

RETeval™

Uporabniški priročnik

Datum izdaje: 22. junij 2026



2797

Št. kataloga 96-023-SL

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval -apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval -apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval -apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval -Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF 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 .

Evropski regulativni podatki

Osnovni UDI-DI (za iskanje po podatkovnih zbirkah EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Navodila za uporabo (navodila za uporabo) in drugih jezikih najdete na www.lkc.com/IFUs

Če želite zahtevati natisnjen izvod tega priročnika, pošljite e-poštno sporočilo na LKC.support@ametek.com in vključite naslednje informacije:

- 1) Ime podjetja
- 2) Vaše ime
- 3) Poštni naslov
- 4) Serijska številka naprave
- 5) Številka dela priročnika, ki ga potrebujete

Če želite poiskati pravilno številko dela, odprite datoteko PDF in navodilih za uporabo in želenem jeziku in poiščite številko dela. Številka dela bo prikazana na sprednji ali zadnji strani navodila za uporabo. Ročna številka dela bo izgledala približno kot 96-123-AB. Vaš priročnik vam bo poslan v 7 dneh.

Avtorske pravice © 2012 - 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., ustanovljena in 1987, ima certifikat ISO 13485:2016 in ima registracije MDSAP in FDA ter certifikat CE kot proizvajalec medicinskih pripomočkov s kakovostnimi izdelki, nameščenimi in več kot petdesetih državah.

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

KAZALO

Dobrodošli v RETeval	5
Kaj s je in škatla	6
Uvod	7
Priključite kabel na priključno postajo in priključite in	7
Naj se naprava napolni	7
Namestitev naprave v priključno postajo	7
Priključite kabel senzorskega traku	8
Kontrolniki naprave	8
Glavni meni	9
Settings	9
Izvajanje testa	13
Ogled Results	17
Results v napravi	17
Results v računalniku PC	18
Reflex Testing	20
Izbira Protocol	21
Ocena DR	21
Drugi protokoli	25
Dodatne aktivnosti	26
Odstranjevanje starih rezultatov iz naprave	26
Posodabljanje vdelane programske opreme	27
Podpora za elektronsko zdravstveno kartoteko (EMR)	27
RETeval možnost utripanja	28
Protokoli utripanja	28
Protokoli po meri	29
Rezultati testa utripanja	30
Možnost RETeval Complete	33
Protokoli RETeval Complete	33
Protokoli po meri	50
Izvajanje VEP testa	51
RETeval Popolni rezultati testov	52
Referenčni intervali	63
Uporaba referenčnih intervalov kot mejnih vrednosti klinične odločitve	64
Vklop in izklop poročanja o referenčnih podatkih	64
Uporaba lastnih referenčnih podatkov	65
Reference data podrobnosti	65
Troubleshooting Namigi	73
Napolnite baterijo, ko je napolnjenost nizka	73
Najprej izmerite bolnikovo desno oko s	73
Postavite Sensor Strips pod pravo oko	73
Naprava t prikaže gumba Next, ko se povežem s senzorskim trakom (ali drugo vrsto elektrode) ali po pritisku na gumb Start test, dobim napako »Elektrode so bile odklopljene«	73
Naprava prikaže "Prekomerni hrup elektrode"	74
Naprava mi t dovolila, da pritisnem gumb Start test, ko vidim oko	74

Ko pritisnem gumb Start test, se prikaže napaka »Prekomerna svetloba v okolici«	75
Ko pritisnem gumb Start test, se prikaže napaka »Ni mogoče umeriti«	75
Zaslon je prazen, vendar lučka za napajanje sveti.....	75
Naprava RETeval se t poveže z mojo PC	76
Pri namestitvi naprave RETeval in priključno postajo se prikaže napaka "scan and fix" iz sistema Windows®	76
Results so "nemerljivi"	76
Reset settings	77
Jezik naprave je nastavljen na neznan jezik.....	77
Sporočena je koda napake	77
Citirana dela	78
Regulativne in varnostne informacije	82
Uporabnost	82
Predvidena uporaba / predvideni namen.....	82
Predvideni uporabniki.....	82
Indikacije za uporabo	82
Predvidene ciljne skupine.....	82
Klinična korist	82
Izjava o lateksu	82
Reporting resnih incidentov	82
Tehnične specifikacije	83
Kontraindikacije.....	83
Čiščenje in razkuževanje.....	84
Sterilizacija	84
Biokompatibilnost	84
Kalibracija in shranjevanje.....	85
Servis / Popravila	85
Zmogljivost izdelka	85
Bistvena zmogljivost	86
Delovno okolje.....	86
Življenjska doba	86
Previdnostni ukrepi.....	86
Elektromagnetna združljivost (EMC)	87
RoHS	90
Kalifornijski predlog 65	92
Simboli	93
Identifikacija opreme	96
Odobritve	97
Intelektualna lastnina	98
Kontaktne podatke.....	99
Podpora.....	99
Garancija	99
Nakup potrebščin in dodatkov.....	100
Evropski predstavnik.....	101
Švicarski predstavnik.....	101
Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	101
Podjetje.....	101

Dobrodošli v RETeval

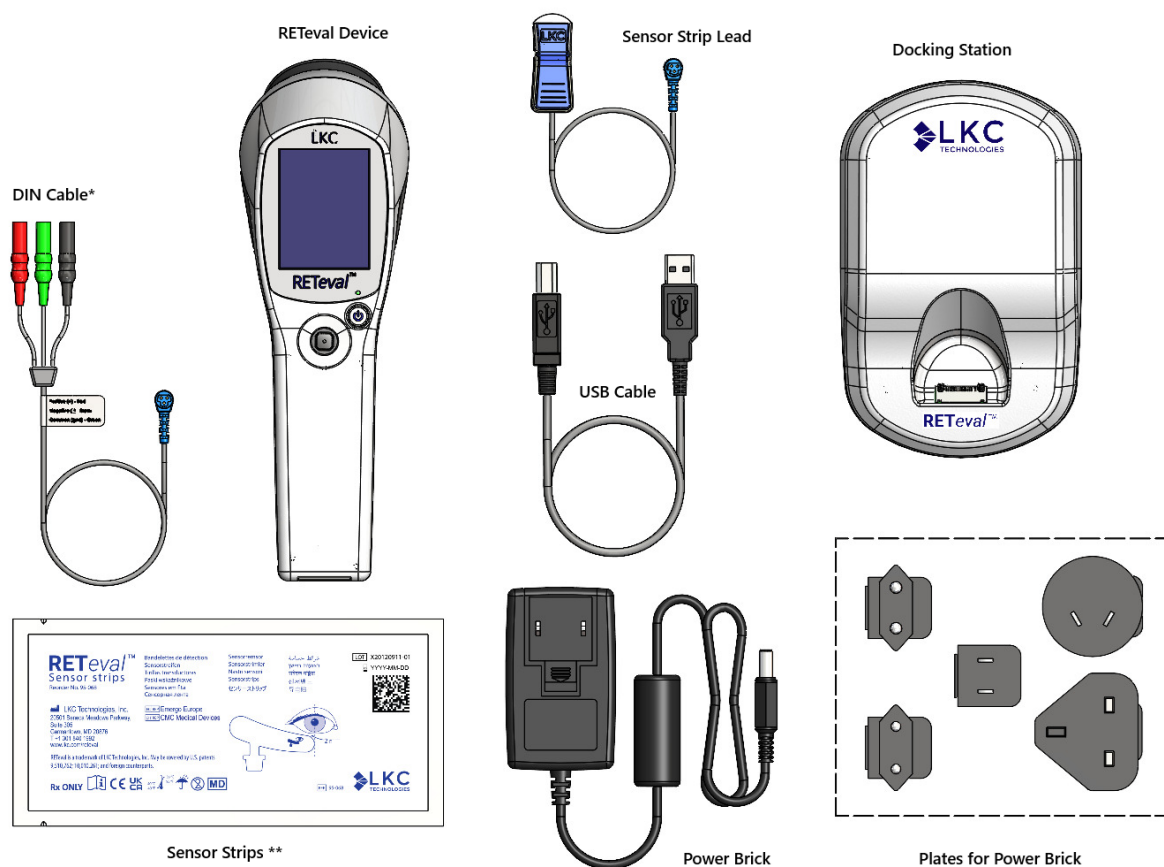
Čestitamo vam za nakup vizualne elektrodiagnostične naprave RETeval. Z napravo RETeval lahko svojim pacientom ponudite priročno diagnostično oceno mrežnice.

Vsaka naprava RETeval je opremljena s protokoli, ki temeljijo na utripanju, z izbirnimi nadgradnjami pa so protokoli, ki temeljijo na enojni bliskavici, na voljo prek izbirnika protokolov, ki omogoča testiranje drugih elektroretinogramov (ERG) in vizualnega evociranega potenciala (VEP).

Rezultati testov so takoj vidni na zaslonu naprave. Naprava samodejno ustvari poročila PDF, ki vključujejo rezultate testov, informacije o protokolu, podatke o bolnikih in podatke o vaši ordinaciji ali ustanovi. Ta poročila PDF lahko prenesete v kateri koli PC prek kabla USB. Naprava RETeval ima vmesnik elektronske zdravstvene kartoteke za digitalno naročanje testov za pacienta in prenos rezultatov v podprt sistem EMR / EHR.

Kaj s je in škatla

Naprava RETeval je pakirana s temi elementi. Preverite, ali so prisotni vsi elementi.



Naprava RETeval	Meri odziv očesa na svetlobo.
Priklopna postaja	Napolni napravo RETeval in omogoči prenos podatkov v PC.
Pokrov za prah (ni prikazan)	Ščiti napravo pred prahom, ko in ne uporabljate.
Kabel adapterja DIN *	Poveže napravo z DIN elektrodami.
Vodilo senzorskega traku	Poveže napravo s Sensor Strips za testiranje.
Sensor Strips **	Nizi kožnih elektrod za merjenje s električnega odziva očesa. Glejte navodila za uporabo, 95-025 Sensor Strip Product Insert, ki je priložen Sensor Strips.
Kabel USB	Poveže napravo z PC za prenos rezultatov.
Močna opeka in plošče	Priključi napravo na električno vtičnico. Uporabite možnost vtiča, ki ustreza razpoložljivim električnim vtičnicam.
Uporabniški priročnik	Ta dokument. Priročnik je na voljo kot PDF, ki se nahaja na napravi RETeval.

* Ta izdelek je dobavljen samo z RETeval Complete.

