

RETeval™

Vartotojo vadovas

Išleidimo data: 2026 m. birželio 22 d.



CE
2797

Užsakymo Nr. 96-023-LT

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. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval -enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Europos reguliavimo duomenys

Pagrindinis UDI-DI (EUDAMED duomenų bazės paieškai) – 0857901006RETeval53

NAUDOJIMO instrukcijas (IFU) in kitomis kalbomis galite rasti adresu www.lkc.com/IFUs

Norėdami paprašyti spausdintos šio vadovo kopijos, atsiųskite el. laišką [LKCSupport@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.com) ir įtraukite šią informaciją:

- 1) Įmonės pavadinimas
- 2) Tavo vardas
- 3) Pašto adresas
- 4) Jūsų įrenginio serijos numeris
- 5) Jums reikalingo vadovo dalies numeris

Norėdami rasti teisingą detalės numerį, atidarykite PDF failą in IFU in norima kalba ir raskite dalies numerį. Dalies numeris bus rodomas naudojimo instrukcijos priekyje arba gale. Rankinis dalies numeris atrodys maždaug kaip 96-123-AB. Jūsų vadovas jums bus išsiųstas per 7 dienas.

Autorių teisės © 2012–2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., įkurta in 1987 m., turi ISO 13485:2016 sertifikatą ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei CE sertifikatą kaip medicinos prietaisų gamintojas, kurio kokybiški produktai įdiegti in daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

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

TURINYS

Sveiki atvykę į RETeval	5
Kas s in dėžutėje	6
Darbo pradžia.....	7
Prijunkite laidą prie prijungimo stoties ir prijunkite in	7
Leiskite įrenginiui įkrauti	7
Įrenginio įdėjimas į prijungimo stotį	7
Prijunkite jutiklio juostos laidą	8
Įrenginio valdikliai.....	8
Pagrindinis meniu	9
Settings	9
Testo atlikimas	13
ViewResults.....	17
Results įrenginyje.....	17
Results on a PC	18
Reflex Testing.....	20
Pasirinkimas Protocol.....	21
DR vertinimas	21
Kiti protokolai.....	25
Papildoma veikla	26
Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio	26
Programinės įrangos atnaujinimas.....	27
Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas	27
RETeval mirgėjimo parinktis	28
Mirgėjimo protokolai	28
Pasirinktiniai protokolai	29
Mirgėjimo testo rezultatai.....	30
"RETeval Complete" parinktis	33
RETeval Complete protokolai	33
Pasirinktiniai protokolai	48
VEP testo atlikimas	50
RETeval Išsamūs testo rezultatai.....	51
Atskaitos intervalai.....	61
Atskaitos intervalų naudojimas kaip klinikinio sprendimo ribos.....	62
Informacinių duomenų ataskaitų įjungimas ir išjungimas	63
Savo informacinių duomenų naudojimas	63
Reference data	63
Troubleshooting Hints.....	71
Įkraukite akumuliatorių, kai įkrova maža	71
Pirmiausia išmatuokite paciento s dešinę akį	71
Padėkite Sensor Strips po tinkama akimi	71
Įrenginys nerodo Next mygtuko t kai prisijungiu prie jutiklio juostelės (ar kito tipo elektrodo) arba paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Elektrodai atjungti"	71
Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"	72
Įrenginys t leis man paspausti Start test mygtuką, kai matau akį	73

Paspaudus mygtuką "Start test", gaunu klaidą "Per didelis aplinkos apšvietimas"	73
Paspaudus mygtuką Start test, gaunu klaidą "Nepavyko kalibruoti"	73
Ekranas tuščias, bet maitinimo lemputė dega	74
RETeval įrenginys t prisijungti prie mano PC.....	74
Gaunu "“scan and fix”" klaidą iš Windows®, kai įdėjau RETeval įrenginį in prijungimo stotį.....	74
Results yra "neišmatuojami"	75
Reset settings	75
Įrenginio kalba nustatyta į nepažįstamą kalbą.....	75
Pranešta apie klaidos kodą.....	76
Cituoti darbai	77
Reguliavimo ir saugos informacija	81
Taikymas	81
Paskirtis / paskirtis.....	81
Numatyti naudotojai.....	81
Vartojimo indikacijos	81
Numatytos tikslinės grupės	81
Klinikinė nauda	81
Latekso pareiškimas.....	81
Reporting of serious incidents	81
Specifikacijos	82
Kontraindikacijos	82
Valymas ir dezinfekavimas	83
Sterilizacija	83
Biologinis suderinamumas	83
Kalibravimas ir saugojimas	84
Aptarnavimas / remontas	84
Produkto našumas	84
Esminis veikimas	85
Darbo aplinka	85
Gyvenimas.....	85
Atsargumo priemonės.....	85
Elektromagnetinis suderinamumas (EMC).....	86
RoHS	89
Kalifornijos pasiūlymas 65	91
Simboliai	92
Įrangos identifikavimas	95
Patvirtinimai.....	96
Intelektinė nuosavybė.....	97
Kontaktinė informacija.....	98
Palaikymas	98
Garantija	98
Reikmenų ir priedų pirkimas	99
Europos atstovas	100
Šveicarijos atstovas.....	100
JK atsakingas asmuo	100
Įmonė.....	100

Sveiki atvykę į RETeval

Sveikiname įsigijus RETeval vizualinį elektrodiagnostikos prietaisą. Naudodami RETeval įrenginį galite pasiūlyti savo pacientams patogų tinklainės diagnostinį įvertinimą.

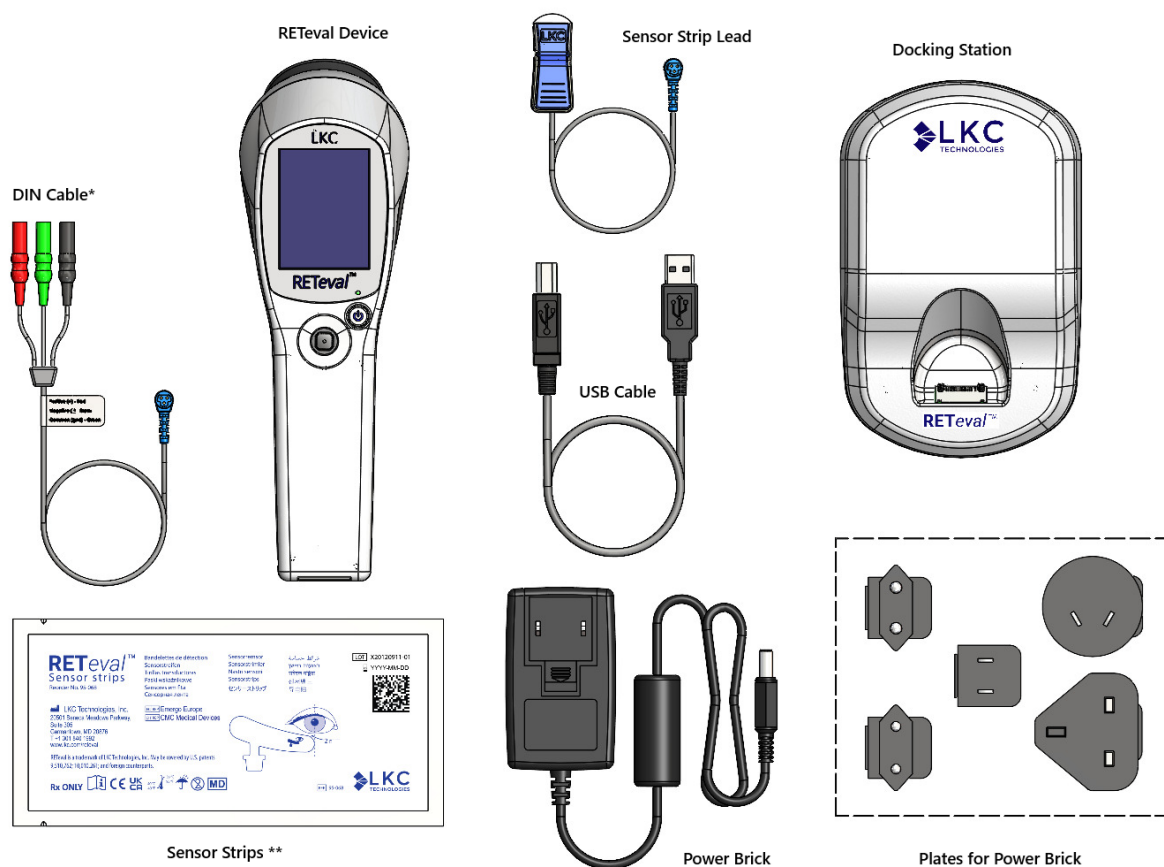
Kiekvienas "RETeval" įrenginys turi mirgėjimu pagrįstus protokolus, o pasirenkami atnaujinimai, vienos blykstės protokolai tampa prieinami per protokolo parinkiklį, kuris leidžia atlikti kitą elektroretinogramos (ERG) ir vizualinio sukelto potencialo (VEP) testavimą.

Testo rezultatai iš karto matomi įrenginio ekrane. Įrenginys automatiškai sukuria PDF ataskaitas, kuriose pateikiami tyrimų rezultatai, protokolo informacija, paciento informacija ir jūsų praktikos ar įstaigos informacija. Šias PDF ataskaitas galima perkelti į bet kurį PC per USB kabelį. RETeval įrenginys turi elektroninę medicinos įrašų sąsają, leidžiančią skaitmeniniu būdu užsakyti paciento tyrimus ir perkelti rezultatus į palaikomą EMR / EHR sistemą.

Sveiki atvykę į RETeval

Kas s in dėžutėje

"RETeval" įrenginys yra supakuotas su šiais elementais. Patikrinkite, ar yra visi elementai.



RETeval įrenginys	Matuoja akies reakciją į šviesą.
Prijungimo stotelė	Įkrauna RETeval įrenginį ir įgalina duomenų perdavimą į PC.
Dulkių dangtelis (neparodytas)	Apsaugo prietaisą nuo dulkių, kai jis in nenaudojamas.
DIN adapterio kabelis *	Prijungia prietaisą prie DIN elektrodų.
Jutiklio juostelės laidas	Prijungia įrenginį prie Sensor Strips bandymams.
Sensor Strips **	Odos elektrodų matricos akies s elektriniam atsakui matuoti. Žiūrėkite naudojimo instrukciją, 95-025 jutiklio juostelės gaminio įdėklas, pateikiamas kartu su Sensor Strips.
USB kabelis	Prijungia įrenginį prie PC rezultatams perkelti.
Maitinimo plyta ir plokštės	Prijungia prietaisą prie elektros lizdo. Naudokite sieninio kištuko parinktį, atitinkančią turimus elektros lizdus.
Vartotojo vadovas	Šis dokumentas. Vadovą galima rasti PDF formatu, esančiu RETeval įrenginyje.

* Šis elementas tiekiamas tik su RETeval Complete.

** Ši prekė netiekama, kai užsakoma versija be elektrodų.

Darbo pradžia

Prijunkite laidą prie prijungimo stoties ir prijunkite in

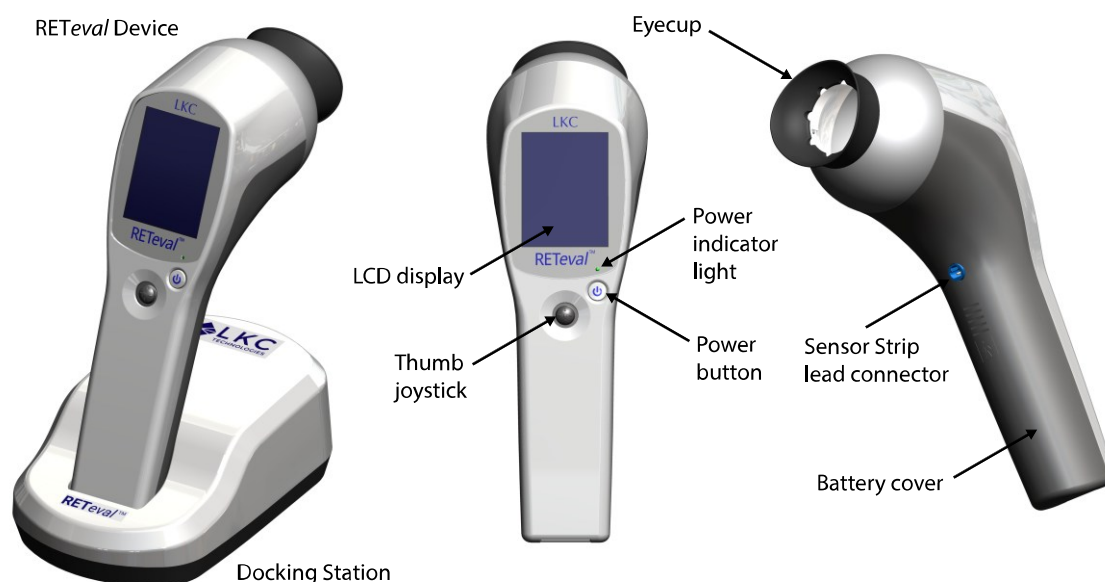
Pritvirtinkite maitinimo bloko plokštę, atitinkančią jūsų elektros lizdą, prie maitinimo bloko.

Prijunkite maitinimo laidą prie prijungimo stoties.

Prijunkite maitinimo bloką prie elektros lizdo. Maitinimo šaltinis priima 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Leiskite įrenginiui įkrauti

RETeval įrenginys įkrauna akumuliatorių, kai yra in prijungimo stotyje iš USB arba maitinimo bloko jungties. Jei maitinimo blokas prijungtas, įkrovimas bus žymiai greitesnis nei tuo atveju, jei yra tik USB jungtis. Įkrovimo būseną rodoma ekrane. Jei ekranas tuščias, paspauskite maitinimo mygtuką, kad jį įjungtumėte. RETeval įrenginys pristatomas su daliniu įkrovimu.



Įrenginio įdėjimas į prijungimo stotį

Įdėjus įrenginį į prijungimo stotį, galima įkrauti akumuliatorių ir perkelti rezultatus į kompiuterį per USB jungtį. Norėdami įdėti įrenginį, pastumkite įrenginį atitinkamu kampu žemyn angos gale in prijungimo stoties, kad sumažintumėte apačioje esančios jungties mechaninį įtempimą.

Prijunkite jutiklio juostos laidą

Prijunkite jutiklio juostelės laidą prie mėlynos jutiklio juostelės laido jungties. Jutiklio juostelės laidas, skirtas Sensor Strips, turi vieną jutiklio juostelės spaustuką. "Small Sensor Strips" jutiklio juostelės laidas turi du jutiklio juostelės spaustukus.

Jutiklio juostelės laidas yra pakankamai ilgas daugeliu atvejų; tačiau, jei jūsų programai reikia papildomo ilgio, galima įsigyti 24 colių (61 cm) ilgio prailgintuvą (žr. Eksploatacinių medžiagų ir priedų pirkimas). Jei naudojamas ilginamasis laidas, būtina užsukti laidą per paciento s ausį arba priklijuoti laidą prie paciento s skruosto, kad prailginimo svoris nepaveiktų bandymo matavimų.



Įrenginio valdikliai

RETeval įrenginyje yra aukštyn / žemyn / dešinėn / kairėn / pasirinkite vairasvirtę ir įjungimo ir išjungimo maitinimo mygtuką.

Prietaiso išjungimas

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir palaikydami jį nuspaudę bent 1 sekundę.

Ekranas iškart ištuštėja, tačiau įrenginys visiškai išsijungia dar per kelias sekundes.

Palaukite kelias sekundes, kai maitinimo indikatoriaus lemputė nustos mirksėti, prieš vėl įjungdami įrenginį.

Automatinis išjungimas

Kai RETeval įrenginys nebus įkrautas, jis išsijungs po mažiausiai 10 minučių neveikimo, paspaudus maitinimo mygtuką įrenginys vėl bus pažadintas.

Vairasvirtė

Vairasvirtė suteikia paprastą ir intuityvią vartotojo sąsają. Nykščiu stumkite vairasvirtę in norima kryptimi.

AUKŠTYN ir ŽEMYN perkeltkite pažymėtą paryškinimą aukštyn arba žemyn.

Grįžti vienu ekranu atgal:

Paspauskite **LEFT**, kai žymeklis yra kairiajame ekrano krašte.

Pereiti vienu ekranu į priekį:

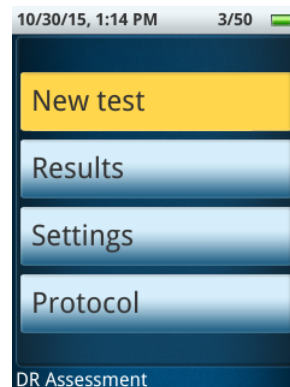
Paspauskite **RIGHT**, kai žymeklis yra dešiniajame ekrano krašte.

Pasirinkite paryškintą Prekė:

Paspauskite **SELECT**.

Pagrindinis meniu

Pagrindiniame RETeval įrenginio meniu yra viršutinė būsenos bar, keturi mygtukai, o apačioje - šiuo metu pasirinkto protokolo aprašymas. Būsenos bar rodoma data, laikas, likusi saugyklos talpa ir akumuliatoriaus įkrovos būseną. Keturi mygtukai leidžia operatoriui pradėti naują testą, peržiūrėti ankstesnius rezultatus, keisti sistemos nustatymus ir pasirinkti protokolą, kuris bus vykdomas pradedant naują testą. Ekrano apačioje rodomas šiuo metu pasirinktas protokolas.



Settings

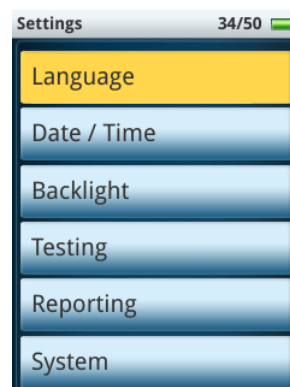
Nustatykite RETeval įrenginį naudoti in savo praktikoje.

Step 1. Įjunkite įrenginį.

Įrenginys atliekamas trumpas vidinis bandymas ir inicijavimas.

Step 2. Pasirinkite Settings.

Step 3. Kiekvieną nustatymą koreguokite taip, kaip norite.



Kalba

Pasirinkite kalbą, kurią norite naudoti įrenginio s vartotojo sąsajai ir PDF ataskaitoms.

Jei pasirenkate kalbą iš dešinės į kairę (ty arabų), **RIGHT** ir **LEFT** vairasvirtės kryptys bus pakeistos iš šio vadovo aprašymo in.

Date / Time

Vairasvirte pasirinkite kiekvieną dabartinės datos elementą.

Norėdami **pereiti iš vieno puslapio į kitą, naudokite RIGHT** ir **LEFT** vairasvirtės nuorodas. Prietaisas naudoja datą ir laiką rezultatams žymėti ir paciento s amžiui apskaičiuoti. Datą ir laiką taip pat galima atnaujinti nuskaitant brūkšninį kodą bandymo pradžioje naudojant nemokamą duomenų brūkšninio kodo programą, kuri veikia Windows ir išmaniuosiuose telefonuose (eikite į <https://lkc.com/barcode arba> ieškokite RETeval savo telefono s programėlių parduotuvėje).



Backlight

Operatoriaus s ekrano LCD apšvietimas gali būti reguliuojamas atskirai, kad būtų galima išbandyti šviesą ir tamsą. Bandymo metu prietaisas automatiškai persijungia iš vieno režimo į kitą. Ryškesni nustatymai gali būti geriau matomi, tačiau šiek tiek sumažins pacientų, kuriuos galite ištirti prieš įkraudami in prijungimo stotyje, skaičių. Tamsoje pritaikytiems bandymams šviesesni nustatymai sutrumpina laiką, kurį operatorius turi prisitaikyti tamsoje, kad galėtų aiškiai matyti ekraną, tačiau gali turėti įtakos paciento s lazdelės jautrumui. Atliekant šviesai pritaikytus bandymus, operatoriaus s ekranas gali būti nustatytas į aukštą, vidutinį arba mažą ryškumą. Taip pat yra "raudona" parinktis, dėl kurios ekrane naudojama

tik raudona šviesa. Tamsoje pritaikytiems bandymams yra trys ryškumo lygiai, kuriuose naudojama tik raudona šviesa ir silpna spalva. Numatytosios vertės yra vidutinis ryškumas šviesai pritaikytiems scenarijams ir silpnai raudonas tamsiems bandymams.

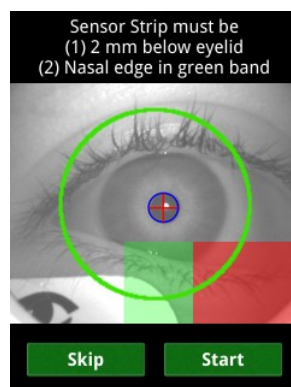
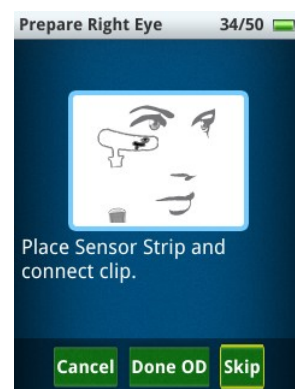
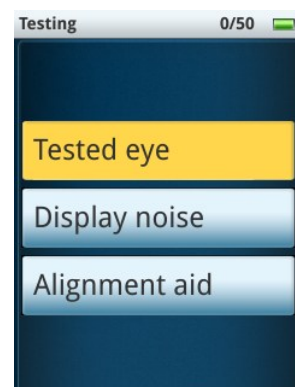
Testing

Pasirinkite **Tested eye**, kad nustatytumėte, kurias akis norite išbandyti. Pavyzdžiui, galite dalyvauti in klinikiniam tyrimo, kuriame turi būti tiriama tik dešinė akis. Pasirinkus **Dešinė** akis, visi protokolai tikrins tik dešinę akį. Pasirinkus **Abi akys**, numatytasis, tikrinamos abi akys. Pasirinkę **Pasirinkti bandymo metu**, galite pasirinkti paspaudę **Naujas testas**, kad pradėtumėte vykdyti testą. Arba prijungimo elektrodo ekrane galima naudoti mygtukus **Done (OD)** ir **Done (OS)**, kad praleistumėte visus likusius tos akies testus.

Iškart pajutęs prijungtą elektrodą, prietaisas matuoja elektros triukšmą. Jei triukšmas viršija tam tikrą ribą, rodomas įspėjamasis pranešimas apie per didelį elektrodų triukšmą (daugiau informacijos rasite skyriuje "**Troubleshooting**"). Jei triukšmas yra mažesnis už šį lygį, pagal numatytuosius nustatymus išmatuota vertė nerodoma. Pasirinkę parinktį **Display noise**, galite pasirinkti, kad elektrodo triukšmas visada būtų matomas.

Į **Derinimo pagalba** parinktis leidžia įjungti / išjungti jutiklio juostelės išdėstymo nurodymus realiuoju laiku. Kaip išsamiau aprašyta puslapyje 13, jutiklio juostelės kraštas turi būti dedamas tiesiai po vyzdžiu (kai objektas žiūri tiesiai į priekį) ir 2 mm žemiau apatinės akiesd. Ši funkcija prideda paryškintas sritis, nurodančias optimalią jutiklio juostelės nosies ir šoninę padėtį.

Norėdami gauti geriausius rezultatus, įsitikinkite, kad jutiklio juostelės kraštas yra žalios juostos viduje ir nesitęsia į raudoną juostą. Naudojant raudono foninio apšvietimo parinktį (pvz g, tamsiai pritaikytas testavimas), pageidaujama jutiklio juostos vieta paryškinama šviesiau, o sritis, kurios reikia vengti, tamsesnė.



Reporting

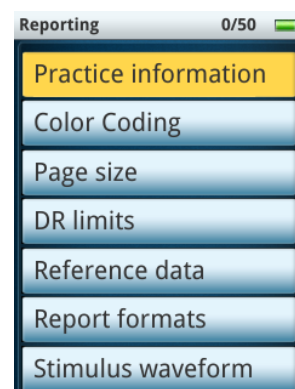
Ataskaitų meniu yra daug skirtingų parinkčių, turinčių įtakos rezultatų rodymui tiek įrenginyje, tiek in ataskaitose.

Practice Information

Practice information naudojama ataskaitoms žymėti. Jame yra praktikos pavadinimas ir trys eilutės praktikos adresui. Jei norite, galite naudoti šias eilutes kitai informacijai. Tekstas įterpiamas mirksinčiame vertikaliam žymeklyje. Naudokite klavišą "Delete"



, kad pereitumėte į kairę. Practice information rodoma ataskaitoje virš paciento informacijos, kaip parodyta in pavyzdinėje ataskaitoje puslapyje **Error! Bookmark not defined..** Toje ataskaitos pavyzdyje yra "LKC Technologies" ir jos adresas kaip praktikos informacija, kuri yra numatytoji visiems įrenginiams. Brūkšninio kodo simbolio paspaudimas  leidžia nuskaityti praktikos informaciją iš išorinio ekrano, pvz., PC monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikia spausti vaizdinių. Nemokama duomenų brūkšninio kodo programa, veikianti sistemoje "Windows" (<https://lkc.com/barcode>) ir išmaniuosiuose telefonuose (ieškokite RETeval telefono s programų parduotuvėje). Jei RETeval Prietaisui kyla problemų nuskaitant brūkšninį kodą, įsitikinkite, kad okuliaras įjungtas arba labai arti ekrano, o ekrano ryškumas nustatytas į maksimalų.



Spalvų kodavimas

Nuorodų duomenų spalvų kodavimas (žalia, geltona, raudona) pagal numatytuosius nustatymus yra įjungtas visuose protokoluose, išskyrus PhNR. Šiame meniu galite pasirinkti visada rodyti spalvų kodavimą, niekada nerodyti spalvų kodavimo arba naudoti aukščiau aprašytą numatytąjį veikimą. Išjungus spalvų kodavimą gali sumažėti painiava tarp atskaitos ribų ir klinikinių sprendimų ribų, o įjungus spalvų kodavimą lengviau nustatyti, ar rezultatai atitinka normalų regėjimą (žr. 62).

Page size

RETeval įrenginio sukurtas PDF ataskaitas galima formatuoti į A4 formato popierių arba "Letter" (8.5" x 11") dydžio popierių.

DR limits

Kaip aprašyta in DR vertinimo skyriuje puslapyje 21, ribinius kriterijus, pagal kuriuos šiam bandymui priskiriamos normos, galima pakeisti.

Reference data

Atliekant daugelį bandymų, naudojant jutiklio juostelės elektrodus, įrenginyje yra įmontuoti etaloniniai pasiskirstymai ir atskaitos intervalai. Žiūrėti puslapį 61. Šiame skyriuje galite išjungti atskaitos intervalo ataskaitas, o tai gali būti patogiu, pavyzdžiui, jei žinote, kad tiriamieji, kuriuos testuojate, nepatenka į duomenų bazėje in ištirtą referencinę populiaciją.

Report formats

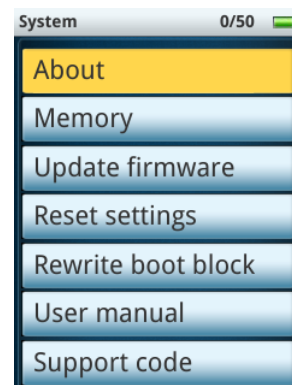
Meniu **Report formats** galite pasirinkti, ar norite ataskaitų PDF, JPEG ar PNG išvesties formatų. More galima pasirinkti vieną variantą. PDF yra tinkamiausias spausdinimo formatas. JPEG gali būti patogesnis įkeliant rezultatus į tam tikras EMR sistemas.

Stimulus waveforms

Šviesis kaip laiko funkcija gali būti nubraižytas elektrinio atsako bangų formų apačioje. Pagal numatytuosius nustatymus ši funkcija išjungta trumpiems blykstės dirgikliams, bet įjungta ilgesnės trukmės dirgikliams, tokiems kaip ilgas blyksnis (įjungimas-išjungimas), sinusoidinės ir trikampės bangos formos. Šviesos bangos formos rodymas ilgam blykstės dirgikliui būtų naudingas, pavyzdžiui, parodyti, kada tikimasi išjungimo atsako. Dirgiklio bangos formos rodymas mirgėjimo testui gali būti pedagogiškai naudingas, nes dirgiklis nėra t tik arti laiko = 0. Stimulus waveforms rodomi tiek įrenginyje, tiek in ataskaitose.

System

Norėdami peržiūrėti įrenginio s serijos numerį ir esamas parinktis, pasirinkite **System**, tada **About** dalyje **Settings**. Pagrindinis RETeval įrenginio modelis ekrano antraštėje in ekrano antraštėje nurodo "RETeval -DR". Parinktys "Flicker ERG", "RETeval – S" ir "RETeval Complete" būtų nurodytos kaip tokios. Šiame ekrane taip pat rodoma programinės įrangos versija. Čia taip pat galima nurodyti atliktų tyrimų skaičių.



Pasirinkę **Memory** galite peržiūrėti įrenginyje saugomų testų skaičių in 50. Šiame puslapyje turite galimybę **Erase all test results** arba **ištrinti viską**, kuris iš naujo suformatuoja diską ir atkuria gamyklinius numatytuosius failus į performatuotą diską.

Update firmware aprašyta puslapyje 27.

Reset settings leidžia atkurti visus gamyklinius nustatymus, įskaitant praktikos informaciją.

Įvedus **palaikymo kodą**, galima įvesti LKC aptarnavimo skyriaus pateiktą kodą.

