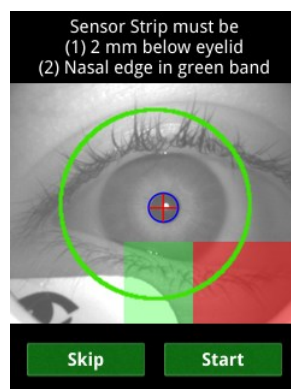
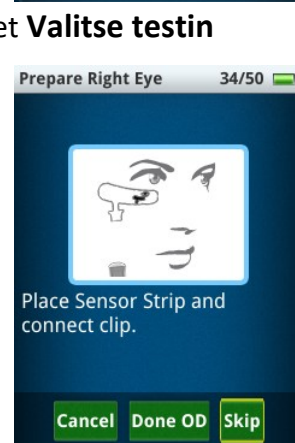
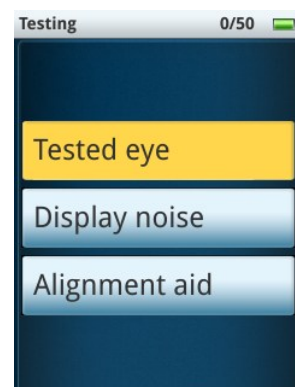
Testing

Valitse **Tested eye** määrittääksesi, mitkä silmät haluat testata. Saatat esimerkiksi olla mukana in kliinisessä tutkimuksessa, jossa testataan vain oikea silmä. Kun valitset **Oikea silmä**, kaikki protokollat testaavat vain oikean silmän. Oletusarvo **Molemmat silmät** -vaihtoehdon valitseminen testaa molempia silmiä. Kun valitset **Valitse testin aikana, voit aloittaa testin suorittamisen** valitsemalla Uusi testi -painikkeen painamisen jälkeen . Vaihtoehtoisesti **Done (OD)**- ja **Done (OS)** -painikkeita voidaan käyttää kytkentäelektrodinäytössä ohittaaksesi kaikki jäljellä olevat testit kyseiselle silmälle.

Välittömästi sen jälkeen, kun laite havaitsee elektrodin kytkemisen, se mittaa sähköisen kohinan. Jos melu ylittää tietyn kynnyksen, näyttöön tulee varoitusviesti liiallisesta elektrodikohinasta (katso lisätietoja Troubleshooting-osiosta). Jos melu on tämän tason alapuolella, mitattua arvoa ei oletusarvoisesti näytetä. **Display noise** -vaihtoehdossa voit valita, että elektrodin kohina on aina näkyvissä.

Ryhmä **Suuntaamisen apu** -vaihtoehdon avulla voit kytkeä reaaliaikaisen opastuksen päälle/pois anturiliuskan sijoittamista varten. Kuten sivulla on kuvattu tarkemmin 13, anturiliuskan reuna tulee sijoittaa suoraan pupillin alle (kun kohde katsoo suoraan eteenpäin) ja 2 mm alemman eyelin alapuolelled. Tämä ominaisuus lisää korostetut alueet, jotka osoittavat anturiliuskan optimaalisen nenän ja

sivusuunnan sijainnin. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi varmista, että anturinauhan reuna on vihreän nauhan sisällä eikä ulotu punaiseen nauhaan. Kun käytät punaista taustavalovaihtoehtoa (esim. g, tummaan mukautettu testaus), haluttu anturinauhan sijainti korostetaan kirkkaammin ja vältettävä alue on tummempi.



Reporting

Raportointivalikon alla on monia eri vaihtoehtoja, jotka vaikuttavat tulosten näyttämiseen sekä laitteessa että in raporteissa.

Practice Information

Practice information -funktioita käytetään raporttien merkitsemiseen. Se sisältää käytännön nimen ja kolme riviä harjoitusosoitetta varten. Voit halutessasi käyttää näitä rivejä muihin tietoihin. Teksti lisätään vilkkuvaan pystysuuntaiseen kohdistimeen. Käytä poistonäppäintä  siirtyäksesi vasemmalle.

Practice information näkyy raportissa potilastietojen yläpuolella sivulla olevan esimerkkiraportin in mukaisesti **Error! Bookmark not defined.** Esimerkkiraportissa on LKC Technologies ja sen osoite käytäntötietoina, mikä on oletusarvo kaikille laitteille.

Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa harjoitustietojen skannaamisen ulkoiselta näytöltä, kuten PC-näytöltä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windows (<https://lkc.com/barcode>) ja älypuheliin (hae RETeval puhelimesi s sovelluskaupassa). Jos RETeval Laitteella on vaikeuksia skannata viivakoodia, varmista, että silmäsuppilo on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja että näytön kirkkaus on asetettu maksimiin.

Värikoodaus

Viitetietojen värikoodaus (vihreä, keltainen, punainen) on oletusarvoisesti käytössä kaikissa protokollissa paitsi PhNR:ssä. Tämän valikon kautta voit valita, näytetäänkö värikoodaus aina, ei koskaan värikoodausta tai käytetään yllä kuvattua oletustoimintaa. Värikoodauksen poistaminen käytöstä voi vähentää sekaannusta viiterajojen ja kliinisten päätösrajojen välillä, kun taas värikoodaus päällä helpottaa sen määrittämistä, ovatko tulokset yhdenmukaisia normaalin näön kanssa (katso sivu 65).

Page size

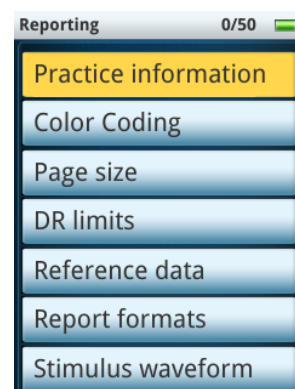
RETeval-laitteella luodut PDF-raportit voidaan muotoilla joko A4-kokoiselle paperille tai Letter-kokoiselle (8,5" x 11") paperille.

DR limits

Kuten in DR Arviointi-osiossa sivulla on kuvattu 21, tämän testin normaalin luokittelun raja-arvoja voidaan muuttaa tässä.

Reference data

Monissa Sensor Strip -elektrodeja käyttävissä testeissä laitteeseen on sisäänrakennettu referenssijakaumat ja vertailuvälit. Katso sivu 64. Tässä osiossa voit poistaa viitevälin raportoinnin käytöstä, mikä voi olla kätevää esimerkiksi silloin, kun tiedät, että testaamasi koehenkilöt ovat tietokannassa testatun vertailujoukon in ulkopuolella.



Päästä alkuun

Report formats

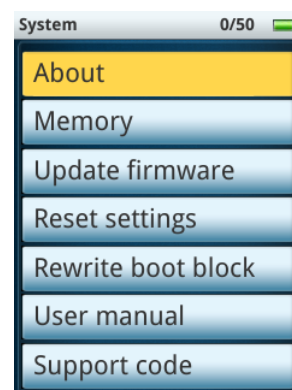
Report formats -valikossa voit valita, haluatko raportteihin PDF-, JPEG- vai PNG-tulostusmuodot. More kuin yksi vaihtoehto voidaan valita. PDF on ensisijainen tulostusmuoto. JPEG voi olla kätevämpi tulosten lataamiseen tiettyihin EMR-järjestelmiin.

Stimulus waveforms

Luminanssi ajan funktiona voidaan piirtää sähköisen vasteen aaltomuotojen alaosaan. Oletusarvoisesti tämä on pois päältä lyhytaikaisissa ärsykkeissä, mutta käytössä pidennetyissä ärsykkeissä, kuten pitkissä välähdyksissä (on-off), sinimuotoisissa ja kolmiomaisissa aaltomuodoissa. Valon aaltomuodon näyttämisen etuna pitkälle välähdysärsykkeelle olisi esimerkiksi se, milloin off-vaste on odotettavissa. Ärsykkeen aaltomuodon näyttäminen välkkymistestissä voi olla pedagogisesti hyödyllistä, koska ärsyke ei t ole juuri lähellä aikaa = 0. Stimulus waveforms näkyvät sekä laitteessa että in raporteissa.

System

jotta **view laitteen s sarjanumero ja käytettävissä olevat vaihtoehdot, valitse Settings-kohdasta System ja sitten About**. Perus RETeval laitemalli näyttää "RETeval -DR" näytön otsikossa in. "Flicker ERG", "RETeval – S" ja "RETeval Complete" -vaihtoehdot merkitään sellaisinaan. Tässä näytössä näkyy myös laiteohjelmistoversio. Suoritettujen testien lukumäärän voi myös ilmoittaa täällä.



Valitsemalla **Memory** voit tarkastella laitteeseen in tallennettujen testien määrää 50:n sallitusta enimmäismäärästä. Tällä sivulla sinulla on mahdollisuus **Erase all test results** tai **Poista kaikki**, joka alustaa aseman uudelleen ja palauttaa sitten tehdasasetukset files uudelleen alustettuun asemaan.

Update firmware on kuvattu sivulla 27.

Reset settings avulla voit palauttaa kaikki asetukset tehdasasetuksiin, mukaan lukien harjoitustiedot.

Syöttämällä **tukikoodin** voit syöttää LKC-huolto-osaston antaman koodin.

Käynnistyslohko on laitteen s tallennustilan ensimmäinen alue, joka luetaan käynnistytksen aikana. Jos käynnistyslohkon in sektorit muuttuvat huonoiksi, laite ei välttämättä käynnisty kunnolla joka kerta, esimerkiksi virran merkkivalo LED voi vilkkua monta kertaa, kun laite on telakointiasema, ennen kuin se pysyy tasaisen vihreänä. **Rewrite boot block** saattaa korjata tämän ongelman; käytä tätä painiketta vain LKC-huolto-osaston pyynnöstä.

Käyttöohje voi olla viewed näytöllä painamalla **Käyttöopas**. Käyttöohje toimitetaan myös paperiversiona, ja PDF tallennetaan laitteeseen.

Testin suorittaminen

Step 1. Irrota RETeval-laite telakointiasemasta.

Step 2. Varmista, että protokolla on haluttu katsomalla protokollan otsikkoa näytön alareunassa. Jos ei, valitse **Protocol** laitteessa vaihtaaksesi. Katso manuaalinen osio **Protokollan valinta** sivulla 21.

Step 3. Valitse **laitteessa** Uusi testi.

Step 4. Syötä potilastiedot laitteen kehotteen mukaan (nimi tai tunniste ja syntymäaika).

Viivakoodisymbolin painaminen  mahdollistaa potilastietojen skannaamisen ulkoiselta näytöltä, kuten PC-näytöltä. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Ilmainen dataviivakoodisovellus, joka toimii Windows (<https://lkc.com/barcode>) ja älypuhelimissa (etsi RETeval puhelimesi s sovelluskaupasta). Viivakoodisovellus ei käytä Internetiä eikä tallenna potilastietoja. Jos RETeval-laitteella on ongelmia viivakoodin skannaamisessa, varmista, että silmäsuppilo on päällä tai hyvin lähellä näyttöä ja että näytön kirkkaus on asetettu maksimiin.

Step 5. Varmista, että tutkimussuunnitelma ja potilastiedot ovat oikein.

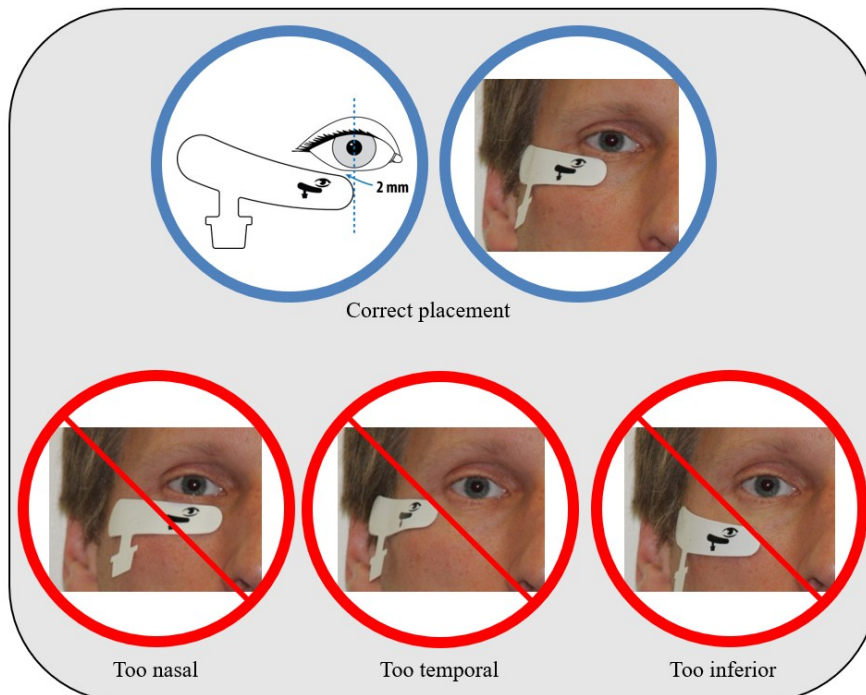
Step 6. Valitse Sensor Strip -paketti ja skannaa paketin viivakoodi asettamalla laitteen silmäsuppilo Sensor Strip -paketin viivakoodin päälle tai hyvin lähelle. Skannaus on automaattista eikä vaadi ohjaussauvan painamista. Käytä jokaisessa testissä uutta Sensor Strips -sarjaa.

Step 7. Pyydä potilasta poistamaan silmälasinsa. Piilolinssit voidaan jättää in paikoilleen.

Step 8. Aseta sekä oikea että vasen Sensor Strips potilaan päälle. Oikea sijoitus on esitetty alla. Vaihtoehtoisesti voi olla helpompaa sijoittaa juuri oikea anturiliuska, testata se silmä, aseta sitten vasen anturiliuska ja testaa se silmä. Käsittele Sensor Strips -liuskoja liitântäkielekkeestä, koska hydrogeeli on erittäin tahmeaa.

Jos käytät Small Sensor Strips, molemmat nauhat on käytettävä jommankumman silmän lukemiseen.

Testin suorittaminen



Anturiliuskan pieni puoli tulee sijoittaa alaluomelle siten, että anturiliuskan pää on silmän keskikohdan alla. Liitoskielekkeen puolen tulee sijaita lähellä temppeliä.

Kohdista anturinauha niin, että sen alla ei ole karvoja.

LKC Technologies suosittelee NuPrepin® käyttöä (valmistanut Weaver and company ja myydään LKC myymälässä <https://store.lkc.com>) potilaan ihon valmistelemiseksi s elektrodin kosketusalueen in. NuPrepin käyttö saavuttaa sarveiskalvon kosketuselektrodeihin verrattavissa olevat sähköimpedanssitaset ja parantaa tarttuvuutta tarttuvuusongelmista kärsivillä henkilöillä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää saippuaa ja vettä tai alkoholipyyhettä, mutta in impedanssi kasvaa. Käytä alkoholipohjaisia tuotteita varoen, sillä alkoholihöyryt voivat ärsyttää silmää.

Jos tarttuvuus on edelleen ongelma NuPrepin käytön jälkeen, voidaan käyttää lääketieteellistä teippiä anturiliuskan päissä.

Testin suorittaminen

Step 9. Testaa oikea silmä.

Pyydä potilasta peittämään vasen silmänsä kämmenellä ja avaamaan myös silmäluomet leveämmäksi, jotta pupilli näkyy paremmin. Pienet lapset saattavat mieluummin jättää molemmat silmät auki ja peittämättä.

Liitä johto potilaan oikean silmän alla olevaan anturiliuskaan sinisellä vivulla pois päin potilaan iholta s s.

Valitse **Next**. Jos **Next-painiketta** ei ole, potilaan sähköliitäntä on huono tai laitetta ei ole kytketty oikein anturinauhaan: Katso **tämän oppaan Troubleshooting-osio**.

Pyydä potilasta katsomaan RETeval laitteen in punaista kiinnitysvaloa ja avaamaan silmänsä mahdollisimman leveäksi. *Troland-pohjaiset protokollat edellyttävät esteetöntä näkyvyyttä potilaan koko s pupilliin.*



Paina laitetta potilasta vasten ja aseta laite niin, että potilaan s pupilli on suuren vihreän ympyrän sisällä. RETeval-laite tulee sijoittaa suoraan kohteen päälle, pieni rako silmäkupin ja kasvojen sivuosan väliin on hyvä, kunhan tämän raon kautta silmään pääsevän ympäristön valon määrä ei t ole liian suuri.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja yrittämään olla räpäyttämättä silmiään. Potilaan ei tule puhua, hymiillä tai irvistää (se voi pidentää testiaikaa). Jos protokolla käyttää useita ärsyketiloja, ehdota potilaalle, että hän räpäyttää silmiään s pimeällä in vähentääkseen testin mittausvaiheen aikana esiintyvien sähköisten artefaktien määrää.

Valitse **Aloita testi**, kun laite on paikantanut oppilaan oikein. Jos laite osoittaa virheellisesti jotain muuta pupilliksi, aseta laite uudelleen ja varmista, että silmäluomet ovat riittävän auki, kunnes pupilli on tunnistettu oikein. Jos **Aloita testi** ei ole korostettuna, katso **tämän oppaan Troubleshooting-osa**.

Jokaisen testin alussa RETeval-laite kalibroi automaattisesti valon voimakkuuden ja värin, jonka aikana potilas näkee lyhyitä punaisia, vihreitä ja sinisiä välähdyksiä. Tämä prosessi kestää noin sekunnin. Jos uudelleenkalibrointi ei onnistu, näyttöön tulee "Kalibrointi ei onnistu" tai "Liiallinen ympäristön valo". Katso **tämän oppaan Troubleshooting-osio**.

Odota, kun laite suorittaa testin. Testing-aika riippuu valitsemastasi protokollasta, ja se voi olla alle 10 sekuntia tai jopa pari minuuttia.

Kun laite on ilmoittanut, että testaus on valmis, irrota johto anturinauhasta.

Step 10. Repeat vaihe 9 vasemmalle silmälle.

Step 11. Tulosten yhteenveto näkyy sivulla esitetyllä tavalla 17. Kun tuloksia näytetään, laite tallentaa ne. **Results** ja **Main Menu** painikkeet tulevat näkyviin yhdessä ilmoituksen onnistuneesta tallennuksesta tallennuksen päätyttyä, mikä voi kestää useita sekunteja.

Testin suorittaminen

Valitsemalla **Results**, voit välittömästi tarkastella s potilaan tuloksia ja tehdä lisätestejä ilman, että sinun tarvitsee syöttää potilaan tai elektrodin tietoja uudelleen.

Step 12. Poista Sensor Strips potilaan kasvoilta s alkaen silmän alla olevasta päästä.

Vaihtoehtoisesti pyydä potilasta poistamaan Sensor Strips. Hävitä Sensor Strips in paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Step 13. Puhdista laitteen silmäsuppilo ja muut potilaskontaktin osat sekä anturiliuskan johto.

ViewResults

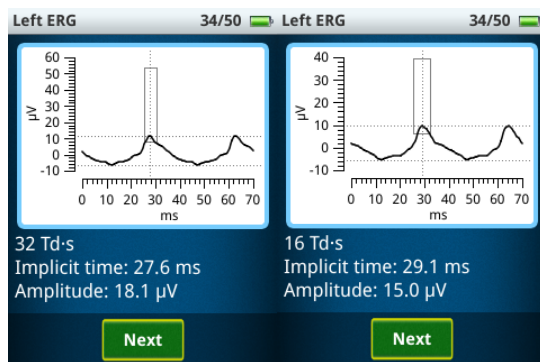
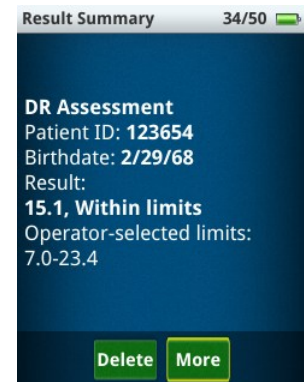
Results laitteessa

DR Assessment protocol yhdistää implisiittisen ajan, amplitudin, iän ja oppilaan vasteen yhtenäiseksi tulokseksi, joka näytetään heti testin päätyttyä.

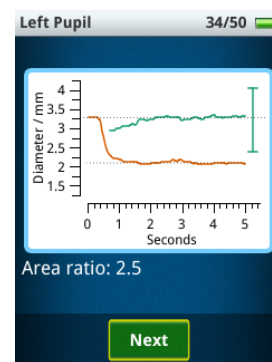
Diabeetikoilla, joilla on näköä uhkaava diabeettinen retinopatia, on tyypillisesti suurempi DR Score. Katso lisätietoja DR Assessment protocol -kuvauksesta sivulla 21.

DR-arvioinnin tulosten yksityiskohdat näkyvät valitsemalla **Results**.

Jos valitset päävalikosta Results, selaa luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulokset. Tulokset tallennetaan in kronologisessa järjestyksessä siten, että uusin tulos on ensin. Saman yhteenvetosivun näyttämisen jälkeen sähkö- ja pupillivastaukset näkyvät. Alla olevat kuvat näyttävät tulokset oikeasta silmästä; vasemman silmän tulokset näytetään samalla tavalla.



Kaksi sähköisen vasteen jaksoa mitattuna anturinauhasta 32 Td-s (vasen) ja 16 Td-s (oikea) valkoiseen välkkyvään ärsykkeeseen näytetään. Kuten kaavion alaosassa näkyy, verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms ja lähellä ajat = 35, 70 ms. Katkoviivat osoittavat mittauspisteet huipusta huippuun amplitudille ja implisiittiselle ajalle (time-to-peak). Suorakulmio sulkee sisäänsä keskimäisen 95 % piikkeistä in viitetiedot.



Pupillin koko ajan funktiona näytetään 4 ja 32 Td-s valkoisille välkkyville ärsykkeille. Ärsykkeet alkavat hetkestä = 0. Katkoviivat osoittavat kahden ärsyksen uutetut pupillien halkaisijat. Pupillien pinta-alojen suhde näkyy kuvaajan alapuolella, ja sen s 95 % (kaksisuuntainen) vertailuväli näytetään skaalattuna himmeälle ärsykkeelle lähellä kuvaajan oikeaa reunaa.

Results PC:llä

Results voidaan siirtää PC in PDF (ja muihin) muotoihin.

Step 1. Aseta RETeval-laite telakointiasemaan.

Step 2. Liitä USB-kaapeli telakointiasemaan ja PC:hen.

Step 3. Laite näkyy PC:ssä kuin ulkoinen asema, jonka nimi on RETeval

Voit nyt tarkastella tuloksia tai kopioida ne PC samalla tavalla kuin tiedostot in missä tahansa PC hakemistossa. Jos RETeval-laite ei muodosta yhteyttä PC:n USB-asemaksi, katso alla oleva Troubleshooting-osio. Potilaiden tulokset in laitteen Raportit-hakemistossa. Jokaista PDF-raporttia kohden on kaksi vastaavaa datatiedostoa Data-in. Näillä tiedostoilla on sama tiedostonimi eri tunnisteella (.rff ja .rffx .pdf:n sijaan). .rffx-tiedosto on in XML-muodossa, jonka avulla voidaan poimia numeerista tietoa testistä ohjelmallisesti. .rff-tiedosto on binääritiedosto, joka sisältää kaiken testitoimenpiteen aikana kerätyn raakadatan. Tietoja voidaan viedä .rff tiedostojen kokoelmasta LKC verkkokaupassa myytävällä RFF Extractor -ohjelmalla (<https://store.lkc.com>). .rff-datatiedostojen säilyttäminen on myös suositeltavaa, in tarvitset teknistä tukea LKC:ltä.

Tulosten tiedoston nimeämiskäytäntö on patientID_birthdate_testdate.pdf, jossa syntymäaika on vvkpp (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä) ja testipäivämäärä ("testipäivä") on vvkpphmmss (2-numeroinen vuosi, kuukausi, päivä, tunti, minuutti, sekunti). Tämän tiedoston nimeämiskäytännön avulla aiemmat potilaiden tulokset lajitellaan nykyisten tulosten viereen. Potilastunnuksen in olevat välilyönnit poistetaan tiedostonimen in.

PDF-tiedosto näyttää:

- Practice information, kuten in Settings (katso sivu) 11 harjoitustietojen muuttamiseen.)
- Testin aikana syötetyt potilastiedot
- Testin päivämäärä ja kellonaika
- A kuvaus käytetystä ärsykkeestä. Kirkkaus raportoidaan in fototooppisina yksiköinä in joko Trolands- tai candela/m2 protokollasta riippuen. Värit raportoidaan in useilla tavoilla. Jos väri on valkoinen (CIE 1931 -väri 0.33,0.33), punainen, vihreä tai sininen, näitä tarroja käytetään. Muut värit raportoidaan kromaattisuutena in (x, y) väriavaruuden CIE 1931 tai in punaisen, vihreän ja sinisen LEDs kirkkauden suhteen erikseen.
- Potilaiden tulokset

Voit tulostaa, faksata tai lähettää nämä PDF-tiedostot sähköpostitse samalla tavalla kuin minkä tahansa PC-tiedoston.

PDF näyttää kolme jaksoa Sensor Strips -laitteen tallentamasta sähkövasteesta. Sähkövasteessa verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat milloin = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Alla on esimerkki PDF-raportista DR Assessment protocol -protokollalle.

