

RETeval™

Instrukcja obsługi

Data wydania: 22 czerwca 2026 r.



CE
2797

Nr kat. 96-023-PL

Rx only

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

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

Europejskie dane regulacyjne

Podstawowy kod UDI-DI (do przeszukiwania bazy danych EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Instrukcje użytkowania (IFU) in innych językach można znaleźć na stronie www.lkc.com/IFUs

Aby poprosić o wydrukowaną kopię niniejszej instrukcji, wyślij wiadomość e-mail na adres

[LKCSupport@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.com) i dołącz następujące informacje:

- 1) Nazwa firmy
- 2) Imię i nazwisko
- 3) Adres korespondencyjny
- 4) Numer seryjny urządzenia
- 5) Numer części instrukcji, której potrzebujesz

Aby znaleźć prawidłowy numer części, otwórz plik PDF in instrukcji obsługi in w żądanym języku i znajdź numer części. Numer części pojawi się z przodu lub z tyłu instrukcji obsługi. Numer części instrukcji będzie wyglądał mniej więcej tak: 96-123-AB. Twoja instrukcja zostanie wysłana do Ciebie w ciągu 7 dni.

Prawa autorskie © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., założona in 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485:2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami instalowanymi in ponad pięćdziesięciu krajach.

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

SPIS TREŚCI

Witamy w RETeval	5
Co s in pudełku	6
Rozpoczęcie pracy.....	7
Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz in	7
Pozwól urządzeniu się naładować.....	7
Umieszczanie urządzenia w stacji dokującej.....	7
Podłącz przewód paska czujnika	8
Elementy sterujące urządzeń.....	8
Menu główne	9
Settings	9
Przeprowadzanie testu	13
Wyświetlanie Results	17
Results na urządzeniu	17
Results na PC	18
Testy odruchów	20
Wybór Protocol	21
Ocena DR.....	21
Inne protokoły	25
Zajęcia dodatkowe	26
Usuwanie starych wyników z urządzenia	26
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego.....	27
Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR).....	27
Opcja migotania RETeval	28
Protokoły migotania	28
Protokoły niestandardowe	29
Wyniki testu migotania	30
Kompletna opcja RETeval	33
RETeval Kompletnie protokoły	33
Protokoły niestandardowe	50
Wykonywanie testu VEP	52
RETeval Pełne wyniki testów	53
Przedziały referencyjne.....	63
Stosowanie przedziałów referencyjnych jako granic decyzji klinicznej.....	64
Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych.....	65
Korzystanie z własnych danych referencyjnych	65
Szczegóły Reference data	65
Troubleshooting Wskazówki.....	73
Naładuj baterię, gdy poziom naładowania jest niski	73
Najpierw zmierz prawe s oko pacjenta.....	73
Umieść Sensor Strips pod prawym okiem	73
Urządzenie nie wyświetla t przycisku Next po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"	73
Urządzenie pokazuje "Nadmierny szum elektrody"	74

Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Start test, gdy widzę oko.....	75
Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nadmierne światło otoczenia"	75
Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"	76
Ekran jest pusty, ale świeci się kontrolka zasilania	76
Urządzenie RETeval nie łączy się z moim PC	76
Otrzymuję "scan and fix" błąd od Windows® podczas umieszczania urządzenia RETeval in stacji dokującej.....	77
Results są "niemierzalne".....	77
Reset settings	77
Język urządzenia jest ustawiony na nieznaną język.....	78
Zgłaszany jest kod błędu	78
Cytowane prace	79
Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa	83
Zastosowanie.....	83
Przeznaczenie / Przeznaczenie.....	83
Docelowi użytkownicy	83
Wskazania do stosowania	83
Docelowe grupy docelowe	83
Korzyści kliniczne	83
Oświadczenie lateksowe	83
Reporting poważnych incydentów	84
Specyfikacje.....	85
Przeciwwskazania	86
Czyszczenie i dezynfekcja	86
Sterylizacja	87
Biokompatybilność	87
Kalibracja i przechowywanie	87
Serwis / Naprawy.....	87
Wydajność produktu	88
Niezbędna wydajność	88
Środowisko pracy.....	88
Dożywności	88
Środki ostrożności.....	88
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	90
RoHS	93
Propozycja Kalifornii 65.....	95
Symbolika.....	96
Identyfikacja sprzętu.....	99
Zatwierdzenia	100
Własność intelektualna	101
Informacje kontaktowe.....	102
Wsparcie	102
Gwarancja	102
Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów	103
Przedstawiciel europejski	104
Przedstawiciel Szwajcarii.....	104
Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	104
O firmie	104

Witamy w RETeval

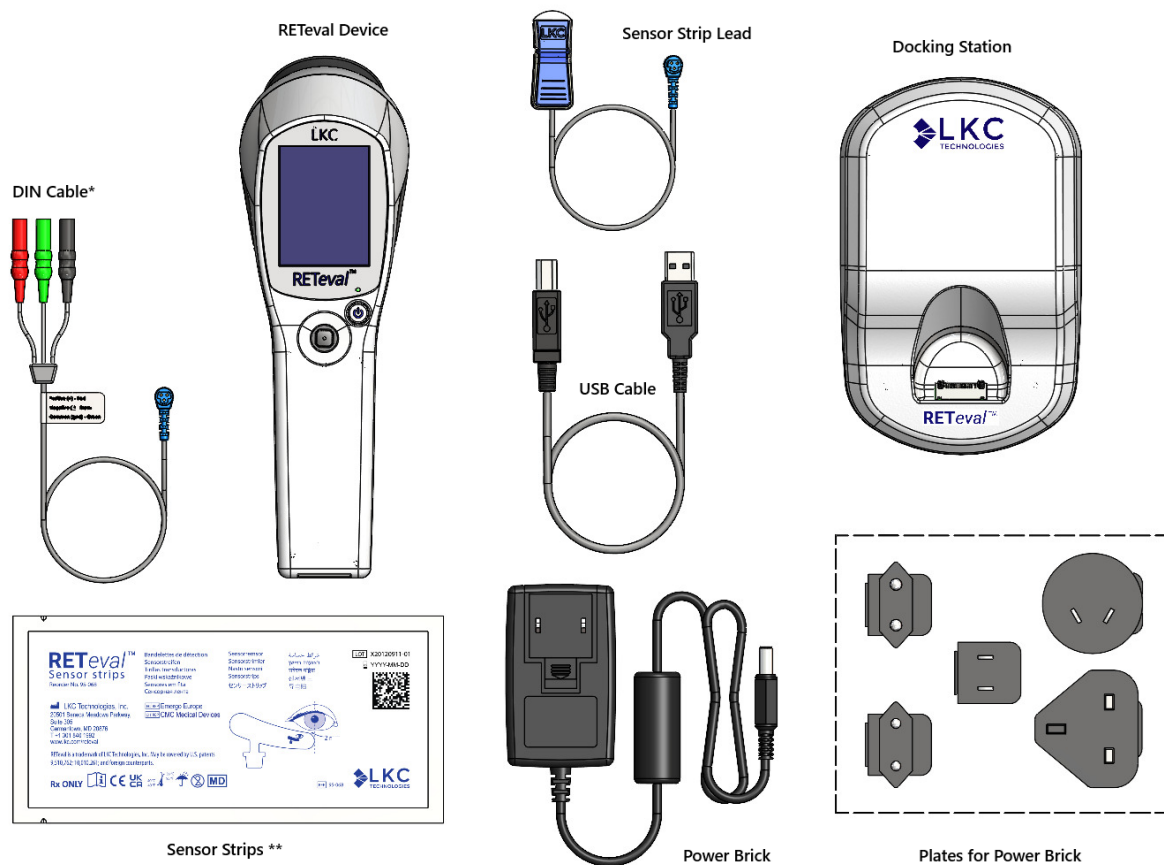
Gratulujemy zakupu urządzenia do elektrodiagnostyki wizualnej RETeval. Dzięki urządzeniu RETeval możesz zaoferować swoim pacjentom wygodną ocenę diagnostyczną siatkówki.

Każde urządzenie RETeval jest wyposażone w protokoły oparte na migotaniu, a dzięki opcjonalnym aktualizacjom, protokoły oparte na pojedynczej pamięci flash stają się dostępne za pośrednictwem wyboru protokołu, który umożliwia inne testy elektroretinogramu (ERG) i wizualnego potencjału wywołanego (VEP).

Wyniki testów są widoczne od razu na ekranie urządzenia. Urządzenie automatycznie tworzy raporty w formacie PDF, które zawierają wyniki badań, informacje o protokole, informacje o pacjencie oraz informacje o Twojej praktyce lub instytucji. Te PDF raporty można przysyłać do dowolnego PC za pomocą kabla USB. Urządzenie RETeval posiada interfejs elektronicznej dokumentacji medycznej do cyfrowego zamawiania badań dla pacjenta i przekazywania wyników do obsługiwanego systemu EMR/EHR.

Co s in pudełku

Urządzenie RETeval jest spakowane z tymi elementami. Sprawdź, czy wszystkie elementy są obecne.



Urządzenie RETeval	Mierzy reakcję oka na światło.
Stacja dokująca	Ładuje urządzenie RETeval i umożliwia transfer danych do PC.
Ośłona przeciwpylewa (nie pokazano)	Chroni urządzenie przed kurzem, gdy nie jest in używane.
Kabel adaptera DIN *	Łączy urządzenie z elektrodami DIN.
Przewód listwy czujnika	Łączy urządzenie z Sensor Strips w celu przetestowania.
Sensor Strips **	Matryce elektrod skórnych do pomiaru s odpowiedzi elektrycznej oka. Zobacz instrukcję użytkowania, 95-025 Wkładka produktu z paskiem czujnikowym, dostarczana z paskami Sensor Strips.
Przewód USB	Łączy urządzenie z PC w celu przesłania wyników.
Cegła energetyczna i płyty	Łączy urządzenie z gniazdkiem elektrycznym. Użyj opcji wtyczki ściiennej, która pasuje do dostępnych gniazdek elektrycznych.
Instrukcja obsługi	Niniejszy dokument. Instrukcja jest dostępna w formacie PDF znajdującym się na urządzeniu RETeval.

* Ten produkt jest dostarczany tylko z RETeval Complete.

** Ten element nie jest dostarczany, gdy zamówiona jest wersja "bez elektrod".

Rozpoczęcie pracy

Podłącz przewód do stacji dokującej i podłącz in

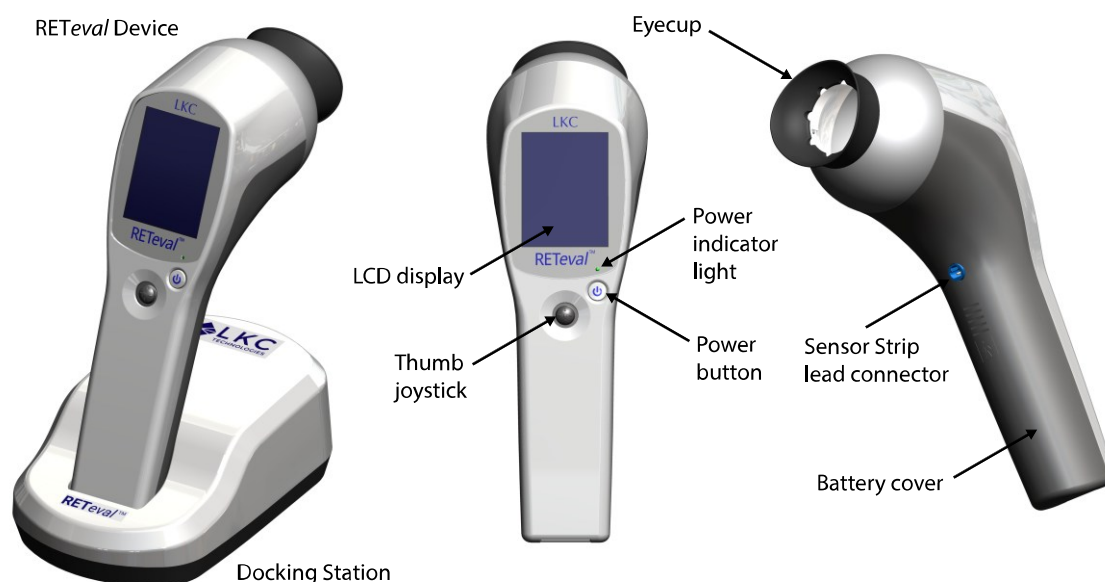
Przymocuj płytkę z cegły zasilającej, która pasuje do gniazdka elektrycznego, do zasilacza.

Podłącz przewód zasilający do stacji dokującej.

Podłącz zasilacz do gniazdka elektrycznego. Zasilacz akceptuje napięcia 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Pozwól urządzeniu się naładować

Urządzenie RETeval ładuje baterię po in stacji dokującej z połączenia USB lub zasilacza. Jeśli zasilacz jest podłączony, ładowanie będzie znacznie szybsze niż w przypadku połączenia USB. Stan ładowania jest pokazywany na wyświetlaczu. Jeśli wyświetlacz jest pusty, naciśnij przycisk zasilania, aby go włączyć. Urządzenie RETeval jest dostarczane z częściowym obciążeniem.



Umieszczanie urządzenia w stacji dokującej

Włożenie urządzenia do stacji dokującej umożliwia doładowanie baterii i przesłanie wyników do komputera za pomocą połączenia USB. Aby włożyć urządzenie, przesunij je pod odpowiednim kątem w dół tylnej części otworu in stacji dokującej, aby zmniejszyć naprężenia mechaniczne złącza na dole.

Podłącz przewód paska czujnika

Podłącz przewód paska czujnika do niebieskiego złącza przewodu paska czujnika. Przewód paska czujnika do Sensor Strips ma jeden klips do paska czujnika. Przewód paska czujnika do Small Sensor Strips ma dwa klipsy paska czujnika.

Przewód paska czujnika jest wystarczająco długi w większości okoliczności; Jeśli jednak aplikacja wymaga dodatkowej długości, dostępne jest przedłużenie o długości 24" (61 cm) (patrz Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów). Jeśli używany jest przedłużacz, konieczne jest zapętlenie kabla na uchu s pacjenta lub przyklejenie kabla do s policzka pacjenta, aby ciężar przedłużacza nie wpływał na pomiary testowe.



Elementy sterujące urządzeń

Urządzenie RETeval jest wyposażone w joystick góra/dół/prawo/lewo/wybór oraz przycisk włączania i wyłączania zasilania.

Wyłączanie urządzenia

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę.

Ekran natychmiast gaśnie, ale urządzenie potrzebuje jeszcze kilku sekund, aby całkowicie się wyłączyć.

Odczekaj kilka sekund, aż kontrolka zasilania przestanie migać, zanim ponownie włączysz urządzenie.

Automatyczne wyłączanie

Gdy nie jest ładowane, urządzenie RETeval wyłączy się po co najmniej 10 minutach bezczynności, naciśnięcie przycisku zasilania spowoduje ponowne obudzenie urządzenia.

Drażek sterowy

Joystick zapewnia prosty i intuicyjny interfejs użytkownika. Użyj kciuka, aby popchnąć joystick in w żądanym kierunku.

W GÓRĘ i W DÓŁ przesuwają podświetlenie zaznaczenia w górę lub w dół.

Cofnij się o jeden ekran:

Naciśnij **przycisk W LEWO** , gdy kursor znajdzie się przy lewej krawędzi ekranu.

Przewiń do przodu o jeden ekran:

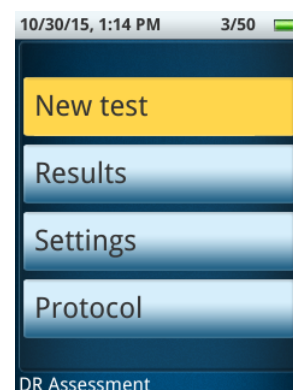
Naciśnij **RIGHT**, gdy kursor znajdzie się na prawej krawędzi ekranu.

Wybierz podświetlony Pozycja:

Naciśnij **przycisk SELECT**.

Menu główne

W menu głównym urządzenia RETeval znajduje się górny bar statusu, cztery przyciski, a na dole opis aktualnie wybranego protokołu. Bar stanu pokazuje datę, godzinę, pozostałą pojemność pamięci i stan naładowania baterii. Cztery przyciski umożliwiają operatorowi rozpoczęcie nowego testu, wyświetlenie poprzednich wyników, zmianę ustawień systemowych oraz wybór protokołu, który będzie działał po rozpoczęciu nowego testu. U dołu ekranu wyświetlany jest aktualnie wybrany protokół.



Settings

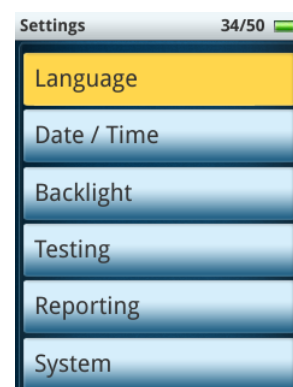
Skonfiguruj urządzenie RETeval do użytku in swoim gabinecie.

Step 1. Włącz urządzenie.

Urządzenie przechodzi krótki test wewnętrzny i inicjalizację.

Step 2. Wybierz opcję Settings.

Step 3. Dostosuj każde ustawienie według własnego uznania.



Language

Wybierz język, którego chcesz używać w interfejsie użytkownika s urządzenia i raportach PDF.

W przypadku wybrania języka pisanego od prawej do lewej (np. arabskiego) kierunku joysticka **RIGHT** i **LEFT** zostaną zamienione z opisu in niniejszej instrukcji.



Date / Time

Użyj joysticka, aby wybrać każdy element bieżącej daty. Użyj wskazówek **RIGHT** i **LEFT** joysticka, aby poruszać się między stronami. Urządzenie wykorzystuje datę i godzinę do oznaczania wyników i obliczania wieku s pacjenta. Datę i godzinę można również zaktualizować, skanując kod kreskowy na początku testu za pomocą bezpłatnej aplikacji do kodów kreskowych danych, która działa na Windows i smartfonach (przejdź do <https://lkc.com/barcode lub> wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami s telefonie).

Backlight

Podświetlenie LCD wyświetlacza s operatora można regulować oddzielnie w celu testowania dostosowanego do światła i ciemności. Urządzenie automatycznie przełączy się między tymi dwoma trybami w zależności od potrzeb podczas testu. Jaśniejsze ustawienia mogą być bardziej widoczne, ale nieznacznie zmniejszą liczbę pacjentów, których można przebadac przed koniecznością naładowania in stacji dokującej. W przypadku testów dostosowanych do ciemności jaśniejsze ustawienia skracają czas, w którym operator musi dostosować się do ciemności, aby móc wyraźnie widzieć ekran, ale mogą wpływać na czułość pręta s pacjenta. W przypadku testów dostosowanych s do oświetlenia wyświetlacz operatora można ustawić na wysoką, średnią lub niską jasność. Dostępna jest również opcja "czerwona", która

Rozpoczęcie pracy

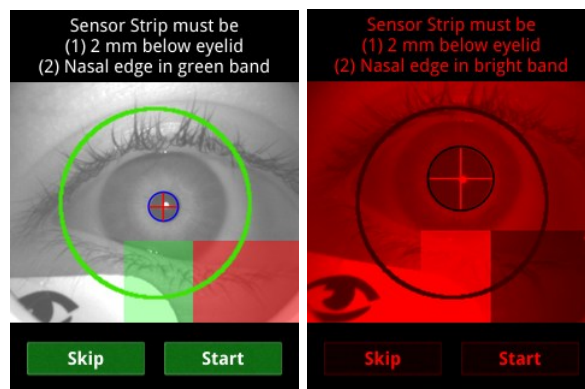
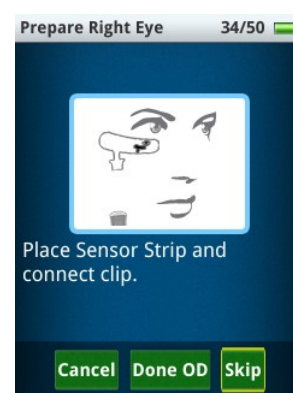
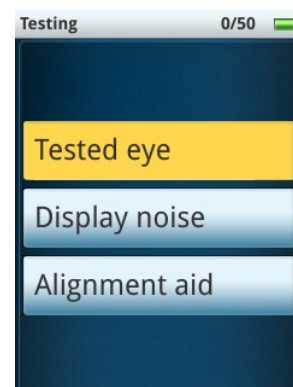
sprawia, że wyświetlacz używa tylko czerwonego światła. W przypadku testów dostosowanych do ciemności dostępne są trzy poziomy jasności, które wykorzystują tylko światło czerwone, a także przyciemniony pełny kolor. Wartości domyślne to średnia jasność dla scenariuszy dostosowanych do światła i przyciemniona czerwień dla testów dostosowanych do ciemności.

Testing

Wybierz **opcję Tested eye**, aby określić, które oczy chcesz przetestować. Na przykład możesz wziąć udział in w badaniu klinicznym, w którym badane ma być tylko prawe oko. Po wybraniu **opcji Prawe oko** wszystkie protokoły będą testować tylko prawe oko. Wybranie **opcji Obydwoje oczu** (domyślnie) powoduje przetestowanie obu oczu. Wybranie **opcji Wybierz w czasie testu** daje możliwość wyboru po naciśnięciu **przycisku Nowy test** w celu rozpoczęcia uruchamiania testu. Alternatywnie, **przyciski Done (OD) i Done (OS)** mogą być używane na ekranie elektrody połączeniowej, aby pominąć wszystkie pozostałe testy dla tego oka.

Natychmiast po wykryciu podłączonej elektrody urządzenie mierzy szum elektryczny. Jeśli szum przekracza określony próg, wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy o nadmiernym szumie elektrody (szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji Troubleshooting). Jeśli hałas jest poniżej tego poziomu, domyślnie zmierzona wartość nie jest wyświetlana. W opcji **Display noise** możesz wybrać, aby szum elektrody był zawsze widoczny.

Plik **Pomoc w ustawianiu** umożliwia włączanie/wyłączanie wskazówek w czasie rzeczywistym dotyczących umieszczania paska czujnika. Zgodnie z bardziej szczegółowym opisem na stronie 13, krawędź paska czujnika powinna znajdować się bezpośrednio pod źrenicą (gdy osoba fotografowana patrzy na wprost) i 2 mm poniżej dolnej części oka.d. Ta funkcja dodaje podświetlone obszary wskazujące optymalne nosowo-boczne położenie paska czujnika. Aby uzyskać najlepsze wyniki, upewnij się, że krawędź paska czujnika znajduje się wewnątrz zielonego paska i nie sięga do czerwonego paska. W przypadku korzystania z opcji czerwonego podświetlenia (np. g., testy dostosowane do ciemności) preferowane położenie paska czujnika jest podświetlone jaśniej, a obszar, którego należy unikać, jest ciemniejszy.



Reporting

W menu raportowania znajduje się wiele różnych opcji, które wpływają na wyświetlanie wyników zarówno na urządzeniu, jak i w raportach.

Practice Information

Practice information służy do oznaczania raportów. Zawiera nazwę gabinetu i trzy wiersze adresu do praktyki. Jeśli chcesz, możesz użyć tych wierszy do innych informacji. Tekst jest wstawiany do

migającego kursora pionowego. Użyj klawisza usuwania , aby przesunąć się w lewo. Practice information jest wyświetlany w raporcie powyżej informacji o pacjencie, jak pokazano w przykładowym raporcie na stronie **Error! Bookmark not defined.** Ten przykładowy raport zawiera LKC Technologies i jego adres jako informacje o praktyce, co

jest domyślne dla wszystkich urządzeń. Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia skanowanie informacji praktycznych z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor PC. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciskania joysticka. Bezpłatna aplikacja do kodów kreskowych do transmisji danych, która działa w systemie Windows (<https://lkc.com/barcode>) i smartfony (szukaj RETeval w sklepie z aplikacjami na telefonie). Jeśli RETeval Urządzenie ma problemy ze skanowaniem kodu kreskowego, upewnij się, że muszla oczna znajduje się na wyświetlaczu lub bardzo blisko niego, a jasność wyświetlacza jest ustawiona na maksimum.

Kodowanie kolorami

Kodowanie kolorami (zielony, żółty, czerwony) danych referencyjnych jest domyślnie włączone dla wszystkich protokołów z wyjątkiem PhNR. Za pomocą tego menu można wybrać, aby zawsze pokazywać kodowanie kolorami, nigdy nie pokazywać kodowania kolorami lub użyć domyślnego zachowania opisanego powyżej. Wyłączenie kodowania kolorami może zmniejszyć zamieszanie między limitami referencyjnymi a limitami decyzji klinicznych, podczas gdy włączenie kodowania kolorami ułatwia określenie, czy wyniki są zgodne z kimś z normalnym wzrokiem (patrz strona 64).

Page size

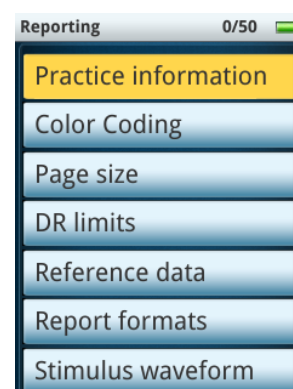
Raporty PDF utworzone przez urządzenie RETeval mogą być formatowane na papier formatu A4 lub Letter (8,5 x 11 cali).

DR limits

Zgodnie z opisem w sekcji DR Assessment na stronie 21, kryteria graniczne dla klasyfikacji jako normalne dla tego badania mogą zostać zmienione w tym miejscu.

Reference data

W przypadku wielu testów z użyciem elektrod z paskiem czujników, rozkłady referencyjne i przedziały referencyjne są wbudowane w urządzenie. Zobacz stronę 63. Ta sekcja umożliwia wyłączenie raportowania przedziału referencyjnego, co może być wygodne na przykład wtedy, gdy wiadomo, że badane osoby znajdują się poza populacją referencyjną badaną w bazy danych.



Report formats

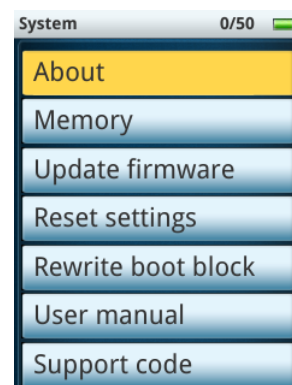
Za pomocą menu **Formaty raportów** możesz wybrać, czy chcesz używać formatów wyjściowych raportów PDF, JPEG czy PNG. Można wybrać More więcej niż jedną opcję. PDF jest preferowanym formatem drukowania. JPEG może być wygodniejszy do przesyłania wyników do niektórych systemów EMR.

Stimulus waveforms

Luminancję w funkcji czasu można wykreślić na dole przebiegów odpowiedzi elektrycznej. Domyślnie jest to wyłączone dla bodźców o krótkim błysku, ale jest włączone dla bodźców o przedłużonym czasie trwania, takich jak długi błysk (włącz-wyłącz), przebiegi sinusoidalne i trójkątne. Zaletą pokazania kształtu fali świetlnej dla bodźca długiego błysku byłoby pokazanie na przykład, kiedy spodziewana jest reakcja wyłączenia. Pokazanie kształtu fali bodźca dla testu migotania może być pedagogicznie użyteczne, ponieważ bodziec nie jest t tuż w czasie = 0. Stimulus waveforms są wyświetlane zarówno na urządzeniu, jak i in raportach.

System

Aby wyświetlić numer seryjny urządzenia s i dostępne opcje, wybierz **System**, a następnie **About** w obszarze **Settings**. Podstawowy model urządzenia RETeval wskazuje "RETeval -DR" in nagłówku ekranu. Opcje "Flicker ERG", "RETeval – S" i "RETeval Complete" byłyby oznaczone jako takie. Na tym ekranie wyświetlana jest również wersja oprogramowania układowego. W tym miejscu można również podać liczbę wykonanych testów.



Wybranie **opcji Memory** umożliwia wyświetlenie liczby testów przechowywanych in urządzeniu z maksymalnej dozwolonej liczby 50. Na tej stronie możesz wybrać opcję **Erase all test results** lub **Erase everything (Wymaż wszystko)**, co spowoduje ponowne sformatowanie dysku, a następnie przywrócenie domyślnych plików fabrycznych na ponownie sformatowanym dysku.

Update firmware jest opisany na stronie 27.

Reset settings umożliwia przywrócenie wszystkich ustawień do domyślnych ustawień fabrycznych, w tym informacji o ćwiczeniach.

Wprowadzenie **kodu pomocy technicznej** umożliwia wprowadzenie kodu dostarczonego przez dział serwisowy LKC.