** Ta izdelek ni na voljo, če je naročena različica "brez elektrod".

Uvod

Priključite kabel na priključno postajo in priključite in

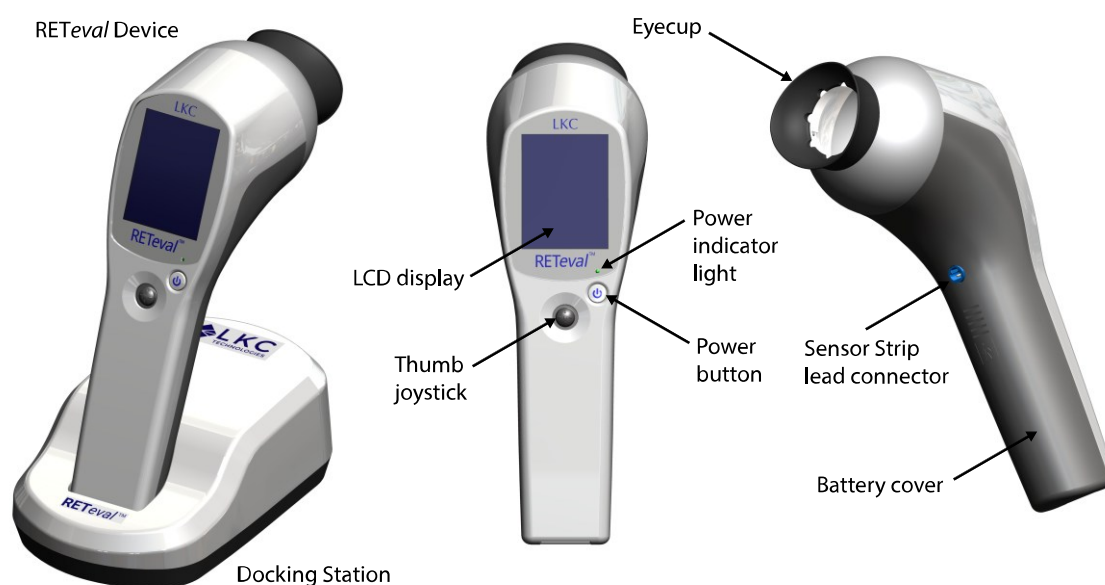
Na električno opeko pritrdite napajalno ploščo, ki se ujema z vašo električno vtičnico.

Priključite napajalni kabel na priklopno postajo.

Priključite napajalno opeko v električno vtičnico. Napajalnik sprejema 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Naj se naprava napolni

Naprava RETeval polni baterijo, ko je in priključni postaji prek povezave USB ali napajalnika. Če je napajalna opeka priključena, bo polnjenje bistveno hitrejše, kot če je prisotna samo povezava USB. Stanje polnjenja je prikazano na zaslonu. Če je zaslon prazen, pritisnite gumb za vklop/izklop, da ga vklopite. Naprava RETeval je dobavljena z delnim polnjenjem.



Namestitev naprave v priklopno postajo

Vstavljanje naprave v priklopno postajo omogoča polnjenje baterije in prenos rezultatov v računalnik prek povezave USB. Če želite vstaviti napravo, jo potisnite pod ustreznim kotom navzdol po zadnji strani odprtine in priključni postaji, da zmanjšate mehanske obremenitve priključka na dnu.

Priključite kabel senzorskega traku

Priključite kabel senzorskega traku na modri priključek senzorskega traku. Kabel senzorskega traku za Sensor Strips ima eno sponko senzorskega traku. Kabel senzorskega traku za Small Sensor Strips ima dve sponki za senzorske trakove.

Kabel senzorskega traku je dovolj dolg za večino primerov; če pa vaša aplikacija zahteva dodatno dolžino, je na voljo 24-palčni (61 cm) dolg podaljšek (glejte Nakup potrošnega materiala in dodatne opreme). Če uporabljate podaljšek, je treba kabel zataktni čez bolnikovo s uho ali ga prilepiti na pacientovo s lice, da se prepreči, da bi teža podaljška vplivala na preskusne meritve.



Kontrolniki naprave

Naprava RETeval ima igralno palico gor/dol/desno/levo/izbirno in gumb za vklop/izklop.

Izklop naprave

Napravo lahko kadar koli izklopite tako, da pritisnete gumb za vklop in ga držite vsaj 1 sekundo.

Zaslon se takoj izprazni, vendar naprava traja še nekaj sekund, da se popolnoma izklopi.

Počakajte nekaj sekund, ko lučka indikatorja napajanja preneha utripati, preden napravo znova vklopite.

Samodejni izklop

Ko se naprava RETeval ne polni, se bo sama izklopila po vsaj 10 minutah nedejavnosti, s pritiskom na gumb za vklop pa se bo naprava ponovno prebudila.

Igralna palica

Igralna palica zagotavlja preprost in intuitiven uporabniški vmesnik. S palcem potisnite igralno palico in želeno smer.

GOR in DOL premakneta označevanje izbora navzgor ali navzdol.

Vrnitev nazaj za en zaslon:

Pritisnite **LEFT**, ko je kazalec na levem robu zaslona.

Pomaknite se za en zaslon naprej:

Pritisnite tipko **RIGHT**, ko je kazalec na desnem robu zaslona.

Izberite označeno Postavka:

Pritisnite **SELECT**.

Glavni meni

Glavni meni naprave RETeval ima zgornji bar stanja, štiri gumbe, na dnu pa opis trenutno izbranega protokola. Stanje bar prikazuje datum, čas, preostalo zmogljivost shranjevanja in stanje napolnjenosti baterije. Štirje gumbi omogočajo operaterju, da začne nov test, si ogleda prejšnje rezultate, spremeni sistemske nastavitve in izbere protokol, ki se bo zagnal ob začetku novega testa. Na dnu zaslona je prikazan trenutno izbrani protokol.

Settings

Nastavite napravo RETeval za uporabo in svoji ordinaciji.

Step 1. Vključite napravo.

Naprava gre skozi kratek notranji test in inicializacijo.

Step 2. Izberite Settings.

Step 3. Prilagodite vsako nastavitvev, kot želite.

Language

Izberite jezik, ki ga želite uporabiti za uporabniški vmesnik s napravo in poročila PDF.

Če izberete jezik od desne proti levi (npr. arabščino), se **RIGHT** in **LEFT** igralna palica zamenjata iz opisa in tem priročniku.

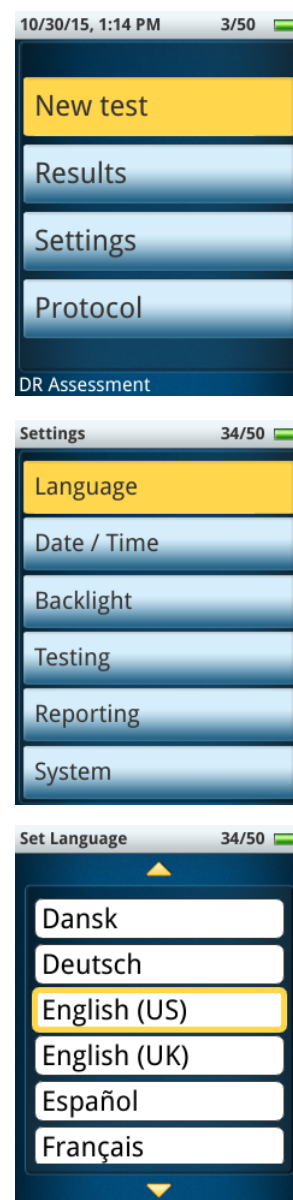
Date / Time

Z igralno palico izberite vsak element trenutnega datuma.

Uporabite **navodila** za krmilno palico **RIGHT** in **LEFT** za premikanje med stranmi. Pripomoček uporablja datum in uro za označevanje rezultatov in izračun bolnik s ove starosti. Datum in uro lahko posodobite tudi s skeniranjem črtno kodo na začetku testa z brezplačno aplikacijo za podatkovno črtno kodo, ki deluje na Windows in pametnih telefonih (pojdite na <https://lkc.com/barcode ali> poiščite RETeval v trgovini z aplikacijami s telefonu).

Backlight

LCD osvetlitev zaslona s operaterja je mogoče ločeno prilagoditi za testiranje, prilagojeno svetlobi in temi. Naprava bo med preskusom samodejno preklapljala med tema dvema načinoma. Svetlejšje nastavitve so lahko bolj vidne, vendar bodo nekoliko zmanjšale število bolnikov, ki jih lahko testirate, preden jih boste morali napolniti in prikloniti postaji. Za testiranje, prilagojeno temi, svetlejšje nastavitve skrajšajo čas, ki ga operater potrebuje za prilagoditev teme, da lahko jasno vidi zaslon, vendar lahko vplivajo na občutljivost palice s pacienta. Za svetlobno prilagojeno testiranje lahko zaslon operater s ja nastavite na visoko, srednjo ali nizko svetlost. Obstaja tudi "rdeča" možnost, zaradi katere zaslon uporablja samo



rdečo luč. Za temno prilagojeno testiranje obstajajo tri ravni svetlosti, ki uporabljajo samo rdečo svetlobo in zatemnjeno polno barvo. Privzete vrednosti so srednja svetlost za svetlobno prilagojene scenarije in zatemnjena rdeča za temno prilagojeno testiranje.

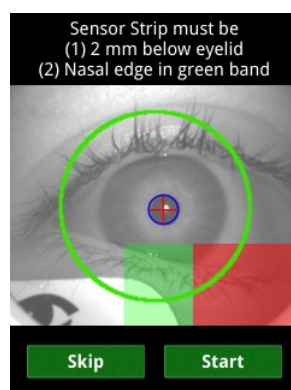
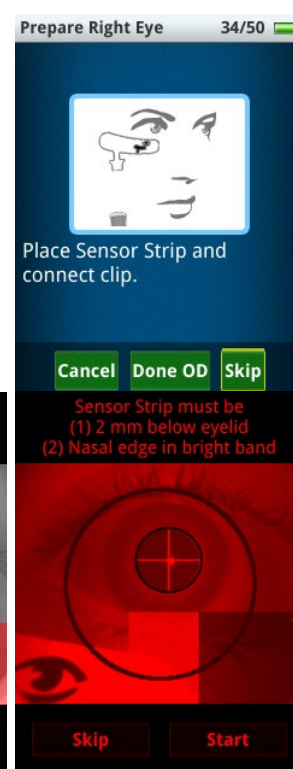
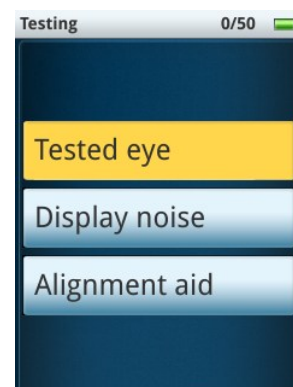
Testing

Izberite **Tested eye**, da določite, katere oči želite testirati. Na primer, lahko ste vključeni in v klinično preskušanje, kjer je treba testirati samo desno oko. Če izberete **Desno oko**, bodo vsi protokoli preizkusili samo desno oko. Izbira **obeh oči**, privzeto, testira obe očesi. Če izberete **Izberi v času preskusa**, lahko po pritisku na **Nov preskus** izberete možnost za začetek izvajanja preskusa. Druga možnost je, da gumba **Done (OD)** in **Done (OS)** uporabite na zaslonu priključne elektrode, da preskočite vse preostale teste za to oko.

Takoj po zaznavanju priključene elektrode naprava izmeri električni hrup. Če je hrup nad določenim pragom, se prikaže opozorilo o prekomernem hrupu elektrod (za podrobnosti glejte razdelek **Troubleshooting**). Če je hrup pod to ravno, izmerjena vrednost privzeto ni prikazana. V možnosti **Display noise** lahko izberete, da je hrup elektrode vedno viden.

T **Pomoč za usklajevanje** omogoča vklop/izklop sprotnega vodenja za namestitev senzorskega traku. Kot je podrobneje opisano na strani 13, mora biti rob senzorskega traku nameščen neposredno pod zenico (ko subjekt gleda naravnost naprej) in 2 mm pod spodnjim očesomd. Ta funkcija doda označena področja, ki označujejo optimalno nosno-stransko pozicioniranje senzorskega traku. Za

najboljše rezultate se prepričajte, da je rob senzorskega traku znotraj zelenega traku in ne sega v rdeči trak. Pri uporabi možnosti rdeče osvetlitve ozadja (g. temno prilagojeno testiranje) je zelena lokacija senzorskega traku osvetljena svetleje, območje, ki se mu je treba izogniti, pa je temnejše.