RETeval™

Patient Information

Patient ID: 4321

Birthdate: May 25, 1985

Test started: March 26, 2026, 11:13 AM

Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™

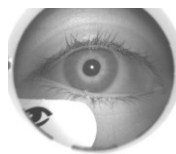
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

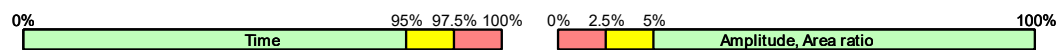
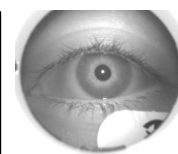
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

Test protocol: DR Assessment

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%

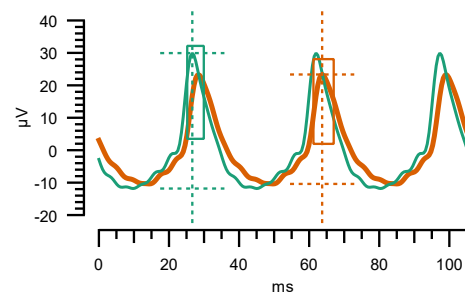
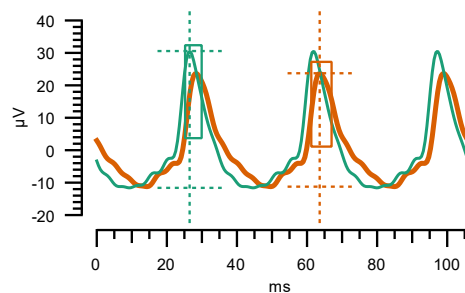


Right Eye

Left Eye

ERG

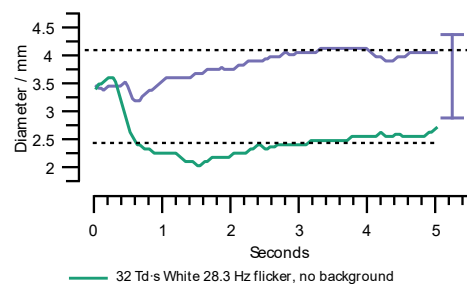
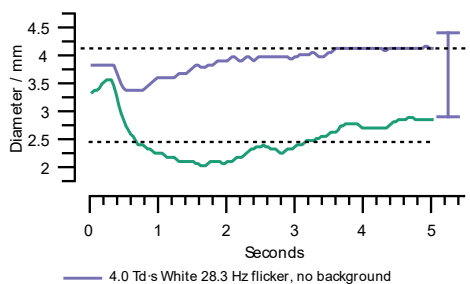
	ms		μV			ms		μV	
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 – 31.7	35.0 (92%)	12.4 – 38.5	16 Td-s	28.4 (57%)	25.9 – 31.7	33.7 (91%)	12.4 – 38.5
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 – 29.9	42.2 (94%)	15.3 – 44.0	32 Td-s	26.7 (38%)	25.2 – 29.9	41.8 (94%)	15.3 – 44.0



Pupil

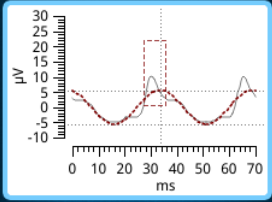
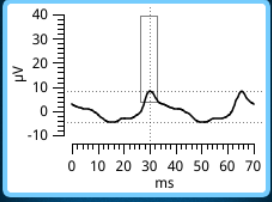
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 - 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 - 3.2



Refleksi Testing

Samalle potilaalle voidaan tehdä lisätestejä ilman, että potilas- ja elektroditietoja tarvitsee syöttää uudelleen. Jos haluat suorittaa useita testejä samalle potilaalle, toimi seuraavasti:

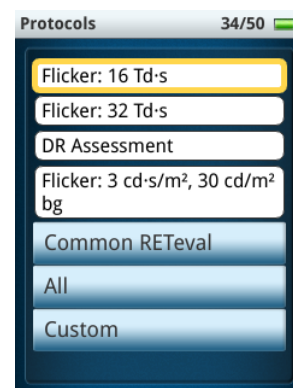
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Vaihe 1: Paina testin lopussa "Results".	Vaihe 2: Tarkista edellisen testin tulokset.	Vaihe 3: Valitse tulosten viimeiseltä sivulta "Retest".	Vaihe 4: Valitse vaihtoehtoisesti "Change Protocol" ennen kuin jatkat.

Tämä refleksitestausprosessi voidaan toistaa loputtomiin. All refleksitestauksella tehdyt PDF-raportit kootaan yhdeksi monisivuiseksi raportiksi. Raakadatatiedostoja (.rff) ei yhdistetä.

Protocol:n valitseminen

RETeval-laitteen avulla voit muuttaa ärsykeolosuhteita (kutsutaan protokolliksi) vastaamaan parhaiten tarpeitasi protokollavalitsimen avulla. Välkkyvä ERG-vaihtoehto lisää yli 10 protokollaa vaihtelevilla välkkymisärsykkeillä. RETeval Complete -vaihtoehto lisää yksittäisiä salamaärsykeprotokollia.

Protokollan valintanäytössä on neljä viimeksi käytettyä protokollaa ja kansiota laitteen kanssa yleisesti käytetyille protokollille, ISCEV:n suosittelemat, mukautetut protokollat (jos sinulla on sellaisia) ja kaikki protokollat.



DR-arviointi

DR Assessment protocol on suunniteltu auttamaan in havaitsemaan näköä uhkaava diabeettisen retinopatian (DR), joka määritellään vakavaksi ei-proliferatiiviseksi DR (ETDRS taso 53), proliferatiiviseksi DR (ETDRS tasoksi 61+) tai clinically significant macular edema (CSME). Tämä näköä uhkaavan DR (VTDR) määritelmä on sama kuin United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) vuosien 2005–2008 epidemiologisessa tutkimuksessa käytetty in (Zhang et al. 2010) sponsoroivat United States National Center for Health Statistics (NCHS) ja Centers for Disease Control and Prevention (2011).

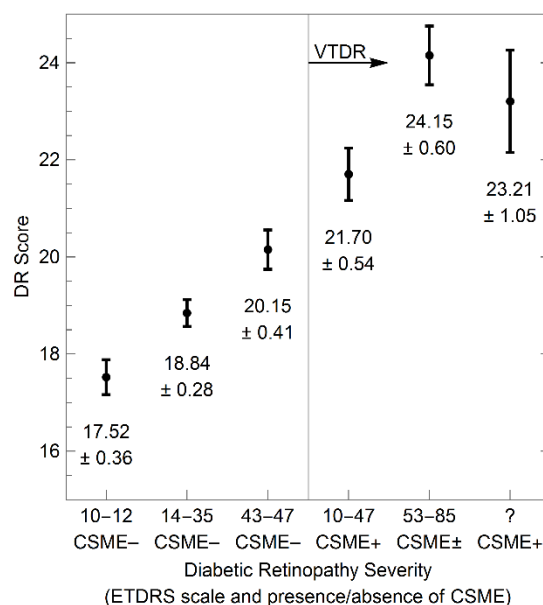
DR Assessment protocol kehitettiin käyttämällä 467 23–88-vuotiaan diabeetikon mittauksia (Maa et al. 2016). Kultainen standardi, 7-kenttäinen, väri-, stereo-, ETDRS-yhteensopiva silmänpohjakuvaus ei-lääkärin asiantuntijaluokituksella (kaksoisluku tuomiolla), luokitteli jokaisen koehenkilön vakavuusryhmään (Taulukko 1) s kohteen huonoimman silmän perusteella. Tutkimuksessa oli suunniteltu ylinäytteitä matalan esiintyvyyden retinopatiastasoista, ja tutkittavaan kuului 106 diabeetikkoa, joilla oli VTDR vähintään in toisessa silmässä. RETeval-laitteen keskimääräinen testausaika kliinisen tutkimuksen aikana oli 2.3 minuuttia molempien silmien testaamiseksi.

Taulukko 1: Vakavuusryhmien määritelmät

Kansainvälinen kliininen luokitus (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-taso	CSME
Ei NPDR:ää	10 - 12	-
Lievä NPDR	14 - 35	-
Kohtalainen NPDR	43 - 47	-
CSME, jossa ei ole, lievä tai kohtalainen NPDR	10 - 47	+
Vaikea NPDR tai proliferatiivinen DR	53 - 85	+ / -
Asteittamaton ETDRS-taso	?	+

DR Assessment protocol -protokollan tuottama pistemäärä korreloi diabeettisen retinopatian ja kliinisesti merkittävän makulaturvotuksen esiintymisen ja vakavuuden kanssa, kuten in Kuva 1 (Maa et al. 2016).

Kuva 1. RETeval-mittausten riippuvuus diabeettisen retinopatian vakavuustasosta. Kaaviot osoittavat keskiarvon keskiarvon ja keskivirheen kunkin taulukossa 1 in luetellun vakavuusryhmän osalta.



DR Assessment protocol käyttää kahta tai kolmea sarjaa 4, 16 ja 32 Td-s välkkyviä valkoisia ärsyksiä (28.3 Hz) ilman taustavaloa. Sarjojen lukumäärä määräytyy laitteen sisäisten tarkkuusmittareiden s. Troland-yksikkö (Td) kuvaa verkkokalvon valaistusvoimakkuutta, joka on pupilliin tulevan luminanssin määrä. RETeval-laite mittaa pupillin koon in reaaliajassa ja säätelee jatkuvasti salaman luminanssia tuottaakseen halutun määrän valoa silmään pupillin koosta riippumatta. Valoärsykkeet ovat valkoista valoa (1931 CIE x, y 0.33, 0.33, y 0.33, 0.33).

Potilaan s tulos on yhdistelmä seuraavista:

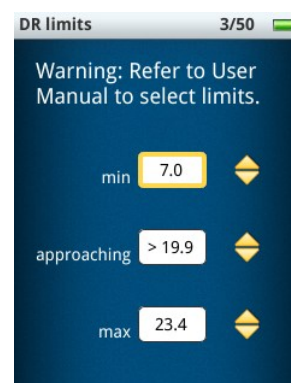
- Potilaan ikä
- Sähköisen vasteen ajoitus 32 Td-s ärsykkeeseen
- Sähköisen vasteen amplitudi 16 Td-s ärsykkeeseen
- Pupillin pinta-alan suhde 4 Td-s ärsykkeen ja 32 Td-s ärsykkeen välillä

Varmista tarkat tulokset syöttämällä oikea syntymäaika.

Diabeetikoilla, joilla on vaikea retinopatia, on tyypillisesti pupillit, joiden koko muuttuu vähemmän kuin terveiden yksilöiden pupillien. Jos potilas käyttää lääkkeitä tai hänellä on muita sairauksia, jotka heikentävät pupillivastetta, on oltava erityisen varovainen RETeval-laitteen tulosten oikeaan tulkintaan, koska nämä henkilöt luokitellaan todennäköisemmin virheellisesti näköä uhkaaviin DR:iin. Varmista lisäksi, että potilaan s käsi peittää vastakkaisen silmän, kuten sivulla on esitetty 14 estää vastakkaisen silmän hallitsematon valostimulaatio vaikuttamasta mitattavaan pupilliin. Älä käytä DR Assessment protocol -protokollaa potilaille, joiden silmät ovat farmakologisesti laajentuneet.

DR Assessment protocol -protokollan luoma raportti sisältää vertailuvälit jokaiselle yksittäiselle mittaukselle ja DR Score normaalinäköisten koehenkilöiden tutkimuksista. Katso **Viitevälit** in käsikirjan osiossa (alkaen sivulta 64) lisätietoja. Näiden vertailuvälien avulla voit verrata tuloksia koehenkilöihin, joilla ei ole diabetesta tai diabeettista retinopatiaa, ja myös tunnistaa, mitkä testin näkökohdat ovat huolestuttavampia.

Viitevälien näyttämisen lisäksi DR Assessment protocol näyttää määrittämäsi kliiniset päätösrajat. Toisin kuin vertailuvälit, jotka



sisältävät 95 % normaalinäköisistä koehenkilöistä riippumatta siitä, miten se voi luokitella VTDR-potilaan, kliinisissä päätösrajoissa otetaan huomioon sairaat ja normaalit koehenkilöt sekä testiherkkyyden että spesifisyyden optimoimiseksi. RETeval-laitteen avulla voit valita 3 rajatasoa osoittamaan, missä kohteella on pieni, marginaalinen tai suuri riski sairastua. Kun suoritat DR Assessment protocol -protokollan ensimmäistä kertaa, sinulla on mahdollisuus asettaa päätösrajat, jotka on merkitty raportissa nimellä "operaattorin valitsemat rajat".

Tähän näyttöön pääsee milloin tahansa valitsemalla **Settings**, sitten **Reporting** ja sitten **DR Limits**.

Kuten in Kuva 1 yllä kasvavat DR-pisteet korreloivat taudin vakavuuden lisääntymisen kanssa. Alempi kliininen päätösraja on siksi hyödyllinen vain odottamattoman alhaisten tulosten saamiseksi, jotka todennäköisesti viittaavat pikemminkin testin ongelmaan kuin tutkittavaan liittyvään ongelmaan. A alaraja 7 on pienempi kuin pienin mittaus viitetietojen ja DR tutkimusten in (pistemäärä = 9,5, n = 595). Results, jotka ovat suurempia tai yhtä suuria kuin vähimmäisraja ja yhtä suuret kuin "lähestyvä" raja, ovat vihreitä ja tyypillisiä pienimmän riskin koehenkilöryhmälle. Results, jotka ovat suurempia kuin "lähestyy" ja yhtä suuri kuin "max"-raja, on väriltään keltaisia ja edustavat lisääntyneitä riskejä. Results yli "max"-rajan ovat punaisia ja ovat tyypillisiä näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian riskiryhmälle. Vaihtoehtoisesti valitsemalla "lähestyvä" raja on sama kuin "maksimi"-raja, voit jatkaa vain vihreitä ja punaisia ryhmiä.

Raja-arvoille on ehdotettu useita arvoja. Kolme poikkileikkaustutkimusta ehdotti kukin pistettä, joka maksimoi herkkyyden ja spesifisyyden summan (ROC-käyrien vasen yläkulma).

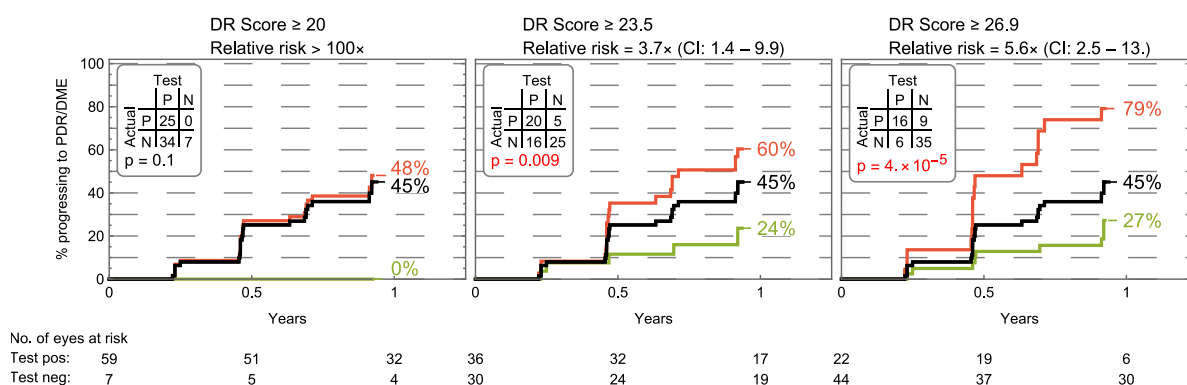
Tutkimus	Kultainen standardi	Kliinisen päätöksenteon yläraja (suurin arvo katsotaan vähäriskiseksi)
Maa et al. (2016)	7-kenttäiset stereo ETDRS-valokuvat laajentuneista silmistä, poikkileikkaustutkimus	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Rakolampun biomikroskopia ja laajentuneen silmänpohjan tutkimus epäsuoralla oftalmoskopiolla, poikkileikkaustutkimus	21.9
Zeng et al. (2019)	Rakolampun biomikroskopia, 7-kenttäiset stereo-ETDRS-valokuvat laajentuneista silmistä ja OCT, poikkileikkaustutkimus	23.0

Ero ehdotetuissa kliinisten päätösten ylärajoissa voi johtua in erilaisista kultastandardeista. Alla esitetyissä pitkittäistutkimuksissa positiivisen ja negatiivisen tuloksen välinen suhteellinen riski tulevan silmätoimenpiteen kannalta maksimoitiin. Pitkittäistutkimuksilla on se etu, että diagnoosit yleensä selkiytyvät ajan myötä.

Tutkimus	Kultainen standardi	Kliinisen päätöksenteon yläraja (suurin arvo katsotaan vähäriskiseksi)
Brigell et al. (2020)	Kirurgiset toimenpiteet (laser, injektiot tai vitrektomia) seuraavien 3 vuoden aikana, pitkittäistutkimus	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Hoidettavissa oleva diabeettinen silmäsairaus tai diabeettisen silmäsairauden hoito seuraavien 48 viikon aikana, pitkittäistutkimus	26.8

Mitä lyhyempi ajanjakso, sitä suurempi raja-arvon on oltava, jotta sinulla on suuri riski tarvita hoitoa. Toisin kuin pitkittäistutkimuksissa, poikkileikkaustutkimuksissa verrataan yhtä menetelmää toiseen menetelmään, joka ennustaa lopputulosta sen sijaan, että sillä olisi tulos. Esimerkiksi potilailla, joilla on korkean riskin PDR, on vain 15,8 % mahdollisuus saada vakava näönmenetys tai vitrektomia 5 vuoden kuluttua (Davis et al. 1998).

Kun potilaat jaetaan vihreään, keltaiseen ja punaiseen ryhmään kahdella rajalla, voit antaa arviointiin enemmän vivahteita. Esimerkiksi keltaista ryhmää voidaan käyttää seurantavälien asettamiseen, kun taas punaista ryhmää voidaan käyttää lähetepäätösten tekemiseen. Täydentävä kuva 2 (Davis, Waheed ja Brigell 2025), joka on toistettu alla, näyttää Kaplan-Meierin kuvaajat 3 rajalle. Tässä tietojoukossa yksikään koehenkilö, jonka DR Score oli 19,9 tai vähemmän, ei edennyt hoidettavaan sairauteen vuoden in. Toisaalta 35 % koehenkilöistä, joiden DR score oli yli 23,4, eteni hoidettavissa olevaan sairauteen vain 6 kuukauden in, ja tämä prosenttiosuus hyppää 48 %prosenttiin tutkittavista DR yli 26,8 pisteellä. Myös muut rajat ovat mahdollisia, vaikka niitä t erityisesti analysoitu in kirjallisuudessa.



Kuvio 2. Kaplan-Meier piirtää kolme eri raja-arvoa RETeval DR Score:lle. Pystyakseli näyttää niiden silmien prosenttiosuuden, joille kehittyy näköä uhkaavia komplikaatioita tutkimuksen aikana (PDR tai keskustaani liittyvä DME). Musta käyrä näyttää edistyneiden silmien prosenttiosuuden perusmittauksista riippumatta. Korkea etenemisnopeus johtuu kaikista potilaista, jotka aloittivat kohtalaisen ei-proliferatiivisen diabeettisen retinopatian. Punainen käyrä näyttää niiden edistyneiden silmien prosenttiosuuden, joiden testitulos on positiivinen parametrin suhteen (ehto, joka on määritetty in otsikko on totta), kun taas vihreä käyrä on vastaava prosenttiosuus negatiivisten silmien testistä. Upotettu taulukko näyttää silmien lukumäärän testin sekaannusmatriisiin. P-arvo on logaritmiarvotesti, jossa positiiviset ja negatiiviset käyrät ovat sattumalta samat. Kunkin paneelin alla olevassa taulukossa näkyy riskissä olevien silmien määrä 0, 24 ja 48 viikon ajankohdissa. CI = 95 % luottamustväli, DME = diabeettinen makulaturvotus; N = negatiivinen; neg = negatiivinen; Ei. = lukumäärä; P = positiivinen; pos = positiivinen; pos = positiivinen; pos = positiivinen diabeettinen retinopatia.

Protocol:n valitseminen

Muut protokollat

RETeval-laitteella on kaksi muuta protokollaa, jotka ovat "taskulamppu"-protokollia, joissa laite luo joko 30 cd/m² tai 300 cd/m² valkoista valoa.

Muita aktiviteetteja

Vanhojen tulosten poistaminen laitteesta

RETeval-laite voi tallentaa jopa 50 testitulosta. Sinun on poistettava tulokset, jotta saat tilaa uusille testeille. Tuloksia voi poistaa kolmella tavalla.

VAROITUS: Laitteesta poistettuja Results ei voi palauttaa. Tallenna tulokset, jotka haluat säilyttää PC:llä, ennen kuin poistat ne RETeval-laitteesta.

Valittujen tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa yksittäisiä tuloksia laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu PC:hen.
- Step 2. Käynnistä RETeval-laite.
- Step 3. Valitse **Results**.
- Step 4. Valitse poistettava tulos.
- Step 5. Valitse **Delete**.
- Step 6. Valitse **Yes**.

Kaikkien tulosten poistaminen laitteesta

Voit poistaa kaikki tallennetut tulokset laitteesta seuraavasti:

- Step 1. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on kopioitu PC:hen.
- Step 2. Käynnistä RETeval-laite.
- Step 3. Valitse **Settings** ja sitten **Memory**.
- Step 4. Valitse **Erase all test results**.
- Step 5. Valitse **Yes**.

Jos valitsit vaiheessa 4 **Poista kaikki**, tietojen tallennusalue (mukaan lukien potilastulokset ja mukautetut protokollat) poistetaan ja palautetaan tehdasasetuksiin.

Results poistaminen PC:n avulla

Voit poistaa tuloksia laitteesta PC:llä seuraavasti:

- Step 1. Aseta RETeval-laite telakointiasemaan.
- Step 2. Liitä USB-kaapeli.
- Step 3. Odota, että laite näkyy ulkoisena asemana PC:ssä.
- Step 4. Siirry laitteen Raportit-hakemistoon.
- Step 5. Varmista, että kaikki tulokset, jotka haluat säilyttää, on ladattu PC:hen. Kopioi tiedostot samalla tavalla kuin kopioisit minkä tahansa tiedoston ulkoisesta laitteesta PC:hen. Kopioi halutessasi myös vastaava raakadatatieosto (.rff) ja XML-tiedosto (.rffx)

Data-kansiosta, jotta tulokset arkistoidaan in koneellisesti luettavassa muodossa ohjelmallista analyysiä varten.

Step 6. Delete tulokset Raportit-hakemistosta poistaaksesi ne laitteesta. Jos tallennat tuloksia useissa in muodoissa (esim. g, PDF ja JPEG), kaikki muodot on poistettava, in jotta tulos voidaan poistaa laitteesta ja tehdä tilaa tuleville testeille. Raakadatatiedostoja (.rff) ja XML-tiedostoja (.rffx) ei tarvitse poistaa. Laite poistaa nämä tiedostot automaattisesti tarpeen mukaan.

Laiteohjelmiston päivittäminen

LKC julkaisee ajoittain päivityksen laitteen laiteohjelmistoon. Päivitä laitteen laiteohjelmisto seuraavasti:

Step 1. Lataa laiteohjelmiston päivitystiedosto PC:lle. (Etsi ja lataa päivitys noudattamalla laiteohjelmiston päivitysilmoituksen in ohjeita.)

Step 2. Liitä USB-kaapeli PC:hen.

Step 3. Aseta laite telakointiasemaan.

Step 4. Odota, että laite näkyy ulkoisena asemana PC:ssä.

Step 5. Kopioi laiteohjelmiston päivitystiedosto PC:n hakemistosta laitteen laiteohjelmistohakemistoon.

Step 6. Poista laitetta edustava ulkoinen asema PC:stä.

Step 7. Irrota laite telakointiasemasta.

Step 8. Valitse **Settings**, sitten **System**, sitten **Change Settings** ja sitten **Update Firmware**.

Step 9. Valitse haluamasi laiteohjelmistopäivitys.

Step 10. Valitse **Next**.

Step 11. Odota, kunnes laiteohjelmisto päivitetään.

Step 12. Kun laiteohjelmistopäivitys on valmis, laite käynnistyy uudelleen automaattisesti.

Jos RETeval epäonnistuu laiteohjelmistopäivityksen aikana, varmista, että laiteohjelmiston päivitystiedosto ladattiin ja kopioitiin laitteeseen oikein toistamalla vaiheet 5–12.

Sähköisen potilaskertomuksen (EMR) tuki

RETeval-laite tukee EMR-integrointia välittämällä files isäntä-PC:n ja RETeval-laitteen EMR-kansion välillä. Potilastunnus ja syntymäaika voidaan siirtää sähköisesti laitteeseen, ja ne tarvitsee vain vahvistaa laitteessa ennen testin aloittamista. Testin päätyttyä RETeval-laitteen telakointi takaisin PC:hen mahdollistaa tulosten siirtämisen elektronisesti pois laitteesta EMR:ään. Ota yhteyttä LKC:hen saadaksesi lisätietoja tällä hetkellä tuetuista EMR-järjestelmistä ja integrointivaihtoehdoista EMR:ään.

RETeval Flicker -vaihtoehto

RETeval laite mittaa välkkymisen implisiittisen ajan nopeasti ja tarkasti vilkkumalla valoa potilaan silmään ja mittaamalla verkkokalvon sähköisen vasteen aikaviivettä (implisiittistä aikaa) ja amplitudia silmän alla olevalla s s iholla. Laitteen s patentoitu teknologia mahdollistaa mittaukset ilman laajentavia silmätippoja käyttämällä reaaliaikaista pupillien koon kompensointia ja ihoelektrodeja (Sensor Strips). Yhden potilaan koko testausprosessin tulisi kestää alle 5 minuuttia.

Välkkymisen implisiittinen aika on korreloitu useiden verkkokalvon sairauksien kanssa, mukaan lukien retinitis pigmentosa (Berson 1993), lisääntynyt S-cone-oireyhtymä (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) ja diabeettinen retinopatia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Välkkymisen implisiittistä aikaa on käytetty myös in testattaessa keskosa ennen aikaisen retinopatian (ROP) varalta (Kennedy et al. 1997) ja in tunnistamaan verkkokalvon toksisuutta kohtauslääkkeestä vigabatriinista (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Välkkymistestit ovat onnistuneet in erottamaan nystagmusta sairastavat lapsipotilaat niistä, joilla on primaarinen verkkokalvon sairaus ja joilla ei ole primaarista verkkokalvon häiriötä (Grace et al. 2017).

Protokollavalitsimen avulla testiprotokolla voidaan valita yli 10 välkkymisvaihtoehdosta, mukaan lukien yksi, joka on suunniteltu erityisesti näköä uhkaavaan diabeettiseen retinopatiaan, joka on kuvattu sivulla 21.

Välkkymisen protokollat

RETeval-laite tukee välkkyvän ERG-testausta. Lyhyitä valonvälähdyksiä tarjotaan jokaisen ärsykejakson alussa. Esimerkiksi sisäänrakennetut in protokollat käyttävät ärsyketaajuutta noin 28.3 Hz. Taustavalaistus, jos sellainen on, käyttää PWM taajuutta lähellä 1 kHz, mikä on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotajuuden yläpuolella ja siksi se koetaan tasaiseksi valaistukseksi.

Sisäänrakennetut in välkkymisprotokollat tallentavat tyypillisesti 5–15 sekuntia dataa jokaisesta ärsyke tilasta, joka pysähtyy sisäisen tarkkuusmittarin saavuttamisen jälkeen. Joissakin protokollissa on useita ärsykeehtoja, jotka esitetään peräkkäin lyhyellä (< 1 s) tummalla tauolla olosuhteiden välillä. A näytöllä oleva laskuri näyttää näiden moniärsykeprotokollien edistymisen.