Įkrovos blokas yra pirmasis įrenginio s saugyklos regionas, kuris nuskaitomas įkrovos metu. Jei įkrovos bloko in sektoriai sugenda, įrenginys gali netinkamai įsijungti kiekvieną kartą, pavyzdžiui, maitinimo indikatoriaus LED šviesos diodas gali mirksėti daug kartų, kai įrenginys yra prijungimo stotis, kol išliks žalias. **Rewrite boot block** gali išspręsti šią problemą; naudokite šį mygtuką tik LKC aptarnavimo skyriaus prašymu.

Vartotojo vadovą galima peržiūrėti ekrane paspaudus Vartotojo **vadovas**. Vadovas taip pat pateikiamas kaip popierinė kopija, o PDF saugomas įrenginyje.

Testo atlikimas

Step 1. Išimkite RETeval įrenginį iš prijungimo stoties.

Step 2. Patvirtinkite, kad protokolas yra toks, kokio norite, žiūrėdami į protokolo pavadinimą ekrano apačioje. Jei ne, pasirinkite **Protocol** įrenginyje, kurį norite pakeisti. Žiūrėkite vadovo skyrių **Protokolo pasirinkimas** puslapyje 21.

Step 3. Įrenginyje pasirinkite Naujas **testas**.

Step 4. Įveskite paciento informaciją pagal prietaiso raginimą (vardą arba identifikatorių ir gimimo datą). Paspaudus brūkšninio kodo simbolį,  paciento informaciją galima nuskaityti iš išorinio ekrano, pvz., PC monitoriaus. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikia spausti vairasvirtės. Nemokama duomenų brūkšninių kodų programa, veikianti Windows (<https://lkc.com/barcode>) ir išmaniuosiuose telefonuose (ieškokite RETeval savo telefono s programėlių parduotuvėje). Brūkšninio kodo programa nesinaudoja internetu ir nesaugo jokios paciento informacijos. Jei RETeval įrenginiui kyla problemų nuskaityt brūkšninį kodą, įsitikinkite, kad okuliaras įjungtas arba labai arti ekrano, o ekrano ryškumas nustatytas į maksimalų.

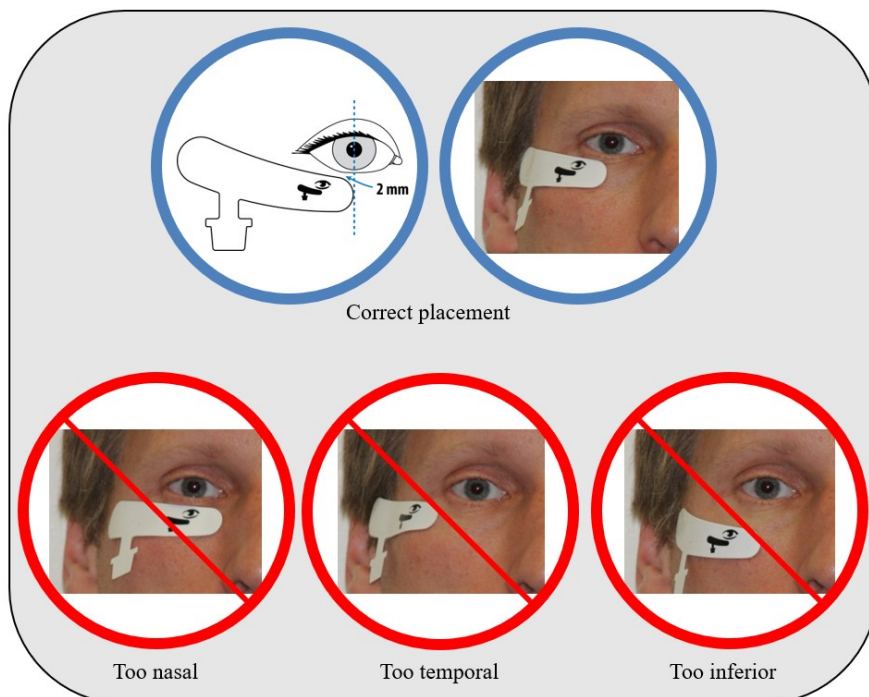
Step 5. Įsitikinkite, kad protokolas ir paciento informacija yra teisingi.

Step 6. Pasirinkite jutiklio juostelės paketą ir nuskaitykite paketo brūkšninį kodą, uždėdami prietaiso okuliario kaušėlį ant jutiklio juostelės paketo brūkšninio kodo arba labai šalia jo. Nuskaitymas yra automatinis ir nereikia spausti vairasvirtės. Kiekvienam bandymui naudokite naują Sensor Strips rinkinį.

Step 7. Paprašykite paciento nusiimti akinius. Kontaktinius lęšius galima palikti in vietoje.

Step 8. Uždėkite dešinę ir kairę Sensor Strips ant paciento. Tinkamas išdėstymas parodytas žemiau. Arba jums gali būti lengviau įdėti tik dešinę jutiklio juostelę, išbandyti tą akį, tada įdėti kairę jutiklio juostelę ir išbandyti tą akį. Laikykite "Sensor Strips" už jungties skirtuko, nes hidrogelis yra labai lipnus.

Jei naudojate "Small Sensor Strips", norint nuskaityti bet kurią akį, reikia uždėti abi juosteles.



Mažoji jutiklio juostelės pusė turi būti uždėta ant apatinio voko, o jutiklio juostelės galas - po akies centru. Pusė su jungties skirtuku turėtų būti šalia šventyklos.

Sulygiuokite jutiklio juostelę taip, kad po ja nebūtų plaukų.

"LKC Technologies" rekomenduoja naudoti "NuPrep[®]" (pagamintą Weaver and company ir parduodamą LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), kad paruoštų paciento s odą in elektrodo kontakto sritį. Naudojant NuPrep bus pasiektas elektrinės varžos lygis, panašus į ragenos kontaktinius elektrodus, ir pagerins sukibimą su asmenimis, turinčiais sukibimo problemų. Arba galima naudoti muilą ir vandenį arba alkoholio servetėlę, tačiau in padidės varža. Alkoholio pagrindu pagamintus produktus naudokite atsargiai, nes alkoholio garai gali sudirginti akis.

Jei panaudojus NuPrep sukibimas vis dar yra problema, galima naudoti medicininę lipnią juostą jutiklio juostelės galuose.

Step 9. Patikrinkite dešinę akį.

Paprašykite paciento delnu uždengti kairę akį, taip pat plačiau atverti vokus, kad vyzdys būtų geriau matomas. Maži vaikai gali norėti palikti abi akis atviras ir neuždengtas.

Prijunkite laidą prie jutiklio juostelės po paciento dešine s akimi, mėlyna svirtimi toliau nuo paciento s odos.

Pasirinkite **Next**. Jei mygtuko "**Next**" nėra, elektros jungtis su pacientu yra prasta arba įrenginys netinkamai prijungtas prie jutiklio juostos: žiūrėkite **šio vadovo skyrių** "Troubleshooting".

Liepkite pacientui pažvelgti į raudoną fiksavimo lemputę IN RETeval prietaise ir kuo plačiau atmerkti akis. *Troland protokolai reikalauja netrukdomo matyti visą paciento s vyzdį.*

Prispauskite prietaisą prie paciento, pastatydami prietaisą taip, kad paciento s vyzdys būtų dideliame žaliame apskritime. RETeval prietaisas turi būti dedamas tiesiai ant objekto, nedidelis tarpas tarp akies kaušelio ir šoninės veido dalies yra geras, jei aplinkos šviesos kiekis, pasiekiantis akį per šį tarpą, nėra t per didelis.

Paprašykite paciento atsipalaiduoti ir stengtis nemirksėti. Pacientas neturėtų kalbėti, šypsotis ar grimasos (tai gali pailginti tyrimo laiką). Protokolams, kuriuose naudojamos kelios dirgiklio sąlygos, pasiūlykite pacientui, kad jie mirksėtų, kai s tamsu, in kad sumažintumėte elektrinių artefaktų, atsirandančių bandymo matavimo fazėje, kiekį.

Pasirinkite **Pradėti testą**, kai įrenginys tinkamai nustato vyzdį. Jei prietaisas klaidingai nurodo ką nors kitą, kaip vyzdį, pakeiskite prietaisą ir įsitikinkite, kad akių vokai yra pakankamai atidaryti, kol vyzdys bus tinkamai identifikuotas. Jei **Start Test** nepažymėtas, žiūrėkite **šio vadovo skyrių** Troubleshooting.

Kiekvieno tyrimo pradžioje RETeval prietaisas automatiškai iš naujo sukalibruoja šviesos intensyvumą ir spalvą, per tą laiką pacientas matys trumpus raudonos, žalios ir mėlynos spalvos blyksnius. Šis procesas trunka apie vieną sekundę. Jei pakartotinis kalibravimas nepavyksta, bus rodoma klaida "Nepavyko kalibruoti" arba "Per didelis aplinkos apšvietimas". Žiūrėkite **šio vadovo skyrių** Troubleshooting.

Palaukite, kol prietaisas atliks testą. Testing laikas priklauso nuo jūsų pasirinkto protokolo ir gali būti trumpesnis nei 10 sekundžių arba net pora minučių.

Kai prietaisas parodys, kad bandymas baigtas, atjunkite laidą nuo jutiklio juostos.

Step 10. Repeat 9 veiksmą kaire akimi.

Step 11. Rezultatų suvestinė rodoma taip, kaip parodyta puslapyje 17. Kol rodomi rezultatai, įrenginys juos išsaugo. **Results** ir **Main Menu** Mygtukai pasirodo kartu su pranešimu apie sėkmingą saugojimą baigus išsaugojimą, o tai gali užtrukti kelias sekundes.



Testo atlikimas

Pasirinkus **Results**, galite iš karto peržiūrėti paciento s rezultatus ir atlikti papildomus tyrimus, iš naujo neįvesdami paciento ar elektrodo informacijos.

Step 12. Nuimkite Sensor Strips nuo paciento s veido, pradedant nuo galo po akimi.

Arba paprašykite paciento nuimti Sensor Strips. Išmeskite Sensor Strips in vietinių nurodymų.

Step 13. Nuvalykite okuliaro gaubtą ir kitas su pacientu liečiančias prietaiso dalis bei jutiklio juostelės laidą.

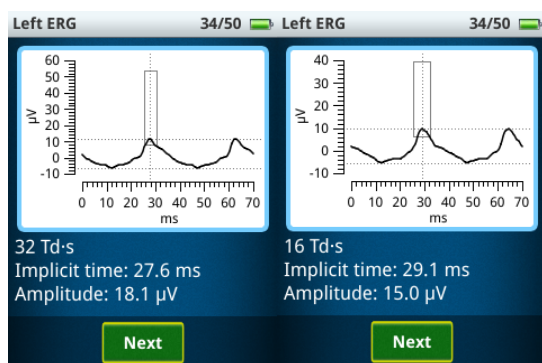
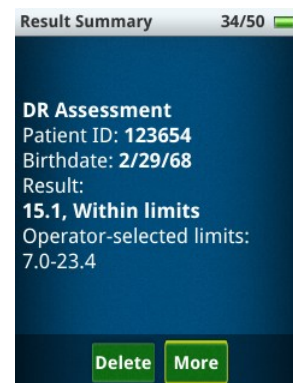
ViewResults

Results įrenginyje

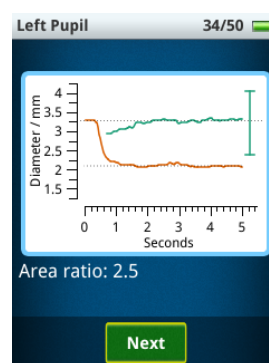
DR Assessment protocol sujungia numanomą laiką, amplitudę, amžių ir mokinio atsaką, kad būtų sukurtas vieningas rezultatas, kuris rodomas iškart po testo pabaigos.

Diabetikai, sergantys regėjimui pavojinga diabetine retinopatija, paprastai turi didesnę DR Score. Daugiau informacijos rasite DR Assessment protocol aprašyme puslapyje 21.

Išsamią informaciją apie DR vertinimo rezultatus galite pamatyti pasirinkę **Results**. Jei pagrindiniame meniu pasirenkate **Results**, slinkite sąrašą aukštyn ir žemyn ir pasirinkite norimą tyrimo rezultatą. Rezultatai saugomi in chronologine tvarka, pirmiausia pateikiant naujausią rezultatą. Parodžius tą patį suvestinės puslapį, galima pamatyti elektrinius ir mokinių atsakymus. Žemiau esančiuose paveikslėliuose parodyti rezultatai iš dešinės akies; kairės akies rezultatai rodomi panašiai.



Parodyti du elektrinio atsako laikotarpiai, matuojami nuo jutiklio juostelės iki 32 Td-s (kairėje) ir 16 Td-s (dešinėje) balto mirgėjimo dirgiklio. Kaip parodyta diagramos apačioje, tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms ir beveik = 35, 70 ms. Punktyrinės linijos rodo smailės ir smailės amplitudės matavimo taškus ir numanomą laiką (laikas iki piko). Stačiakampis apima vidurinę 95 % smailių in etaloninių duomenų.



Vyzdžio dydis kaip laiko funkcija rodomas 4 ir 32 Td-s baltiems mirgantiems dirgikliams. Dirgikliai prasideda laiku = 0. Punktyrinės linijos rodo išgautus dviejų dirgiklių vyzdžių skersmenis. Vyzdžių plotų santykis parodytas žemiau diagramos, o s 95 % (dvipusis) atskaitos intervalas rodomas masteliu blankiam dirgikliui netoli dešiniojo diagramos krašto.

Results on a PC

Results gali būti perkelti į PC in PDF (ir kitų) formatų.

Step 1. Įdėkite RETeval įrenginį į prijungimo stotį.

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie prijungimo stoties ir prie PC.

Step 3. Įrenginys PC rodomas kaip išorinis diskas pavadinimu RETeval

Dabar galite peržiūrėti rezultatus arba nukopijuoti juos į PC kaip failus in bet kurį PC katalogą. Jei RETeval įrenginys neprisijungia prie PC kaip USB atmintinės, žiūrėkite **toliau pateiktą skyrių Troubleshooting**. Pacientų rezultatai in įrenginio ataskaitų kataloge. Kiekvienoje PDF ataskaitoje yra du atitinkami duomenų failai, rasti in aplanko Duomenys. Šie duomenų failai turi tą patį failo vardą su skirtingu plėtiniu (.rff ir .rffx, o ne .pdf). .rffx failas yra in XML formatu, kurį galima naudoti programiškai išgauti skaitinę informaciją iš testo. .rff failas yra dvejetainis failas, kuriame yra visi neapdoroti duomenys, surinkti atliekant bandymo procedūrą. Duomenis galima eksportuoti iš .rff failų rinkinio naudojant RFF Extractor programą, parduodamą LKC internetinėje parduotuvėje (<https://store.lkc.com>). Taip pat rekomenduojama saugoti .rff duomenų failus in atveju, jei jums reikia techninės pagalbos iš LKC.

Rezultatų failų pavadinimų konvencija yra patientID_birthdate_testdate.pdf, kur gimimo data yra yymmdd (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena), o testo data ("testdate") yra yymmddhhmmss (2 skaitmenų metai, mėnuo, diena, valanda, minutė, sekundė). Naudojant šią failų pavadinimų konvenciją, ankstesnių pacientų rezultatai bus rūšiuojami šalia dabartinių rezultatų. Visi tarpai in paciento ID bus pašalinti in failo pavadinimo.

PDF rodoma:

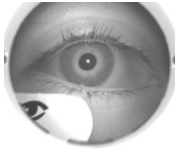
- Practice information, kaip nurodyta in Settings (žr. 11 keičiant praktikos informaciją.)
- Paciento informacija, įvesta tyrimo metu
- Tyrimo data ir laikas
- A naudojamo dirgiklio aprašymas. Ryškumas pranešamas in fotopinių vienetų in Trolands arba candela/m², priklausomai nuo protokolo. Spalva pranešama in keliais būdais. Jei spalva yra balta (CIE 1931 spalvingumas 0,33,0,33), naudojamos raudonos, žalios arba mėlynos spalvos etiketės. Kitos spalvos nurodomos kaip spalvingumas in (x, y) spalvų erdvėje iš CIE 1931 arba in raudonų, žalių ir mėlynų LEDs ryškumą atskirai.
- Pacientų rezultatai

Šiuos PDF failus galite spausdinti, siųsti faksu arba el. paštu taip pat, kaip ir bet kurį failą savo PC.

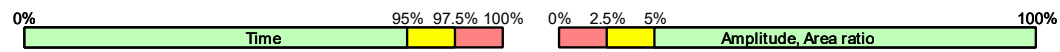
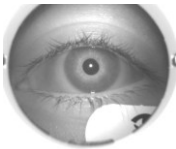
PDF rodo tris Sensor Strips užfiksuoto elektrinio atsako periodus. Elektrinio atsako metu tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

Žemiau pateiktas DR Assessment protocol PDF ataskaitos pavyzdys.

Patient Information	
Patient ID: 4321	Birthdate: May 25, 1985
Test started: March 26, 2026, 11:13 AM	Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM
Device and Test Information	
RETeval™	Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R000810	Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91
Test protocol: DRAssessment	Electrodes: Sensor Strips



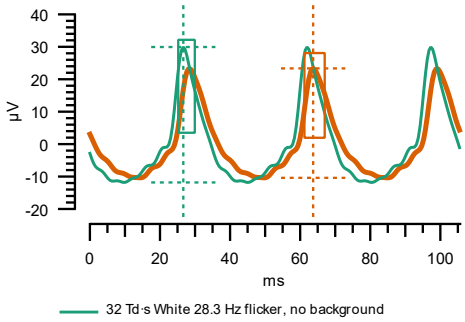
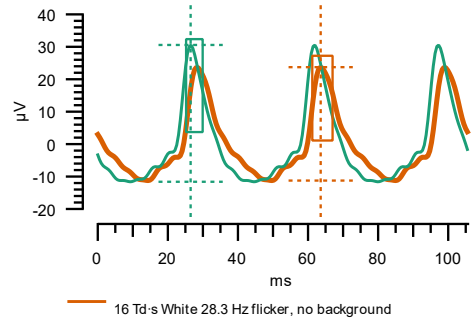
DR Score	12.0
Operator-selected limits	Within limits
7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+	
95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%



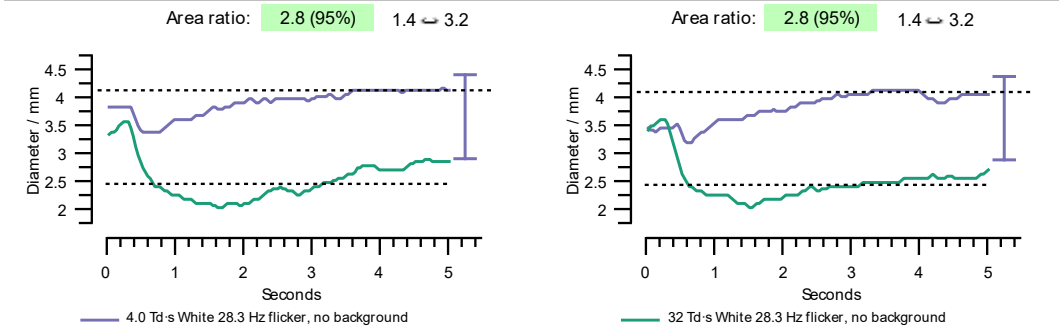
Right Eye Left Eye

ERG

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

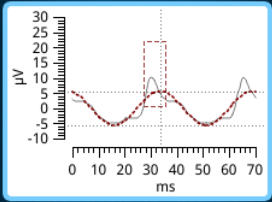
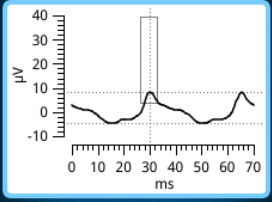


Pupil



Reflex Testing

Tam pačiam pacientui galima atlikti papildomus tyrimus, iš naujo neįvedant paciento ir elektrodo informacijos. Norėdami atlikti kelis to paties paciento tyrimus, atlikite šiuos veiksmus:

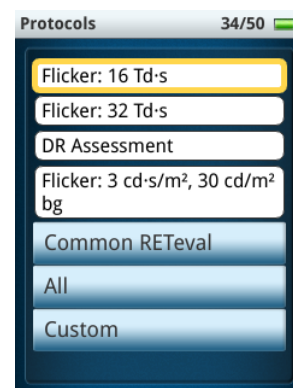
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
1 žingsnis: Testo pabaigoje paspauskite "Results".	2 veiksmas: peržiūrėkite ankstesnio testo rezultatus.	Žingsnis 3: Paskutiniame rezultatų puslapyje pasirinkite "Retest".	Žingsnis 4: Prieš tęsdami pasirinktinai pasirinkite "Change Protocol".

Šis reflekso testavimo procesas gali būti kartojamas neribotą laiką. All PDF ataskaitos, atliktos su refleksiniu testavimu, bus sujungtos į vieną kelių puslapių ataskaitą. Neapdorotų duomenų (.rff) failai nėra sujungti.

Pasirinkimas Protocol

RETeval įrenginys leidžia keisti stimulo sąlygas (vadinamas protokolais), kad jos geriausiai atitiktų jūsų poreikius naudojant protokolo parinkiklį. Mirgėjimo ERG parinktis prideda daugiau nei 10 protokolų su įvairiais mirgėjimo dirgikliais. Parinktis "RETeval Complete" prideda vieno blykstės dirgiklių protokolus.

Protokolo pasirinkimo ekrane yra keturi naujausi protokoliai ir aplankai, skirti protokolams, dažniausiai naudojamiems su įrenginiu, rekomenduojami ISCEV, pasirinktiniai protokoliai (jei tokių yra) ir visi protokoliai.



DR vertinimas

DR Assessment protocol skirtas padėti in aptikti regėjimui grėsmę keliančią diabetinę retinopatiją (DR), kuri apibrėžiama kaip sunki neproliferacinė DR (ETDRS 53 lygis), proliferacinė DR (ETDRS 61+ lygis) arba clinically significant macular edema (CSME). Šis regėjimui pavojingo DR (VTDR) apibrėžimas yra toks pat in kaip ir United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005–2008 m. epidemiologiniame tyrime (Zhang et al. 2010) remiamas United States National Center for Health Statistics (NCHS) ir Centers for Disease Control and Prevention (2011).

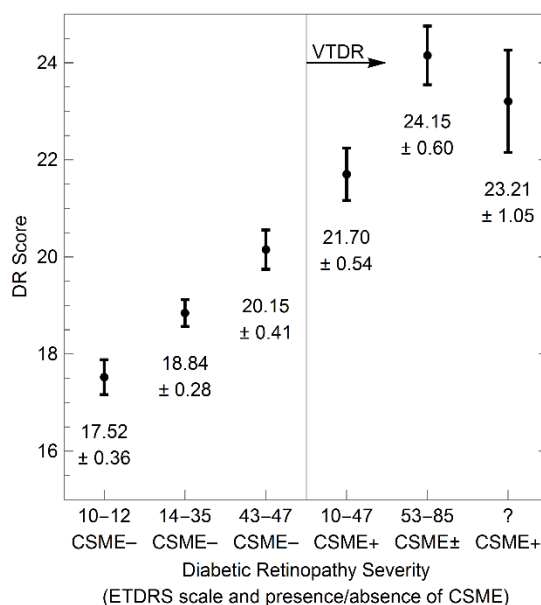
DR Assessment protocol buvo sukurtas matuojant 467 diabetu sergančius žmones nuo 23 iki 88 metų (Maa et al. 2016). Aukso standartas, 7 laukų, spalvotas, stereo, ETDRS atitinkanti dugno fotografija su ne gydytojo ekspertų įvertinimu (du kartus skaitoma su sprendimu), suskirstė kiekvieną dalyką į sunkumo grupę (Lentelė 1), pagrįstą blogiausia s subjekto akimi. Tyrimo metu buvo planuojama per didelė mažo paplitimo retinopatijos lygio atranka, o tiriamųjų populiacijoje buvo 106 diabetikai, turintys VTDR in bent vieną akį. Vidutinis RETeval prietaiso bandymo laikas klinikinio tyrimo metu buvo 2,3 minutės abiem akims išbandyti.

Lentelė 1: Sunkumo grupių apibrėžimai

Tarptautinė klinikinė klasifikacija (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS lygis	CSME
Nėra NPDR	10 - 12	-
Lengvas NPDR	14 - 35	-
Vidutinis NPDR	43 - 47	-
CSME su ne, lengvu arba vidutiniu NPDR	10 - 47	+
Sunkus NPDR arba proliferacinis DR	53 - 85	+ / -
Negraduojamas ETDRS lygis	?	+

DR Assessment protocol gautas balas koreliuoja su diabetinės retinopatijos ir kliniškai reikšmingos geltonosios dėmės edemos buvimu ir sunkumu, kaip parodyta in Paveikslėlis 1 (Maa et al. 2016).

Paveikslėlis 1. RETeval matavimų priklausomybė nuo diabetinės retinopatijos sunkumo lygio. Diagramose rodoma kiekvienos 1 lentelė in je išvardytos sunkumo grupės vidurkio vidurkis ir standartinė paklaida.



DR Assessment protocol naudoja du ar tris 4, 16 ir 32 Td-s mirgančių baltų dirgiklių rinkinius (28,3 Hz) be foninio apšvietimo.

Rinkinių skaičius nustatomas pagal s įrenginio vidinius tikslumo rodiklius. Troland vienetas (Td) apibūdina tinklainės apšvietimą, kuris yra skaisčio kiekis, kuris patenka į vyzdį. RETeval prietaisas in laiku matuoja vyzdžio dydį ir nuolat reguliuoja blykstės skaisčių, kad į akį patektų norimas šviesos kiekis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio. Šviesos dirgikliai yra balta šviesa (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Paciento s rezultatas yra šių dalykų derinys:

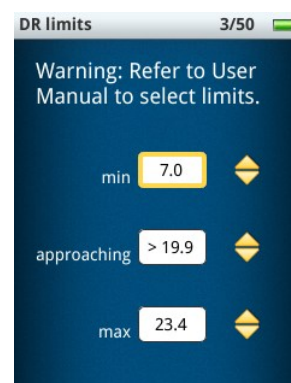
- Paciento amžius
- Elektrinio atsako į 32 Td-s dirgiklį laikas
- Elektrinio atsako į 16 Td-s dirgiklį amplitudė
- Vyzdžio ploto santykis tarp 4 Td-s dirgiklio ir 32 Td-s dirgiklio

Norėdami užtikrinti tikslius rezultatus, įveskite teisingą gimimo datą.

Asmenys, sergantys cukriniu diabetu, kurie serga sunkia retinopatija, paprastai turi vyzdžius, kurie keičiasi mažiau nei sveikų asmenų vyzdžiai. Jei pacientas vartoja vaistus ar turi kitų būklių, kurios sutrikdo vyzdžio atsaką, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių, kad būtų tinkamai interpretuojami RETeval prietaiso rezultatai, nes šie asmenys yra labiau linkę klaidingai klasifikuoti kaip turintys regėjimui grėsmingą DR. Be to, įsitikinkite, kad priešinga akis yra uždengta paciento s ranka, kaip parodyta puslapyje 14 kad nekontroliuojama priešingos akies šviesos stimuliacija nepaveiktų matuojamo vyzdžio. Nenaudokite DR Assessment protocol pacientams, kurių akys yra farmakologiškai išsiplėtusios.

Ataskaitoje, sukurtoje pagal DR Assessment protocol, pateikiami kiekvieno atskiros matavimo atskaitos intervalai ir DR Score, iš mūsų tyrimų su normaliai matančiais asmenimis. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo in skyriuje (pradedant nuo puslapio 61) išsamesnės informacijos. Šie atskaitos intervalai leidžia palyginti rezultatus su diabetu ar diabetine retinopatija nesergančių asmenų grupe, taip pat nustatyti, kurie tyrimo aspektai kelia didesnį susirūpinimą.

DR Assessment protocol rodo ne tik atskaitos intervalus, bet ir jūsų nurodytas klinikinių sprendimų ribas. Skirtingai nuo atskaitos intervalų,



kurie apima 95 % normaliai matančių asmenų, nepriklausomai nuo to, kaip tai gali klasifikuoti asmenį, sergantį VTDR, klinikinių sprendimų ribos atsižvelgia į sergančius ir normalius asmenis, kad optimizuotų tyrimo jautrumą ir specifiškumą. RETeval prietaisas leidžia pasirinkti 3 ribinius lygius, nurodančius, kur tiriamasis turi mažą, ribinę ar didelę ligos riziką. Pirmą kartą paleisdami DR Assessment protocol, turėsite galimybę nustatyti sprendimų ribas, kurios ataskaitoje pažymėtos kaip "operatoriaus pasirinktos ribos". Šį ekraną galima pasiekti bet kuriuo metu pasirinkus **Settings**, tada **Reporting**, tada **DR Limits**.

Kaip matyti in Paveikslėlis 1 aukščiau, didėjantys DR balai koreliuoja su didėjančiu ligos sunkumu. Todėl apatinė klinikinio sprendimo riba yra naudinga tik norint gauti netikėtai žemus rezultatus, kurie greičiausiai rodo tyrimo problemą, o ne tiriamojo problemą. A apatinė 7 riba yra mažesnė už mažiausią matavimą in pamatinių duomenų ir DR tyrimų (balas = 9,5, n = 595). Results, didesni arba lygūs minimaliai ribai ir lygūs "artėjančiai" ribai, yra žalios spalvos ir būdingi mažiausios rizikos tiriamųjų grupei. Results, didesni nei "artėja" ir lygūs "max" ribai, yra geltonos spalvos ir reiškia padidėjusios rizikos rezultatus. Results, viršijantys "max" ribą, yra raudonos spalvos ir būdingi didžiausios rizikos grupei dėl regėjimui pavojingos diabetinės retinopatijos. Arba pasirinkę "artėjančią" ribą, kad ji būtų tokia pati kaip "maksimumo" riba, galite ir toliau turėti tik žalią ir raudoną grupes.