Reporting

V meniju za poročanje je veliko različnih možnosti, ki vplivajo na prikaz rezultatov tako v napravi kot in poročilih.

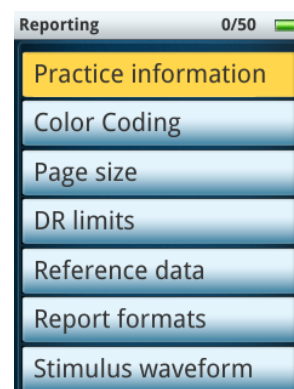
Practice Information

Practice information se uporablja za označevanje poročil. Vključuje ime ordinacije in tri vrstice za naslov prakse. Če želite, lahko te vrstice uporabite za druge informacije. Besedilo je vstavljeno na

utripajoč navpični kazalec. Uporaba tipke za brisanje  za premik v levo. Practice information je prikazan v poročilu nad podatki o

bolniku, kot je prikazano in vzorčnem poročilu na strani **Error! Bookmark not defined..** To vzorčno poročilo vsebuje LKC Technologies in njegov naslov kot informacije o praksi, kar je

privzeto za vse naprave. Pritisk na simbol črtno kode  omogoča skeniranje informacij o vadbi z zunanjega zaslona, kot je PC monitor. Optično branje je samodejno in ne zahteva pritiska na igralno palico. Brezplačna aplikacija za podatkovno črtno kodo, ki deluje v sistemu Windows (<https://lkc.com/barcode>) in pametne telefone (poiščite RETeval v trgovini z aplikacijami s telefonom). Če je RETeval Naprava ima težave pri skeniranju črtno kode, preverite, ali je okular vklopljen ali zelo blizu zaslona in da je svetlost zaslona nastavljena na največjo.



Barvno kodiranje

Barvno kodiranje (zelena, rumena, rdeča) referenčnih podatkov je privzeto vklopljeno za vse protokole, razen za PhNR. V tem meniju lahko izberete, ali želite vedno prikazati barvno kodiranje, nikoli ne prikazati barvnega kodiranja ali uporabiti privzeto vedenje, opisano zgoraj. Izklop barvnega kodiranja lahko zmanjša zmedo med referenčnimi mejami in mejami kliničnih odločitev, medtem ko je z vklopljenim barvnim kodiranjem lažje ugotoviti, ali so rezultati skladni z normalnim vidom (glejte stran 64).

Page size

Poročila PDF, ki jih ustvari naprava RETeval, lahko formatirate za papir velikosti A4 ali papir velikosti Letter (8,5" x 11").

DR limits

Kot je opisano in razdelku DR Assessment na strani 21 se lahko tukaj spremenijo mejna merila za razvrstitev normalnih za ta preskus.

Reference data

Za številne teste z uporabo elektrod senzorskega traku so v napravo vgrajene referenčne porazdelitve in referenčni intervali. Glej stran 63. V tem razdelku lahko izklopite poročanje o referenčnih intervalih, kar je lahko priročno, če na primer veste, da preiskovanci, ki jih testirate, niso preizkušena referenčna populacija in zbirki podatkov.

Report formats

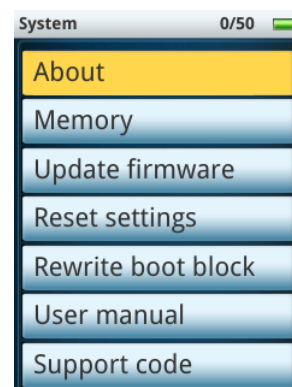
V meniju **Report formats** lahko izberete, ali želite za poročila izhodne oblike zapisa PDF, JPEG ali PNG. More je izbrati več kot eno možnost. PDF je najprimernejši format za tiskanje. JPEG je morda bolj priročen za nalaganje rezultatov v določene sisteme EMR.

Stimulus waveforms

Svetilnost kot funkcija časa se lahko nariše na dnu valovnih oblik električnega odziva. Privzeto je to izklopljeno za dražljaje s kratkimi utripi, vendar je vklopljeno za dražljaje s podaljšanim trajanjem, kot so dolga bliskavica (vklop-izklop), sinusoidne in trikotne valovne oblike. Prednost prikaza svetlobne valovne oblike za dražljaj z dolgim bliskom bi bila, da bi na primer pokazali, kdaj se pričakuje odziv izklopa. Prikaz valovne oblike dražljaja za test utripanja je lahko pedagoško koristen, saj dražljaj t blizu časa = 0. Stimulus waveforms so prikazani tako na napravi kot in poročilih.

System

Če si želite ogledati serijsko številko s naprave in možnosti, ki so na voljo, izberite **System** in nato **About** v razdelku **Settings**. Osnovni model naprave RETeval prikazuje »RETeval -DR« in glavi zaslona. Možnosti "Flicker ERG", "RETeval – S" in "RETeval Complete" bi bile označene kot take. Na tem zaslonu je prikazana tudi različica vdelane programske opreme. Tukaj se lahko navede tudi število opravljenih preskusov.



Če izberete **možnost Memory**, si lahko ogledate število preskusov, shranjenih in napravi, od največjega dovoljenega števila 50. Na tej strani imate možnost, da **Erase all test results** ali **Erase**

everything, s čimer ponovno formatirate pogon in nato obnovite tovarniško privzete datoteke na ponovno formatiran pogon.

Update firmware je opisano na strani 27.

Reset settings vam omogoča, da obnovite vse nastavitve na tovarniško privzeto stanje, vključno z informacijami o praksi.

Vnos kode za **podporo** vam omogoča, da vnesete kodo, ki jo je zagotovil servisni oddelek LKC.

Zagonski blok je prva regija pomnilnika naprave s ki se prebere med zagonom. Če se sektorji in zagonskem bloku poslabšajo, se naprava morda ne bo vsakič pravilno vklopila, na primer, LED indikator napajanja lahko večkrat utripa, ko je naprava priklopna postaja, preden ostane enakomerno zelena. **Rewrite boot block** lahko odpravi to težavo; ta gumb uporabite samo na zahtevo servisnega oddelka LKC.

Uporabniški priročnik si lahko ogledate na zaslonu s pritiskom na **Uporabniški priročnik**. Priročnik je na voljo tudi v tiskani obliki, PDF pa je shranjen v napravi.

Izvajanje testa

Step 1. Odstranite napravo RETeval iz priključne postaje.

Step 2. Potrdite, da je protokol želeni, tako da pogledate naslov protokola na dnu zaslona.

Če ni, izberite **Protocol** v napravi, da spremenite. Glejte razdelek z navodili **Izbira protokola** na strani 21.

Step 3. Izberite **Nov preskus** v napravi.

Step 4. Vnesite podatke o bolniku, ki jih zahteva naprava (ime ali identifikator in datum

rojstva). S pritiskom na simbol črtne kode  lahko optično preberete podatke o bolniku z zunanjega zaslona, kot je monitor PC. Optično branje je samodejno in ne zahteva pritiska na igralno palico. Brezplačna aplikacija za podatkovno črtno kodo, ki deluje na Windows (<https://lkc.com/barcode>) in pametnih telefonih (poiščite RETeval v trgovini z aplikacijami s telefonu). Aplikacija črtne kode ne uporablja interneta in ne shranjuje nobenih podatkov o bolnikih. Če ima naprava RETeval težave pri optično branju črtne kode, se prepričajte, da je okular vklopljen ali zelo blizu zaslona in da je svetlost zaslona nastavljena na največjo.

Step 5. Preverite, ali so protokol in podatki o bolniku pravilni.

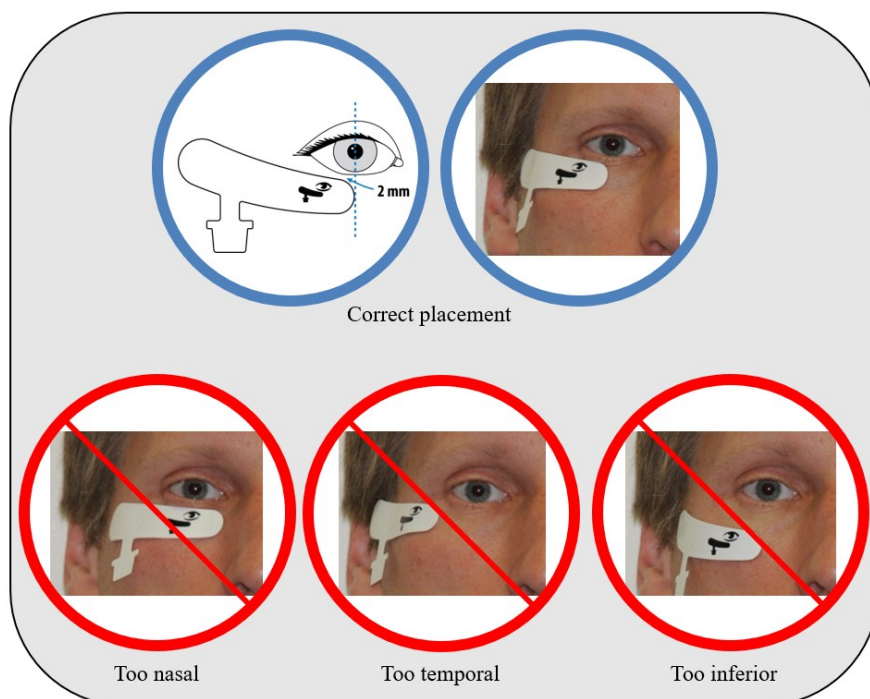
Step 6. Izberite paket senzorskega traku in optično preberite črtno kodo paketa tako, da postavite okular naprave na črtno kodo na paketu senzorskega traku ali zelo blizu nje. Optično branje je samodejno in ne zahteva pritiska na igralno palico. Za vsak test uporabite nov nabor Sensor Strips.

Step 7. Prosite bolnika, naj odstrani očala. Kontaktne leče lahko ostanejo in na mestu.

Step 8. Na pacienta namestite desni in levi Sensor Strips. Pravilna postavitev je prikazana spodaj. Druga možnost je, da boste lažje namestili pravi senzorski trak, preizkusili to oko, nato pa položili levi senzorski trak in preizkusili to oko. S Sensor Strips ravnajte s priključnim zavihkom, saj je hidrogel zelo lepljiv.

Če uporabljate Small Sensor Strips, morate za branje obeh očesov uporabiti oba traka.

Izvajanje testa



Majhna stran senzorskega traku mora biti nameščena na spodnji vek, konec senzorskega traku pa pod središčem očesa. Stran s priključnim zavihkom mora biti nameščena v bližini templja.

Senzorski trak poravnajte tako, da pod njim ni dlak.

LKC Technologies priporoča uporabo zdravila NuPrep® (ki ga izdeluje Weaver and company in se prodaja v trgovini LKC <https://store.lkc.com>) za pripravo pacientove kože s in območju stika z elektrodo. Uporaba NuPrep bo dosegla raven električne impedance, primerljivo s kontaktnimi elektrodami roženice in izboljšala oprijem pri osebah s težavami z adhezijo. Druga možnost je, da uporabite milo in vodo ali alkoholni robček, vendar bo to povzročilo in povečano impedanco. Izdelke na osnovi alkohola uporabljajte previdno, saj lahko alkoholni hlapi povzročijo draženje oči.