Monilla protokollilla on jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jonka Troland-yksikkö (Td) kuvaa. Nämä protokollat tunnistetaan käyttöliittymän in "Td" ja PDF raportteja. Näissä protokollissa RETeval-laite mittaa pupillin koon in reaaliajassa ja säättää jatkuvasti salaman luminanssia tuottaakseen halutun määrän valoa silmään pupillin koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (pupillin\ pinta\ ala\ in\ mm^2)(luminanssi\ in\ cd/m^2)$. Näin ollen pupilleja ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriatiikkaa käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoihin ja tuloksista voidaan tehdä johdonmukaisempia käyttämällä Troland-pohjaisia ärsykeitä. Vaikka Troland-pohjaiset testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia pupillien koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-ilmiö ja/tai in muutokset valon jakautumisessa verkkokalvolla, estävät Troland-pohjaisia testejä olemasta täysin riippumattomia pupillin koosta (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska ja Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Tarjotaan ärsykeitä, joiden verkkokalvon salamavalaistusenergiat ovat 4, 8, 16 ja 32 Td·s valkoista valoa (1931 CIE x, y 0.33, 0.33, 0.33 CIE x, y 0.33, 0.33) ilman taustavalaistusta.

On tapauksia, joissa pupillin kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat on merkitty käyttöliittymän in "cd"-merkillä ja PDF raporteissa. Esimerkiksi potilas ei pysty pitämään silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite voi mitata pupillin, silmää halutaan stimuloida suljetun silmäluomen kautta tai halutaan sovittaa aiemman julkaisun ärsykkeeseen. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnan läsnäoloa, kirkas vakioluminanssiärsyke voi riittää. Ärsykkeet, jotka eivät riipu pupillin koosta, kuvataan in luminanssilla (yksiköt cd/m²) tai luminanssin salamaenergialla (yksiköt cd·s/m²). Ärsykkeet, joiden välähdyksen luminanssienergiat ovat 3 ja 30 cd·s/m² valkoista valoa (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33 CIE x, y of 0.33, 0.33) ilman taustavalaistusta. Lisäksi 3 cd·s/m² Valkoinen salama, jossa on 30 cd/m² valkoinen tausta ja sen Troland vastaava (85 Td·s 850 Td taustalla), on tarkoitettu vastaamaan ISCEV ERG standardin in kuvattua välkkymisärsykettä (Robson et al. 2022).

Välkkymistestien signaalinkäsittelyssä käytetään Fourier-pohjaista lähestymistapaa, ja se kuvataan in Davis, Kraszewska ja Manning (2017).

ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten Sensor Strips, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. Iholla olevalla aktiivisella elektrodilla tallennetuissa ERG:issä käytetään signaalin keskiarvoistamista. Ihoelektrodit eivät välttämättä sovellu heikennettyjen patologisten elektretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektretinogrammeja tallentavien käyttäjien tulee hallita valitseman elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, tasaisen elektrodien asennon ja hyväksyttävän elektrodiiimpedanssin saavuttamiseksi.

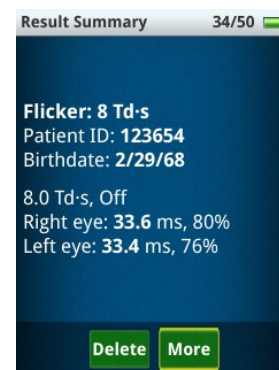
Mukautetut protokollat

Jos haluat käyttää protokollaa, jota ei ole rakennettu in, RETeval laite tukee vaihtoehtojen määrän laajentamista mukautettujen protokollien avulla. Ota yhteyttä LKC (sähköposti: LKC.support@ametek.com) saadaksesi lisätietoja mukautetuista protokollista. Esimerkkejä mukautetuista protokollista ovat toistomittaukset, useiden ärsykkeiden esitysjärjestyksen satunnaistaminen laitekohtaisesti, in välähdyksen voimakkuuden, taajuuden, värin ja/tai keston muutokset sekä pidennetyt ärsykkeet, kuten on-off, ramp ja sinimuotoiset ärsykkeet.

Mukautetut protokollat voidaan sijoittaa laitteen Protokollat-in. Sisäänrakennettuja in protokollia voi tarkastella laitteessa in kansiossa EMR/built-in protokollat, jotka voivat olla lähtökohtana omien mukautettujen protokollien luomiselle. Protokollat on kirjoitettu in monipuolisella Lua-ohjelmointikielellä.

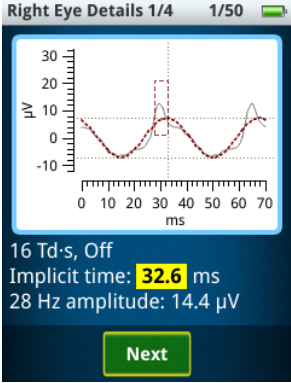
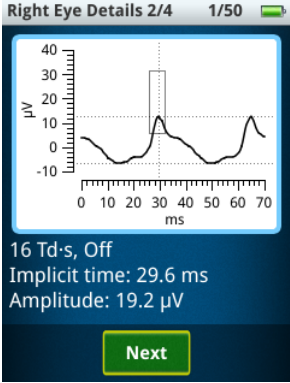
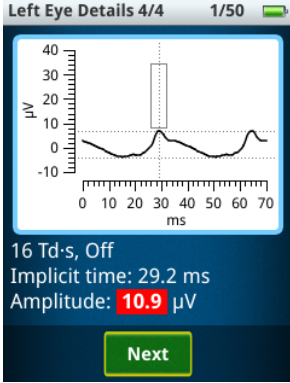
Välkkymistestin tulokset

Results näytetään RETeval-laitteessa, kun testi on suoritettu onnistuneesti. Implisiittiset ajat muuttuvat merkittävästi salaman voimakkuuden mukaan. Kun viitataan kirjallisuuteen kliinistä tulkintaa varten, on tärkeää, että testaus tehdään samalla salaman voimakkuudella ja taustavalon tasolla. ISCEV-standardin mukaan jokaisen laboratorion tulee määrittää tai vahvistaa tyypilliset viitearvot omille laitteilleen, tallennusprotokollilleen ja potilasryhmilleen.



Testin jälkeen esitetään tulosten yhteenveto oikealla olevan kuvan mukaisesti.

Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Results** vaihtoehto. Selaa luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan in kronologisessa järjestyksessä siten, että uusin tulos on ensin. Yllä oleva yhteenveto näytetään, samoin kuin ärsyke, sähköinen amplitudit ja aaltomuodot, jotka Sensor Strips on tallentanut kullekin silmälle jokaiselle askeleelle. Sähköisessä aaltomuodossa näytetään kaksi jaksoa. Verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms ja lähellä aikaa = 35 ms. Amplitudit ja ajoitusmittaukset raportoidaan sekä vasteen peruskappaleelle (eli parhaiten sopivalle sinimuodolle) että koko aaltomuodolle, koska tieteellinen kirjallisuus tukee molempia menetelmiä. Perusarvon käytön on raportoitu olevan tarkempaa iskemiapotilaiden hoidossa (Severns, Johnson, and Merritt 1991) ja kestävämpi potilaan ennen testiä kokemille valaistusolosuhteille (McAnany and Nolan 2014), kun taas koko aaltomuodon käyttö vastaa ISCEV-standardia (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ja on diagnostisesti hyödyllisempi in tapauksissa (Maa et al. 2016). Musta käyrä edustaa silmän sähköistä vastetta välkkyvään valoon. Punainen katkoviivakäyrä (jos sellainen on) edustaa sähköisen vasteen perustaa. Amplitude raportoidaan huipusta huippuun. Katkoviivat osoittavat aaltomuodoista poimitut mittauservot. Kun viitevälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista in. Kohdistimen mitat suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu in punaisella (eli < 2.5% amplitudeille tai > 97.5% ajoille). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen rajaa (seuraavat 2,5 %), on korostettu in keltaisella. Katso **Viitevälit** in käsikirjan osiossa (sivu 64) lisätietoja.

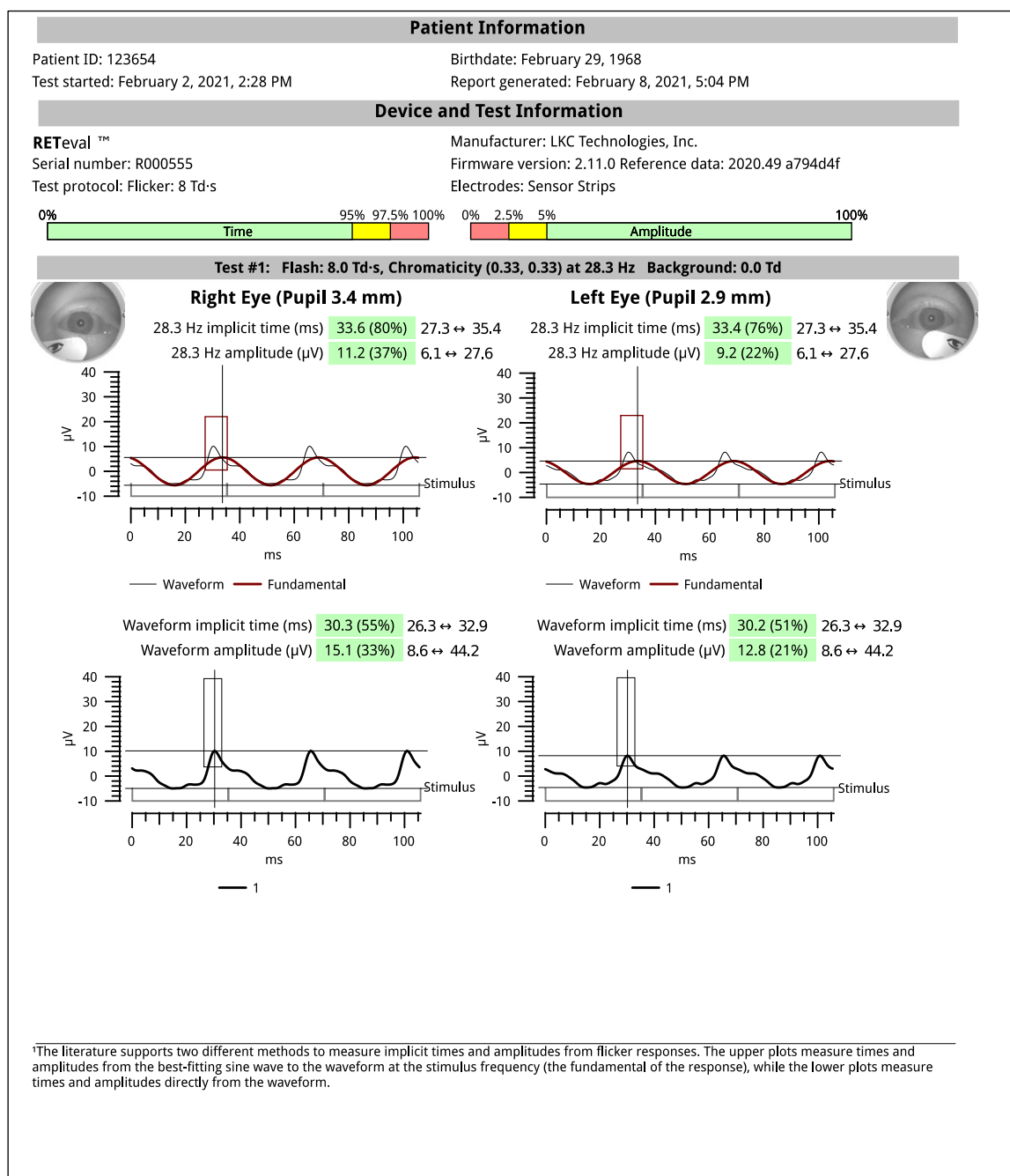
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Perusvaste, jossa ajoitus on korostettu keltaiseksi, mikä osoittaa rajatapauksen.	Aaltomuotovaste amplitudilla ja ajalla vertailuvälin sisällä	Aaltomuotovaste amplitudilla vertailuvälin ulkopuolella

PDF-raportit näyttävät kolme jaksoa Sensor Strips -laitteen tallentamasta sähkövasteesta. Sähkövasteessa verkkokalvoa stimuloivat valon välähdykset tapahtuivat milloin = 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Juuri ennen kuin "Aloita testi" painetaan välkkymistesti in, RETeval laite yrittää mitata pupillin koon valitusta ärsykkeen tyypistä riippumatta. Jos oppilas mitataan onnistuneesti, sen halkaisija näytetään in PDF raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos pupillin kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "Aloita testi", mikä on mahdollista "cd"-testeissä, laite jatkaa pupillin koon mittaamista testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan keskimääräisen pupillin halkaisijan testin aikana.

Heti "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen RETeval-laite ottaa silmästä infrapunakuvan, joka näkyy PDF-raportissa. Valokuvasta voi olla hyötyä arvioitaessa kohteen s laajentumistilaa, vaatimustenmukaisuutta ja elektrodien sijaintia.

Alla on esimerkki PDF-raportista 8 Td-s-protokollalle. Raportit näyttävät viitetiedot (katso **Viitevälit** -osio sivulla 64).



RETeval Complete -vaihtoehto

RETeval Complete -lisävaruste tekee RETeval-laitteesta monipuolisen, ISCEV-standardin mukaisen (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-laite. Flicker ERG -vaihtoehdon DR Assessment protocol ja protokollat in tarjoavat nopeita tuloksia useista sairauksista, joita voidaan arvioida kartiovasteiden avulla. On kuitenkin monia muita sairauksia, joiden sauvaarviointi ja yhden välähdyksen arviointi antavat arvokasta tietoa näköjärjestelmän tilasta. Näiden protokollien suorittaminen kestää huomattavasti kauemmin sauvan toiminnan arvioimiseen tarvittavien pimeiden sopeutumisjaksojen vuoksi.

Lisäksi on olemassa protokolla ISCEV-yhteensopivaa flash-VEP-testausta varten (Odom et al. 2016).

ISCEV vakiomittaukset koko kentän ERG ovat olleet hyödyllisiä useissa sairauksissa. Oppikirjoja on kirjoitettu (Heckenlively ja Arden 2006; Fishman et al. 2001) sekä lehden (Documenta Ophthalmologica), joka on omistettu näön kliiniselle elektrofysiologialle.

Protokollavalitsimen avulla testiprotokolla voidaan valita in välkkymisvaihtoehtojen ja erityisesti näköä uhkaavaan diabeettiseen retinopatiaan suunnitellun protokollan lisäksi yhden välähdyksen vaihtoehdoista.

RETeval-laite voi pyytää käyttäjää määrittämään käytetyn elektrodin. Salaman VEP:n kaltaisia tapauksia varten DIN-elektrodien sovitinkaapelissa on RETeval Complete -vaihtoehto minkä tahansa 1.5 mm:n turva-DIN-elektrodin liittämiseen. Sovitinkaapelia käytettäessä punainen johto on positiivinen liitäntä, musta johto on negatiivinen liitäntä ja vihreä johto on maadoitus/oikean jalan käyttöliitäntä. Katso elektrodin valmistajan toimittamat asiakirjat ja in ISCEV standardit DIN elektrodien oikeasta sijoittamisesta, ihon valmistelusta, puhdistuksesta ja hävittämisestä. Elektroditiedot tallennetaan tuloksiin in ja asianmukaiset normatiiviset tiedot (jos saatavilla) näytetään.



ERG-signaalin amplitudi on pienempi ihokosketuselektrodeilla, kuten Sensor Strips, kuin sarveiskalvon kosketuselektrodeilla. Iholla olevalla aktiivisella elektrodilla tallennetuissa ERG:issä käytetään signaalin keskiarvoistamista. Ihoelektrodit eivät välttämättä sovellu heikennettyjen patologisten elektoretinogrammien arviointiin. On suositeltavaa, että elektoretinogrammeja tallentavien käyttäjien tulee hallita valitsemansa elektrodin tekniset vaatimukset hyvän kosketuksen, tasaisen elektrodien asennon ja hyväksyttävän elektrodiiimpedanssin saavuttamiseksi.

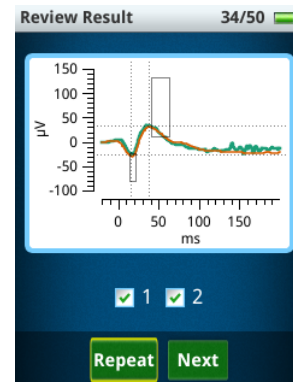
RETeval Täydelliset protokollat

RETeval-laite tukee yhden salaman ja välkkyvän ERG-testausta. Lyhyitä valonvälähdyksiä tarjotaan jokaisen ärsykejakson alussa. A taustavaloa tuotetaan myös tarjoamalla lyhyitä valonvälähdyksiä noin 1 kHz:n taajuudella, mikä on selvästi ihmisen kriittisen fuusiotajuuden yläpuolella ja siksi se koetaan tasaiseksi valaistukseksi. Nämä protokollat tarjoavat pimeän sopeutumisen ajastimet sekä likimääräisen ympäristön valotason pimeän sopeutumisen aikana. Ympäristön valotaso likimääräistetään ottamalla integroivan pallon (ganzfeld) sisällä mitatun valotason geometrinen keskiarvo valodiodilla, johon on liitetty ympäristön valon optinen suodatin.

Monilla protokollilla on jatkuva verkkokalvon valaistusvoimakkuus, jonka Troland-yksikkö (Td) kuvaa. Nämä protokollat tunnustetaan käyttöliittymän in "Td" ja PDF raportteja. Näissä protokollissa RETeval-laite mittaa pupillin koon in reaaliajassa ja säätää jatkuvasti salaman luminanssia tuottaakseen halutun määrän valoa silmään pupillin koosta riippumatta seuraavan kaavan mukaisesti: $Troland = (pupillin\ pinta\ ala\ mm^2) (luminanssi\ cd/m^2)$. Näin ollen pupilleja ei tarvitse laajentaa johdonmukaisten tulosten saavuttamiseksi. Jopa mydriatiikkaa käytettäessä ihmiset laajenevat eri halkaisijoihin ja tuloksista voidaan tehdä johdonmukaisempia käyttämällä Troland-pohjaisia ärsykeitä. Vaikka Troland-pohjaiset testit tekevät tuloksista vähemmän riippuvaisia pupillien koosta, toissijaiset tekijät, kuten Stiles-Crawford-ilmiö ja/tai in muutokset valon jakautumisessa verkkokalvolla, estävät Troland-pohjaisia testejä olemasta täysin riippumattomia pupillin koosta (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska ja Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Sisäänrakennetut in ISCEV Troland protokollat yrittävät vastata ISCEV candela-protokollia olettamalla, että pupillin halkaisija on 6 mm (pupillin pinta-ala 28,3 mm²). Esimerkiksi Troland vastaa pimeää mukautettua 3.0 ERG:tä, jonka salaman luminanssi on 3 cd-s/m², ärsyke on $(3\ cd\text{-}s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td\text{-}s$. Jos pupillin halkaisija on 6 mm, 85 Td-s ärsyke on sama kuin 3 cd-s/m² ärsyke ja tuloksena olevat ERG:t ovat siten samat.

On tapauksia, joissa pupillin kokoa kompensoiva ärsyke voi olla hankalaa. Nämä protokollat on merkitty käyttöliittymän in "cd"-merkillä ja PDF raporteissa. Esimerkiksi potilas ei pysty pitämään silmäluomiaan riittävän auki, jotta laite voi mitata pupillin, silmää halutaan stimuloida suljetun silmäluomen kautta tai halutaan sovittaa aiemman julkaisun ärsykkeeseen. Kun etsit minkä tahansa verkkokalvon toiminnan läsnäoloa, kirkas vakioluminanssiärsyke voi riittää.

Protokollien in osatestit näyttävät aaltomuodon tulokset kunkin mittausjakson jälkeen ja antavat käyttäjälle mahdollisuuden toistaa vaiheen niin monta kertaa kuin haluaa. Automaattiset kohdistimen sijoittelut lasketaan kohdistimen keskimääräisen sijoittelun perusteella kaikissa toistoissa. Mikä tahansa osatesti voidaan ohittaa vaikuttamatta muuhun protokollaan. Tarkistusnäytössä operaattori voi valita, mitkä kopiot säilytetään raporteista. Tämän vaihtoehdon avulla rinnakkaisnäytteet voidaan poistaa in esimerkiksi, jos potilaat noudattavat huonosti hoitomyöntyvyyttä tai liiallista melua joissakin rinnakkaisnäytteiden in. Jos haluat poistaa replikaatin, poista valinta kyseiseen replikaattiin liittyvästä ruudusta. Rinnakkaisnäytteet voidaan valita tai poistaa milloin tahansa rinnakkaisnäytteiden keräämisen aikana. Kun olet siirtynyt seuraavaan testivaiheeseen, et voi enää muuttaa edellisten vaiheiden replikointivalintaa. Kun viitevälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista in. Kohdistimen mitat suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu in punaisella (eli < 2.5% amplitudeille tai > 97.5% ajoille). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen rajaa (seuraavat 2,5 %), on korostettu in keltaisella. Katso **Viitevälit** in käsikirjan osiossa (sivu 64) lisätietoja.



Pimeään mukautetuissa 0.1 Hz 85 Td-s ja 3 cd-s/m² testeissä ilmoitetaan värähtelypotentialit ja kohdistimet. Värähtelypotentialin aaltomuoto saadaan käyttämällä

85 Hz - 190 Hz kaistanpäästösuodatinta. Jopa 5 kohdistinta sijoitetaan automaattisesti värähtelypotentialin huippuihin ja kouruihin, ja ne merkitään raportissa mustina pisteinä aaltomuodossa. Implisiittiset ajat (aika huippuun) ja amplitudit (huipusta seuraavaan aallonpohjaan) raportoidaan kullekin yksittäiselle kohdistimelle. Myös kaikkien kohdistimien implisiittisten aikojen ja amplitudioiden summat ilmoitetaan. Kun tulkitset kohdistimen yhteenlaskettuja aikoja ja amplitudit, sinun tulee tutkia aaltomuodon kohdistimen pisteitä varmistaaksesi, ettei aaltoja jää huomaamatta.

Pimeään mukautetuissa testeissä näyttö himmennetään ja punastuu automaattisesti. Vihreän virran tilan LED on myös kytketty pois päältä in pimeään sopeutumisen helpottamiseksi. Näyttö ja LED kirkastuvat automaattisesti pimeään sopeutumistestin päätyttyä.

Visuaalisen ärsyksen luomiseksi RETeval-laite tuottaa vaihtelevan pituisia valkoisen valon välähdyksiä, jotka koostuvat punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä, jotka kaikki palavat saman ajan. Valkoisen valon suurin energiavälähdys on $30 \text{ cd} \cdot \text{s}/\text{m}^2$, jonka välähdyn kesto on 5 ms. Vakio-Troland-testeissä välähdyn kesto voi olla pidempi kuin 5 ms, jos pupillikoko on alle 1.9 mm. Valotransduktion 3-vaiheisen aktivaatiovaiheen mallinnus, kuten (Cideciyan and Jacobson 1996) in yhtälö A5 osoittaa hyvin pieniä eroja sauvan tai kartion valovirran in hetkellisen salaman ja salaman energioiden tasaisen jakautumisen välillä välähdyn keston josta 10 ms niin kauan kuin kaikki mittaukset otetaan huomioon suhteessa salaman keskipisteeseen, kuten RETeval laite tekee. Jos pupillin koko on riittävän pieni, jotta Troland-protokollaan tarvittavaa salamaenergiaa ei voida saada, RETeval-laite tuottaa suurimman salamaenergiansa.

Välkkymättömien testien signaalinkäsittelyssä käytetään seuraavia vaiheita. A nollavaiheinen 0,3 Hz:n ylipäästösuodatin vähentää elektrodien poikkeamaa ja poikkeamaa säilyttäen samalla aaltomuodon ajoituksen. Useiden välähdysten mittaukset yhdistetään signaali-kohinasuhteen parantamiseksi käyttämällä leikattua keskiarvoa poikkeamien vaikutuksen vähentämiseksi sen jälkeen, kun on poistettu poikkeavat replikaatit, joiden amplitudit ylittävät 1 mV. Tuloksena oleva aaltomuoto käsitellään sitten wavelet-pohjaisella kohinanpoistolla (Ahmadi and Rodrigo 2013) jossa aallot vaimennetaan aaltomuodon ärsyksen (signaali) ja ärsykettä (kohinaa) edeltävien osien välisen signaalin ja kohinan välisen signaalin ja kohinan tehon perusteella. Värähtelypotentialianalyysissä ei käytetä wavelet-kohinanpoistoa.

Välähdysten yhdistetty määrä on määritelty in alla olevissa taulukoissa. Jos halutaan eri määrä välähdyksiä, mukautettu protokolla voidaan luoda muokkaamalla protokollaa EMR/built-in-protocols-kansion in ja sijoittamalla se laitteen Protocols/-kansion in. Mitä tahansa tekstieditoria voidaan käyttää protokollan muokkaamiseen (esim. g, Emacs tai Notepad). Koska välkkymättömissä testeissä on suhteellisen vähän välähdyksiä, melun vähentäminen on tärkeämpää in näissä testeissä. Siksi ihon valmistelua suositellaan kaikille potilaille elektrodikosketusimpedanssin vähentämiseksi.

ISCEV ERG protocols

Seuraavissa taulukoissa kuvataan ISCEV-standardin mukaiset ERG-protokollat in yksityiskohtaisesti.

Tämä protokolla **suorittaa (ISCEV 6 step, light adapted first, cd)** valoon sopeutuneet testit ensin ja olettaa, että valon sopeutuminen tapahtuu ennen testien alkamista. Jotkut lääkärit

käyttävät huoneen valoja valon mukauttamiseen. ISCEV suosittelee 20 minuuttia pimeyteen sopeutumista ja 10 minuuttia valoon sopeutumista.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valo mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5

Tämä protokolla (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) vaihtaa testausjärjestystä tekemään ensin pimeään mukautetut testit. RETeval-laite suorittaa kalibroinnin jokaisen protokollan alussa. Jotta kalibrointivalon välähdykset eivät vaikuta kohteen pimeään sopeutumistilaan, aseta laite potilaan otsalle laitteen pyynnöstä s Ihon värillä on pieni, mutta mitattavissa oleva vaikutus valotehoon (ihon heijastuskyvyyn s vuoksi); Siksi tulee käyttää testihenkilön s otsaa. Tässä protokollassa on valon mukautumisajastin jokaiselle silmälle, joka on sovitettava arvoon 30 cd/m². ISCEV suosittelee 20 minuuttia pimeyteen sopeutumista ja 10 minuuttia valoon sopeutumista.