Dėl ribinių verčių buvo pasiūlytos kelios vertės. Trys skerspjūvio tyrimai pasiūlė tašką, kuris maksimaliai padidino jautrumo ir specifiškumo sumą (viršutiniai kairieji taškai jų ROC kreivėse).

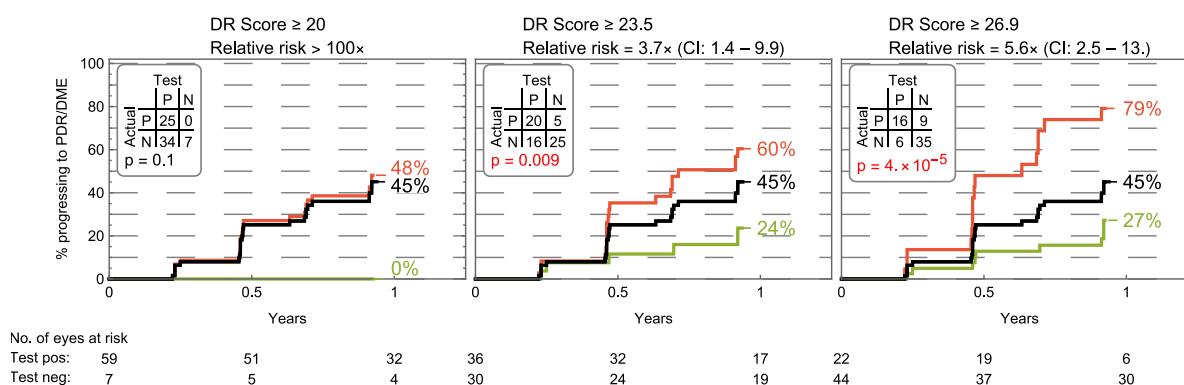
Tyrimas	Auksinis standartas	Viršutinė klinikinio sprendimo riba (didžiausia vertė laikoma maža rizika)
Maa et al. (2016)	7 laukų stereo ETDRS nuotraukos išsiplėtusiomis akimis, skerspjūvio tyrimas	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Plyšinės lempos biomikroskopija ir išsiplėtusio dugno tyrimas netiesiogine oftalmoskopija, skerspjūvio tyrimas	21.9
Zeng et al. (2019)	Plyšinės lempos biomikroskopija, 7 laukų stereo ETDRS nuotraukos išsiplėtusiomis akimis ir OCT, skerspjūvio tyrimas	23.0

Siūlomų viršutinių klinikinių sprendimų ribų skirtumas in gali būti dėl skirtingų aukso standartų. Žemiau parodytuose išilginiuose tyrimuose santykinė rizika tarp teigiamo ir neigiamo rezultato būsimai akių intervencijai buvo maksimali. Išilginiai tyrimai turi pranašumą, nes diagnozės paprastai tampa aiškesnės laikui bėgant.

Tyrimas	Auksinis standartas	Viršutinė klinikinio sprendimo riba (didžiausia vertė laikoma maža rizika)
Brigell et al. (2020)	Chirurginės intervencijos (lazeris, injekcijos ar vitrektomija) per ateinančius 3 metus, išilginis tyrimas	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Išgydoma diabetinė akių liga arba diabetinės akių ligos gydymas per kitas 48 savaites, išilginis tyrimas	26.8

Kuo trumpesnis laikotarpis, tuo didesnė riba turi būti, kad būtų didelė rizika, kad prireiks gydymo. Priešingai nei išilginiai tyrimai, skerspjūvio tyrimai lygina vieną metodą su kitu metodu, kuris prognozuoja rezultatą, o ne rezultatą. Pavyzdžiui, pacientams, sergantiems didelės rizikos PDR, yra tik 15,8 % tikimybė sunkiai prarasti regėjimą ar vitrektomiją po 5 metų (Davis et al. 1998).

Dvi ribos, skiriančios pacientus į žalią, geltoną ir raudoną grupes, gali suteikti daugiau niuansų vertinimui. Pavyzdžiui, geltona grupė gali būti naudojama siekiant nustatyti tolesnius intervalus, o raudona grupė gali būti naudojama priimant sprendimus dėl persiuntimo. Papildomas 2 paveikslas iš (Davis, Waheed ir Brigell 2025), atkurtas žemiau, rodo Kaplan-Meier diagramas 3 ribas. Šiame duomenų rinkinyje nėra vienas tiriamasis, kurio DR Score buvo 19,9 ar mažesnis, in metus neprogresavo į gydomą ligą. Kita vertus, 35 % tiriamųjų, kurių DR score didesnis nei 23,4, progresavo į gydomą ligą tik in 6 mėnesius, ir šis procentas šokteli iki 48 % tiriamųjų, kurių DR balai buvo didesni nei 26,8. Galimi ir kiti apribojimai, nors literatūroje in t specialiai išanalizuoti.



2 pav2. Kaplan-Meier planuoja tris skirtingus ribinius taškus REEval DR Score. Vertikali ašis rodo akių, kurioms tyrimo metu išsivysto regėjimui grėsmę keliančios komplikacijos (PDR arba centre dalyvaujantis DME), procentą. Juoda kreivė rodo akių progresavimo procentą, neatsižvelgiant į pradinį matavimą. Didelis progresavimo greitis yra dėl to, kad visi tiriamieji pradėjo vidutinio sunkumo neproliferacinę diabetinę retinopatiją. Raudona kreivė rodo progresuojančių akių, kurių testas buvo teigiamas, procentą (in pavadinime nurodyta sąlyga yra teisinga), o žalia kreivė yra analogiškas procentas, kai akių testas neigiamas. Įdėtoje lentelėje parodyta akių skaičiaus tyrimo painiavos matrica. P reikšmė yra teigiamų ir neigiamų kreivių, kurios atsitiktinai sutampa, logaritminio rango testas. Lentelėje po kiekvienu skydeliu rodomas akių, kurioms gresia pavojus, skaičius 0, 24 ir 48 savaičių laikotarpiais. PI = 95% pasikliautinis intervalas, DME = diabetinė geltonosios dėmės edema; N = neigiamas; neg = neigiamas; Ne. = skaičius; P = teigiamas; pos = teigiamas; PDR proliferacinė diabetinė retinopatija.

Kiti protokolai

RETeval įrenginys turi du kitus protokolus, kurie yra "žibintuvėlio" protokolai, kai įrenginys sukuria 30 cd/m² arba 300 cd/m² baltos šviesos.

Papildoma veikla

Senų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

RETeval įrenginys gali išsaugoti iki 50 bandymų rezultatų. Turite pašalinti rezultatus, kad atsirastų vietos naujiems tyrimams. Yra trys būdai, kaip pašalinti rezultatus.

ĮSPĖJIMAS: Įrenginyje ištrintų Results atkurti negalima. Išsaugokite rezultatus, kuriuos norite išsaugoti PC prieš ištrindami juos iš RETeval įrenginio.

Pasirinktų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti atskirus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo nukopijuoti į PC.
- Step 2. Įjunkite RETeval įrenginį.
- Step 3. Pasirinkite **Results**.
- Step 4. Pasirinkite norimą rezultatą, kurį norite ištrinti.
- Step 5. Pasirinkite **Delete**.
- Step 6. Pasirinkite **Yes**.

Visų rezultatų pašalinimas iš įrenginio

Norėdami pašalinti visus saugomus rezultatus iš įrenginio, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo nukopijuoti į PC.
- Step 2. Įjunkite RETeval įrenginį.
- Step 3. Pasirinkite **Settings**, tada **Memory**.
- Step 4. Pasirinkite **Erase all test results**.
- Step 5. Pasirinkite **Yes**.

Jei atlikdami 4 veiksmą pasirinkote **Ištrinti viską**, duomenų saugojimo sritis (įskaitant paciento rezultatus ir pasirinktinius protokolus) bus panaikinta ir atkurta gamyklinė būklė.

Results šalinimas naudojant PC

Norėdami pašalinti rezultatus iš įrenginio naudodami PC, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1. Įdėkite RETeval įrenginį į prijungimo stotį.
- Step 2. Prijunkite USB kabelį.
- Step 3. Palaukite, kol įrenginys PC pasirodys kaip išorinis diskas.
- Step 4. Eikite į įrenginio katalogą Ataskaitos.
- Step 5. Įsitikinkite, kad visi rezultatai, kuriuos norite išsaugoti, buvo įkelti į PC. Kopijuokite failus taip, kaip kopijuotumėte bet kurį failą iš išorinio įrenginio į PC. Jei norite, taip pat nukopijuokite atitinkamą neapdorotų duomenų failą (.rff) ir XML failą (.rffx) iš aplanko

Duomenys, kad rezultatai būtų archyvuojami in kompiuterio skaitomais formatais programinei analizei.

Step 6. Delete rezultatus iš katalogo Ataskaitos, kad pašalintumėte juos iš įrenginio. Jei išsaugote rezultatus in keliais formatais (pvz., g, PDF ir JPEG), visi formatai turi būti ištrinti in, kad rezultatas būtų pašalintas iš įrenginio ir atsirastų vietos būsiniams bandymams. Neapdorotų duomenų failų (.rff) ir XML failų (.rffx) naikinti nereikia. Įrenginys automatiškai pašalins tuos failus.

Programinės įrangos atnaujinimas

Periodiškai LKC skelbia įrenginio programinės įrangos atnaujinimą. Norėdami atnaujinti įrenginio programinę-aparatinę įrangą, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Atsisiųskite programinės įrangos atnaujinimo failą į PC. (Vykdysite programinės aparatinės įrangos atnaujinimo pranešime in instrukcijas, kad rastumėte ir atsisiųstumėte naujinimą.)

Step 2. Prijunkite USB kabelį prie PC.

Step 3. Įdėkite įrenginį į prijungimo stotį.

Step 4. Palaukite, kol įrenginys PC pasirodys kaip išorinis diskas.

Step 5. Nukopijuokite programinės įrangos naujinimą file iš PC katalogo į įrenginio programinės įrangos katalogą.

Step 6. Išimkite išorinį diską, kuris vaizduoja įrenginį iš PC.

Step 7. Išimkite įrenginį iš prijungimo stoties.

Step 8. Pasirinkite **Settings**, tada **System**, tada **Change Settings**, tada **Update Firmware**.

Step 9. Pasirinkite norimą programinės įrangos naujinimą.

Step 10. Pasirinkite **Next**.

Step 11. Palaukite, kol programinė įranga bus atnaujinta.

Step 12. Baigus programinės įrangos atnaujinimą, įrenginys bus automatiškai paleistas iš naujo.

Jei atnaujinant programinę-aparatinę įrangą RETeval nepavyksta, patikrinkite, ar programinės įrangos naujinimas file buvo tinkamai atsisiųstas ir nukopijuotas į įrenginį, pakartodami 5–12 veiksmus.

Elektroninių medicininių įrašų (EMR) palaikymas

RETEval įrenginys palaiko EMR integraciją perduodant failus tarp pagrindinio PC ir EMR aplanko RETeval įrenginyje. Paciento ID ir gimimo data gali būti elektroniniu būdu perkelti į įrenginį ir tik prieš pradedant tyrimą juos reikia patvirtinti įrenginyje. Baigus testą, prijungus RETeval įrenginį atgal prie PC, rezultatus galima elektroniniu būdu perkelti iš įrenginio į EMR. Susisiekite su LKC dėl išsamesnės informacijos apie šiuo metu palaikomas EMR sistemas ir integravimo su EMR galimybes.

RETeval mirgėjimo parinktis

RETeval prietaisas greitai ir tiksliai matuoja mirgėjimo laiką, mirksėdamas šviesa į paciento s akį ir išmatuodamas tinklainės s elektrinio atsako laiką (numanomą laiką) ir amplitudę, aptiktą ant odos po akimi. S patentuota prietaiso technologija leidžia matuoti be plečiančių akių lašų, naudojant vyzdžio dydžio kompensavimą realiuoju laiku ir odos elektrodus (Sensor Strips). Visas vieno paciento tyrimo procesas turėtų trukti mažiau nei 5 minutes.

Mirgėjimas numanomas laikas buvo susijęs su daugeliu tinklainės ligų, įskaitant pigmentinį retinitą (Berson 1993), sustiprėjęs S-cone sindromas (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) ir diabetinė retinopatija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Mirgėjimas numanomas laikas taip pat buvo naudojamas in neišnešiotų kūdikių tyrimą dėl neišnešiotų kūdikių retinopatijos (ROP) (Kennedy et al. 1997) ir in tinklainės toksiškumo nustatymą nuo traukulių vaisto vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA patariamasis komitetas 2009 m.; Ji et al. 2019). Mirgėjimo testai buvo sėkmingi in vaikų pacientų, sergančių nistagmu, tarp jų, kurie turi ir neturi pirminio tinklainės sutrikimo (Grace et al. 2017).

Naudojant protokolo parinkiklį, tyrimo protokolą galima pasirinkti iš daugiau nei 10 mirgėjimo parinkčių, įskaitant vieną, specialiai sukurtą regėjimui grėsmingai diabetinei retinopatijai, aprašytai puslapyje 21.

Mirgėjimo protokolai

RETeval įrenginys palaiko mirgėjimo ERG testavimą. Kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje pateikiami trumpi šviesos blyksniai. Pavyzdžiui, įmontuotuose in protokoluose naudojamas maždaug 28,3 Hz stimulo dažnis. Foninis apšvietimas, jei yra, naudoja PWM dažnį, artimą 1 kHz, kuris yra gerokai didesnis už žmogaus kritinį sintezės dažnį, todėl suvokiamas kaip pastovus apšvietimas.

Integruoti in mirgėjimo protokolai paprastai įrašo nuo 5 iki 15 sekundžių duomenis apie kiekvieną stimulo būseną, kuri sustoja pasiekus vidinį tikslumo rodiklį. Kai kurie protokolai turi kelias dirgiklių sąlygas, kurios pateikiamos nuosekliai su trumpa (< 1 s) tamsia pauze tarp sąlygų. A skaitiklis ekrane rodo šių kelių stimulų protokolų pažangą.

Daugelis protokolų turi pastovų tinklainės apšvietimą, kurį aprašo Troland padalinys (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami "Td" in. Šiuose protokoluose RETeval įrenginys matuoja vyzdžio dydį in laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaisčių, kad į akis patektų norimas šviesos kiekis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio, pagal šią formulę: $Troland = (vyzdžio\ plotas\ in\ mm^2)(skaisčio\ in\ cd/m^2)$. Taigi, norint pasiekti nuoseklių rezultatų, vyzdžių nereikia išsiplėsti. Net ir naudojant midriatikus, žmonės išsiplėčia iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Troland pagrindu pagamintus dirgiklius. Nors Troland testai rezultatus mažiau priklauso nuo vyzdžio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stiles-Crawford efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje in pokyčiai, neleidžia Troland testams būti visiškai nepriklausomiems nuo vyzdžio dydžio (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska ir Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Pateikiami dirgikliai, kurių blykstės tinklainės apšvietimo energija yra 4, 8, 16 ir 32 Td·s baltos šviesos (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) be foninio apšvietimo.

Yra atvejų, kai vyzdžio dydį kompensuojantis stimulus gali būti nepatogus. Šie protokolai vartotojo sąsajos ir PDF ataskaitų identifikuojami "cd". Pavyzdžiui, pacientas negali laikyti akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti vyzdį, yra noras stimuliuoti akį per uždarytą voką arba yra noras atitikti ankstesnės publikacijos stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio dirgiklio. Dirgikliai, nepriklausantys nuo vyzdžio dydžio, apibūdinami in skaisčiu (cd/m^2 vienetais) arba skaisčio blykstės energija ($\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vienetais).²⁾ Dirgikliai, kurių blykstės skaisčio energija yra 3 ir $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ baltos šviesos (1931 CIE x, y 0,33, 0,33, y 0,33, 0,33) be foninio apšvietimo. Papildomai $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ Balta blykstė su $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ baltu fonu ir jos Troland ekvivalentu ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ su 850 Td fonu), kad atitiktų mirgėjimo dirgiklį, aprašytą in ISCEV ERG standarto (Robson et al. 2022).

Signalų apdorojimas mirgėjimo testams naudoja Furjė pagrįstą metodą ir yra aprašytas in Davisas, Kraszevska ir Manningas (2017 m.).

ERG signalo amplitudė yra mažesnė naudojant su oda besiliečiančius elektrodus, tokius kaip Sensor Strips, nei naudojant ragenos kontaktinius elektrodus. ERG, įrašytiems aktyviuioju elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali būti netinkami susilpnintoms patologinėms elektroretinogramoms įvertinti. Elektroretinogramas įrašantiems vartotojams rekomenduojama įsisavinti pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad gautų gerą kontaktą, nuoseklią elektrodo padėtį ir priimtina elektrodo varžą.

Pasirinktiniai protokolai

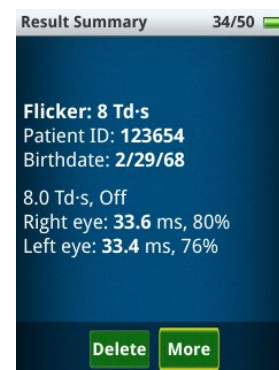
Jei yra protokolas, kurį norite paleisti, kuris nėra in, RETeval įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. [Norėdami](#) gauti daugiau informacijos apie pasirinktinius protokolus, susisiekite su LKC (el. paštu: LKC.support@ametek.com). Pavyzdiniai pasirinktiniai protokolai apima kartotinius matavimus, kelių dirgiklių pateikimo tvarkos atsitiktinę atranką, blykstės intensyvumo, dažnio, spalvos ir (arba) trukmės pokyčius in ir ilgesnės trukmės dirgiklius, tokius kaip įjungimas-išjungimas, rampa ir sinusoidiniai dirgikliai.

Pasirinktinius protokolus galima įdėti in įrenginio aplanką Protokoliai. Integruotus in protokolus galima peržiūrėti įrenginyje in aplanką EMR/built-in protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinius protokolus. Protokoliai parašyti in visapusiška Lua programavimo kalba.

Mirgėjimo testo rezultatai

Results rodomi REteval įrenginyje, kai testas sėkmingai baigiamas. Numanomas laikas iš esmės keičiasi priklausomai nuo blykstės intensyvumo. Kalbant apie literatūrą klinikiniam aiškinimui, svarbu, kad bandymai būtų atliekami tuo pačiu blykstės intensyvumu ir foninio apšvietimo lygiu. ISCEV standarte teigiama, kad kiekviena laboratorija turėtų nustatyti arba patvirtinti tipines pamatines vertes savo įrangai, registravimo protokolams ir pacientų populiacijoms.

Po testo pateikiama rezultatų santrauka, kaip parodyta dešinėje.



Istorinius rezultatus galite pamatyti pagrindiniame meniu **Results** variantas. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą tyrimo rezultatą. Rezultatai saugomi in chronologine tvarka, pirmiausia nurodant naujausią rezultatą. Rodoma aukščiau pateikta santrauka, taip pat dirgiklis, elektrinės amplitudės ir bangos formos, įrašytos Sensor Strips kiekvienai akiai kiekvienam žingsniui. Elektros bangos formoje parodyti du periodai. Šviesos blyksniai, stimuliuojantys tinklainę, įvyko laiku = 0 ms ir beveik laiku = 35 ms. Amplitudės ir laiko matavimai pateikiami tiek atsako pagrindui (t. y. geriausiai tinkančiam sinusoidui), tiek visai bangos formai, nes mokslinė literatūra palaiko abu metodus. Buvo pranešta, kad pagrindinis naudojimas yra tikslesnis gydant pacientus, sergančius išemija (Severns, Johnson, and Merritt 1991) ir atsparesnis apšvietimo sąlygoms, kurias pacientas patyrė prieš tyrimą (McAnany and Nolan 2014), o visos bangos formos naudojimas atitinka ISCEV standartą (Robson et al. 2022; McCulloch ir kt. 2015) ir yra diagnostiškai naudingesnis in kai kuriais atvejais (Maa et al. 2016). Juoda kreivė rodo elektrinį akies atsaką į mirgančią šviesą. Raudona punktyrinė kreivė (jei yra) reiškia elektrinio atsako pagrindą. Amplitudė pranešama kaip smailė į piką. Punktyrinės linijos rodo matavimo vertes, išgautas iš bangų formų. Kai yra atskaitos intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra 95 % duomenų in vizualiai normalios bandomosios populiacijos. Todėl žymeklio matmenys už stačiakampio langelio yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgas laikas arba mažos amplitudės), paryškunami in raudonai (t. y. < 2,5 % amplitudėms arba > 97,5 % kartams). Matavimai, esantys netoli raudonai paryškintos ribos (kiti 2,5 %), paryškunami in geltona spalva. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo in skyrių (Puslapis 61) išsamesnės informacijos.

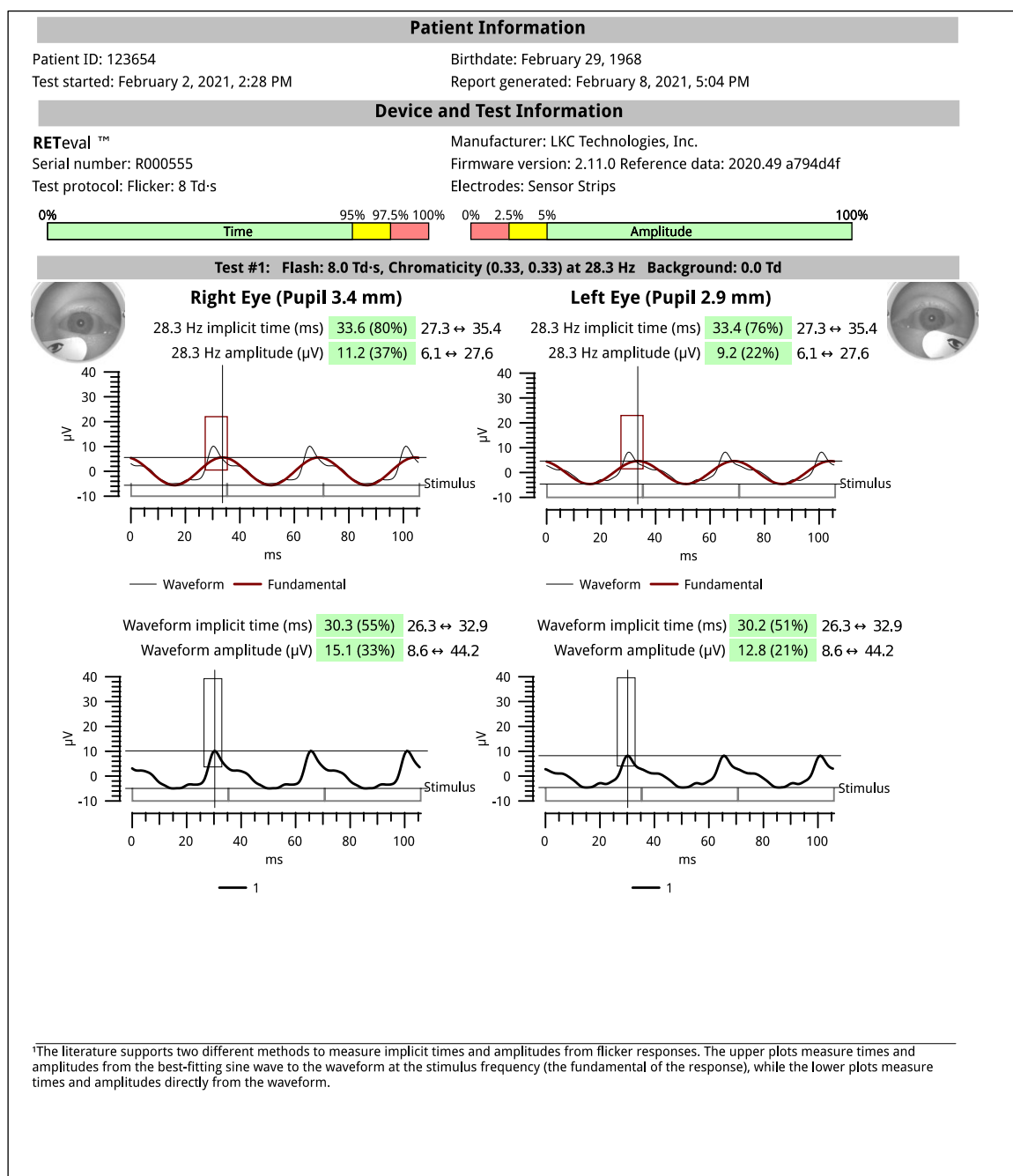
Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Pagrindinis atsakas su geltonai paryškintu laiku, nurodančiu ribinį matavimą.	Bangos formos atsakas su amplitudė ir laikas atskaitos intervale	Bangos formos atsakas, kurio amplitudė yra už atskaitos intervalo ribų

PDF ataskaitose rodomi trys "Sensor Strips" užfiksuoto elektrinio atsako laikotarpiai. Elektrinio atsako metu tinklainę stimuliuojantys šviesos blyksniai įvyko laiku = 0 ms, 35 ms ir 70 ms.

Prieš pat paspaudžiant "Start Test" in mirgėjimo testus, RETeval prietaisas bando išmatuoti vyzdžio dydį, nepriklausomai nuo pasirinkto dirgiklio tipo. Jei vyzdys sėkmingai išmatuotas, jo skersmuo bus rodomas in PDF ataskaitoje tame bandymo etape. Jei vyzdžio dydis nėra sėkmingai išmatuotas prieš "Start Test", kuris yra įmanomas "cd" testuose, prietaisas ir toliau bandys išmatuoti vyzdžio dydį testo metu ir vietoj to praneš vidutinį vyzdžio skersmenį testo metu.

Vos paspaudus "Start Test", RETeval įrenginys padaro infraraudonųjų spindulių akies nuotrauką, kuri rodoma PDF ataskaitoje. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti tiriamojo s išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodų padėtį.

8 Td-s protokolo PDF ataskaitos pavyzdys parodytas žemiau. Ataskaitose pateikiami informaciniai duomenys (žr. **Atskaitos intervalai** skyriuje puslapyje 61).



"RETeval Complete" parinktis

"RETeval Complete" parinktis paverčia "RETeval" įrenginį visapusišku ir suderinamu su ISCEV standartu (Robson et al. 2022; McCulloch ir kt. 2015) ERG įrenginys. Mirgėjimo ERG parinkties DR Assessment protocol ir protokolai in suteikia greitų rezultatų daugeliui ligų, kurias galima įvertinti naudojant kūgio atsaką. Nepaisant to, yra daug kitų ligų, kurioms strypo įvertinimas ir vieno blyksnio vertinimas suteikia vertingų įžvalgų apie regos sistemos būklę. Šie protokolai užtruks žymiai ilgiau dėl tamsių adaptacijos laikotarpių, reikalingų meškerės funkcijai įvertinti.

Be to, pateikiamas protokolas, skirtas ISCEV suderinamam "flash" VEP testavimui (Odom et al. 2016).

ISCEV standartiniai viso lauko ERG matavimai buvo naudingi sergant daugeliu ligų. Vadovėliai buvo parašyti (Heckenlively ir Arden 2006; Fishman et al. 2001) taip pat žurnalas (Documenta Ophthalmologica), skirtas klinikinei regėjimo elektrofiziologijai.

Naudojant protokolo parinkiklį, tyrimo protokolą galima pasirinkti iš vienos blykstės parinkčių, in mirgėjimo parinkčių ir protokolo, specialiai sukurto regėjimui grėsmingai diabetinei retinopatijai.

RETeval prietaisas gali paraginti operatorių nurodyti naudojamą elektrodą. Tokiais atvejais kaip blykstė VEP, DIN elektrodams skirtas adapterio kabelis yra su RETeval Complete parinktimi, skirta prijungti bet kurį 1,5 mm apsauginį DIN elektrodą. Naudojant adapterio kabelį, raudonas laidas yra teigiama jungtis, juodas laidas yra neigiama, o žalias laidas yra įžeminimo / dešinės kojos pavaros jungtis. Žiūrėkite elektrodo gamintojo pateiktą dokumentaciją ir in ISCEV standartus, kaip tinkamai išdėstyti, paruošti odą, valyti ir išmesti DIN elektrodus. Informacija apie elektrodus bus saugoma rezultatuose in ir bus rodomi atitinkami norminiai duomenys (jei yra).



ERG signalo amplitudė yra mažesnė naudojant su oda besiliečiančius elektrodus, tokius kaip Sensor Strips, nei naudojant ragenos kontaktinius elektrodus. ERG, įrašytiems aktyviuotų elektrodu ant odos, naudojamas signalo vidurkis. Odos elektrodai gali būti netinkami susilpnintoms patologinėms elektroretinogramoms įvertinti. Elektroretinogramas įrašantiems vartotojams rekomenduojama įsisavinti pasirinkto elektrodo techninius reikalavimus, kad gautų gerą kontaktą, nuoseklią elektrodo padėtį ir priimtina elektrodo varžą.