Blok rozruchowy to pierwszy region pamięci s urządzenia, który jest odczytywany podczas rozruchu. Jeśli sektory in bloku rozruchowego ulegną uszkodzeniu, urządzenie może nie włączać się prawidłowo za każdym razem, na przykład dioda LED wskazująca moc może migać wiele razy, gdy urządzenie jest stacją dokującą, zanim zaświeci się na zielono.

Rewrite boot block może rozwiązać ten problem; użyj tego przycisku tylko na żądanie działu serwisowego LKC.

Instrukcję obsługi można view na ekranie, naciskając **Instrukcja obsługi**. Instrukcja jest również dostarczana w formie papierowej, a plik PDF jest przechowywany w urządzeniu.

Przeprowadzanie testu

Step 1. Odłącz urządzenie RETeval od stacji dokującej.

Step 2. Potwierdź, że protokół jest tym, który jest pożądanym, patrząc na tytuł protokołu u dołu ekranu. Jeśli nie, wybierz opcję **Protocol** na urządzeniu, aby zmienić. Zobacz sekcję instrukcji **Wybór protokołu** na stronie 21.

Step 3. Wybierz **pozycję Nowy test** na urządzeniu.

Step 4. Wprowadź informacje o pacjencie zgodnie z monitem urządzenia (imię i nazwisko lub identyfikator oraz data urodzenia). Naciśnięcie symbolu kodu kreskowego  umożliwia zeskanowanie informacji o pacjencie z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor PC. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciskania joysticka. Bezpłatna aplikacja kodów kreskowych do transmisji danych, która działa na Windows (<https://lkc.com/barcode>) i smartfonach (wyszukaj RETeval w sklepie z aplikacjami s telefonie). Aplikacja do obsługi kodów kreskowych nie korzysta z Internetu i nie przechowuje żadnych informacji o pacjencie. Jeśli urządzenie RETeval ma problemy ze zeskanowaniem kodu kreskowego, upewnij się, że muszla oczna znajduje się na wyświetlaczu lub bardzo blisko niego, a jasność wyświetlacza jest ustawiona na maksimum.

Step 5. Upewnij się, że protokół i informacje o pacjencie są poprawne.

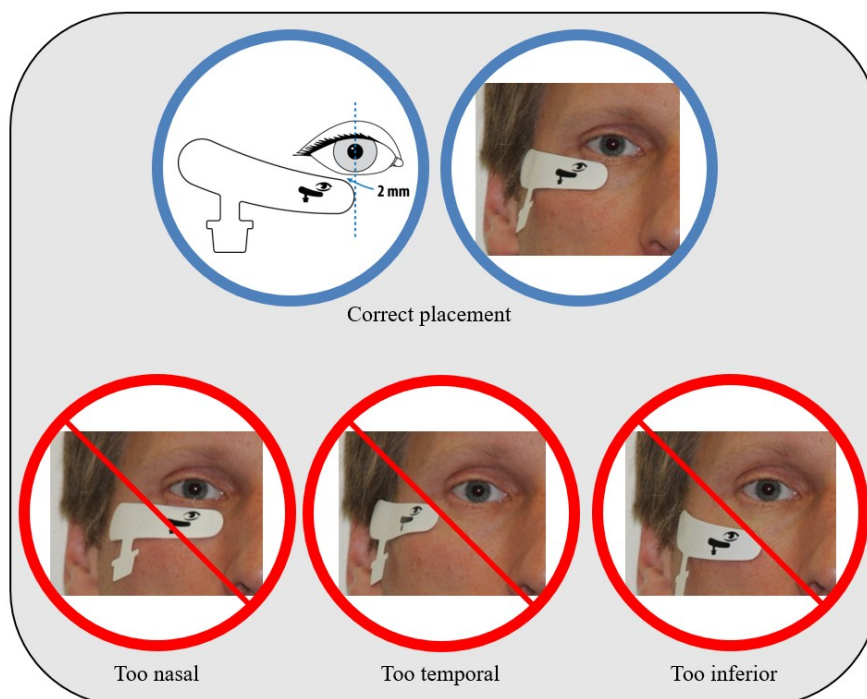
Step 6. Wybierz pakiet paska czujnika i zeskanuj kod kreskowy pakietu, umieszczając muszlę oczną urządzenia na kodzie kreskowym na pakiecie paska czujnika lub bardzo blisko niego. Skanowanie jest automatyczne i nie wymaga naciskania joysticka. Do każdego testu należy używać nowego zestawu pasków Sensor Strips.

Step 7. Poproś pacjenta o zdjęcie okularów. Soczewki kontaktowe można pozostawić in miejscu.

Step 8. Umieść zarówno prawy, jak i lewy Sensor Strips na pacjencie. Prawidłowe rozmieszczenie pokazano poniżej. Alternatywnie może się okazać, że łatwiej jest umieścić tylko prawy pasek czujnika, przetestować to oko, a następnie umieścić lewy pasek czujnika i przetestować to oko. Trzymaj Sensor Strips za zaczep łączący, ponieważ hydrożel jest bardzo lepki.

Jeśli używasz Small Sensor Strips, oba paski muszą być przyłożone do odczytu obu oczu.

Przeprowadzanie testu



Mała strona paska czujnika powinna być umieszczona na dolnej powiece, tak aby koniec paska czujnika znajdował się pod środkiem oka. Strona z zakładką połączenia powinna znajdować się w pobliżu świątyni.

Wyrównaj pasek czujnika tak, aby pod nim nie było włosów.

LKC Technologies zaleca stosowanie NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver and company i sprzedawanego w sklepie LKC, <https://store.lkc.com>) w celu przygotowania skóry pacjenta s in obszarze kontaktu z elektrodą. Zastosowanie NuPrep pozwoli osiągnąć poziom impedancji elektrycznej porównywalny z elektrodami kontaktowymi rogówki i poprawi przyczepność u osób z problemami z adhezją. Alternatywnie można użyć mydła i wody lub chusteczki nasączonej alkoholem, ale spowoduje to in zwiększenie impedancji. Produktów na bazie alkoholu należy używać ostrożnie, ponieważ opary alkoholu mogą powodować podrażnienie oczu.

Jeśli przyczepność nadal stanowi problem po użyciu NuPrep, można użyć taśmy samoprzylepnej klasy medycznej na końcach paska czujnika.

Przeprowadzanie testu

Step 9. Przetestuj prawe oko.

Poproś pacjenta, aby zakrył lewe oko dłonią, a także szerzej otworzył powieki, aby źrenica była bardziej widoczna. Małe dzieci mogą woleć pozostawić oboje oczu otwartych i odkrytych.

Podłącz przewód do paska czujnika pod prawym okiem pacjenta s niebieską dźwignią z dala od skóry s pacjenta.

Wybierz opcję **Next**. Jeśli przycisk **Next** nie jest obecny, połączenie elektryczne z pacjentem jest słabe lub urządzenie nie jest prawidłowo podłączone do paska czujnika: Patrz rozdział **Troubleshooting** niniejszej instrukcji.

Powiedz pacjentowi, aby spojrzał na czerwoną lampkę fiksacyjną in urządzeniu RETeval i otworzył oko tak szeroko, jak to możliwe.
Protokoły oparte na Troland wymagają niezakłóconego widoku całej s źrenicy pacjenta.

Przyciśnij urządzenie do pacjenta, ustawiając je tak, aby źrenica pacjenta znajdowała się s dużym zielonym kółku. Urządzenie RETeval powinno być umieszczone bezpośrednio na obiekcie, niewielka szczelina między muszlą oczną a boczną częścią twarzy jest w porządku, o ile ilość światła otoczenia docierającego do oka przez tę szczelinę nie jest t nadmierna.

Poproś pacjenta, aby się zrelaksował i starał się nie mrugać. Pacjent nie powinien mówić, uśmiechać się ani krzywić (może to wydłużyć czas badania). W przypadku protokołów, które wykorzystują wiele warunków bodźca, zasugeruj pacjentowi, aby mrugał, gdy jest ciemno, in s celu zmniejszenia ilości artefaktów elektrycznych, które występują podczas fazy pomiaru testu.

Wybierz opcję **Rozpocznij test**, gdy urządzenie prawidłowo zlokalizuje źrenicę. Jeśli urządzenie błędnie wskazuje coś innego jako źrenicę, zmień położenie urządzenia i upewnij się, że powieki są wystarczająco otwarte, aż źrenica zostanie prawidłowo zidentyfikowana. Jeśli **opcja Start Test** nie jest podświetlona, zapoznaj się z **Troubleshooting** rozdziałem niniejszej instrukcji.

Na początku każdego badania urządzenie RETeval automatycznie rekalibruje natężenie i kolor światła, w tym czasie pacjent zobaczy krótkie mignięcia na czerwono, zielono i niebiesko. Ten proces trwa około jednej sekundy. Jeśli ponowna kalibracja nie powiedzie się, zostanie wyświetlony błąd "Nie można skalibrować" lub "Nadmierne światło otoczenia". Zapoznaj się z **Troubleshooting** rozdziałem niniejszej instrukcji.

Poczekaj, aż urządzenie przeprowadzi test. Czas testowania zależy od wybranego protokołu i może wynosić mniej niż 10 sekund lub nawet kilka minut.

Gdy urządzenie wskaże, że testowanie zostało zakończone, odłącz przewód od paska czujnika.



Przeprowadzanie testu

Step 10. Repeat Krok 9 dla lewego oka.

Step 11. Podsumowanie wyników zostanie wyświetlone tak, jak pokazano na stronie 17.

Podczas wyświetlania wyników urządzenie je zapisuje. **Results** oraz **Main Menu** Pojawiają się wraz z powiadomieniem o pomyślnym przechowywaniu po zakończeniu zapisywania, co może potrwać kilka sekund. Wybierając opcję **Results**, można natychmiast wyświetlić wyniki s pacjenta i wykonać dodatkowe badania bez konieczności ponownego wprowadzania informacji o pacjencie lub elektrodzie.

Step 12. Usuń Sensor Strips z twarzy pacjenta s zaczynając od końca pod okiem.

Alternatywnie należy poprosić pacjenta o usunięcie pasków Sensor Strips.
Zutylizować Sensor Strips in zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Step 13. Wyczyść muszlę oczną i inne części urządzenia mające kontakt z pacjentem oraz przewód paska czujnika.

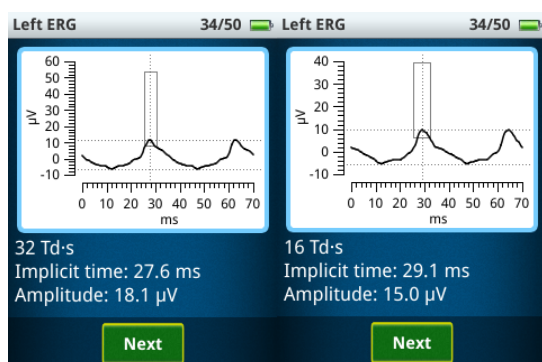
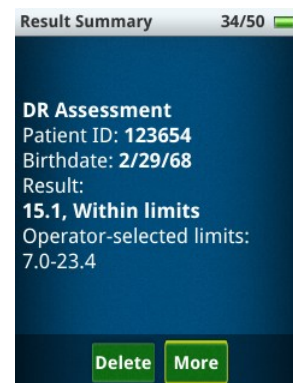
Wyświetlanie Results

Results na urządzeniu

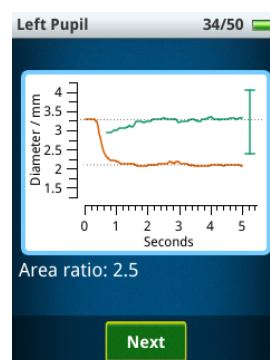
DR Assessment Protocol łączy niejawny czas, amplitudę, wiek i reakcję ucznia, aby stworzyć ujednolicony wynik, który jest wyświetlany natychmiast po zakończeniu testu.

Diabetycy z zagrażającą widzeniu retinopatią cukrzycową zazwyczaj mają wyższy wskaźnik DR Score. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z opisem DR Assessment protocol na stronie 21.

Szczegółowe informacje na temat wyników oceny DR można wyświetlić, wybierając pozycję **Results**. W przypadku wybrania **opcji Results** z menu głównego przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane w porządku chronologicznym, przy czym najnowszy wynik jest wyświetlany jako pierwszy. Po wyświetleniu tej samej strony podsumowania można zobaczyć reakcje elektryczne i źrenic. Poniższe rysunki pokazują wyniki z prawego oka; Wyniki dla lewego oka są pokazane podobnie.



Pokazane są dwa okresy odpowiedzi elektrycznej, mierzone od paska czujnika do 32 Td·s (po lewej) i 16 Td·s (po prawej) białego bodźca migotania. Jak pokazano na dole wykresu, błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms i w pobliżu = 35, 70 ms. Linie przerywane wskazują punkty pomiarowe dla amplitudy międzyszczytowej i czasu niejawnego (time-to-peak). Prostokąt obejmuje środkowe 95% pików w danych referencyjnych.



Wielkość źrenicy w funkcji czasu jest pokazana dla 4 i 32 białych bodźców migoczących Td·s. Bodźce zaczynają się o godzinie = 0. Przerywane linie pokazują wyodrębnione średnice źrenic dla dwóch bodźców. Stosunek obszarów źrenic jest pokazany poniżej wykresu, a jego 95% (dwustronny) przedział odniesienia jest pokazany w skali s dla słabego bodźca w pobliżu prawej krawędzi wykresu.

Results na PC

Results można przenieść na PC w formie PDF (i innych).

Step 1. Umieść urządzenie RETeval w stacji dokującej.

Step 2. Podłącz kabel USB do stacji dokującej i do PC.

Step 3. Urządzenie pojawia się na PC jak dysk zewnętrzny o nazwie RETeval

Możesz teraz przeglądać wyniki lub kopiować je na PC, tak jak pliki w dowolnym katalogu na PC. Jeśli urządzenie RETeval nie łączy się jako dysk USB w PC, zapoznaj się z **sekcją**

Troubleshooting poniżej. Wyniki pacjenta znajdują się w katalogu Raporty na urządzeniu. Dla każdego raportu PDF znajdują się dwa odpowiadające mu pliki danych znajdujące się w folderze Dane. Te pliki danych mają tę samą nazwę pliku z innym rozszerzeniem (.rff i .rffx, a nie .pdf). Plik .rffx jest w formacie XML, którego można użyć do programowego wyodrębnienia informacji liczbowych z testu. Plik .rff jest plikiem binarnym, który zawiera wszystkie nieprzetworzone dane zebrane podczas procedury testowej. Dane można wyeksportować z kolekcji plików .rff za pomocą programu RFF Extractor, sprzedawanego w sklepie internetowym LKC (<https://store.lkc.com>).

Przechowywanie plików danych .rff jest również zalecane w przypadku, gdy potrzebujesz pomocy technicznej od LKC.

Konwencja nazewnictwa plików dla wyników to patientID_birthdate_testdate.pdf, gdzie data urodzenia to yymmdd (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień), a data testu ("testdate") to yymmddhhmmss (2-cyfrowy rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta, sekunda). Dzięki tej konwencji nazewnictwa plików wcześniejsze wyniki pacjentów będą sortowane obok ich bieżących wyników. Wszelkie spacje w identyfikatorze pacjenta zostaną usunięte w nazwy pliku.

W pliku PDF zostaną wyświetlone następujące informacje:

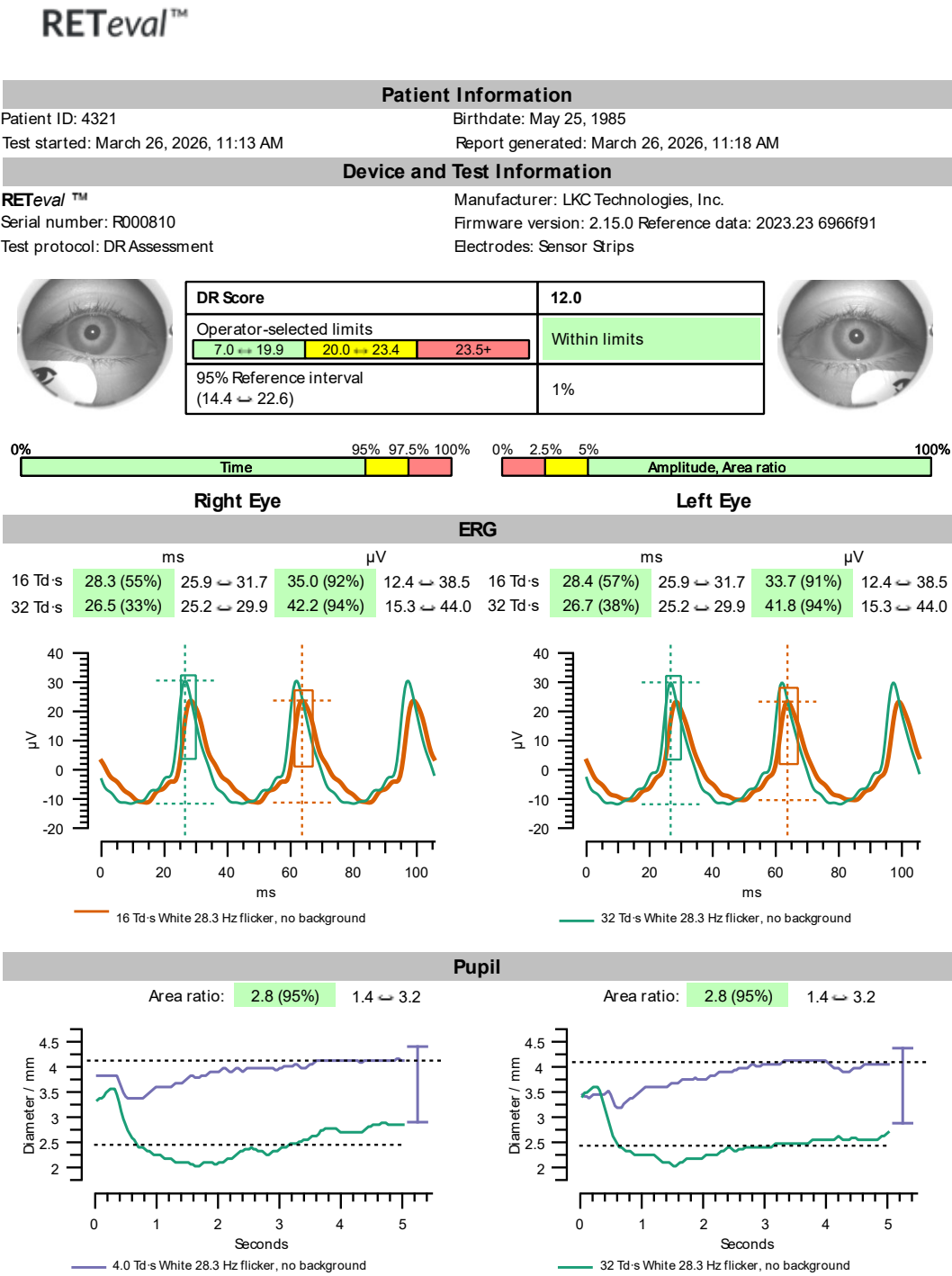
- Practice information, jak określono w Settings (patrz strona 11 w celu zmiany informacji o praktyce).
- Informacje o pacjencie, wprowadzone podczas badania
- Data i godzina badania
- A opis zastosowanego bodźca. Jasność jest podawana w jednostkach fotopowych w Trolands lub Candela/m², w zależności od protokołu. Kolor jest zgłaszany w wiele sposobów. Jeśli kolor jest biały (chromatyczność CIE 1931 0,33,0,33), czerwony, zielony lub niebieski, używane są te etykiety. Inne kolory są podawane jako chromatyczność w przestrzeni kolorów (x, y) z CIE 1931 lub w pod względem jasności czerwonych, zielonych i niebieskich diod LEDów osobno.
- Wyniki leczenia pacjentów

Te pliki PDF można drukować, faksować lub wysyłać pocztą e-mail tak samo, jak każdy inny plik na PC.

PDF przedstawia trzy okresy odpowiedzi elektrycznej zarejestrowanej przez Sensor Strips. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

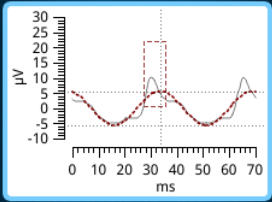
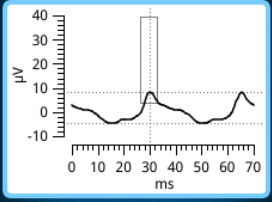
Wyświetlanie Results

Poniżej znajduje się przykładowy raport w formacie PDF dla protokołu DR Assessment protocol.



Testy odruchów

Dodatkowe badania można wykonać na tym samym pacjencie bez konieczności ponownego wprowadzania informacji o pacjencie i elektrodzie. Aby wykonać wiele testów na tym samym pacjencie, wykonaj następujące czynności:

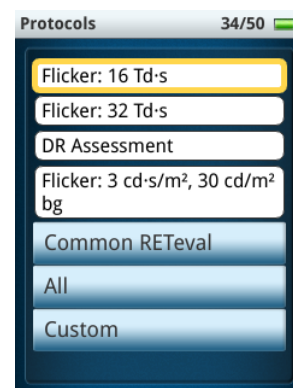
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Krok 1: Pod koniec testu naciśnij "Results".	Krok 2: Przejrzyj wyniki poprzedniego testu.	Krok 3: Na ostatniej stronie wyników wybierz "Retest".	Krok 4: Opcjonalnie wybierz "Change Protocol" przed kontynuowaniem.

Ten proces testowania odruchów można powtarzać w nieskończoność. All PDF raporty wykonane za pomocą testów odruchowych zostaną zebrane w jeden wielostronicowy raport. Pliki danych pierwotnych (.rff) nie są łączone.

Wybór Protocol

Urządzenie RETeval umożliwia zmianę warunków bodźca (zwanych protokołami) w celu jak najlepszego zaspokojenia potrzeb za pomocą selektora protokołów. Opcja migotania ERG dodaje ponad 10 protokołów z różnymi bodźcami migotania. Opcja RETeval Complete dodaje protokoły pojedynczych bodźców flash.

Na ekranie wyboru protokołu znajdują się cztery ostatnio używane protokoły i foldery dla protokołów powszechnie używanych z urządzeniem, protokołów zalecanych przez ISCEV, protokołów niestandardowych (jeśli takie istnieją) i wszystkich protokołów.



Ocena DR

DR Assessment protocol ma na celu pomóc in wykrywaniu zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej (DR), która jest definiowana jako ciężka DR nieproliferacyjna (poziom ETDRS 53), DR proliferacyjna (ETDRS poziomy 61+) lub clinically significant macular edema (CSME). Ta definicja zagrażającego wzrokowi DR (VTDR) jest taka sama, jak stosowana in w badaniu epidemiologicznym United States National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorowane przez United States National Center for Health Statistics (NCHS) oraz Centers for Disease Control and Prevention (2011).

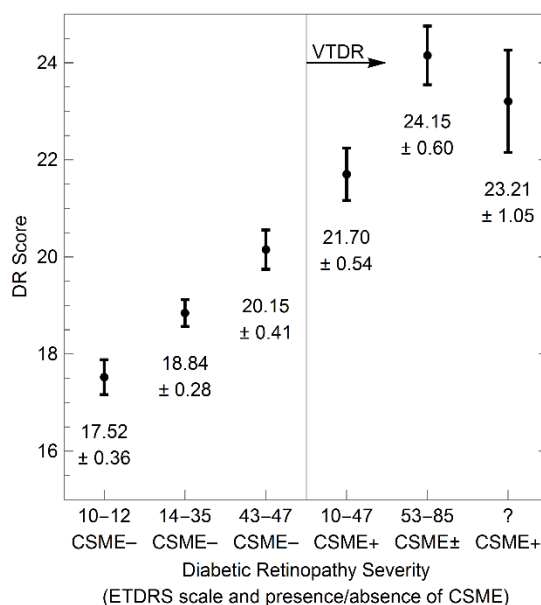
DR Assessment protocol został opracowany na podstawie pomiarów 467 osób z cukrzycą w wieku od 23 do 88 lat (Maa et al. 2016). Złoty standard, 7-polowa, kolorowa, stereo, zgodna z ETDRS fotografia dna oka z oceną ekspercką niebędącą lekarzem (podwójne czytanie z oceną), klasyfikowała każdy obiekt do grupy ciężkości (Tabela 1) s podstawie najgorszego oka badanego. W badaniu zaplanowano nadpróbkiwanie poziomów retinopatii o niskiej częstości występowania, a badana populacja obejmowała 106 diabetyków z VTDR in co najmniej jednym okiem. Średni czas testowania urządzenia RETeval podczas badania klinicznego wynosił 2,3 minuty w przypadku badania obu oczu.

Tabela 1: Definicje grup ważności

Międzynarodowa klasyfikacja kliniczna (Wilkinson et al. 2003)	Poziom ETDRS	CSME
Brak NPDR	10 - 12	-
Łagodny NPDR	14 - 35	-
Umiarkowany NPDR	43 - 47	-
CSME z zerowym, łagodnym lub umiarkowanym NPDR	10 - 47	+
Ciężki NPDR lub proliferacyjny DR	53 - 85	+ / -
Nieemożliwy do stopniowania poziom ETDRS	?	+

Wynik uzyskany za pomocą DR Assessment protocol koreluje z obecnością i nasileniem retinopatii cukrzycowej oraz klinicznie istotnego obrzęku plamki żółtej, jak wykazano in Rysunek 1 (Maa et al. 2016).

Rysunek 1. Zależność pomiarów RETeval od stopnia nasilenia retinopatii cukrzycowej. Wykresy przedstawiają średnią i błąd standardowy średniej dla każdej grupy dotkliwości wymienionej in tabeli 1.



DR Assessment protocol wykorzystuje dwa lub trzy zestawy 4, 16 i 32 migoczących białych bodźców Td·s (28,3 Hz) bez światła tła. Liczba zestawów jest określana s podstawie wewnętrznych metryk precyzji urządzenia. Jednostka Trolanda (Td) opisuje natężenie oświetlenia siatkówki, czyli ilość luminancji, która dociera do źrenicy. Urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy in czasie rzeczywistym i w sposób ciągły dostosowuje luminancję lampy błyskowej, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy. Bodźcami świetlnymi jest światło białe (1931 CIE x, y 0,33, 0,33, 0,33, y 0,33, 0,33).

Wynik s pacjenta jest kombinacją następujących elementów:

- Wiek pacjenta
- Czas reakcji elektrycznej na bodziec 32 Td·s
- Amplituda odpowiedzi elektrycznej na bodziec 16 Td·s
- Stosunek obszaru źrenicy między 4 bodźcami Td·s a 32 bodźcami Td·s

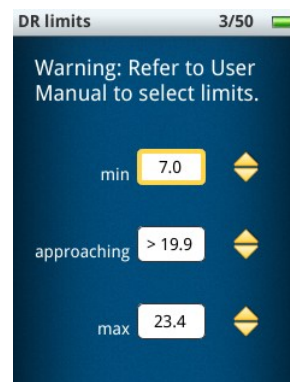
Aby zapewnić dokładne wyniki, wprowadź poprawną datę urodzenia.

Osoby z cukrzycą, które mają ciężką retinopatię, zazwyczaj mają źrenice, które zmieniają rozmiar mniej niż źrenice osób zdrowych. Jeśli pacjent przyjmuje leki lub cierpi na inne schorzenia, które upośledzają reakcję źrenicy, należy zachować szczególną ostrożność, aby prawidłowo zinterpretować wyniki urządzenia RETeval, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo, że osoby te zostaną błędnie sklasyfikowane jako osoby z prawdopodobnym DR zagrażającym wzrokowi. Ponadto upewnij się, że oko przeciwległe jest zakryte ręką s pacjenta, jak pokazano na stronie 14 w celu zapobieżenia niekontrolowanemu wpływowi stymulacji świetlnej oka przeciwległego na mierzoną źrenicę. Nie należy stosować DR Assessment protocol u pacjentów, u których oczy są farmakologicznie rozszerzone.

Raport wygenerowany przez DR Assessment Protocol zawiera przedziały referencyjne dla każdego indywidualnego pomiaru oraz DR Score z naszych badań osób normalnie widzących. Zob. **Przedziały referencyjne** sekcji in instrukcji (zaczynając od strony 63) w celu uzyskania

dalszych informacji. Te przedziały referencyjne umożliwiają porównanie wyników z kohortą osób, które nie mają cukrzycy ani retinopatii cukrzycowej, a także określenie, które aspekty testu są bardziej niepokojące.