ISCEV 6-vaiheinen, tumma mukautettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajstin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Valon mukautumisajstin	Oikea	Ei käytössä	30 cd/m ²	
Valo mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon mukautumisajstin	Vasen	Ei käytössä	30 cd/m ²	
Valo mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kaksi seuraavaa protokollaa ovat samat kuin kaksi edellistä, paitsi että 10 cd·s/m² valkoista salamaa ei suoriteta.

ISCEV 5-portainen, valo mukautettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valo mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5

ISCEV 5 askel, tumma mukautettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisasajstin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Valon mukautumisajastin	Oikea	Ei käytössä	30 cd/m ²	
Valo mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valon mukautumisajastin	Vasen	Ei käytössä	30 cd/m ²	
Valo mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Seuraavat neljä protokollaa ovat samanlaisia kuin yllä olevat ISCEV:n 5/6-vaiheiset protokollat, paitsi että pupillien seuranta käytetään jatkuvan verkkokalvon valaistuksen aikaansaamiseksi, mikä tekee pupillien laajentamisesta valinnaista. A 6 mm:n pupillin oletettiin muuntavan ISCEV-standardin mukaisen laajennetun luminanssin Trolands.

ISCEV 6 askelmaa, valo mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Oikea	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Vasen	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisasajstin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5

ISCEV 6-vaiheinen, tumma mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Valon mukautumisajastin	Oikea	Ei käytössä	848 Td	
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Oikea	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon mukautumisajastin	Vasen	Ei käytössä	848 Td	
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Vasen	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 askelmaa, valo mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Oike a	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Oike a	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Vase n	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Vase n	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Mole mma t	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oike a	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Oike a	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vase n	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td·s ERG	Vase n	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5

ISCEV 5 askel, tumma mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.28 Td-s ERG	Oikea	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td-s ERG	Oikea	85 Td-s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.28 Td-s ERG	Vasen	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 85 Td-s ERG	Vasen	85 Td-s @ 0,1 Hz	Ei käytössä	5
Valon mukautumisajastin	Oikea	Ei käytössä	848 Td	
Valo mukautettu 85 Td-s ERG	Oikea	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td-s välkkyminen ERG	Oikea	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valon mukautumisajastin	Vasen	Ei käytössä	848 Td	
Valo mukautettu 85 Td-s ERG	Vasen	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td-s välkkyminen ERG	Vasen	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat kolme protokollaa ovat ISCEV-fotooppisia protokollia. Nämä ovat protokollia, joihin ei sisälly skotooppisia vaiheita. Protokollat ovat fotooppinen yksittäinen välähdys ja välkkyminen in standardi laajennettu ISCEV-kandela luminanssi sekä in Trolands. On myös Troland-pohjainen ISCEV Flicker -protokolla.

ISCEV Photopic salama ja välkkyminen, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd-s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Oikea	3 cd-s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valo mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd-s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Vasen	3 cd-s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic salama ja välkkyminen, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Oikea	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Vasen	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Oikea	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Vasen	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Seuraavat ISCEV-protokollat ohittavat DA3-testivaiheen eivätkä raportoi toimenpideohjelmia. Kun käytetään 10 minuutin tummaa sovitusta, nämä protokollat vastaavat vuoden 2022 ISCEV standardin päivityksen in määritettyä "Ei-standardia lyhennettyä ERG protokollaa" (Robson et al. 2022). Käytettäessä lyhennettyä pimeän sopeutumisajoja sauvan vasteiden vertailu viitetietoihin vaatii erityistä huolellisuutta, sillä vertailutiedot kerättiin 20 minuutin pimeällä sopeutumisella.

ISCEV 4 askel, valo mukautettu ensin, cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 3.0 ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Oikea	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Valo mukautettu 3.0 ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Valoon mukautettu 3.0 välkkyminen ERG	Vasen	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Oikea	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Oikea	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.01 ERG	Vasen	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 10.0 ERG	Vasen	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5

ISCEV 4 askelmaa, valo mukautettu ensin, Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Oikea	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Oikea	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Valo mukautettu 85 Td·s ERG	Vasen	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Valo mukautettu 85 Td·s välkkyminen ERG	Vasen	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Tumma sopeutumisajastin	Molemmat	Ei käytössä	Ei käytössä	
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Oikea	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Oikea	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5
Tumma mukautettu 0.28 Td·s ERG	Vasen	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 280 Td·s ERG	Vasen	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ei käytössä	5

Fotopiset negatiivisen vasteen protokollat

Fotooppinen negatiivinen vaste on hidas negatiivinen vaste, joka seuraa b-wave ja joka on farmakologisesti eristetty in verkkokalvon gangliosoluista (Viswanathan et al. 1999). Muutoksia PhNR:ssä on osoitettu esimerkiksi glaukooman in (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Tarjolla on neljä fotooppista negatiivista vasteprotokollaa. Näissä protokollissa on punainen välähdys (1.0 cd·s/m² tai 38 Td·s) sinisellä taustalla (10 cd/m² tai 380 Td), joka korostaa kartiojärjestelmän s vastetta. Ärsyketaajuus on 3.4 Hz ja käyttää joko 200 (pitkä protokolla) tai 100 (lyhyt protokolla) välähdystä mittauskohinan vähentämiseksi. Pitkä protokolla tallentaa noin 60 sekuntia; lyhyt protokolla tallentaa 30 sekuntia.

PhNR 3,4 Hz cd pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd Lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (sininen LED, 470 nm)	# vilkkuu
Punainen salama, sininen tausta	Oikea	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Punainen salama, sininen tausta	Vasen	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Raportoidut tulokset ovat välillä -20 ms - +200 ms, salaman keskipisteen ollessa 0 ms. Laajennettua ärsykkeen jälkeistä näyttöä käytetään visualisoimaan paremmin hidas paluu lähtötasoon.

Kvantitatiivinen analyysi suoritetaan seuraavasti. a-wave- ja b-wave-kohdistimet sijoitetaan raportoituun aaltomuotoon vastaavilla huipuillaan. PhNR on minimipiste välillä 55 ms ja 180 ms. W-suhde määritellään seuraavasti:

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

jossa a, b ja p_{min} ovat jännitteitä suhteessa perusviivaan, joka määritellään seuraavasti: a: a-wave-huippu, b: b-wave-huippu, p_{min}: minimijännite välillä 55 ms - 180 ms. Huomautus:

b-wave voltage tyypillisesti ilmoitettu (mukaan lukien in RETeval laite) on yhtä suuri kuin (b-a). Määritelmän perusteella W-suhde on aaltomuodon korkeuden suhde b-wave jälkeen ja sitä ennen. Jos PhNR-amplitudi on sama kuin a-wave, W-suhde on 1. W-suhde on pienempi kuin 1, jos PhNR-syvyys on pienempi kuin a-wave-syvyys. W-suhde on "PTR":n käänteisluku in Mortlock et al. (2010) ja siinä havaittiin olevan alhaisin yksilöiden, istuntojen ja silmien välinen vaihtelu viidestä testatusta ERG-mittaustekniikasta.

Näytetyn aaltomuodon luomiseen käytetään uusia ja patentoituja käsittelymenetelmiä, jotka perustuvat PhNR:n välisen eron maksimointiin 144 glaukoomaa ja/tai optista neuropatiaa sairastavan henkilön ja 159 terveen koehenkilön välillä. Viitetiedoissa käytetään samaa käsittelymenetelmää.

S-cone-protokollat

Tarjolla on kaksi S-cone protokollaa, joista voi olla hyötyä tehostetun s-kartio-oireyhtymän havaitsemisessa in (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Nämä protokollat käyttävät 560 cd/m^2 punaisen valon taustaa vaimentamaan L- ja M-kartioiden vastetta ja salaman kirkkautta $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ taajuudella 4.2 Hz. Tuloksena oleva signaali on hyvin pieni, joten tarvitaan suuri määrä signaalin keskiarvoistamista. Pitkä protokolla käyttää 500 keskiarvoa (120 sekuntia) Yamamoto, Hayashi ja Takeuchi (1999), kun taas lyhyt protokolla käyttää 250 keskiarvoa (60 sekuntia).

S-cone 4,2 Hz cd pitkä				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasen	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500

S-cone 4,2 Hz cd Lyhyt				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (sininen LED, 470 nm)	Taustan luminanssi (punainen LED, 621 nm)	# vilkkuu
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Oikea	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250
Kirkkaan sininen salama, punainen tausta	Vasen	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250

S-cone-käsittely on sama kuin 2 Hz:n ISCEV-salamavaste. S-cone-vaste tapahtuu hieman 40 ms:n jälkeen. b-wave-kohdistin ei yleensä valitse tätä huippua, vaan se valitsee aikaisemman LM-kartiovasteen.

DA:n punaiset salamaprotokollat

Tarjolla on kaksi DA:n punaista salamaprotokollaa, joista voi olla hyötyä in erottaa vaste sauvoista ja tummiin sopeutuneista kartioista (Thompson et al. 2018). Nämä protokollat käyttävät punaista salamaa ilman taustaa. Spektriherkkyyden erojen in vuoksi kartiot ovat 31 kertaa herkempiä s RETeval laitteen punaiselle valolle kuin sauvat. Protokollat käyttävät fotooppista $0.3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ ärsyke (tai Troland-vastine). Sauvat näkevät siis vain noin DA0.01-ärsykkeen. Tummat sopeutuneet kartiot tuottavat positiivisen taipuman in ERG huipulla noin 30-50 ms (kutsutaan "x-aalloksi"), kun taas sauvat tuottavat myöhemmän huipun noin 100 ms. Valitsemalla 5 minuutin ja 20 minuutin pimeän sopeutumisaajan välillä näiden kahden vasteen välisiä suhteellisia amplitudeja voidaan muuttaa, koska kartiot sopeutuvat nopeammin kuin sauvat. Katso ISCEV:n laajennetusta protokollasta viitteet, jotka kuvaavat tämän testin kliinistä hyödyllisyyttä. Jos haluat suorittaa tämän testin in yhdessä toisen ISCEV-protokollan kanssa, suorita tämä testi välittömästi ennen DA0.01-testiä.

ISCEV DA punainen salama Td				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi	# vilkkuu
Tumma mukautettu 0.3 punainen salama ERG	Oikea	$0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 0.3 punainen salama ERG	Vasen	$0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Ei käytössä	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Kuvaus	Silmä	Salaman luminanssienergia (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi	# vilkkuu
Tumma mukautettu 0.3 punainen salama ERG	Oikea	$8.4 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 0.5 \text{ Hz}$	Ei käytössä	9
Tumma mukautettu 0.3 punainen salama ERG	Vasen	$8.4 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 0.5 \text{ Hz}$	Ei käytössä	9

On-off (pitkä salama) protokollat

On-off-protokollissa (tunnetaan myös nimellä pitkät salamaprotokollat) on pidennetty ärsyke, joka erottaa on-vasteen pois päältä -vasteen ERG:n in:ssä. Pitkiä salamaprotokollia on käytetty esimerkiksi in retinitis pigmentosa -potilailla (Cideciyan and Jacobson 1993), synnynnäinen paikallaan oleva yösokeus (Cideciyan ja Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kartiodystrofia (Sieving 1994) ja lisääntynyt s-kartio-oireyhtymä (Audo et al. 2008). Jotta näkisit paremmin, milloin off-vasteen pitäisi olla, ärsykkeen näyttäminen ajan funktiona raporteissa voi olla hyödyllistä. Viittaukset **Stimulus waveforms** sivulla 12 tämän vaihtoehtoon määrittämiseksi.

Tarjolla on kaksi protokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät valkoisen valon ärsykettä. Ärsyke on 250 cd/m² valkoinen valo, jolla on osoitettu olevan lähes maksimaalinen d-aalto (Kondo et al. 2000), jossa on 40 cd/m² valkoinen tausta sauvan vasteen vaimentamiseksi. Siten, kun ärsyke on päällä, luminanssi on 290 cd/m²; Ja kun ärsyke on pois päältä, luminanssi on 40 cd/m². Ärsykkeen päälle- ja poiskytkentäajat ovat molemmat noin 144,9 ms, mikä maksimoi d-aallon amplitudin (Sieving 1993; Sustar, Hawlina ja Brecelj 2006) pitäen testin keston mahdollisimman lyhyenä. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 30 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 60 sekuntia).

On-off pitkä: w/w 250/40 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajassa @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasen	250 cd/m ² , 144,9 ms ajassa @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off lyhyt: w 250/40 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	Taustan luminanssi (0,33, 0,33 valkoinen)	# vilkkuu
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Oikea	250 cd/m ² , 144,9 ms ajassa @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Valkoinen laajennettu ärsyke, valkoinen tausta	Vasen	250 cd/m ² , 144,9 ms ajassa @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Tarjolla on kaksi lisäprotokollaa (lyhyt ja pitkä testin kesto), jotka käyttävät värillistä ärsykettä. Ärsyke on 560 cd/m² punainen valo 160 cd/m² vihreällä taustalla. Päälle- ja poiskytkentäajat ovat molemmat noin 209,4 ms. Tämä protokolla vastaa läheisesti Audo et al. (2008), ja vihreä tausta vaimentaa sauvan vastetta. Lyhyt protokolla käyttää 100 keskiarvoa (kestää 42 sekuntia) ja pitkä protokolla käyttää 200 keskiarvoa (kestää 84 sekuntia).

On-off pitkä: r/g 560/160 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209,4 ms päällä @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasen	560 cd/m ² , 209,4 ms päällä @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off lyhyt: r/g 560/160 cd				
Kuvaus	Silmä	Ärsykkeen luminanssi (punainen LED, 621 nm)	Taustan luminanssi (vihreä LED, 530 nm)	# vilkkuu
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Oikea	560 cd/m ² , 209,4 ms päällä @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Punainen laajennettu ärsyke, vihreä tausta	Vasen	560 cd/m ² , 209,4 ms päällä @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Ärsykkeiden luomiseen RETeval-laite käyttää PWM-ärsykkeen lähelle 1 kHz:ää.

Analyysissä käytetään samaa käsittelyä kuin ISCEV-protokollissa seuraavin poikkeuksin: 0-vaiheinen ylipäästösuodatin on asetettu 4 Hz:iin elektrodien poikkeaman vähentämiseksi pidennetyn vasteen aikana. A 0-vaiheista 300 Hz:n alipäästösuodatinta käytetään wavelet-kohinan sijaan. Vastauksen 0-aikapiste in on, kun ärsyke kytketään päälle.

VEP-protokollat

Salama VEP protokollat vilkkuvat valoa silmän in ja mittaavat näkö s järjestelmän vastetta pään takaosassa. Flash-VEP-protokollia on kaksi: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokolla ja 24 Td·s @ 1 Hz. Nämä kaksi protokollaa ovat samanarvoisia, kun pupillin halkaisija on 3,2 mm (8 mm² pinta-ala). Molemmat käyttävät 64 välähdystä vasteen keskiarvoon.

Analyysissä käytetään samaa käsittelyä kuin ISCEV protokollissa seuraavin poikkeuksin: 0-vaiheisen suodattimen päästökaista on 2 Hz - 31 Hz. Kohdistimen sijoittelu suoritetaan määrittämällä 120 ms:lle lähimpänä in aikaa oleva huippu P2:ksi ja ensimmäinen 25 ms ylittävä aallonpohja N1. P1, N2, N3 ja P3 lisätään sitten tarpeen mukaan. Salaman VEP aaltomuodon heterogeenisyyden in vuoksi joitain näistä 6 kohdistimen mittauspaikesta ei välttämättä löydy. VEP:n huipusta huippuun amplitudi (Pmax – Nmin) määritellään P1:n ja P2:n maksimiampitudiksi, josta on vähennetty N1:n ja N2:n vähimmäisamplitudi, koska hallitseva VEP-huippu on joskus P2 ja joskus P1. Reference data näytetään tälle huipusta huippuun amplitudille ja P2-ajalle raportin yksinkertaistamiseksi. P2-aikaa ei välttämättä merkitä epätyypilliseksi edes sokeille kohteille, koska myös satunnaisen kohinan huippu voi olla lähellä 120 ms. Reference data kaikille kohdistimen arvot lasketaan ja tallennetaan raakadatatiedoston (rff) in.

Flash VEP -mittaukset riippuvat verkkokalvon vasteesta, joka välittyy näköhermon kautta takaraivokuoreen, ja siksi niitä voidaan käyttää näkötoiminnan indikaattorina. Flash VEP -mittaukset vaihtelevat suuresti yksilöiden välillä, mutta ne ovat melko toistettavissa yhdelle yksilölle. Toistojen suorittaminen, joka on vaihtoehto in näissä testeissä, voi auttaa erottamaan herätetyn vasteen muista biologisista signaaleista.

Viittaukset **VEP-testin suorittaminen** sivulla 53 saadaksesi lisätietoja flash-VEP:n tekemisestä.

Mukautetut protokollat

Jos haluat käyttää protokollaa, jota ei ole rakennettu in, RETeval laite tukee vaihtoehtojen määrän laajentamista mukautettujen protokollien avulla. Mukautetut protokollat voidaan sijoittaa laitteen Protokollat-kansion in ja valita sitten käyttöliittymän kautta in samalla tavalla kuin in sisäänrakennetun protokollan valitseminen. Sisäänrakennettuja in protokollia voi tarkastella laitteessa in kansiossa EMR/built-in protokollat, jotka voivat olla lähtökohtana

omien mukautettujen protokollien luomiselle. Protokollat on kirjoitettu in monipuolisella Lua-ohjelmointikielellä. Ota yhteyttä LKC (sähköposti: LKC.support@ametek.com), jos haluat apua mukautetun protokollan tekemisessä in.

Alla on esimerkkejä siitä, mitä mukautetuilla protokollilla voidaan tehdä.

Useita testivaiheita

Mukautetuissa protokollissa voi olla useita testivaiheita. Näillä testivaiheilla voi olla samat tai erilaiset stimulaatio- ja analyysiasetukset. Ne voidaan suorittaa in ennalta määritetyssä tai satunnaistetussa järjestyksessä. Satunnaistaminen voi olla hyödyllistä, jotta aika ei ole hämmentävä muuttuja. Laite voi keskeyttää testivaiheiden välillä, mikä mahdollistaa tietojen uudelleentarkastelun ja kokeilun mahdollisen replikoinnin, tai laite voi edetä vaiheiden välillä mahdollisimman nopeasti (ilman käyttäjän tarkistusta).

Ärsyke

Ärsyke voi kompensoida pupillin kokoa (Trolands) tai ei. Pupillin kokoa kompensoitaessa voidaan myös kompensoida Stiles-Crawford-ilmiötä. Ärsykkeen väri voidaan ilmaista in CIE 1931 (x,y) kromaattisuudessa tai in kirkkaudessa kullekin värilliselle LED:lle erikseen (punainen, vihreä, sininen). Salaman energia ja taustan luminanssi voidaan määrittää. Vaihtoehtoisesti voidaan määritellä pidennetyn keston ärsykeitä, kuten rampeja (astu päälle ja astu pois), sinimuotoja ja neliöaaltoärsykeitä. On-off-ärsykkeen määrittelyn avulla voidaan esimerkiksi kokeilla vaihtelevan keston välähdyksiä. RETeval sinimuotoinen ärsyke on rakennettu huolellisesti minimoimaan harmoninen särö (< 1% harmonista kohtaa), jotta kaikki vasteen in harmoniset harmoniset ovat johtuvia näköjärjestelmän epälineaarisuudesta in. Kunkin LED:n hallitseva aallonpituus- ja kirkkausalue on esitetty in sivun teknisessä taulukossa 85. Luminanssi määritetään in fotooppisina yksiköinä. Sauvojen (skotooppiyksiköiden) tehollinen luminanssi on erilainen, koska sauvojen ja kartioiden välinen spektriherkkyys vaihtelee. RETeval LEDs skotooppisen ja fotooppisen herkkyiden suhde on 0.032, 2.3 ja 16 punaiselle, vihreälle ja siniselle. Esimerkiksi sauvat ovat 16 kertaa herkempiä siniselle valolle kuin kartiot. Valkoiselle valolle (CIE 0,33, 0,33) sauvat ovat 3,0 kertaa herkempiä kuin kartiot.

Analyysi

Näytteenottotaajuus voidaan valita jaksoksi 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, oletus) tai 256 μ s (~4 kHz). Välikymistesteillä voidaan määrittää analysoitavien harmonisten yliaaltojen määrä, jopa 32 harmonista yliaaltoja. Flash-testit voivat määrittää käytetyn suodatuksen. Ylipäästösuoatimen taajuuden raja-arvo (3 dB) voidaan määrittää sekä onko suodatin kausaalinen vai kausaalinen. Alipäästösuoatimen voidaan valita wavelet-kohinanpoiston ja 0-vaihesuoatimen välillä. Alipäästösuoatimen taajuudet voidaan valita väliltä 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~500 Hz:n näytteenottotaajuudella; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~1 kHz:n näytteenottotaajuudella; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~2 kHz:n näytteenottotaajuudella; ja 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~4 kHz:n näytteenottotaajuudella. Alipäästösuoatimen taajuudet määrittävät suodattimen päästökaistan reunan.

Pupillimitauksia voidaan kerätä valitusta ärsykkeestä riippumatta.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä värähtelypotentiaalianalyysiä varten.

Mikä tahansa ärsyke voidaan jälkikäsitellä a-- ja b-wave-kohdistimia ja PhNR-kohdistinanalyysiä varten.

Reference data

Reference data riippuu käytetystä ärsykkeestä, elektrodista ja analyysistä. Jos testivaihe ja laitteen viitetiedot vastaavat toisiaan, asiaankuuluvat viitetiedot esitetään automaattisesti. Reference data voidaan myös poistaa käytöstä in mukautetussa protokollassa.

Language-käännökset

Mukautetut protokollat voidaan kirjoittaa in millä tahansa kielellä; niitä ei kuitenkaan voi kääntää automaattisesti muille kielille.

VEP-testin suorittaminen

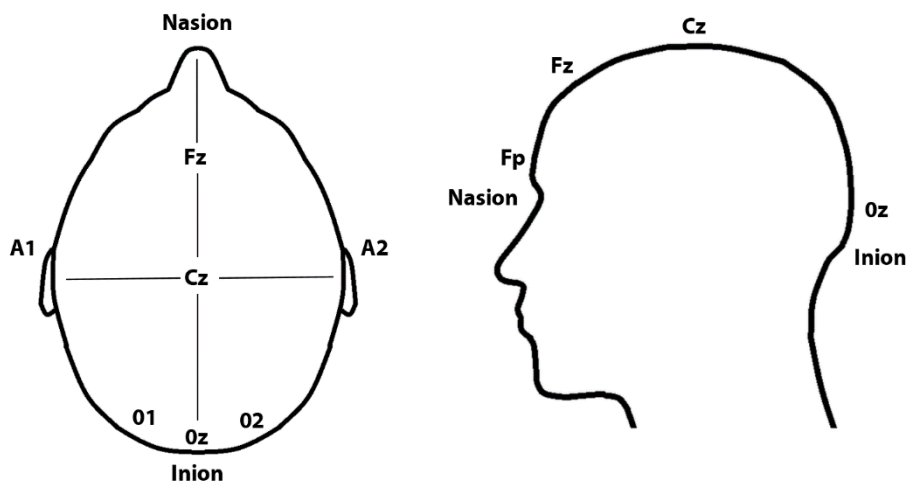
Flash-VEP:ien suorittamiseen on olemassa ISCEV-standardi (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Aseta elektrodit päähän alla kuvatulla tavalla ja stimuloi kumpaakin silmää in samalla tavalla kuin ERG testi. Suorita toistoja, jotta valostimulaatiosta johtuvat aaltomuotojen piirteet voidaan tunnistaa helpommin.

Puhdista elektrodien paikat NuPrepillä, alkoholipohjaisella ihon valmistelutyynyllä tai pelkällä alkoholipyyhkeellä.

Liitä kultakupin tallennuselektrodi

(positiivinen) Oziin. Ozin paikantamiseksi tunnista inion, kallon takaosassa oleva luinen ulkonema. Jos potilas on aikuinen, jolla on normaalikokoinen pää, Oz sijaitsee noin 2,5 cm (1 tuuma) inionin yläpuolella keskiviivalla. Jos potilaalla on epänormaalin kokoinen pää, hän on vauva tai jos on tärkeää, että elektrodit sijoitetaan tarkkojen paikkojen in, muutaman mittauksen tekeminen määrittää tallennuspaikkojen sijainnit. Tunnista ensin nenä, luinen harjanne kulmakarvoja pitkin juuri nenän yläpuolella pään etuosassa. Mittaa etäisyys nenän yli pään yli inioin. Oz sijaitsee keskiviivalla, 10 % etäisyydestä inionista inionin yläpuolella olevaan nasioniin. Jaa kaikki hiukset paljastaaksesi ihon tallennuskohdassa ja puhdista iho voimakkaasti. Jos potilaan s hiukset ovat pitkät, tulee käyttää neuloja tai muita klipsejä pitämään hiukset poissa tieltä puhdistuksen ja elektrodien asettamisen aikana. Laita reilu annos elektrodivoidetta elektrodin kupin in ja paina elektrodi tiukasti paikalleen päänahkaan. Peitä elektrodi 2–3 cm:n (1–1½ tuuman) neliöllä pehmopaperia ja paina uudelleen lujasti.

Aseta Ag/AgCl ECG-elektrodi vertailuelektrodiksi (negatiivinen) otsan hiusrajaan. Täytä korvaklipsin elektrodin kupit elektrodigeelillä (ei kermalla) ja kiinnitä se s potilaan korvalehteen maadoitus- / oikean jalan käyttöelektrodiksi.



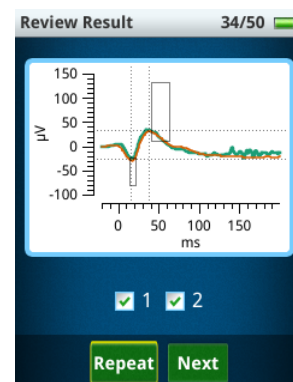
Käytä laitteen puolella RETeval sovitinkaapelia DIN elektrodeille in anturiliuskan johdon sijasta. Liitä kultakupin tallennuselektrodi sovituskaapelin punaiseen johtoon. Liitä Ag/AgCl-vertailuelektrodi sovituskaapelin mustaan johtoon negatiivisena tulona (referenssi). Liitä kultakupin korvapidikkeen elektrodi maadoituksen/oikean jalan käyttöliitännän sovituskaapelin vihreään johtoon.