RETeval Complete protokolai

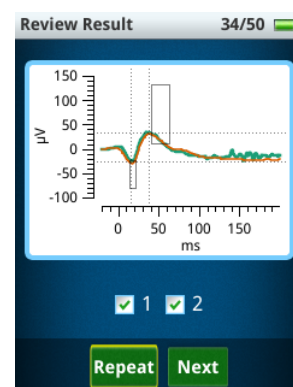
"RETeval" įrenginys palaiko vienos blykstės ir mirgėjimo ERG testavimą. Kiekvieno stimulo laikotarpio pradžioje pateikiami trumpi šviesos blyksniai. A foninė šviesa taip pat generuojama trumpai blykstelėjus maždaug 1 kHz dažniu, kuris yra gerokai didesnis už žmogaus kritinį sintezės dažnį, todėl suvokiamas kaip pastovus apšvietimas. Šie protokolai pateikia tamsos adaptacijos laikmačius ir apytikslį aplinkos šviesos lygį tamsos adaptacijos metu. Aplinkos apšvietimo lygis apytiksliai apskaičiuojamas imant šviesos lygio, išmatuoto integruojančios sferos (ganzfeldo) viduje, geometrinį vidurkį fotodiodu su ant jo prijungtu aplinkos šviesos optiniu filtru.

Daugelis protokolų turi pastovų tinklainės apšvietimą, kurį aprašo Troland padalinys (Td). Šie protokolai vartotojo sąsajoje ir PDF ataskaitose identifikuojami "Td" in. Šiuose protokoluose RETeval prietaisas matuoja vyzdžio dydį in realiu laiku ir nuolat reguliuoja blykstės skaičių, kad į akį patektų norimas šviesos kiekis, nepriklausomai nuo vyzdžio dydžio, pagal šią formulę: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Taigi, norint pasiekti nuoseklių rezultatų, vyzdžių nereikia išsiplėsti. Net ir naudojant midriatikus, žmonės išsiplėčia iki skirtingo skersmens, o rezultatai gali būti nuoseklesni naudojant Troland pagrindu pagamintus dirgiklius. Nors Troland testai rezultatus mažiau priklauso nuo vyzdžio dydžio, antriniai veiksniai, tokie kaip Stiles-Crawford efektas ir (arba) šviesos pasiskirstymo tinklainėje in pokyčiai, neleidžia Troland testams būti visiškai nepriklausomiems nuo vyzdžio dydžio (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska ir Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Integruoti IN ISCEV Troland protokolai bando suderinti ISCEV candela protokolus, darant prielaidą, kad vyzdžio skersmuo yra 6 mm (28,3 mm² vyzdžio plotas). Pavyzdžiui, "Troland" atitikmuo tamsiai pritaikytam 3.0 ERG, kurio blykstės skaičiai yra 3 cd·s/m², turi stimulą $3\ cd·s/m^2(28,3\ mm)^2 = 85\ Td·s$. Jei vyzdžio skersmuo yra 6 mm, 85 Td·s dirgiklis bus toks pat kaip 3 cd·s/m² skatinimas ir dėl to atsirandantys ERG bus tokie patys.

Yra atvejų, kai vyzdžio dydį kompensuojantis stimulus gali būti nepatogus. Šie protokolai vartotojo sąsajos ir PDF ataskaitų in identifikuojami "cd". Pavyzdžiui, pacientas negali laikyti akių vokų pakankamai atvirų, kad prietaisas galėtų išmatuoti vyzdį, yra noras stimuliuoti akį per uždarytą voką arba yra noras atitikti ankstesnės publikacijos stimulą. Ieškant bet kokios tinklainės funkcijos, gali pakakti ryškaus pastovaus skaisčio dirgiklio.

Protokolų subtestai in rodo bangos formos rezultatus po kiekvieno matavimo laikotarpio ir leidžia operatoriui pakartoti veiksmą tiek kartų, kiek nori. Automatinis žymeklio išdėstymas apskaičiuojamas pagal vidutinę žymeklio vietą visuose pasikartojimuose. Bet kurį subtestą galima praleisti nepažeidžiant likusio protokolo. Peržiūros ekrane operatorius turi galimybę pasirinkti, kuriuos replikas palikti ataskaitose. Ši parinktis leidžia ištrinti replikas, in, pvz., jei pacientas neatitinka reikalavimų arba in kai kurių replikų yra per didelis triukšmas. Norėdami pašalinti repliką, tiesiog atžymėkite laukelį, susietą su ta replika. Replikas galima pasirinkti arba pašalinti bet kurio metu renkant replikas. Perėję prie kito bandymo veiksmo, nebegalėsite keisti ankstesnių veiksmų pakartotinio pasirinkimo. Kai yra atskaitos intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra 95 % duomenų in vizualiai normalios bandomosios populiacijos. Todėl žymeklio matmenys už stačiakampio langelio yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgas laikas arba mažos amplitudės), paryškunami in raudonai (t. y. < 2,5 % amplitudėms arba > 97,5 % kartams). Matavimai, esantys netoli raudonai paryškintos ribos (kiti 2,5 %), paryškunami in geltona spalva. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo in skyrių (Puslapis 61) išsamesnės informacijos.

Tamsoje adaptuotiems 0,1 Hz 85 Td·s ir 3 cd·s/m² bandymams pranešama apie virpesių potencialą ir žymeklius. Svyruojančio potencialo bangos forma gaunama taikant 85 Hz - 190 Hz juostos pralaidumo filtrą. Iki 5 žymeklių automatiškai dedami ant virpesių potencialo smailių ir lovių ir ataskaitoje nurodomi kaip juodi taškai ant bangos formos. Numanomas laikas (laikas iki piko) ir amplitudės (nuo piko iki žemiausio lygio) pateikiami kiekvienam atskiram žymekliui. Taip pat pateikiamos visų žymeklių numanomo laiko ir amplitudės



sumos. Interpretuodami susumuotus žymeklio laikus ir amplitudes, turėtumėte ištirti bangos formos žymeklio taškus, kad įsitikintumėte, jog nepraleidžiamos bangos.

Tamsoje pritaikytiems bandymams ekranas automatiškai pritemdomas ir paraudęs. Žalios galios būsenos LED šviesos diodas taip pat išjungtas, kad būtų lengviau prisitaikyti in tamsoje. Ekranas ir LED šviesos diodas automatiškai pašviečia pasibaigus tamsos adaptacijos testams.

Norėdami sukurti vizualinį dirgiklį, RETeval įrenginys generuoja kintamos trukmės baltos šviesos blyksnius, pagamintus iš raudonų, žalių ir mėlynų LEDs, kurie dega tą pačią trukmę. Didžiausia baltos šviesos blykstės energija yra $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, o blykstės trukmė yra 5 ms. Atliekant pastovius Troland bandymus, blykstės trukmė gali būti ilgesnė nei 5 ms, jei vyzdžiai yra mažesni nei 1,9 mm. 3 pakopų fototransdukcijos aktyvavimo fazės modeliavimas, kaip aprašyta (Cideciyan and Jacobson 1996) in A5 lygtį, rodo labai mažus in strypo ar kūgio fotosrovės skirtumus tarp momentinės blykstės ir blykstės energijos, tolygiai paskirstytos į blykstės trukmę iki 10 ms, jei visi matavimai laikomi blykstės centro atžvilgiu, kaip tai daro RETeval įrenginys. Jei vyzdžio dydis yra pakankamai mažas, kad neįmanoma gauti reikiamos blykstės energijos Troland protokolui, RETeval įrenginys sukurs maksimalią blykstės energiją.

Nemirgėjimo testų signalo apdorojimas atliekamas šiais veiksmais. A nulinės fazės 0,3 Hz aukšto dažnio filtras sumažina elektrodų dreifą ir poslinkį, išsaugant bangos formos laiką. Kelių blyksnių matavimai derinami siekiant pagerinti signalo ir triukšmo santykį, naudojant apkarpytą vidurkį, kad būtų sumažintas išimčių poveikis pašalinus nuokrypių kartotinius kopijas, kurių amplitudės viršija 1 mV. Tada gauta bangos forma apdorojama naudojant bangų triukšmo mažinimą (Ahmadi and Rodrigo 2013) kur bangos susilpnėja pagal signalo ir triukšmo galią tarp bangos formos dalių po stimulo (signalu) ir prieš stimulą (triukšmą). Svyravimo potencialo analizė nenaudoja bangų triukšmo mažinimo.

Blyksnių skaičius nurodytas in toliau pateiktose lentelėse. Jei norima kitokio blyksnių skaičiaus, pasirinktinį protokolą galima sukurti pakeičiant protokolą in aplanką EMR/built-in-protocols ir įdėjus jį in įrenginio aplanką Protocols/. Protokolui redaguoti galima naudoti bet kokį teksto rengyklę (pvz., g., Emacs arba Notepad). Kadangi atliekant nemirgėjimo bandymus sujungiama palyginti nedaug blyksnių, in šiuose bandymuose svarbiau sumažinti triukšmą; Todėl visiems pacientams rekomenduojama paruošti odą, kad būtų sumažinta elektrodų kontaktinė varža.

ISCEV ERG protocols

Toliau pateiktose lentelėse išsamiai aprašomi IN standartiniai ISCEV ERG protokolai.

Šis protokolai (ISCEV 6 step, light adapted first, cd) pirmiausia atlieka šviesai pritaikytus bandymus ir daro prielaidą, kad šviesos prisitaikymas įvyksta prieš pradedant bandymus. Kai kurie gydytojai naudoja kambario šviestuvus, kad pritaikytų šviesą. ISCEV rekomenduoja 20 minučių adaptacijos tamsoje ir 10 minučių šviesoje.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 10.0 ERG	Į dešinę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 10.0 ERG	Į kairę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungta	5

Šis protokolas (ISCEV 6 žingsnis, tamsus adaptuotas pirmas, cd) pakeičia testavimo tvarką, kad pirmiausia būtų atlikti tamsoje pritaikyti testai. RETeval įrenginys atlieka kalibravimą kiekvieno protokolo pradžioje. Kad kalibravimo lempučių blyksniai neturėtų įtakos tamsios objekto adaptacijos būsenos, padėkite prietaisą ant s paciento kaktos, kai to reikalauja prietaisas. Odos spalva turi nedidelį, bet išmatuojamą poveikį šviesos srautui (dėl s odos atspindžio); Taigi turėtų būti naudojama tiriamojo s kakta. Šiame protokole kiekvienai akiai yra šviesos prisitaikymo laikmatis, kuris turi būti pritaikytas 30 cd/m². ISCEV rekomenduoja 20 minučių adaptacijos tamsoje ir 10 minučių šviesoje.

ISCEV 6 žingsnis, pirmiausia pritaikytas tamsus, cd				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 10.0 ERG	Į dešinę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 10.0 ERG	Į kairę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungta	5
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į dešinę	Išjungta	30 cd/m ²	
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į kairę	Išjungta	30 cd/m ²	
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

"RETeval Complete" parinktis

Kiti du protokolai yra tokie patys kaip ir ankstesni du, išskyrus tai, kad $10 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ balta blykstė neatliekama.

ISCEV 5 pakopa, pirmiausia pritaikyta šviesai, cd				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į dešinę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungta	5
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į kairę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungta	5

ISCEV 5 žingsnis, pirmiausia pritaikytas tamsus, cd				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į dešinę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungta	5
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	Į kairę	$0,01 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,1 \text{ Hz}$	Išjungta	5
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į dešinę	Išjungta	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į kairę	Išjungta	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 2 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	$3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 28,3 \text{ Hz}$	$30 \text{ cd}/\text{m}^2$	141 – 424

Kiti keturi protokolai yra panašūs į aukščiau pateiktus ISCEV 5/6 žingsnių protokolus, išskyrus tai, kad vyzdžio sekimas naudojamas nuolatiniam tinklainės apšvietimui užtikrinti, todėl vyzdžio išsiplėtimas yra neprivalomas. Buvo manoma, kad A 6 mm vyzdys konvertuos ISCEV standartinį išsiplėtusį šviesį į Trolands.

ISCEV 6 pakopa, pirmiausia pritaikyta šviesai, Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirkėjimas ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į kairę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirkėjimas ERG	Į kairę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsus pritaikytas 0.28 Td-s ERG	Į dešinę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 280 Td-s ERG	Į dešinę	280 Td-s @ 0.05 Hz	Išjungta	5
Tamsus pritaikytas 0.28 Td-s ERG	Į kairę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į kairę	85 Td-s @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 280 Td-s ERG	Į kairę	280 Td-s @ 0.05 Hz	Išjungta	5

ISCEV 6 pakopa, pirmiausia pritaikyta tamsiai, Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsus pritaikytas 0.28 Td·s ERG	Į dešinę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 280 Td·s ERG	Į dešinę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungta	5
Tamsus pritaikytas 0.28 Td·s ERG	Į kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikytas 280 Td·s ERG	Į kairę	280 Td·s @ 0.05 Hz	Išjungta	5
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į dešinę	Išjungta	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į dešinę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į kairę	Išjungta	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	Į kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirkėjimas ERG	Į kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pakopa, pirmiausia pritaikyta šviesai, Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ dešin ę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ dešin ę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td·s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsus pritaikytas 0.28 Td·s ERG	↓ dešin ę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ dešin ę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsus pritaikytas 0.28 Td·s ERG	↓ kairę	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td·s ERG	↓ kairę	85 Td·s @ 0,1 Hz	Išjungta	5

ISCEV 5 pakopa, pirmiausia pritaikyta tamsiai, Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsus pritaikytas 0.28 Td-s ERG	Į dešinę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Tamsus pritaikytas 0.28 Td-s ERG	Į kairę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į kairę	85 Td-s @ 0,1 Hz	Išjungta	5
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į dešinę	Išjungta	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesos prisitaikymo laikmatis	Į kairę	Išjungta	848 Td	
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į kairę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	Į kairę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Kiti trys protokolai yra ISCEV fotopiniai protokolai. Tai protokolai be skotopinių žingsnių. Protokolai yra fotopinė viena blykstė ir mirgėjimas in standartinį išsiplėtusį ISCEV kandelos skaisčio ir in Trolands. Taip pat yra Troland pagrįstas ISCEV Flicker protokolai.

ISCEV Photopic blykstė ir mirgėjimas, cd				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į dešinę	3 cd-s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į dešinę	3 cd-s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	Į kairę	3 cd-s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	Į kairę	3 cd-s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic blykstė ir mirgėjimas, Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	↓ dešinę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ dešinę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	↓ kairę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic mirgėjimas, Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ dešinę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	↓ kairę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Toliau nurodyti ISCEV protokolai praleidžia DA3 bandymo etapą ir nepraneša apie veiksmų programas. Naudojant 10 minučių tamsiąją adaptaciją, šie protokolai atitinka "Nestandartinį sutrumpintą ERG protokolą", nurodytą in 2022 m. ISCEV standarto atnaujinime (Robson et al. 2022). Naudojant sutrumpintą tamsos adaptacijos laiką, lazdelės atsako į etaloninius duomenis palyginimui reikia papildomo atsargumo, nes pamatiniai duomenys buvo surinkti 20 minučių prisitaikius tamsoje.

ISCEV 4 žingsnis, pirmiausia pritaikytas šviesai, cd				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	↓ dešinę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	↓ dešinę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Šviesai pritaikytas 3.0 ERG	↓ kairę	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Šviesai pritaikytas 3.0 mirgėjimas ERG	↓ kairę	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	↓ dešinę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikyta 10.0 ERG	↓ dešinę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungta	5
Tamsiai pritaikyta 0.01 ERG	↓ kairę	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikyta 10.0 ERG	↓ kairę	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Išjungta	5

ISCEV 4 pakopa, pirmiausia pritaikyta šviesai, Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	Į dešinę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Šviesai pritaikytas 85 Td-s ERG	Į kairę	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG	Į kairę	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamsus adaptacijos laikmatis	Abu	Išjungta	Išjungta	
Tamsus pritaikytas 0.28 Td-s ERG	Į dešinę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 280 Td-s ERG	Į dešinę	280 Td-s @ 0.05 Hz	Išjungta	5
Tamsus pritaikytas 0.28 Td-s ERG	Į kairę	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikytas 280 Td-s ERG	Į kairę	280 Td-s @ 0.05 Hz	Išjungta	5

Fotopiniai neigiamo atsako protokolai

Fotopinis neigiamas atsakas yra lėtas neigiamas atsakas, kuris seka b-wave ir buvo farmakologiškai izoliuotas, kad kiltų in tinklainės ganglionų ląstelių (Viswanathan et al. 1999). Buvo įrodyti PhNR in pokyčiai, pavyzdžiui, in glaukomos (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Pateikiami keturi fotopiniai neigiamo atsako protokolai. Šie protokolai turi raudoną blyksnį (1,0 cd·s/m² arba 38 Td·s) mėlyname fone (10 cd/m² arba 380 Td), kuris pabrėžia kūgio sistemos s atsaką. Stimulo dažnis yra 3,4 Hz ir naudoja 200 (ilgas protokolas) arba 100 (trumpas protokolas) blyksnius, kad sumažintų matavimo triukšmą. Ilgas protokolas įrašo apie 60 sekundžių; Trumpas protokolas įrašo 30 sekundžių.

PhNR 3,4 Hz cd ilgis				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas (mėlynas LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į dešinę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	Į kairę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd trumpas				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas (mėlynas LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ dešinę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ kairę	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td ilgas				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas (mėlynas LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ dešinę	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ kairę	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td trumpas				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas (mėlynas LED, 470 nm)	# mirksi
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ dešinę	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Raudona blykstė, mėlynas fonas	↓ kairę	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Pranešti rezultatai yra nuo -20 ms iki +200 ms, o blykstės centras yra 0 ms. Išplėstinis ekranas po stimulo naudojamas norint geriau vizualizuoti lėtą grįžimą į pradinį lygį.

Kiekybinė analizė atliekama taip. a-wave ir b-wave žymekliai dedami ant praneštos bangos formos atitinkamose viršūnėse. PhNR yra minimalus taškas nuo 55 ms iki 180 ms. W santykis apibrėžiamas taip:

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

kur a, b ir p_{min} yra įtampa, palyginti su bazine linija, apibrėžiama kaip: a: a-wave peak, b: b-wave peak, p_{min}: mažiausia įtampa nuo 55 ms iki 180 ms. Pastaba: b-wave ttage paprastai pranešama (įskaitant in RETeval įtaisas) yra lygus (b-a). Remiantis apibrėžimu, W santykis yra bangos formos aukščio po ir prieš b-wave santykis. Jei PhNR amplitudė yra tokia pati kaip a-wave, W santykis yra 1. W santykis yra mažesnis nei 1, jei PhNR gylis yra mažesnis už a-wave gylį. W santykis yra atvirkštinis "PTR", kaip apibrėžta in Mortlock et al. (2010) ir buvo nustatyta, kad jame yra mažiausias tarp individų, tarp sesijų ir tarp akių kintamumo lygis iš 5 išbandytų ERG matavimo metodų.

Norint sukurti rodomą bangos formą, naudojami nauji ir patentuoti apdorojimo metodai, pagrįsti skirtumo tarp PhNR tarp 144 asmenų, sergančių glaukoma ir (arba) optine neuropatija, ir 159 sveikų asmenų. Informaciniais duomenimis naudojamas tas pats apdorojimo metodas.

S-cone protokolai

Pateikiami du S-cone protokolai, kurie gali būti naudingi in sustiprėjusį S-kūgio sindromą (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Šie protokolai naudoja 560 cd/m² raudonos šviesos foną, kad susilpnintų L ir M kūgių atsaką, o blykstės ryškumas yra 1 cd·s/m² esant 4,2 Hz. Gautas signalas yra labai mažas, todėl reikalingas didelis signalo vidurkis. Ilgasis protokolas naudoja 500 vidurkių (120 sekundžių) atitikimą Yamamoto, Hayashi ir Takeuchi (1999), o trumpajame protokole naudojama 250 vidurkių (60 sekundžių).

S-cone 4.2 Hz cd ilgio				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (mėlynas LED, 470 nm)	Fono ryškumas (raudonas LED, 621 nm)	# mirksi
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į dešinę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į kairę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd Trumpas				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (mėlynas LED, 470 nm)	Fono ryškumas (raudonas LED, 621 nm)	# mirksi
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į dešinę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ryškiai mėlyna blykstė, raudonas fonas	Į kairę	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

S-cone apdorojimas yra toks pat kaip 2 Hz ISCEV blykstės atsakas. S-cone atsakas atsiranda šiek tiek po 40 ms. b-wave žymeklis paprastai nepasirinks tos smailės, o pasirinks ankstesnį LM kūgio atsaką.

DA raudonos blykstės protokolai

Pateikiami du DA raudonos blykstės protokolai, kurie gali būti naudingi in atskiriant atsaką nuo strypų ir tamsiai pritaikytų kūgių (Thompson et al. 2018). Šie protokolai naudoja raudoną blykstę be fono. Dėl in spektrinio jautrumo skirtumų kūgiai yra 31 kartą jautresni nei strypai RETeval prietaiso s raudonai šviesai. Protokoluose naudojamas 0,3 cd·s/m² stimulus (arba Troland atitikmuo). Todėl strypai mato tik apie DA0.01 stimulą. Tamsiai pritaikyti kūgiai sukuria teigiamą deformaciją IN ERG, kurios pikas yra apie 30-50 ms (vadinama "x banga"), o strypai sukuria vėlesnį piką apie 100 ms. Pasirinkus 5 minučių ir 20 minučių tamsos adaptacijos laiką, santykinės amplitudės tarp dviejų atsakų gali būti modifikuotos, nes kūgiai tamsūs prisitaiko greičiau nei strypai. Peržiūrėkite ISCEV išplėstinį protokolą, kuriame rasite nuorodų, apibūdinančių šio testo klinikinę naudą. Jei norite atlikti šį testą in su kitu ISCEV protokolu, atlikite šį testą prieš pat DA0.01 testą.

ISCEV DA raudona blykstė Td				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas	# mirksi
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ dešinę	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ kairę	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Išjungta	9

ISCEV DA Red Flash cd				
apibūdinimas	Akis	Blykstės skaisčio energija (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas	# mirksi
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ dešinę	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungta	9
Tamsiai pritaikyta 0,3 raudona blykstė ERG	↓ kairę	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Išjungta	9

Ijungimo ir išjungimo protokolai

Ijungimo ir išjungimo protokolai (taip pat žinomi kaip ilgos blykstės protokolai) turi pailginto ilgio stimulą, skirtą atskirti įjungimo atsaką nuo išjungimo atsako IN ERG. Ilgos blykstės protokolai buvo naudojami, pavyzdžiui, in pacientams, sergantiems pigmentiniu retinitu (Cideciyan and Jacobson 1993), įgimtas stacionarus naktinis aklumas (Cideciyan ir Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kūgio distrofija (Sieving 1994) ir sustiprėjęs S-kūgio sindromas (Audio et al. 2008). Norint geriau pamatyti, kada turėtų būti išjungtas atsakas, gali būti naudinga rodyti stimulą kaip laiko funkciją ataskaitose. Žr. **Stimulus waveforms** puslapyje 12 kaip sukonfigūruoti šią parinktį.

Pateikiami du protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas baltos šviesos dirgiklis. Dirgiklis yra 250 cd/m² balta šviesa, kuri, kaip įrodyta, turi beveik maksimalią d bangą (Kondo et al. 2000), su 40 cd/m² baltu fonu, kad slopintų strypo atsaką. Taigi, kai dirgiklis įjungtas, skaisčio koeficientas yra 290 cd/m²; o kai dirgiklis išjungtas, skaisčio dydis yra 40 cd/m². Dirgiklio įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 144,9 ms, o tai maksimaliai padidina d bangos amplitudę (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) išlaikant kuo trumpesnę bandymo trukmę. Trumpasis protokolai naudoja 100 vidurkių (trunka 30 sekundžių), o ilgasis protokolai naudoja 200 vidurkių (trunka 60 sekundžių).

Ijungimas-išjungimas ilgas: m/m 250/40 cd				
apibūdinimas	Akis	Dirgiklio šviesis (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Baltas išplėstinis dirgiklis, baltas fonas	↓ dešinę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Baltas išplėstinis dirgiklis, baltas fonas	↓ kairę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Trumpas įjungimas-išjungimas: 250/40 cd				
apibūdinimas	Akis	Dirgiklio šviesis (0,33, 0,33 balta)	Fono ryškumas (0,33, 0,33 balta)	# mirksi
Baltas išplėstinis dirgiklis, baltas fonas	Į dešinę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Baltas išplėstinis dirgiklis, baltas fonas	Į kairę	250 cd/m ² , 144,9 ms laiku @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Pateikiami du papildomi protokolai (trumpa ir ilga bandymo trukmė), kuriuose naudojamas spalvotas dirgiklis. Stimulas yra 560 cd/m² raudona šviesa su 160 cd/m² žaliu fonu. Įjungimo ir išjungimo laikas yra apie 209,4 ms. Šis protokolai glaudžiai atitinka Audo et al. (2008), o žalias fonas slopina strypo atsaką. Trumpasis protokolai naudoja 100 vidurkių (trunka 42 sekundes), o ilgasis protokolai naudoja 200 vidurkių (trunka 84 sekundes).

Įjungimas-išjungimas ilgas: r/g 560/160 cd				
apibūdinimas	Akis	Dirgiklio šviesis (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas (žalias LED, 530 nm)	# mirksi
Raudonas išplėstinis dirgiklis, žalias fonas	Į dešinę	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Raudonas išplėstinis dirgiklis, žalias fonas	Į kairę	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Trumpas įjungimas-išjungimas: r/g 560/160 cd				
apibūdinimas	Akis	Dirgiklio šviesis (raudonas LED, 621 nm)	Fono ryškumas (žalias LED, 530 nm)	# mirksi
Raudonas išplėstinis dirgiklis, žalias fonas	Į dešinę	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Raudonas išplėstinis dirgiklis, žalias fonas	Į kairę	560 cd/m ² , 209,4 ms laiku @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Norėdami generuoti dirgiklius, RETeval įrenginys naudoja PWM dirgiklį šalia 1 kHz.

Analizėje naudojamas tas pats apdorojimas kaip ir ISCEV protokoluose, išskyrus šias išimtis: 0 fazių aukšto dažnio filtras nustatytas į 4 Hz, kad būtų sumažintas elektrodų dreifas per ilgesnę atsako trukmę. Vietoj bangų triukšmo mažinimo naudojamas A 0–fazinis 300 Hz žemųjų dažnių filtras. 0 atsakymo laiko in yra tada, kai įjungiamas dirgiklis.

VEP protokolai

Blykstės VEP protokolai blykstės šviesą in akis ir matuoja regos sistemos s atsaką pakaušyje. Yra du "flash" VEP protokolai: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokolai ir 24 Td·s @ 1 Hz. Abu protokolai yra lygiaverčiai, kai vyzdžio skersmuo yra 3,2 mm (8 mm² plotas). Abu naudoja 64 blyksnius, kad vidutiniškai įvertintų atsaką.

Analizėje naudojamas tas pats apdorojimas kaip ir ISCEV protokoluose, išskyrus šias išimtis: 0 fazių filtro pralaidumo juosta yra nuo 2 Hz iki 31 Hz. Žymeklio išdėstymas atliekamas priskiriant smaile, esančią in laiku iki 120 ms, kaip P2, o pirmąją lovį po 25 ms - N1. Tada

atitinkamai pridedami P1, N2, N3 ir P3. Dėl blyksnio VEP bangos formos nevienalytiškumo in kai kurių iš šių 6 žymeklio matavimo vietų gali būti nerasta. VEP smailės amplitudė ($P_{max} - N_{min}$) apibrėžiama kaip didžiausia P1 ir P2 amplitudė atėmus mažiausią N1 ir N2 amplitudę, nes dominuojanti VEP smailė kartais yra P2, o kartais P1. Reference data rodomi šiai amplitudei nuo smailės iki smailės ir P2 laikui, kad būtų paprasčiau pateikti ataskaitą. P2 laikas gali būti nepažymėtas kaip netipiškas net akliems asmenims, nes atsitiktinio triukšmo pikas taip pat gali būti artimas 120 ms. Reference data visų žymeklio reikšmių yra apskaičiuojami ir saugomi in neapdorotų duomenų (rff) failą.

Blykstės VEP matavimai priklauso nuo tinklainės atsako, perduodamo per regos nervą į pakaušio žievę, todėl gali būti naudojami kaip regėjimo funkcijos rodiklis. Blykstės VEP matavimai yra labai įvairūs tarp individų, tačiau yra gana pakartojami vienam asmeniui. Kartotinių mėginių paleidimas, kuris yra in šių testų galimybė, gali padėti atskirti sukeltą atsaką nuo kitų biologinių signalų.

Žr. **VEP testo atlikimas** puslapyje 50 daugiau informacijos apie tai, kaip padaryti flash VEP.

Pasirinktiniai protokolai

Jei yra protokolas, kurį norite paleisti, kuris nėra in, RETeval įrenginys palaiko parinkčių skaičiaus išplėtimą naudojant pasirinktinius protokolus. Pasirinktinius protokolus galima įdėti in įrenginio aplanką Protokoliai, o tada juos galima pasirinkti per vartotojo sąsają in taip, kaip pasirenkant įmontuotą in protokolą. Integruotus in protokolus galima peržiūrėti įrenginyje in aplanką EMR/built-in protokolai, kurie gali būti atspirties taškas kuriant savo pasirinktinius protokolus. Protokoliai parašyti in visapusiška Lua programavimo kalba. Susisiekite su LKC (el. paštas: LKC.support@ametek.com), jei norite pagalbos in pasirinktinio protokolo kūrimo.

Toliau aprašyti pavyzdžiai, ką galima padaryti naudojant pasirinktinius protokolus.

Keli bandymo etapai

Pasirinktiniai protokolai gali turėti kelis bandymo veiksmus. Šie bandymo etapai gali turėti tuos pačius arba skirtingus stimuliacijos ir analizės nustatymus. Jie gali būti atliekami in anksto nustatyta arba atsitiktine tvarka. Atsitiktinė atranka gali būti naudinga norint pašalinti laiką, kuris yra painus kintamasis. Prietaisas gali pristabdyti tarp bandymo etapų, kad būtų galima peržiūrėti duomenis ir galimą bandymo atkartojimą, arba prietaisas gali kuo greičiau pereiti tarp veiksmų (be operatoriaus peržiūros).