Oprócz pokazywania przedziałów referencyjnych, DR Assessment Protocol wyświetla limity decyzji klinicznych, zgodnie ze specyfikacją użytkownika. W przeciwieństwie do przedziałów referencyjnych, które obejmują 95 % osób normalnie widzących, niezależnie od tego, jak można sklasyfikować osobę z VTDR, limity decyzji klinicznych uwzględniają osoby chore i normalne, aby zoptymalizować zarówno czułość, jak i swoistość testu. Urządzenie RETeval pozwala wybrać 3 poziomy graniczne, aby wskazać, gdzie badany ma niskie, marginalne lub wysokie ryzyko choroby. Uruchamiając DR Assessment Protocol po raz pierwszy, będziesz mieć możliwość ustawienia limitów decyzyjnych, które są oznaczone w raporcie jako "limity wybrane przez operatora". Dostęp do tego ekranu można uzyskać w dowolnym momencie, wybierając **Settings**, następnie **Reporting**, a następnie **DR Limity**.



Jak widać in Rysunek 1 powyżej, rosnące wyniki DR są skorelowane ze wzrostem ciężkości choroby. Dolna granica decyzji klinicznej jest zatem przydatna tylko do wychwytywania nieoczekiwanie niskich wyników, które prawdopodobnie wskazują na problem z testem, a nie problem z pacjentem. Dolna granica A wynosząca 7 jest mniejsza niż najmniejszy pomiar in danych referencyjnych i badaniach DR (wynik = 9,5, n = 595). Results większe lub równe minimalnemu limitowi i równe "zbliżającej się" granicy są oznaczone kolorem zielonym i są typowe dla grupy najniższego ryzyka. Results większe niż "zbliżający się" limit i równe "maksymalnemu" limitowi są oznaczone kolorem żółtym i reprezentują wyniki zwiększonego ryzyka. Results powyżej "maksymalnej" granicy są oznaczone kolorem czerwonym i są typowe dla grupy najwyższego ryzyka wystąpienia zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej. Alternatywnie, wybierając "zbliżający się" limit tak, aby był taki sam jak limit "maksymalny", możesz nadal mieć tylko zielone i czerwone grupy.

Dla limitów zaproponowano kilka wartości. W trzech badaniach przekrojowych zaproponowano punkt, który maksymalizował sumę czułości i swoistości (lewe górne punkty na ich krzywych ROC).

Gabinet	Złoty standard	Górna granica decyzji klinicznej (największa wartość uznawana za niskie ryzyko)
Maa et al. (2016)	7-polowe stereoskopowe zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach, badanie przekrojowe	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopia w lampie szczelinowej i badanie poszerzonego dna oka metodą oftalmoskopii pośredniej, badanie przekrojowe	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopia w lampie szczelinowej, 7-polowe stereofoniczne zdjęcia ETDRS na rozszerzonych oczach i OCT, badanie przekrojowe	23.0

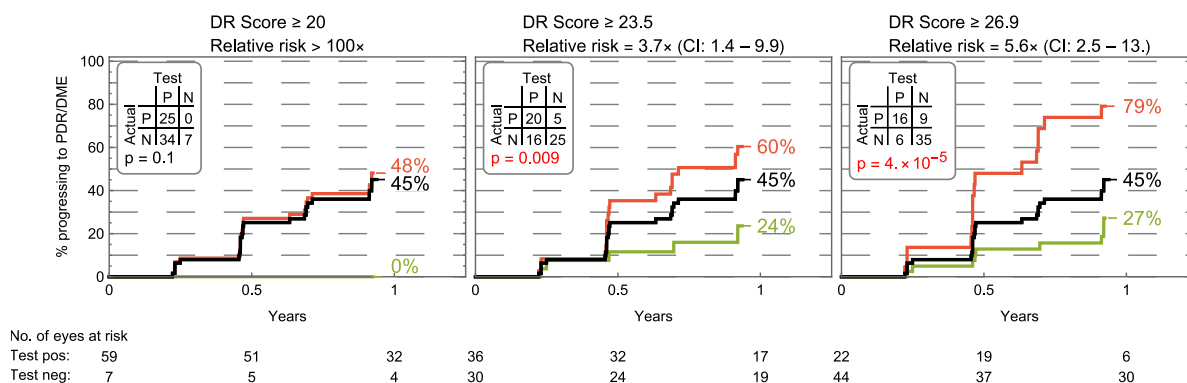
Różnica w proponowanych górnym limitami decyzji klinicznych może wynikać z różnych standardów złota. W badaniach podłużnych przedstawionych poniżej zmaksymalizowano względne ryzyko między dodatnim a ujemnym wynikiem dla przyszłej interwencji okulistycznej. Badania podłużne mają przewagę, ponieważ diagnozy na ogół stają się jaśniejsze z czasem.

Gabinet	Złoty standard	Górna granica decyzji klinicznej (największa wartość uznawana za niskie ryzyko)
Brigell et al. (2020)	Interwencje chirurgiczne (laser, zastrzyki lub witrektomia) w ciągu kolejnych 3 lat, badanie podłużne	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Uleczalna cukrzycowa choroba oczu lub leczenie cukrzycowej choroby oczu w ciągu kolejnych 48 tygodni, badanie podłużne	26.8

Im krótszy okres czasu, tym większa musi być granica, aby być w grupie wysokiego ryzyka konieczności leczenia. W przeciwieństwie do badań podłużnych, badania przekrojowe porównują jedną metodę z inną, która przewiduje wynik, a nie ma wyniku. Na przykład pacjenci z PDR wysokiego ryzyka mają tylko 15,8 % szans na poważną utratę wzroku lub witrektomię po 5 latach (Davis et al. 1998).

Dzięki dwóm limitom dzielącym pacjentów na grupy zieloną, żółtą i czerwoną, możesz zapewnić więcej niuansów w ocenie. Na przykład grupa żółta może być używana do pomocy w ustalaniu interwałów działań następnych, podczas gdy grupa czerwona może być używana do pomocy w podejmowaniu decyzji o skierowaniu. Rysunek uzupełniający 2 z (Davis, Waheed i Brigell 2025), odtworzony poniżej, przedstawia wykresy Kaplana-Meiera dla 3 granic. W tym zestawie danych żaden pacjent z DR Score 19,9 lub mniej nie rozwinął się do uleczalnej choroby in roku. Z drugiej strony, 35% pacjentów z DR score większym niż 23,4 rozwinęło się do uleczalnej choroby in w ciągu zaledwie 6 miesięcy, a odsetek ten skacze do 48% pacjentów z progresją dla wyników DR większych niż 26,8. Możliwe są również inne limity, chociaż te zostały one szczegółowo przeanalizowane in literaturze.

Wybór Protocol



Rysunek 2. Kaplan-Meier tworzy wykresy dla trzech różnych punktów odcięcia dla RETeval DR Score. Oś pionowa pokazuje odsetek oczu, u których w trakcie badania wystąpiły powikłania zagrażające widzeniu (PDR lub DME zaangażowane w ośrodek). krzywa pokazuje procent postępu oczu niezależnie od jakichkolwiek pomiarów bazowych. Wysoki wskaźnik progresji wynika z tego, że wszyscy pacjenci rozpoczęli od umiarkowanej nieproliferacyjnej retinopatii cukrzycowej. Czerwona krzywa pokazuje odsetek oczu, u których wynik testu był pozytywny dla parametru (warunek określony in w tytule jest prawdziwy), podczas gdy zielona krzywa to analogiczny odsetek dla oczu, które uzyskały wynik negatywny. Wstawkowa tabela przedstawia macierz pomyłek dla testu liczby oczu. Wartość P jest testem logarytmicznym rangi dla krzywej dodatniej i ujemnej, które są takie same przez przypadek. Tabela pod każdym panelem przedstawia liczbę zagrożonych oczu w punktach czasowych 0, 24 i 48 tygodni. CI = 95% przedział ufności, DME = cukrzycowy obrzęk płamki; N = ujemny; neg = ujemny; Nie. = liczba; P = dodatnia; pos = pozytywny; PDR proliferacyjna retinopatia cukrzycowa.

Inne protokoły

Urządzenie RETeval ma dwa inne protokoły, które są protokołami "latarki", w których urządzenie wytwarza białe światło o natężeniu 30 cd/m² lub 300 cd/m².

Zajęcia dodatkowe

Usuwanie starych wyników z urządzenia

Urządzenie RETeval może przechowywać do 50 wyników testów. Musisz usunąć wyniki, aby zrobić miejsce na nowe testy. Wyniki można usunąć na trzy sposoby.

OSTRZEŻENIE: Results usuniętych z urządzenia nie można odzyskać. Zapisz wyniki, które chcesz zachować na PC, zanim usuniesz je z urządzenia RETeval.

Usuwanie wybranych wyników z urządzenia

Aby usunąć poszczególne wyniki z urządzenia, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na PC.
- Step 2. Włącz urządzenie RETeval.
- Step 3. Wybierz **pozycję Results**.
- Step 4. Wybierz żądany wynik, który ma zostać usunięty.
- Step 5. Wybierz **pozycję Delete**.
- Step 6. Wybierz **opcję Yes**.

Usuwanie wszystkich wyników z urządzenia

Aby usunąć wszystkie zapisane wyniki z urządzenia, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały skopiowane na PC.
- Step 2. Włącz urządzenie RETeval.
- Step 3. Wybierz **Settings**, a następnie **Memory**.
- Step 4. Wybierz opcję **Erase all test results**.
- Step 5. Wybierz **opcję Yes**.

Jeśli w kroku 4 wybierzesz **opcję Wymaż wszystko**, obszar przechowywania danych (w tym wyniki pacjenta i niestandardowe protokoły) zostanie usunięty i zresetowany do stanu fabrycznego.

Usuwanie Results za pomocą PC

Aby usunąć wyniki z urządzenia za pomocą PC, wykonaj następujące kroki:

- Step 1. Umieść urządzenie RETeval w stacji dokującej.
- Step 2. Podłącz kabel USB.
- Step 3. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się jako dysk zewnętrzny na PC.
- Step 4. Przejdź do katalogu Raporty na urządzeniu.
- Step 5. Upewnij się, że wszystkie wyniki, które chcesz zachować, zostały przesłane na PC.
Skopiuj pliki w taki sam sposób, jak w przypadku kopiowania dowolnego pliku z urządzenia zewnętrznego na PC. W razie potrzeby skopiuj również odpowiedni plik

danych pierwotnych (.rff) i plik XML (.rffx) z folderu Dane, aby zarchiwizować wyniki w formatach in odczytu maszynowego na potrzeby analizy programowej.

Step 6. Delete wyniki z katalogu Raporty, aby usunąć je z urządzenia. Jeśli zapisujesz wyniki w wielu formatach (np. g., PDF i JPEG), wszystkie formaty muszą zostać usunięte in kolejności, aby usunąć wynik z urządzenia i zrobić miejsce na przyszłe testy. Pliki danych pierwotnych (.rff) i pliki XML (.rffx) nie muszą być usuwane. W razie potrzeby urządzenie automatycznie usunie te pliki.

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Okresowo LKC publikuje aktualizację oprogramowania układowego urządzenia. Wykonaj następujące kroki, aby zaktualizować oprogramowanie układowe urządzenia:

Step 1. Pobierz plik z aktualizacją oprogramowania układowego na PC. (Postępuj zgodnie z instrukcjami in w powiadomieniu o aktualizacji oprogramowania sprzętowego, aby znaleźć i pobrać aktualizację).

Step 2. Podłącz kabel USB do PC.

Step 3. Umieść urządzenie w stacji dokującej.

Step 4. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się jako dysk zewnętrzny na PC.

Step 5. Skopiuj plik z aktualizacją oprogramowania układowego z katalogu na PC do katalogu z oprogramowaniem sprzętowym w urządzeniu.

Step 6. Wsuń z PC dysk zewnętrzny, który reprezentuje urządzenie.

Step 7. Odłącz urządzenie od stacji dokującej.

Step 8. Wybierz **Settings**, następnie **System**, Zmień **Settings**, a następnie **Aktualizuj oprogramowanie układowe**.

Step 9. Wybierz żadaną aktualizację oprogramowania sprzętowego.

Step 10. Wybierz **opcję Next**.

Step 11. Poczekaj na aktualizację oprogramowania układowego.

Step 12. Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania układowego urządzenie automatycznie uruchomi się ponownie.

Jeśli RETeval nie powiedzie się podczas aktualizacji oprogramowania układowego, sprawdź, czy plik aktualizacji oprogramowania układowego został poprawnie pobrany i skopiowany do urządzenia, powtarzając kroki od 5 do 12.

Obsługa elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)

Urządzenie RETeval obsługuje integrację EMR poprzez przekazywanie plików między PC hosta a folderem EMR na urządzeniu RETeval. Identyfikator pacjenta i data urodzenia mogą być elektronicznie przeniesione do urządzenia i wymagają jedynie potwierdzenia na urządzeniu przed rozpoczęciem testu. Po zakończeniu testu zadokowanie urządzenia RETeval z powrotem do PC umożliwia elektroniczne przeniesienie wyników z urządzenia do EMR. Skontaktuj się z LKC, aby uzyskać więcej informacji na temat aktualnie obsługiwanych systemów EMR i opcji integracji z Twoim EMR.

Opcja migotania RETeval

Urządzenie RETeval szybko i dokładnie mierzy utajony czas migotania, migając światłem do oka s pacjenta i mierząc opóźnienie czasowe (czas utajony) oraz amplitudę odpowiedzi elektrycznej siatkówki wykrytej s skórze pod okiem. Opatentowana w s urządzeniu technologia umożliwia pomiary bez rozszerzania kropli do oczu za pomocą kompensacji wielkości źrenicy w czasie rzeczywistym i elektrod skórnych (Sensor Strips). Cały proces badania dla jednego pacjenta powinien zająć mniej niż 5 minut.

Utajony czas migotania jest skorelowany z wieloma chorobami siatkówki, w tym z barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki (Berson 1993), zespół nasilonego S-cone (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) i retinopatia cukrzycowa (Fukuo i in. 2016; Zeng i in. 2019). Utajony czas migotania został również wykorzystany in w testach wcześniaków na retinopatię wcześniaków (ROP) (Kennedy et al. 1997) oraz in identyfikowanie toksyczności siatkówki po zastosowaniu leku przeciwpadaczkowego wigabatryny (Miller i in. 1999; Johnson i wsp. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji i in. 2019). Testy migotania odniosły sukces in w odróżnianiu pacjentów pediatrycznych z oczopląsem od pacjentów z pierwotnym zaburzeniem siatkówki i bez niego (Grace et al. 2017).

Za pomocą selektora protokołu, protokół testowy można wybrać spośród ponad 10 opcji migotania, w tym jednej specjalnie zaprojektowanej dla zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej opisanej na stronie 21.

Protokoły migotania

Urządzenie RETeval obsługuje testowanie ERG migotania. Krótkie błyski światła są zapewnione na początku każdego okresu bodźca. Na przykład in protokoły wykorzystują częstotliwość bodźca około 28,3 Hz. Oświetlenie tła, jeśli jest obecne, wykorzystuje częstotliwość PWM bliską 1 kHz, która jest znacznie wyższa od krytycznej częstotliwości fuzji człowieka i dlatego jest postrzegana jako stałe oświetlenie.

inWbudowane protokoły migotania zazwyczaj rejestrują od 5 do 15 sekund danych dla każdego stanu bodźca, który zatrzymuje się po osiągnięciu wewnętrznej metryki precyzji. Niektóre protokoły mają wiele warunków bodźca, które są prezentowane sekwencyjnie z krótką (< 1 s) ciemną przerwą między warunkami. Licznik A na ekranie pokazuje postęp w tych protokołach wielostymulacyjnych.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które są opisane przez jednostkę Trolanda (Td). Protokoły te są oznaczone symbolem "Td" in interfejsie użytkownika i raportach PDF. W tych protokołach urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy in czasie rzeczywistym i w sposób ciągły dostosowuje luminancję błysku, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy zgodnie z następującym wzorem: $Troland = (powierzchnia\ źrenicy\ in\ mm^2)(luminancja\ in\ cd/m^2)$. Dzięki temu źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet podczas stosowania rozszerzeń źrenic ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne dzięki zastosowaniu bodźców opartych na Troland. Podczas gdy testy oparte na Troland sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki drugorzędne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i/lub zmiany in rozkładzie światła na siatkówce, sprawiają, że testy oparte na Troland nie są całkowicie niezależne od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015; Davis, Kraszevska i Manning 2017; Sugawara i in. 2020).

Dostarczane są bodźce o natężeniu oświetlenia siatkówki błyskowej 4, 8, 16 i 32 Td·s światła białego (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez oświetlenia tła.

Zdarzają się przypadki, w których bodziec kompensujący wielkość źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są oznaczone symbolem "cd" in interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulacji oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiegokolwiek funkcji siatkówki, wystarczający może być jasny bodziec o stałej luminancji. Bodźce, które nie są zależne od wielkości źrenicy, są opisywane in w kategoriach luminancji (jednostki cd/m²) lub energii błysku luminancji (jednostki cd·s/m²). Bodźce o energiach luminancji błysku 3 i 30 cd·s/m² światła białego (1931 CIE x, y 0,33, 0,33, 0,33) bez oświetlenia tła. Dodatkowo 3 cd·s/m² biała lampa błyskowa z białym tłem 30 cd/m² i jej odpowiednikiem w Troland (85 Td·s z tłem 850 Td) jest dostarczana w celu dopasowania bodźca migotania opisanego in normą ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Przetwarzanie sygnału w testach migotania wykorzystuje podejście oparte na Fourierre i jest opisane in Davis, Kraszewska i Manning (2017).

Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktowych ze skórą, takich jak Sensor Strips, niż w przypadku elektrod kontaktowych z rogówką. W przypadku ERG zarejestrowanych z aktywną elektrodą na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny osłabionych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy nagrywający elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody, aby uzyskać dobry kontakt, spójne ustawienie elektrody i akceptowalną impedancję elektrody.

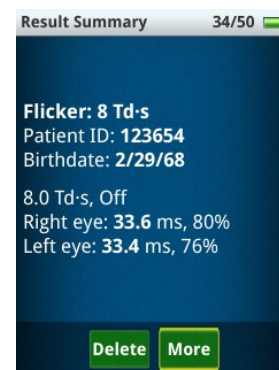
Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest in, urządzenie RETeval obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Skontaktuj się z LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com), aby uzyskać więcej informacji na temat niestandardowych protokołów. Przykładowe protokoły niestandardowe obejmują pomiary replikacji, randomizację kolejności prezentacji wielu bodźców, zmiany intensywności błysku, częstotliwości, koloru i/lub czasu trwania in oraz bodźce o wydłużonym czasie trwania, takie jak bodźce on-off, ramp i sinusoidalne.

Protokoły niestandardowe można umieszczać in folderze Protokoły na urządzeniu. Wbudowane in protokoły można wyświetlić na urządzeniu in folderze EMR/in protocols, co może być punktem wyjścia do tworzenia własnych protokołów niestandardowych. Protokoły są napisane in w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua.

Wyniki testu migotania

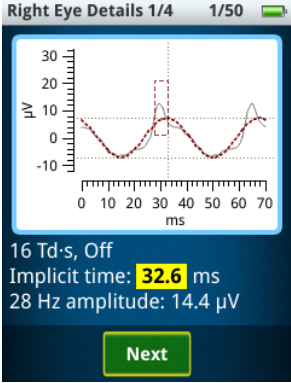
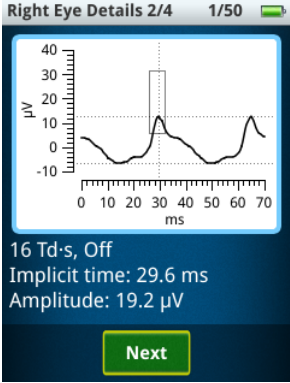
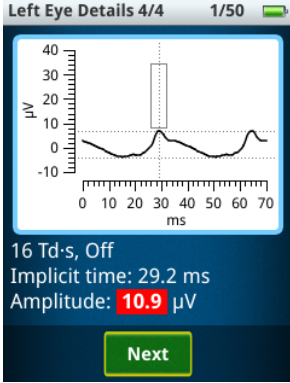
Results są wyświetlane na urządzeniu RETeval po pomyślnym zakończeniu testu. Czasy niejawne zmieniają się znacznie wraz z intensywnością błysku. Odwołując się do literatury w celu interpretacji klinicznej, ważne jest, aby badania były wykonywane przy tej samej intensywności błysku i poziomie światła tła. Norma ISCEV stanowi, że każde laboratorium powinno ustalić lub potwierdzić typowe wartości referencyjne dla własnego sprzętu, protokołów rejestracji i populacji pacjentów.



Po zakończeniu testu prezentowane jest podsumowanie wyników, jak pokazano po prawej stronie.

Wyniki historyczne można zobaczyć z poziomu menu głównego **Results** opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane in porządku chronologicznym, przy czym najnowszy wynik jest wyświetlany jako pierwszy. Wyświetlane jest podsumowanie pokazane powyżej, a także bodziec, amplitudy elektryczne i przebiegi zarejestrowane przez Sensor Strips dla każdego oka dla każdego kroku. W przebiegu elektrycznym pokazane są dwa okresy. Błyski światła stymulujące siatkówkę występowały w czasie = 0 ms i w czasie bliskim = 35 ms. Pomiary amplitud i taktowania są raportowane zarówno dla podstawy odpowiedzi (tj. najlepiej dopasowanej sinusoidy), jak i dla całego przebiegu, ponieważ literatura naukowa obsługuje obie metody. Doniesiono, że korzystanie z podstawy jest dokładniejsze w leczeniu pacjentów z niedokrwieniem (Severns, Johnson, and Merritt 1991) i bardziej odporne na warunki oświetleniowe, których pacjent doświadczył przed badaniem (McAnany and Nolan 2014), przy czym cały przebieg jest zgodny ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022; McCulloch i in. 2015) i jest diagnostycznie bardziej przydatny in niektórych przypadkach (Maa et al. 2016). krzywa reprezentuje elektryczną reakcję oka na migoczące światło. Czerwona przerywana krzywa (jeśli występuje) reprezentuje podstawę odpowiedzi elektrycznej. Amplituda jest podawana jako szczyt do szczytu. Przerywane linie wskazują wartości pomiarowe wyodrębnione z przebiegów. Gdy dostępne są przedziały odniesienia, pokazane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych in wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długie czasy lub małe amplitudy) są wyróżnione in kolorze czerwonym (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5 %) są podświetlone in żółto. Zob. **Przedziały referencyjne** sekcji in instrukcji (Strona 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Opcja migotania RETeval

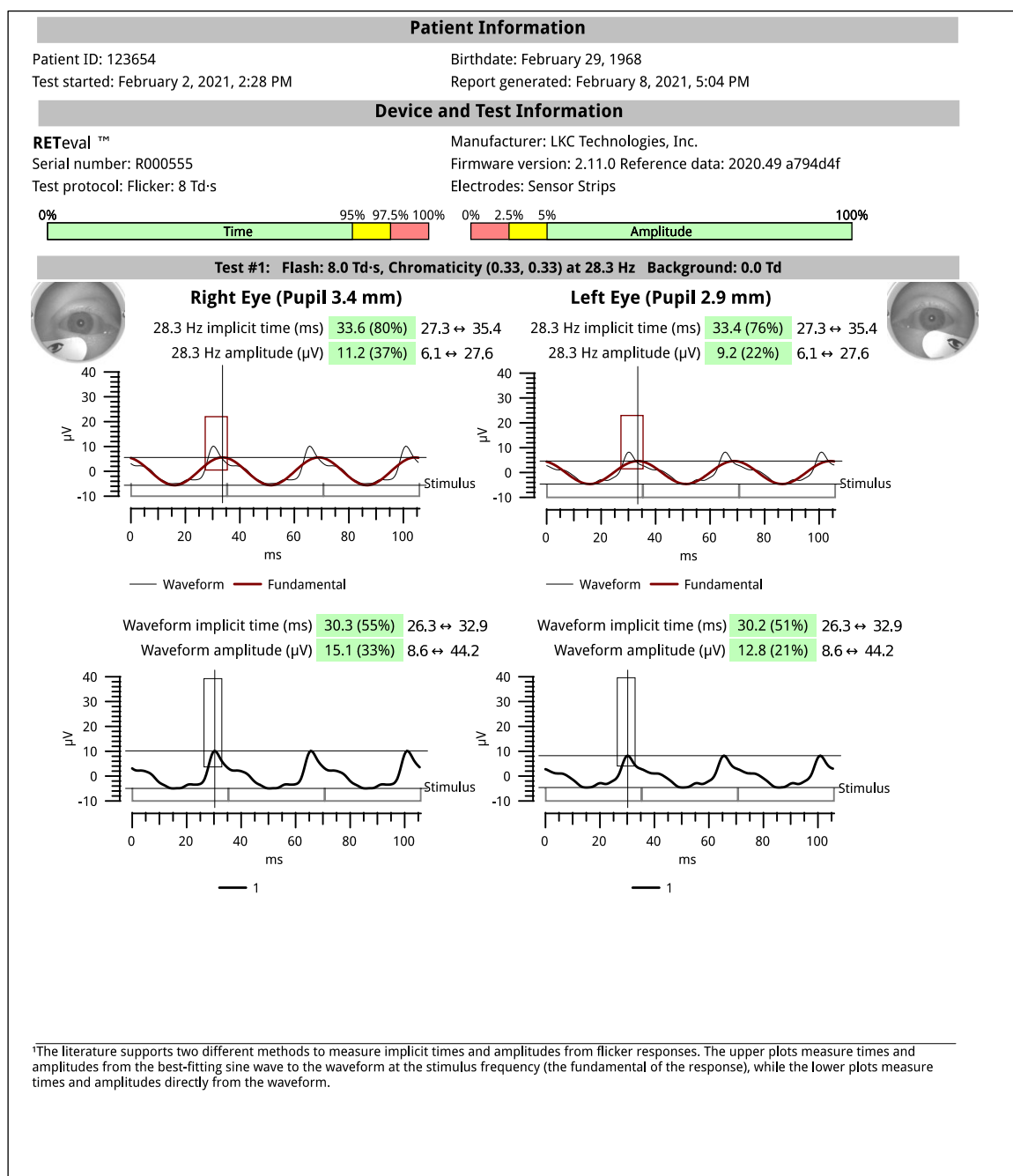
		
Odpowiedź podstawowa z czasem podświetlonym na żółto wskazującym pomiar graniczny.	Odpowiedź kształtu fali z amplitudą i czasem w przedziale odniesienia	Odpowiedź fali z amplitudą poza zakresem odniesienia

Raporty w formacie PDF pokazują trzy okresy reakcji elektrycznej zarejestrowanej przez Sensor Strips. W odpowiedzi elektrycznej błyski światła stymulujące siatkówkę wystąpiły w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Tuż przed naciśnięciem przycisku "Start Test" w in testach migotania, urządzenie RETeval próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego typu bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana in w raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "Rozpocznij test", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbować zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu i zamiast tego poda średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Zaraz po naciśnięciu przycisku "Start Test" urządzenie RETeval wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie w formacie PDF. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu dylatacji s obiektu, podatności i położenia elektrody.

Przykładowy raport w formacie PDF dla protokołu 8 Td-s znajduje się poniżej. Raporty pokazują dane referencyjne (zob. **Przedziały referencyjne** na stronie 63).



Kompletna opcja RETeval

Opcja RETeval Complete sprawia, że urządzenie RETeval jest w pełni funkcjonalne, zgodne ze standardem ISCEV (Robson i in. 2022; McCulloch i in. 2015) Urządzenie ERG. DR Assessment protocol i protokoły in opcji Flicker ERG zapewniają szybkie wyniki dla wielu chorób, które można ocenić za pomocą reakcji czopków. Niemniej jednak istnieje wiele innych chorób, w przypadku których ocena pręcików i ocena pojedynczego błysku dostarczają cennych informacji na temat stanu układu wzrokowego. Wykonanie tych protokołów zajmie znacznie więcej czasu ze względu na ciemne okresy adaptacji wymagane do oceny funkcji pręcików.

Dodatkowo dostępny jest protokół do testowania flash VEP zgodnego z ISCEV (Odom et al. 2016).

Standardowe pomiary pełnego pola ERG ISCEV były przydatne w przypadku wielu chorób. Podręczniki zostały napisane (Heckenlively i Arden 2006; Fishman i in. 2001) a także czasopismo (Documenta Ophthalmologica) poświęcone klinicznej elektrofizjologii widzenia.

Za pomocą selektora protokołu, protokół testowy może być wybierany spośród opcji pojedynczego błysku in opcji migotania i protokołu zaprojektowanego specjalnie dla zagrażającej wzrokowi retinopatii cukrzycowej.