Näiden tuotteiden osanumerot löytyvät in **Tarvikkeiden ostaminen** ja tarvikkeet sivulla 102 tai LKC-myyrmälässä (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Täydelliset testitulokset

Inkrementaaliset tulokset näytetään RETeval-laitteessa jokaisen testin jälkeen (lukuun ottamatta pelkkiä välkkymistestejä), ja voit toistaa testin tai jatkaa seuraavaan testiin. Kohdistimen onnistunut sijoittelu ilmaistaan aaltomuodossa olevilla katkoviivoilla, jotka osoittavat niiden sijainnin. Jos et näe kohdistimen onnistuneen sijoittelun ilmaisinta, toista mittaus. Jos saatavilla, näytetään vertailuvälin suorakulmioita, jotka osoittavat keskimääräisen 95 % normaalinäköisten henkilöiden sijainnit.



Historialliset tulokset näkyvät päävalikosta **Results** vaihtoehto.

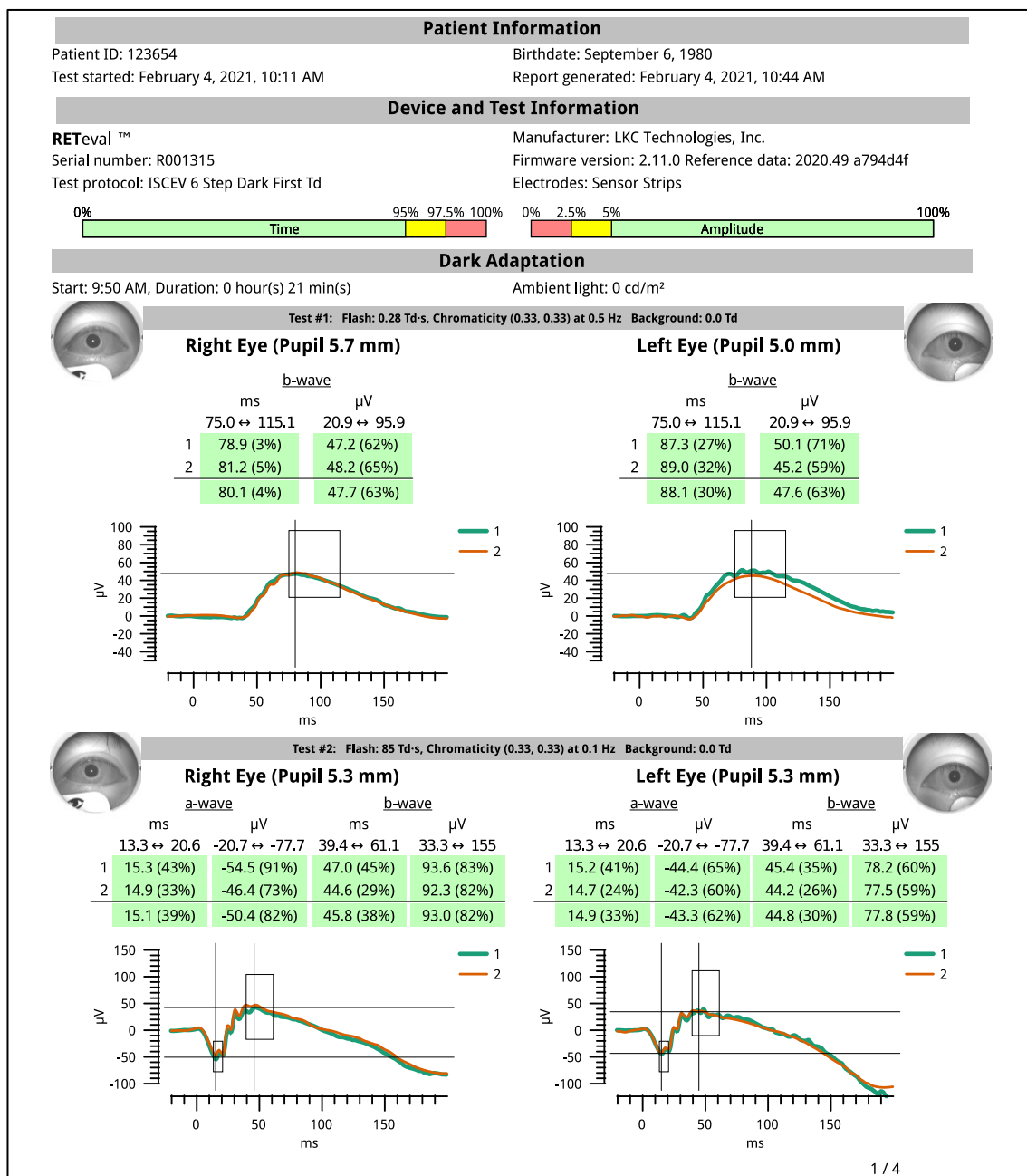
Selaa luetteloa ylös ja alas ja valitse haluamasi testitulos. Tulokset tallennetaan in kronologisessa järjestyksessä siten, että uusin tulos on ensin. Tulokset sisältävät ärsyksen, sähköiset amplitudit, ajoitukset ja aaltomuodot, jotka elektrodit tallentavat kullekin silmälle protokollan jokaisessa vaiheessa in. Kaaviot näyttävät kohdistimen keskimääräiset sijoittelut. A välähdys tapahtuu milloin = 0 kaikissa testeissä. Kun viitevälit ovat käytettävissä, näytetään suorakaiteen muotoinen laatikko, joka sisältää 95 % visuaalisesti normaalin testipopulaation tiedoista in. Kohdistimen mitat suorakaiteen muotoisen laatikon ulkopuolella ovat siksi epätyypillisiä. Sairauteen liittyvät epätyypilliset mittaukset (pitkät ajat tai pienet amplitudit) on korostettu in punaisella (eli < 2.5% amplitudeille tai > 97.5% ajoille). Mittaukset, jotka ovat lähellä punaisen korostuksen rajaa (seuraavat 2,5 %), on korostettu in keltaisella. Katso **Viitevälit** in käsikirjan osiossa (alkaen sivulta 64) lisätietoja.

Juuri ennen kuin "Aloita testi" painetaan välkkymis- tai salamatestien in, RETeval laite yrittää mitata pupillin koon valitusta ärsyketyypistä riippumatta. Jos oppilas mitataan onnistuneesti, sen halkaisija näytetään in PDF raportissa kyseisessä testivaiheessa. Jos pupillin kokoa ei mitata onnistuneesti ennen "Aloita testi", mikä on mahdollista "cd"-testeissä, laite jatkaa pupillin koon mittaamista testin aikana ja ilmoittaa sen sijaan keskimääräisen pupillin halkaisijan testin aikana.

Heti "Aloita testi" -painikkeen painamisen jälkeen RETeval-laite ottaa silmästä infrapunakuvan, joka näkyy PDF-raportissa. Jos toistoksia otetaan, näytettävä valokuva on viimeisestä kopiosta. Valokuvasta voi olla hyötyä arvioitaessa kohteen s laajentumistilaa, mukautuvuutta ja elektrodien sijaintia silmän lähellä.

RETeval Complete -vaihtoehto

Alla on esimerkki PDF-raportista ISCEV 6 -vaiheelle, tumma mukautettu ensin, Td-protokolla.



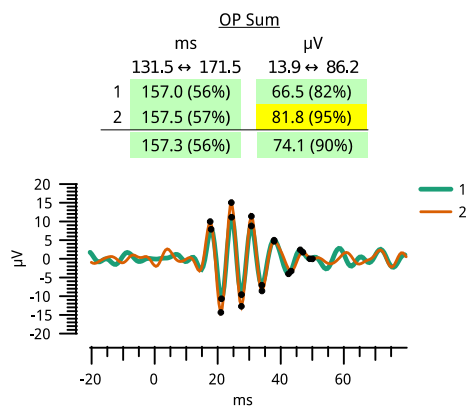
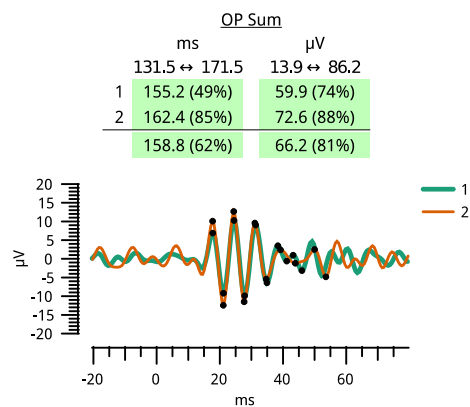
Patient ID: 123654

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	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
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

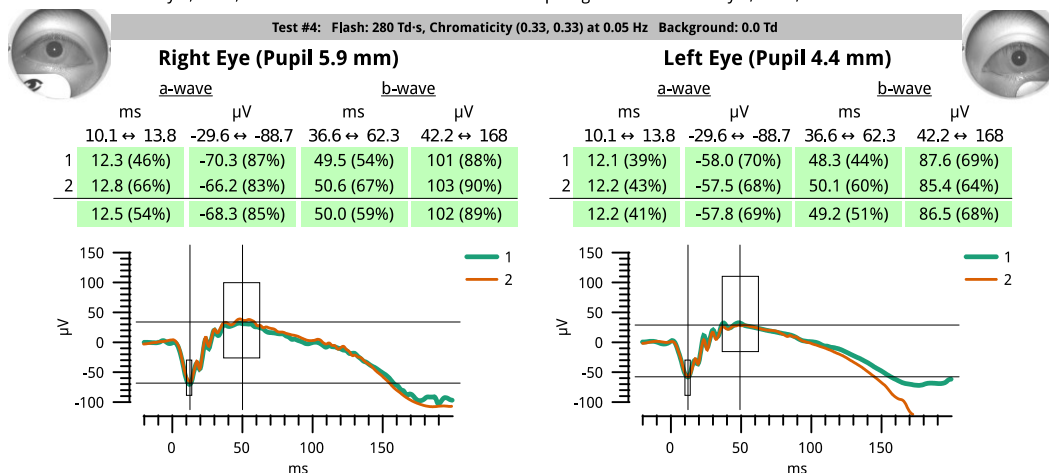
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

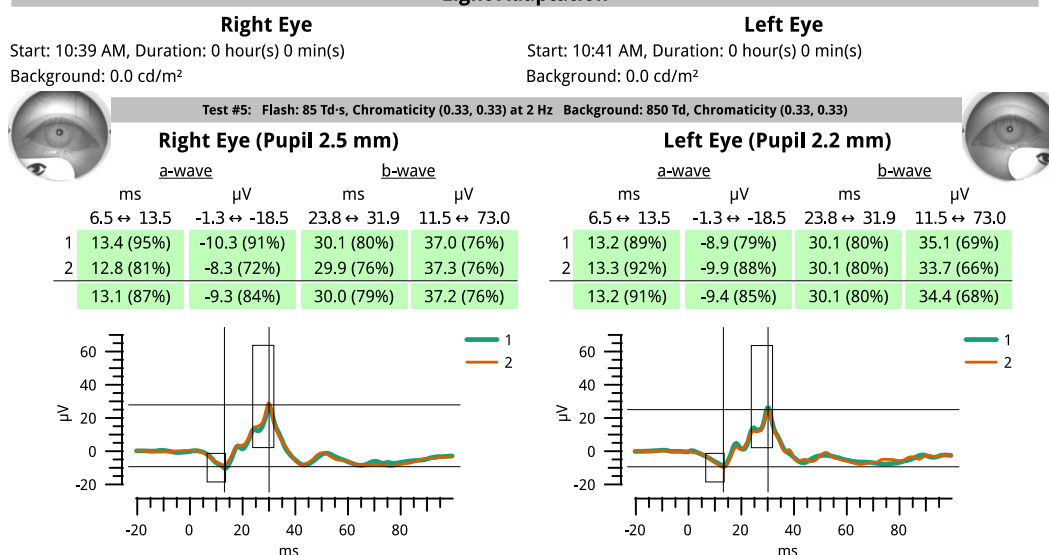
Birthdate: September 6, 1980

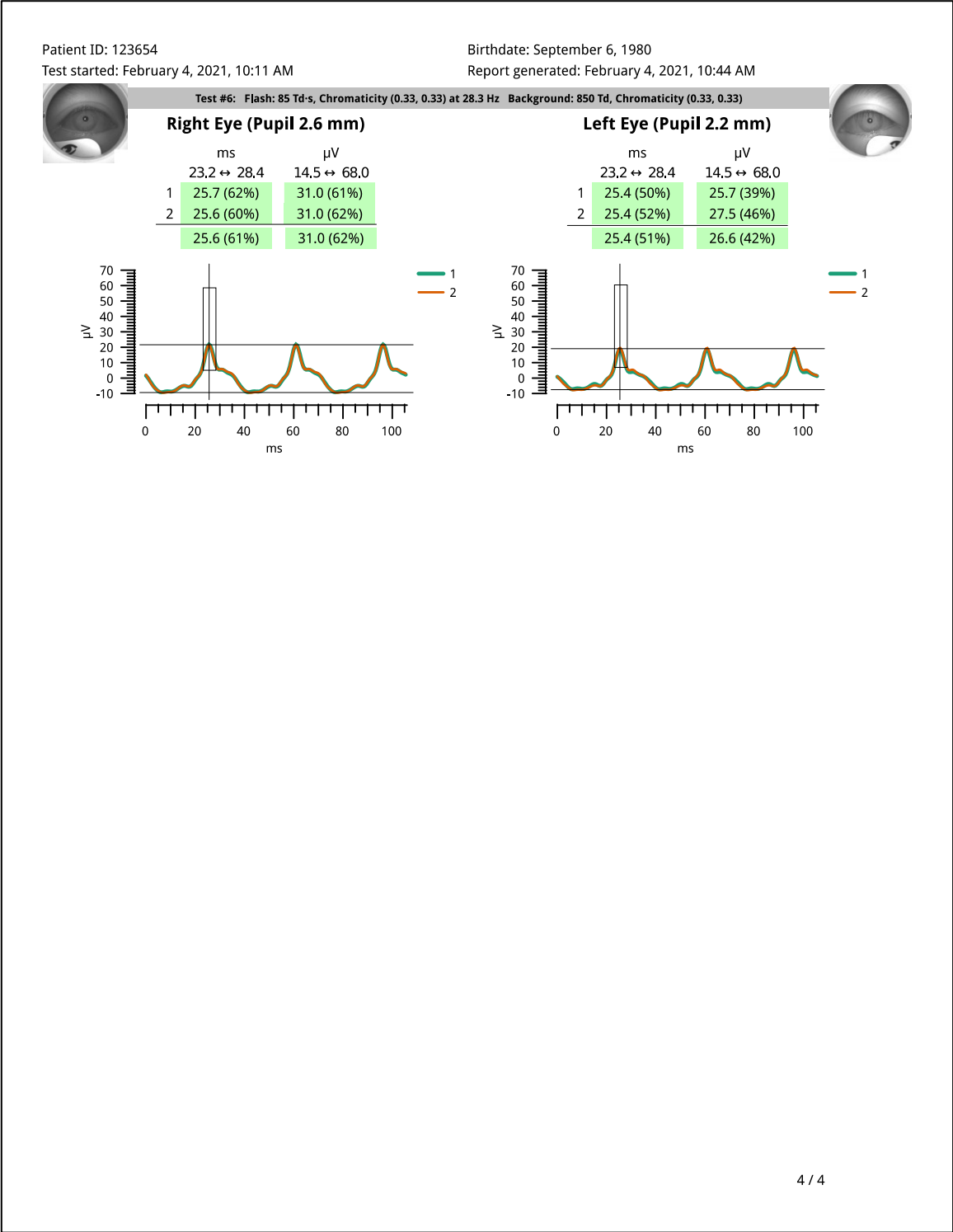
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



Light Adaptation





Alla on esimerkki fotooppisen negatiivisen vasteen protokollasta viitetietoineen. Oletusarvoisesti vertailutietojen väritys ei näytä vähentävän sekaannusta vertailurajojen ja kliinisten päätösrajojen välillä (katso sivu 65). Jos haluat ottaa värityksen käyttöön/pois päältä, katso Värikoodaus sivulla 11.

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.

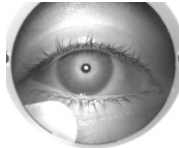
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

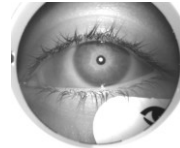
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

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

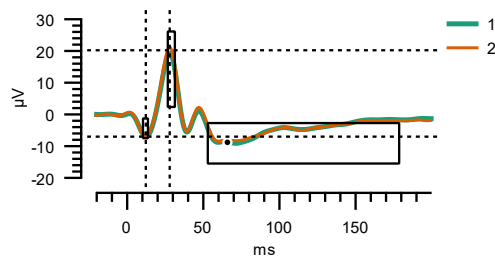


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



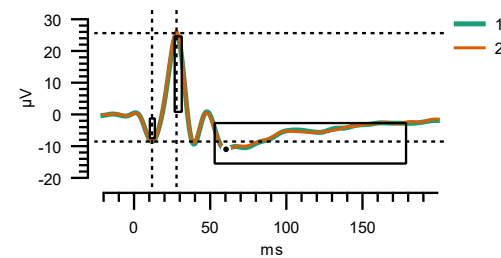
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

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%)		27.9 (21%)
	-7.0 (95%)		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%)		27.9 (19%)
	-8.5 (99%)		34.2 (98%)



Photopic Negative Response

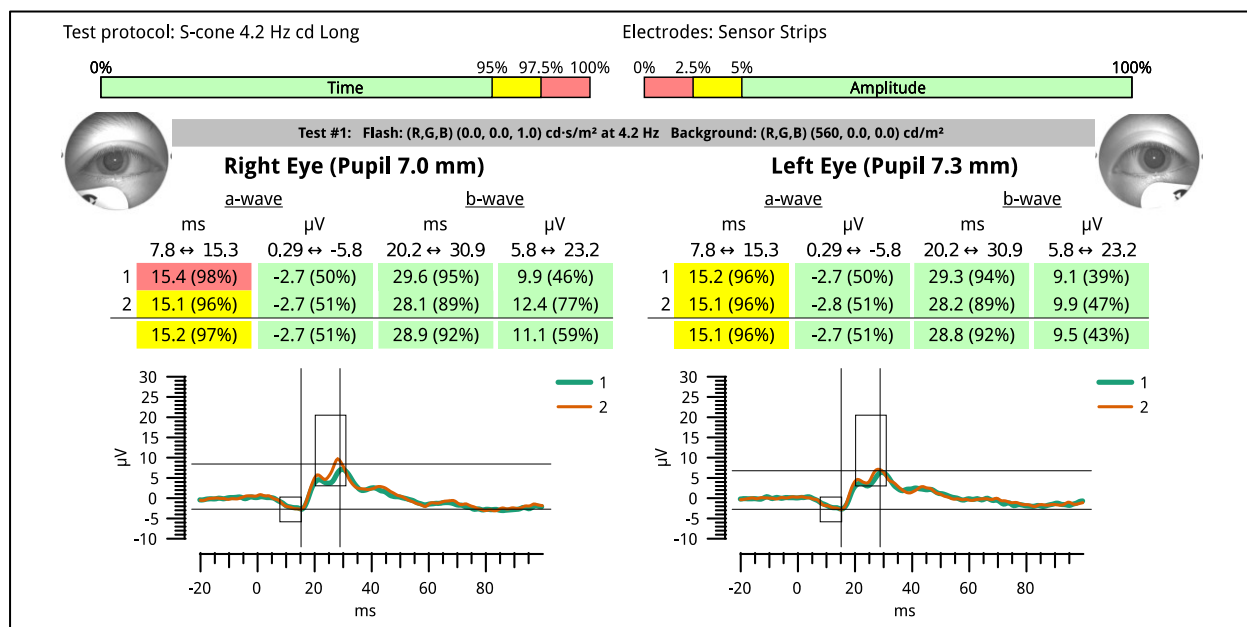
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2 60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
	66 (18%)	-8.8 (73%)
		1.07 (29%)

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%)

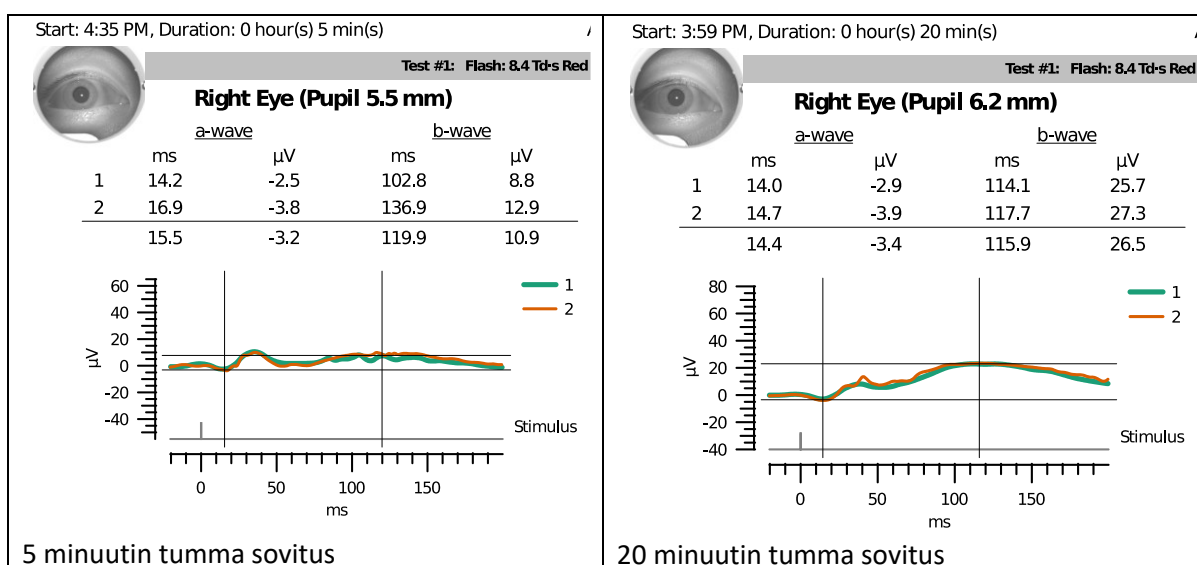
¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
 where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
 a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

RETeval Complete -vaihtoehto

Alla on esimerkki S-cone-protokollasta. Huomaa, että s-kartioaalto tapahtuu heti 40 ms:n jälkeen, eikä se ole b-wave-kohdistin, joka on LM-kartiovaste (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

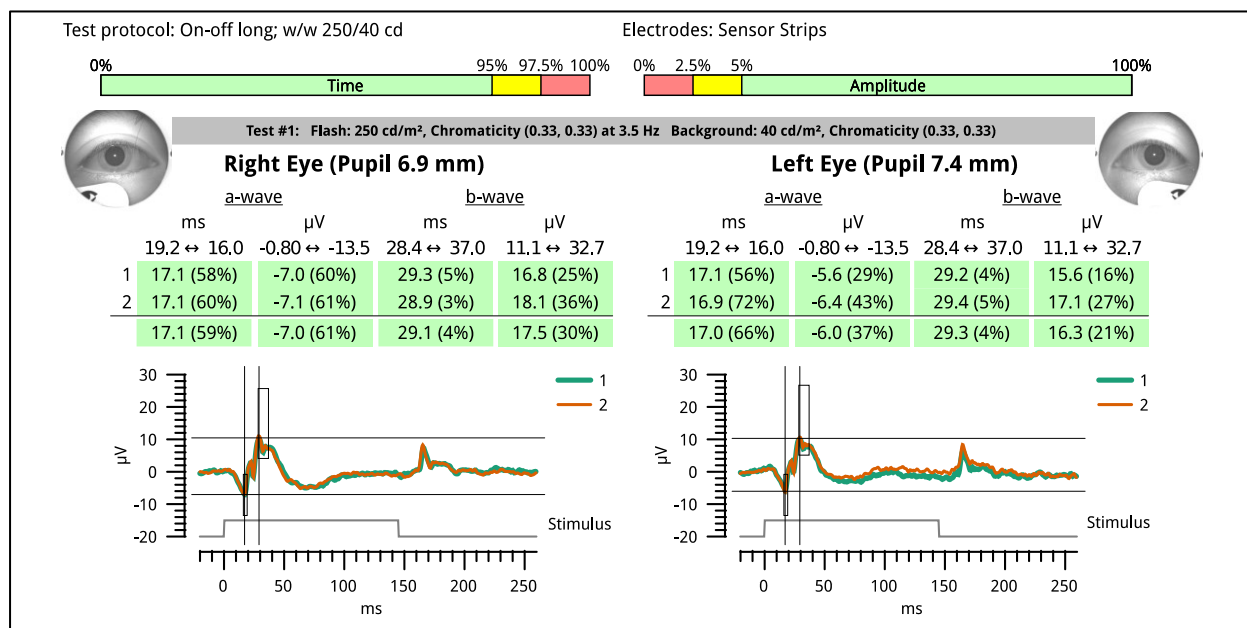


Alla on esimerkkejä DA:n punaisesta salamaprotokollasta. Vasemmassa paneelissa näkyy silmä, jonka tumma sopeutumisaika on 5 minuuttia, kun taas oikeassa paneelissa näkyy sama silmä 20 minuutin tumman sopeutumisen jälkeen. Laitteessa ei ole erillistä x-wave-kohdistimen sijoitusta. DA:n punaisen salaman protokollalle ei ole viitetietoja. Siitä huolimatta pimeään sopeutunut kartiovaste 30 - 40 ms:n kohdalla on selvästi erotettu pimeään sopeutuneesta sauvavasteesta 100 - 120 ms:n kohdalla.