Stimulas

Stimulas gali kompensuoti vyzdžio dydį (Trolands) ar ne. Kompensuojant vyzdžio dydį, taip pat galima pasirinkti kompensuoti Stiles-Crawford efektą. Stimulo spalva gali būti išreikšta IN CIE 1931 (x,y) spalvingumu arba in ryškumu kiekvienai spalvai LED atskirai (raudona, žalia, mėlyna). Galima nurodyti blykstės energiją ir foninį skaistį. Arba gali būti nurodyti ilgesnės trukmės dirgikliai, tokie kaip rampos (įlipti ir išlipti), sinusoidai ir kvadratinės bangos (įjungimo-išjungimo) dirgikliai. Naudojant įjungimo ir išjungimo stimulo specifikaciją, galima, pavyzdžiui, eksperimentuoti su kintamos trukmės blyksniais. RETeval sinusoidinis dirgiklis buvo kruopščiai sukonstruotas, kad būtų sumažintas harmoninis iškraipymas (< 1% vienai harmonikai), kad bet kokios harmonikos in atsako būtų priskiriamos netiesiškumui in regos sistemos. Kiekvienos LED dominuojantis bangos ilgis ir ryškumo diapazonas parodytas in

"RETeval Complete" parinktis

specifikacijų lentelėje puslapyje 82. Šviesis nurodomas in fotografiniais vienetais. Efektyvus strypų (skotopinių vienetų) skaisčių (skotopinių vienetų) skaisčių jautrumas skiriasi, nes skiriasi strypų ir kūgių spektrinis jautrumas. RETeval LEDs skotopinio ir fotopinio jautrumo santykis yra atitinkamai 0,032, 2,3 ir 16 raudonai, žaliai ir mėlynai. Pavyzdžiui, strypai yra 16 kartų jautresni mėlynai šviesai nei kūgiai. Baltai šviesai (CIE 0,33, 0,33) strypai yra 3,0 karto jautresni nei kūgiai.

Analizė

Diskretizavimo dažnį galima pasirinkti taip, kad periodas būtų 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, numatytasis) arba 256 μ s (~4 kHz). Mirgėjimo testai gali nurodyti analizuojamų harmonikų skaičių iki 32 harmonikų. Greitieji testai gali nurodyti naudojamą filtravimą. Aukšto dažnio filtro dažnio ribinis taškas (3 dB) gali būti nurodytas kartu su tuo, ar filtras yra priežastinis ar priežastinis. Žemųjų dažnių filtravimą galima pasirinkti tarp bangų triukšmo mažinimo ir 0 fazių filtro. Žemųjų dažnių filtrų dažnius galima pasirinkti iš 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz ~500 Hz atrankos dažniui; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz ~1 kHz diskretizavimo dažniui; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz ~2 kHz diskretizavimo dažniui; ir 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz ~4 kHz diskretizavimo dažniui. Žemųjų dažnių filtro dažniai nurodo filtro pralaidumo juostos kraštą.

Vykdžių matavimai gali būti renkami nepriklausomai nuo pasirinkto dirgiklio.

Bet koks dirgiklis gali būti apdorojamas svyruojančių galimybių analizei.

Bet koks dirgiklis gali būti apdorojamas a- ir b-wave žymekliams ir PhNR žymeklio analizei.

Reference data

Reference data priklauso nuo naudojamo stimulo, elektrodo ir analizės. Jei bandymo etapas sutampa su prietaiso pamatiniais duomenimis, atitinkami pamatiniai duomenys pateikiami automatiškai. Reference data taip pat gali būti aiškiai išjungta in pasirinktinį protokolą.

Language vertimai

Individualūs protokolai gali būti parašyti in kuria kalba; tačiau jų negalima automatiškai išversti į kitas kalbas.

VEP testo atlikimas

Yra ISCEV standartas, skirtas atlikti blykstės VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010).

Uždėkite elektrodus, kaip aprašyta toliau, ant galvos ir stimuliuokite kiekvieną akį in panašiai kaip ERG tyrimas. Atlikite replikas, kad būtų lengviau nustatyti šviesos stimuliacijos bangų formų aspektus.

Elektrodų vietas nuvalykite NuPrep, alkoholio pagrindu pagamintu odos paruošimo įklotu arba tiesiog alkoholiu suvilgyta servetėle.

Prijunkite auksinio puodelio įrašymo elektrodą (teigiamą)

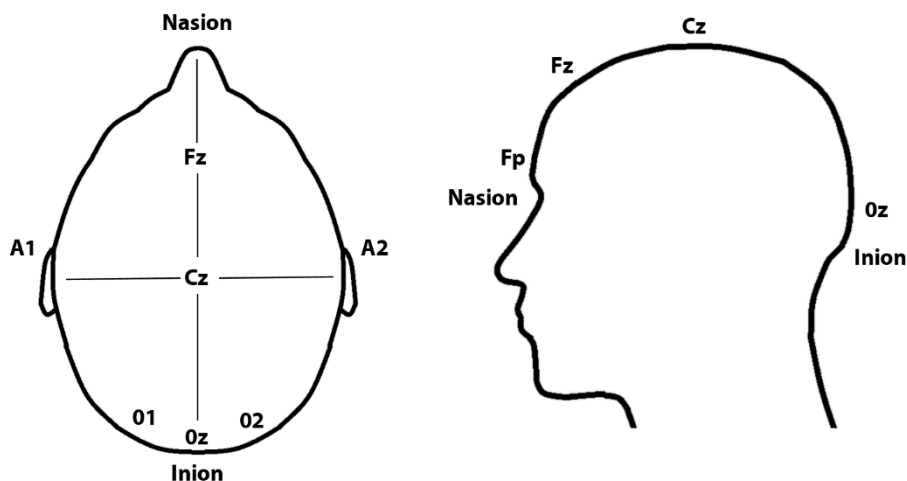
prie Oz. Norėdami rasti Ozą, nustatykite inioną, kaulinį išsikišimą kaukolės gale. Jei pacientas yra suaugęs žmogus, turintis normalaus dydžio galvą, Ozas yra maždaug 2,5 cm (1 colio) virš vidurio linijos. Jei pacientas turi nenormalaus dydžio galvą, yra kūdikis arba jei svarbu, kad elektrodai būtų dedami in tiksliose vietose, atlikus kelis matavimus bus nustatytos įrašymo vietų vietos. Pirmiausia nustatykite nosį, kaulinį keterą išilgai antakių linijos tiesiai virš nosies priekinėje galvos dalyje. Išmatuokite atstumą nuo nosies, virš galvos, iki smaigalio. Ozas yra vidurinėje linijoje, 10 % atstumo nuo iniono iki nosies virš iniono. Padalinkite plaukus, kad įrašymo vietoje atsiskleistų oda, ir energingai nuvalykite odą. Jei paciento s plaukai ilgi, valymo ir elektrodo įdėjimo metu reikia naudoti segtukus ar kitus spaustukus. Į elektrodo puodelį in įdėkite gausią elektrodų kremą dalį ir tvirtai prispauskite elektrodą ant galvos odos. Uždenkite elektrodą 2–3 cm (1–1½ colio) minkštojo popieriaus kvadratu ir vėl tvirtai paspauskite.

Uždėkite Ag/AgCl ECG elektrodą kaip etaloninį elektrodą (neigiamą) ties kaktos plaukų linija. Užpildykite ausies spaustuko elektrodo puodelius elektrodo geliu (ne kremu) ir pritvirtinkite prie paciento s ausies skilties kaip įžeminimo / dešinės kojos pavaros elektrodą.

Įrenginio pusėje naudokite RETeval adapterio kabelį DIN elektrodams in jutiklio juostelės laido. Prijunkite auksinio puodelio įrašymo elektrodą prie raudono adaptacinio kabelio laido. Prijunkite Ag/AgCl etaloninį elektrodą prie juodo adaptacinio kabelio laido kaip neigiamą įvestį (etaloną).

Prijunkite auksinio puodelio ausų spaustuko elektrodą prie žalio prisitaikymo kabelio, skirto įžeminimo / dešinės kojos pavaros jungčiai, laido.

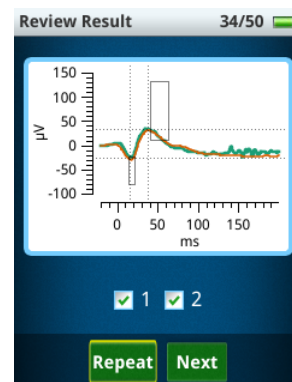
Šių prekių dalių numerius galite rasti in **Prekių pirkimas** ir priedai puslapyje 99 arba LKC parduotuvėje (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).



RETeval Išsamūs testo rezultatai

Papildomi rezultatai rodomi RETeval įrenginyje po kiekvieno bandymo (išskyrus tik mirgėjimo testus), su galimybe pakartoti testą arba pereiti prie kito bandymo. Sėkmingą žymeklio išdėstymą rodo punktyrinės linijos ant bangos formos, nurodančios jų vietą. Jei nematote sėkmingo žymeklio išdėstymo indikacijos, pakartokite matavimą. Jei yra, rodomi atskaitos intervalo stačiakampiai, nurodantys vidurinių 95 % normaliai matančių asmenų vietas.

Istorinius rezultatus galite pamatyti pagrindiniame meniu **Results** variantas. Slinkite aukštyn ir žemyn per sąrašą ir pasirinkite norimą tyrimo rezultatą. Rezultatai saugomi in chronologine tvarka, pirmiausia nurodant naujausią rezultatą. Rezultatai apima stimulą, elektrines amplitudes, laiką ir bangos formas, kurias elektrodai užfiksavo kiekvienai akiai kiekvienam protokolui in žingsniui. Diagramose rodomos vidutinės žymeklio vietos. A blyksnis įvyksta laiku = 0 atliekant visus bandymus. Kai yra atskaitos intervalai, rodomas stačiakampis langelis, kuriame yra 95 % duomenų in vizualiai normalios bandomosios populiacijos. Todėl žymeklio matmenys už stačiakampio langelio yra netipiški. Netipiniai matavimai, susiję su liga (ilgas laikas arba mažos amplitudės), paryškunami in raudonai (t. y. < 2,5 % amplitudėms arba > 97,5 % kartams). Matavimai, esantys netoli raudonai paryškintos ribos (kiti 2,5 %), paryškunami in geltona spalva. Žr. **Atskaitos intervalai** vadovo in skyriuje (pradedant nuo puslapio 61) išsamesnės informacijos.

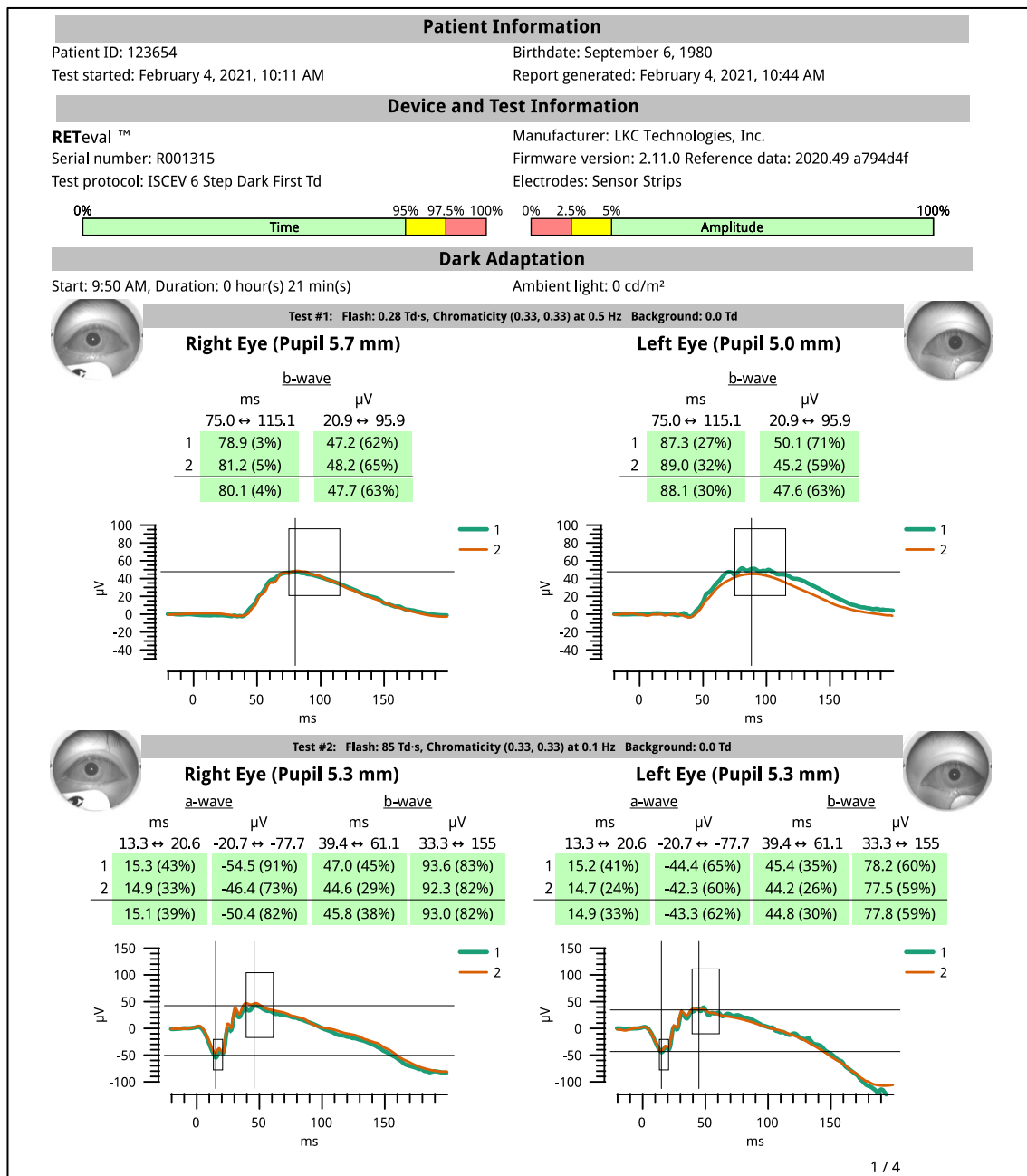


Prieš pat "Start Test" paspaudimą in mirgėjimo ar blykstės testus, RETeval prietaisas bando išmatuoti vyzdžio dydį, nepriklausomai nuo pasirinkto dirgiklio tipo. Jei vyzdys sėkmingai išmatuotas, jo skersmuo bus rodomas in PDF ataskaitoje tame bandymo etape. Jei vyzdžio dydis nėra sėkmingai išmatuotas prieš "Start Test", kuris yra įmanomas "cd" testuose, prietaisas ir toliau bandys išmatuoti vyzdžio dydį testo metu ir vietoj to praneš vidutinį vyzdžio skersmenį testo metu.

Vos paspaudus "Start Test", RETeval įrenginys padaro infraraudonųjų spindulių akies nuotrauką, kuri rodoma PDF ataskaitoje. Jei daromos kartotinės kopijos, rodoma nuotrauka yra iš paskutinės kartotinės. Nuotrauka gali būti naudinga norint įvertinti tiriamojo s išsiplėtimo būseną, atitiktį ir elektrodų padėtį šalia akies.

"RETeval Complete" parinktis

Žemiau pateikiamas ISCEV 6 žingsnio PDF ataskaitos pavyzdys, pirmiausia pritaikytas tamsus, Td protokolas.



"RETeval Complete" parinktis

Patient ID: 123654

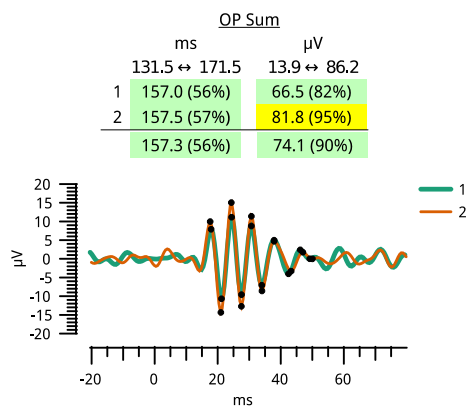
Birthdate: September 6, 1980

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

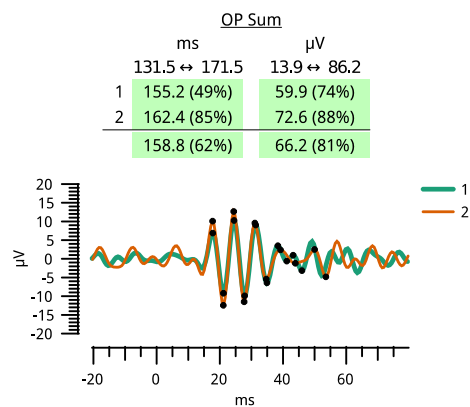
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

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

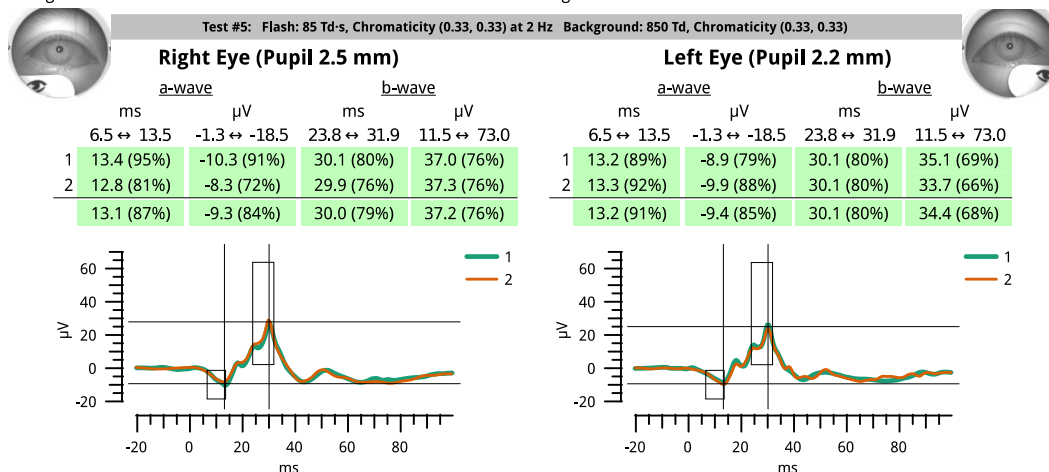
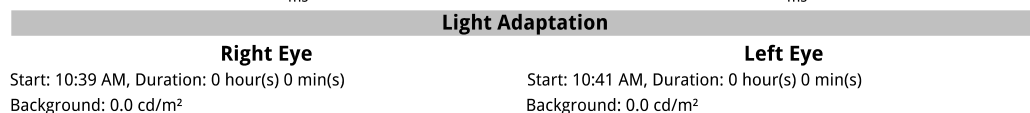
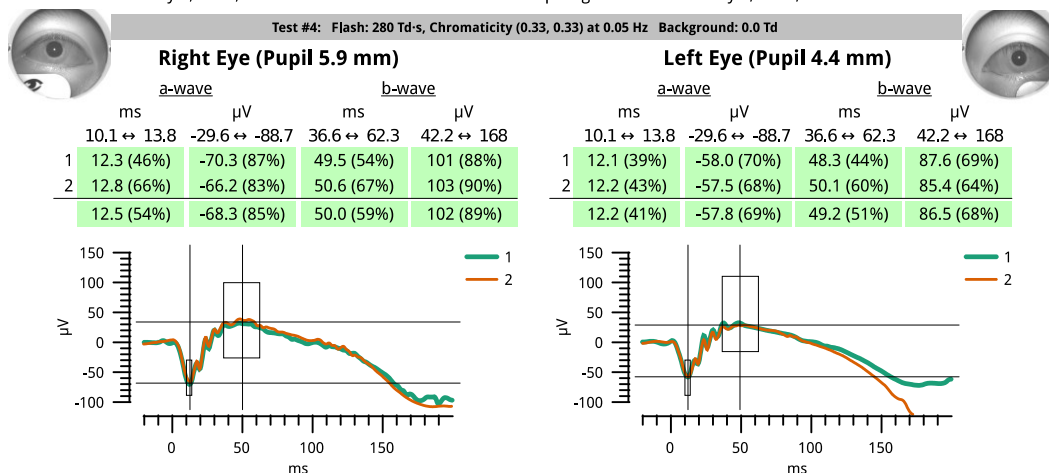
"RETeval Complete" parinktis

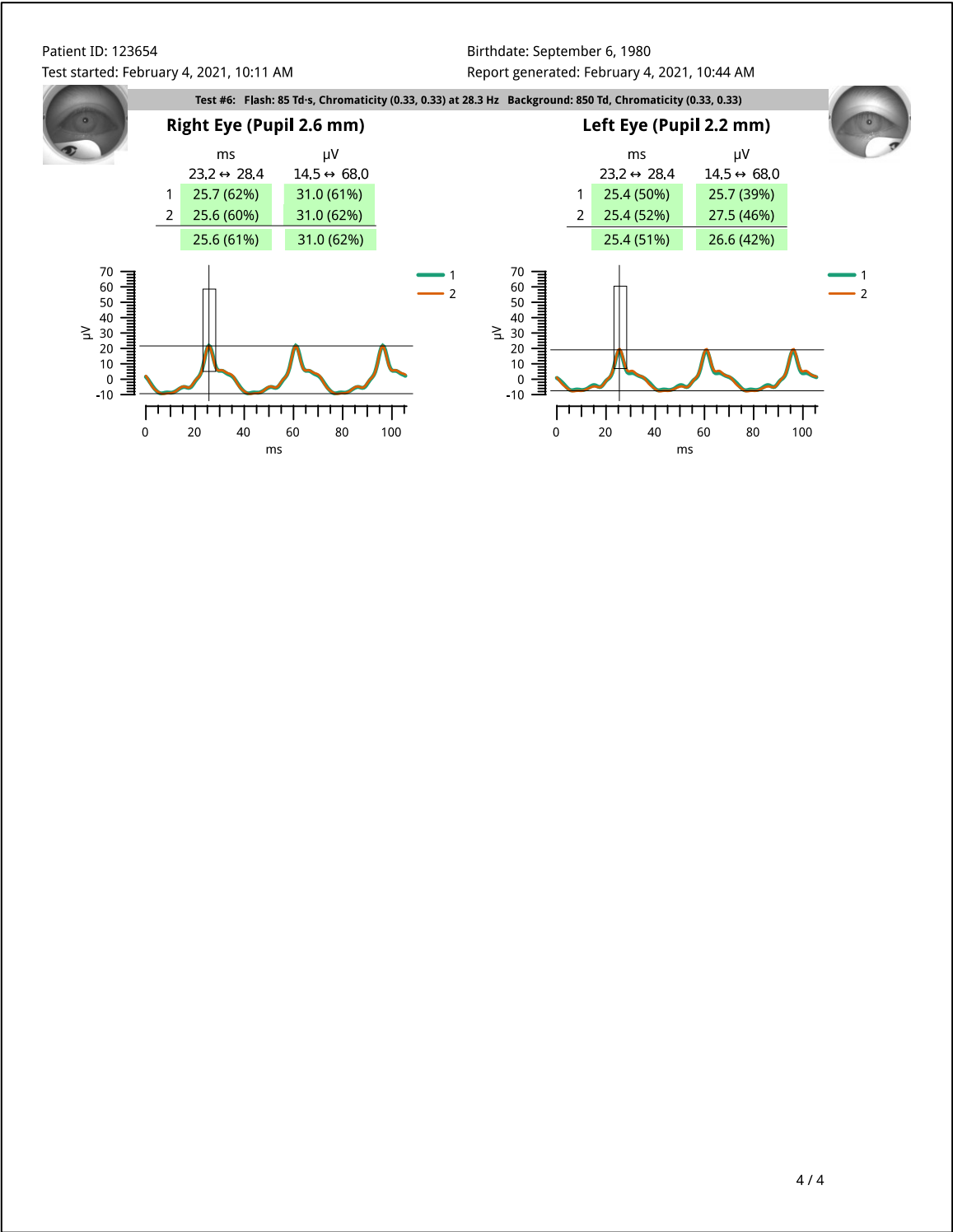
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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





"RETeval Complete" parinktis

Fotopinio neigiamo atsako protokolo su pamatiniais duomenimis pavyzdys pateiktas žemiau. Pagal numatytuosius nustatymus etaloninių duomenų spalva nerodoma, kad būtų sumažinta painiava tarp atskaitos ribų ir klinikinių sprendimų ribų (žr. 62). Norėdami įjungti / išjungti spalvinimą, žr. 11.

RETeval™

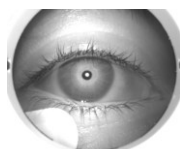
Patient Information

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

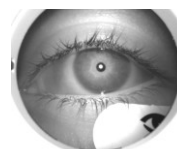
Device and Test Information

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

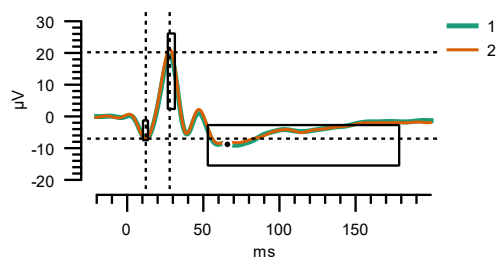


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



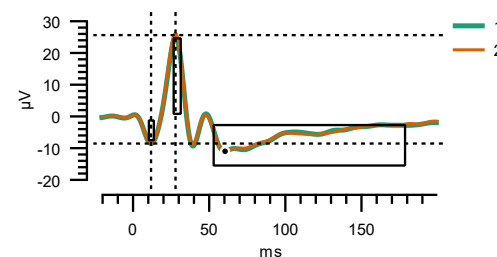
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

	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%)	-7.0 (95%)	27.9 (21%)	27.2 (91%)



Left Eye (Pupil 1.9 mm)

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



Photopic Negative Response

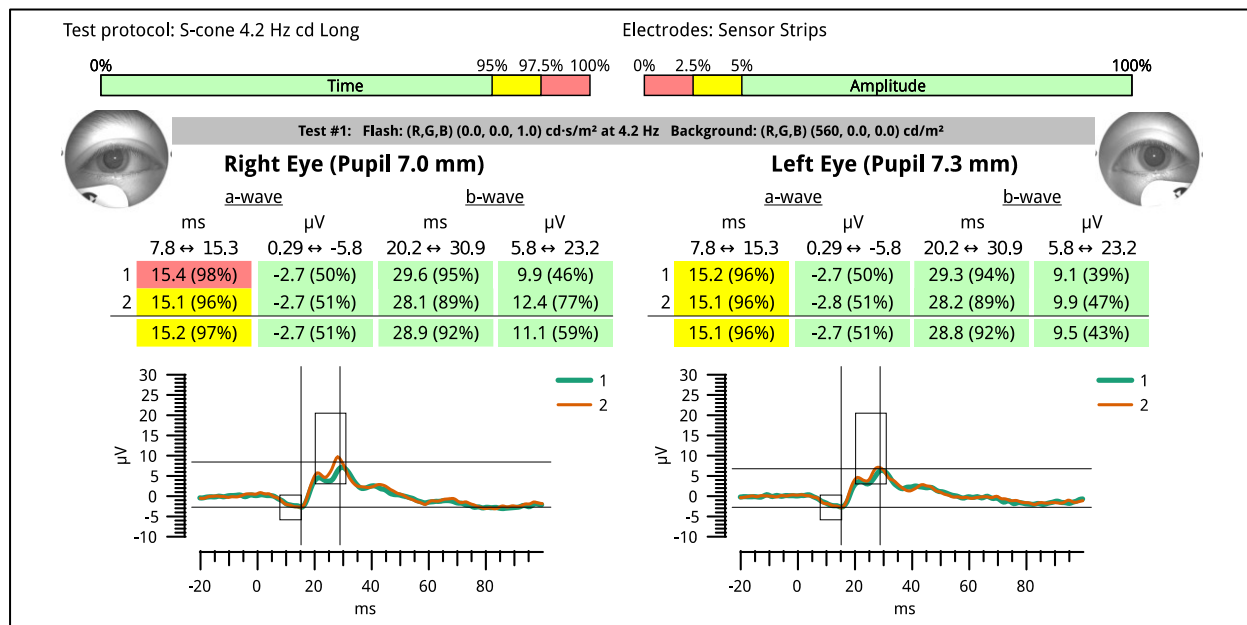
	PhNR at minimum		
	ms	μV	W-ratio ¹
	53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1	71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2	60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
	66 (18%)	-8.8 (73%)	1.07 (29%)