Urządzenie RETeval może poprosić operatora o określenie używanej elektrody. W przypadkach takich jak flash VEP kabel adaptera do elektrod DIN jest dostarczany z opcją RETeval Complete do podłączenia dowolnej elektrody bezpieczeństwa DIN 1,5 mm. W przypadku korzystania z kabla adaptera, czerwony przewód jest połączeniem dodatnim, przewód jest połączeniem ujemnym, a zielony przewód jest połączeniem uziemienia / napędu prawej nogi. Zapoznaj się z dokumentacją dostarczoną przez producenta elektrody i in normami ISCEV w celu prawidłowego umieszczenia, przygotowania skóry, czyszczenia i utylizacji elektrod DIN. Informacje o elektrodach będą przechowywane in w wynikach, a odpowiednie dane normatywne (jeśli będą dostępne) zostaną wyświetlone.



Amplituda sygnału ERG jest niższa w przypadku elektrod kontaktowych ze skórą, takich jak Sensor Strips, niż w przypadku elektrod kontaktowych z rogówką. W przypadku ERG zarejestrowanych z aktywną elektrodą na skórze stosuje się uśrednianie sygnału. Elektrody skórne mogą nie być odpowiednie do oceny osłabionych patologicznych elektroretinogramów. Zaleca się, aby użytkownicy nagrywający elektroretinogramy opanowali wymagania techniczne wybranej elektrody, aby uzyskać dobry kontakt, spójne ustawienie elektrody i akceptowalną impedancję elektrody.

RETeval Kompletnie protokoły

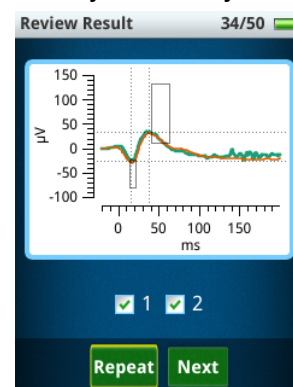
Urządzenie RETeval obsługuje testy ERG pojedynczego błysku i migotania. Krótkie błyski światła są zapewnione na początku każdego okresu bodźca. Światło tła A jest również generowane przez dostarczanie krótkich błysków światła o częstotliwości około 1 kHz, co jest znacznie powyżej krytycznej częstotliwości fuzji jądrowej człowieka i dlatego jest postrzegane jako stałe oświetlenie. Protokoły te zapewniają liczniki czasu adaptacji do ciemności, a także przybliżony poziom światła otoczenia podczas adaptacji do ciemności. Poziom światła otoczenia jest aproksymowany poprzez przyjęcie średniej geometrycznej

poziomu światła mierzonego wewnątrz kuli całkującej (Ganzfelda) za pomocą fotodiody z przymocowanym do niej filtrem optycznym światła otoczenia.

Wiele protokołów ma stałe natężenie oświetlenia siatkówki, które są opisane przez jednostkę Trolanda (Td). Protokoły te są oznaczone symbolem "Td" in interfejsie użytkownika i raportach PDF. W tych protokołach urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy in czasie rzeczywistym i w sposób ciągły dostosowuje luminancję błysku, aby dostarczyć pożądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy zgodnie z następującym wzorem: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Dzięki temu źrenice nie muszą być rozszerzane, aby osiągnąć spójne wyniki. Nawet podczas stosowania rozszerzeń źrenic ludzie rozszerzają się do różnych średnic, a wyniki mogą być bardziej spójne dzięki zastosowaniu bodźców opartych na Troland. Podczas gdy testy oparte na Troland sprawiają, że wyniki są mniej zależne od wielkości źrenicy, czynniki drugorzędne, takie jak efekt Stilesa-Crawforda i/lub zmiany in rozkładzie światła na siatkówce, sprawiają, że testy oparte na Troland nie są całkowicie niezależne od wielkości źrenicy (Kato i in. 2015; Davis, Kraszewska i Manning 2017; Sugawara i in. 2020). Wbudowane in protokoły ISCEV Troland próbują dopasować się do protokołów kandel ISCEV, przyjmując średnicę źrenicy 6 mm (28,3 mm² obszaru źrenicy). Na przykład Troland jest odpowiednikiem ciemnego przystosowanego do 3.0 ERG, który ma luminancję błysku 3 cd·s/m², ma bodziec $(3\ cd\cdot s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td\cdot s$. Jeśli średnica źrenicy wynosi 6 mm, bodziec 85 Td·s będzie taki sam jak 3 cd·s/m² bodźca i wynikające z niego ERG będą zatem takie same.

Zdarzają się przypadki, w których bodziec kompensujący wielkość źrenicy może być niewygodny. Protokoły te są oznaczone symbolem "cd" in interfejsie użytkownika i raportach PDF. Na przykład pacjent nie może utrzymać powiek wystarczająco otwartych, aby urządzenie mogło zmierzyć źrenicę, istnieje chęć stymulacji oka przez zamkniętą powiekę lub istnieje chęć dopasowania bodźca z poprzedniej publikacji. Szukając obecności jakiegokolwiek funkcji siatkówki, wystarczający może być jasny bodziec o stałej luminancji.

Podtesty in protokoły wyświetlają wyniki przebiegu po każdym okresie pomiaru i umożliwiają operatorowi powtórzenie kroku tyle razy, ile jest to pożądané. Automatyczne umieszczanie kursorów jest obliczane na podstawie średniego położenia kursora we wszystkich powtórzeniach. Każdy podtest można pominąć bez wpływu na pozostałą część protokołu. Na ekranie przeglądu operator ma możliwość wybrania, które repliki mają zostać zachowane w raportach. Opcja ta umożliwia usuwanie powtórzeń in w przypadku, gdy pacjent słabo przestrzega zaleceń lekarskich lub występuje nadmierny hałas w niektórych powtórzeniach. Aby usunąć replikę, po prostu odznaczyć pole skojarzone z tą replikacją. Replikaty można wybierać lub usuwać w dowolnym momencie podczas zbierania replik. Po przejściu do następnego kroku testu nie można już zmienić wyboru replikacji dla poprzednich kroków. Gdy dostępne są przedziały odniesienia, pokazane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych in wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długie czasy lub małe amplitudy) są wyróżnione in kolorze czerwonym (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5 %) są podświetlone in żółto.



Zob. **Przedziały referencyjne** sekcji in instrukcji (Strona 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Dla testów 0,1 Hz 85 Td·s i 3 cd·s/m² podawane są potencjały oscylacyjne i kursory. Przebieg potencjału oscylacyjnego uzyskuje się poprzez zastosowanie filtra pasmowoprzepustowego 85 Hz - 190 Hz. Do 5 kursorów jest automatycznie umieszczanych na szczytach i dołkach potencjału oscylacyjnego i są one wskazywane w raporcie jako czarne kropki na przebiegu. Niejawne czasy (czas do osiągnięcia szczytu) i amplitudy (od szczytu do następującego po nim minimum) są podawane dla każdego pojedynczego kursora. Podawane są również sumy niejawnych czasów i amplitud dla wszystkich kursorów. Interpretując zsumowane czasy i amplitudy kursora, należy sprawdzić kropki kursora na przebiegu, aby upewnić się, że żadne fale nie zostały pominięte.

W przypadku testów dostosowanych do ciemności wyświetlacz jest automatycznie przyciemniany i zaczerwieniony. Zielona LED stanu zasilania jest również wyłączona, aby pomóc w adaptacji in ciemności. Wyświetlacz i dioda LED są automatycznie rozjaśniane po zakończeniu testów adaptacji do ciemności.

Aby wytworzyć bodziec wizualny, urządzenie RETeval generuje błyski białego światła o zmiennym czasie trwania, składające się z czerwonego, zielonego i niebieskiego LEDs wszystkie są włączone przez ten sam czas. Maksymalna energia błysku białego światła wynosi 30 cd·s/m², co daje czas trwania błysku 5 ms. W przypadku stałych testów Trolanda czas trwania błysku może być dłuższy niż 5 ms dla rozmiarów źrenic mniejszych niż 1,9 mm. Modelowanie 3-etapowej fazy aktywacji fototransdukcji, zgodnie z opisem (Cideciyan and Jacobson 1996) równanie in A5 pokazuje bardzo małe różnice in fotoprądu pręta lub stożka między chwilowym błyskiem a energiami błysku równomiernie rozłożonymi na czas trwania błysku tak długi, jak 10 ms, o ile wszystkie pomiary są brane pod uwagę względem środka błysku, jak to zostało wykonane przez urządzenie RETeval. Jeśli rozmiar źrenicy jest na tyle mały, że nie można uzyskać energii błysku wymaganej dla protokołu Troland, urządzenie RETeval wytworzy maksymalną energię błysku.

Przetwarzanie sygnału dla testów bez migotania wykorzystuje następujące kroki. Bezfazowy filtr górnoprzepustowy A 0,3 Hz zmniejsza dryft i przesunięcie elektrody, zachowując jednocześnie czas przebiegu. Pomiary z wielu błysków są łączone w celu poprawy stosunku sygnału do szumu przy użyciu średniej przyciętej w celu zmniejszenia efektu wartości odstających po usunięciu powtórzeń wartości odstających, których amplitudy przekraczają 1 mV. Uzyskany przebieg jest następnie przetwarzany za pomocą odszumiania falkowego (Ahmadi and Rodrigo 2013) gdzie falki są tłumione na podstawie mocy sygnału do szumu między częściami fali po bodźcu (sygnał) i przed bodźcem (szum). Analiza potencjału oscylacyjnego nie wykorzystuje odszumiania falkowego.

Łączna liczba błysków jest określona in w poniższych tabelach. Jeśli wymagana jest inna liczba błysków, można utworzyć protokół niestandardowy, modyfikując protokół in folderze EMR/built-in-protocols i umieszczając go in folderze Protocols/ na urządzeniu. Do edycji protokołu można użyć dowolnego edytora tekstu (np. g., Emacs lub Notepad). Ze względu na stosunkowo niewielką liczbę błysków połączonych w testach bez migotania, redukcja szumów jest ważniejsza in w tych testach; W związku z tym zaleca się przygotowanie skóry dla wszystkich pacjentów w celu zmniejszenia impedancji kontaktowej elektrody.

ISCEV ERG protocols

W poniższych tabelach opisano ISCEV in szczegółowe standardowe protokoły ERG.

Protokół ten (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) najpierw przeprowadza testy dostosowane do światła i zakłada, że adaptacja światła następuje przed rozpoczęciem testów. Niektórzy klinicyści używają oświetlenia w pomieszczeniu do adaptacji światła. ISCEV zaleca 20 minut adaptacji do ciemności i 10 minut adaptacji światła.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Dostosowane do światła 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dostosowane do światła 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny zaadaptowany 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @@ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	W lewo	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny zaadaptowany 10.0 ERG	W lewo	10 cd·s/m ² @@ 0,05 Hz	Wyłączony	5

Protokół ten (ISCEV 6 krok, najpierw dostosowany do ciemności, cd) przełącza kolejność testów, aby najpierw wykonać testy dostosowane do ciemności. Urządzenie RETeval przeprowadza kalibrację na początku każdego protokołu. Aby miganie lampki kalibracyjnej nie wpływało na stan adaptacji do ciemności badanego, umieść urządzenie na s czole pacjenta, gdy zażąda tego urządzenie. Kolor skóry ma niewielki, ale mierzalny wpływ na strumień świetlny (ze względu na współczynnik odbicia s skóry); W związku z tym należy użyć czoła osoby s badanej. W tym protokole istnieje zegar adaptacji światła dla każdego oka, który można dostosować do 30 cd/m². ISCEV zaleca 20 minut adaptacji do ciemności i 10 minut adaptacji światła.

ISCEV 6 krok, najpierw dostosowany do ciemności, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny zaadaptowany 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @@ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	W lewo	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny zaadaptowany 10.0 ERG	W lewo	10 cd·s/m ² @@ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Wyłączony	30 cd/m ²	
Dostosowane do światła 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	W lewo	Wyłączony	30 cd/m ²	
Dostosowane do światła 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Następne dwa protokoły są takie same jak dwa poprzednie, z wyjątkiem tego, że 10 cd·s/m² biały błysk nie jest wykonywany.

ISCEV 5 stopni, najpierw dostosowane do światła, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Dostosowane do światła 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dostosowane do światła 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	W lewo	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5

ISCEV 5 krok, najpierw dostosowany do ciemności, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	W lewo	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny dostosowany 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Wyłączony	30 cd/m ²	
Dostosowane do światła 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zegar adaptacji światła	W lewo	Wyłączony	30 cd/m ²	
Dostosowane do światła 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Kolejne cztery protokoły są podobne do powyższych protokołów ISCEV 5/6 kroków, z wyjątkiem tego, że śledzenie źrenicy jest używane do zapewnienia stałego natężenia oświetlenia siatkówki, co sprawia, że rozszerzenie źrenicy jest opcjonalne. Założono, że źrenica A 6 mm przelicza standardową rozszerzoną luminancję ISCEV na Trolands.

ISCEV 6 stopni, najpierw dostosowane do światła, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny przystosowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	W lewo	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny przystosowany 280 Td·s ERG	W lewo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Wyłączony	5

ISCEV 6 stopni, najpierw dostosowany do ciemności, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny przystosowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	W lewo	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny przystosowany 280 Td·s ERG	W lewo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Wyłączony	848 Td	
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	W lewo	Wyłączony	848 Td	
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 stopni, najpierw dostosowane do światła, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	Wlewo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Wlewo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Wlewo	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Wlewo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5

ISCEV 5 stopni, najpierw dostosowany do ciemności, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	W lewo	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Wyłączony	5
Zegar adaptacji światła	Prawy	Wyłączony	848 Td	
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zegar adaptacji światła	W lewo	Wyłączony	848 Td	
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Kolejne trzy protokoły to protokoły fotowe ISCEV. Są to protokoły bez uwzględnionych kroków skotopowych. Protokoły to pojedynczy błysk fotopowy i migotanie in standardowo rozszerzonej luminancji kandel ISCEV, a także in Trolands. Istnieje również protokół ISCEV Flicker oparty na Troland.

ISCEV Błysk i migotanie fotopowe, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Dostosowane do światła 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dostosowane do światła 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Błysk i migotanie fotopowe, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Migotanie fotopowe, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Następujące protokoły ISCEV pomijają etap testu DA3 i nie zgłaszają OP. W przypadku korzystania z 10-minutowej adaptacji ciemności protokoły te są zgodne z "Niestandardowym skróconym protokołem ERG" określonym in w aktualizacji 2022 do standardu ISCEV (Robson et al. 2022). W przypadku stosowania skróconych czasów adaptacji do ciemności, porównanie reakcji pręcików z danymi referencyjnymi wymaga dodatkowej ostrożności, ponieważ dane referencyjne zostały zebrane przy 20 minutach adaptacji do ciemności.

ISCEV 4 krok, najpierw dostosowane do światła, cd				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Dostosowane do światła 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	Prawy	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dostosowane do światła 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Światło dostosowane do migotania 3.0 ERG	W lewo	3 cd·s/m ² @@ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	Prawy	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 10.0 ERG	Prawy	10 cd·s/m ² @@ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,01 ERG	W lewo	0,01 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny zaadaptowany 10.0 ERG	W lewo	10 cd·s/m ² @@ 0,05 Hz	Wyłączony	5

ISCEV 4 kroki, najpierw dostosowane do światła, Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	Prawy	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Przystosowany do światła 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dostosowane do światła migotanie 85 Td·s ERG	W lewo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licznik czasu adaptacji do ciemności	Oba	Wyłączony	Wyłączony	
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	Prawy	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny przystosowany 280 Td·s ERG	Prawy	280 Td·s @ 0,05 Hz	Wyłączony	5
Ciemny dostosowany 0,28 Td·s ERG	W lewo	0,28 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Ciemny przystosowany 280 Td·s ERG	W lewo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Wyłączony	5

Protokoły negatywnej odpowiedzi fotopowej

Negatywna odpowiedź fotopowa to powolna odpowiedź ujemna, która następuje po b-wave i została farmakologicznie wyizolowana tak, aby pochodziła in komórek zwojowych

siatkówki (Viswanathan et al. 1999). Wykazano zmiany w PhNR, na przykład in jaskrze (Viswanathan i in. 2001; Preiser i in. 2013).

Dostępne są cztery protokoły negatywnej odpowiedzi fotopowej. Protokoły te mają czerwony błysk ($1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ lub $38 \text{ Td}\cdot\text{s}$) na niebieskim tle ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ lub 380 Td), który podkreśla odpowiedź systemu stożka owego. Częstotliwość bodźca wynosi $3,4 \text{ Hz}$ i wykorzystuje 200 (długi protokół) lub 100 (krótki protokół) błysków w celu zmniejszenia szumu pomiaru. Długi protokół nagrywa przez około 60 sekund; Krótki protokół nagrywa przez 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz cd Długi				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	# miga
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	W lewo	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200

PhNR 3,4 Hz cd krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	# miga
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	W lewo	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100

PhNR 3,4 Hz Td Długi				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	# miga
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	200
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	W lewo	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (niebieska LED, 470 nm)	# miga
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	Prawy	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	100
Czerwona lampa błyskowa, niebieskie tło	W lewo	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	100

Raportowane wyniki wynoszą od -20 ms do +200 ms, przy środku lampy błyskowej na 0 ms. Rozszerzony wyświetlacz po bodźcu służy do lepszej wizualizacji powolnego powrotu do linii bazowej.

Analizę ilościową przeprowadza się w następujący sposób. Kursory fali a-wave i fali b-wave są umieszczane na zgłoszonym kształcie fali w odpowiednich szczytach. PhNR to minimalny punkt między 55 ms a 180 ms. Współczynnik W definiuje się w następujący sposób:

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

Gdzie A, B i PMIN są napięciami względem linii podstawowej zdefiniowanymi jako A: szczyt fali A, B: szczyt fali B-Wave, PMIN: minimalne napięcie między 55 ms a 180 ms. Uwaga: zwykle zgłaszane napięcie b-wave (w tym in RETeval urządzenie) jest równe (b-a). W oparciu o definicję, współczynnik W to stosunek wysokości fali po i przed b-wave. Jeśli amplituda PhNR jest taka sama jak a-wave, współczynnik W wynosi 1. Współczynnik W jest mniejszy niż 1, jeśli głębokość PhNR jest mniejsza niż głębokość fali a-wave. Współczynnik W jest odwrotnością "PTR" zdefiniowanego in Mortlock et al. (2010) i stwierdzono w nim, że ma najniższy poziom zmienności międzyosobniczej, międzysesyjnej i międzygałkowej spośród 5 testowanych technik pomiarowych ERG.

Do wygenerowania wyświetlanego kształtu fali stosuje się nowatorskie i zastrzeżone metody przetwarzania, które opierają się na maksymalizacji różnicy między PhNR między 144 osobami z jaskrą i/lub neuropatią nerwu wzrokowego a 159 osobami zdrowymi. W danych referencyjnych zastosowano tę samą metodę przetwarzania.

Protokoły S-cone

Dostępne są dwa protokoły S-cone, które mogą być przydatne in w wykrywaniu zespołu wzmocnionego stożka s (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Protokoły te wykorzystują tło o barwie 560 cd/m² światła czerwonego w celu osłabienia odpowiedzi stożków L i M oraz jasności błysku 1 cd·s/m² przy 4,2 Hz. Wynikowy sygnał jest bardzo mały, dlatego wymagane jest uśrednianie dużej ilości sygnału. Długi protokół wykorzystuje 500 średnich (120 sekund) dopasowania Yamamoto, Hayashi i Takeuchi (1999), podczas gdy krótki protokół wykorzystuje 250 średnich (60 sekund).

S-cone 4,2 Hz cd Długi				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (niebieska LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona LED, 621 nm)	# miga
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	Prawy	1 cd·s/m ² @@ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	W lewo	1 cd·s/m ² @@ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4,2 Hz cd krótki				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (niebieska LED, 470 nm)	Luminancja tła (czerwona LED, 621 nm)	# miga
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	Prawy	1 cd·s/m ² @@ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Jasnoniebieska lampa błyskowa, czerwone tło	W lewo	1 cd·s/m ² @@ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Przetwarzanie S-cone jest takie samo jak w przypadku reakcji błysku ISCEV 2 Hz. Odpowiedź S-cone pojawia się nieco po 40 ms. Kursor b-wave zwykle nie wybierze tego szczytu, a raczej wybierze wcześniejszą odpowiedź stożka LM.

Protokoły czerwonej lampy błyskowej DA

Dostępne są dwa protokoły czerwonego błysku DA, które mogą być przydatne in w rozróżnianiu odpowiedzi pręcików i stożków dostosowanych do ciemności (Thompson et al. 2018). Protokoły te używają czerwonej lampy błyskowej bez tła. Ze względu na różnice in czułości spektralnej, czopki są 31 razy bardziej wrażliwe niż pręciki na czerwone światło s urządzenia RETeval. W protokołach użyto fotopowego 0,3 cd·s/m² bodziec (lub odpowiednik Trolanda). Pręciki widzą zatem tylko około bodźca DA0,01. Ciemne przystosowane stożki generują dodatnie odchylenie in ERG ze szczytem około 30-50 ms (zwanym "falą x"), podczas gdy pręty generują późniejszy szczyt około 100 ms. Wybierając między 5-minutowym a 20-minutowym czasem adaptacji do ciemności, względne amplitudy między tymi dwiema reakcjami mogą być modyfikowane, ponieważ ciemne czopki dostosowują się szybciej niż pręciki. Zapoznaj się z rozszerzonym protokołem ISCEV w celu uzyskania odniesień opisujących kliniczną przydatność tego testu. Jeśli chcesz uruchomić ten test in w połączeniu z innym protokołem ISCEV, uruchom ten test bezpośrednio przed testem DA0.01.

ISCEV DA Czerwony Błysk Td				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła	# miga
Przystosowany do ciemności 0,3 czerwony błysk ERG	Prawy	0,3 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Przystosowany do ciemności 0,3 czerwony błysk ERG	W lewo	0,3 cd·s/m ² @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9

ISCEV DA Czerwona płyta cd z lampą błyskową				
Opis	Oko	Energia luminancji błysku (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła	# miga
Przystosowany do ciemności 0,3 czerwony błysk ERG	Prawy	8,4 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9
Przystosowany do ciemności 0,3 czerwony błysk ERG	W lewo	8,4 Td·s @@ 0,5 Hz	Wyłączony	9

Protokoły włączania/wyłączania (długi błysk)

Protokoły włączania i wyłączania (znane również jako protokoły długiego błysku) mają bodziec o wydłużonej długości, aby oddzielić odpowiedź na włączenie od odpowiedzi wyłączenia in ERG. Protokoły długiego błysku były stosowane na przykład in u pacjentów z barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki (Cideciyan and Jacobson 1993), wrodzona stacjonarna ślepotą nocną (Cideciyan i Jacobson 1993; Sustar i in. 2008), dystrofia stożkowa (Sieving 1994) i wzmocniony zespół stożka s (Audo et al. 2008). Aby lepiej zobaczyć, kiedy powinna nastąpić reakcja wyłączenia, przydatne może być pokazanie bodźca jako funkcji czasu w raportach. Zob. **Stimulus waveforms** na stronie 12 aby dowiedzieć się, jak skonfigurować tę opcję.

Dostępne są dwa protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują bodziec światłem białym. Bodźcem jest białe światło o gęstości 250 cd/m², które, jak wykazano, ma prawie maksymalny załamek d (Kondo et al. 2000), z białym tłem o gęstości 40 cd/m², aby stłumić reakcję pręta. Tak więc, gdy bodziec jest włączony, luminancja wynosi 290 cd/m²; A gdy bodziec jest wyłączony, luminancja wynosi 40 cd/m². Czasy włączenia i wyłączenia bodźca wynoszą około 144,9 ms, co maksymalizuje amplitudę fali d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina i Breclj 2006) przy jednoczesnym zachowaniu jak najkrótszego czasu trwania testu. Krótki protokół wykorzystuje 100 średnich (zajmuje 30 sekund), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 60 sekund).

On-off długi: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Prawy	250 cd/m ² , 144,9 ms w czasie @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Biały przedłużony bodziec, białe tło	W lewo	250 cd/m ² , 144,9 ms w czasie @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off krótki: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (0,33, 0,33 biały)	Luminancja tła (0,33, 0,33 biały)	# miga
Biały przedłużony bodziec, białe tło	Prawy	250 cd/m ² , 144,9 ms w czasie @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Biały przedłużony bodziec, białe tło	W lewo	250 cd/m ² , 144,9 ms w czasie @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Dostępne są dwa dodatkowe protokoły (krótki i długi czas trwania testu), które wykorzystują kolorowy bodziec. Bodźcem jest czerwone światło o natężeniu 560 cd/m² na zielonym tle o gęstości 160 cd/m². Czasy włączania i wyłączania wynoszą około 209,4 ms. Protokół ten jest ściśle zgodny z Audo et al. (2008), z zielonym tłem tłumiącym reakcję pręta. Krótki protokół wykorzystuje 100 średnich (zajmuje 42 sekundy), a długi protokół używa 200 średnich (zajmuje 84 sekundy).

On-off długi: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona LED, 530 nm)	# miga
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Prawy	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	W lewo	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Zwarcie włącz-wyłącz: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Luminancja bodźca (czerwona LED, 621 nm)	Luminancja tła (zielona LED, 530 nm)	# miga
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	Prawy	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Czerwony przedłużony bodziec, zielone tło	W lewo	560 cd/m ² , 209,4 ms na czas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Do generowania bodźców urządzenie RETeval wykorzystuje bodziec PWM w pobliżu 1 kHz.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: 0-fazowy filtr górnoprzepustowy jest ustawiony na 4 Hz, aby zmniejszyć dryft elektrody w wydłużonym czasie odpowiedzi. A 0-fazowy filtr dolnoprzepustowy 300 Hz jest stosowany zamiast odsumowania falkowego. Punkt czasowy 0 in odpowiedzi to moment, w którym bodziec jest włączony.

Protokoły VEP

Protokoły Flash VEP błyskają światłem in oka i mierzą reakcję układu wzrokowego s tyłu głowy. Dostępne są dwa protokoły flash VEP: protokół 3 cd·s/m² @@ 1 Hz i 24 Td·s @@ 1 Hz. Oba protokoły są równoważne, gdy średnica źrenicy wynosi 3,2 mm (obszar 8 mm²). Oba używają 64 błysków, aby uśrednić odpowiedź.

Analiza wykorzystuje to samo przetwarzanie, co protokoły ISCEV, z następującymi wyjątkami: Pasma przepustowe filtra 0-fazowego wynosi od 2 Hz do 31 Hz. Umieszczanie kursora odbywa się poprzez przypisanie wartości szczytowej najbliższej czasowi in do 120 ms jako P2, a pierwszego dołka powyżej 25 ms jako N1. Następnie dodaje się odpowiednio P1, N2, N3 i P3. Ze względu na niejednorodność in przebiegu flash VEP, niektóre z tych 6 lokalizacji pomiaru kursora mogą nie zostać znalezione. Amplituda międzyszczytowa VEP ($P_{max} - N_{min}$) jest definiowana jako maksymalna amplituda P1 i P2 pomniejszona o minimalną amplitudę N1 i N2, ponieważ dominującym pikiem VEP jest czasami P2, a czasami P1. Reference data są wyświetlane dla tej amplitudy między szczytami i czasu P2 w celu uproszczenia raportu. Czas P2 może nie być oznaczony jako nietypowy nawet dla osób niewidomych, ponieważ losowy szum może również mieć szczyt w pobliżu 120 ms. Reference data dla wszystkich wartości kursora są obliczane i przechowywane in pliku danych pierwotnych (rff).

Pomiary VEP Flash zależą od odpowiedzi siatkówki przesyłanej przez nerw wzrokowy do kory potylicznej i dlatego mogą być wykorzystywane jako wskaźnik funkcji wzrokowych. Pomiary Flash VEP są bardzo zróżnicowane u poszczególnych osób, ale są dość powtarzalne dla jednej osoby. Przeprowadzanie powtórzeń, które jest opcją in tych testów, może pomóc w odróżnieniu wywołanej odpowiedzi od innych sygnałów biologicznych.

Zob. **Wykonywanie testu VEP** na stronie 52 aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wykonywania VEP flash.

Protokoły niestandardowe

Jeśli istnieje protokół, który chcesz uruchomić, a który nie jest in, urządzenie RETeval obsługuje rozszerzanie liczby opcji za pomocą protokołów niestandardowych. Protokoły niestandardowe można umieścić in folderze Protokoły na urządzeniu, a następnie wybrać je za pomocą interfejsu użytkownika in sposób podobny do wyboru wbudowanego protokołu in. Wbudowane in protokoły można wyświetlić na urządzeniu in folderze EMR/in protocols, co może być punktem wyjścia do tworzenia własnych protokołów niestandardowych. Protokoły są napisane in w pełni funkcjonalnym języku programowania Lua. Skontaktuj się z LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com), jeśli potrzebujesz pomocy in sporządzeniu niestandardowego protokołu.