Če je oprijem po uporabi NuPrep še vedno težava, lahko uporabite medicinski lepilni trak na koncih senzorskega traku.

Step 9. Preizkusite desno oko.

Prosrite bolnika, naj si levo oko pokrije z dlanjo in širše odpre veke, da bo zenica bolj vidna. Majhni otroci morda raje pustijo obe očesi odprti in nepokriti.

Priključite kabel na senzorski trak pod bolnikovim desnim očesom z modrim vzvodom s strani od pacientove kože.

Izberite **Next**. Če gumba **Next** ni na voljo, je električna povezava s pacientom slaba ali naprava ni pravilno priključena na senzorski trak: glejte razdelek **Troubleshooting** v tem priročniku.

Bolniku povejte, naj pogleda v rdečo pritrdilno lučko in napravi RETeval in odpre oči čim širše. *Protokoli, ki temeljijo na Troland, zahtevajo neoviran pogled na celoten bolnikov s učenec.*

Napravo pritisnite na pacienta in jo postavite tako, da je bolnikova s zenica znotraj velikega zelenega kroga. RETeval napravo je treba namestiti naravnost na subjekt, majhna vrzel med očesno čašo in stranskim delom obraza je v redu, dokler je količina svetlobe iz okolice, ki doseže oko skozi to režo, t pretirana.

Prosrite bolnika, naj se sprosti in poskusi ne utripati. Bolnik ne sme govoriti, se smehljati ali grimase (to lahko podaljša čas testa). Za protokole, ki uporabljajo več pogojev dražljajev, pacientu predlagajte, da utripajo, ko je s temno, in da bi zmanjšali količino električnih artefaktov, ki se pojavijo med fazo merjenja testa.

Izberite **Začni test**, ko naprava pravilno poišče zenico. Če naprava napačno označuje nekaj drugega kot zenico, premaknite napravo in zagotovite, da so veke dovolj odprte, dokler zenica ni pravilno prepoznana. Če **Start Test** ni označen, glejte razdelek **Troubleshooting** v tem priročniku.

Na začetku vsakega testa naprava RETeval samodejno ponovno umeri intenzivnost in barvo svetlobe, v tem času pa bo bolnik videl kratke rdeče, zelene in modre utripe. Ta postopek traja približno eno sekundo. Če ponovna kalibracija ni uspešna, se prikaže napaka »Ni mogoče kalibrirati« ali »Prekomerna svetloba v okolici«. Glejte razdelek **Troubleshooting** v tem priročniku.

Počakajte, da naprava izvede test. Testing čas je odvisen od izbranega protokola in je lahko krajši od 10 sekund ali do nekaj minut.

Ko naprava pokaže, da je testiranje končano, odklopite kabel od senzorskega traku.

Step 10. Repeat korak 9 za levo oko.

Step 11. Povzetek rezultatov je prikazan, kot je prikazano na strani 17. Med prikazovanjem rezultatov jih naprava shrani. **Results** ter **Main Menu** Gumbi se prikažejo skupaj z obvestilom o uspešnem shranjevanju po končanem shranjevanju, kar lahko traja nekaj



Izvajanje testa

sekund. Z izbiro **Results**, si lahko takoj ogledate rezultate s pacienta in opravite dodatno testiranje, ne da bi morali ponovno vnesti podatke o bolniku ali elektrodi.

Step 12. Odstranite Sensor Strips s bolnikovega obraza, začeni s koncem pod očesom.

Druga možnost je, da pacienta prosite, naj odstrani Sensor Strips. Sensor Strips zavrzite in skladu z lokalnimi smernicami.

Step 13. Očistite okular in druge dele naprave, ki so v stiku s pacientom, ter kabel senzorskega traku.

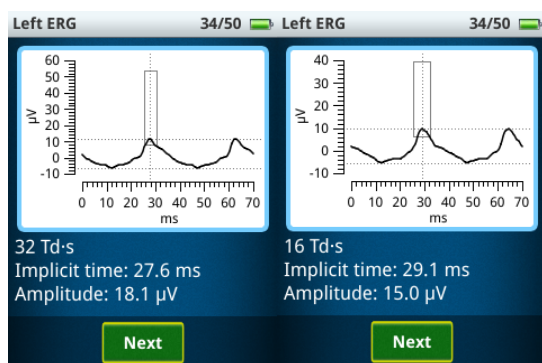
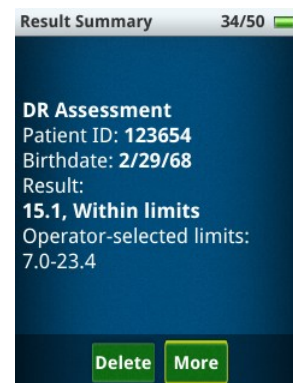
Ogled Results

Results v napravi

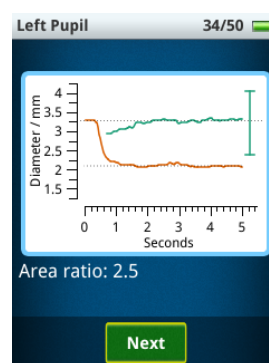
DR Assessment protocol združuje implicitni čas, amplitudo, starost in odziv učencev, da ustvari enoten rezultat, ki se prikaže takoj po končanem testu.

Diabetiki z diabetično retinopatijo, ki ogroža vid, imajo običajno večjo DR Score. Za več informacij glejte opis DR Assessment protocol na strani 21.

Podrobnosti o rezultatih ocenjevanja DR si lahko ogledate tako, da izberete **Results**. Če v glavnem meniju izberete Results, se pomaknite navzgor in navzdol po seznamu in izberite želeni rezultat testa. Rezultati so shranjeni in kronološkem vrstnem redu, pri čemer je najnovejši rezultat prvi. Po prikazu iste strani s povzetkom si lahko ogledate električne in učenčeve odzive. Spodnje slike prikazujejo rezultate z desnega očesa; Podobno so prikazani rezultati levega očesa.



Prikazani sta dve obdobji električnega odziva, merjeno od senzorskega traku do 32 Td-s (levo) in 16 Td-s (desno) belega utripajočega dražljaja. Kot je prikazano na dnu grafa, so se svetlobni utripi, ki so stimulirali mrežnico, pojavili v času = 0 ms in blizu = 35, 70 ms. Črtkane črte označujejo merilne točke amplitude od vrha do vrha in implicitni čas (čas do vrha). Pravokotnik obdaja srednjih 95 % vrhov in referenčnih podatkih.



Velikost zenice kot funkcija časa je prikazana za 4 in 32 Td-s belih utripajočih dražljajev. Dražljaji se začnejo ob času = 0. Pikčaste črte kažejo izvlečene premere zenice za oba dražljaja. Razmerje med površinami zenice je prikazano pod ploskvo in s 95 % (dvorepi) referenčni interval je prikazan v skali za zatemnjen dražljaj blizu desnega roba ploskev.

Results v računalniku PC

Results lahko prenesete v PC in formatih PDF (in drugih).

Step 1. Napravo RETeval postavite v priklopno postajo.

Step 2. Priključite kabel USB na priklopno postajo in na PC.

Step 3. Naprava je v PC prikazana kot zunanji pogon z imenom RETeval

Zdaj si lahko ogledate rezultate ali jih kopirate v PC kot datoteke in katerem koli imeniku v PC. Če se naprava RETeval ne poveže kot pogon USB na vašem PC, glejte spodnji razdelek Troubleshooting. Rezultati bolnikov so in imeniku Poročila v napravi. Za vsako poročilo PDF sta in mapi »Podatki« dve ustrezni podatkovni datoteki. Te podatkovne datoteke imajo enako ime datoteke z drugačno pripono (.rff in .rffx namesto .pdf). Datoteka .rffx je in obliki zapisa XML, ki jo je mogoče uporabiti za programsko pridobivanje številskih informacij iz testa. Datoteka .rff je binarna datoteka, ki vsebuje vse neobdelane podatke, zbrane med preskusnim postopkom. Podatke lahko izvozite iz zbirke .rff datotek s programom RFF Extractor, ki se prodaja v spletni trgovini LKC (<https://store.lkc.com>). Shranjevanje podatkovnih datotek .rff je priporočljivo tudi in primeru, da potrebujete tehnično podporo LKC.

Dogovor o poimenovanju datotek za rezultate je patientID_birthdate_testdate.pdf, kjer je datum rojstva yymmdd (2-mestno leto, mesec, dan), datum preskusa (»datum testa«) pa yymmddhhmmss (2-mestno leto, mesec, dan, ura, minuta, sekunda). S to konvencijo poimenovanja datotek bodo pretekli rezultati bolnikov razvrščeni poleg trenutnih rezultatov. Vsi presledki in ID-ju bolnika bodo odstranjeni in imenu datoteke.

V dokumentu PDF je prikazano:

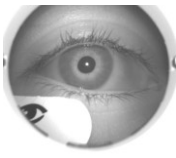
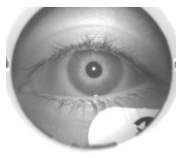
- Practice information, kot je določeno in Settings (glejte stran 11 za spreminjanje informacij o praksi.)
- Podatki o bolniku, kot so bili vneseni med testom
- Datum in čas preskusa
- A opis uporabljenega dražljaja. Svetlost je navedena in fotopičnih enotah in Trolands ali candela/m², odvisno od protokola. Barva se poroča in na več načinov. Če je barva bela (CIE 1931 kromatičnost 0,33,0,33), rdeča, zelena ali modra, se uporabijo te oznake. Druge barve so opisane kot kromatičnost in barvnem prostoru (x, y) od CIE 1931 ali in smislu svetlosti rdeče, zelene in modre LEDs ločeno.
- Rezultati bolnikov

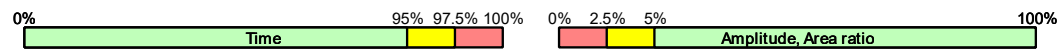
Te datoteke PDF lahko natisnete, pošljete po faksu ali po e-pošti enako kot katero koli datoteko v PC.

PDF prikazuje tri obdobja električnega odziva, ki so jih zabeležili Sensor Strips. V električnem odzivu so se svetlobni utripi, ki stimulirajo mrežnico, pojavili v času = 0 ms, 35 ms in 70 ms.

Primer poročila PDF za DR Assessment protocol je prikazan spodaj.