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

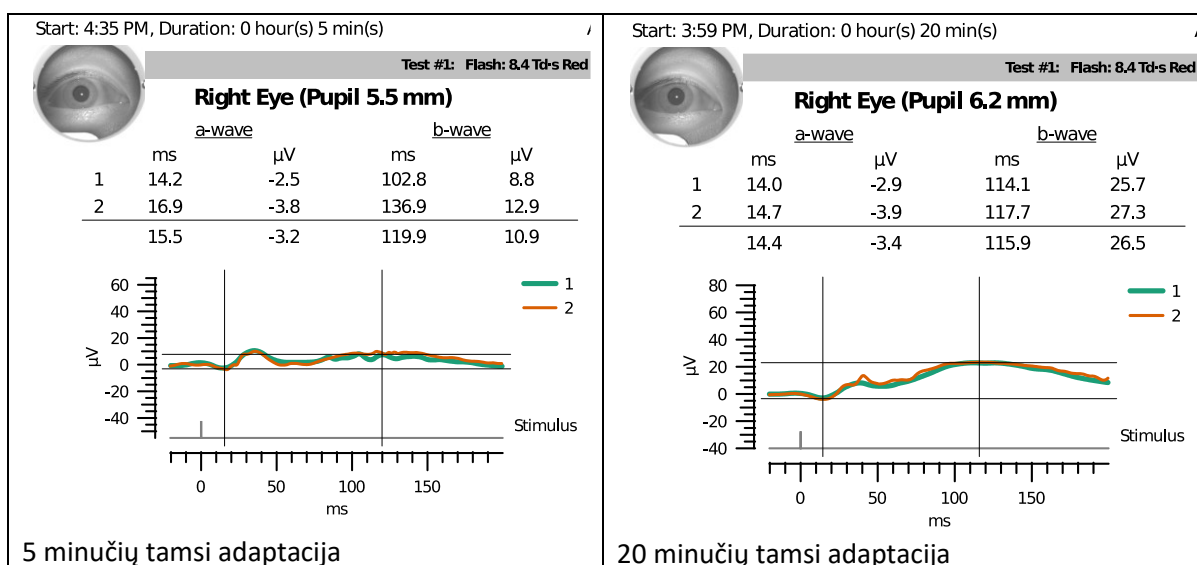
¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

"RETeval Complete" parinktis

S-cone protokolo pavyzdys parodytas žemiau. Atkreipkite dėmesį, kad s-kūgio banga atsiranda iškart po 40 ms ir nėra b-wave žymeklis, kuris yra LM-kūgio atsakas (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

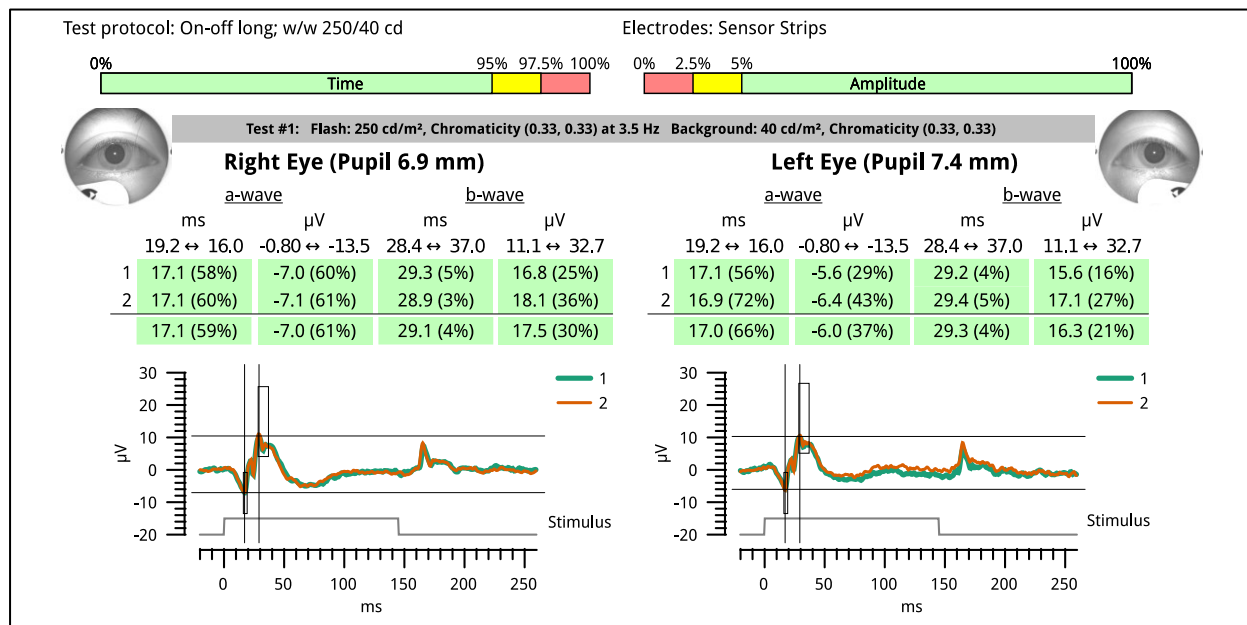


DA raudonos blykstės protokolo pavyzdžiai parodyti žemiau. Kairiajame skydelyje rodoma akis su 5 minučių tamsios adaptacijos laiku, o dešiniajame – ta pati akis po 20 minučių tamsos adaptacijos. Įrenginys neturi atskiro x-wave žymeklio išdėstymo. DA raudonos blykstės protokolo pamatinių duomenų nėra. Nepaisant to, tamsiai pritaikytas kūgio atsakas 30–40 ms yra aiškiai atskirtas nuo tamsiai prisitaikiusio lazdelės atsako 100–120 ms.

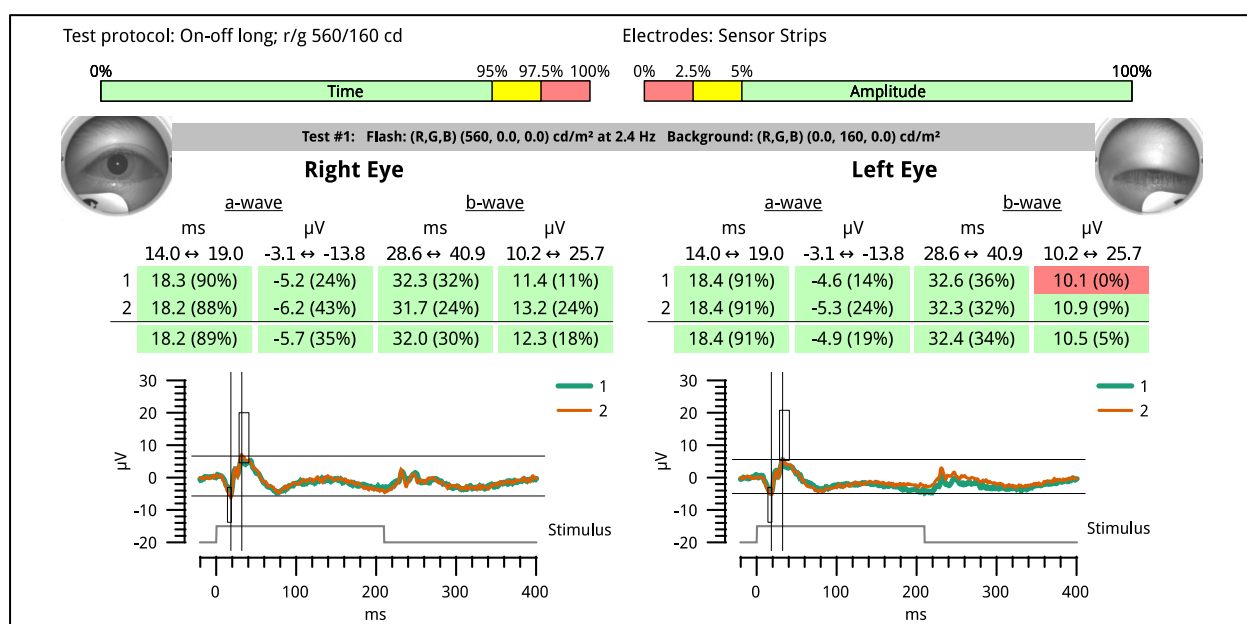


"RETeval Complete" parinktis

Baltos / baltos spalvos įjungimo-išjungimo (ilgos blykstės) protokolo pavyzdys parodytas žemiau. Išjungimo atsakas gali būti matomas pradedant maždaug nuo 163 ms, maždaug 18 ms po dirgiklio išjungimo.

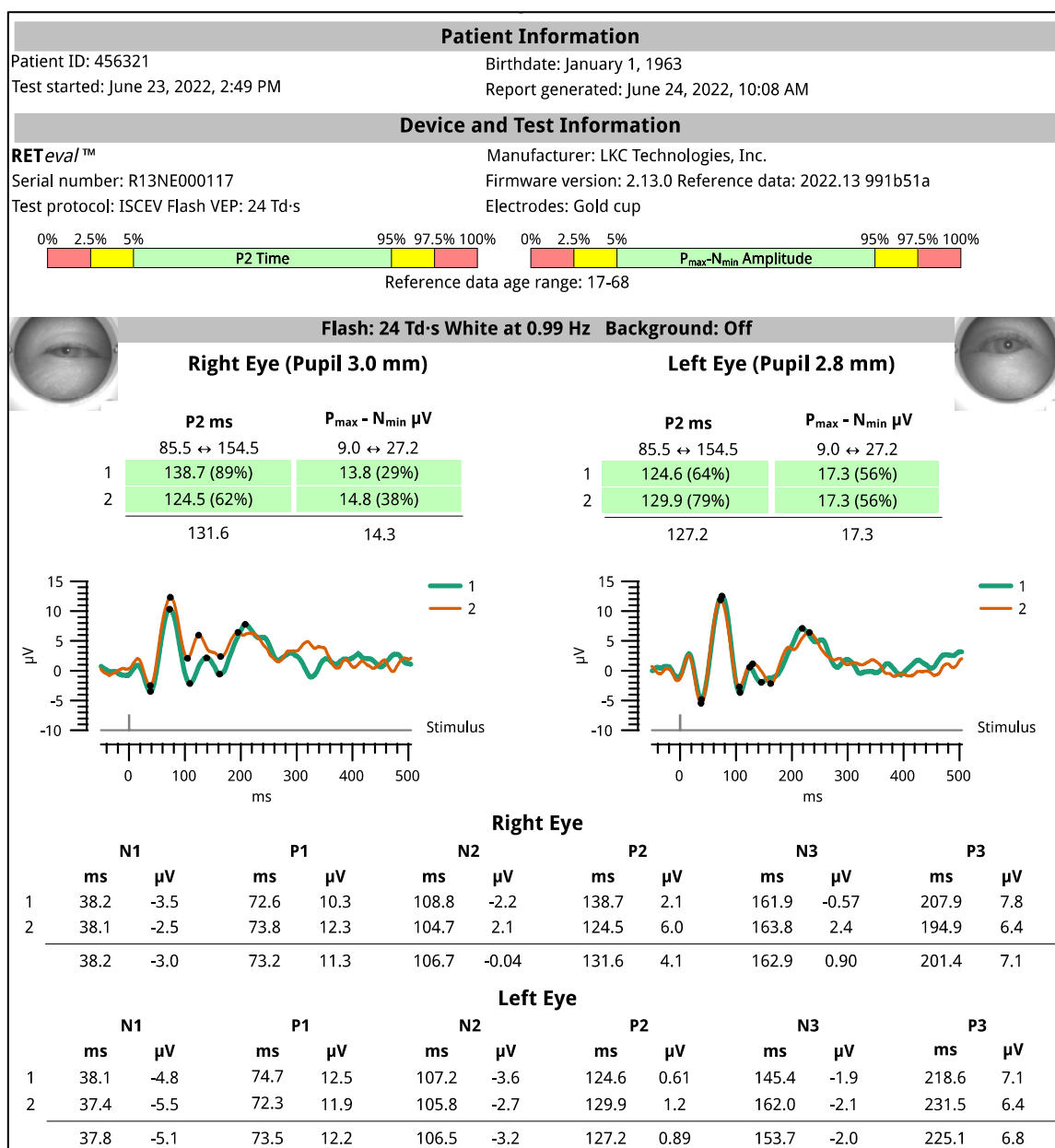


Raudonos / žalios įjungimo ir išjungimo (ilgos mirksėjimo) protokolo pavyzdys parodytas žemiau. Išjungimo atsakas gali būti matomas prasidedant maždaug 230 ms, maždaug 21 ms po dirgiklio išjungimo, kaip rodo dirgiklio bangos forma.



"RETeval Complete" parinktis

Pavyzdys Flash VEP ataskaita parodyta žemiau. Šioje ataskaitoje parodyta stimuliacijos bangos forma. Žiūrėti puslapį 12 įjungti / išjungti šią funkciją.

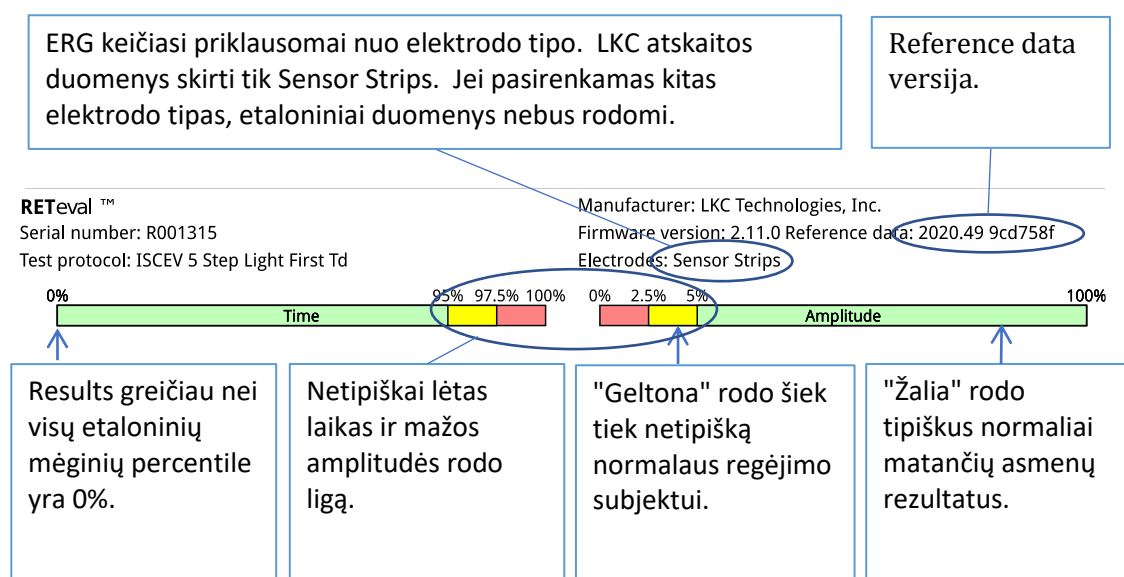


Atskaitos intervalai

LKC surinko pamatines vertes (CLSI 2008; Davis ir Hamiltonas 2021) nustatyti atitinkamus atskaitos intervalus. Atskaitos intervalai kartais vadinami "normaliais duomenimis" arba "normatyviniais duomenimis".

Jei yra bandymo pamatinių duomenų ir įjungtas informacinių duomenų pranešimas (žr. kitą skyrių), RETeval įrenginys automatiškai parodys amžių atitinkančius informacinius duomenis. Įsitikinkite, kad gimimo data ir sistemos data RETeval įrenginyje yra teisingos, kad tiksliai atitiktų atskaitos intervalo informaciją. ERG rezultatai taip pat priklauso nuo naudojamo elektrodo tipo. LKC s pamatiniai duomenys buvo surinkti naudojant Sensor Strips ir buvo perkelti į Small Size Sensor Strips; Taigi etaloniniai duomenys bus rodomi tik tuo atveju, jei bus pasirinktas vienas iš šių elektrodų tipų. Įsitikinkite, kad bandymo metu pasirinktas tinkamas elektrodo tipas.

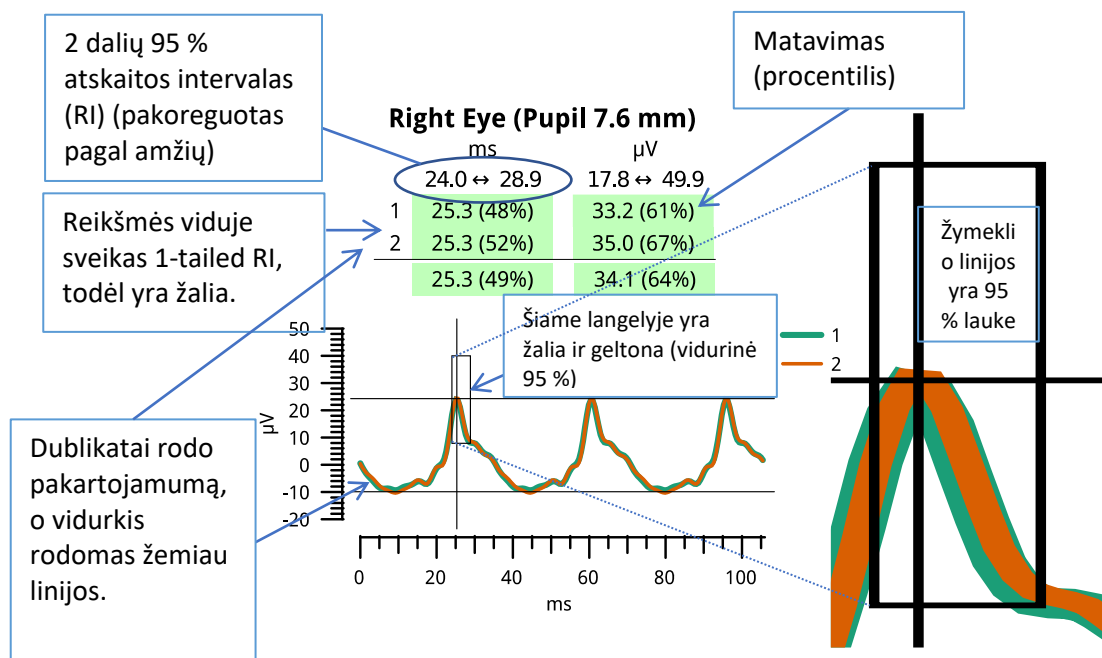
Atskaitos intervalai gali būti naudojami norint palyginti atskiro paciento s matavimus su tais, kurie buvo įgyti in normalioje populiacijoje. All RETeval atskaitos intervalai (išskyrus OP) yra vienpusiai, o tai reiškia, kad neįprastai lėtos arba mažos bangos formos yra geltonos arba raudonos spalvos, o greitos ar didelės bangos formos, net jei jos yra netipiškai greitos ar didelės, yra žalios spalvos, kad geriau atitiktų tai, kas žinoma apie tai, kaip ERG bangų formas veikia liga. Laiko atžvilgiu matavimai nuo 95-ojo procentilio iki 97.5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o virš 97.5-ojo - raudonos spalvos. Amplitudėms (ir vyzdžių ploto santykiams) matavimai nuo 5-ojo procentilio iki 2,5-ojo procentilio yra geltonos spalvos, o matavimai, mažesni nei 2,5-asis procentilis, yra raudonos spalvos. Žalia (arba spalvos nebuvimas įrenginio vartotojo sąsajoje) naudojama likusiems 95 % diapazono. Jei matavimas yra mažesnis už visas pamatines vertes, jo procentilis yra 0%; jei didesnė už visas pamatines vertes, 100%. PDF ataskaitoje taip pat bus kiekvieno matavimo nuorodos pasiskirstymo procentilis.



Be aukščiau aprašyto spalvų kodavimo ir percentile ataskaitų, RETeval įrenginyje taip pat rodomas stačiakampis langelis, apimantis vidurinį 95 % daugumos žymeklio matavimų

Atskaitos intervalai

reikšmių (2 uodegų atskaitos intervalas). Taigi, normalaus regėjimo pacientui būtų netipiška, jei ERG bangos formos smailė būtų už šios stačiakampės dėžutės ribų. Netipinis rezultatas vis tiek gali būti žalios spalvos, jei jis nėra susijęs su liga (dažymas atitinka 1 uodegos atskaitos intervalą).



Atskaitos intervalų naudojimas kaip klinikinio sprendimo ribos

Gydytojai turi priimti sprendimą interpretuodami paciento s rezultatą, palyginti su pamatiniais duomenimis. Niekada nedarykite diagnostinių išvadų iš vieno egzamino ir atkreipkite dėmesį į tiriamojo s ligos istoriją. Gydytojas yra atsakingas už RETeval matavimų diagnostinį aiškinimą.

Bandymo specifiškumas

Testo specifiškumas yra tikimybė, kad testas teisingai identifikuoja sveikus asmenis. About 1 in 40 vizualiai normalių objektų bus pažymėtas kaip "raudonas", o dar 1 in 40 vizualiai normalių objektų bus pažymėtas kaip "geltonas". Taigi 1 in 20 vizualiai normalių tiriamųjų (5%) nebus pažymėtas kaip "žalias". Taigi, jei atskaitos intervalas naudojamas kaip klinikinio sprendimo riba, "žalių" rezultatų bandymo specifiškumas yra 95 %, o "žalių arba geltonų" rezultatų - 97,5 %.

Bandymo jautrumas

Testo jautrumas yra tikimybė, kad testas identifikuos sergantį asmenį. Atskaitos intervalai sudaromi tik naudojant sveikus asmenis. Tam tikros ligos poveikis bet kuriam tyrimui gali būti labai didelis arba visai nieko. Turint 1 uodegos atskaitos intervalus ir žymint tik netipinius rezultatus in su akių liga susijusia kryptimi, tyrimo jautrumas pagerėja per 2 uodegų atskaitos intervalus.

Informacinių duomenų ataskaitų įjungimas ir išjungimas

Reference data ataskaitas galima įjungti ir išjungti naudojant vartotojo sąsają ir pasirinktinius protokolus. Etaloninių duomenų išjungimas gali būti naudingas, pavyzdžiui, jei žinote, kad tiriamieji, kuriuos tiriame, nepatenka į duomenų bazėje in tiriamąją referencinę populiaciją (pvz g, tiriamieji gerokai už amžiaus ribų, natūralių mokinių tiriamieji pagal pastovius skaisčio protokolus arba ne žmonių gyvūnai).

Norėdami sužinoti, ar šiuo metu įrenginyje įgalinti nuorodos duomenys, atlikite šiuos veiksmus:

Step 1. Įjunkite RETeval įrenginį.

Step 2. Pasirinkite **Settings**, tada **Reporting**, tada **Reference data**.

A protokolas gali nustatyti vėliavėlę, kad nepaisytų šios sistemos numatytosios nuorodos duomenims rodyti. Prašome kreiptis į LKC palaikymo tarnybą dėl pagalbos in pasirinktinį protokolą, kuris visada rodo (arba visada t nerodo) nuorodų duomenis.

Savo informacinių duomenų naudojimas

Informacinės informacijos duomenų bazė yra RETeval įrenginyje in aplanko pavadinimu ReferenceData. Duomenų bazė yra tekstinis failas, kurį galima atidaryti in bet kurio teksto rengyklės (pvz., g., Notepad, vi arba Emacs). Jei norite pridėti savo informacinių duomenų informaciją, ją galite pridėti prie šio failo ir RETeval įrenginys automatiškai pradės juo naudotis. Nuorodos duomenys valdomi pagal metų ir savaitės numerį, in nurodyta duomenų bazės faile, kartu su pirmaisiais 7 failo kriptografinės maišos (sha1) simboliais. Ši informacija rodoma PDF ataskaitoje, todėl aišku, kuris nuorodų duomenų rinkinys naudojamas. Atnaujinant programinę įrangą, dabartinė nuorodų duomenų bazė bus išsaugota kaip atsarginė in to paties aplanko ir pakeista nauja nuorodų duomenų base. Sukurkite visų nuorodų duomenų bazės pakeitimų atsargines kopijas. Susisiekite su LKC palaikymo komanda, kad padėtumėte in įtraukti savo informacinius duomenis.

LKC paskelbti informaciniai duomenys yra versija "2026.22 d5a903d".

Reference data

RETEval referenciniuose duomenyse yra 562 referencinių asmenų duomenys in 7 tyrimų vietų JAV, Vokietijoje, Kinijoje ir Kanadoje. ERG pamatiniai duomenys apima 462 etaloninius asmenis, o greitis VEP apima 100 etaloninių asmenų.

ERG testų referenciniai asmenys buvo 309 asmenys nuo 4 iki 85 metų amžiaus iš 6 tyrimų vietų in JAV ir Kanadoje, kurie buvo kruopščiai ištirti, kad regėjimas būtų normalus. Atliekant Troland ISCEV mirgėjimo testą, įtraukiami dar 153 vaikų (nuo 4 mėnesių iki 18 metų) duomenys (Zhang et al. 2021).

Tamosos adaptuoto testo rezultatai buvo gauti iš Kanados svetainės, kurioje dalyvavo 42 asmenys nuo 7 iki 64 metų amžiaus ir naudojo protokolą ISCEV 6 Step Dark First Td. Ši grupė buvo paskelbta (Liu et al. 2018), nors analizė buvo atlikta atskirai. Visi šie tamsiai prisitaikę tiriamieji turėjo Troland testo versiją, ir šios vertės naudojamos in šiuose pamatiniuose duomenyse tiek Troland, tiek Candela testų versijose. All kiti testai naudojo tik tikslų

protokolą in pamatinius duomenis (ty dviejų stimuliacijos metodų lygiavertiškumas nebuvo naudojamas / numanoma).

Akys buvo klasifikuojamos kaip normalios, jei atitiko šiuos kriterijus: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) ar geriau, regos nervo taurė < 50%, nėra glaukomos ar tinklainės ligų, nėra ankstesnės intraokulinės operacijos (išskyrus nekomplikuotą kataraktą ar refrakcinę operaciją, atliktą daugiau nei prieš vienerius metus), IOP ≤ 20 mmHg, nėra diabeto ir nėra diabetinės retinopatijos, kaip nustatė oftalmologas ar optometristas. Jaunesniems nei 3 metų vaikams BCVA reikalavimo nebuvo, nors jie turėjo terminuotus gimdymus (40 2 savaites) ir refrakcijos paklaidas nuo -3 D iki +3 D ±(Zhang et al. 2021).

Kai kurie tiriamieji (n=118) buvo tiriami po dirbtinio išsiplėtimo, kiti – su natūraliais vyzdžiais ir pastoviais Troland dirgikliais, kompensuojančiais vyzdžio dydį (n=233+153 = 386). Išsiplėtę tiriamieji, kurie neišsiplėtė bent iki 6 mm, nebuvo įtraukti į testus, kurie nekompensavo vyzdžio dydžio.

Referenciniai asmenys VEP tyrimams buvo gauti iš atskiro 100 tiriamųjų nuo 17 iki 68 metų amžiaus iš 1 tyrimo vietos in Vokietijoje, kurie buvo kruopščiai ištirti, kad regėjimas būtų normalus. Tiriamieji buvo klasifikuojami kaip normalūs, jei jų BCVA buvo geresnis arba lygus 20/25 (0,1 logMAR), ir interviu metu nustatyta, kad jie neserga širdies ir kraujagyslių ligomis, diabetu, išsėtine skleroze, epilepsija, migrena, Parkinsono s liga, kitomis neurologinėmis ligomis, glaukoma, geltonosios dėmės degeneracija, pigmentiniu retinitu, regos neuritu, achromatopsija, katarakta ir endokrine orbitopatija. Stimulas buvo 24 Td-s, o gautas vyzdžio skersmuo buvo 3,4 mm 0,95 mm (vidutinis standartinis nuokrypis). Kadangi vyzdžio skersmuo buvo artimas 3,2 mm ekvivalentiniam taškui pastovaus skaisčio stimuliui 3 cd-s/m ± ±², šie duomenys taip pat naudojami kaip pamatiniai duomenys pastovaus skaisčio stimulo bandymui.

Norint apskaičiuoti atskaitos intervalus, po amžiaus korekcijos buvo pašalinti tolimieji nukrypimai (apibrėžiami kaip 3 tarpkvartilų intervalai nuo 25-ojo ir 75-ojo procentilių). Kartotinių mėginių vidurkis buvo apskaičiuotas. Procentiliai buvo skaičiuojami pagal jų rangą (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nebuvo daroma prielaida, kad pagrindinis pasiskirstymas yra. A bootstrap metodas buvo naudojamas 5% ir 95% atskaitos ribų 90% pasikliautiniams intervalams apskaičiuoti.

Amžiaus korekcija paprastai atliekama su tvirtu (dvikvadratiu) linijiniu mažiausių kvadratų tinkamumu. Šis metodas fiksuoja priklausomybę nuo amžiaus sklandžiai, be (pavyzdžiui) šuolių in referencinių duomenų kas dešimtmetį. ISCEV mirgėjimo bangos formos parametrų yra pakankamai duomenų, kad būtų galima sudėtingiau pritaikyti pokyčius ankstyvoje in gyvenimo stadijoje. Čia prie linijinio termino pridamas tvirtas (dvikvadratis) prigludimas, turintis eksponentinį terminą, kad būtų galima užfiksuoti ir brendimą, ir lėtą skilimą (Zhang et al. 2021).

Toliau pateiktose lentelėse pateikiamos 5 % ir 95 % atskaitos ribos bei jų 90 % pasikliautinieji intervalai (CI). Be to, rodoma mediana (50%) vertė in referencinių duomenų. Duomenys buvo pakoreguoti pagal amžių 0 metų amžiaus. Amžiaus koeficientai (m ir, jei taikoma, a ir) taip pat nurodyti in lentelėje. Naudokite šias formules, kad konvertuotumėte toliau pateiktoje lentelėje in atskaitos ribas į tam tikrą amžių:τ

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

arba

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

kur yra Eulerio e konstanta (2.71828....) ir amžius yra in metais. Pavyzdžiui, jei m yra neigiamas (o a ir τ nėra), tikimasi, kad matavimas mažės su amžiumi, o jei m yra teigiamas, tikimasi, kad matavimas didės su amžiumi. $e\tau$

Perkėlimas į Small Size Sensor Strips buvo atliktas naudojant ryšius:

- (1) Mažo dydžio Sensor Strips laikas yra toks pat kaip ir Sensor Strips
- (2) Mažo dydžio Sensor Strips amplitudės yra 1,1058 karto didesnės nei Sensor Strips

Šios lygtys buvo gautos išnagrinėjus 407 poras rezultatų (Small Size Sensor Strips ir Sensor Strips), sujungtas DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 mirgėjimas, PhNR, 4 Td-s mirgėjimas, 16 Td-s mirgėjimo testai turimiems a-wave, b-wave ir mirgėjimo žymekliams, naudojant tvirtą (Tukey biweight) Demming regresiją, apimančią nuolydį ir poslinkį laikams (abu jie statistiškai nesiskyrė nuo $y = x$) ir amplitudės santykį (kuris buvo statistiškai reikšmingas ir naudojamas in aukščiau pateiktoje perdavimo lygtyje). Nagrinėjant 15 atskirų žymeklio matavimų, mediana paklaida naudojant perdavimo lygtis buvo mažesnė nei 20 % atskaitos intervalo, in atskaitos diapazono standarte (CLSI 2008) siūloma vertė in šių ribų neapibrėžtumui. Dėl šių rezultatų patikimumo buvo perduoti visų toliau nurodytų bandymų pamatiniai duomenys.