Przykłady tego, co można zrobić z protokołami niestandardowymi, opisano poniżej.

Wiele kroków testowych

Protokoły niestandardowe mogą składać się z wielu kroków testowych. Te etapy testu mogą mieć takie same lub różne ustawienia stymulacji i analizy. Mogą być wykonywane in w określonej lub losowej kolejności. Randomizacja może być przydatna do wyeliminowania czasu będącego zmienną zakłócającą. Urządzenie może robić pauzy między krokami testu, umożliwiając przegląd danych i ewentualną replikację próby, lub urządzenie może przechodzić między krokami tak szybko, jak to możliwe (bez przeglądu przez operatora).

Bodziec

Bodziec może kompensować wielkość źrenicy (Trolands) lub nie. Podczas kompensacji wielkości źrenicy można również zdecydować się na kompensację efektu Stilesa-Crawforda. Kolor bodźca może być wyrażony CIE 1931 (x,y)in chromatyczność lub jasność in dla każdego

koloru LED osobno (czerwony, zielony, niebieski). Można określić energię błysku i luminancję tła. Alternatywnie można określić bodźce o wydłużonym czasie trwania, takie jak rampy (wchodzenie i zejście), sinusoidy i bodźce fal prostokątnych (włączanie-wyłączanie). Korzystając ze specyfikacji bodźca włącz-wyłącz, można na przykład eksperymentować z błyskami o zmiennym czasie trwania. Bodźce sinusoidalne RETeval zostały starannie skonstruowane, aby zminimalizować zniekształcenia harmoniczne (< 1% na harmoniczną), tak aby wszelkie harmoniczne w odpowiedzi można przypisać nieliniowości w układzie wzrokowym. Dominujący zakres długości fali i jasności dla każdej diody LED jest pokazany w tabeli specyfikacji na stronie 85. Luminancja jest określona w jednostkach fotopowych. Efektywna luminancja dla pręcików (jednostek skotopowych) jest inna, ponieważ różna czułość spektralna między pręcikami i czopkami jest różna. W przypadku diod LEDs RETeval stosunek czułości skotopowej do fotopowej wynosi 0,032, 2,3 i 16 odpowiednio dla czerwonego, zielonego i niebieskiego. Na przykład pręciki są 16 razy bardziej wrażliwe na niebieskie światło niż czopki. W przypadku światła białego (CIE 0,33, 0,33) pręciki są 3,0 razy bardziej czułe niż czopki.

Analizy

Częstotliwość próbkowania można wybrać tak, aby miała okres 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, domyślnie) lub 256 μ s (~4 kHz). Testy migotania mogą określać liczbę harmonicznych do analizy, do 32 harmonicznych. Testy flash mogą określać używane filtrowanie. Punkt odcięcia częstotliwości filtra górnoprzepustowego (3 dB) można określić wraz z tym, czy filtr jest przyczynowy czy akustyczny. Filtrowanie dolnoprzepustowe można wybrać między odsumowaniem falkowym a filtrem 0-fazowym. Częstotliwości filtrów dolnoprzepustowych można wybrać spośród 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz dla częstotliwości próbkowania ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz dla częstotliwości próbkowania ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz dla częstotliwości próbkowania ~2 kHz; oraz 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz dla częstotliwości próbkowania ~4 kHz. Częstotliwości filtra dolnoprzepustowego określają krawędź pasma przepustowego filtra.

Pomiary źrenic mogą być zbierane niezależnie od wybranego bodźca.

Każdy bodziec może być przetworzony w celu analizy potencjału oscylacyjnego.

Każdy bodziec może być przetworzony pod kątem kursorów a- i b-wave oraz analizy kursora PhNR.

Reference data

Reference data zależą od użytego bodźca, elektrody i analizy. Jeśli istnieje zgodność między krokiem testu a danymi referencyjnymi na urządzeniu, odpowiednie dane referencyjne zostaną przedstawione automatycznie. Reference data można również jawnie wyłączyć w protokole niestandardowym.

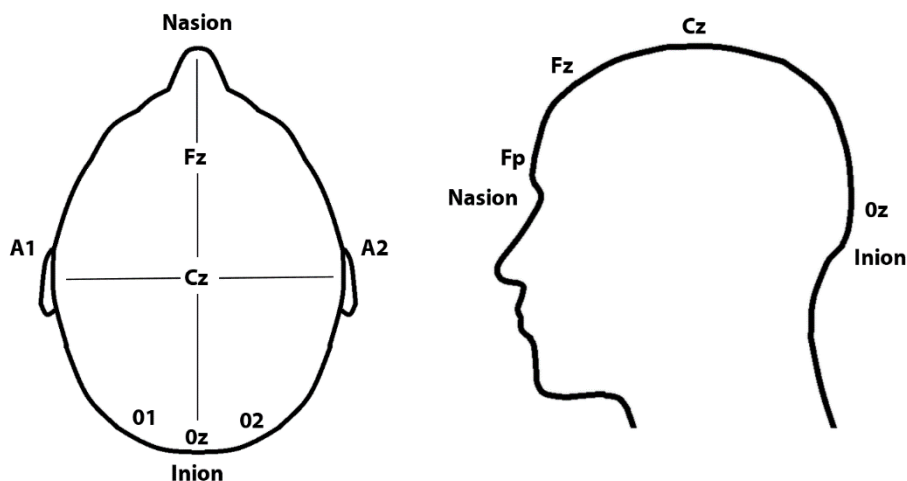
Language tłumaczenia

Niestandardowe protokoły mogą być pisane w dowolnym językiem; Nie można ich jednak automatycznie przetłumaczyć na inne języki.

Wykonywanie testu VEP

Istnieje standard ISCEV do wykonywania VEP flash (Odom i in. 2016; Odom i in. 2010). Umieść elektrody zgodnie z poniższym opisem na głowie i stymuluj każde oko in sposób podobny do testu ERG. Wykonaj powtórzenia, aby można było łatwiej zidentyfikować aspekty kształtów fal wynikające ze stymulacji świetlnej.

Oczyść miejsca elektrod za pomocą NuPrep, wacika do przygotowania skóry na bazie alkoholu lub po prostu chusteczki nasączonej alkoholem.



Podłącz elektrodę nagrywającą złoty kubek (dodatnią) do Oz. Aby zlokalizować Oz, zidentyfikuj wejście, kościsty wypust z tyłu czaszki. Jeśli pacjent jest osobą dorosłą z normalną głową, Oz znajduje się około 2,5 cm (1 cal) powyżej wcięcia na linii środkowej. Jeśli pacjent ma głowę o nieprawidłowym rozmiarze, jest niemowlęciem lub jeśli ważne jest, aby elektrody były umieszczone in w dokładnych miejscach, wykonanie kilku pomiarów określi lokalizację miejsc rejestracji. Najpierw zidentyfikuj nasiono, kostny grzbiet wzdłuż linii brwi tuż nad nosem z przodu głowy. Zmierz odległość od nasiona, nad głową, do wcięcia. Oz znajduje się na linii środkowej, 10% odległości od wcięcia do nasiona powyżej wcięcia. Rozchyl włosy, aby odstąpić skórę w miejscu nagrywania i energicznie oczyść skórę. Jeśli s pacjenta włosy są długie, należy użyć wsuwek lub innych spinek, aby utrzymać włosy z dala od drogi podczas czyszczenia i umieszczania elektrod. Umieść dużą porcję kremu do elektrod in miseczki elektrody i mocno dociśnij elektrodę do skóry głowy. Przykryj elektrodę kwadratem bibuły o boku od 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 cala) i ponownie mocno dociśnij.

Umieść elektrodę Ag/AgCl ECG jako elektrodę odniesienia (ujemną) na linii włosów na czole. Napełnij miseczki elektrody zacisku na ucho żelem elektrodowym (nie kremem) i przypnij go do płatka ucha s pacjenta jako elektrodę uziemiającą / napędową prawej nogi.

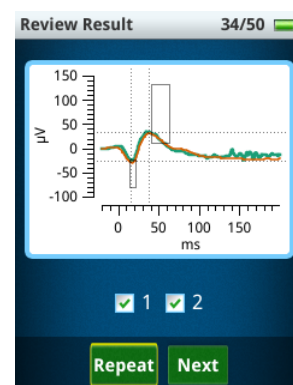
Po stronie urządzenia użyj kabla adaptera RETeval do elektrod DIN in zamiast przewodu paska czujnika. Podłącz elektrodę nagrywającą w złotym kubku do czerwonego przewodu kabla adaptacyjnego. Podłącz elektrodę odniesienia Ag/AgCl do czarnego przewodu kabla adaptacyjnego jako wejścia ujemnego (odniesienia). Podłącz elektrodę zacisku na ucho ze złotym kubkiem do zielonego przewodu kabla adaptacyjnego do połączenia napędu uziemienia / prawej nogi.



Numery części dla tych elementów można znaleźć in **Zakup materiałów eksploatacyjnych** i akcesoria na stronie 103 lub w sklepie LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Pełne wyniki testów

Wyniki przyrostowe są wyświetlane na urządzeniu RETeval po każdym teście (z wyjątkiem testów tylko z migotaniem), z opcją powtórzenia testu lub przejścia do następnego testu. Pomyślne umieszczenie kursora jest sygnalizowane przerywanymi liniami na przebiegu wskazującymi ich położenie. Jeśli nie widzisz wskaźnika pomyślnego umieszczenia kursora, powtórz pomiar. Jeśli to możliwe, pokazane są prostokąty przedziału referencyjnego wskazujące lokalizację środkowych 95% osób z normalnym widzeniem.

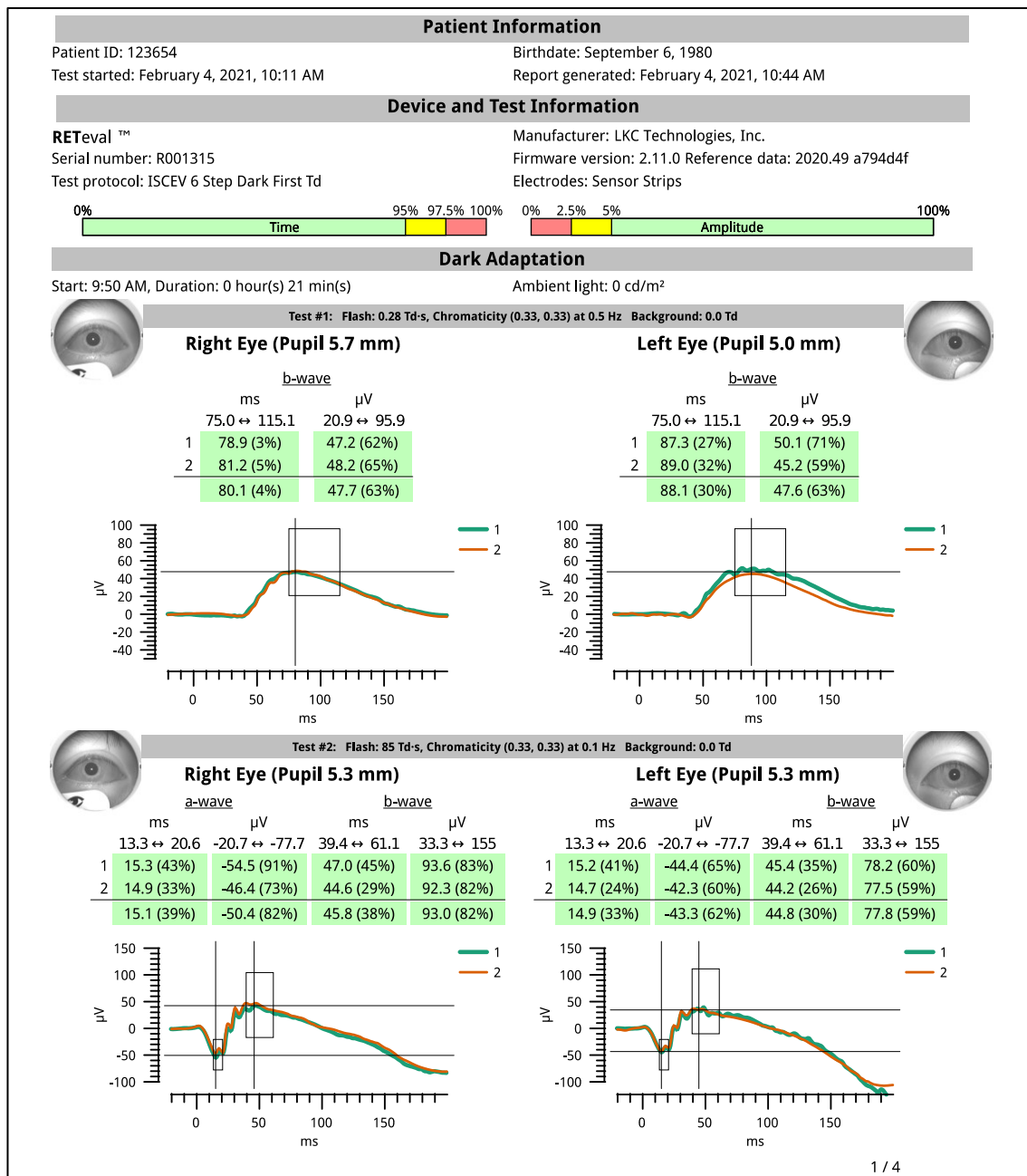


Wyniki historyczne można zobaczyć z poziomu menu głównego **Results** opcja. Przewiń listę w górę i w dół i wybierz żądany wynik testu. Wyniki są przechowywane in porządku chronologicznym, przy czym najnowszy wynik jest wyświetlany jako pierwszy. Wyniki obejmują bodziec, amplitudy elektryczne, czasy i przebiegi rejestrowane przez elektrody dla każdego oka dla każdego kroku in protokołu. Wykresy przedstawiają średnie rozmieszczenie kursorów. Błysk A występuje w czasie = 0 dla wszystkich testów. Gdy dostępne są przedziały odniesienia, pokazane jest prostokątne pole, które zawiera 95% danych in wizualnie normalnej populacji testowej. Pomiary kursora poza prostokątnym polem są zatem nietypowe. Nietypowe pomiary związane z chorobą (długie czasy lub małe amplitudy) są wyróżnione in kolorze czerwonym (tj. < 2,5% dla amplitud lub > 97,5% dla czasów). Pomiary w pobliżu granicy podświetlenia na czerwono (następne 2,5 %) są podświetlone in żółto. Zob. **Przedziały referencyjne** sekcji in instrukcji (zaczynając od strony 63) w celu uzyskania dalszych informacji.

Tuż przed naciśnięciem przycisku "Start Test" w in testach migania lub błysku, urządzenie RETeval próbuje zmierzyć rozmiar źrenicy niezależnie od wybranego typu bodźca. Jeśli źrenica zostanie pomyślnie zmierzona, jej średnica zostanie pokazana in raporcie PDF na tym etapie testu. Jeśli rozmiar źrenicy nie zostanie pomyślnie zmierzony przed "Rozpocznij test", co jest możliwe w przypadku testów "cd", urządzenie będzie nadal próbować zmierzyć rozmiar źrenicy podczas testu i zamiast tego poda średnią średnicę źrenicy podczas testu.

Zaraz po naciśnięciu przycisku "Start Test" urządzenie RETeval wykonuje zdjęcie oka w podczerwieni, które jest wyświetlane w raporcie w formacie PDF. Jeśli wykonywane są repliki, wyświetlane zdjęcie pochodzi z ostatniej repliki. Zdjęcie może być przydatne do oszacowania stanu s dylatacji badanego, podatności i umiejscowienia elektrod w pobliżu oka.

Przykładowy raport w formacie PDF dla ISCEV 6 step, dark adapted first, Td protocol jest pokazany poniżej.



Patient ID: 123654

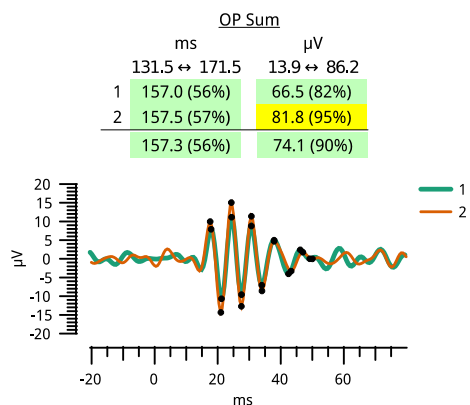
Birthdate: September 6, 1980

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

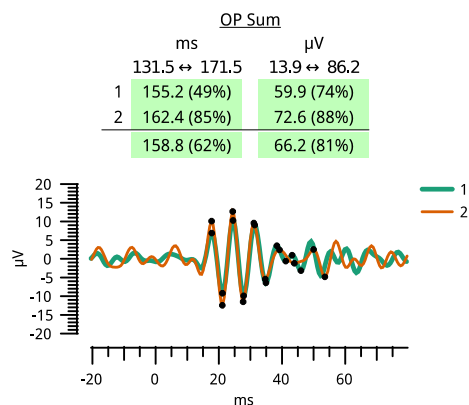
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

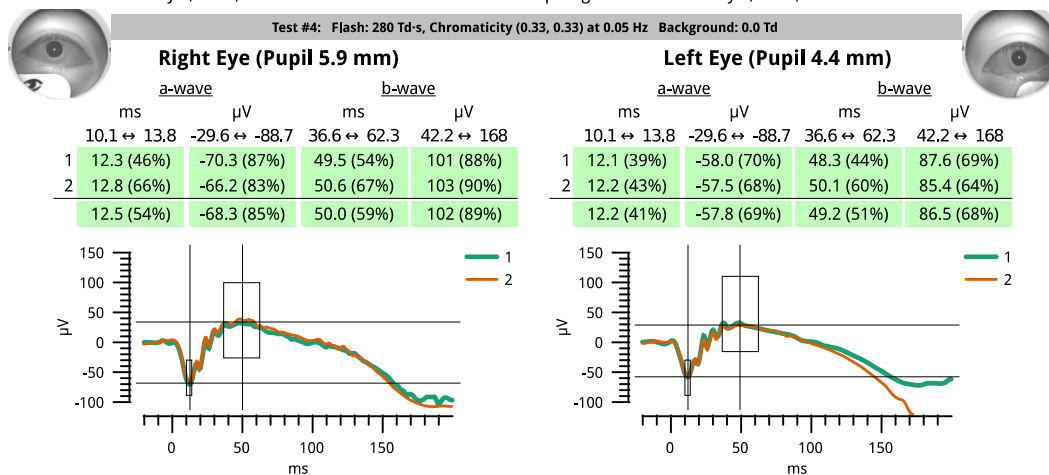
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

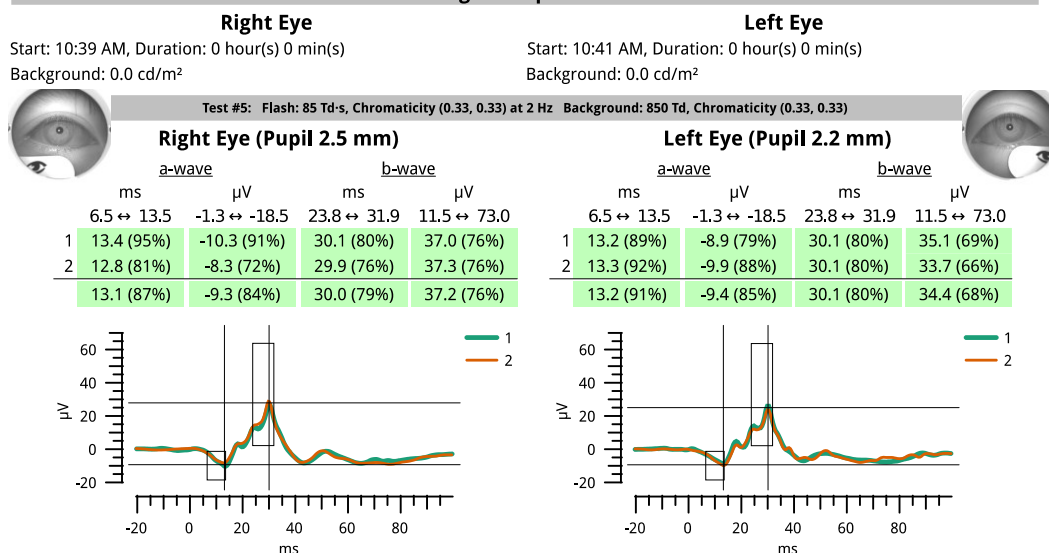
Birthdate: September 6, 1980

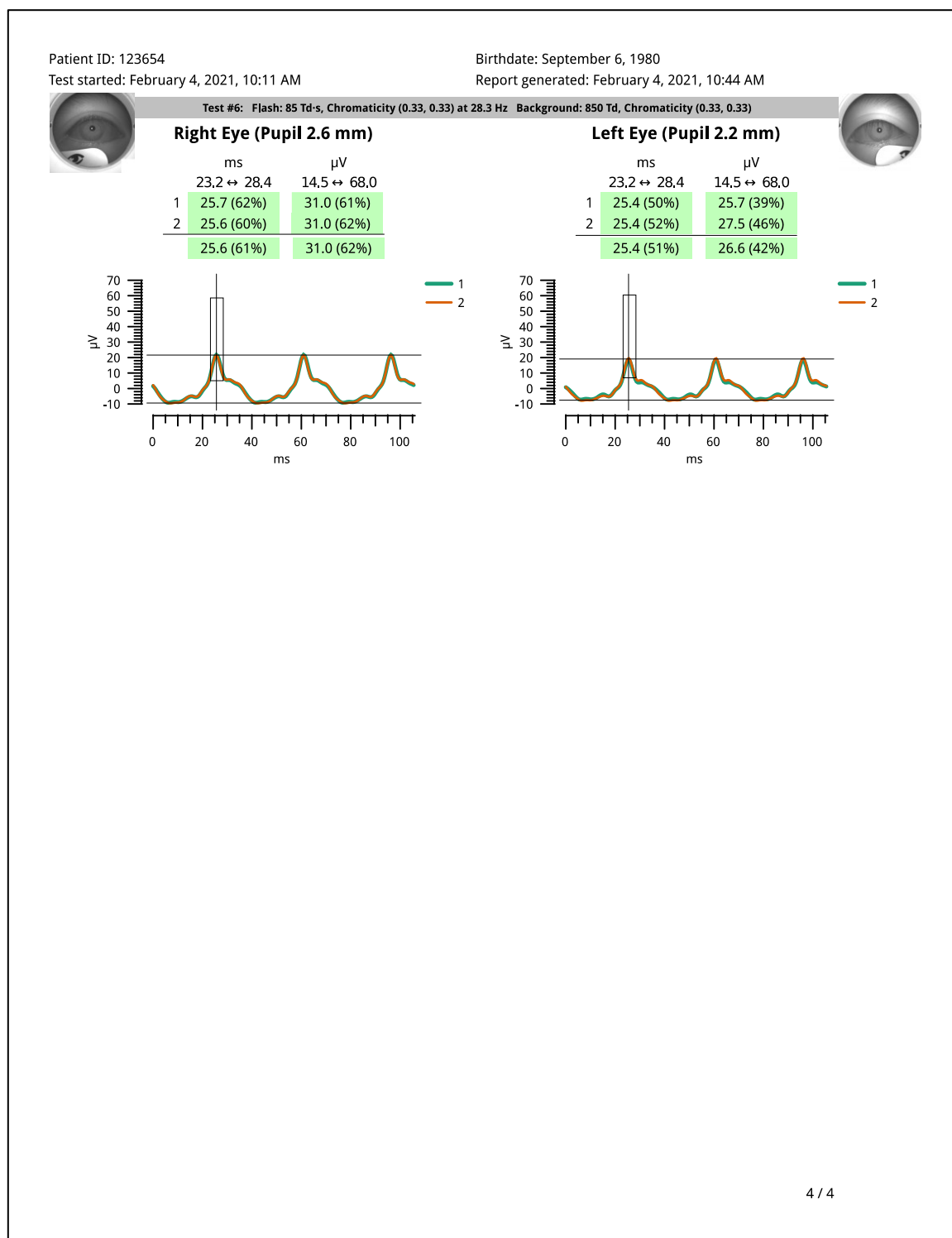
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



Light Adaptation





Poniżej przedstawiono przykład protokołu negatywnej odpowiedzi fotopowej z danymi referencyjnymi. Domyślnie kolorowanie danych referencyjnych nie jest wyświetlane, aby zmniejszyć zamieszanie między granicami odniesienia a limitami decyzji klinicznych (patrz strona 64). Aby włączyć/wyłączyć kolorowanie, zobacz Kodowanie kolorami na stronie 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.