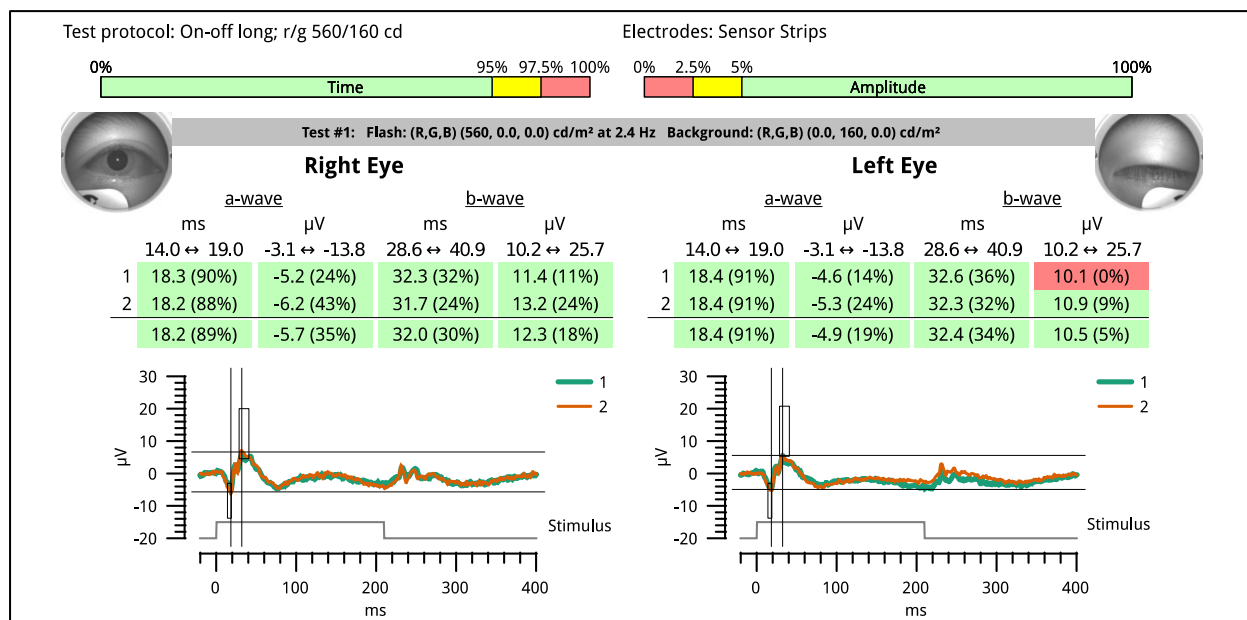


RETeval Complete -vaihtoehto

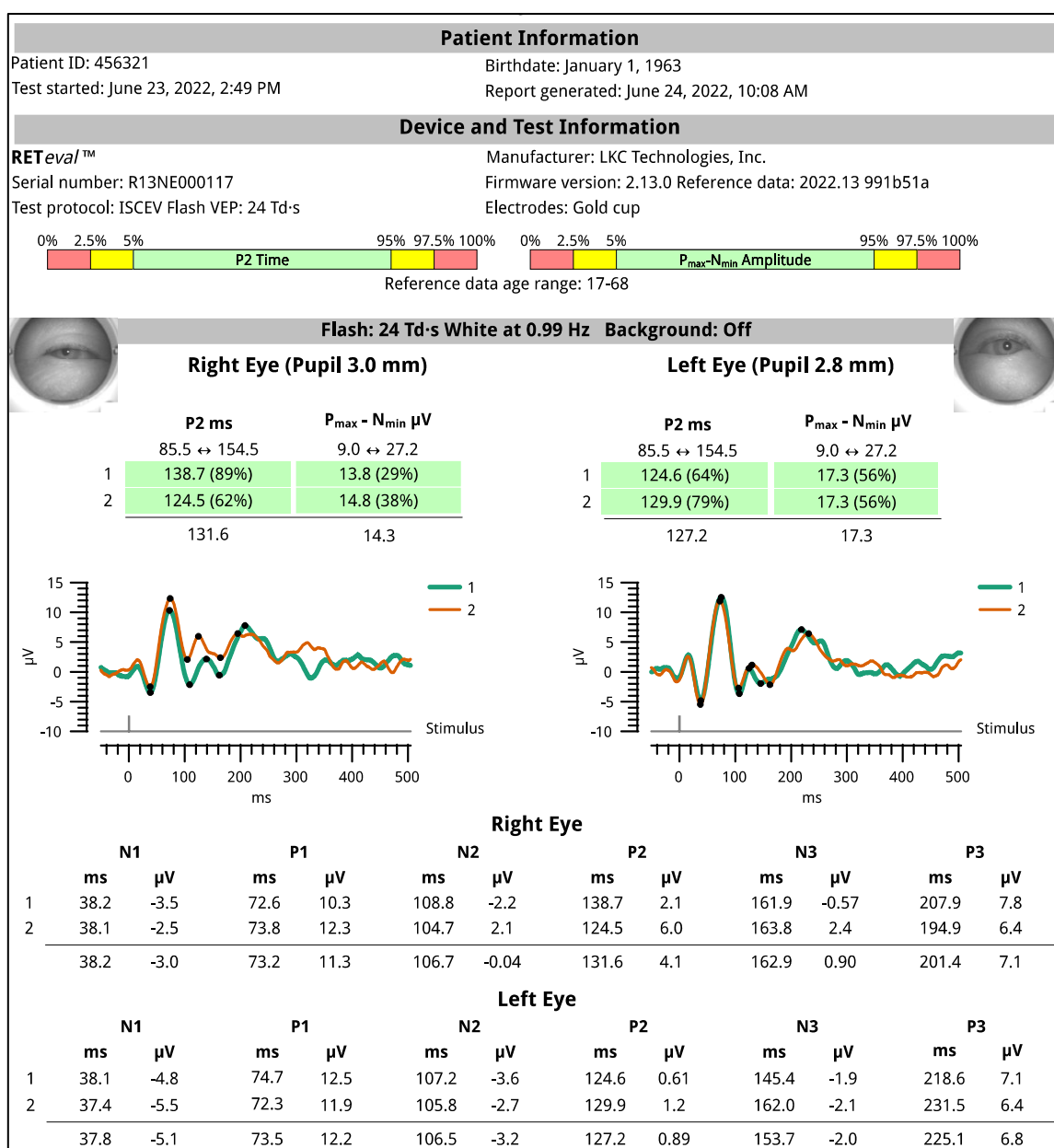
Alla on esimerkki valkoinen/valkoinen on-off (pitkä salama) -protokollasta. Off-vaste voidaan nähdä alkaen noin 163 ms:sta, noin 18 ms ärsyksen sammuttamisen jälkeen.



Esimerkki punaisesta/vihreästä on-off (pitkä salama) -protokollasta on esitetty alla. Poiskytkentävaste alkaa noin 230 ms, noin 21 ms ärsyksen sammuttamisen jälkeen, kuten ärsyksen aaltomuoto osoittaa.



Alla on esimerkki VEP-pikaraportista. Tässä raportissa näkyy stimulaation aaltomuoto. Katso sivu 12 tämän ominaisuuden kytkemiseksi päälle/pois.

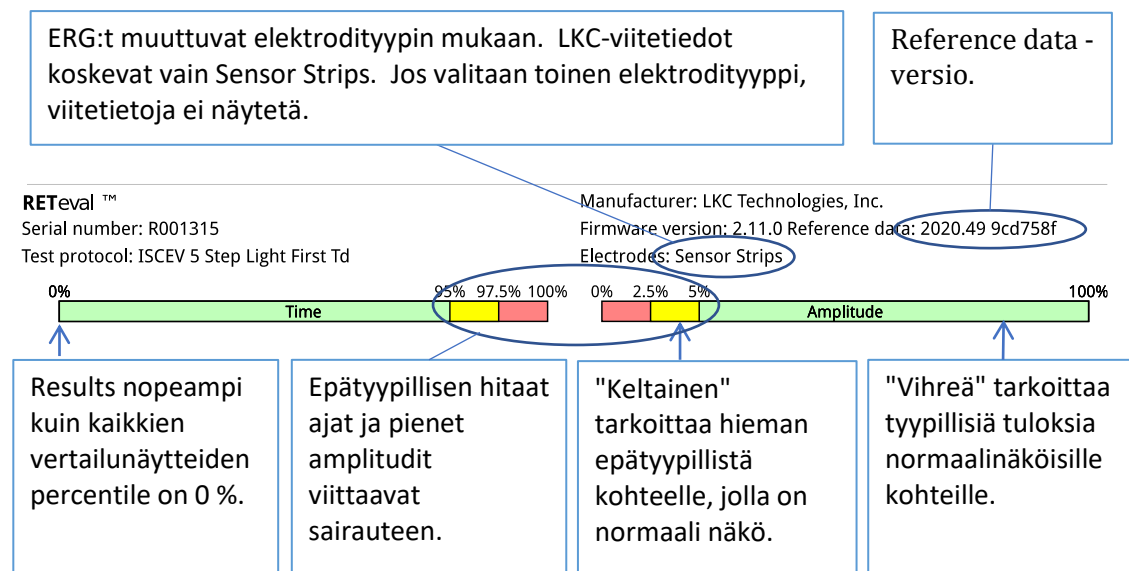


Viitevälit

LKC on kerännyt viitearvot (CLSI 2008; Davis ja Hamilton 2021) vastaavien vertailuvälien määrittämiseksi. Viitevälejä kutsutaan joskus "normaaleiksi tiedoiksi" tai "normatiivisiksi tiedoiksi".

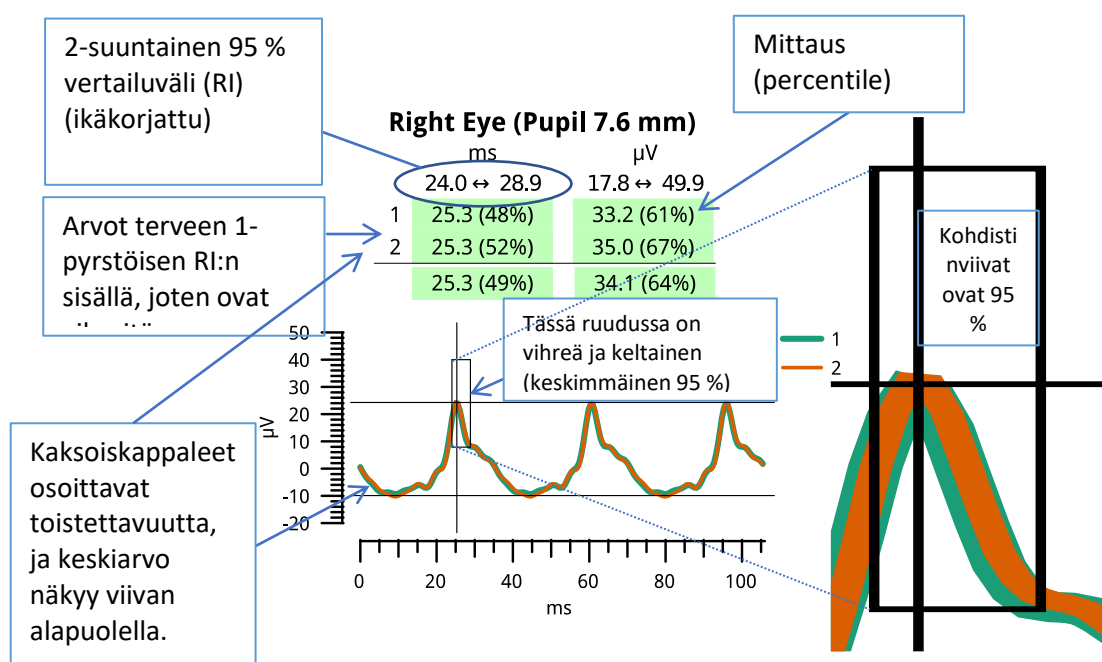
Jos testiä varten on saatavilla viitetietoja ja viitetietojen raportointi on päällä (katso seuraava osa), RETeval-laite näyttää automaattisesti ikään sovitettut viitetiedot. Varmista, että sekä RETeval-laitteen syntymäaika että järjestelmäpäivämäärä ovat oikein, jotta viitevälitiedot vastaavat tarkasti ikää. ERG-tulokset riippuvat myös käytetystä elektrodityypistä. LKC:s:n viitetiedot kerättiin Sensor Strips -sovelluksella ja ne on siirretty Small Size Sensor Strips -sovellukseen; Näin ollen viitetiedot näytetään vain, jos jokin näistä elektrodityypeistä valitaan. Varmista, että testin aikana on valittu oikea elektrodityyppi.

Vertailuväleillä voidaan verrata yksittäisen potilaan s mittauksia normaaliväestön in saatuihin mittauksiin. All RETeval vertailuvälit (paitsi OP:t) ovat yksisuuntaisia, mikä tarkoittaa, että epätavallisen hitaat tai pienet aaltomuodot ovat väriltään keltaisia tai punaisia, kun taas nopeat tai suuret aaltomuodot, vaikka ne olisivat epätyypillisen nopeita tai suuria, ovat väriltään vihreitä, jotta ne vastaavat paremmin sitä, mitä tiedetään siitä, miten sairaudet vaikuttavat ERG-aaltomuotoihin. Ajoitusta varten mittaukset 95. percentile 97.5th percentile ovat väriltään keltaisia ja 97.5:n yläpuolella punaisia. Amplitudien (ja pupillien pinta-alasuhteiden) mittaukset 5. percentile - 2.5. percentile ovat väriltään keltaisia ja 2.5. percentiiliä pienemmät mittaukset punaisia. Vihreää (tai värin puuttumista laitteen käyttöliittymästä) käytetään jäljellä oleville 95 % alueelle. Jos mittaus on pienempi kuin kaikki viitearvot, sen percentile on 0%; jos kaikki viitearvot ovat suurempia, 100 %. PDF-raportti sisältää myös kunkin mittauksen viitejakauman percentilin.



Yllä kuvatun värikoodauksen ja percentile-raportoinnin lisäksi RETeval-laite näyttää myös suorakaiteen muotoisen laatikon, joka sulkee sisäänsä keskimmäiset 95 % useimpien kohdistimen mittauksen arvoista (2-suuntainen referenssiväli). Näin ollen olisi epätyypillistä, että normaalinäköiselle potilaalle olisi ERG-aaltomuodon huippu tämän suorakaiteen

muotoisen laatikon ulkopuolella. Epätypillinen tulos voi silti olla vihreä, jos se ei liity sairauteen (väritys noudattaa 1-suuntaista vertailuväliä).



Vertailuvälien käyttäminen klinisinä päätösraja-arvoina

Lääkäreiden on käytettävä harkintaa in po s tilaan tuloksen tulkintaa vertailutietoihin verrattuna. Älä koskaan tee diagnostisia johtopäätöksiä yhdestä tutkimuksesta ja ota huomioon kohteen sairaushistoria s. Kliinikon vastuulla s tehdä diagnostisia tulkintoja RETeval mittauksista.

Testin spesifisyys

Testin spesifisyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa terveet koehenkilöt oikein. About 1 in 40:stä visuaalisesti normaalista kohteesta merkitään "punaiseksi" ja toinen 1/in 40:stä visuaalisesti normaalista kohteesta merkitään "keltaiseksi". Näin ollen yhtä in 20:stä visuaalisesti normaalista kohteesta (5 %) ei merkitä "vihreäksi". Jos siis viiteväliä käytetään klinisenä päätösrajana, "vihreitä" tuloksia koskeva testispesifisyys on 95 % ja "vihreiden tai keltaisten" tulosten 97,5 %.

Testin herkkyys

Testiherkkyys on todennäköisyys, että testi tunnistaa sairaan kohteen. Vertailuvälit muodostetaan vain terveillä koehenkilöillä. Tietyn taudin vaikutus tiettyyn testiin voi olla hyvin suuri tai ei ollenkaan. Käyttämällä 1-suuntaisia vertailuvälejä ja ilmoittamalla vain epätypillisiä tuloksia silmäsairautteen liittyvän suunnan in, testiherkkyys paranee 2-suuntaisilla vertailuväleillä.

Viitetietojen raportoinnin ottaminen käyttöön ja poistaminen käytöstä

Reference data -raportointi voidaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä käyttöliittymän ja mukautettujen protokollien kautta. Viitetietojen poistaminen käytöstä voi olla hyödyllistä

esimerkiksi silloin, jos tiedät, että testaamasi koehenkilöt ovat tietokannan in testatun vertailupopulaation ulkopuolella (esim. g. testaamalla koehenkilöitä, jotka ovat merkittävästi ikäryhmän ulkopuolella, testaamalla luonnollisia oppilaita vakioluminanssiprotokollilla tai testaamalla muita kuin ihmiseläimiä).

Jos haluat tarkistaa, ovatko viitetiedot tällä hetkellä käytössä laitteessa, toimi seuraavasti:

Step 1. Käynnistä RETeval-laite.

Step 2. Valitse **Settings**, sitten **Reporting** ja sitten **Reference data**.

A protokolla voi asettaa merkinnän, joka ohittaa tämän järjestelmän oletusarvon viitetietojen näyttämässä. Ota yhteyttä LKC tukeen, jos tarvitset apua in luodaksesi mukautetun protokollan, joka näyttää (tai t aina näytä) viitetiedot.

Omien viitetietojen käyttäminen

Viitetietotietokanta sijaitsee RETeval-laitteessa in kansiossa nimeltä ReferenceData. Tietokanta on tekstitiedosto, joka voidaan avat in a millä tahansa tekstieditorilla (esim. g, Notepad, vi tai Emacs). Jos haluat lisätä omia viitetietoja, voit lisätä ne tähän tiedostoon ja RETeval-laite alkaa automaattisesti käyttää sitä. Viitetietoja ohjaa tietokantatiedoston in määritetty vuosi- ja viikkonumero sekä tiedoston salausarvon (sha1) ensimmäiset 7 merkkiä. Nämä tiedot näkyvät PDF-raportissa, joten on selvää, mitä viitetietojoukkoa käytetään. Laiteohjelmistopäivitysten aikana nykyinen viitetietokanta tallennetaan varmuuskopiona in samaan kansioon ja korvataan uudella viitetietokannalla. Varmuuskopioi kaikki viitetietokantaan tekemäsi muutokset. Ota yhteyttä LKC tukeen, jos tarvitset apua in omien viitetietojesi sisällyttämiseen.

LKC:n julkaisema viitetieto on versio "2026.22 d5a903d".

Reference data -tiedot

Tietoja on 562 referenssihenkilöltä in RETeval viitetiedot 7 tutkimuspaikasta Yhdysvalloista, Saksasta, Kiinasta ja Kanadasta. ERG-viitetiedot sisältävät 462 referenssihenkilöä, kun taas flash VEP sisältää 100 referenssihenkilöä.

ERG testien vertailuhenkilöt olivat 309 iältään 4–85-vuotiaista koehenkilöä kuudesta tutkimuspaikasta in Yhdysvalloista ja Kanadasta, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön varmistamiseksi. Troland-pohjaisessa ISCEV-välkkymistestissä on mukana 153 muun lapsen (4 kuukauden – 18 vuoden ikäiset) tiedot (Zhang et al. 2021).

Pimeät mukautetut testitulokset tulivat kanadalaiselta sivustolta, jossa oli 42 7–64-vuotiaista koehenkilöä ja jossa käytettiin protokollaa ISCEV 6 Step Dark First Td. Tämä kohortti on julkaistu (Liu et al. 2018), vaikka tässä esitetty analyysi tehtiin erikseen. Kaikilla näillä pimeään sopeutuneilla koehenkilöillä oli Troland-versio testistä, ja näitä arvoja käytetään in näissä vertailutiedoissa sekä testien Troland- että candela-versiossa. All muissa testeissä käytettiin vain tarkkaa protokollaa in viitetietojen laskemiseen (eli näiden kahden stimulaatiomenetelmän vastaavuutta ei käytetty/oletettu).

Silmät luokiteltiin normaaleiksi, jos seuraavat kriteerit täyttyivät: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) tai parempi, näköhermon kuppaus < 50 %, ei glaukoomaa tai verkkokalvon sairauksia, ei aikaisempaa silmänsisäistä leikkausta (lukuun ottamatta komplisoitumatonta kaihia tai taittoleikkausta, joka on tehty yli vuotta aiemmin), IOP ≤ 20 mmHg, ei diabetesta eikä

silmälääkärin tai optometristin määrittämää diabeettista retinopatiaa. Alle 3-vuotiaille lapsille ei ollut BCVA-vaatimusta, vaikka heiltä vaadittiin määrääkäsia synnytyksiä (40 2 viikkoa) ja taittovirheitä välillä -3 D ja +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Joitakin koehenkilöitä (n = 118) testattiin keinotekoisen laajennuksen jälkeen, kun taas toisia testattiin luonnollisilla pupilleilla ja jatkuvilla Troland-ärsykkeillä, jotka kompensoivat pupillin kokoa (n = 233 + 153 = 386). Laajentuneet koehenkilöt, jotka eivät laajentuneet vähintään 6 mm:iin, suljettiin pois testeistä, jotka eivät kompensoineet pupillien kokoa.

VEP-testien vertailuhenkilöt tulivat erillisestä 100 17–68-vuotiaan koehenkilön joukosta yhdestä tutkimuspaikasta in Saksasta, jotka tutkittiin huolellisesti normaalin näön varmistamiseksi. Koehenkilöt luokiteltiin normaaleiksi, jos heidän BCVA-arvonsa oli vähintään 20/25 (0,1 logMAR) ja haastatteluprosessin avulla todettiin, että heillä ei ollut sydän- ja verisuonisairauksia, diabetesta, multippeliskleroosia, epilepsiaa, migreeniä, Parkinsonin s:ää, muita neurologisia sairauksia, glaukoomaa, silmänpohjan rappeutumista, retinitis pigmentosaa, näköhermotulehdusta, akromatopsiaa, kaihia ja endokriinistä orbitopatiaa. Ärsyke oli 24 Td-s ja tuloksena saatu pupillin halkaisija oli 3,4 mm 0,95 mm (keskimääräinen keskihajonta). Koska pupillin halkaisija oli lähellä 3,2 mm:n ekvivalenttipistettä vakioluminanssiärsykkeelle 3 cd-s/m $\pm$ $\pm^2$, näitä tietoja käytetään myös vakioluminanssiärsykkeen vertailutietoina.

Vertailuvälien laskemiseksi kaukaiset poikkeamat (määritelty 3 kvartiilivälialueeksi 25. ja 75. persentiilistä) poistettiin iän korjauksen jälkeen. Rinnakkaisnäytteiden keskiarvo laskettiin. Prosenttipisteet laskettiin niiden sijoituksesta (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Taustalla olevaa jakaumaa ei oletettu. A käynnistysmenetelmää käytettiin laskemaan 5 % ja 95 % viiterajojen 90 % luottamusvälit.

Iän korjaus tehdään yleensä vankalla (kaksinelioöllä) lineaarisella pienimmän neliösumman sovituksella. Tämä menetelmä tallentaa ikäriippuvuuden sujuvasti, ilman (esimerkiksi) hyppyjä viitetietojen in vuosikymmenen välein. ISCEV-välkkymisen aaltomuotoparametreista on riittävästi dataa monimutkaisempaan sovitukseseen, jotta muutokset voidaan paremmin kuvata varhaisessa in elämässä. Tässä lineaariseen termiin lisätään vankka (kaksinelioinen) sovitus, jolla on eksponentiaalinen termi, joka kuvaa sekä kypsymistä että hidasta hajoamista (Zhang et al. 2021).

Alla olevissa taulukoissa on esitetty 5 % ja 95 % viiterajat sekä niiden 90 % luottamusvälit (CI). Lisäksi näytetään viitetietojen mediaaniarvo (50%) in. Tiedot on ikäkorjattu 0 vuoden ikään. Ikäkertoimet (m ja soveltuvien osin a ja) on myös esitetty in taulukossa. Muunna in alla olevan taulukon viiterajat tiettyyn ikään seuraavilla kaavoilla:

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

tai

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

missä on Eulerin vakio s (2.71828....) ja ikä on in vuotta. Jos esimerkiksi m on negatiivinen (ja a ja t ole), mittauksen odotetaan laskevan iän myötä, kun taas jos m on positiivinen, mittauksen odotetaan kasvavan iän myötä. $e\tau$

Siirto pienikokoisiin Sensor Strips -liuskoihin tehtiin käyttämällä seuraavia suhteita:

- (1) Small Size Sensor Strips -pelien ajat ovat samat kuin Sensor Strips

(2) Pienten Sensor Strips -laitteiden amplitudit ovat 1.1058 kertaa suurempia kuin Sensor Strips

Nämä yhtälöt saatiin tutkimalla 407 tulosparia (Small Size Sensor Strips ja Sensor Strips), jotka oli yhdistetty DA10:een, DA3:een, DA 0.1:een, LA3:een, LA3:n välkkymiseen, PhNR:ään, 4 Td-s välkkyminen, 16 Td-s välkkymistestit käytettävissä oleville a-wave-, b-wave- ja välkkymiskohdistimille käyttämällä vankkaa (Tukey biweight) Demming-regressiota, joka sisältää kaltevuuden ja siirtymän ajalle (joita molempia ei voitu tilastollisesti erottaa $y=x$:stä) ja amplitudien suhdetta (joka oli tilastollisesti merkitsevä ja jota käytettiin in yllä olevassa siirtoyhtälössä). Tarkasteltaessa 15 yksittäistä kohdistimen mittausta, mediaanivirhe siirtoyhtälöitä käytettäessä oli alle 20 % vertailuarvosta, jota ehdotettiin viitealueen standardin (CLSI 2008) in epävarmuudelle näiden rajojen in. Näiden tulosten luotettavuuden vuoksi viitetiedot siirrettiin kaikista seuraavista testeistä.

Oppilaiden pinta-alasuhde. Salama: 32 Td-s : 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
Oppilaiden pinta-alasuhde	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Pupillien pinta-alasuhde 4-16 Td-s. Salama: 16 Td-s: 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
Oppilaiden pinta-alasuhde 4-16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Salama: 4, 16 ja 32 Td-s valkoinen, tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Valo mukautettu 85 Td-s välkkyvä ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 välkkyvä ERG. Salama: 32 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 välkkyvä ERG. Salama: 16 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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
Oppilaiden pinta-alasuhte 4–16 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 välkkyvä ERG. Salama: 8 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s välkkyvä ERG. Salama: 4 Td-s valkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 450 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m ² valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 900 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m ² valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 1800 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m ² valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 / μ V	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinimuotoinen välkkyminen ERG. Salama: 3600 Td huippuvalkoinen @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m²valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude/ μ V	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 / μ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Valo mukautettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 2. Hz, tausta: 848 Td valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 / μ V	-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 / μ V	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. Salama: 38 Td-s punainen @ 3,4 Hz, tausta: 380 Td sininen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 / μ V	-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 / μ V	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min aika / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μ V	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μ V	-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
Valo mukautettu 3 cd-s/m² ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoista @ 2. Hz, tausta: 30 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 / μ V	-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 / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Valoon mukautettu 3 cd-s/m² välkkymistä ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoista @ 28. Hz, tausta: 30 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 välkkyvä ERG. Salama: 3 cd·s/m² valkoista @ 28. Hz, tausta: 0 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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. Salama: 1 cd·s/m² punainen @ 3,4 Hz, tausta: 10 cd/m² sininen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 aika / 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. Salama: 1 cd·s/m² sininen @ 4,2 Hz, tausta: 560 cd/m² punainen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 punainen/vihreä päälle/pois. Salama: 560 cd/m² on-off punainen @ 2,4 Hz, tausta: 160 cd/m² vihreä				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 valkoinen/valkoinen päälle/pois. Salama: 250 cd/m² on-off-valkoinen @ 3,5 Hz, tausta: 40 cd/m² valkoinen				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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
Tumma mukautettu 0.28 Td-s ERG. Salama: 0,28 Td-s valkoinen @ 0,5 Hz, tausta: 0 Td				
Tumma mukautettu 0,01 cd-s/m² ERG. Salama: 0,01 cd-s/m² valkoinen @ 0,5 Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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
Tumma mukautettu 85 Td-s ERG. Salama: 85 Td-s valkoinen @ 0,1 Hz, tausta: 0 Td				
Tumma mukautettu 3 cd-s/m² ERG. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 0,1 Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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 amplitud/μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tumma mukautettu 283 Td-s ERG. Salama: 283 Td-s valkoinen @ 0,05 Hz, tausta: 0 Td				
Tumma mukautettu 10 cd-s/m² ERG. Salama: 10 cd-s/m² valkoinen @ 0,05 Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkertoimet
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. Salama: 24 Td-s valkoinen @ 0,99 Hz, tausta: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Salama: 3 cd-s/m² valkoinen @ 0,99 Hz, tausta: 0 cd/m²				
Kohdistin	5 % raja (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % raja (90 % CI)	Ikäkaltevuus
n1 Amplitudi / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudi / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudi / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitudi / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudi / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitudi / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271

Viitevälit

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-vinkkejä

RETeval-laite suorittaa sisäisiä testejä ja itsetarkastuksia usein. Laiteviat ovat ilmeisiä; Laite lakkaa toimimasta ja varoittaa käyttäjää sen sijaan, että se tuottaisi virheellisiä tai odottamattomia tuloksia.