Vyzdžio ploto santykis. Blykstė: 32 Td-s: 4 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Vyzdžio ploto santykis	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Vyzdžio ploto santykis nuo 4 iki 16 Td-s. Blykstė: 16 Td-s: 4 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Vyzdžio ploto santykis nuo 4 iki 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Blykstė: 4, 16 ir 32 Td-s balta, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Šviesai pritaikytas 85 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 848 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$

32 Td-s mirgėjimas ERG. Blykstė: 32 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 16 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Vyždžio ploto santykis nuo 4 iki 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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 8 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 4 Td-s balta @ 28. Hz, fonas: 0 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 450 Td piko balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 900 Td pikas balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 1800 Td piko balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusoidinis mirgėjimas ERG. Blykstė: 3600 Td pikas balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m²balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude/μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Šviesa pritaikyta 85 Td-s ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 2. Hz, fonas: 848 Td balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Blykstė: 38 Td-s raudona @ 3,4 Hz, fonas: 380 Td mėlyna				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min laikas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136

PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Šviesa pritaikyta 3 cd-s/m² ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 2. Hz, fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Šviesai pritaikytas 3 cd-s/m² mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 28. Hz, fonas: 30 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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/ μ V	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 / μ V	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 mirgėjimas ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 28. Hz, fonas: 0 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude/ μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μ V	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd-s/m² PhNR. Blykstė: 1 cd-s/m² raudona @ 3,4 Hz, fonas: 10 cd/m² mėlyna				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min laikas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd-s/m² S-cone. Blykstė: 1 cd-s/m² mėlyna @ 4,2 Hz, fonas: 560 cd/m² raudona				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai

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 raudona/žalia įjungta-išjungta. Blykstė: 560 cd/m² įjungta-išjungta raudona @ 2,4 Hz, fonas: 160 cd/m² žalia				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 balta/balta įjungta-išjungta. Blykstė: 250 cd/m² įjungta-išjungta balta @ 3,5 Hz, fonas: 40 cd/m² balta				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Tamsus adaptuotas 0,28 Td-s ERG. Blykstė: 0,28 Td-s balta @ 0,5 Hz, fonas: 0 Td Tamsus adaptuotas 0,01 cd-s/m² ERG. Blykstė: 0,01 cd-s/m² balta @ 0,5 Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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
Tamsiai pritaikytas 85 Td-s ERG. Blykstė: 85 Td-s balta @ 0,1 Hz, fonas: 0 Td Tamsiai pritaikytas 3 cd-s/m² ERG. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 0,1 Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude/ μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tamsus adaptuotas 283 Td-s ERG. Blykstė: 283 Td-s balta @ 0,05 Hz, fonas: 0 Td Tamsus adaptuotas 10 cd-s/m² ERG. Blykstė: 10 cd-s/m² balta @ 0,05 Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus koeficientai
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 blykstė VEP. Blykstė: 24 Td-s balta @ 0,99 Hz, fonas: 0 Td				
3 cd-s/m² Blykstė VEP. Blykstė: 3 cd-s/m² balta @ 0.99 Hz, fonas: 0 cd/m²				
Žymeklis	5 % riba (90 % PI)	50 % (90 % PI)	95 % riba (90 % PI)	Amžiaus nuolydis
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Hints

"RETeval" įrenginys dažnai atlieka vidinius bandymus ir savikontrolę. Įrenginio gedimai yra akivaizdūs; įrenginys nustos veikti ir įspės vartotoją, o ne pateiks klaidingus ar netikėtus rezultatus.

Jei įrenginyje rodomas klaidos pranešimas, vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis, kad ištaisytumėte klaidą, arba susisieki su palaikymo tarnyba LKC.support@ametek.com. Atkreipkite dėmesį į bet kokį klaidos numerį, rodomą in el. laiške.

Įkraukite akumuliatorių, kai įkrova maža

Kai RETeval įrenginio akumuliatoriaus įkrova yra maža, įrenginio ekrane rodomas įspėjamasis pranešimas. Gražinkite įrenginį į prijungimo stotį ir leiskite jam įkrauti. Nebandykite ištirti paciento pamatę šį pranešimą.

A pilnas įkrovimas leidžia ištirti maždaug 70 pacientų, priklausomai nuo naudojamo protokolo. Prietaisas visiškai įkraunamas maždaug per 4 valandas.

Akumuliatoriaus s įkrovos būseną galima pamatyti daugelyje ekranų per akumuliatoriaus piktogramą in viršutiniame dešiniajame kampe. Žalios spalvos kiekis in piktogramoje reiškia likusią talpą.



Pirmiausia išmatuokite paciento s dešinę akį

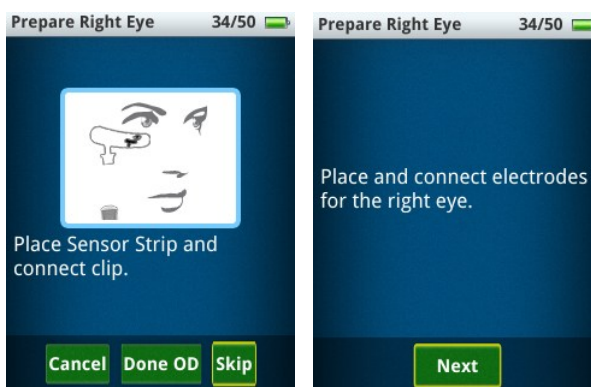
RETeval prietaisas skirtas pirmiausia išmatuoti paciento s dešinę akį. Jei norite išmatuoti tik paciento s kairę akį, naudokite praleidimo mygtuką, kad pereitumėte pro dešinės akies ekraną netirdami paciento. Numatytasis yra išbandyti abi akis. Naudodami praleidimo mygtuką, galite išbandyti tik dešinę arba tik kairę akį.

Padėkite Sensor Strips po tinkama akimi

RETeval Sensor Strips yra specifinės dešinėms ir kairėms akims. Klaidingi rezultatai atsiras, jei Sensor Strips bus naudojamos netinkama akimi. Mirgėjimo laikas bus neteisingas apie 18 ms. Jei įtariate, kad Sensor Strips buvo panaudotos netinkama akimi, pakartokite testą su nauja pora teisingai uždėtų Sensor Strips. Sensor Strips turi piktogramą, kuri padės jums in tinkamą vietą. Taip pat žr. 14 tinkamo išdėstymo nuotraukoms.

Įrenginys nerodo Next mygtuko t kai prisijungiu prie jutiklio juostelės (ar kito tipo elektrodo) arba paspaudus Start test mygtuką, gaunu klaidą "Elektrodai atjungti"

RETeval įrenginys stebi jutiklio juostelės ar kitų tipų elektrodų jungties tarp trinkelų elektrinę varžą. Jei varža per didelė, t bus rodomas Next mygtukas. Bandymo metu, jei elektrinė varža tampa per didelė arba įėjimai prisotina analoginį skaitmeninį keitiklį, rodomas pranešimas

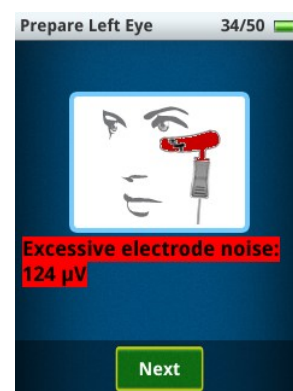


"elektrodai atjungti". Varža ir (arba) elektrodo triukšmas gali būti per didelis dėl šių priežasčių:

1. Jutiklio juostelės laidas netinkamai prijungtas prie jutiklio juostos. Pabandykite atsegti ir vėl prijungti laidą. Įsitikinkite, kad mėlyna laido svirtis yra atokiau nuo paciento s odos.
2. Jutiklio juostelė blogai prijungta prie paciento s odos. Įsitikinkite, kad jutiklio juostelė nesiremia į paciento s šonus ar sunkų makiažą. Lengvai paspauskite tris elektrodų gelio pagalvėles ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad jutiklio juostelė gerai priliptų. Nuvalykite odą NuPrep® (pagaminta Weaver and company ir parduodama LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniu arba alkoholiu suvilgyta servetėle ir vėl užtepkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Prietaisas rodo "Per didelis elektrodo triukšmas"

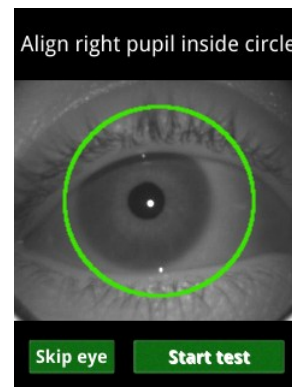
RETeval įrenginys stebi jutiklio juostelės ar kitų tipų elektrodų jungties tarp trinkelinių elektrinių triukšmą. Elektrodų triukšmas (įskaitant elektros linijos trukdžius) nustatomas apskaičiuojant elektrinio atsako standartinį nuokrypį in 48 Hz – 186 Hz, kad būtų galima patikimai įvertinti triukšmą nuo piko iki piko. Jei elektrodo triukšmas viršija 55 μV atliekant vieno blyksnio bandymus, 140 μV atliekant VEP bandymus arba 5500 μV atliekant mirgėjimo bandymus, rodomas triukšmo lygis. Rekomenduojama pabandyti sumažinti triukšmą prieš paspaudžiant mygtuką Next, kad būtų užtikrinta įrašų kokybė. Galite įjungti ir išjungti triukšmo rodymą, kai jo lygis yra priimtinas, eidami į Settings, tada Testing, tada Display noise. Triukšmas gali būti didelis dėl šių priežasčių: $2\sqrt{2}$



1. Pacientas gali generuoti pernelyg didelį elektromiogramos triukšmą grimasas ar kalbėti.
2. Jutiklio juostelės ar kito elektrodo varža yra per didelė. Įsitikinkite, kad jutiklio juostelė ar kito tipo elektrodas nesiremia į paciento s šonus ar sunkų makiažą. Lengvai paspauskite tris elektrodų gelio pagalvėles ant kiekvienos jutiklio juostelės, kad jutiklio juostelė gerai priliptų. Nuvalykite odą NuPrep® (pagaminta Weaver and company ir parduodama LKC parduotuvėje, <https://store.lkc.com>), muilu ir vandeniu arba alkoholiu suvilgyta servetėle ir vėl užtepkite jutiklio juostelę.
3. Jutiklio juostelė gali būti sugedusi, išbandykite kitą jutiklio juostelę.

Jrenginys t leis man paspausti Start test mygtuką, kai matau akį

Naudojant "Troland" protokolus, "RETeval" įrenginys matuoja vyzdžio dydį ir reguliuoja mirgančios šviesos ryškumą kiekvienai blykstei pagal vyzdžio dydį. Mygtukas "Start test" įjungiamas tik suradus vyzdį. Testo metu, jei prietaisas negali rasti vyzdžio ilgą laiką, palyginti su įprastu mirksėjimu, prietaisas sukuria klaidą "vyzdžio nebegalima rasti". Įrenginys gali nesugebėti rasti vyzdžio dėl šių priežasčių:



1. Akių vokai uždaryti. Paprašykite paciento atmerkti akis.
2. Akies vokas uždengia visą vyzdį arba jo dalį. Įsitikinkite, kad pacientas delnu uždengia kitą akį. Paprašykite paciento plačiau atverti akis. Dėl nukritusių vokų, dengiančių dalį vyzdžio, operatorius gali reikalauti, kad bandymo metu rankiniu būdu juos plačiau atidarytų. Okuliaru laikykite voką atidarytą, nykščiu ir smiliumi pakelkite paciento antakį s aukštyn ir tuo pačiu švelniai patraukite žemyn odą po akimi, pritvirtindami okuliario gaubtą in vietą.
3. Pacientas t žiūri į raudoną šviesą. Ryškus blizgesys taškas in paveikslėlį in šį skyrių turėtų būti viduje arba šalia vyzdžio, jei pacientas žiūri į raudoną šviesą. Paprašykite paciento pažvelgti į raudoną šviesą.
4. Jei prietaisas neranda paciento s vyzdžio, tyrimo negalima atlikti naudojant Td protokolą; vietoj to paleiskite CD protokolą. Jei manote, kad įrenginys turėjo sugebėti rasti vyzdį, perjunkite į cd protokolą ir nusiųskite gautą .rff failą LKC (LKC.support@ametech.com) analizei. Failas .rff yra įrenginio kataloge "Data" in.

Paspaudus mygtuką "Start test", gaunu klaidą "Per didelis aplinkos apšvietimas"

Numanomas mirgėjimas keičiasi priklausomai nuo apšvietimo lygio. Todėl išorinė šviesa, pasiekianti tiriamą akį, gali turėti įtakos rezultatams (pagreitinti laiką). Okuliaras skirtas blokuoti išorinę šviesą nuo akies. Jei RETeval įrenginys jaučia per daug aplinkos šviesos, ekrane pasirodys klaidos pranešimas. Paspaudę Paleisti iš naujo, norėdami sumažinti akį pasiekiančios aplinkos šviesos kiekį, išbandykite šiuos veiksmus:

1. Pasukite RETeval prietaisą, kad okuliaras geriau liestųsi su oda aplink akį.
2. Laikykite ranką šalia paciento smilkinio s kad ranka užblokuotumėte šviesą.
3. Pereikite į tamsesnę vietą ir (arba) išjunkite kambario apšvietimą.

Paspaudus mygtuką Start test, gaunu klaidą "Nepavyko kalibruoti"

RETeval įrenginys, patikrinęs aplinkos apšvietimą, iš naujo sukalibruoja blykstės intensyvumą ir spalvą, kad atitiktų gamykloje kalibruotus nustatymus. Balta vidinė sfera, į kurią pacientas žiūri (ganzfeldas), nukreipia šviesą iš raudonų, žalių ir mėlynų LEDs, kad sukurtų vienodą, išsklaidytą baltą šviesą. A nedidelis in ganzfeldo šviesos atspindžio pokytis sukels didelį šviesos srauto spalvos ar intensyvumo pokytį, in koreguojamas atliekant šį pakartotinį kalibravimą. Jei pataisymas per didelis, RETeval įrenginys sukurs šią klaidą. Ganzfeldo valymas suslėgtomis dujomis paprastai išspręs problemą. A damp audinys, sudrėkintas

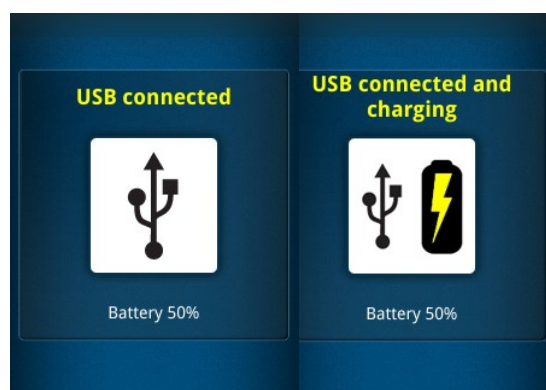
vandeniu arba izopropilo alkoholiu, gali būti naudojamas, jei suslėgtos dujos t neveikia. Okuliaro nuėmimas (žr.84) pagerins prieigą prie ganzfeldo valymui.

Ekranas tuščias, bet maitinimo lemputė dega

Įrenginį galite bet kada išjungti paspausdami maitinimo mygtuką ir palaikydami jį nuspaudę bent 1 sekundę. Ekranas iškart ištuštėja, tačiau įrenginys visiškai išsijungia dar per kelias sekundes. Jei maitinimo mygtukas paspaudžiamas iškart po paskutinio mirksėjimo, ekranas vėl neįsijungs. Dar kartą paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei maitinimo mygtuko nepavyksta vėl įjungti, palaikykite maitinimo mygtuką 15 sekundžių, tada atleiskite ir paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Jei visa kita nepavyksta, išimkite ir vėl įdėkite akumuliatorių, esantį in prietaiso rankenoje.

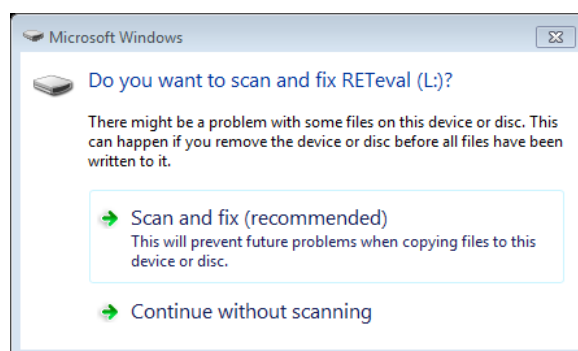
RETeval įrenginys t prisijungti prie mano PC

"RETeval" įrenginys veikia kaip USB diskas, todėl turėtų būti prijungtas prie bet kurio šiuolaikinio PC, kuriame yra USB prievadas, nepriklausomai nuo operacinės sistemos. RETeval įrenginys jungiamas prie jūsų PC per pateiktą USB kabelį per prijungimo stotį ir į rankinę dalį. USB maitinimas rodomas RETeval ekrane su vienu iš šių dviejų vaizdų. Jei vieno iš šių vaizdų t nėra, patikrinkite, ar USB kabelis prijungtas iš abiejų galų ir ar įrenginys visiškai pritvirtintas in prijungimo stoties. Gali būti, kad USB duomenų ryšys nebuvo užmegztas, net jei prijungtos USB maitinimo linijos, pavyzdžiui, jei naudojamas nekokybiškas USB kabelis arba jei jūsų IT skyrius užblokavo išorinių USB atmintinių naudojimą. Visada naudokite pateiktą USB kabelį ir pasitarkite su IT skyriumi, ar neužblokuojate USB atmintinių. Galite išbandyti USB prievadą su bet kuria kita USB atmintine, kad įsitikintumėte, jog kompiuteris veikia. Taip pat galite pabandyti išimti ir vėl įdėti įrenginį iš prijungimo stoties, kad iš naujo nustatytumėte USB jungtį. Jei alternatyvus USB įrenginys veikia in tą patį USB prievadą, bet RETeval įrenginys t prisijungti, gali būti, kad USB kabelis, prijungimo stotis arba įrenginys yra sugedęs. Pabandykite pakeisti komponentus, kad izoliuotumėte gedimą, jei turite pakaitinių komponentų; Kitu atveju susisiekite su LKC dėl aptarnavimo (+1 301 840 1992 arba el. paštu LKC.support@ametek.com).



Gaunu "“scan and fix”" klaidą iš Windows®, kai įdėjau RETeval įrenginį in prijungimo stotį

Išimdami RETeval įrenginį iš prijungimo stoties, visada išimkite išorinį diską, kuris vaizduoja įrenginį iš PC. Priešingu atveju USB diskas in RETeval įrenginys gali būti sugadintas. Jei aptinkama problema, leiskite savo PC Scan and fix" arba "Scan and fix" arba "Repair" RETeval įrenginiui.



Results yra "neišmatuojami"

RETeval įrenginys bando kiekybiškai įvertinti ERG rezultatus automatiškai išdėstytais žymekliais. Kai kuriais atvejais, esant mažam signalo ir triukšmo santykiui arba netikėtoms bangos formos formoms, žymeklio išdėstymas nepavyksta ir pranešama apie "neišmatuojamą". Kai kurių tipų tinklainės disfunkcijos atveju tinklainės atsakas yra labai silpnas ir tikimasi "neišmatuojamų" žymeklio vietų (Grace et al. 2017). Jei bandomi ne žmonės gyvūnai, bangos formos laikas gali būti pakankamai skirtingas nuo žmonių, kad būtų pranešta apie "neišmatuojamą", nors bangos forma atrodo gerai iš akies. Susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba, kad sužinotumėte, ar galima sukurti pasirinktinį protokolą žymeklio išdėstymo algoritmui modifikuoti. Kitais atvejais bangos forma atrodo blogiau, nei tikėtasi, remiantis kita klinicine istorija. Tokiais atvejais galite išbandyti aukščiau nurodytus veiksmus skiltyje "Prietaisas rodo per didelį elektrodų triukšmą".

Reset settings

Galite iš naujo nustatyti gamyklinius RETeval įrenginio nustatymus. Atlikite šiuos veiksmus, jei kyla problemų dėl įrenginio arba jei tai rekomenduoja palaikymo tarnyba:

Step 1. Įjunkite RETeval įrenginį.

Step 2. Pasirinkite **"Settings"**, tada **"System"**, tada **"Reset Settings"**.

Step 3. Pasirinkite **Next**.

All nustatymai atkuriami į pradinį gamyklinį nustatymus ir turėsite juos iš naujo nustatyti rankiniu būdu, kaip in nurodyta šio vadovo skyriuje "Darbo pradžia", įskaitant:

- Ekranų kalba
- Praktikos pavadinimas
- Praktikos adresas
- Backlight
- Protocol

Norėdami grąžinti RETeval įrenginį į pradinę gamylinę būklę, atlikite **Reset Settings** ir **Erase everything** skiltyje **Settings**, tada **Memory**.

Įrenginio kalba nustatyta į nepažįstamą kalbą

Jei įrenginyje nustatyta kalba, kurios nemokate, atlikite šiuos veiksmus, kad pakeistumėte kalbas.

Step 1. Įjunkite RETeval įrenginį. Jei įrenginys jau įjungtas, išjunkite jį, palaukite 5 sekundes, tada Vėl įjunkite.

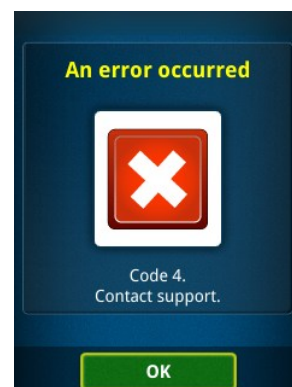
Step 2. Meniu pasirinkite antrą iš 4 meniu elementų (Settings) apačioje.

Step 3. Pasirinkite viršutinį meniu elementą (Language).

Step 4. Pasirinkite jums pažįstamą kalbą.

Pranešta apie klaidos kodą

Klaidų kodai pranešami apie gedimus, kurių in lauke greičiausiai nebus galima ištaisyti. Įrašykite klaidos kodą ir paskambinkite LKC dėl aptarnavimo (+1 301 840 1992 arba el. paštu LKC.support@ametek.com). Be to, išsaugokite ir išsiųskite LKC visus failus, rastus in įrenginio aplanko /Diagnostics. Paspaudus OK, RETeval įrenginys bus paleistas iš naujo, o tai gali išspręsti problemą.



Cituoti darbai

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

- 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.

Reguliavimo ir saugos informacija

RETeval yra šio įrenginio produkto pavadinimas, prekės pavadinimas ir nuorodos pavadinimas.

Taikymas

Reguliavimo ir saugos reikalavimai retkarčiais peržiūrimi. Su tuo konkrečiu įrenginiu susijusios reguliavimo ir saugos informacijos rasite vartotojo vadove, kuris iš pradžių buvo pridėtas prie jūsų RETeval įrenginio.

Paskirtis / paskirtis

RETeval prietaisas skirtas generuoti fotinius signalus ir matuoti bei rodyti tinklainės ir regos nervų sistemos sukeltus atsakus.

Numatyti naudotojai

Prietaiso operatoriai yra gydytojai, optometristai, medicinos technikai, klinikiniai medicinos padėjėjai, slaugytojai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai.

Vartojimo indikacijos

RETeval skirtas naudoti in regos elektrofiziologiniams potencialams, įskaitant elektroretinogramą (ERG) ir regos sukeltą potencialą (VEP), matuoti. RETeval taip pat skirtas naudoti in vyzdžio skersmenį.

RETeval skirtas kaip pagalbinė priemonė in diagnozuoti ir valdyti ligas in regos kelio sutrikimų ar oftalmologinių sutrikimų (g, diabetinės retinopatijos, glaukomos).

Numatytos tikslinės grupės

Konkrečių tikslinių grupių nėra.

Klinikinė nauda

Padėti sveikatos priežiūros specialistams diagnozuoti ir valdyti oftalmologinę ar regos kelio disfunkciją / ligą arba užtikrinti vaistų saugumą.

Latekso pareiškimas

RETeval prietaiso komponentai, galintys susisiekti su vartotoju ar pacientu, nebuvo pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso. Tai apima visus elementus, su kuriais galima susisiekti įprasto veikimo metu, ir visas kitas funkcijas, pvz., naudotojo priežiūrą ir valymą, kaip apibrėžta in vartotojo vadove.

Nėra žinoma, kad vidiniai komponentai būtų pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso.

Reporting of serious incidents

Apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį in prietaisą, turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, in kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Specifikacijos

Šviesos šaltinis		Raudonas LED (621 nm)	Žalias LED (530 nm)	Mėlynas LED (470 nm)	Balta (RGB)
	Blykstės skaisčio energija (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Fono skaisčio koeficientas (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Norėdami konvertuoti į Trolands, padauginkite skaisčio plotą in mm ² .					
Įvesties tipas	Pasirinktinė 3 kontaktų jungtis su teigiamais, neigiamais ir dešinės kojos pavaros signalais.				
Triukšmas	< 0,1 μ Vrms mirgėjimo dažniu mirgėjimo protokolams				
CMRR	> 100 dB esant 50–60 Hz				
Dažnių diapazonas	DC sujungtas				
Mirgėjimo dažnis	Maždaug 28,3 Hz				
Duomenų skiriamoji geba	Maždaug 71 nV / bit				
Įvesties diapazonas	$\pm 0,6$ V				
Mėginių ėmimo dažnis	Maždaug 2 kHz				
Laiko tikslumas [†] (elektroninė akis)	< $\pm 0,1$ ms				
Laiko tikslumas [†] (žmogaus akis, 1 σ)	Paprastai < ± 1 ms				
Vyzdžių išmatavimai	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm raiška				
Saugumas	Maitinamas baterijomis. Atitinka optinius, elektrinius ir biologinio suderinamumo saugos standartus.				
Maitinimo šaltinis	Li-Ion akumuliatorius leidžia išbandyti maždaug 70 pacientų prieš įkraunant, priklausomai nuo naudojamo protokolo				
Įkrovimo laikas	4 valandos – įkroviklis pridedamas				
Dydis	2,8 colio W x 3,8" G x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Svoris	8,5 oz. (240 g)				
Prijungimo stotelė	Patogi laikymo vieta, įkrovimo stovas ir USB jungtis prie kompiuterio ir tinklo				
Protokolai	Remdamiesi programinės įrangos parinktimis, rinkitės iš tinklainės apšvietimo (Td) ir skaisčio (cd/m ²) ISCEV standartinių protokolų, mirgėjimo protokolų ir diabetinės retinopatijos vertinimo protokolo versijų.				

[†]Troland pagrindu veikiantiems mirgėjimo protokolams, kurių tinklainės apšvietimo energija yra 4 Td·s. $\geq$

All specifikacijos gali keistis.

Kontraindikacijos

RETeval prietaiso naudoti draudžiama šiomis sąlygomis:

- Nenaudoti pacientams, kuriems diagnozuota šviesai jautri epilepsija.
- Venkite naudoti, kai orbitos struktūra yra pažeista arba aplinkiniai minkštieji audiniai turi atvirą pažeidimą.

Valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS: Prieš naudodami peržiūrėkite valymo priemonės ir baktericidinio valiklio gamintojo instrukcijas dėl tinkamo jų naudojimo ir baktericidinio veiksmingumo.

ATSARGIAI: Nemerkite prietaiso in skysčio ir neleiskite skysčiui patekti į prietaiso vidų, nes tai gali sugadinti elektroniką. Nenaudokite automatinį valymo mašinų ar sterilizacijos.

ATSARGIAI: Vykdykite šias instrukcijas ir naudokite tik išvardytus valymo ar baktericidinių valiklių tipus, nes gali būti pažeista.

Ganzfeldo valymas

Balta vidinė sfera, į kurią pacientas žiūri (ganzfeldas), turi būti išvalyta, kai viduje yra matomų dulkių arba kai prietaisas nesukalibruoja bandymo pradžioje.

Ganzfeldą galima valyti suslėgtų dujų oro dulkėmis, kad būtų pašalintos dulkės. A damp audinys, sudrėkintas vandeniu arba izopropilo alkoholiu, gali būti naudojamas, jei suslėgtos dujos t neveikia. Skysti valikliai gali sugadinti LED lemputes ir joje esančią kamerą.

Išorės valymas ir dezinfekavimas

Tarp paciento naudojimo rekomenduojama išvalyti paciento besiliečiančias prietaiso dalis (okuliaro gaubtą ir jutiklio juostelės laidą).

RETeval prietaisas yra chemiškai suderinamas su servetėlėmis, kurių sudėtyje yra 70 % izopropilo alkoholio, ir servetėlėmis, kurių sudėtyje yra alkildimetilbenzilamonio chlorido. Naudojant kitas servetėles, prietaisas gali būti sugadintas.