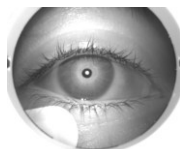
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

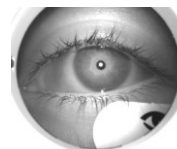
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

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

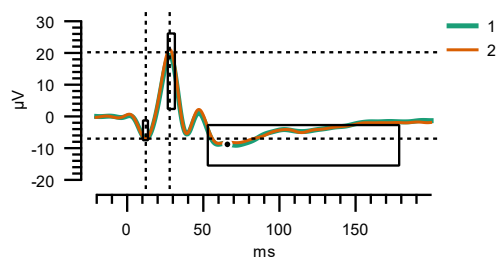


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



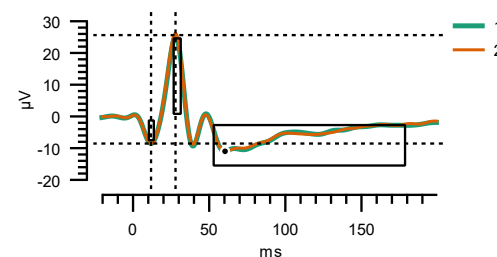
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

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%)



Photic 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%)

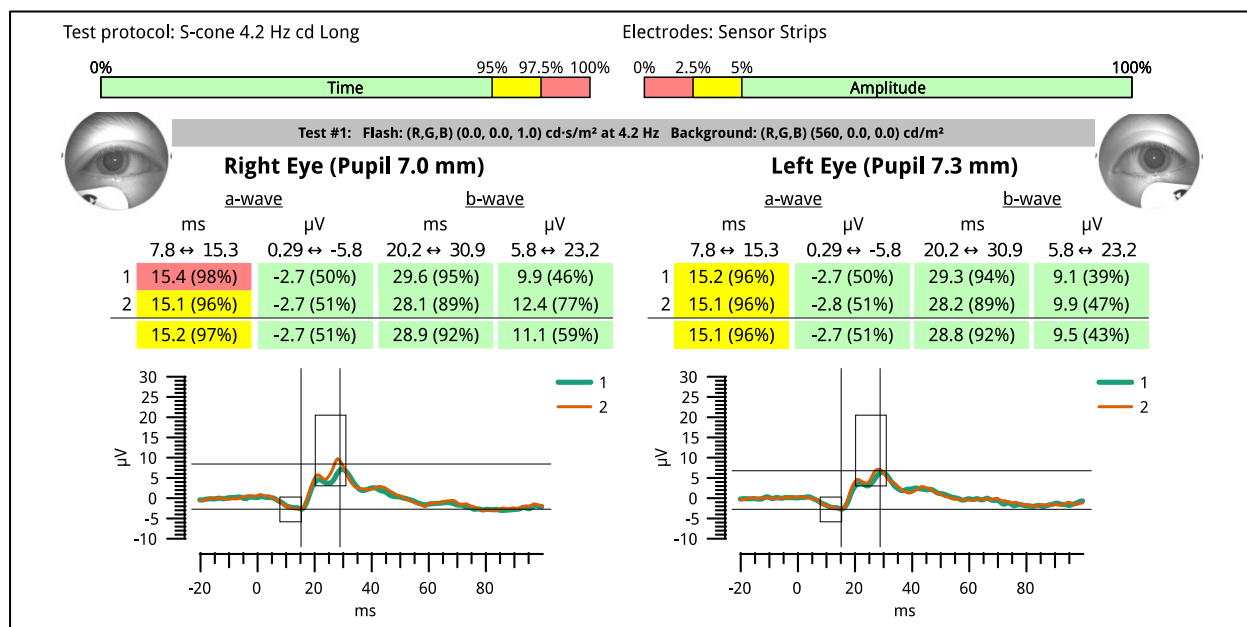
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

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

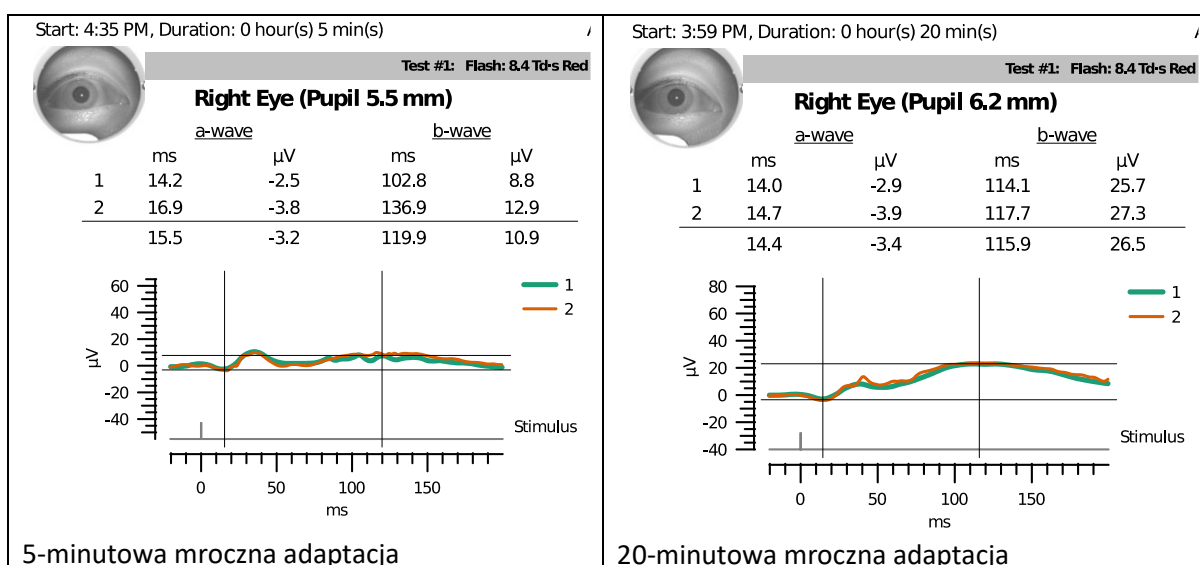
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

Kompletna opcja RETeval

Przykład protokołu S-cone pokazano poniżej. Zauważ, że fala s-stożkowa pojawia się tuż po 40 ms i nie jest kursorem b-wave, który jest odpowiedzią stożka LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

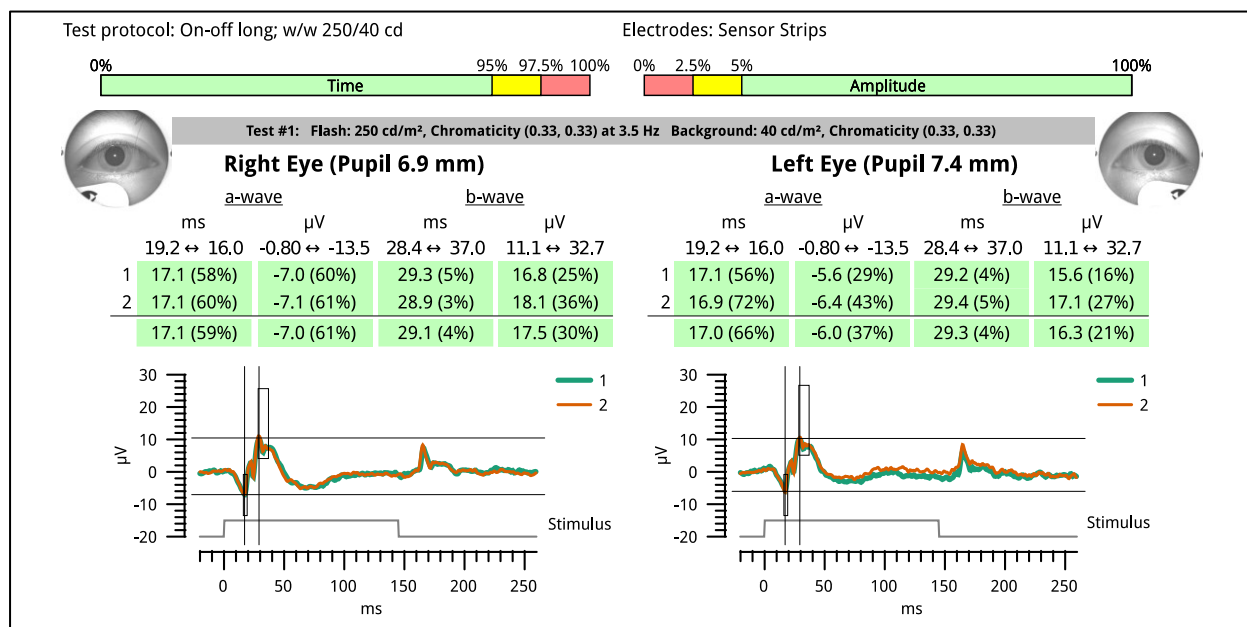


Przykłady protokołu DA red flash są pokazane poniżej. Lewy panel pokazuje oko z 5-minutowym czasem adaptacji do ciemności, podczas gdy prawy panel pokazuje to samo oko po 20 minutach adaptacji do ciemności. Urządzenie nie posiada osobnego umieszczenia kursora x-wave. Nie ma danych referencyjnych dla protokołu DA red flash. Niemniej jednak, reakcja stożka przystosowana do ciemności przy 30 - 40 ms jest wyraźnie oddzielona od reakcji pręcika przystosowanej do ciemności po 100 - 120 ms.

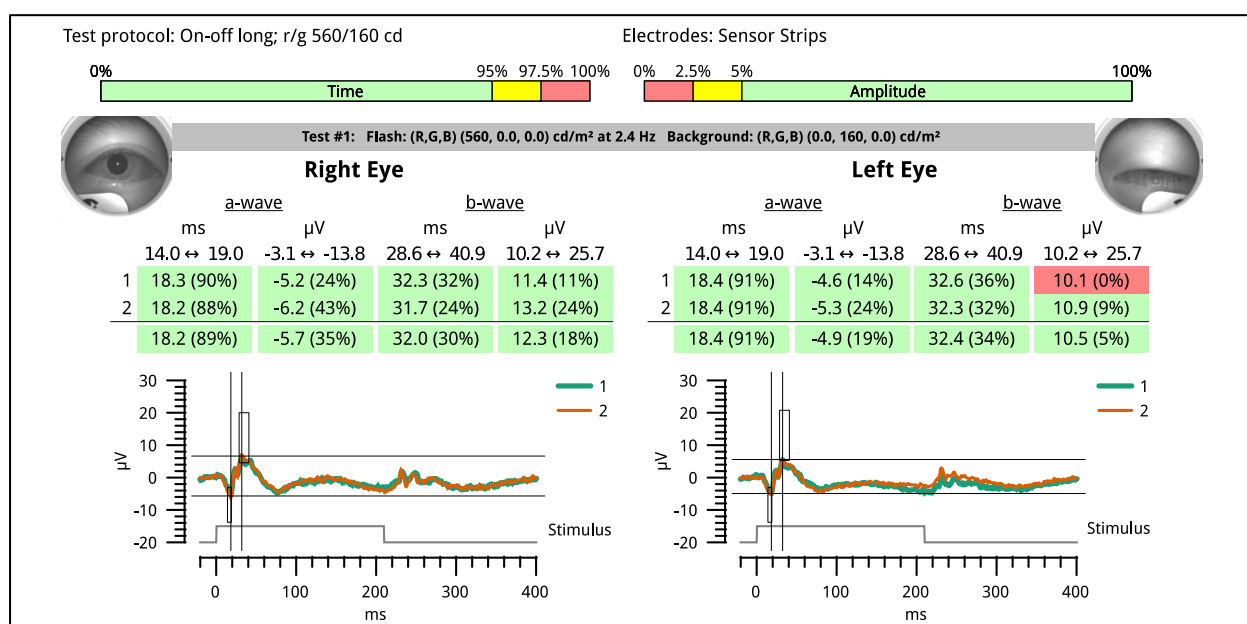


Kompletna opcja RETeval

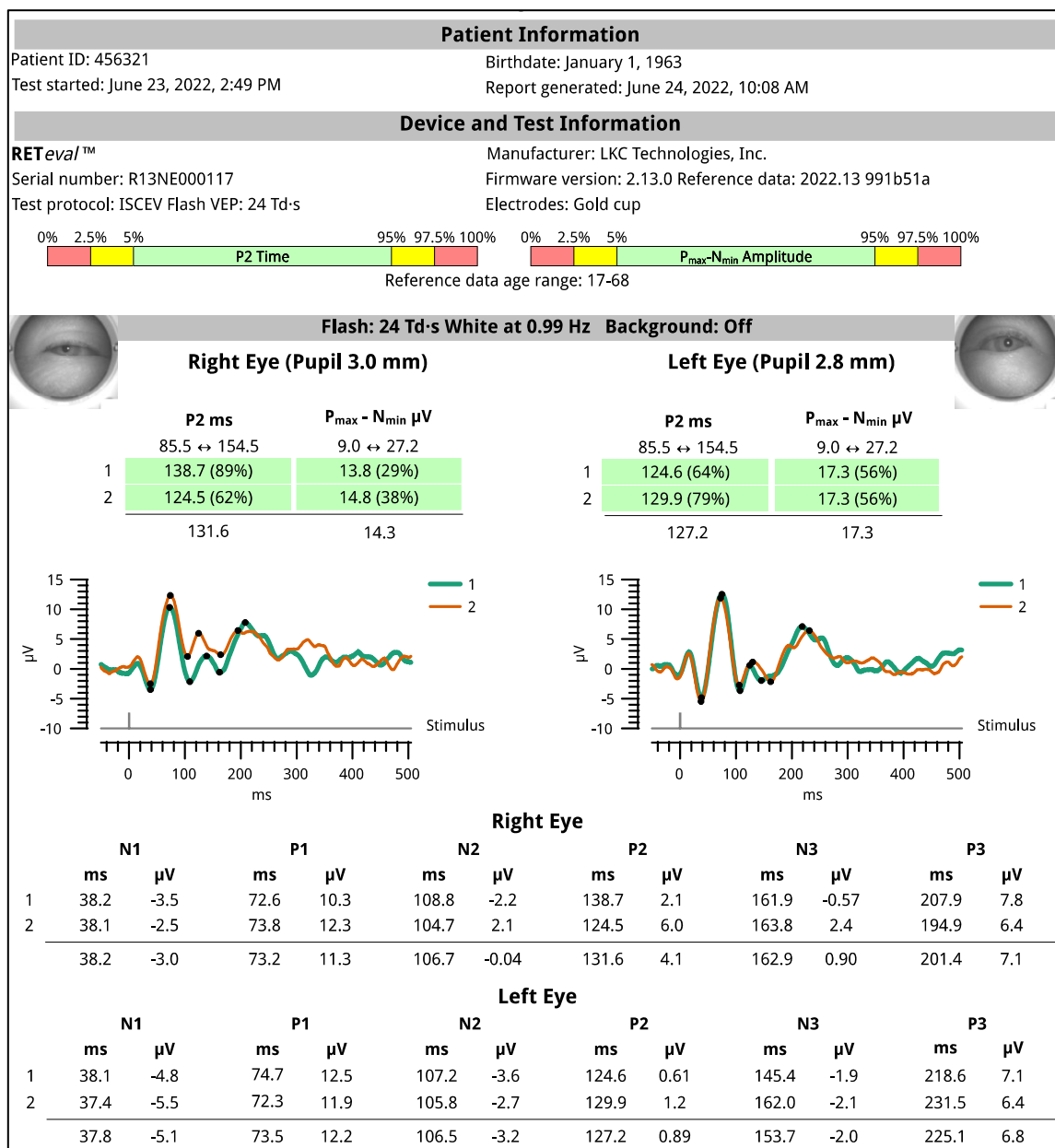
Przykład protokołu włączania/wyłączania bieli (długi błysk) jest pokazany poniżej. Reakcję wyłączenia można zaobserwować począwszy od około 163 ms, około 18 ms po wyłączeniu bodźca.



Przykład protokołu włączania/wyłączania koloru czerwonego/zielonego (długiego błysku) pokazano poniżej. Reakcję wyłączenia można zaobserwować od około 230 ms, około 21 ms po wyłączeniu bodźca, na co wskazuje przebieg bodźca.



Poniżej znajduje się przykładowy raport VEP flash. W tym raporcie pokazano przebieg fali stymulacji. Zobacz stronę 12 do włączania/wyłączania tej funkcji.

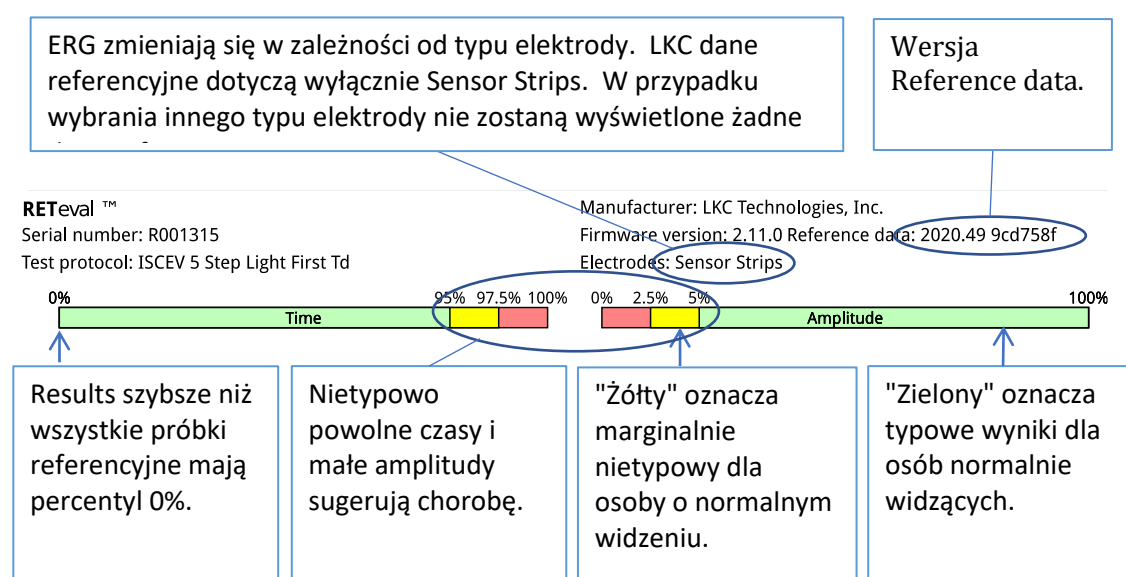


Przedziały referencyjne

LKC zgromadził wartości referencyjne (CLSI 2008; Davis i Hamilton 2021) w celu ustalenia odpowiednich przedziałów odniesienia. Przedziały referencyjne są czasami określane jako "dane normalne" lub "dane normatywne".

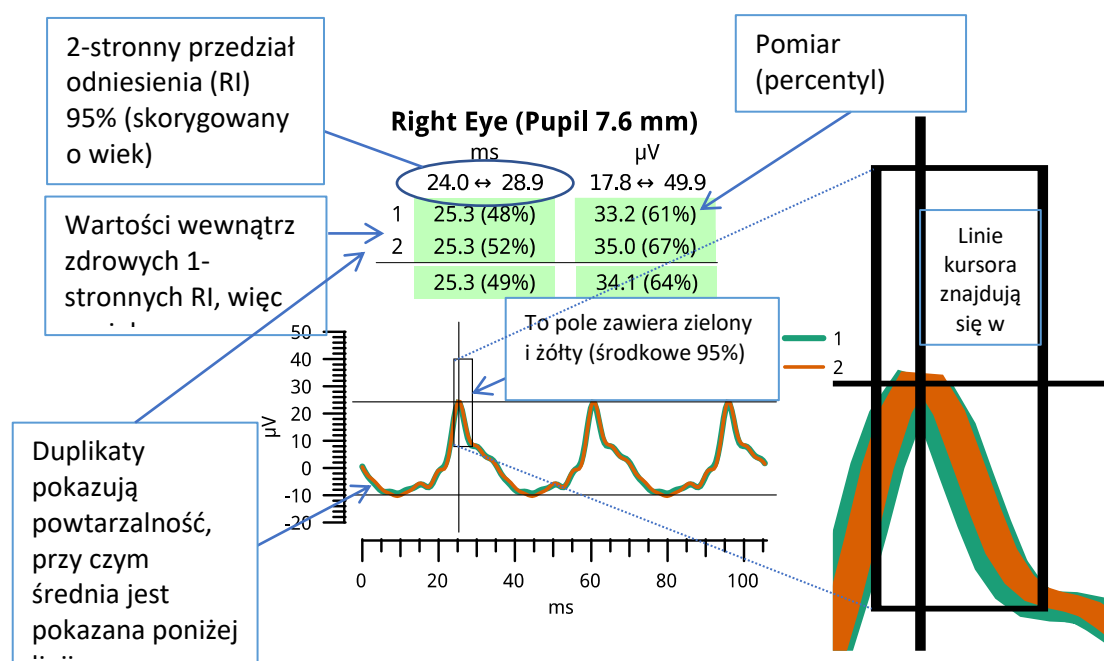
Jeśli dane referencyjne są dostępne dla testu, a raportowanie danych referencyjnych jest włączone (patrz następna sekcja), dane referencyjne dopasowane do wieku zostaną automatycznie wyświetlone przez urządzenie RETeval. Upewnij się, że zarówno data urodzenia, jak i data systemowa na urządzeniu RETeval są poprawne, aby zapewnić dokładne dopasowanie wieku informacji o interwale odniesienia. Wyniki ERG zależą również od zastosowanego typu elektrody. Dane referencyjne LKC's zostały zebrane za pomocą Sensor Strips i zostały przeniesione do Small Size Sensor Strips; W związku z tym dane referencyjne zostaną wyświetlone tylko wtedy, gdy wybrany zostanie jeden z tych typów elektrod. Upewnij się, że podczas testu wybrano właściwy typ elektrody.

Przedziały referencyjne można wykorzystać do porównania pomiarów s poszczególnych pacjentów z tymi uzyskanymi in w normalnej populacji. Przedziały referencyjne All RETeval (z wyjątkiem OP) są jednostronne, co oznacza, że nienormalnie wolne lub małe przebiegi są oznaczone kolorem żółtym lub czerwonym, podczas gdy szybkie lub duże przebiegi, nawet jeśli są nietypowo szybkie lub duże, są pokolorowane na zielono, aby lepiej dopasować to, co wiadomo o tym, jak choroba wpływa na przebiegi ERG. W celu pomiaru czasu pomiary od 95. percentyla do 97,5. percentyla są pokolorowane na żółto, a powyżej 97,5. percentyla są pokolorowane na czerwono. W przypadku amplitud (i współczynników powierzchni źrenicy) pomiary od 5. percentyla do 2,5. percentyla są pokolorowane na żółto, a pomiary mniejsze niż 2,5. percentyla są pokolorowane na czerwono. Kolor zielony (lub brak koloru w interfejsie urządzenia) jest używany dla pozostałych 95% zakresu. Jeśli pomiar jest mniejszy niż wszystkie wartości odniesienia, jego percentyl wynosi 0%; jeśli są większe niż wszystkie wartości odniesienia, 100%. Raport w formacie PDF będzie również zawierał percentyl rozkładu referencyjnego dla każdego pomiaru.



Przedziały referencyjne

Oprócz kodowania kolorami i raportowania percentyla opisanego powyżej, urządzenie RETeval wyświetla również prostokątne pole zawierające środkowe 95 % wartości dla większości pomiarów kursora (2-stronny interwał odniesienia). W związku z tym byłoby nietypowe, aby pacjent z normalnym wzrokiem miał szczyt kształtu fali ERG poza tym prostokątnym polem. Nietypowy wynik może być nadal pokolorowany na zielono, jeśli nie jest związany z chorobą (kolorowanie odbywa się zgodnie z 1-stronnym przedziałem referencyjnym).



Stosowanie przedziałów referencyjnych jako granic decyzji klinicznej

Klinicyści muszą dokonywać oceny i interpretacji wyniku u pacjenta w porównaniu z danymi referencyjnymi. Nigdy nie wyciągaj wniosków diagnostycznych z jednego badania i zwracaj uwagę na historię medyczną pacjenta. Obowiązkiem lekarza jest dokonanie diagnostycznej interpretacji RETeval pomiarów.

Swoistość testowa

Swoistość testu to prawdopodobieństwo, że test prawidłowo zidentyfikuje osoby zdrowe. About 1 in 40 osób normalnych wizualnie zostanie oznaczonych jako "czerwone", a kolejne 1 in 40 osób normalnych wizualnie zostanie oznaczonych jako "żółte". W związku z tym 1 in 20 osób o normalnych parametrach wzroku (5%) nie zostanie oznaczony jako "zielony". Tak więc, jeśli przedział referencyjny jest używany jako granica decyzji klinicznej, swoistość testu dla wyników "zielonych" wynosi 95 %, a dla wyników "zielonych lub żółtych" wynosi 97,5 %.

Czułość testu

Czułość testu to prawdopodobieństwo, że test zidentyfikuje chorego pacjenta. Przedziały referencyjne są konstruowane tylko przy użyciu zdrowych osób. Wpływ, jaki dana choroba wywiera na dany test, może być bardzo duży lub może być żaden. Dzięki 1-stronnym przedziałom referencyjnym i oznaczaniu tylko nietypowych wyników w kierunku

związanym z chorobą oczu, czułość testu poprawia się w porównaniu z 2-stronnymi przedziałami referencyjnymi.

Włączanie i wyłączanie raportowania danych referencyjnych

Raportowanie Reference data można włączać i wyłączać za pomocą interfejsu użytkownika i protokołów niestandardowych. Wyłączenie danych referencyjnych może być przydatne, na przykład, jeśli wiadomo, że badane osoby znajdują się poza populacją referencyjną testowaną in bazie danych (g np. testowanie osób znacznie spoza przedziału wiekowego, testowanie osób o naturalnych źrenicach ze stałymi protokołami luminancji lub testowanie zwierząt innych niż ludzie).

Aby sprawdzić, czy dane referencyjne są obecnie włączone na urządzeniu, wykonaj następujące kroki:

Step 1. Włącz urządzenie RETeval.

Step 2. Wybierz **Settings** następnie **Reporting**, a następnie **Reference data**.

Protokół A może ustawić flagę zastępującą to domyślne ustawienie systemowe dotyczące wyświetlania danych referencyjnych. Skontaktuj się z pomocą techniczną LKC, aby uzyskać pomoc in tworzeniu niestandardowego protokołu, który zawsze pokazuje (lub t pokazuje) dane referencyjne.

Korzystanie z własnych danych referencyjnych

Baza danych informacji referencyjnych znajduje się na urządzeniu RETeval in folderze o nazwie ReferenceData. Baza danych jest plikiem tekstowym, który można otworzyć in dowolnym edytorze tekstu (np. g., Notepad, vi lub Emacs). Jeśli chcesz dodać własne informacje o danych referencyjnych, możesz je dodać do tego pliku, a urządzenie RETeval automatycznie zacznie z nich korzystać. Dane referencyjne są kontrolowane przez numer roku i tygodnia określony in w pliku bazy danych wraz z pierwszymi 7 znakami skrótu kryptograficznego (sha1) pliku. Informacje te są wyświetlane w raporcie w formacie PDF, dzięki czemu jest jasne, który zestaw danych referencyjnych jest używany. Podczas aktualizacji oprogramowania sprzętowego bieżąca referencyjna baza danych zostanie zapisana jako kopia zapasowa in tym samym folderze i zastąpiona nową referencyjną bazą danych. Twórz kopie zapasowe wszelkich zmian wprowadzonych w referencyjnej bazie danych. Skontaktuj się z LKC pomocą techniczną, aby uzyskać pomoc in zakresie wprowadzania własnych danych referencyjnych.

Dane referencyjne opublikowane przez LKC to wersja "2026.22 d5a903d".

Szczegóły Reference data

Dane referencyjne pochodzą od 562 osób referencyjnych, in RETeval danych referencyjnych, z 7 ośrodków badawczych w Stanach Zjednoczonych, Niemczech, Chinach i Kanadzie. Dane referencyjne ERG obejmują 462 osoby referencyjne, podczas gdy flash VEP obejmuje 100 osób referencyjnych.

Osobami referencyjnymi do testów ERG było 309 osób w wieku od 4 do 85 lat z 6 ośrodków badawczych in Stanach Zjednoczonych i Kanady, które zostały dokładnie przebadane pod

kątem prawidłowego widzenia. W teście migotania ISCEV z siedzibą w Troland uwzględniono dane od dodatkowych 153 dzieci (w wieku od 4 miesięcy do 18 lat) (Zhang et al. 2021).

Wyniki testów dostosowanych do ciemności pochodziły z kanadyjskiego ośrodka, w którym wzięty udział 42 osoby w wieku od 7 do 64 lat i korzystały z protokołu ISCEV 6 Step Dark First Td. Ta kohorta została opublikowana (Liu et al. 2018), chociaż analiza w niniejszym dokumencie została przeprowadzona oddzielnie. Wszyscy ci przystosowani do ciemności badani mieli Troland wersję testu, a wartości te są używane in danych referencyjnych zarówno dla wersji Troland, jak i kandel. All innych testach stosowano jedynie dokładny protokół in obliczania danych referencyjnych (tj. nie zastosowano / nie założono równoważności obu metod stymulacji).

Oczy klasyfikowano jako normalne, jeśli spełnione były następujące kryteria: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) lub więcej, bańki nerwu wzrokowego < 50%, brak jaskry lub chorób siatkówki, brak wcześniejszej operacji wewnątrzgałkowej (z wyjątkiem nieskomplikowanej zaćmy lub chirurgii refrakcyjnej wykonanej ponad rok wcześniej), IOP ≤ 20 mmHg, brak cukrzycy i brak retinopatii cukrzycowej zgodnie z ustaleniami okulisty lub optometrysty. W przypadku dzieci poniżej 3 lat nie było wymogu BCVA, chociaż musiały one mieć poród donoszony (40 2 tygodnie) i wady refrakcji między -3 D a +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Niektórzy badani (n = 118) byli testowani po sztucznym rozszerzeniu, podczas gdy inni byli testowani z naturalnymi źrenicami i stałymi bodźcami Trolanda, które kompensują wielkość źrenicy (n = 233 + 153 = 386). Osoby z rozszerzonym rozwarciem, które nie rozszerzyły się do co najmniej 6 mm, zostały wykluczone z testów, które nie kompensowały wielkości źrenicy.

Osoby referencyjne do testów VEP pochodziły z oddzielnej grupy 100 osób w wieku od 17 do 68 lat z 1 ośrodka badawczego in Niemczech, które zostały dokładnie przebadane pod kątem prawidłowego widzenia. Pacjenci zostali sklasyfikowani jako normalni, jeśli mieli BCVA lepsze lub równe 20/25 (0,1 logMAR) i w procesie wywiadu stwierdzono, że są wolni od chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy, stwardnienia rozsianego, epilepsji, migreny, s Parkinsona, innych chorób neurologicznych, jaskry, zwyrodnienia plamki żółtej, barwnikowego zwyrodnienia siatkówki, zapalenia nerwu wzrokowego, achromatopsji, zaćmy i orbitopatii endokrynologicznej. Bodziec wynosił 24 Td·s, a wynikowa średnica źrenicy wynosiła 3,4 mm 0,95 mm (średnie odchylenie standardowe). Ponieważ średnica źrenicy była zbliżona do punktu równoważnego 3,2 mm dla bodźca o stałej luminancji wynoszącego 3 cd·s/m² ± ±, dane te są również wykorzystywane jako dane referencyjne dla testu bodźca stałej luminancji.

Aby obliczyć przedziały odniesienia, po korekcie wieku usunięto dalekie wartości odstające (zdefiniowane jako 3 przedziały międzykwartylowe oddalone od 25. i 75. percentyla). Powtórzenia zostały uśrednione. Percentyle były obliczane na podstawie ich rangi (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nie założono żadnego rozkładu bazowego. Metodę bootstrap A wykorzystano do obliczenia 90% przedziałów ufności limitów odniesienia 5% i 95%.

Korekcja wieku jest zwykle wykonywana za pomocą solidnego liniowego dopasowania metodą najmniejszych kwadratów. Ta metoda płynnie ujmuje zależność od wieku, bez (na przykład) przeskakiwania in danych referencyjnych co dekadę. W przypadku parametrów fali migotania ISCEV dostępne są wystarczające dane do bardziej złożonego dopasowania, aby lepiej uchwycić zmiany zachodzące in okresie życia. W tym przypadku solidne

Przedziały referencyjne

(dwukwadratowe) dopasowanie o długości wykładniczej jest dodawane do składnika liniowego, aby uchwycić zarówno dojrzewanie, jak i powolny rozpad (Zhang et al. 2021).