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

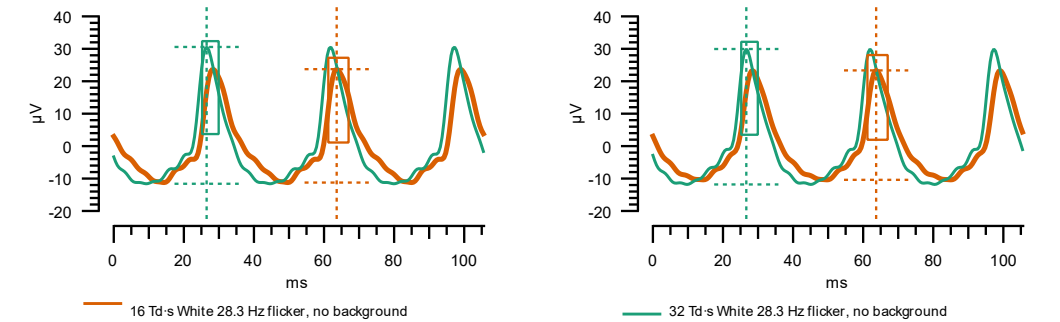
	DR Score	12.0	
	Operator-selected limits	Within limits	
	7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+		
	95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%	



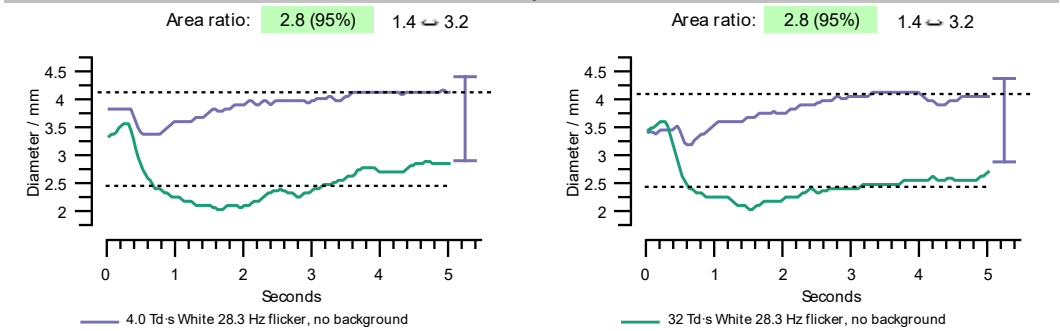
Right Eye Left Eye

ERG

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

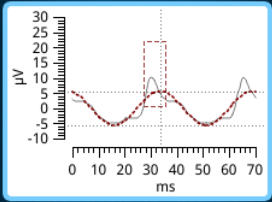
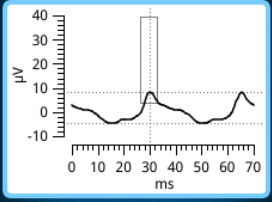


Pupil



Reflex Testing

Dodatno testiranje se lahko izvede na istem bolniku, ne da bi bilo treba ponovno vnesti podatke o bolniku in elektrodi. Če želite opraviti več testov na istem bolniku, naredite naslednje korake:

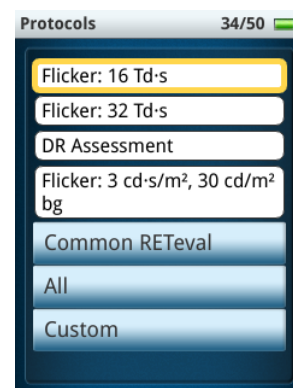
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
1. korak: Na koncu testa pritisnite "Results".	2. korak: Preglejte rezultate prejšnjega testa.	3. korak: Na zadnji strani rezultatov izberite »Retest«.	4. korak: Pred nadaljevanjem izberite »Change Protocol«.

Ta postopek refleksnega testiranja se lahko ponavlja v nedogled. All PDF poročila, izvedena z refleksnim testiranjem, bodo sestavljena v eno večstransko poročilo. Datoteke neobdelanih podatkov (.rff) niso združene.

Izbira Protocol

Naprava RETeval vam omogoča, da spremenite pogoje dražljajev (imenovane protokoli), da najbolj ustrezajo vašim potrebam prek izbirnika protokolov. Možnost utripanja ERG doda več kot 10 protokolov z različnimi dražljaji utripanja. Možnost RETeval Complete dodaja posamezne protokole bliskovnih dražljajev.

Na zaslonu za izbiro protokola so štirje nazadnje uporabljeni protokoli in mape za protokole, ki se običajno uporabljajo z napravo, tiste, ki jih priporoča ISCEV, protokole po meri (če jih imate) in vse protokole.



Ocena DR

DR Assessment protocol je zasnovan tako, da pomaga in odkrivanju diabetične retinopatije, ki ogroža vid (DR), ki je opredeljena kot huda neproliferativna DR (ETDRS raven 53), proliferativna DR (ETDRS ravni 61+) ali clinically significant macular edema (CSME). Ta definicija DR, ki ogroža vid (VTDR), je enaka kot in epidemiološki študiji United States National Health and Nutrition Examination Survey) (United States National Health and Nutrition Examination Survey) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) pod pokroviteljstvom United States National Center for Health Statistics (NCHS) in Centers for Disease Control and Prevention (2011).

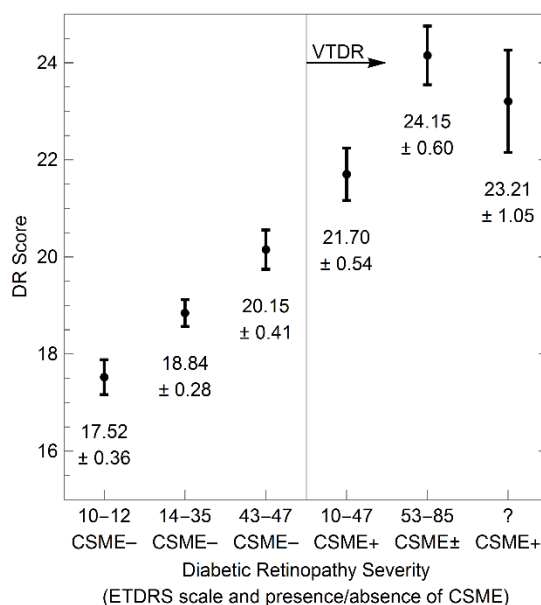
DR Assessment protocol je bil razvit z uporabo meritev 467 ljudi s sladkorno boleznijo, starih od 23 do 88 let (Maa et al. 2016). Zlati standard, 7-poljna, barvna, stereo, skladna fotografija fundusa v skladu z ETDRS s strokovno oceno brez zdravnika (dvojno branje s presojo), je vsako osebo razvrstila v skupino resnosti (Tabela 1) s podlagi najslabšega očesa subjekta. Študija je imela načrtovano prekomerno vzorčenje ravni retinopatije z nizko razširjenostjo, preiskovanca pa je vključevala 106 diabetikov z VTDR in vsaj enim očesu. Povprečni čas testiranja pripomočka RETeval med kliničnim preskušanjem je bil 2,3 minute za testiranje obeh oči.

Tabela 1: Opredelitve skupin resnosti

Mednarodna klinična klasifikacija (Wilkinson et al. 2003)	Raven ETDRS	CSME
Brez NPDR	10 - 12	-
Blago NPDR	14 - 35	-
Zmerna NPDR	43 - 47	-
CSME z brez, blagim ali zmernim NPDR	10 - 47	+
Huda NPDR ali proliferativna DR	53 - 85	+ / -
Nerazvrščljiva raven ETDRS	?	+

Rezultat, ki ga ustvari DR Assessment protocol, je povezan s prisotnostjo in resnostjo diabetične retinopatije in klinično pomembnega makularnega edema, kot je prikazano in Slika 1 (Maa et al. 2016).

Slika 1. Odvisnost meritev RETeval od stopnje resnosti diabetične retinopatije. Grafski diagrami prikazujejo srednjo vrednost in standardno napako povprečja za vsako skupino resnosti, navedeno in tabeli 1.



DR Assessment protocol uporablja dva ali tri sklope 4, 16 in 32 Td-s utripajočih belih dražljajev (28,3 Hz) brez svetlobe v ozadju.

Število naborov je določeno z notranjimi metrikami natančnosti s naprave. Enota Troland (Td) opisuje osvetlitev mrežnice, ki je količina svetilnosti, ki vstopi v zenico. Naprava RETeval meri velikost zenice in realnem času in nenehno prilagaja svetilnost bliskavice, da v oko vnese želeno količino svetlobe, ne glede na velikost zenice. Svetlobni dražljaji so bela svetloba (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Bolnikov s rezultat je kombinacija naslednjega:

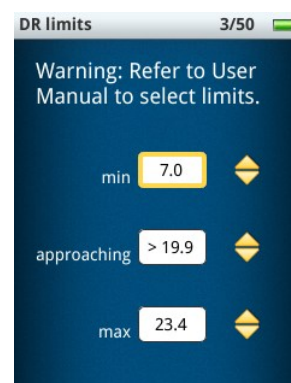
- Starost bolnika
- Čas električnega odziva na dražljaj 32 Td-s
- Amplituda električnega odziva na dražljaj 16 Td-s
- Razmerje med območjem zenice med dražljajem 4 Td-s in dražljajem 32 Td-s

Če želite zagotoviti točne rezultate, vnesite pravilen datum rojstva.

Posamezniki s sladkorno boleznijo, ki imajo hudo retinopatijo, imajo običajno zenice, ki spreminjajo velikost manj kot zenice zdravih posameznikov. Če bolnik jemlje zdravila ali ima druga stanja, ki poslabšajo odziv zenice, je treba posebno pozornost nameniti pravilni razlagi rezultatov naprave RETeval, saj je bolj verjetno, da bodo ti posamezniki napačno razvrščeni kot verjetno, da imajo vid ogrožajoč DR. Nadalje zagotovite, da je kontralateralno oko pokrito s pacientovo s roko, kot je prikazano na strani 14 preprečiti, da bi nenadzorovana svetlobna stimulacija kontralateralnega očesa vplivala na merjeno zenico. Ne uporabljajte DR Assessment protocol pri bolnikih, katerih oči so farmakološko razširjene.

Poročilo, ki ga ustvari DR Assessment protocol, vključuje referenčne intervale za vsako posamezno meritev in DR Score iz naših študij normalno vidnih oseb. Oglejte si **Referenčni intervali** razdelek in priročniku (začenši na strani 63) za več podrobnosti. Ti referenčni intervali vam omogočajo, da primerjate rezultate s kohorto oseb, ki nimajo sladkorne bolezni ali diabetične retinopatije, in tudi ugotovite, kateri vidiki testa so bolj zaskrbljujoči.

Poleg prikaza referenčnih intervalov DR Assessment protocol prikazuje omejitve kliničnih odločitev, kot ste jih določili. Za razliko od



referenčnih intervalov, ki vključujejo 95 % normalno vidnih oseb, ne glede na to, kako lahko to razvrsti nekoga z VTDR, meje kliničnih odločitev upoštevajo obolele in normalne osebe za optimizacijo občutljivosti testa in specifičnosti. Naprava RETeval vam omogoča, da izberete 3 mejne ravni, ki označujejo, kje ima oseba nizko, mejno ali visoko tveganje za bolezen. Ko prvič zaženete DR Assessment protocol, boste imeli možnost nastaviti omejitve odločanja, ki so v poročilu označene kot »omejitve, ki jih izbere operater«. Do tega zaslona lahko kadar koli dostopate tako, da izberete **Settings**, nato **Reporting** in nato **DR Limits**.

Kot je razvidno in Slika 1 zgoraj so naraščajoče ocene DR povezane z naraščajočo resnostjo bolezni. Spodnja meja klinične odločitve je zato koristna le za ujemanje nepričakovano nizkih rezultatov, ki verjetno kažejo na težavo s testom in ne na težavo s subjektom. A spodnja meja 7 je manjša od najmanjše meritve in referenčnih podatkih in študijah DR (ocena = 9,5, n = 595). Results, ki so večji ali enaki najnižji meji in enaki "približujoči" se meji, so obarvani zeleno in so značilni za skupino oseb z najnižjim tveganjem. Results, ki so večji od "približujoče" se meje in so enaki "max", so obarvani rumeno in predstavljajo povečane rezultate tveganja. Results nad "max" mejo so obarvani rdeče in so značilni za skupino z največjim tveganjem za diabetično retinopatijo, ki ogroža vid. Druga možnost je, da izberete omejitev »približevanja«, ki je enaka omejitvi »max«, lahko še naprej imate samo zeleno in rdečo skupino.