Step 1. Pašalinkite visus matomus nešvarumus nušluostydami visus išorinius paviršius suderinama servetėle. Užtikrinkite kad būtų pašalintas visas matomas užteršimas.

Step 2. Dezinfekuokite baktericidine servetėle, paženklinta tinkama naudoti sveikatos priežiūros įrangai ir gali būti dezinfekuojami žemo ar vidutinio lygio, atlikus procedūras ir kontaktinius baktericidinių servetėlių gamintojo rekomenduojamas laikas.

Step 3. Prieš naudodami patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų. Nutraukite vartojimą, jei yra kokių nors anomalijų rasta.

Galimi pakaitiniai okuliary gaubtai ir jutiklio juostelės laidai. Žiūrėkite reikmenų ir priedų pirkimą 99.

Sterilizacija

Nei prietaiso, nei "Sensor Strips" nereikia sterilizuoti ir jie nėra skirti sterilizuoti.

Biologinis suderinamumas

"RETeval" prietaiso ir "Sensor Strips" su pacientu kontaktinė dalis atitinka biologinio suderinamumo standartą ISO 10993-1.

Kalibravimas ir saugojimas

Kalibravimas:	RETeval įrenginyje yra automatinis vidinės blykstės kalibravimas ir kokybės kontrolės patikrinimai. Vartotojai negali atlikti jokių bandymų.
Sandėliavimas:	Laikykite įrenginį in prijungimo stotelės ir uždėkite dulkių dangtelį ant prietaiso, kai in nenaudojate. Prietaisą laikykite nuo -40 °C iki 35 °C (-40 °F ir 95 °F) temperatūroje, drėgmėje nuo 10 % iki 90 % be kondensato ir atmosferos slėgyje nuo 62 kPa iki 106 kPa (nuo -4000 m iki 13 000 m). Laikykite Sensor Strips tarp temperatūrų, nurodytų ant jutiklio juostelės pakuotės. Trumpalaikės gabenimo sąlygos gali būti nuo -40 °C iki 70 °C (-40 °F ir 158 °F), drėgmė nuo 10 % iki 90 % be kondensacijos ir atmosferos slėgis nuo 62 kPa iki 106 kPa (nuo -4000 m iki 13 000 m).

Aptarnavimas / remontas

RETeval įrenginyje nėra jokių naudotojo prižiūrimų dalių, išskyrus okuliarą, akumuliatorių ir elektrodų laidus, kuriuos galima pakeisti be įrankių. Tikimasi, kad šios dalys tarnaus mažiausiai vienerius metus, o jas galima užsisakyti iš vietinio LKC atstovo arba tiesiogiai iš LKC.

Norėdami nuimti okuliario gaubtą, suimkite gumą arčiausiai sidabro rėmelio ir švelniai patraukite. Norėdami pakeisti okuliario gaubtą, nukreipkite jį taip, kad angos in baltu plastiku ant okuliario būtų sulygiuotos su prietaiso iškilimais. Švelniai stumkite, kol okuliario gaubtas užsifiksuos įrenginyje.

Norėdami pakeisti akumuliatorių, nuimkite akumuliatoriaus skyriaus dureles. Švelniai patraukite šalia jungties, kad išimtumėte akumuliatorių. Įdėkite naują akumuliatorių ir pastumkite akumuliatoriaus dangtelį atgal į vietą.

Norėdami pakeisti elektrodo laidą, patraukite, kad išimtumėte iš prietaiso, ir paspauskite pakaitinį, kaip parodyta in **aukščiau esančiame skyriuje** Darbo pradžia.

Norėdami išlaikyti tinkamą veikimą ir atitiktį norminiams reikalavimams, nebandykite išardyti įrenginio.

Išskyrus aukščiau paminėtas atsargines dalis ir valymą, kaip aprašyta kitoje šio vadovo in, norint išlaikyti tinkamą veikimą ir atitiktį teisės aktams, naudotojo priežiūros nereikia.

Produkto našumas

Įprastas RETeval s prietaiso veikimas apima numanomo mirgėjimo laiko matavimą su vieno paciento vienos dienos standartiniu nuokrypiu, kuris paprastai yra mažesnis arba lygus 1,0 ms; todėl RETeval įrenginys turi veikti be nenumatytų nustatymų in nukrypimų ir įprastai.

Kreipkitės į platintoją arba LKC, jei pastebimi in veikimo pokyčiai.

Esminis veikimas

RETeval prietaisas nėra nei gyvybę palaikantis ar gyvybę palaikantis nei pirminis diagnostikos prietaisas; Jo funkcija yra padėti gydytojui in nustatyti diagnozę in derinant su kitais duomenimis ir in atsižvelgiant į gydytojo s žinias ir patirtį, todėl RETeval prietaisas neturi esminių savybių, susijusių su rizika.

Darbo aplinka

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

Drėgmė: 10% – 90% be kondensato

Oro slėgis: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pėdų – 4000 m / 13 000 pėdų)

Gyvenimas

Prietaiso tarnavimo laikas yra 5 metai arba atlikta 10 000 bandymų protokolų, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau. Prietaiso pagaminimo datą galite rasti prietaiso etiketėse. Atliktų protokolų skaičius bus rodomas ekrane System / Settings / About po pirmųjų 200 protokolų atlikimo.

LKC aptarnaus RETeval įrenginius, kurie yra jų eksploatavimo metu. Programinės aparatinės įrangos atnaujinimams ir palaikymui gali prireikti metinės prenumeratos paslaugos pasibaigus pradiniam vienerių metų garantiniam laikotarpiui.

Sensor Strips yra tik vienkartinio naudojimo. Sensor Strips negalima naudoti pakartotinai, nes (1) pakartotinai naudojant jos gali blogai prilipti, todėl atsiranda pernelyg didelė elektrodo varža ir todėl triukšmingi rezultatai, ir (2) biologinė rizika, susijusi su pakartotiniu naudojimu pacientams, nebuvo išanalizuota.

Atsargumo priemonės

- All šios įrangos techninę priežiūrą turi atlikti LKC Technologies, Inc. arba LKC Technologies, Inc. patvirtintas centras
- Medicininei elektros įrangai reikia specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMC), todėl ją reikia sumontuoti ir pradėti eksploatuoti pagal čia pateiktą EMC informaciją.
- Nešiojama ir mobili RF ryšio įranga gali turėti įtakos RETeval veikimui.
- Nejunkite paciento prie aukšto dažnio (HF) chirurginės įrangos kartu su RETeval, nes tai gali in nudeginti elektrodų vietą ir sugadinti RETeval.
- RETeval veikimas in arti trumpųjų bangų ar mikrobangų terapijos įrangos gali sukelti RETeval įrašų in nestabilumą.
- **ĮSPĖJIMAS:** Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, prieš uždėdami elektrodą pacientui, venkite atsitiktinio kontakto tarp elektrodo, prijungto prie RETeval, ir kitų laidžių dalių (pvz., g., metalo). Pavyzdžiui, prijunkite elektrodus prie paciento prieš prijungdami juos prie RETeval arba naudokite jutiklio juostelės elektrodus.
- Įvesties perkrova gali atsirasti in defibriliatoriaus ar elektrokauterizavimo prietaisų.

- Okuliarą reikia valyti po kiekvieno paciento.
- Šis prietaisas nėra apsaugotas nuo vandens patekimo ir neturėtų būti naudojamas in skysčių, kurie gali patekti į prietaisą.
- Šis prietaisas netinka naudoti in degaus anestezijos oro mišinio arba su deguonimi ar azoto oksidu.
- Matuodami pacientą, nejunkite RETeval įrenginio prie prijungimo stoties. Tai pakenks įrašų kokybei ir subjektų izoliacijai.
- Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.
- Nenaudokite baterijų iš kitų šaltinių, nes tai gali sukelti pavojų, pvz., in per didelę temperatūrą, gaisrą ar sprogimą.
- Nenaudokite prietaiso in tiesioginių saulės spindulių. Stiprus aplinkos apšvietimas gali turėti įtakos rezultatams.
- Su šiuo prietaisu naudokite tik pateiktą maitinimo bloką. Pateikta maitinimo blokas yra 5 VDC 1.2. A medicininio lygio maitinimo šaltinis, dalies numeris GTM41076-0605 arba GTM96060-0606, pagamintas GlobTek Inc.
- Norėdami vienu metu atjungti visą elektros tinklą, išimkite maitinimo bloką iš elektros lizdo.
- RETeval įrenginį prijunkite tik prie kompiuterių, kurie atitinka informacinių technologijų įrangos saugos standartą IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, kad užtikrintumėte USB elektros jungties saugumą.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

RETeval įrenginio negalima naudoti šalia kitos įrangos arba sukrauti su ja, o jei reikia naudoti greta arba sukrauti, reikia stebėti prietaisą, kad būtų patikrintas normalus veikimas in konfigūraciją, in kurioje jis bus naudojamas.

ĮSPĖJIMAS: Naudojant kitus priedus, keitiklius ir kabelius, nei nurodė ar pateikė šios įrangos gamintojas, gali padidėti in elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir in netinkamas veikimas. Turėtų veikti daugumos komercinių elektrodų su 1 metro ar mažesnio ilgio laidais.

Gairės ir gamintojo s deklaracija – išmetamųjų teršalų kiekis		
RETeval prietaisas skirtas naudoti in toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RETeval įrenginio klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas in tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	"RETeval" įrenginys naudoja RF energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo RF spinduliuotė yra labai

		maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių in netoliese esančioje elektroninėje įrangoje.
RF spinduliuotė CISPR 11	B klasė	B klasė
Harmonikos IEC 61000-3-2	A klasė	A klasė
Mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	Atitinka
		"RETeval" įrenginys tinka naudoti in visose įstaigose, išskyrus buitines, ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos elektros tiekimo tinklo, tiekiančio pastatus, naudojamus buitiniams reikmėms.
		Norėdami užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval įrenginiu.

Rekomendacijos ir gamintojo s deklaracija – imunitetas

RETeval prietaisas skirtas naudoti in toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RETeval įrenginio klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas in tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontaktas ±15kV oras	±8kV kontaktas ±15kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės. Jei grindys yra sintetinės, r/h turėtų būti ne mažesnis kaip 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tinklas ±1kV I/Os	±2 kV elektros tinklas ±1kV I/Os	Tinklo maitinimo kokybė turėtų būti tokia, kokia įprasta komercinė, ligoninės ar namų aplinka
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1kV diferencias ±2 kV Dažnas	±1kV diferencias ±2 kV Dažnas	Tinklo maitinimo kokybė turėtų būti tokia, kokia įprasta komercinė, ligoninės ar namų aplinka
Įtampos kritimas / kritimas IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° temperatūroje % UT; 1 ciklas	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° temperatūroje % UT; 1 ciklas	Tinklo maitinimo kokybė turėtų būti tokia, kokia įprastoje komercinėje, ligoninės ar namų aplinkoje. Jei RETeval naudotojas reikalauja nuolatinio veikimo nutrūkus elektros tinklui, rekomenduojama, kad RETeval

	70 % UT; 25/30 ciklų atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu 0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu	70 % UT; 25/30 ciklų atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu 0 % UT; 250/300 ciklas atitinkamai 50 Hz ir 60 Hz Vienfazis: 0° kampu	būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Galios dažnis 50/60Hz Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m, 50 Hz arba 60 Hz	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tipiškos komercinės, ligoninės ar namų aplinkos.

Rekomendacijos ir gamintojo s deklaracija – imunitetas

RETEval prietaisas skirtas naudoti in toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. RETeval įrenginio klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas in tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Vykdomas RF IEC 61000-4-6 Spinduliuojamas RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM radijo juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz 3 V/m profesionalus 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz IEC 60601-1-2:2014 9 lentelė	(V1) = 3 Vrms (E1)=3V/m	Nešiojamoji ir judriojo ryšio įranga turi būti atskirta nuo RETeval įrenginio ne mažesniais kaip toliau apskaičiuotais ir (arba) išvardytais atstumais: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, nuo 80 iki 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, nuo 800 MHz iki 2.5 GHz kur P yra didžiausia galia in vatais, o D yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas in metrais. Fiksuotų siųstuvų lauko stipris, nustatytas atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, turėtų būti mažesnis už atitikties lygius (V1 ir E1). Trikdžiai gali atsirasti in įrangos, kurioje yra siųstuvas.

			Norėdami užtikrinti nuolatinį efektyvumą, naudokite tik LKC tiekiamus kabelius ir priedus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su RETeval įrenginiu.
--	--	--	---

Rekomenduojami RETeval įrenginio atskyrimo atstumai

RETeval prietaisas skirtas naudoti in elektromagnetinėje aplinkoje, in valdomi spinduliuojami trikdžiai. RETeval įrenginio klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RF ryšio įrangos ir RETeval įrenginio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

Maksimali išėjimo galia (vatai)	Atskyrimas (m) Nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) Nuo 80 MHz iki 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Atskyrimas (m) Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
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 atitikties pareiškimas



RETeval produktų linija atitinka RoHS reikalavimus in EU RoHS direktyvas 2002/95/EB, 2011/65/ES, 2015/863/2015/863 ir 2011 m. birželio 8 d. Tarybos direktyvą dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo in elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS direktyvos). Mes pareiškiamo, kad ribojamų medžiagų ar medžiagų jame nėra (medžiaga / medžiaga neviršija nurodyto ribinio lygio, išskyrus RoHS patvirtintas išimtis). RETeval įrenginiai taip pat pažymėti CE ženklu, nurodančiu atitiktį RoHS2.

RoHS direktyvose leidžiamos tam tikros deklaruotų ribų išimtys. RETeval įtaisas atitinka 6 išimties a punktą, pagal kurį švinas leidžiamas kaip legiruojantis elementas in pliene apdirbimo tikslais ir in cinkuotame pliene, kurio sudėtyje švinas sudaro iki 0,35 % masės.

Kinijos RoHS2 atitikties pareiškimas



RETeval produktų linija atitinka RoHS in Kinijos RoHS direktyvą GB/T 26572-2011 dėl tam tikrų ribojamų medžiagų in elektros ir elektroniniuose gaminiuose ribinių koncentracijų reikalavimų (RoHS direktyvos). Mes pareiškiame, kad ribojamų medžiagų ar medžiagų jame nėra (medžiaga / medžiaga nerandama virš nurodyto ribinio lygio, išskyrus konkrečiai nurodytus atvejus).

RETeval įkrovimo bazėje esančiame nerūdijančio plieno svorėje gali būti švino pėdsakų, atitinkančių priimtinas EU RoHS išimties 6 punkto a papunktyje nustatytas ribas. Dėl galimo švino pėdsakų in šiame komponente RETeval įrenginys buvo priskirtas 25 metų aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui (EFUP).

Kalifornijos pasiūlymas 65



ĮSPĖJIMAS: Šis gaminys gali paveikti chemines medžiagas, įskaitant šviną, kurios, kaip žinoma, Kalifornijos valstijoje sukelia vėžį ir apsigimimus ar kitą žalą reprodukcijai. Daugiau informacijos rasite www.P65Warnings.ca.gov/

Medžiagų lentelės:

Žemiau esančioje lentelėje išvardytos medžiagos, kurių gali būti šiame gaminyje. 1 tipo medžiagos neviršija leistinų lygių; 2 tipo medžiagos naudojamos kai kurių in šiame produkte naudojamų komponentų gamybai ir jų gali būti pėdsakų in, tačiau perdirbimo metu jos paprastai sunaikinamos.

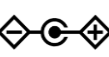
Dėl esmės	CAS #	Tipas	Išvardyti kaip sukeliantys:
Nikelis	7440-02-0	1	Vėžys
Akrlitrilas	107-13-1	2	
Etilbenzenas	100-41-4	2	
Kristalinis silicio dioksidas	14808-60-7	1	
Švinas	7439-92-1	1	Vėžys Toksiniis poveikis vystymuisi Vyrų toksiškumas reprodukcijai Moterų toksiškumas reprodukcijai
Metileno chloridas	75-09-2	2	Vėžys Moterų toksiškumas reprodukcijai
Bisfenolis A	80-05-7	2	
N-heksanas	110-54-3	2	Toksiniis poveikis vyrų reprodukcijai

Pirmiau pateiktas įspėjimas taikomas RETeval prietaisą ir su juo susijusius reikmenis bei priedus (parodyta puslapyje 99).

Simboliai

ISO 15223-1, Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženkliniu ir pateiktina informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai.			
Simbolis	Nuoroda	Simbolio pavadinimas	Aprašymas / Funkcija
	ISO 7000-0626	Laikyti atokiau nuo lietaus	Transportavimo pakuotė turi būti laikoma atokiau nuo lietaus ir in sausomis sąlygomis.
	ISO 7000-0632	Temperatūros riba	Nurodo maksimalias ir minimalias temperatūros ribas, kuriose prietaisas turi būti naudojamas, laikomas (įrenginyje) arba transportuojamas (siuntimo dėžutėje).
	ISO 7000-1051	Nenaudokite pakartotinai	Šis gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
	ISO 7000-1135	Bendras panaudojimo ir (arba) perdirbamų medžiagų simbolis Su pridėtu Li-Ion identifikatoriaus tekstu	rodo, kad pažymėtas objektas yra naudojimo arba perdirbimo proceso dalis. Sudėtyje yra "ličio jonų". Šis simbolis rodo "Bendras panaudojimas / perdirbimas" ir jo negalima išmesti kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų ir turi būti surenkamas atskirai.
	ISO 7000-1641	Naudotojo s vadovas; Naudojimo instrukcijos	Prieš naudodamas šį prietaisą, operatorius turi susipažinti su naudojimo instrukcija.
	ISO 7000-2492	Partijos kodas	Nurodo gamintojo s partijos numerį.
	ISO 7000-2493	Katalogo numeris	Identifikuoja prekės s katalogo numerį.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Pagaminimo data Šalies kodas (CC)	Nurodo produkto pagaminimo datą. US šalies kodas rodo, kad įrenginys pagamintas in JAV.
	ISO 7000-2498	Serijos numeris	Identifikuoja įrenginio s serijos numerį.
	ISO 7000-2607	Tinkamumo vartoti terminas	Nurodo, kad prekės negalima naudoti po datos, pridėtos prie simbolio.
	ISO 7000-3082	Gamintojas	Nurodo LKC kaip šio įrenginio gamintoją.

Reguliavimo ir saugos informacija

	ISO 7000-3650	Universalioji nuosekioji magistralė (USB), prievadas / kištukas	nurodyti, kad įrenginys suderinamas su USB prievadu.
	ISO 7010-M002	Žiūrėkite naudojimo instrukciją / brošiūrą	Nurodo, kad prieš naudojimą reikia perskaityti savininko vadovą.
	ISO 7010-W001	Atsargiai	Nurodyti, kad naudojant prietaisą reikia būti atsargiems.
	ISO 15223-1, 5.1.2–23.2 d punktas	Igaliojasis atstovas in Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliojimą atstovą in Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unikalūs įrenginio identifikatoriai	Nurodo operatorių, kuriame yra unikali įrenginio identifikatoriaus informacija.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 (q)	Medicinos prietaisas	Nurodo medicinos prietaisą.
	IEC 60417-5009	Budėjimo režimas	Identifikuoja valdiklį, kurį reikia perjungti į mažo energijos suvartojimo būseną. Kartais vadinamas "minkštosios galios jungikliu".
	IEC 60417-5031	Nuolatinė srovė	Nurodo, kad įranga tinka tik nuolatinei srovei.
	IEC 60417-5333	BF tipo taikoma dalis	Identifikuoja BF tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	DC maitinimo jungties poliškumas	Nurodo teigiamas ir neigiamas įrangos, prie kurios gali būti prijungtas DC maitinimo šaltinis, jungtis.
	IEC 60417-6414	WEEE; elektros ir elektroninės įrangos atliekos	Nurodo, kad reikia atskirai surinkti elektros ir elektroninės įrangos atliekas (WEEE).
Simboliai, naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, etiketėmis ir pateikiama informacija, kaip reikalaujama nurodytame reglamente ar įstaigoje.			
Simbolis	Nuoroda	Simbolio pavadinimas	Aprašymas / Funkcija
	Reglamentas (EB) Nr. 765/2008	Medicinos prietaisų CE ženklas, įskaitant notifikuotosios įstaigos identifikatorių	Nurodo, kad prietaisas in Europos bendrijos derinamuosius teisės aktus; ir nurodo notifikuojamą įstaigą.

Reguliavimo ir saugos informacija

	Reglamentas (GB) SI 2019/696	UKCA medicinos prietaisų ženklėjimas, įskaitant notifikacijos įstaigos identifikatorių	Nurodo, kad prietaisas atitinka atitinkamus United Kingdom teisės aktus; ir nurodo notifikuojamą įstaigą.
	N/A	NRTL ženklėjimas	Nurodytas gaminio atitikties įrodymas. Atitinka: 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 Sertifikuota: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Tik receptas	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti tik pagal receptą. 21 CFR 801 dalies ženklėjimas, 801.15 skyrius Medicinos prietaisai; privalomų etiketės teiginių matomumas; Simbolių naudojimas in ženklėjimą FDMA 1997 SEK 126
	MU600_00_016 5.0 versija	Šveicarijos atstovas	Nurodo įgaliojamą atstovą in Switzerland.

Jrangos identifikavimas

Kiekvienas RETeval įrenginys turi unikalų serijos numerį identifikavimui. Serijos numerį galima pamatyti vartotojo sąsajoje pasirinkus **Settings**, tada **System**. Serijos numerį taip pat galima rasti prijungimo stoties apačioje ir po akumulatoriumi, kurį galima peržiūrėti nuėmus akumulatoriaus dangtelį ir pasukus akumuliatorių nuo įrenginio. Serijos numeris yra R#, aiškinamas taip:

R	Produkto kodas yra R
#####	Gamybos eilės numeris (5 arba 6 skaitmenys)

Patvirtinimai

Šis gaminys buvo išbandytas ir atitinka šių standartų reikalavimus:

ISO 15004-1 oftalmologiniai instrumentai, bendrieji reikalavimai

ISO 15004-2 Oftalmologiniai instrumentai, apsaugos nuo šviesos pavojus

IEC 60601-2-40 Medicininė elektros įranga (2-asis leidimas)

IEC 60601-1 medicininė elektros įranga (3.1 leidimas) CB schema

IEC 60601-1 medicininė elektros įranga (3 leidimas) CB schema

AAMI ES60601-1 Medicininė elektros įranga

CSA C22.2#60601-1 Medicininė elektros įranga

CENELEC EN60601-1 Medicininė elektros įranga (3 leidimas)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetinis suderinamumas, įskaitant Japonijos nuokrypius (4-asis leidimas)

IEC 60601-1-6 Naudojimas

IEC 62366 Naudojimas

IEC 60601-1 medicininė elektros įranga (2-asis leidimas) CB schema

UL 60601-1 UL saugos medicinos elektros įrangos standartas (2-asis leidimas)

CSA C22.2#601.1 Medicininė elektros įranga (2-asis leidimas)

CENELEC EN60601-1 Medicininė elektros įranga (2-asis leidimas)

IEC 60601-1-6 Naudojimas (2-asis leidimas)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Medicinos prietaisų biologinis įvertinimas

Intelektinė nuosavybė

"RETeval" prietaisui gali būti taikomas vienas ar keli iš šių US patentų ir jų užsienio atitikmenys: 7 540 613, 9 492 098 ir 9 931 032.

"RETeval" įrenginys "Sensor Strips" gali būti padengtas vienu ar keliais iš šių US patentų ir jų užsienio atitikmenimis: 9,510,762 ir 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ ir AMETEK™ yra AMETEK, Inc. prekių ženklai. RETeval yra registruotasis AMETEK, Inc.. prekės ženklas in šiose šalyse: Brazilijoje, Kanadoje, Kinijoje, Japonijoje, Meksikoje, Rusijos Federacijoje, Pietų Korėjoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose.

in RETeval įrenginyje esanti programinė įranga yra saugoma © autorių teisių 2011–2026 m. AMETEK, Inc. Draudžiama naudoti programinę-aparatinę įrangą už RETeval įrenginio ribų. All teisės saugomos.

Kontaktinė informacija

Palaikymas

Susisiekite su palaikymo darbuotojais el. paštu (LKC.support@ametek.com) arba telefonu: +1 301 840 1992.

Garantija

LKC Technologies, Inc. besąlygiškai garantuoja, kad šis prietaisas neturi medžiagų ir gamybos in defektų, jei nėra piktnaudžiavimo ar bandymo taisyti įrodymų be LKC Technologies, Inc. leidimo. Ši garantija galioja vienerius metus nuo išsiuntimo datos ir apsiriboja bet kokio instrumento ar jo dalies, grąžintos į gamyklą tuo tikslu, aptarnavimu ir (arba) pakeitimu, iš anksto sumokėjus transportavimo mokesčius ir kurios, kaip nustatyta, yra sugedusios. Ši garantija aiškiai suteikiama in visų kitų "LKC Technologies, Inc.." įsipareigojimų ir įsipareigojimų

Bandymai išardyti įrenginį in sugenda ir garantija negalioja.

ŽALA ATVYKUS. Kiekvienas instrumentas po griežtų bandymų iškeliauja iš mūsų gamyklos in nepriekaištingos būklės. Prietaisas gali būti grubiai tvarkomas ir sugadintas in transportavimo. Siunta yra apdrausta nuo tokios žalos. Pirkėjas privalo nedelsdamas in raštu pranešti apie bet kokią paslėptą ar akivaizdžią žalą paskutiniam vežėjui, taip pat us ir išduoti užsakymą pakeisti ar taisyti.

DEFEKTAI, ATSIKADĘ PER GARANTINĮ LAIKOTARPĮ. Įrenginio dalims gali atsirasti defektų, kurie nebuvo nustatyti atliekant išsamius LKC bandymus. Mūsų instrumentų kaina numato tokią paslaugą, tačiau ji neužtikrina:

- Pateikite transportavimo mokesčius į mūsų gamyklą aptarnavimui.
- Teikti paslaugas, kurių neatliko ar neleido us,
- Numatyti instrumentų, kurie buvo akivaizdžiai piktnaudžiaujami, veikiami neįprastoje aplinkoje, kuriai jie nebuvo sukurti, arba bandyta išardyti prietaisą, dėl kurio prietaisas in sugadintas, remonto išlaidas.

Mielai bet kuriuo metu telefonu, laišku ar el. paštu aptarsime įtariamus defektus ar prietaiso veikimo aspektus, kurie gali būti neaiškūs. Prieš grąžinant prietaisą remontui, patariame informuoti mus telefonu, laišku ar el. paštu apie defekto pobūdį. Prieš grąžinant įrenginį į LKC remontui ar techninei priežiūrai, reikalingas RMA leidimas. Daug kartų paprastas pasiūlymas išspręs problemą negrąžinant instrumento į gamyklą. Jei negalime pasiūlyti ką nors, kas išspręstų problemą, patarsime, kokias įrangos dalis reikia grąžinti į gamyklą techninei priežiūrai.

DEFEKTAI, ATSIKADĘ PASIBAIGUS GARANTINIAM LAIKOTARPIUI. Mokesčiai už remontą pasibaigus garantiniam laikotarpiui ir laikantis LKC gaminio naudojimo trukmės politikos bus pagrįsti faktinėmis remonto valandomis pagal vyraujančią tarifą, pridėjus reikalingų dalių kainą ir transportavimo mokesčius; arba galite pasirinkti įsigyti pratęstą garantiją. Nuolatiniam palaikymui ir programinės įrangos atnaujinimams pasibaigus garantiniam laikotarpiui gali prireikti metinio palaikymo ir atnaujinimo mokesčio.

Mielai aptarsime telefonu, laišku ar el. paštu bet kokią problemą, su kuria galite susidurti.

Reikmenų ir priedų pirkimas

Vartotojai gali įsigyti medžiagų ir priedų apsilankę LKC parduotuvėje (<https://store.lkc.com/>) arba susisiekti su vietiniu platintoju. Žiūrėkite šį dalių sąrašą:

Dalies numeris	Prekė
26-066	"RETeval Power Kit" apima akumulatoriaus įkroviklį ir ašmenų rinkinį.
29-038	RETeval nešiojimo dėklas, kuriame laikomas įrenginys, prijungimo stotis, AC adapteris, laidai, 1 dėžutė Sensor Strips in kietu dėklu su rankena.
81-262	Baterija
81-266	Okuliaras
81-269	Dulkių dangtelis
81-298	RETeval tvirtinimo svirtis, kuri laiko įrenginį in rankenos, kuri tvirtinama prie stalo.
91-193	Jutiklio juostelės laidas (ty kabelis, jungiantis įrenginį su jutiklio juoste)
91-194	RETeval adapterio kabelis DIN elektrodams
91-235	Mažas jutiklio juostelės laidas (ty kabelis, jungiantis įrenginį su maža jutiklio juoste)
95-068	Jutiklio juostelė, kiekis 50 porų
95-076	RETeval VEP elektrodų rinkinys
95-079	Trijų 4 oz. NuPrep tūbelių pakuotė
95-081	Jutiklio juostelė, kiekis 25 poros
95-090	Maža jutiklio juostelė, kiekis 50 porų

Europos atstovas

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

Simbolis



Šveicarijos atstovas

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

Simbolis



JK atsakingas asmuo

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

Įmonė

LKC Technologies, Inc., įkurta in 1987 m., turi ISO 13485:2016 sertifikatą ir turi MDSAP ir FDA registracijas bei CE sertifikatą kaip medicinos prietaisų gamintojas, kurio kokybiški produktai įdiegti in daugiau nei penkiasdešimtyje šalių.

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