Poniższe tabele przedstawiają granice odniesienia 5% i 95% wraz z ich 90% przedziałami ufności (CI). Ponadto pokazana jest mediana (50%) wartości in danych referencyjnych. Dane zostały skorygowane o wiek do 0 lat. Współczynniki wieku (m oraz, w stosownych przypadkach, a i) są również pokazane in w tabeli. Użyj poniższych wzorów, aby przeliczyć limity odniesienia in w poniższej tabeli na określony wiek: τ

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

lub

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

gdzie jest stałą s Eulera (2,71828....), a wiek jest in latach. Na przykład, jeśli m jest ujemne (a a i t występują), oczekuje się, że pomiar będzie się zmniejszał wraz z wiekiem, a jeśli m jest dodatnie, oczekuje się, że pomiar będzie wzrastał wraz z wiekiem. $e\tau$

Przeniesienie na Sensor Strips o małych rozmiarach odbyło się za pomocą relacji:

- (1) Czasy dla małych Sensor Strips są takie same jak dla Sensor Strips
- (2) Amplitudy dla małych Sensor Strips są 1,1058 razy większe niż dla Sensor Strips

Równania te uzyskano, badając 407 par wyników (małe Sensor Strips i Sensor Strips) połączonych w migotaniu DA10, DA3, DA 0,1, LA3, LA3, LA3, PhNR, 4 Td·s migotanie, 16 Td·Testy migotania s dla dostępnych kursorów A-Wave, B-Wave i Flicker przy użyciu solidnej (dwuwagowej Tukeya) regresji Demminga obejmującej nachylenie i przesunięcie dla czasów (z których oba były statystycznie nie do odróżnienia od $y=x$) oraz stosunku amplitud (który był statystycznie istotny i używany in powyższym równaniu przenoszenia). Podczas badania 15 indywidualnych pomiarów kursora średni błąd przy użyciu równań przenoszenia wynosił mniej niż 20 % przedziału odniesienia, wartości sugerowanej in normą zakresu odniesienia (CLSI 2008) dla niepewności in tych granic. Ze względu na wiarygodność tych wyników, dane referencyjne zostały przeniesione dla wszystkich poniższych testów.

Współczynnik powierzchni źrenicy. Błysk: 32 Td·s : 4 Td·s biały @@ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Współczynnik powierzchni źrenicy	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Stosunek powierzchni źrenicy 4 do 16 Td·s. Błysk: 16 Td·s : 4 Td·s biały @@ 28. Hz, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Współczynnik powierzchni źrenicy od 4 do 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Lampa błyskowa: 4, 16 i 32 Td·s biały, Tło: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888

Dostosowane do światła migotanie 85 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 85 Td-s biały @@ 28. Hz, Tłó: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Amplituda podstawowa/μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s migotanie ERG. Lampa błyskowa: 32 Td-s biały @@ 28. Hz, Tłó: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Amplituda podstawowa/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 migotanie ERG. Lampa błyskowa: 16 Td-s biały @@ 28. Hz, Tłó: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplituda podstawowa/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
Współczynnik powierzchni źrenicy od 4 do 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 migotanie ERG. Lampa błyskowa: 8 Td-s biały @@ 28. Hz, Tłó: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplituda podstawowa/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 migotanie ERG. Błysk: 4 Td-s biały @@ 28. Hz, Tłó: 0 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplituda podstawowa/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

Przedziały referencyjne

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 Sinusoidalne migotanie ERG. Błysk: 450 Td szczyt biały @@ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplituda podstawowa/ 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 Sinusoidalne migotanie ERG. Błysk: 900 Td szczyt biały @ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplituda podstawowa/ 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 Sinusoidalne migotanie ERG. Błysk: 1800 Td szczyt biały @@ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplituda podstawowa/ 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 Sinusoidalne migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3600 Td szczyt biały @@ 28. Hz, Tło: 0 cd/m²biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawny / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplituda podstawowa/ 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
Przystosowany do światła 85 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 85 Td-s biały @@ 2. Hz, Tło: 848 Td biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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. Błysk: 38 Td-s czerwony @@ 3,4 Hz, Tło: 380 Td niebieski				

Przedziały referencyjne

Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 czas / 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
Dostosowane do światła 3 cd-s/m² ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² białe @@ 2. Hz, Tło: 30 cd/m² białe				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
B-Wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Dostosowane do światła 3 cd-s/m² migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² białe @@ 28. Hz, Tło: 30 cd/m² białe				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawnny / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplituda podstawowa/ μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² migotanie ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² białe @@ 28. Hz, Tło: 0 cd/m² białe				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
Fundamentalny czas niejawnny / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplituda podstawowa/ μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Błysk: 1 cd-s/m² czerwone @@ 3,4 Hz, Tło: 10 cd/m² niebieskie				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
B-Wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631

Przedziały referencyjne

b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min czas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1.0 cd-s/m² S-cone. Lampa błyskowa: 1 cd-s/m² niebieskie @@ 4,2 Hz, Tło: 560 cd/m² czerwone				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 czerwony/zielony wł./wył. Lampa błyskowa: 560 cd/m² wł.-wył. czerwona @@ 2.4 Hz, Tło: 160 cd/m² zielone				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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 biały/biały wł.-wył. Lampa błyskowa: 250 cd/m² wł.-wył. biały @@ 3.5 Hz, Tło: 40 cd/m² biały				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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
Ciemny dostosowany 0,28 Td-s ERG. Błysk: 0,28 Td-s biały @@ 0,5 Hz, Tło: 0 Td Ciemny dostosowany 0,01 cd-s/m² ERG. Błysk: 0,01 cd-s/m² biały @@ 0,5 Hz, Tło: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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
Ciemny zaadaptowany 85 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 85 Td-s biały @@ 0,1 Hz, Tło: 0 Td Ciemny dostosowany 3 cd-s/m² ERG. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² białe @@ 0,1 Hz, Tło: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
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

Przedziały referencyjne

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
Ciemny zaadaptowany 283 Td-s ERG. Lampa błyskowa: 283 Td-s biały @@ 0,05 Hz, Tłó: 0 Td				
Ciemny dostosowany 10 cd-s/m² ERG. Lampa błyskowa: 10 cd-s/m² biały @@ 0,05 Hz, Tłó: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Współczynniki wiekowe
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
B-Wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Lampa błyskowa: 24 Td-s biały @@ 0,99 Hz, Tłó: 0 Td				
3 płyty CD-s/M² Flash VEP. Lampa błyskowa: 3 cd-s/m² białe @@ 0,99 Hz, Tłó: 0 cd/m²				
Kursor	Limit 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limit 95% (90% CI)	Nachylenie wiekowe
n1 Amplituda / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplituda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplituda / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplituda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplituda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplituda / 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} amplituda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Wskazówki

Urządzenie RETeval często przeprowadza wewnętrzne testy i autokontrolę. Awarie urządzeń są oczywiste; Urządzenie przestanie działać i ostrzeże użytkownika, zamiast generować błędne lub nieoczekiwane wyniki.

Jeśli urządzenie wyświetli komunikat o błędzie, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby skorygować błąd, lub skontaktuj się z pomocą techniczną pod adresem LKC.support@ametek.com. Zanonuj wszystkie numery błędów wyświetlane in w wiadomości e-mail.

Naładuj baterię, gdy poziom naładowania jest niski

Gdy poziom naładowania baterii urządzenia RETeval jest niski, na ekranie urządzenia wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy. Włóż urządzenie z powrotem do stacji dokującej i pozwól mu się naładować. Nie próbuj badać pacjenta po zobaczeniu tego komunikatu.

A pełne naładowanie pozwala na przetestowanie około 70 pacjentów, w zależności od zastosowanego protokołu. Całkowite naładowanie urządzenia zajmuje około 4 godzin.

Stan naładowania baterii s można zobaczyć na większości ekranów za pomocą ikony baterii in prawym górnym rogu. Ilość koloru zielonego in ikony reprezentuje pozostałą pojemność.



Najpierw zmierz prawe s oko pacjenta

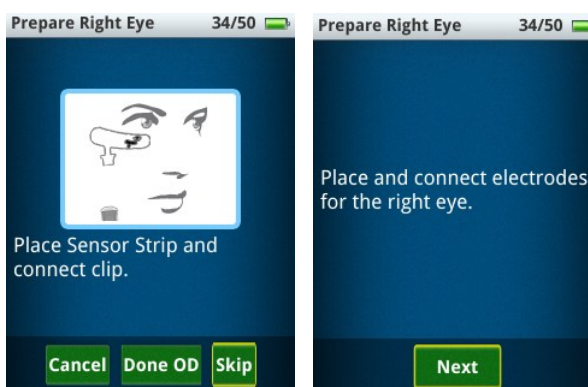
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do pomiaru najpierw prawego oka s pacjenta. Jeśli chcesz zmierzyć tylko lewe oko s pacjenta, użyj przycisku pomijania, aby przejść obok ekranu prawego oka bez badania pacjenta. Domyślnie testowane jest oba oczy. Za pomocą przycisku pomijania możesz testować tylko prawe oko lub tylko lewe oko.

Umieść Sensor Strips pod prawym okiem

RETeval Sensor Strips są specyficzne dla prawego i lewego oka. Błędne wyniki wystąpią, jeśli Sensor Strips zostaną użyte z niewłaściwym okiem. Czas migotania będzie błędny o około 18 ms. Jeśli podejrzewasz, że paski czujników zostały użyte z niewłaściwym okiem, powtórz test z nową parą prawidłowo nałożonych pasków Sensor Strips. Na Sensor Strips znajduje się piktogram, który poprowadzi Cię in prawidłowego umieszczenia. Zobacz też Strona 14 aby uzyskać zdjęcia prawidłowego umieszczenia.

Urządzenie nie wyświetla t przycisku Next po podłączeniu do paska czujnika (lub innego typu elektrody) lub po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Elektrody zostały odłączone"

Urządzenie RETeval monitoruje impedancję elektryczną połączenia między padami na pasku czujnika lub innych typach elektrod. Jeśli impedancja jest zbyt wysoka, przycisk Next

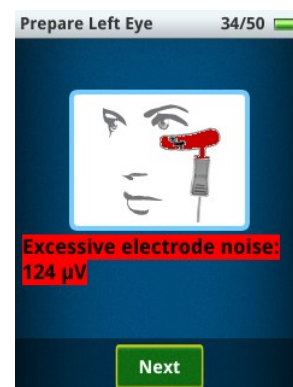


nie zostanie wyświetlony. Podczas testu, jeśli impedancja elektryczna stanie się zbyt wysoka lub wejścia nasycą przetwornik analogowo-cyfrowy, wyświetlany jest komunikat "elektrody odłączone". Impedancja i/lub szum elektrody mogą być zbyt wysokie z następujących powodów:

1. Przewód paska czujnika nie jest prawidłowo podłączony do paska czujnika. Spróbuj odpiąć i ponownie podłączyć przewód. Upewnij się, że niebieska dźwignia na przewodzie znajduje się z dala od skóry pacjenta.
2. Listwa czujnika jest słabo połączona ze skórą pacjenta. Upewnij się, że pasek czujnika nie spoczywa na bokobrodach pacjenta ani na mocnym makijażu. Lekko dociśnij trzy elektrody żelowe na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze przylega. Oczyść skórę NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver and company i sprzedawanego w sklepie LKC <https://store.lkc.com>), wodą z mydłem lub chusteczką nasączoną alkoholem i ponownie nałóż pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, wypróbuj inny pasek czujnika.

Urządzenie pokazuje "Nadmierny szum elektrody"

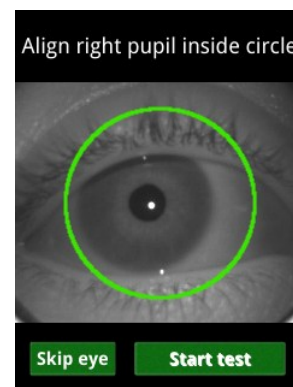
Urządzenie RETeval monitoruje szum elektryczny połączenia między padami na pasku czujnika lub innych typach elektrod. Szum elektrody (w tym zakłócenia linii energetycznej) oblicza się poprzez obliczenie odchylenia standardowego odpowiedzi elektrycznej w szerokości pasma 48 Hz – 186 Hz w celu solidnego oszacowania szumu międzyszczytowego. Jeśli szum elektrody przekracza 55 µV w przypadku testów pojedynczego błysku, 140 µV w testach VEP lub 5500 µV w testach migotania, wyświetlany jest poziom szumu. Zaleca się, aby spróbować zredukować hałas przed naciśnięciem przycisku Next, aby zapewnić jakość nagrań. Możesz włączać i wyłączać wyświetlanie hałasu, gdy jego poziom jest akceptowalny, przechodząc do Ustawień, następnie Testing, a następnie Display noise. Hałas może być wysoki z następujących powodów: $2\sqrt{2}$



1. Pacjent może generować nadmierny hałas elektromiogramu poprzez grymas lub mówienie.
2. Impedancja paska czujnika lub innej elektrody jest zbyt wysoka. Upewnij się, że pasek czujnika lub inny typ elektrody nie spoczywa na bokobrodach pacjenta ani na mocnym makijażu. Lekko dociśnij trzy elektrody żelowe na każdym pasku czujnika, aby upewnić się, że pasek czujnika dobrze przylega. Oczyść skórę NuPrep® (wyprodukowanego przez Weaver and company i sprzedawanego w sklepie LKC <https://store.lkc.com>), wodą z mydłem lub chusteczką nasączoną alkoholem i ponownie nałóż pasek czujnika.
3. Pasek czujnika może być uszkodzony, wypróbuj inny pasek czujnika.

Urządzenie nie pozwala mi nacisnąć przycisku Start test, gdy widzę oko

W przypadku korzystania z protokołów opartych na Troland urządzenie RETeval mierzy rozmiar źrenicy i dostosowuje jasność migotliwego światła dla każdego błysku w zależności od rozmiaru źrenicy. Przycisk Start test jest aktywny tylko wtedy, gdy uczeń zostanie zlokalizowany. Podczas testu, jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy przez długi czas w porównaniu z normalnym mruganiem, urządzenie generuje błąd "nie można już znaleźć źrenicy". Urządzenie może nie być w stanie zlokalizować źrenicy z następujących powodów:



1. Powieki są zamknięte. Poproś pacjenta, aby otworzył oczy.
2. Powieka zasłania całą lub część źrenicy. Upewnij się, że pacjent zakrywa drugie oko dłonią. Poproś pacjenta, aby otworzył szerzej oczy. Opadające powieki, które zakrywają część źrenicy, mogą wymagać od operatora ręcznego przytrzymania ich szerzej otwartych podczas testu. Użyj muszli ocznej, aby utrzymać powiekę otwartą, używając kciuka i palca wskazującego, aby podnieść s brwi pacjenta do góry i jednocześnie delikatnie pociągnąć w dół skórę pod okiem, jednocześnie zabezpieczając muszlę oczną in miejscu.
3. Pacjent t patrzy na czerwone światło. Jasna, błyszcząca kropka in rysunku in tej sekcji powinna znajdować się wewnątrz lub w pobliżu źrenicy, jeśli pacjent patrzy na czerwone światło. Poproś pacjenta, aby spojrzał na czerwone światło.
4. Jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy s pacjenta, badanie nie może być wykonane za pomocą protokołu Td; zamiast tego uruchom protokół CD. Jeśli uważasz, że urządzenie powinno być w stanie znaleźć źrenicę, przełącz się na protokół cd i wyślij wynikowy plik .rff do LKC (LKC.support@ametek.com) w celu analizy. Plik .rff znajduje się in katalogu danych na urządzeniu.

Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nadmierne światło otoczenia"

Niejawny czas migotania zmienia się wraz z poziomami oświetlenia. Światło zewnętrzne, które dociera do badanego oka, może zatem wpływać na wyniki (przyspieszając czas). Muszla oczna została zaprojektowana tak, aby blokować dostęp światła zewnętrznego do oka. Jeśli urządzenie RETeval wykryje zbyt dużo światła otoczenia, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie. Po naciśnięciu przycisku Uruchom ponownie, aby zmniejszyć ilość światła otoczenia docierającego do oka, spróbuj wykonać następujące czynności:

1. Obróć urządzenie RETeval tak, aby muszla oczna lepiej stykała się ze skórą wokół oka.
2. Trzymaj rękę blisko s skroni pacjenta, aby zablokować światło ręką.
3. Przenieś się w ciemniejsze miejsce i/lub wyłącz oświetlenie pomieszczenia.

Po naciśnięciu przycisku Start test pojawia się błąd "Nie można skalibrować"

Urządzenie RETeval, po sprawdzeniu światła otoczenia, ponownie kalibruje intensywność i kolor błysku, aby dopasować je do ustawień fabrycznych. Biała kula wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), przekierowuje światło z czerwonych, zielonych i niebieskich diod LEDs, tworząc jednolite, rozproszone białe światło. A niewielka zmiana współczynnika odbicia światła Ganzfelda spowoduje dużą zmianę w kolorze lub intensywności strumienia świetlnego, która jest korygowana przez tę ponowną kalibrację. Jeśli poprawka jest zbyt duża, urządzenie RETeval utworzy ten błąd. Czyszczenie ganzfelda sprężonym gazem zwykle rozwiązuje problem. A wilgotna szmatka zwilżona wodą lub alkoholem izopropylowym może być użyta, jeśli sprężony gaz nie działa. Wyjmowanie muszli ocznej (patrz strona 87) poprawi dostęp do ganzfeld w celu sprzątania.

Ekran jest pusty, ale świeci się kontrolka zasilania

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go przez co najmniej 1 sekundę. Ekran natychmiast gaśnie, ale urządzenie potrzebuje jeszcze kilku sekund, aby całkowicie się wyłączyć. Jeśli przycisk zasilania zostanie naciśnięty tuż po ostatnim mignięciu, wyświetlacz nie włączy się ponownie. Naciśnij ponownie przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli przycisk zasilania nie włączy się ponownie, przytrzymaj przycisk zasilania przez 15 sekund, a następnie zwolnij i naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli wszystko inne zawiedzie, wyjmij i ponownie zainstaluj baterię, która znajduje się w uchwycie urządzenia.

Urządzenie RETeval nie łączy się z moim PC

Urządzenie RETeval działa jak dysk USB i dlatego powinno łączyć się z dowolnym nowoczesnym komputerem PC wyposażonym w port USB, niezależnie od systemu operacyjnego.

Urządzenie RETeval łączy się z PC za pomocą dostarczonego kabla USB przez stację dokującą i do części podręcznej. Zasilanie USB jest

wskazywane na ekranie RETeval za pomocą

jednego z następujących dwóch obrazów. Jeśli

jeden z tych obrazów nie jest obecny, sprawdź,

czy kabel USB jest podłączony na obu końcach i że urządzenie jest całkowicie osadzone w

stacji dokującej. Możliwe, że połączenie danych USB nie zostało nawiązane, mimo że linie

zasilające USB są podłączone, na przykład jeśli używany jest kabel USB niskiej jakości lub jeśli

dział IT zablokował korzystanie z zewnętrznych dysków USB. Zawsze używaj dostarczonego

kabla USB i skontaktuj się z działem IT, aby dowiedzieć się, czy dyski USB nie są blokowane.

Możesz przetestować port USB z dowolnym innym dyskiem USB, aby upewnić się, że

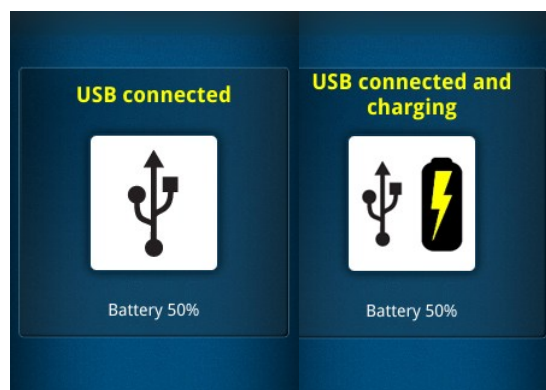
komputer działa. Możesz także spróbować wyjąć i ponownie umieścić urządzenie w stacji

dokującej, aby zresetować połączenie USB. Jeśli alternatywny napęd USB działa w tym

samym portem USB, ale urządzenie RETeval nie chce się z nim połączyć, oznacza to, że kabel

USB, stacja dokująca lub urządzenie są uszkodzone. Spróbuj wymienić komponenty, aby

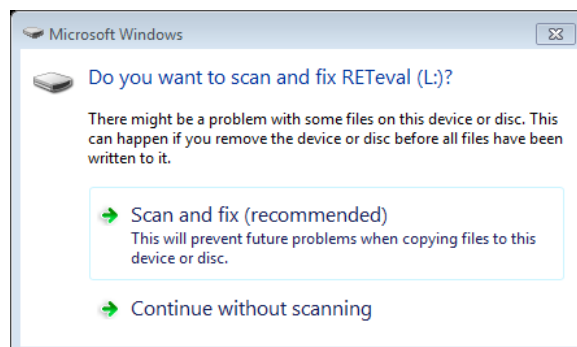
wyzolować awarię, jeśli masz jakiekolwiek komponenty zamienne; W przeciwnym razie



skontaktuj się z LKC w celu uzyskania serwisu (+1 301 840 1992 lub LKC.support@ametek.com e-mail).

Otrzymuję "scan and fix" błąd od Windows® podczas umieszczania urządzenia RETeval in stacji dokującej

Podczas wyjmowania urządzenia RETeval ze stacji dokującej należy zawsze wysuwać dysk zewnętrzny, który reprezentuje urządzenie, z PC. W przeciwnym razie dysk USB in urządzeniu RETeval może ulec uszkodzeniu. Pozwól PC "Scan and fix" or "Repair" RETeval urządzenie, jeśli zostanie wykryty problem.



Results są "niemierzalne"

Urządzenie RETeval próbuje określić ilościowo wyniki ERG za pomocą automatycznie umieszczonych kursorów. W niektórych przypadkach, przy niskich stosunkach sygnału do szumu lub nieoczekiwanych kształtach fal, położenie kursora kończy się niepowodzeniem i zgłaszany jest komunikat "niemierzalne". W niektórych typach dysfunkcji siatkówki odpowiedź siatkówki s jest bardzo słaba i oczekuje się "niemierzalnego" umiejscowienia kursora (Grace et al. 2017). W przypadku testowania na zwierzętach innych niż ludzie, czas kształtu fali może być na tyle różny niż u ludzi, że zgłaszany jest komunikat "niemierzalny", mimo że kształt fali wygląda dobrze na oko. Skontaktuj się z obsługą klienta, aby sprawdzić, czy można utworzyć niestandardowy protokół w celu zmodyfikowania algorytmu umieszczania kursora. W innych przypadkach przebieg wygląda gorzej niż oczekiwano na podstawie innej historii klinicznej. W takich przypadkach możesz spróbować wykonać czynności sugerowane powyżej w sekcji "Urządzenie wyświetla nadmierny szum elektrody".

Reset settings

Możesz zresetować urządzenie RETeval do domyślnych ustawień fabrycznych. Wykonaj następujące czynności, jeśli wystąpią problemy z urządzeniem lub jeśli zaleci to pomoc techniczna:

Step 1. Włącz urządzenie RETeval.

Step 2. Wybierz **Settings**, następnie **System**, a następnie **Resetuj Settings**.

Step 3. Wybierz **opcję Next**.

All ustawienia zostaną zresetowane do początkowych ustawień fabrycznych i będziesz musiał zresetować je ręcznie, jak wskazano in sekcji "Pierwsze kroki" niniejszej instrukcji, w tym:

- Język wyświetlacza
- Nazwa praktyki
- Przemówienie praktyczne
- Backlight
- Protocol

Aby przywrócić urządzenie RETeval do początkowego stanu fabrycznego, wykonaj **Settings resetowania** i **wymaż wszystko** pod **Settings**, a następnie **Memory**.

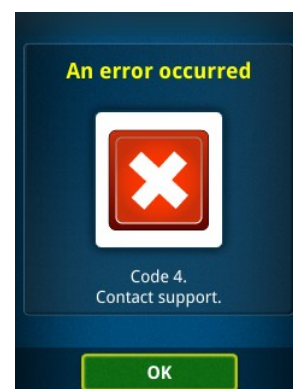
Język urządzenia jest ustawiony na nieznany język

Jeśli urządzenie jest ustawione na język, którego nie znasz, wykonaj poniższe czynności, aby zmienić języki.

- Step 1. Włącz ikonę RETeval urządzenie. Jeśli urządzenie jest już włączone, wyłącz je, odczekaj 5 sekund, a następnie Włącz go ponownie.
- Step 2. Wybierz drugą na dole z 4 pozycji menu (Settings) z menu.
- Step 3. Wybierz górną pozycję menu (Language).
- Step 4. Wybierz język, który jest Ci znany.

Zgłaszany jest kod błędu

Kody błędów są zgłaszane w przypadku awarii, które prawdopodobnie nie będą możliwe do naprawienia in w terenie. Zapisz kod błędu i zadzwoń pod LKC serwis (+1 301 840 1992 lub e-mail LKC.support@ametek.com). Ponadto zapisz i wyślij do LKC wszystkie pliki znalezione in folderze /Diagnostics na urządzeniu. Naciśnięcie przycisku OK spowoduje ponowne uruchomienie urządzenia RETeval, co może rozwiązać problem.



Cytowane prace

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

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

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

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

Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa

RETeval to nazwa produktu, nazwa handlowa i nazwa referencyjna tego urządzenia.

Zastosowanie

Wymogi prawne i bezpieczeństwa są od czasu do czasu zmieniane. Zapoznaj się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia RETeval, aby uzyskać informacje prawne i dotyczące bezpieczeństwa dotyczące tego konkretnego urządzenia.

Przeznaczenie / Przeznaczenie

Urządzenie RETeval jest przeznaczone do generowania sygnałów fototycznych oraz pomiaru i wyświetlania odpowiedzi wywołanych generowanych przez siatkówkę i wzrokowy układ nerwowy.

Docelowi użytkownicy

Operatorami urządzenia mają być lekarze, optometryści, technicy medyczni, kliniczni asystenci medyczni, pielęgniarki i inni pracownicy służby zdrowia.

Wskazania do stosowania

RETeval jest wskazany do stosowania in pomiarze wzrokowych potencjałów elektrofizjologicznych, w tym elektroretinogramu (ERG) i wzrokowego potencjału wywołanego (VEP). RETeval jest również wskazany do stosowania in do pomiaru średnicy źrenicy.

RETeval jest przeznaczony jako pomoc in w diagnostyce i leczeniu chorób in dysfunkcji drogi wzrokowej lub zaburzeń okulistycznych (np. g., retinopatia cukrzycowa, jaskra).

Docelowe grupy docelowe

Nie ma konkretnych docelowych grup docelowych.

Korzyści kliniczne

Pomoc pracownikom służby zdrowia w diagnozowaniu i leczeniu dysfunkcji/choroby szlaku okulistycznego lub wzrokowego lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa leków.

Oświadczenie lateksowe

Elementy urządzenia RETeval, które mogły mieć kontakt z użytkownikiem lub pacjentem, nie zostały wykonane z lateksu kauczuku naturalnego. Obejmuje to wszystkie elementy, z którymi można się zetknąć podczas normalnej pracy, oraz wszystkie inne funkcje, takie jak konserwacja i czyszczenie przez użytkownika, zgodnie z definicją zawartą in w instrukcji obsługi.

Nie są znane żadne elementy wewnętrzne wykonane z lateksu kauczuku naturalnego.