Jos laite näyttää virhesanoman, korjaa virhe noudattamalla näytön ohjeita tai ota yhteyttä LKC.support@ametek.com tukeen. Merkitse in sähköpostiviestissä näkyvä virhenumero.

Lataa akku, kun lataus on vähissä

Kun RETeval-laitteen akun varaus on alhainen, laitteen näytössä näkyy varoitusviesti. Palauta laite telakointiasemaan ja anna sen latautua. Älä yritä testata potilasta tämän viestin nähtyäsi.

A täysi lataus mahdollistaa noin 70 potilaan testaamisen käytetystä protokollasta riippuen. Laitteen lataaminen täyteen kestää noin 4 tuntia.

Akun lataustila näkyy useimmilla näytöillä in s oikeassa yläkulmassa olevan akkukuvakkeen kautta. Kuvakkeen vihreän in määrä edustaa jäljellä olevaa kapasiteettia.



Mittaa ensin potilaan oikea silmä s

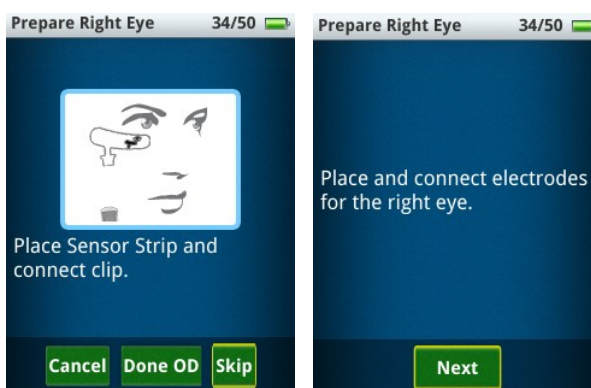
RETeval laite on suunniteltu mittaamaan ensin potilaan oikea silmä s. Jos haluat mitata vain s potilaan vasemman silmän, käytä ohituspainiketta siirtyäksesi oikean silmän näytön ohi testaamatta potilasta. Oletuksena on testata molemmat silmät. Ohituspainikkeella voit testata vain oikean silmän tai vain vasemman silmän.

Aseta Sensor Strips oikean silmän alle

RETeval Sensor Strips on tarkoitettu erityisesti oikealle ja vasemmalle silmälle. Virheellisiä tuloksia tapahtuu, jos Sensor Strips -laitteita käytetään väärällä silmällä. Väikkymisen ajoitukset ovat vääriä noin 18 ms. Jos epäilet, että Sensor Strips -laitteita käytettiin väärällä silmällä, toista testi uudella parilla oikein kiinnitettyjä Sensor Strips. Sensor Strips -laitteissa on kuvake, joka opastaa sinua in oikeassa sijoittelussa. Katso myös Sivu 14 kuvia oikeasta sijoittelusta.

Laite t näytä Next-painiketta, kun olen muodostanut yhteyden anturinauhaan (tai muuhun elektrodityyppiin) tai kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Elektrodit on irrotettu" -virheilmoituksen

RETeval-laite valvoo anturinauhan tyynyjen tai muiden elektrodityyppien välisen yhteyden sähköistä impedanssia. Jos impedanssi on liian korkea, Next-painiketta t näytetä. Jos sähköinen impedanssi nousee testin aikana liian

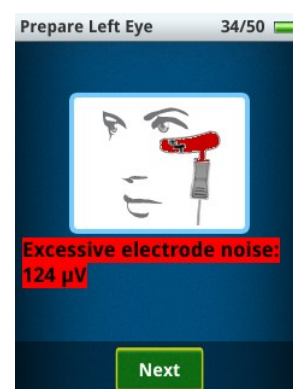


korkeaksi tai tulot kyllästävät analogi-digitaalimuuntimen, näyttöön tulee "elektrodit irrotettu" -viesti. Impedanssi ja/tai elektrodikohina voi olla liian korkea seuraavista syistä:

1. Anturiliuskan johtoa ei ole kytketty oikein anturinauhaan. Yritä irrottaa johto ja kytkeä se uudelleen. Varmista, että johdon sininen vipu on poissa potilaan iholta s
2. Anturiliuska on huonosti kytketty potilaan s ihoon. Varmista, että anturiliuska ei lepää potilaan pulisonkien tai raskaan meikin päällä s päällä. Paina kevyesti alas kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrep® (Weaver and company valmistama ja myydään LKC Storessa, <https://store.lkc.com>), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja kiinnitä anturiliuska uudelleen.
3. Anturinauha voi olla viallinen, kokeile toista anturiliuskaa.

Laite näyttää "Liiallinen elektrodikohina"

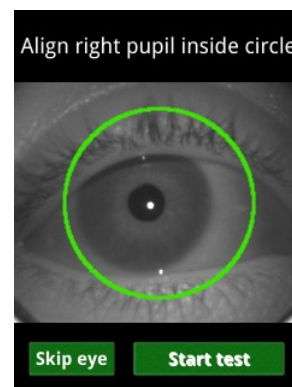
RETeval-laite valvoo anturinauhan tyynyjen tai muiden elektrodityyppien välisen yhteyden sähköistä kohinaa. Elektrodikohina (mukaan lukien sähkölinjan häiriöt) saadaan laskemalla kerta sähkövasteen keskihajonta kaistanleveyden in 48 Hz – 186 Hz huipusta huippuun -kohinan arvioimiseksi luotettavasti. Jos elektrodien kohina ylittää 55 µV yhden välähdyksen testeissä, 140 µV VEP-testeissä tai 5500 µV välkkymistesteissä, melutaso näytetään. On suositeltavaa yrittää vähentää kohinaa ennen Next-painikkeen painamista varmistaaksesi laadukkaat tallenteet. Voit kytkeä kohinan näyttämisen päälle ja pois päältä, kun sen taso on hyväksyttävä, siirtymällä kohtaan Settings, sitten Testing ja Display noise. Melu voi olla korkea seuraavista syistä: $2\sqrt{2}$



1. Potilas saattaa tuottaa liiallista elektromyogrammikohinaa irvistelemällä tai puhumalla.
2. Anturinauhan tai muun elektrodin impedanssi on liian korkea. Varmista, että anturiliuska tai muu elektrodityyppi ei lepää potilaan pulisonkien tai raskaan meikin päällä s päällä. Paina kevyesti alas kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä varmistaaksesi, että anturiliuska tarttuu hyvin. Puhdista iho NuPrep® (Weaver and company valmistama ja myydään LKC Storessa, <https://store.lkc.com>), saippualla ja vedellä tai alkoholipyyhkeellä ja kiinnitä anturiliuska uudelleen.
3. Anturinauha voi olla viallinen, kokeile toista anturiliuskaa.

Laite ei t anna minun painaa Start test -painiketta, kun näen silmän

Troland-pohjaisia protokollia käytettäessä RETeval-laite mittaa pupillin koon ja säätää välkkyvän valon kirkkautta jokaiselle välähdykselle pupillin koon mukaan. Start test -painike on käytössä vasta, kun oppilas on paikallaan. Jos laite ei löydä pupillia testin aikana pitkään aikaan verrattuna normaaliin vilkkumiseen, laite aiheuttaa "oppilasta ei enää löydy" -virheen. Laite ei ehkä pysty paikantamaan oppilasta seuraavista syistä:



1. Silmäluomet ovat kiinni. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä.
2. Silmäluomi peittää koko pupillin tai osan siitä. Varmista, että potilas peittää toisen silmänsä kämmenellä. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä laajemmalle. Roikkuvat silmäluomet, jotka peittävät osan pupillista, voivat vaatia käyttäjää pitämään niitä manuaalisesti auki leveämmäksi testin aikana. Pidä silmäluomi auki silmäsuojilla nostamalla pois tilaan kulmakarvoja peukalolla ja etusormella ylöspäin ja vetämällä samalla varovasti silmän alla olevaa ihoa alaspäin samalla kun kiinnität silmäkupin in paikalleen.
3. Potilas t katso punaista valoa. Tämän osan in kuvassa in kirkkaan välkkyvän pisteen tulee olla pupillin sisällä tai lähellä, jos potilas katsoo punaista valoa. Pyydä potilasta katsomaan punaista valoa.
4. Jos laite ei löydä potilaan s pupillia, testausta ei voida suorittaa Td-protokollalla, vaan suoritetaan sen sijaan cd-protokolla. Jos uskot, että laitteen olisi pitänyt pystyä löytämään oppilas, vaihda cd protokollaan ja lähetä tuloksena oleva .rff file LKC (LKC.support@ametec.com) analysoitavaksi. .rff-tiedosto sijaitsee laitteen in Data-hakemistossa.

Kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Liiallinen ympäristön valo" -virheilmoituksen

Välkkymisen implisiittinen aika muuttuu valaistustasojen mukaan. Testattavan silmän saavuttava ulkoinen valo voi siis vaikuttaa tulokseen (nopeuttaa ajoitusta). Silmäsuppilo on suunniteltu estämään ulkoisen valon pääsy silmään. Jos RETeval-laite havaitsee liikaa ympäristön valoa, näytölle tulee virheilmoitus. Kun olet painanut Käynnistä uudelleen, voit vähentää silmään pääsevän ympäristön valon määrää kokeilemalla seuraavia kohteita:

1. Kierrä RETeval-laitetta niin, että silmäsuppilo koskettaa paremmin silmänympärysihoa.
2. Pidä kättäsi lähellä potilaan s ohimoa estääksesi valon kädelläsi.
3. Siirry pimeämpään paikkaan ja/tai sammuta huoneen valaistus.

Kun olen painanut Start test -painiketta, saan "Kalibrointi ei onnistu" -virheilmoituksen

RETEval-laite kalibroi salaman voimakkuuden ja värin uudelleen tarkistettuaan ympäristön valon vastaamaan tehtaalla kalibroituja asetuksia. Valkoinen sisäpallo, johon potilas katsoo (ganzfeld), ohjaa valon punaisista, vihreistä ja sinisistä LEDeistä luodakseen tasaisen,

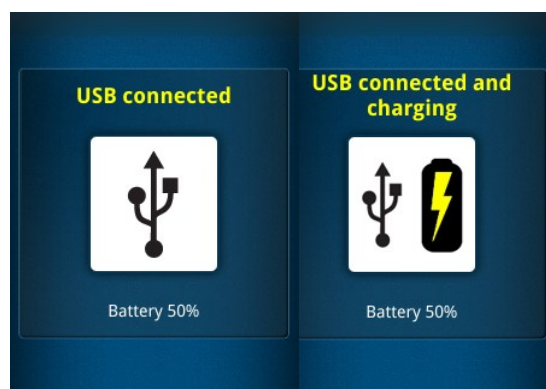
hajavalkoisen valon. A pieni muutos ganzfeldin valonheijastuskyvyn in aiheuttaa suuren in muutoksen valotehon väriin tai voimakkuuteen, joka korjataan tällä uudelleenkalibroinnilla. Jos korjaus on liian suuri, RETeval-laite luo tämän virheen. Ganzfeldin puhdistaminen paineistetulla kaasulla yleensä korjaa ongelman. A damp vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua liinaa voidaan käyttää, jos paineistettu kaasu t toimi. Silmäkupin irrottaminen (katso sivu87) parantaa pääsyä ganzfeldiin puhdistusta varten.

Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa

Voit sammuttaa laitteen milloin tahansa painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan. Näyttö pimenee välittömästi, mutta laitteen sammuminen kokonaan kestää vielä muutaman sekunnin. Jos virtapainiketta painetaan juuri viimeisen välähdyksen jälkeen, näyttö ei käynnisty uudelleen. Sammuta laite painamalla virtapainiketta uudelleen. Jos virtapainike ei käynnisty uudelleen, pidä virtapainiketta painettuna 15 sekuntia ja sammuta laite vapauttamalla virtapainike ja painamalla sitä. Jos mikään muu ei auta, irrota ja asenna in laitteen kahvassa oleva akku.

RETeval-laite t muodosta yhteyttä PC:hen

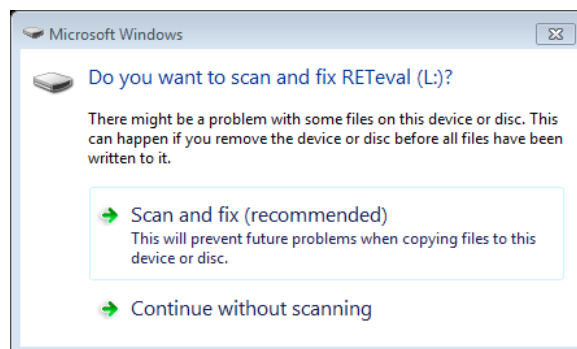
RETeval-laite toimii kuin USB-asema, ja siksi sen pitäisi muodostaa yhteys mihin tahansa nykyaikaiseen PC-tietokoneeseen, jossa on USB-portti, käyttöjärjestelmästä riippumatta. RETeval-laite liitetään PC:hen mukana toimitetulla USB-kaapelilla telakointiaseman kautta kädessä pidettävään osaan. USB-virta näkyy RETeval-näytössä jommallakummalla seuraavista kahdesta kuvasta. Jos jotakin näistä kuvista t ole, tarkista, että USB kaapeli on



kytketty molemmista päistä ja että laite on kunnolla paikallaan telakointiaseman in. On mahdollista, että USB-datayhteyttä ei ole muodostettu, vaikka USB-virtajohdot on kytketty, esimerkiksi jos käytössä on huonolaatuinen USB-kaapeli tai jos IT-osastosi on estänyt ulkoisten USB-asemien käytön. Käytä aina mukana toimitettua USB-kaapelia ja tarkista IT-osastoltasi, ettet estä USB-asemia. Voit testata USB-porttia millä tahansa muulla USB-asemalla varmistaaksesi, että tietokone toimii. Voit myös yrittää nollata USB-liitäntän irrottamalla laitteen telakointiasemasta ja asettamalla sen takaisin telakointiasemasta. Jos vaihtoehtoinen USB asema toimii saman USB portin in, mutta RETeval laite t muodosta yhteyttä, USB kaapeli, telakointiasema tai laite voi olla viallinen. Yritä vaihtaa komponentteja vian eristämiseksi, jos sinulla on varaosia. Muussa tapauksessa ota yhteyttä LKC huoltoon varten (+1 301 840 1992 tai lähetä sähköpostia LKC.support@ametech.com).

Saan Windows®-“scan and fix” -virheen, kun asetan RETeval-laitteen telakointiasemaan in

Kun irrotat RETeval-laitteen telakointiasemasta, poista aina laitetta edustava ulkoinen asema PC:stä. Muuten RETeval laitteen in USB asema voi vioittua. Anna PC “Scan and fix” or “Repair” RETeval laitetta, jos ongelma havaitaan.



Results ei ole "mitattavissa"

RETeval-laite yrittää kvantifioida ERG-tuloksia automaattisesti sijoitetuilla kohdistimilla. Joissakin tapauksissa, kun signaali-kohinasuhde on alhainen tai aaltomuodot ovat odottamattomia, kohdistimen sijoitus epäonnistuu ja "ei mitattavissa" ilmoitetaan. Joissakin verkkokalvon toimintahäiriöissä verkkokalvon s vaste on erittäin heikko ja kohdistimen sijoittelua odotetaan "ei mitattavissa oleville" (Grace et al. 2017). Jos testataan muita kuin ihmiseläimiä, aaltomuodon ajoitus voi olla niin erilainen kuin ihmisillä, jotta "ei mitattavissa", vaikka aaltomuoto näyttää hyvältä silmällä. Ota yhteyttä asiakastukeen nähdäksesi, voidaanko kohdistimen sijoitusalgoritmia muokata mukautetulla protokollalla. Muissa tapauksissa aaltomuoto näyttää odotettua huonommalta muun kliinisen historian perusteella. Näissä tapauksissa voit kokeilla yllä ehdotettuja ohjeita kohdassa "Laitte näyttää liiallista elektrodikohinaa".

Reset settings

Voit palauttaa RETeval-laitteen tehdasasetuksiin. Noudata näitä ohjeita, jos laitteessa on ongelmia tai jos tuki neuvoo tekemään niin:

Step 1. Käynnistä RETeval-laite .

Step 2. Valitse **Settings**, sitten **System** ja sitten **Reset Settings**.

Step 3. Valitse **Next**.

All asetukset palautetaan alkuperäisiin tehdasasetuksiin, ja sinun on nollattava ne manuaalisesti tämän oppaan "Aloittaminen" -osiossa in mukaisesti, mukaan lukien:

- Näytön kieli
- Harjoituksen nimi
- Käytännön osoite
- Backlight
- Protocol

Palauta RETeval-laite alkuperäiseen tehdastilaan suorittamalla **Reset Settings** ja Poista **kaikki** kohdassa **Settings** ja sitten **Memory**.

Laitteen kieleksi on asetettu tuntematon kieli

Jos laite on asetettu kielelle, jota et osaa, vaihda kieltä seuraavasti.

Troubleshooting-vinkkejä

Step 1. Kytke päälle RETeval laite. Jos laite on jo päällä, sammuta se, odota 5 sekuntia ja sitten Kytke se takaisin päälle.

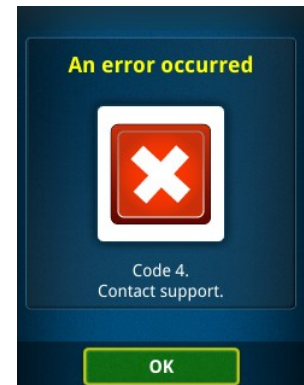
Step 2. Valitse valikosta 4 valikkokohtaan (Settings) alareunaan toinen vaihtoehto.

Step 3. Valitse ylin valikkokohta (Language).

Step 4. Valitse sinulle tuttu kieli.

Virhekoodi ilmoitetaan

Virhekoodit raportoidaan vioista, joita ei todennäköisesti voida korjata in kentällä. Kirjoita virhekoodi muistiin ja soita LKC huoltoon (+1 301 840 1992 tai lähetä sähköpostia LKC.support@ametek.com). Lisäksi tallenna ja lähetä LKC kaikki tiedostot, jotka löytyvät laitteen /Diagnostics-kansiosta in. OK-painikkeen painaminen saa RETeval-laitteen käynnistymään uudelleen, mikä saattaa korjata ongelman.



Lainatut teokset

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

- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

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

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

Säädökset ja turvallisuustiedot

RETeval on tämän laitteen tuotenimi, kaupp nimi ja viitenimi.

Soveltaminen

Säädöksiä ja turvallisuusvaatimuksia tarkistetaan ajoittain. Katso RETeval-laitteesi mukana toimitetusta käyttöoppaasta kyseistä laitetta koskevat säädös- ja turvallisuustiedot.

Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus

RETeval-laitte on tarkoitettu tuottamaan valosignaaleja sekä mittaamaan ja näyttämään verkkokalvon ja näköhermoston synnyttämiä vasteita.

Tarkoitettut käyttäjät

Laitteen käyttäjät on tarkoitettu lääkäreiksi, optometristeiksi, lääketeknikoiksi, kliiniseksi lääkintävustajiksi, sairaanhoitajiksi ja muiksi terveydenhuollon ammattilaisiksi.

Käyttöaiheet

RETeval on tarkoitettu käytettäväksi visuaalisten elektrofysiologisten potentiaalien in mittaamiseen, mukaan lukien elektroretinogrammi (ERG) ja visuaalinen herätepotentiaali (VEP). RETeval on tarkoitettu käytettäväksi myös in pupillin halkaisijan mittaamiseen.

RETeval on tarkoitettu apuvälineeksi in näköreittien toimintahäiriöiden tai silmäsairauksien (esim. g, diabeettinen retinopatia, glaukooma) diagnosoinnissa ja in hoidossa.

Kohderyhmät

Tarkkoja kohderyhmiä ei ole.

Kliininen hyöty

Auta terveydenhuollon ammattilaisia silmä- tai näköreitin toimintahäiriöiden/sairauksien diagnosoinnissa ja hoidossa tai lääketurvallisuuden varmistamisessa.

Lateksin lausunto

RETeval-laitteen komponentteja, jotka voivat koskettaa käyttäjää tai potilasta, ei ole valmistettu luonnonkumilateksista. Tämä sisältää kaikki kohteet, joihin voidaan ottaa yhteyttä normaalin käytön aikana, ja kaikki muut toiminnot, kuten käyttäjän huolto ja puhdistus, jotka on määritelty in käyttöoppaassa.

Sisäisten komponenttien ei tiedetä olevan valmistettu luonnonkumilateksista.

Reporting vakavista vaaratilanteista

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista in on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, in se on sijoittautunut.

Tekniset tiedot

Valonlähde		Punainen LED (621 nm)	Vihreä LED (530 nm)	Sininen LED (470 nm)	Valkoinen (RGB)
	Salaman luminanssienergiat (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Taustan luminanssi (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Jos haluat muuntaa Trolands-muotoon, kerro luminanssi pupillin pinta-alalla in mm ² .					
Tulon tyyppi	Mukautettu 3-nastainen liitin positiivisilla, negatiivisilla ja oikean jalan vetosignaaleilla.				
Melu	< 0.1 µVrms välkkymistaajuudella välkkymisprotokollien				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz				
Taajuusalue	DC-kytketty				
Välkkymisen taajuus	Noin 28,3 Hz				
Tietojen resoluutio	Noin 71 nV / bit				
Tuloalue	± 0,6 V				
Näytteenottotaajuus	Noin 2 kHz				
Ajoitustarkkuus [†] (elektroninen silmä)	< ±0,1 ms				
Ajoituksen tarkkuus [†] (ihmissilmä, 1σ)	Tyypillisesti < ±1 ms				
Pupillien mittaukset	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm resoluutio				
Turvallisuus	Akkukäyttöinen. Täyttää optisen, sähköisen ja bioyhteensopivuuden turvallisuusstandardit.				
Virtalähde	Li-Ion-akku mahdollistaa noin 70 potilaan testaamisen ennen lataamista käytetystä protokollasta riippuen				
Latausaika	4 tuntia – laturi mukana				
Koko	2.8 tuumaa W x 3.8 tuumaa S x 8.4 tuumaa (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Paino	8.5 oz. (240 g)				
Telakointiasema	Kätevä säilytyspaikka, latausteline ja USB-liitäntä tietokoneeseen ja verkkoon				
Protokollat	Valitse ohjelmistovaihtoehtojen perusteella verkkokalvon valaistusvoimakkuus (Td) ja luminanssi (cd/m ²) -versiot ISCEV-standardiprotokollista, välkkymisprotokollista ja diabeettisen retinopatian arviointiprotokollasta.				

[†]Troland-pohjaisille välkkymisprotokollille, joiden verkkokalvon valaistusvoimakkuus on 4 Td·s.≥

All tekniset tiedot voivat muuttua.

Vasta-aiheet

RETeval-laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa olosuhteissa:

- Älä käytä potilaille, joilla on diagnosoitu valoherkkä epilepsia.
- Vältä käyttöä, kun kiertoradan rakenne on vaurioitunut tai ympäröivässä pehmytkudoksessa on avoin vaurio.

Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS: Katso puhdistusaineen ja bakteereja tappavan puhdistusaineen valmistajan ohjeet niiden oikeasta käytöstä ja bakteereja tappavasta tehosta ennen käyttöä.

HUOMIO: Älä upota laitetta in nesteeseen tai päästä nestettä laitteen sisälle, koska se voi vahingoittaa elektroniikkaa. Älä käytä automaattisia puhdistuskoneita tai sterilointia.

HUOMIO: Noudata näitä ohjeita ja käytä vain lueteltuja puhdistusaineita tai bakteereja tappavia puhdistusaineita, muuten seurauksena voi tapahtua vaurioita.

Ganzfeldin puhdistus

Valkoinen sisäpallo, johon potilas katsoo (ganzfeld), tulee puhdistaa, kun sisällä on näkyvää pölyä tai kun laite ei kalibroidu testin alussa.

Ganzfeld voidaan puhdistaa painekaasupölynimurilla pölyn poistamiseksi. A damp vedellä tai isopropyylialkoholilla kostutettua liinaa voidaan käyttää, jos paineistettu kaasu toimii. Nestemäiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa sen sisällä olevia LED-valoja ja kameraa.

Ulkopinnan puhdistus ja desinfiointi

Laitteen potilasta koskettavien osien (silmäsuppi ja anturiliuskan johto) puhdistamista suositellaan potilaan käyttökertojen välillä.

RETeval-laite on kemiallisesti yhteensopiva 70 % isopropyylialkoholia sisältävien pyyhkeiden ja alkyyliidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridia sisältävien pyyhkeiden kanssa. Muiden pyyhkeiden käyttö voi vahingoittaa laitetta.

Step 1. Poista kaikki näkyvä lika pyyhkimällä kaikki ulkopinnat yhteensopivalla pyyhkeellä. Varmista että kaikki näkyvä epäpuhtaus on poistettu.

Step 2. Desinfioi bakteereja tappavalla pyyhkeellä, joka on merkitty käytettäväksi terveydenhuollon laitteissa ja jotka pystyvät desinfioimaan matalan tai keskitason desinfiointia noudattaen bakteereja tappavan pyyhkeen valmistajan suosittelema aika.