Za meje je bilo predlaganih več vrednosti. Tri presečne študije so predlagale točko, ki je povečala vsoto občutljivosti in specifičnosti (zgornje leve točke na krivuljah ROC).

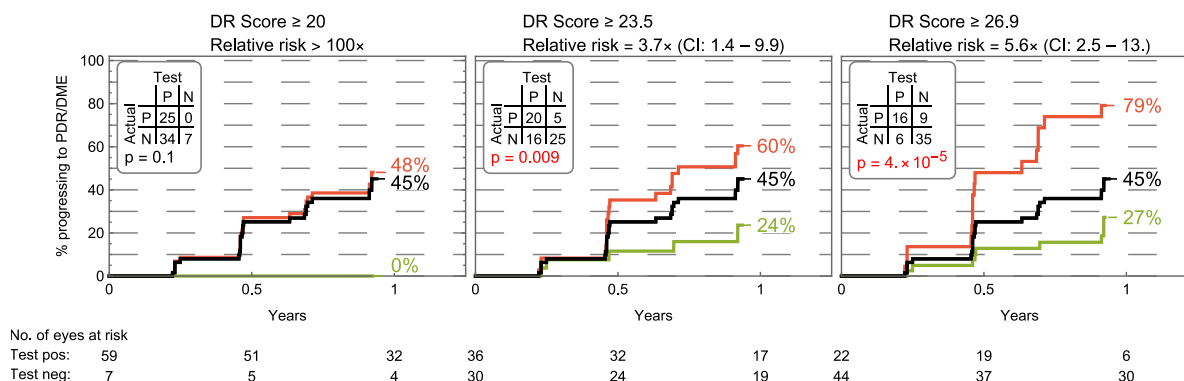
Študija	Zlati standard	Zgornja meja klinične odločitve (največja vrednost se šteje za nizko tveganje)
Maa et al. (2016)	7-polne stereo ETDRS fotografije na razširjenih očeh, presečna študija	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopija z režno svetilko in pregled razširjenega fundusa s posredno oftalmoskopijo, presečna študija	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopija z režno svetilko, 7-polne stereo ETDRS fotografije na razširjenih očeh in OCT, presečna študija	23.0

Razlika in predlaganih zgornjih mejah kliničnih odločitev je lahko posledica različnih zlatih standardov. V spodaj prikazanih longitudinalnih študijah je bilo relativno tveganje med pozitivnim in negativnim rezultatom za prihodnji očesni poseg največje. Longitudinalne študije imajo prednost, ker diagnoze sčasoma postanejo jasnejše.

Študija	Zlati standard	Zgornja meja klinične odločitve (največja vrednost se šteje za nizko tveganje)
Brigell et al. (2020)	Kirurški posegi (laser, injekcije ali vitrektomija) v naslednjih 3 letih, longitudinalna študija	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Diabetična očesna bolezen ali zdravljenje diabetične očesne bolezni v naslednjih 48 tednih, longitudinalna študija	26.8

Krajše kot je časovno obdobje, večja mora biti meja, ker obstaja veliko tveganje, da bo potrebno zdravljenje. V nasprotju z longitudinalnimi študijami presečne študije primerjajo eno metodo z drugo metodo, ki napoveduje izid, namesto da bi imela rezultat. Na primer, bolniki z visoko rizično PDR imajo le 15,8 % možnosti za hudo izgubo vida ali vitrektomijo s 5 leti (Davis et al. 1998).

Z dvema omejitvama, ki ločujeta bolnike v zeleno, rumeno in rdečo skupino, lahko oceni zagotovite več odtenkov. Na primer, rumena skupina se lahko uporablja za pomoč pri določanju intervalov spremljanja, medtem ko se rdeča skupina lahko uporablja za pomoč pri sprejemanju odločitev o napotitvi. Dopolnilna slika 2 iz (Davis, Waheed in Brigell 2025), reproducirano spodaj, prikazuje Kaplan-Meierjeve zaplete za 3 meje. V tem naboru podatkov nobena oseba z DR Score 19,9 ali manj ni napredovala do ozdravljive bolezni in enem letu. Po drugi strani pa je 35 % preiskovancev, ki so imeli DR score večjo od 23,4, napredovalo do ozdravljive bolezni in samo 6 mesecih, ta odstotek pa je skočil na 48 % preiskovancev, ki so napredovali za DR rezultate, večje od 26,8. Možne so tudi druge omejitve, čeprav t bile posebej analizirane in literaturi.



Slika 2. Kaplan-Meier načrtuje tri različne mejne točke za RETeval DR Score. Navpična os prikazuje odstotek oči, ki med preskušanjem razvijejo zaplete, ki ogrožajo vid (PDR ali DME). Črna krivulja prikazuje odstotek napredovanja oči, ne glede na izhodiščne meritve. Visoka stopnja napredovanja je posledica vseh preiskovancev, ki so začeli z zmerno neproliferativno diabetično retinopatijo. Rdeča krivulja prikazuje odstotek napredujočih oči, ki so bili pozitivni na parameter (pogoj, določen in naslovu, je resničen), medtem ko je zelena krivulja analogni odstotek za negativne oči. Vstavljena tabela prikazuje matriko zmede za test števila oči. Vrednost P je test logaritmičnega ranga za pozitivni in negativni krivulji, ki sta po naključju enaki. Tabela pod vsako ploščo prikazuje število ogroženih oči v 0-, 24- in 48-tedenskih časovnih točkah. IZ = 95% interval zaupanja, DME = diabetični makularni edem; N = negativno; neg = negativen; Ne. = število; P = pozitiven; pos = pozitiven; PDR proliferativna diabetična retinopatija.

Drugi protokoli

Naprava RETeval ima dva druga protokola, ki sta protokola »svetilke«, kjer naprava ustvari 30 cd/m² ali 300 cd/m² bele svetlobe.

Dodatne aktivnosti

Odstranjevanje starih rezultatov iz naprave

Naprava RETeval lahko shrani do 50 rezultatov testa. Rezultate morate odstraniti, da naredite prostor za nove teste. Rezultate lahko odstranite na tri načine.

OPOZORILO: Results, izbrisanih v napravi, ni mogoče obnoviti. Shranite rezultate, ki jih želite obdržati v PC, preden jih izbrišete iz naprave RETeval.

Odstranjevanje izbranih rezultatov iz naprave

Če želite odstraniti posamezne rezultate iz naprave, sledite tem korakom:

- Step 1. Prepričajte se, da so bili vsi rezultati, ki jih želite ohraniti, kopirani v PC.
- Step 2. Vključite napravo RETeval.
- Step 3. Izberite **Results**.
- Step 4. Izberite zeleni rezultat, ki ga želite izbrisati.
- Step 5. Izberite **Delete**.
- Step 6. Izberite **Yes**.

Odstranjevanje vseh rezultatov iz naprave

Če želite odstraniti vse shranjene rezultate iz naprave, sledite tem korakom:

- Step 1. Prepričajte se, da so bili vsi rezultati, ki jih želite ohraniti, kopirani v PC.
- Step 2. Vključite napravo RETeval.
- Step 3. Izberite **Settings** in nato **Memory**.
- Step 4. Izberite **Erase all test results**.
- Step 5. Izberite **Yes**.

Če ste v 4. koraku izbrali **možnost izbriši vse**, bo območje za shranjevanje podatkov (vključno z rezultati bolnikov in protokoli po meri) izbrisano in ponastavljeno na tovarniško stanje.

Odstranjevanje Results z uporabo PC-ja

Če želite odstraniti rezultate iz naprave z PC-jem, sledite tem korakom:

- Step 1. Napravo RETeval postavite v priključno postajo.
- Step 2. Priključite kabel USB.
- Step 3. Počakajte, da se naprava prikaže kot zunanji pogon v PC.
- Step 4. Pomaknite se v imenik Poročila v napravi.
- Step 5. Prepričajte se, da so bili vsi rezultati, ki jih želite obdržati, preneseni v PC. Kopirajte datoteke tako, kot bi kopirali katero koli datoteko iz zunanje naprave v PC. Po želji

kopirajte tudi ustrezno datoteko s surovimi podatki (.rff) in datoteko XML (.rffx) iz mape Podatki, da arhivirate rezultate in strojno berljivih formatih za programsko analizo.

Step 6. Delete rezultate iz imenika Poročila, da jih odstranite iz naprave. Če shranjujete rezultate in več formatih (npr. g., PDF in JPEG), je treba in vse formate izbrisati, da se rezultat odstrani iz naprave in sprost prostor za prihodnje teste. Datotek s surovimi podatki (.rff) in XML (.rffx) ni treba izbrisati. Naprava bo samodejno odstranila te datoteke, kot je primerno.

Posodabljanje vdelane programske opreme

Občasno LKC objavi posodobitev vdelane programske opreme naprave. Če želite posodobiti vdelano programsko opremo naprave, sledite tem korakom:

Step 1. Prenesite datoteko za posodobitev vdelane programske opreme v PC. (Sledite navodilom in obvestilu o posodobitvi vdelane programske opreme, da poiščete in prenesete posodobitev.)

Step 2. Priključite kabel USB na PC.

Step 3. Napravo postavite v priklopno postajo.

Step 4. Počakajte, da se naprava prikaže kot zunanji pogon v PC.

Step 5. Kopirajte datoteko posodobitve vdelane programske opreme iz imenika v PC v imenik vdelane programske opreme v napravi.

Step 6. Iz PC izvrzite zunanji pogon, ki predstavlja napravo.

Step 7. Odstranite napravo iz priklopne postaje.

Step 8. Izberite **Settings**, nato **System**, nato **Change Settings** in nato **Update Firmware**.

Step 9. Izberite želeno posodobitev vdelane programske opreme.

Step 10. Izberite **Next**.

Step 11. Počakajte, da se vdelana programska oprema posodobi.

Step 12. Po dokončani posodobitvi strojne programske opreme se naprava samodejno znova zažene.

Če RETeval med posodobitvijo vdelane programske opreme ne uspe, preverite, ali je bila datoteka posodobitve vdelane programske opreme pravilno prenesena in kopirana v napravo, tako da ponovite korake od 5 do 12.

Podpora za elektronsko zdravstveno kartoteko (EMR)

Naprava RETeval podpira integracijo EMR s posredovanjem datotek med gostiteljskim PC in mapo EMR v napravi RETeval. ID pacienta in datum rojstva se lahko elektronsko preneseta na napravo in ju je treba potrditi le pred začetkom testa. Po zaključku testa priključitev naprave RETeval nazaj z PC omogoča, da se rezultati elektronsko premaknejo iz naprave v EMR. Za več podrobnosti o trenutno podprtih sistemih EMR in možnostih integracije z vašim EMR se obrnite na LKC.

RETeval možnost utripanja

Naprava RETeval hitro in natančno meri implicitni čas utripanja tako, da utripa svetlobo v pacientovo oko in meri časovni zakasnitev (implicitni čas) in amplitudo električnega odziva mreže, kot je zaznana na koži pod očesom. Patentirana tehnologija s naprave omogoča meritve brez širjenja kapljic za oči z uporabo kompenzacije velikosti zenice v realnem času in kožnih elektrod (Sensor Strips). Celoten postopek testiranja za enega bolnika mora trajati manj kot 5 minut.