Reporting poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce in w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, in, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

Specyfikacje

Źródło światła		Czerwona LED (621 nm)	Zielona LED (530 nm)	Niebieska LED (470 nm)	Biały (RGB)
	Energie luminancji błysku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminancja tła (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Aby przekonwertować na Trolands, pomnóż luminancję przez obszar źrenicy in mm ² .					
Typ danych wejściowych	Niestandardowe 3-pinowe złącze z dodatnimi, ujemnymi i sygnałami napędu prawej nogi.				
Hałas	< 0,1 μ Vrms przy częstotliwości migotania dla protokołów migotania				
CMRR	> 100 dB przy 50-60 Hz				
Zakres częstotliwości	Sprężony z prądem DC				
Częstotliwość migotania	Okolo 28,3 Hz				
Rozdzielczość danych	Okolo 71 nV / bit				
Zakres wejściowy	$\pm 0,6$ V				
Częstotliwość próbkowania	około 2 kHz				
Dokładność pomiaru czasu [†] (elektroniczne oko)	< $\pm 0,1$ ms				
Precyzja pomiaru czasu [†] (oko ludzkie, 1 σ)	Zazwyczaj < ± 1 ms				
Pomiary źrenic	Rozdzielczość 1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm				
Bezpieczeństwo	Zasilany bateryjnie. Spełnia normy bezpieczeństwa optycznego, elektrycznego i biokompatybilności.				
Źródło zasilania	Akumulator Li-Ion pozwala na przetestowanie około 70 pacjentów przed ponownym naładowaniem, w zależności od zastosowanego protokołu				
Czas ładowania	4 godziny – ładowarka w zestawie				
Rozmiar	2,8 cala W x 3,8 cala gł. x 8,4 cala wys. (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Waga	8,5 oz. (240 g)				
Stacja dokująca	Wygodne miejsce przechowywania, podstawka ładująca i łączność USB z komputerem i siecią				
Protokoły	W oparciu o opcje oprogramowania można wybierać spośród wersji natężenia oświetlenia siatkówki (Td) i luminancji (cd/m ²) standardowych protokołów ISCEV, protokołów migotania i protokołu oceny retinopatii cukrzycowej.				

[†]Dla protokołów migotania opartych na Troland o energii natężenia oświetlenia siatkówki 4 Td·s. $\geq$

All specyfikacje mogą ulec zmianie.

Przeciwwskazania

Korzystanie z urządzenia RETeval jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

- Nie stosować u pacjentów, u których zdiagnozowano padaczkę światłoczułą.
- Unikać stosowania, gdy struktura oczodołu jest uszkodzona lub otaczająca tkanka miękka ma otwartą zmianę.

Czyszczenie i dezynfekcja

UWAGA: Przed ich użyciem należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i bakteriobójczego środka czyszczącego dotyczącymi ich prawidłowego użycia i skuteczności bakteriobójczej.

UWAGA: Nie zanurzaj urządzenia w cieczy ani nie pozwól, aby płyn dostał się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektroniki. Nie używaj automatycznych maszyn czyszczących ani sterylizacji.

UWAGA: Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami i używaj wyłącznie wymienionych typów środków czyszczących lub bakteriobójczych, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia.

Czyszczenie ganzfelda

Biała kula wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), powinna być czyszczona, gdy w środku widoczny jest kurz lub gdy urządzenie nie może się skalibrować na początku badania.

Ganzfeld można czyścić za pomocą miotłki do kurzu na sprężony gaz w celu usunięcia kurzu. A wilgotna szmatka zwilżona wodą lub alkoholem izopropylowym może być użyta, jeśli sprężony gaz nie działa. Płynne środki czyszczące mogą uszkodzić lampy LED i kamerę znajdującą się w środku.

Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznej

Zaleca się czyszczenie części urządzenia mających kontakt z pacjentem (muszla oczna i przewód paska czujnika) między użyciami pacjenta.

Urządzenie RETeval jest chemicznie kompatybilne z chusteczkami zawierającymi 70% alkoholu izopropylowego oraz z chusteczkami zawierającymi chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy. Użycie innych chusteczek może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Step 1. Usuń wszelkie widoczne zabrudzenia, wycierając wszystkie powierzchnie zewnętrzne kompatybilną chusteczką. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.

Step 2. Dezynfekować za pomocą chusteczki bakteriobójczej oznaczonej jako odpowiednia do stosowania na sprzęcie medycznym i zdolne do dezynfekcji na niskim lub średnim poziomie, zgodnie z procedurami i kontaktem czas zalecany przez producenta chusteczek bakteriobójczych.

Step 3. Przed użyciem sprawdź, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Przerwij stosowanie, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości – znaleziono.

Dostępne są zamienne muszle oczne i przewody paska czujnika. Zobacz Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów na stronie 103.

Sterylizacja

Ani urządzenie, ani Sensor Strips nie wymagają sterylizacji ani nie są przeznaczone do sterylizacji.

Biokompatybilność

Część urządzenia do kontaktu z pacjentem RETeval i Sensor Strips być zgodne ze standardem biokompatybilności ISO 10993-1.

Kalibracja i przechowywanie

Kalibracja:	Urządzenie RETeval zawiera automatyczną wewnętrzną kalibrację lampy błyskowej i kontrole jakości. Użytkownicy nie mogą przeprowadzać żadnych testów.
Przechowywanie:	Przechowuj urządzenie in stacji dokującej i umieść osłonę przeciwpływową na urządzeniu, gdy nie jest in używane. Przechowuj urządzenie w temperaturach od -40 °C do 35 °C (od -40 °F do 95 °F), wilgotności od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnieniu atmosferycznym od 62 kPa do 106 kPa (-4000 m do 13 000 m). Przechowuj Sensor Strips między temperaturami podanymi na opakowaniu paska czujnika. Warunki wysyłki krótkoterminowej mogą wynosić od -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F), wilgotność od 10% do 90% bez kondensacji i ciśnienie atmosferyczne od 62 kPa do 106 kPa (od -4000 m do 13 000 m).

Serwis / Naprawy

Urządzenie RETeval nie zawiera żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika, poza muszlą oczną, baterią i przewodami elektrod, które można wymienić bez użycia narzędzi. Oczekuje się, że części te wytrzymają co najmniej rok, a zamienniki można zamówić u lokalnego przedstawiciela LKC lub bezpośrednio w LKC.

Aby zdjąć muszlę oczną, chwyć gumę najbliższej srebrnej ramki i delikatnie pociągnij. Aby wymienić muszlę oczną, ustaw muszlę oczną tak, aby szczeliny in białego plastiku na muszli ocznej były wyrównane z wypukłościami na urządzeniu. Dociśnij delikatnie, aż muszla oczna zatrzasknie się w urządzeniu.

Aby wymienić baterię, zsuń drzwiczki komory baterii. Delikatnie pociągnij w pobliże złącza, aby wyjąć baterię. Zainstaluj nową baterię i wsuń komorę baterii z powrotem na miejsce.

Aby wymienić przewód elektrody, pociągnij, aby wyjąć go z urządzenia i wciśnij zamiennik, jak pokazano in w **powyższej sekcji** Pierwsze kroki.

Aby zachować prawidłowe działanie i zgodność z wymogami prawnymi, nie próbuj demontować urządzenia.

Poza częściami zamiennymi wymienionymi powyżej i czyszczeniem opisanym w innym niniejszej instrukcji, nie jest wymagana żadna konserwacja przez użytkownika w celu utrzymania prawidłowego działania i zgodności z przepisami.

Wydajność produktu

Normalne działanie s urządzenia RETeval obejmuje pomiar niejawnego czasu migotania z jednodniowym odchyleniem standardowym dla jednego pacjenta, które zwykle jest mniejsze lub równe 1,0 ms; w związku z tym urządzenie RETeval musi działać bez niezamierzonych odchyłeń in ustawień i przy typowej pracy.

Skontaktuj się z dystrybutorem lub LKC, jeśli zauważysz zmiany in wydajności.

Niezbędna wydajność

Urządzenie RETeval nie jest ani urządzeniem podtrzymującym życie, ani nie jest podstawowym urządzeniem diagnostycznym; Jego funkcją jest pomoc lekarzowi in postawieniu diagnozy in połączeniu z innymi danymi oraz in świetle wiedzy i doświadczenia lekarza, s związku z tym wyrób RETeval nie ma zasadniczej skuteczności w odniesieniu do ryzyka.

Środowisko pracy

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

Wilgotność: 10% – 90% bez kondensacji

Ciśnienie powietrza: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 stóp – 4000 m / 13 000 stóp)

Dożywotni

Żywotność urządzenia wynosi 5 lat lub 10 000 przeprowadzonych protokołów testowych, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Data produkcji urządzenia znajduje się na etykietach urządzenia. Liczba wykonanych protokołów pojawi się na ekranie System / Settings / About począwszy od wykonania pierwszych 200 protokołów.

LKC będzie serwisować urządzenia RETeval, które są w trakcie ich eksploatacji. Aktualizacje oprogramowania układowego i pomoc techniczna mogą wymagać rocznej subskrypcji po początkowym rocznym okresie gwarancji.

Sensor Strips są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Sensor Strips nie mogą być ponownie użyte, ponieważ (1) mogą nie przylegać dobrze po ponownym użyciu, powodując nadmiernie wysoką impedancję elektrody, a tym samym hałaśliwe wyniki, oraz (2) ryzyko biologiczne związane z ponownym użyciem u pacjentów nie zostało przeanalizowane.

Środki ostrożności

- All serwisowanie tego sprzętu powinno być wykonywane przez LKC Technologies, Inc. lub przez centrum zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc.
- Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz muszą być

instalowane i oddawane do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszym dokumencie.

- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na wydajność RETeval.
- Nie należy podłączać pacjenta do sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF) jednocześnie z urządzeniem RETeval, ponieważ może to spowodować oparzenia in w miejscu elektrod i uszkodzenie RETeval.
- Działanie RETeval in bliskiej odległości od sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność in nagraniach RETeval.
- **UWAGA:** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy unikać przypadkowego kontaktu elektrody podłączonej do RETeval z innymi częściami przewodzącymi (np. g., metalem) przed przyłożeniem elektrody do pacjenta. Na przykład, podłącz elektrody do pacjenta przed podłączeniem ich do RETeval lub użyj elektrod z paskiem czujnika.
- Przeciążenie wejściowe może wystąpić in pobliżu defibrylatorów lub urządzeń do elektrokoagulacji.
- Muszlę oczną należy czyścić po każdym pacjencie.
- To urządzenie nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody i nie powinno być używane in w obecności płynów, które mogą dostać się do urządzenia.
- To urządzenie nie nadaje się do użytku in w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającego powietrza lub z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Nie podłączaj urządzenia RETeval do stacji dokującej podczas pomiaru pacjenta. Wpłyne to negatywnie na jakość nagrań i izolację obiektu.
- Nie modyfikuj tego sprzętu bez autoryzacji producenta.
- Nie używaj baterii z innych źródeł, ponieważ może to spowodować in zagrożenie, takie jak nadmierna temperatura, pożar lub wybuch.
- Nie używaj urządzenia in bezpośrednim świetle słonecznym. Silne światło otoczenia może mieć wpływ na wyniki.
- Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza. Dostarczony zasilacz to 5 VDC 1.2. Zasilacz klasy medycznej A, numer części GTM41076-0605 lub GTM96060-0606, wyprodukowany przez GlobTek Inc.
- Aby jednocześnie odłączyć całe zasilanie sieciowe, wyjmij zasilacz z gniazdka sieciowego.
- Urządzenie RETeval należy podłączać wyłącznie do komputerów, które spełniają normę bezpieczeństwa dla sprzętu informatycznego IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby zapewnić bezpieczeństwo połączenia elektrycznego USB.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie RETeval nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w stosie z innym sprzętem, a jeśli konieczne jest użycie obok lub w stosie, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia normalnego działania in konfiguracji, in której będzie używane.

UWAGA: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu in in nieprawidłową obsługą. Użycie większości dostępnych na rynku elektrod z przewodami o długości 1 metra lub mniejszej powinno zadziałać.

Wytyczne i deklaracja producenta s – emisje		
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku in środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik RETeval urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane in takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie RETeval wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń in pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	Zgodność
		Urządzenie RETeval nadaje się do użytku in wszystkich zakładach, innych niż domowe, oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
		Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie kabli i akcesoriów dostarczonych przez firmę LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem RETeval.

Wytyczne i deklaracja s producenta – odporność
Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku in środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik RETeval urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane in takim środowisku.

Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
ESD IEC 61000-4-2	Styk $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Powietrze	Styk $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są syntetyczne, wilgotność względna / h powinna wynosić co najmniej 30 %
EFT IEC 61000-4-4	Sieć $\pm 2\text{kV}$ $\pm 1\text{ kV}$ I/O	Sieć $\pm 2\text{kV}$ $\pm 1\text{ kV}$ I/O	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Przyptyw IEC 61000-4-5	Różnica $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Wspólne	Różnica $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Wspólne	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Spadki/zaniki napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0°	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym. Jeśli użytkownik RETeval wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby RETeval był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania: 50/60Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym.

Wytyczne i deklaracja s producenta – odporność

Urządzenie RETeval jest przeznaczone do użytku in środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik RETeval urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane in takim środowisku.

Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Prowadzone RF IEC 61000-4-6 Wypromieniowane RF Norma IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 pasm radiowych V in ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz 3 V/m profesjonalny 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne powinny być oddalone od urządzenia RETeval o odległości nie mniejsze niż obliczone/wymienione poniżej: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ od } 80 \text{ do } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P to maksymalna moc in watów, a D to zalecana odległość in metra separacji. Natężenie pola z nadajników stacjonarnych, określone za pomocą elektromagnetycznego badania terenu, powinno być mniejsze niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą wystąpić in w pobliżu sprzętu zawierającego nadajnik.
			Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie kabli i akcesoriów dostarczonych przez firmę LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem RETeval.

Zalecane odległości separacji dla urządzenia RETeval

Urządzenie RETeval przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, in którym kontrolowane są wypromieniowane zakłócenia. Klient lub użytkownik urządzenia RETeval może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym

sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem RETeval zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (waty)	Odległość (m) od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Odległość (m) od 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Odległość (m) od 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Oświadczenie o zgodności z RoHS2



Linia produktów RETeval jest RoHS zgodna in EU RoHS Dyrektywami 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 oraz Radą z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji in sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje objęte ograniczeniami nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie przekracza wymienionego poziomu progowego, z wyjątkiem wyjątków zatwierdzonych przez RoHS). Urządzenia RETeval są również oznaczone znakiem CE wskazującym na zgodność z RoHS2.

Dyrektywy RoHS dopuszczają pewne wyjątki od zadeklarowanych limitów. Urządzenie RETeval jest zgodne z wyłączeniem 6 lit. a), które dopuszcza ołów jako pierwiastek stopowy in stali do celów obróbki skrawaniem oraz in stali ocynkowanej zawierającej wagowo do 0,35 % ołowiu.



Oświadczenie o zgodności z chińską dyrektywą RoHS2

Linia produktów RETeval jest zgodna z RoHS in zgodnie z chińską dyrektywą RoHS GB/T 26572-2011 w sprawie wymagań dotyczących stężeń granicznych dla niektórych substancji objętych ograniczeniami in produktach elektrycznych i elektronicznych (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje objęte ograniczeniami nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie przekracza podanego poziomu progowego, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych poniżej).

Odważnik ze stali nierdzewnej znajdujący się w RETeval podstawie ładującej może zawierać śladowe ilości ołowiu, które są zgodne z dopuszczalnymi limitami EU RoHS zwolnienia 6(a). Ze względu na możliwą obecność śladowych ilości ołowiu in tym składniku, urządzenie

Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa

RETeval zostało sklasyfikowane z okresem użytkowania przyjaznego dla środowiska (EFUP) wynoszącym 25 lat.

Propozycja Kalifornii 65



UWAGA: Ten produkt może narazić Cię na działanie substancji chemicznych, w tym ołowiu, o których w stanie Kalifornia wiadomo, że powodują raka i wady wrodzone lub inne uszkodzenia układu rozrodczego. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do

www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele substancji:

W poniższej tabeli wymieniono substancje, które mogą być zawarte w tym produkcie. Substancje wymienione jako typ 1 mieszczą się w dopuszczalnych poziomach; Substancje wymienione jako typ 2 są stosowane in w produkcji niektórych składników stosowanych w tym produkcie i mogą być obecne w śladowych ilościach, ale zazwyczaj ulegają zniszczeniu podczas przetwarzania.

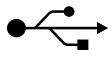
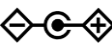
Co do istoty	Systemy CAS #	Rodzaj	Wymienione jako powodujące:
Nikiel	7440-02-0	1	Choroby nowotworowe
Akrylonitryl	107-13-1	2	
Etylobenzen	100-41-4	2	
Krzemionka krystaliczna	14808-60-7	1	
Ołów	7439-92-1	1	Rak Toksyczność rozwojowa Szkodliwy wpływ na rozrodczość mężczyzn Szkodliwy wpływ na rozrodczość kobiet
Chlorek metylenu	75-09-2	2	Rak Szkodliwy wpływ na rozrodczość kobiet
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Szkodliwy wpływ na rozrodczość mężczyzn

Powyższe ostrzeżenie ma zastosowanie do RETeval urządzenie oraz związane z nim materiały eksploatacyjne i akcesoria (pokazane na stronie 103).

Symbolika

ISO 15223-1, Wyroby medyczne – Symbole stosowane w etykietach, etykietach i informacjach dotyczących wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne.			
Symbol	Numer Referencyjny	Tytuł symbolu	Opis / Funkcja
	ISO 7000-0626	Przechowywać z dala od deszczu	Opakowanie transportowe należy przechowywać z dala od deszczu i in suchych warunkach.
	ISO 7000-0632	Limit temperatury	Wskazuje maksymalne i minimalne limity temperatury, w których urządzenie powinno być używane, przechowywane (na urządzeniu) lub transportowane (w pudełku transportowym).
	ISO 7000-1051	Nie używać ponownie	Ten przedmiot jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
	ISO 7000-1135	Ogólny symbol materiałów do odzysku/recyklingu Z dodanym tekstem identyfikatora Li-Ion	wskazuje, że oznaczony przedmiot jest częścią procesu odzysku lub recyklingu. Zawiera "litowo-jonowy". Ten symbol oznacza "Ogólny odzysk / nadaje się do recyklingu" i nie może być wyrzucany jako niesortowane odpady komunalne i musi być zbierany oddzielnie.
	ISO 7000-1641	Instrukcja obsługi s; Instrukcja obsługi	Operator powinien zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem tego urządzenia.
	ISO 7000-2492	Kod partii	Określa numer s partii producenta.
	ISO 7000-2493	Numer katalogowy	Identyfikuje numer katalogowy s artykułu.
	ISO 7000-2497 Norma IEC 60417-6049	Data produkcji Kod kraju (CC)	Wskazuje datę, w której produkt został wyprodukowany. Kod kraju US oznacza, że urządzenie zostało wyprodukowane in Stanach Zjednoczonych.
	ISO 7000-2498	Numer seryjny	Identyfikuje numer seryjny s urządzenia.
	ISO 7000-2607	Data przydatności do spożycia	Wskazuje, że przedmiot nie powinien być używany po dacie towarzyszącej symbolowi.

Informacje dotyczące przepisów i bezpieczeństwa

	ISO 7000-3082	Producent	Identyfikuje LKC jako producenta tego urządzenia.
	ISO 7000-3650	Uniwersalna magistrala szeregową (USB), port/wtyczka	wskazuje, że urządzenie jest zgodne z portem USB.
	ISO 7010-M002	Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą	Wskazuje, że przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi s.
	ISO 7010-W001	Uwaga	Aby wskazać, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Autoryzowany przedstawiciel in we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Identyfikuje upoważnionego przedstawiciela in Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unikatowy identyfikator urządzenia	Wskazuje operatora, który zawiera informacje o unikatowym identyfikatorze urządzenia.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Wyrób medyczny	Wskazuje wyrób medyczny.
	Norma IEC 60417-5009	Tryb czuwania	Identyfikuje kontrolkę, do której należy przełączyć się w stan niskiego zużycia energii. Czasami nazywany "przełącznikiem miękkiej mocy".
	IEC 60417-5031	Prąd stały	Wskazuje, że urządzenie nadaje się tylko do prądu stałego.
	Norma IEC 60417-5333	Część aplikacyjna typu BF	Identyfikuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1.
	Norma IEC 60417-5926	Polaryzacja złącza zasilania DC	Identyfikuje dodatnie i ujemne połączenia na urządzeniu, do którego może być podłączony zasilacz DC.
	IEC 60417-6414	WEEE; zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Symbole, które należy stosować na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i informacjach, które należy dostarczyć — zgodnie z wymogami wskazanego przepisu lub organu.			
Symbol	Numer Referencyjny	Tytuł symbolu	Opis / Funkcja
	Rozporządzenie (WE) nr 765/2008	Oznakowanie CE wyrobów medycznych, w tym identyfikator jednostki notyfikowanej	wskazuje, że wyrób jest in zgodny z prawodawstwem harmonizacyjnym Wspólnoty Europejskiej; i identyfikuje jednostkę notyfikowaną.
	Rozporządzenie (GB) SI 2019/696	Oznakowanie UKCA dla wyrobów medycznych, w tym identyfikator jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że urządzenie jest in zgodne z odpowiednimi przepisami United Kingdom; i identyfikuje jednostkę notyfikowaną.
	N/A	Oznakowanie NRTL	Wskazany dowód zgodności produktu. Zgodny z: 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 Certyfikat potwierdzający: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 Certyfikat CFR 801.15	Tylko na receptę	Wskazuje, że urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie na receptę. 21 CFR część 801 Etykietowanie, sekcja 801.15 Wyroby medyczne; wyeksponowanie wymaganych oświadczeń na etykiecie; Stosowanie symboli in etykietowaniu FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 wersja 5.0	Przedstawiciel Szwajcarii	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela in Switzerland.

Identyfikacja sprzętu

Każde urządzenie RETeval ma unikalny numer seryjny do identyfikacji. Numer seryjny można zobaczyć, wybierając **Settings**, a następnie **System** w interfejsie użytkownika. Numer seryjny można również znaleźć na spodzie stacji dokującej oraz pod baterią, widoczny po zdjęciu pokrywy baterii i odchyleniu baterii od urządzenia. Numer seryjny ma postać R#, interpretowaną w następujący sposób:

R	Kod produktu to R
#####	Numer porządkowy produkcji (5 lub 6 cyfr)

Zatwierdzenia

Ten produkt został przetestowany i spełnia wymagania następujących norm:

ISO 15004-1 Przyrządy okulistyczne, wymagania ogólne

ISO 15004-2 Przyrządy okulistyczne, Zagrożenie światłem

IEC 60601-2-40 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2)

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3.1) Schemat CB

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3) Schemat CB

AAMI ES60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne

CSA C22.2#60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne

CENELEC EN60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 3)

IEC 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna, w tym odchylenia japońskie (wydanie 4)

IEC 60601-1-6 Użyteczność

IEC 62366 Użyteczność

IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2) Schemat CB

Norma UL 60601-1 UL dotycząca bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych (wydanie 2)

CSA C22.2#601.1 Medyczne urządzenia elektryczne (2. edycja)

CENELEC EN60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne (wydanie 2)

IEC 60601-1-6 Użyteczność (wydanie 2)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych

Własność intelektualna

Urządzenie RETeval może być objęte jednym lub kilkoma z następujących patentów US i ich zagranicznych odpowiedników: 7 540 613, 9 492 098 i 9 931 032.

Urządzenie RETeval Sensor Strips może być objęte jednym lub kilkoma z następujących patentów US i ich zagranicznych odpowiedników: 9,510,762 i 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ i AMETEK™ są znakami towarowymi firmy AMETEK, Inc. RETeval jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy AMETEK, Inc. in następujących krajach: Brazylia, Kanada, Chiny, Japonia, Meksyk, Federacja Rosyjska, Korea Południowa i Stany Zjednoczone Ameryki.

Oprogramowanie układowe zawarte in urządzeniu RETeval jest chronione © prawami autorskimi 2011 – 2026 przez AMETEK, Inc. Korzystanie z oprogramowania układowego poza urządzeniem RETeval jest zabronione. All prawa zastrzeżone.

Informacje kontaktowe

Wsparcie

Skontaktuj się z personelem pomocy technicznej za pośrednictwem poczty elektronicznej (LKC.support@ametek.com) lub telefonu pod numerem: +1 301 840 1992.

Gwarancja

LKC Technologies, Inc. bezwarunkowo gwarantuje, że ten instrument będzie wolny od wad in materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem, że nie ma dowodów na nadużycia lub próby naprawy bez upoważnienia ze strony LKC Technologies, Inc. Niniejsza gwarancja jest wiążąca przez jeden rok od daty wysyłki i ogranicza się do serwisowania i/lub wymiany dowolnego instrumentu lub jego części, zwróconego w tym celu do fabryki z opłaconymi z góry kosztami transportu, który zostanie uznany za wadliwy. Niniejsza Gwarancja stanowi wyrażnie in wszelkie inne zobowiązania i zobowiązania ze strony LKC Technologies, Inc.

Próby demontażu urządzenia spowodują in uszkodzenie i utratę gwarancji.

USZKODZENIA PO PRZYJEŹDZIE. Każdy instrument opuszcza naszą fabrykę, po rygorystycznych testach, in idealnym stanie technicznym. Przyrząd może być nieostrożny w obsłudze i uszkodzony in transportu. Przesyłka jest ubezpieczona od takich uszkodzeń. Kupujący jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia, in formie pisemnej, wszelkich ukrytych lub widocznych uszkodzeń ostatniemu przewoźnikowi, a także do us i wystawienia zlecenia wymiany lub naprawy.

WAD POWSTAŁYCH W OKRESIE GWARANCYJNYM. W częściach urządzenia mogą wystąpić wady, które nie zostały ujawnione podczas kompleksowych testów LKC. Cena naszych instrumentów przewiduje taką usługę, ale nie zapewnia:

- Zapewnij opłaty za transport do naszej fabryki w celu serwisu.
- świadczenia usług niewykonanych lub nieautoryzowanych przez us,
- Uwzględnij koszty naprawy instrumentów, które w sposób oczywisty były nadużywane, poddane nietypowym warunkom, do których nie zostały zaprojektowane, lub podjęto próbę demontażu urządzenia, co spowodowało in uszkodzenie urządzenia.

Z przyjemnością w każdej chwili omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailowo podejrzewane usterki lub aspekty działania przyrządu, które mogą być niejasne. Radzimy poinformować us telefonicznie, listownie lub e-mailem o charakterze wady przed zwróceniem instrumentu do naprawy. Autoryzacja RMA jest konieczna przed zwróceniem urządzenia do LKC w celu naprawy lub serwisu. Wiele razy prosta sugestia rozwiąże problem bez zwracania instrumentu do fabryki. Jeśli nie będziemy w stanie zaproponować czegoś, co rozwiąże problem, doradzimy, jakie części sprzętu należy zwrócić do fabryki w celu serwisu.

WADY POWSTAŁE PO UPŁYWIE OKRESU GWARANCYJNEGO. Opłaty za naprawy po okresie gwarancyjnym i w ramach polityki żywotności produktu LKC będą oparte na rzeczywistych godzinach spędzonych na naprawie według obowiązującej stawki, powiększonej o koszt wymaganych części i opłaty za transport; możesz też zdecydować się na zakup przedłużonej

Informacje kontaktowe

gwarancji. Ciągła pomoc techniczna i aktualizacje oprogramowania układowego po okresie gwarancyjnym mogą wymagać rocznej opłaty za pomoc techniczną i aktualizację.

Z przyjemnością omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailowo wszelkie problemy, z którymi możesz się spotkać.

Zakup materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów

Użytkownicy mogą kupować materiały eksploatacyjne i akcesoria, odwiedzając sklep LKC (<https://store.lkc.com/>) lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem. Zapoznaj się z tą listą części:

Numer części	Pozycja
26-066	Zestaw zasilania RETeval, zawiera ładowarkę i zestaw ostrzy.
29-038	RETeval walizka transportowa, w której mieści się urządzenie, stacja dokująca, adapter AC, kable, 1 pudełko Sensor Strips in etui z twardą obudową z uchwytem.
81-262	Akumulator
81-266	Muszlą oczna
81-269	Ostona przeciwpyłowa
81-298	Ramię montażowe RETeval, które utrzymuje urządzenie in ramieniu montowanym na stole.
91-193	Przewód paska czujnika (tj. kabel łączący urządzenie z listwą czujnika)
91-194	Kabel adaptera RETeval do elektrod DIN
91-235	Mały przewód paska czujnika (tj. kabel łączący urządzenie z małym paskiem czujnika)
95-068	Listwa czujnikowa, ilość 50 par
95-076	Zestaw elektrod RETeval VEP
95-079	Opakowanie trzech 4-oz. tubek NuPrep
95-081	Listwa czujnikowa, ilość 25 par
95-090	Mała listwa sensoryczna, ilość 50 par

Przedstawiciel europejski

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

Symbol



Przedstawiciel Szwajcarii

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

Symbol



Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

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

O firmie

LKC Technologies, Inc., założona in 1987 roku, posiada certyfikat ISO 13485:2016 i posiada rejestracje MDSAP i FDA oraz certyfikat CE jako producent urządzeń medycznych z wysokiej jakości produktami instalowanymi in ponad pięćdziesięciu krajach.

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