Step 3. Tarkista ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta. Lopeta käyttö, jos havaitset poikkeavuuksia löydetty.

Vaihtosilmäkupit ja anturinauhan johdot ovat saatavilla. Katso Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen sivulla 102.

Sterilointi

Laite tai Sensor Strips eivät vaadi sterilointia tai niitä ei ole tarkoitettu steriloitaviksi.

Biologinen yhteensopivuus

RETeval-laitteen potilaskontaktiosa ja Sensor Strips ovat bioyhteensopivuusstandardin ISO 10993-1 mukaisia.

Kalibrointi ja varastointi

Kalibrointi:	RETeval-laite sisältää automaattisen sisäisen salamakalibroinnin ja laadunvalvontatarkastukset. Käyttäjät eivät voi suorittaa testausta.
Varastointi:	Säilytä laitetta telakointiaseman in ja aseta pölysuoja laitteen päälle, kun sitä ei in käyttää. Säilytä laitetta lämpötiloissa -40 °C - 35 °C (-40 °F - 95 °F), kosteudessa 10 % - 90 % tiivistymätön ja ilmanpaineessa 62 kPa - 106 kPa (-4000 m - 13,000 m). Säilytä Sensor Strips -liuskoja Sensor Strip -pakkauksessa ilmoitettujen lämpötilojen välillä. Lyhytaikaiset toimitusolosuhteet voivat olla -40 °C ja 70 °C välillä (-40 °F - 158 °F), kosteus 10 % - 90 % tiivistymätön ja ilmanpaine 62 kPa - 106 kPa (-4000 m - 13 000 m).

Huolto / Korjaukset

RETeval-laite ei sisällä muita käyttäjän huollettavia osia kuin silmäsuppin, akun ja elektrodijohdot, jotka kaikki voidaan vaihtaa ilman työkaluja. Näiden osien odotetaan kestävän vähintään vuoden, ja vaihtosia voi tilata paikalliselta LKC:n edustajalta tai suoraan LKC:ltä.

Irrota silmäsuppilo tarttumalla hopeanväristä kehystä lähinnä olevaan kumiin ja vetämällä varovasti. Vaihda silmäsuppilo suuntaamalla silmäsuppilo niin, että silmäkupin valkoisen muovin in raot ovat kohdakkain laitteen kuoppien kanssa. Paina varovasti, kunnes silmäsuppilo napsahtaa laitteeseen.

Vaihda paristo liu'uttamalla paristolokeron luukku irti. Irrota akku vetämällä varovasti liittimen läheltä. Asenna uusi paristo ja liu'uta paristokotelon kansi takaisin paikalleen.

Vaihda elektrodin johto irrottamalla laite vetämällä ja painamalla vaihtoa yllä olevan **Aloitus-osion** in mukaisesti .

Älä yritä purkaa laitetta oikean toiminnan ja säädösten noudattamisen ylläpitämiseksi.

Lukuun ottamatta yllä mainittuja varaosia ja puhdistusta muualla in tässä oppaassa kuvatulla tavalla, käyttäjän huoltoa ei tarvita asianmukaisen toiminnan ja määräysten noudattamisen ylläpitämiseksi.

Tuotteen suorituskyky

RETeval-laitteen normaali toiminta s sisältää välkkymisen implisiittisen ajan mittaamisen yhden potilaan yhden päivän keskihajonnalla, joka on tyypillisesti pienempi tai yhtä suuri kuin 1.0 ms; siksi RETeval-laitteen on toimittava ilman tahattomia poikkeamia asetuksissa in ja tyypillisessä toiminnassa.

Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai LKC:hen, jos in suorituskyvyssä havaitaan muutoksia.

Olennainen suorituskyky

RETeval-laite ei ole elämää ylläpitävä eikä elämää ylläpitävä eikä ensisijainen diagnostiikkalaite; Sen tehtävänä on auttaa lääkäreitä in diagnoosin tekemisessä in yhdistämisessä muihin tietoihin ja in s lääkärin tietämyksen ja kokemuksen valossa, sellaisenaan RETeval laitteella ei ole olennaista suorituskykyä riskin suhteen.

Toimintaympäristö

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

Kosteus: 10 % – 90 % ei tiivistyvä

Ilmanpaine: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 jalkaa – 4000 m / 13,000 jalkaa)

Elinikäinen

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta tai 10 000 suoritettua testiprotokollaa sen mukaan, kumpi tulee ensin. Laitteen valmistuspäivämäärä löytyy laitteen tarroista. Suoritettujen protokollien määrä näkyy System / Settings / About -näytössä sen jälkeen, kun ensimmäiset 200 protokollaa on suoritettu.

LKC huoltaa RETeval-laitteita, jotka ovat niiden elinkaaren sisällä. Laiteohjelmistopäivitykset ja -tuki saattavat vaatia vuositilauspalvelun ensimmäisen yhden vuoden takuuajan jälkeen.

Sensor Strips ovat vain kertakäyttöisiä. Sensor Strips -liskoja ei saa käyttää uudelleen, koska (1) ne eivät välttämättä tartu hyvin uudelleenkäytössä, mikä aiheuttaa liian korkean elektrodiimpedanssin ja siten kohinaisia tuloksia, ja (2) potilaiden uudelleenkäyttöön liittyvää biologista riskiä ei ole analysoitu.

Varotoimet

- All tämän laitteen huollon suorittaa LKC Technologies, Inc.. tai LKC Technologies, Inc.:n hyväksymä keskus
- Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa RETeval-suorituskykyyn.
- Älä kytke potilasta korkeataajuiseen (HF) kirurgiseen laitteeseen samanaikaisesti RETeval kanssa, koska se voi aiheuttaa in palovammoja elektrodien kohdalla ja vahingoittaa RETeval.
- RETeval käyttö in lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteen välittömässä läheisyydessä voi aiheuttaa epävakautta RETeval tallenteiden in.
- **VAROITUS:** Sähköiskun vaaran välttämiseksi vältä RETeval kytketyn elektrodin ja muiden johtavien osien (esim. g, metalli) tahatonta kosketusta ennen elektrodin kiinnittämistä potilaaseen. esimampLiitä elektrodit potilaaseen ennen kuin liität ne RETevaliin tai käytä Sensor Strip -elektrodeja.

- Tulon ylikuormitusta voi esiintyä defibrillaattorin tai sähkökauterilaitteiden läheisyyden in.
- Silmäsuppilo on puhdistettava jokaisen potilaan jälkeen.
- Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsystä, eikä sitä saa käyttää in nesteiden läheisyydessä, jotka voivat päästä laitteeseen.
- Tämä laite ei sovellu käytettäväksi syttyvän anestesia-aineseoksen in läsnä ollessa tai hapen tai typpioksiduulin kanssa.
- Älä kytke RETeval-laitetta telakointiasemaan potilaan mittauksen aikana. Tämä heikentää tallenteiden laatua ja kohteen eristämistä.
- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Älä käytä muista lähteistä peräisin olevia paristoja, koska in voi aiheuttaa vaaran, kuten liialliset lämpötilat, tulipalon tai räjähdys.
- Älä käytä laitetta in suorassa auringonvalossa. Voimakas ympäristön valo voi vaikuttaa tuloksiin.
- Käytä vain mukana toimitettua virtatiiliä tämän laitteen kanssa. Mukana toimitettu tehotiili on 5 VDC 1.2. A lääketieteellinen virtalähde, osanumero GTM41076-0605 tai GTM96060-0606, valmistaja GlobTek Inc.
- Jos haluat irrottaa koko verkkovirran samanaikaisesti, irrota virtatiili pistorasiasta.
- Liitä RETeval-laite vain tietokoneisiin, jotka ovat läpäisseet tietotekniikkalaitteiden turvallisuusstandardin IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 varmistaaksesi USB-sähköliitännän turvallisuuden.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

RETEval laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa, ja jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on tarpeen, laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi in kokoonpanossa, in jossa sitä käytetään.

VAROITUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä in sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa in virheelliseen toimintaan. Useimpien kaupallisten elektrodien, joiden johdot ovat enintään 1 metrin pituisia, käytön pitäisi toimia.

Ohjeet ja valmistajan s vakuutus – Päästöt

RETEval-laite on tarkoitettu käytettäväksi in alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval-laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään in tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	RETEval-laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF päästöt

		ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevien elektronisten laitteiden in.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Luokka B
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Välkkyminen IEC 61000-3-3	Noudattaa	Noudattaa
		RETeval-laite soveltuu käytettäväksi in kaikissa laitoksissa, paitsi kotitalouksissa, ja niissä, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön käytettäviä rakennuksia.
		Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC:n toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval-laitteen kanssa.

Ohjeet ja valmistajan s vakuutus – Immunity

RETeval-laite on tarkoitettu käytettäväksi in alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval-laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään in tällaisessa ympäristössä.

Immunitytesti	IEC 60601 Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakti ±15kV ilmaa	±8kV kontakti ±15kV ilmaa	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat ovat synteettisiä, r/h:n tulee olla vähintään 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV verkkovirta ±1kV I/O:t	±2kV verkkovirta ±1kV I/O:t	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön mukainen
Nousu IEC 61000-4-5	±1kV ero ±2kV yhteinen	±1kV ero ±2kV yhteinen	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön mukainen

Voltage laskee/katkeaa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä 50 Hz:lle ja 60 Hz:lle Yksivaiheinen: 0 ° 0 % UT; 250/300 sykli 50 Hz:lle ja 60 Hz:lle Yksivaiheinen: 0 °	0 % UT; 0.5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä 50 Hz:lle ja 60 Hz:lle Yksivaiheinen: 0 ° 0 % UT; 250/300 sykli 50 Hz:lle ja 60 Hz:lle Yksivaiheinen: 0 °	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön mukainen. Jos RETeval:n käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että RETeval saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus 50/60Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajusten magneettikenttien tulee olla tyypillisen kaupallisen, sairaala- tai kotiympäristön magneettikenttiä.

Ohjeet ja valmistajan s vakuutus – Immunity

RETEval-laitte on tarkoitettu käytettäväksi in alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. RETeval-laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään in tällaisessa ympäristössä.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Requirement compliance level	S electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-radioteijuudef between 0.15 MHz - 80 MHz 80 % AM teijuudef 1 kHz 3 V/m Professional	(V1) = 3Vrms (E1) = 3V / m	Kannettavat ja matkaviestintälaitteet tulee erottaa RETeval-laitteesta vähintään alla lasketut/luetellut etäisyydet: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 - 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$

	80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz Taulukko 9 standardissa IEC 60601-1-2:2014		jossa P on suurin teho in wattia ja D on suositeltu etäisyys in metriä. Kiinteiden lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä voi esiintyä lähtetimen sisältävien laitteiden läheisyydessä in.
			Jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi käytä vain LKC:n toimittamia kaapeleita ja lisävarusteita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi RETeval-laitteen kanssa.

Suosittelut erotusetäisyydet RETeval-laitteelle

RETeval laite on tarkoitettu käytettäväksi in sähkömagneettista ympäristöä, jonka säteilyhäiriöitä hallitaan. RETeval-laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä vähimmäisetäisyyttä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja RETeval-laitteen välillä alla suositellulla tavalla viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.

Suurin lähtöteho (wattia)	Erotus (m) 150 kHz - 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Erotus (m) 80 MHz - 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Erotus (m) 800 MHz - 2.5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto



RETeval tuotelinja on RoHS in EU RoHS direktiivien 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta in sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8. kesäkuuta 2011 annetun neuvoston (RoHS direktiivit) mukainen. Vakuutamme täten, että rajoitettuja materiaaleja tai aineita ei sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnysarvon yläpuolella, lukuun ottamatta RoHS:n hyväksymiä poikkeuksia). RETeval-laitteet on myös merkitty CE-merkinnällä, joka osoittaa RoHS2-yhteensopivuuden.

RoHS-direktiivit sallivat tiettyjä poikkeuksia ilmoitettuihin rajoihin. RETeval laite on poikkeuksen 6 a kohdan mukainen, joka sallii lyijyn seosaineena in teräksen koneistustarkoituksiin ja galvanoidun teräksen in, joka sisältää enintään 0,35 % lyijyä.



Kiinan RoHS2-vaatimustenmukaisuuslausunto

RETeval-tuotesarja on RoHS-yhteensopiva Kiinan RoHS-direktiivin GB/T 26572-2011 in tiettyjen rajoitettujen aineiden pitoisuusrajojen vaatimuksista sähkö- ja elektroniikkatuotteissa (RoHS-direktiivit) in. Vakuutamme täten, että rajoitettuja materiaaleja tai aineita ei sisälly niihin (materiaalia/ainetta ei löydy luetellun kynnysarvon yläpuolella muutoin kuin alla erikseen mainituilla tavoilla).

RETeval-latauspohjan sisältämä ruostumattomasta teräksestä valmistettu paino voi sisältää pieniä määriä lyijyä, jotka ovat EU:n RoHS-poikkeuksen 6(a) hyväksyttävien rajojen mukaisia. Koska in komponentissa voi olla pieniä määriä lyijyä, RETeval-laite on luokiteltu 25 vuoden ympäristöystävälliseksi käyttöajaksi (EFUP).

Kalifornian ehdotus 65



VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, mukaan lukien lyijy, joiden Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää ja synnynnäisiä epämuodostumia tai muita lisääntymisvaurioita. Lisätietoja on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov/

Ainetaulukot:

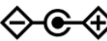
Alla olevassa taulukossa on lueteltu aineet, joita tämä tuote voi sisältää. Tyypin 1 luetellut aineet ovat sallittujen tasojen sisällä; tyypin 2 aineita in käytetään joidenkin tämän tuotteen in käytettävien ainesosien valmistuksessa, ja niitä voi esiintyä pieniä määriä, mutta ne tyypillisesti tuhoutuvat käsittelyn aikana.

Pääasia	CAS-järjestelmä #	Tyyppi	Listattu aiheuttajaksi:
Nikkeli	7440-02-0	1	Syöpä
Akryylinitriili	107-13-1	2	
Etyylibentseeni	100-41-4	2	
Kiteinen piidioksidi	14808-60-7	1	
Lyijy	7439-92-1	1	SyöpäKehitysmyrkyllisyysMiesten lisääntymistoksisuusNaisten lisääntymistoksisuus
Metyleenikloridi	75-09-2	2	SyöpäNaisten lisääntymistoksisuus
Bisfenoli A	80-05-7	2	
N-heksaani	110-54-3	2	Miesten lisääntymismyrkyllisyys

Yllä oleva varoitus koskee RETeval laite ja siihen liittyvät tarvikkeet ja lisävarusteet (näkyvillä sivulla 102).

Symbolit

ISO 15223-1, Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset.			
Symboli	Viite	Symbolin otsikko	Kuvaus / Toiminto
	ISO 7000-0626	Pidä poissa sateelta	Kuljetuspakkaus on pidettävä poissa sateelta ja in kuivissa olosuhteissa.
	ISO 7000-0632	Lämpötilan raja	Osoittaa enimmäis- ja vähimmäislämpötilarajat, joissa laitetta tulee käyttää tai säilyttää (laitteessa) tai kuljettaa (lähetyslaatikossa).
	ISO 7000-1051	Älä käytä uudelleen	Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
	ISO 7000-1135	Yleissymboli talteenotolle/kierrätettäville materiaaleille Lisätty Li-Ion-tunnisteteksti	osoittaa, että merkitty tuote on osa talteenotto- tai kierrätysprosessia. Sisältää "litiumionia". Tämä symboli osoittaa "Yleinen hyödyntäminen / kierrätettävä", eikä sitä saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana, vaan se on kerättävä erikseen.
	ISO 7000-1641	Käyttöohje s Käyttöohjeet	Käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin ennen tämän laitteen käyttöä.
	ISO 7000-2492	Erän koodi	Tunnistaa valmistajan s eränumeron.
	ISO 7000-2493	Luettelon numero	Tunnistaa tuotteen s luettelonumeron.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Valmistuspäivämäärä Maakoodi (CC)	Ilmaisee tuotteen valmistuspäivämäärän. US maakoodi osoittaa, että laite on valmistettu in Yhdysvalloissa.
	ISO 7000-2498	Sarjanumero	Tunnistaa laitteen s sarjanumeron.
	ISO 7000-2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa, että tuotetta ei saa käyttää symbolin mukana tulevan päivämäärän jälkeen.
	ISO 7000-3082	Valmistaja	Tunnistaa LKC:n tämän laitteen valmistajaksi.

	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), portti/pistoke	osoittavat, että laite on yhteensopiva USB- portin kanssa.
	ISO 7010-M002	Katso käyttöohje/vihko	Osoittaa, että s käyttöopas on luettava ennen käyttöä.
	ISO 7010-W001	varovaisuus	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen laitetta käytettäessä.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Valtuutettu edustaja in Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Tunnistaa valtuutetun edustajan in Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2 (h)	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa operaattorin, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Lääkinnällinen laite	Osoittaa lääkitännällisen laitteen.
	IEC 60417-5009	Valmiustila	Tunnistaa säätimen, joka on vaihdettava alhaisen virrankulutuksen tilaan. Joskus kutsutaan "pehmeäksi virtakytkimeksi".
	IEC 60417-5031	Tasavirta	Osoittaa, että laite soveltuu vain tasavirrälle.
	IEC 60417-5333	Tyyppin BF sovellettu osa	Tunnistaa tyyppin BF käytetyn osan, joka on standardin IEC 60601-1 mukainen.
	IEC 60417-5926	DC-virtaliittimen napaisuus	Tunnistaa positiiviset ja negatiiviset liitännät laitteessa, johon DC-virtalähde voidaan kytkä.
	IEC 60417-6414	WEEE; sähkö- ja elektroniikkalaiteromu	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erilliskeräys vaaditaan.
Lääkitännällisten laitteiden etikettien, merkintöjen ja toimitettavien tietojen kanssa käytettävät symbolit – ilmoitetun määräyksen tai elimen edellyttämällä tavalla.			
Symboli	Viite	Symbolin otsikko	Kuvaus / Toiminto

Säädökset ja turvallisuustiedot

	Asetus (EY) N:o 765/2008	Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä, mukaan lukien ilmoitetun laitoksen tunniste	Osoittaa, että laite on Euroopan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen; ja yksilöidään ilmoitettu laitos.
	Asetus (GB) SI 2019/696	Lääkinnällisten laitteiden UKCA-merkintä, mukaan lukien ilmoitetun laitoksen tunniste	Osoittaa, että laite on asiaankuuluvan United Kingdom lainsäädännön mukainen; ja yksilöidään ilmoitettu laitos.
	N/A	NRTL-merkintä	Ilmoitettu todiste tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Täyttää: 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 Sertifioitu: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Vain resepti	Osoittaa, että laite on tarkoitettu käytettäväksi vain reseptillä. 21 CFR Part 801 Merkinnät, kohta 801.15 Lääkinnälliset laitteet; vaadittujen etikettilausuntojen näkyvyys; Symbolien käyttö merkinnöissä in FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versio 5.0	Sveitsin edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan in Switzerland.

Laitteiden tunnistaminen

Jokaisella RETeval-laitteella on yksilöllinen sarjanumero tunnistamista varten. Sarjanumero on nähtävissä valitsemalla käyttöliittymästä **Settings** ja sitten **System**. Sarjanumero löytyy myös telakointiaseman pohjasta ja akun alta, ja se on nähtävissä, kun paristokotelon kansi on irrotettu ja akku on käännetty pois laitteesta. Sarjanumero on muotoa R#, tulkittuna seuraavasti:

R	Tuotekoodi on R
#####	Tuotannon järjestysnumero (5 tai 6 numeroa)

Hyväksynnät

Tämä tuote on testattu ja se täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

ISO 15004-1 Oftalmiset instrumentit, Yleiset vaatimukset

ISO 15004-2 Oftalmiset instrumentit, valosuojausvaara

IEC 60601-2-40 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3.1-painos) CB-kaavio

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3. painos) CB-järjestelmä

AAMI ES60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet

CSA C22.2#60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet

CENELEC EN60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (3. painos)

IEC 60601-1-2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus, mukaan lukien Japanin poikkeamat (4. painos)

IEC 60601-1-6 Käytettävyys

IEC 62366 -standardin käytettävyys

IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos) CB-järjestelmä

UL 60601-1 UL-standardi lääketieteellisille sähkölaitteille (2. painos)

CSA C22.2#601.1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

CENELEC EN60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet (2. painos)

IEC 60601-1-6 Käytettävyys (2. painos)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi

Immateriaalioikeudet

RETeval-laitte voi kuulua yhden tai useamman seuraavista US-patenteista ja niiden ulkomaisista vastineista: 7,540,613; 9,492,098; ja 9,931,032.

RETeval Device Sensor Strips voi kuulua yhden tai useamman seuraavista US-patenteista ja niiden ulkomaisista vastineista: 9,510,762 ja 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ ja AMETEK™ ovat AMETEK, Inc.:n tavaramerkkejä RETeval on AMETEK, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki in seuraavissa maissa: Brasilia, Kanada, Kiina, Japani, Meksiko, Venäjän federaatio, Etelä-Korea ja Yhdysvallat.

RETeval laitteen sisältämä laiteohjelmisto in on tekijänoikeudella suojattu © vuosina 2011–2026 AMETEK, Inc. Laiteohjelmiston käyttö RETeval laitteen ulkopuolella on kielletty. All oikeudet pidätetään.

Yhteystiedot

Tuki

Ota yhteyttä tukihenkilöstöön sähköpostitse (LKC.support@ametek.com) tai puhelimitse osoitteeseen: +1 301 840 1992.

Takuu

LKC Technologies, Inc. takaa ehdoitta, että tässä laitteessa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä in, jos ei ole todisteita väärinkäytöstä tai korjausyrityksistä ilman LKC Technologies, Inc. lupaa Tämä takuu on sitova yhden vuoden ajan lähetyspäivästä ja rajoittuu minkä tahansa instrumentin tai sen osan huoltoon ja/tai vaihtamiseen, joka palautetaan tehtaalle tätä tarkoitusta varten etukäteen maksetuilla kuljetuskuluilla ja joka havaitaan viallisiksi. Tämä takuu myönnetään nimenomaisesti in kaikkien muiden LKC Technologies, Inc.:n vastuiden ja velvoitteiden sijasta

Laitteen purkamisyritykset johtavat in rikkoutumiseen ja mitätöivät takuun.

VAHINKO SAAPUESSA. Jokainen instrumentti lähtee tehtaaltamme tiukkojen testien jälkeen in täydellisessä toimintakunnossa. Laitetta voidaan käsitellä kovasti ja vahingoittaa in kuljetuksen aikana. Lähetys on vakuutettu tällaisten vaurioiden varalta. Ostajan on välittömästi ilmoitettava in kirjallisesti kaikista piilotetuista tai ilmeisistä vaurioista viimeiselle kuljetusliikkeelle sekä us ja annettava vaihto- tai korjaustilaus.

TAKUUAIKANA ILMENEVÄT VIAT. Laitteen osissa voi olla vikoja, joita ei paljastunut kattavassa LKC-testauksessa. Instrumenttiemme hinta mahdollistaa tällaisen palvelun, mutta se ei:

- Tarjoa kuljetuskulut tehtaallemme huoltoa varten.
- tarjota palveluja, joita us ei suorita tai valtuuta,
- Huolehdi sellaisten instrumenttien korjauskustannuksista, joita on ilmeisesti käytetty väärin, jotka ovat alttiina epätavallisille ympäristöille, joihin niitä ei ole suunniteltu, tai in laitetta on yritetty purkaa, mikä voi vahingoittaa laitetta.

Keskustelemme mielellämme milloin tahansa puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse epäilyistä vioista tai laitteen toiminnan näkökohdista, jotka voivat olla epäselviä. Suosittelemme, että ilmoitat us puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse vian luonteesta ennen kuin palautat instrumentin korjattavaksi. RMA-lupa tarvitaan ennen laitteen palauttamista LKC:lle korjattavaksi tai huollettavaksi. Usein yksinkertainen ehdotus ratkaisee ongelman palauttamatta instrumenttia tehtaalle. Jos emme pysty ehdottamaan jotain, joka ratkaisee ongelman, neuvomme sinua siitä, mitkä laitteen osat tulee palauttaa tehtaalle huollettavaksi.

TAKUUAJAN JÄLKEEN ILMENEVÄT VIAT. Takuuajan jälkeiset korjausmaksut ja LKC-tuotteen elinkaarivakuutuksen puitteissa perustuvat todellisiin korjaukseen käytettyihin tunteihin vallitsevan hinnan mukaan sekä tarvittavien osien kustannuksiin ja kuljetuskuluihin; tai voit ostaa laajennetun takuun. Jatkuva tuki ja laiteohjelmistopäivitykset takuuajan jälkeen voivat vaatia vuosittaisen tuki- ja päivitysmaksun.

Keskustelemme mielellämme puhelimitse, kirjeitse tai sähköpostitse kaikista kohtaamistasi ongelmista.

Tarvikkeiden ja lisävarusteiden ostaminen

Käyttäjät voivat ostaa tarvikkeita ja lisävarusteita käymällä LKC Storessa (<https://store.lkc.com/>) tai ottamalla yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Katso tämä osaluettelo:

Tuotenumero	Kohde
26-066	RETeval Power Kit, sisältää akkulaturin ja teräsarjan.
29-038	RETeval kantolaukku, johon mahtuu laite, telakointiasema, AC-laite, kaapelit, 1 laatikko Sensor Strips -in kovaselkäisessä kahvallisessa kotelossa.
81-262	Akku
81-266	Silmäsuppilo
81-269	Pölysuoja
81-298	RETeval kiinnitysvarsi, joka pitää laitteen in pöydälle kiinnitettävässä varressa.
91-193	Anturinauhan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen anturinauhaan)
91-194	RETeval-sovitinkaapeli DIN-elektrodeille
91-235	Pieni anturinauhan johto (eli kaapeli, joka yhdistää laitteen pieneen anturinauhaan)
95-068	Anturinauha, määrä 50 paria
95-076	RETeval VEP elektrodisarja
95-079	Kolmen 4 oz:n NuPrep-putken pakkaus
95-081	Anturinauha, määrä 25 paria
95-090	Pieni anturinauha, määrä 50 paria

Euroopan edustaja

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

Symboli



Sveitsin edustaja

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

Symboli



Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö

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

Yritys

LKC Technologies, Inc., perustettu in 1987, on ISO 13485:2016 -sertifioitu ja sillä on MDSAP- ja FDA-rekisteröinnit sekä CE-sertifikaatti lääkinnällisten laitteiden valmistajana, jonka laadukkaita tuotteita on asennettu in viiteenkymmeneen maahan.

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