Implicitni čas utripanja je povezan s številnimi boleznimi mrežnice, vključno z retinitis pigmentosa (Berson 1993), povečan sindrom S-cone (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) in diabetična retinopatija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicitni čas utripanja je bil uporabljen tudi in testiranju nedonošenčkov na retinopatijo nedonošenčkov (ROP) (Kennedy et al. 1997) in in ugotavljanju toksičnosti mrežnice iz zdravila proti napadom vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Testi utripanja so bili uspešni in razlikovanju pediatričnih bolnikov z nistagmusom med tistimi s primarno motnjo mrežnice in brez nje (Grace et al. 2017).

Z izbirnikom protokola lahko testni protokol izberete med več kot 10 možnostmi utripanja, vključno s tistim, ki je posebej zasnovan za diabetično retinopatijo, ki ogroža vid, opisano na strani 21.

Protokoli utripanja

Naprava RETeval podpira testiranje ERG utripanja. Kratki utripi svetlobe so na začetku vsakega obdobja dražljajev. Na primer, zgrajeni protokoli in uporabljajo frekvenco dražljajev približno 28,3 Hz. Osvetlitev ozadja, kjer je prisotna, uporablja PWM frekvenco blizu 1 kHz, ki je precej nad človeško kritično fuzijsko frekvenco in se zato dojema kot enakomerna osvetlitev.

Vgrajeni protokoli utripanja in običajno beležijo med 5 in 15 sekundami podatkov za vsako stanje dražljaja, ki se ustavi, ko je dosežena notranja natančna metrika. Nekateri protokoli imajo več pogojev dražljajev, ki so predstavljeni zaporedoma s kratkim (< 1 s) temnim premorom med pogoji. A števec na zaslonu prikazuje napredek teh protokolov z več dražljaji.

Številni protokoli imajo stalno osvetlitev mrežnice, ki jo opisuje enota Troland (Td). Ti protokoli so označeni z "Td" in uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. V teh protokolih naprava RETeval meri velikost zenice in realnem času in nenehno prilagaja svetilnost bliskavice, da v oko dokaže želeno količino svetlobe, ne glede na velikost zenice po naslednji formuli: $Troland = (površina\ zenice\ in\ mm^2)(svetilnost\ in\ cd/m^2)$. Tako učencev ni treba razširiti, da bi dosegli dosledne rezultate. Tudi pri uporabi midrijatikov se ljudje razširijo na različne premere, rezultati pa so lahko bolj dosledni z uporabo dražljajev, ki temeljijo na Troland. Medtem ko testi, ki temeljijo na Troland, naredijo rezultate manj odvisne od velikosti zenice, sekundarni dejavniki, kot so učinek Stiles-Crawford in / ali spremembe in porazdelitvi svetlobe na mrežnici, preprečujejo, da bi bili testi, ki temeljijo na Trolandu, popolnoma neodvisni od velikosti zenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Zagotovljeni so dražljaji z energijo bliskovite osvetlitve mrežnice 4, 8, 16 in 32 Td-s bele svetlobe (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) brez osvetlitve ozadja.

Obstajajo primeri, ko je dražljaj, ki kompenzira velikost zenice, lahko neprimeren. Ti protokoli so označeni s »CD« in uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. Na primer, bolnik ne more imeti vek dovolj odprtih, da bi naprava lahko izmerila zenico, obstaja želja po stimulaciji očesa skozi zaprto veko ali pa obstaja želja, da bi se ujemali s dražljajem prejšnje publikacije. Pri iskanju prisotnosti kakršne koli funkcije mrežnice lahko zadostuje svetel konstantni dražljaj svetilnosti. Dražljaji, ki niso odvisni od velikosti zenice, so opisani in svetlobnostjo (enote cd/m^2) ali svetlobno energijo bliska (enote $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Dražljaji z energijo bliskavice 3 in $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bele svetlobe (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) brez osvetlitve ozadja. Poleg tega $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bela bliskavica z belim ozadjem $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ in njegov ekvivalent Troland ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ z ozadjem 850 Td) se ujema z dražljajem utripanja, opisanim in standardom ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Obdelava signalov za teste utripanja uporablja pristop, ki temelji na Fourierju, in je opisana in Davis, Kraszewska in Manning (2017).

Amplituda signala ERG je nižja pri elektrodah, ki so v stiku s kožo, kot so Sensor Strips, kot pri elektrodah za stik z roženico. Za ERG, posnete z aktivno elektrodo na koži, se uporablja povprečenje signala. Kožne elektrode morda niso primerne za ocenjevanje oslabljenih patoloških elektroretinogramov. Priporočljivo je, da uporabniki, ki snemajo elektroretinograme, obvladajo tehnične zahteve izbrane elektrode, da dosežejo dober stik, dosledno pozicioniranje elektrod in sprejemljivo impedanco elektrode.

Protokoli po meri

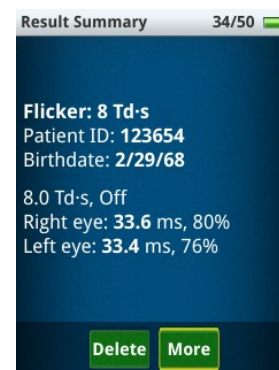
Če želite zagnati protokol, ki ni vgrajen in, ima naprava RETeval podporo za razširitev števila možnosti prek protokolov po meri. Za več informacij o protokolih po meri se obrnite na LKC (e-pošta: LKC.support@ametek.com). Zgledni protokoli po meri vključujejo ponovljene meritve, naključno prikazovanje vrstnega reda predstavitev več dražljajev, in spremembe intenzivnosti bliskavice, frekvence, barve in / ali trajanja ter dražljaje s podaljšanim trajanjem, kot so vklop in izklop, rampa in sinusoidni dražljaji.

Protokole po meri lahko postavite in mapo Protokoli v napravi. Vgrajene in protokole si lahko ogledate v napravi in mapi EMR/vgrajeni protokoli in, ki je lahko izhodišče za ustvarjanje lastnih protokolov po meri. Protokoli so napisani in polno opremljenem programskem jeziku Lua.

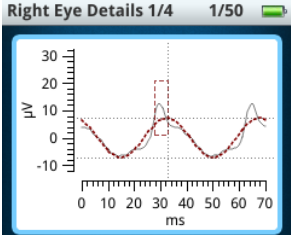
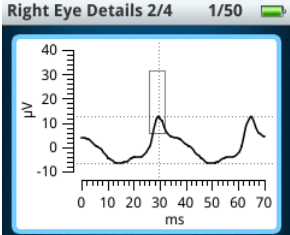
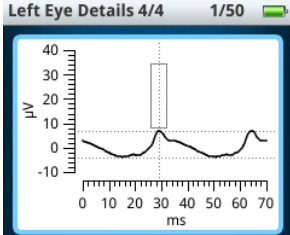
Rezultati testa utripanja

Results se prikažejo na napravi RETeval, ko je test uspešno zaključen. Implicitni časi se bistveno spreminjajo z intenzivnostjo bliskavice. Pri sklicevanju na literaturo za klinično razlago je pomembno, da se testiranje opravi pri enaki intenzivnosti bliskavice in ravni svetlobe v ozadju. Standard ISCEV navaja, da mora vsak laboratorij določiti ali potrditi tipične referenčne vrednosti za svojo opremo, protokole snemanja in populacije bolnikov.

Po testu je predstavljen povzetek rezultatov, kot je prikazano na desni.



Zgodovinske rezultate si lahko ogledate v glavnem meniju **Results** možnost. Pomaknite se navzgor in navzdol po seznamu in izberite želeni rezultat testa. Rezultati so shranjeni in kronološkem vrstnem redu, pri čemer je najnovejši rezultat prvi. Prikazan je zgoraj prikazan povzetek, pa tudi dražljaji, električne amplitude in valovne oblike, ki jih zabeležijo Sensor Strips za vsako oko za vsak korak. V električni valovni obliki sta prikazani dve obdobji. Svetlobni utripi, ki so stimulirali mrežnico, so se pojavili v času = 0 ms in blizu časa = 35 ms. Amplitude in časovne meritve so navedene tako za temeljni odziv (tj. Najbolj prilagajajoča se sinusoida) kot za celotno valovno obliko, ker znanstvena literatura podpira obe metodi. Poročali so, da je uporaba osnovnega bolj natančna za zdravljenje bolnikov z ishemijo (Severns, Johnson, and Merritt 1991) in bolj robusten za svetlobne pogoje, ki jih je bolnik doživel pred testom (McAnany and Nolan 2014), medtem ko se uporaba celotne valovne oblike ujema s standardom ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) in je diagnostično bolj uporaben in nekaterih primerih (Maa et al. 2016). Črna krivulja predstavlja električni odziv očesa na utripajočo svetlobo. Rdeča črtkana krivulja (če je prisotna) predstavlja temelj električnega odziva. Amplitude se poroča kot od vrha do vrha. Pikčaste črte označujejo merilne vrednosti, pridobljene iz valovnih oblik. Kadar so na voljo referenčni intervali, se prikaže pravokotno polje, ki zajema 95 % podatkov in vizualno normalno preskusno populacijo. Meritve kazalca zunaj pravokotnega polja so zato netipične. Atipične meritve, povezane z boleznijo (dolgi časi ali majhne amplitude), so označene in rdečo (tj. < 2,5% za amplitude ali > 97,5% za čas). Meritve blizu meje rdeče označene (naslednjih 2,5 %) so označene in rumeno. Oglejte si **Referenčni intervali** in priročniku (Stran 63) za več podrobnosti.

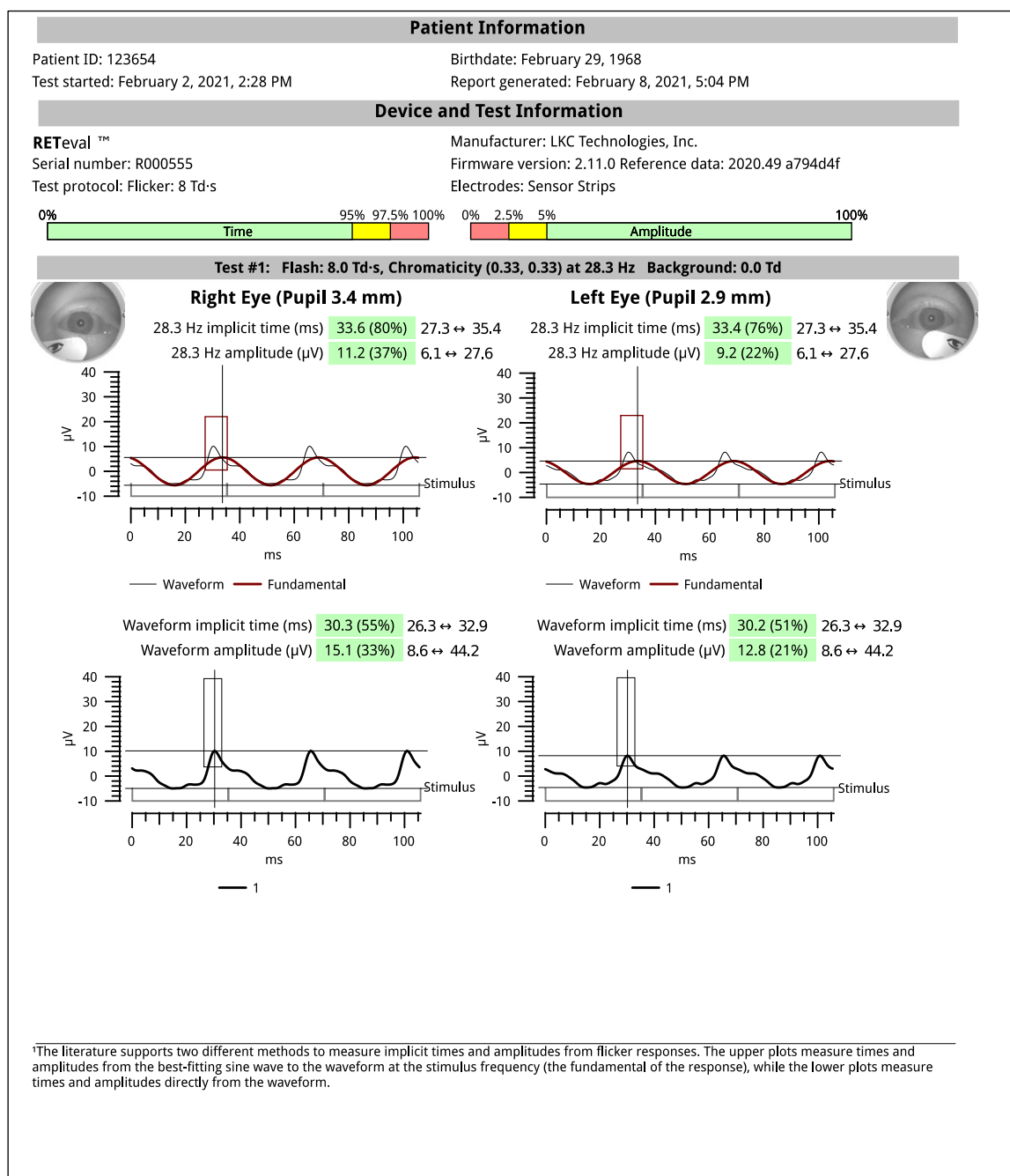
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Temeljni odziv z rumeno označenim časom, ki označuje mejno meritev.	Odziv valovne oblike z amplitudo in časom znotraj referenčnega intervala	Odziv valovne oblike z amplitudo zunaj referenčnega intervala

Poročila PDF prikazujejo tri obdobja električnega odziva, ki so jih zabeležili Sensor Strips. V električnem odzivu so se svetlobni utripi, ki stimulirajo mrežnico, pojavili v času = 0 ms, 35 ms in 70 ms.

Tik preden pritisnete »Start Test« in testih utripanja, naprava RETeval poskuša izmeriti velikost zenice ne glede na izbrano vrsto dražljaja. Če je učenec uspešno izmerjen, bo njegov premer prikazan in poročilu PDF na tem testnem koraku. Če velikost zenice ni uspešno izmerjena pred "Začetnim testom", kar je mogoče pri testih "cd", bo naprava med testom še naprej poskušala meriti velikost zenice in bo namesto tega med testom poročala o povprečnem premeru zenice.

Takoj po pritisku na »Start Test« naprava RETeval posname infrardečo fotografijo očesa, ki je prikazana v poročilu PDF. Fotografija je lahko uporabna za oceno stanja dilatacije s subjekta, skladnosti in položaja elektrode.

Primer poročila PDF za protokol 8 Td-s je prikazan spodaj. Poročila prikazujejo referenčne podatke (glej **Referenčni intervali** razdelek na strani 63).



Možnost RETeval Complete

Z možnostjo RETeval Complete je naprava RETeval v celoti opremljena, skladna s standardom ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Naprava ERG. DR Assessment protocol in protokoli in možnosti Flicker ERG zagotavljajo hitre rezultate za številne bolezni, ki jih je mogoče oceniti z odzivi stožcev. Kljub temu obstaja veliko drugih bolezni, za katere ocena palice in ocene z enojnim bliskom dajejo dragocen vpogled v stanje vidnega sistema. Ti protokoli bodo trajali bistveno dlje zaradi temnih prilagoditvenih obdobj, ki so potrebna za oceno funkcije palice.

Poleg tega je na voljo protokol za testiranje flash VEP, skladno z ISCEV (Odom et al. 2016).

Standardne celopoljske meritve ERG ISCEV so bile koristne za številne bolezni. Učbeniki so bili napisani (Heckenlively in Arden 2006; Fishman et al. 2001) kot tudi revija (Documenta Ophthalmologica), posvečena klinični elektrofiziologiji vida.

Z izbirnikom protokola lahko testni protokol izberete med možnostmi z enim bliskavicom in možnostmi utripanja in protokolom, ki je posebej zasnovan za diabetično retinopatijo, ki ogroža vid.

Naprava RETeval lahko operaterja pozove, da določi uporabljeno elektrodo. Za primere, kot je bliskavica VEP, je adapterski kabel za DIN elektrode opremljen z možnostjo RETeval Complete za priključitev katere koli 1,5 mm varnostne DIN elektrode. Pri uporabi adapterskega kabla je rdeči vodnik pozitivna povezava, črni vodnik je negativna povezava, zeleni vodnik pa je povezava ozemljitvenega / desnega pogona. Za pravilno namestitev, pripravo kože, čiščenje in odstranjevanje DIN elektrod si oglejte dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec elektrod, in in standarde ISCEV. Informacije o elektrodah bodo shranjene in rezultatih in prikazani bodo ustrezni normativni podatki (če so na voljo).



Amplituda signala ERG je nižja pri elektrodah, ki so v stiku s kožo, kot so Sensor Strips, kot pri elektrodah za stik z roženico. Za ERG, posnete z aktivno elektrodo na koži, se uporablja povprečenje signala. Kožne elektrode morda niso primerne za ocenjevanje oslabljenih patoloških elektoretinogramov. Priporočljivo je, da uporabniki, ki snemajo elektoretinograme, obvladajo tehnične zahteve izbrane elektrode, da dosežejo dober stik, dosledno pozicioniranje elektrod in sprejemljivo impedanco elektrode.

Protokoli RETeval Complete

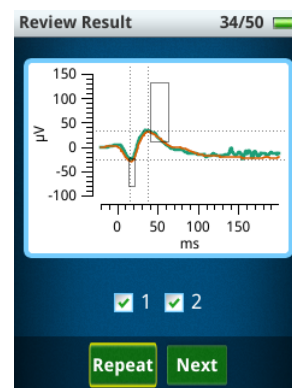
Naprava RETeval podpira testiranje ERG z eno bliskavico in utripanjem. Kratki utripi svetlobe so na začetku vsakega obdobja dražljajev. A svetloba v ozadju se ustvari tudi s kratkimi utripi svetlobe pri približno 1 kHz, kar je precej nad človeško kritično fuzijsko frekvenco in se zato zaznava kot enakomerna osvetlitev. Ti protokoli zagotavljajo temne prilagoditvene časovnike in približno raven svetlobe v okolici med prilagajanjem teme. Raven svetlobe v okolici se približa tako, da se vzame geometrijska sredina svetlobne ravni, izmerjene znotraj integracijske krogle (ganzfeld) s fotodiodo z optičnim filtrom za svetlobo iz okolice.

Številni protokoli imajo stalno osvetlitev mrežnice, ki jo opisuje enota Troland (Td). Ti protokoli so označeni z "Td" in uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. V teh protokolih naprava RETeval meri velikost zenice in realnem času in nenehno prilagaja svetilnost

bliskavice, da v oko dovaja želeno količino svetlobe, ne glede na velikost zenice po naslednji formuli: Troland = (površina zenice v mm²) (svetilnost v cd/m²). Tako učencev ni treba razširiti, da bi dosegli dosledne rezultate. Tudi pri uporabi midrijatikov se ljudje razširijo na različne premere, rezultati pa so lahko bolj dosledni z uporabo dražljajev, ki temeljijo na Troland. Medtem ko testi, ki temeljijo na Troland, naredijo rezultate manj odvisne od velikosti zenice, sekundarni dejavniki, kot so učinek Stiles-Crawford in / ali spremembe in porazdelitvi svetlobe na mrežnici, preprečujejo, da bi bili testi, ki temeljijo na Trolandu, popolnoma neodvisni od velikosti zenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Zgrajeni in ISCEV Troland protokoli poskušajo ujeti ISCEV protokole kande s predpostavko premera zenice 6 mm (površina zenice 28,3 mm²). Na primer, Troland je enakovreden temnemu prilagojenemu 3.0 ERG, ki ima bliskavico 3 cd·s/m², ima dražljaj ($3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 (28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$). Če je premer zenice 6 mm, bo dražljaj 85 Td·s enak kot 3 cd·s/m² spodbude in posledični ERG bodo zato enaki.

Obstajajo primeri, ko je dražljaj, ki kompenzira velikost zenice, lahko neprimeren. Ti protokoli so označeni s »CD« in uporabniškem vmesniku in poročilih PDF. Na primer, bolnik ne more imeti vek dovolj odprtih, da bi naprava lahko izmerila zenico, obstaja želja po stimulaciji očesa skozi zaprto veko ali pa obstaja želja, da bi se ujemali s dražljajem prejšnje publikacije. Pri iskanju prisotnosti kakršne koli funkcije mrežnice lahko zadostuje svetel konstantni dražljaj svetilnosti.

Podtesti in protokolih prikažejo rezultate valovne oblike po vsakem merilnem obdobju in operaterju omogočijo, da korak ponovi tolikokrat, kot želi. Samodejne postavitev kazalca se izračunajo glede na povprečno postavitev kazalca v vseh ponovitvah. Vsak podtest lahko preskočite, ne da bi to vplivalo na preostanek protokola. Na zaslonu za pregled ima operater možnost, da izbere, katere replike bo ohranil iz poročil. Ta možnost omogoča brisanje ponovitev in primeru, na primer slabe skladnosti bolnika ali prekomernega hrupa in nekaterih ponovitev. Če želite odstraniti repliko, preprosto počistite polje, povezano s to replikacijo. Replike lahko izberete ali odstranite kadar koli med zbiranjem replik. Ko se premaknete na naslednji preskusni korak, ne morete več spreminjati izbora ponovitve za prejšnje korake. Kadar so na voljo referenčni intervali, se prikaže pravokotno polje, ki zajema 95 % podatkov in vizualno normalno preskusno populacijo. Meritve kazalca zunaj pravokotnega polja so zato netipične. Atipične meritve, povezane z boleznijo (dolgi časi ali majhne amplitude), so označene in rdečo (tj. < 2,5% za amplitude ali > 97,5% za čas). Meritve blizu meje rdeče označene (naslednjih 2,5 %) so označene in rumeno. Oglejte si **Referenčni intervali** in priročniku (Stran 63) za več podrobnosti.



Za temno prilagojene teste 0,1 Hz 85 Td·s in 3 cd·s/m² so navedeni oscilacijski potenciali in kazalci. Valovna oblika nihajnega potenciala dobimo z uporabo pasovnega filtra 85 Hz - 190 Hz. Do 5 kazalcev se samodejno postavi na nihajne potencialne vrhove in korita in so v poročilu označeni kot črne pike na valovni obliki. Implicitni časi (čas do vrha) in amplitude (od vrha do naslednjega dna) so navedeni za vsak posamezen kazalec. Poročajo se tudi vsote implicitnih časov in amplitud za vse kazalce. Pri razlagi seštenih časov in amplitud kazalca morate pregledati pike kazalca na valovni obliki, da se prepričate, da valovi niso spregledani.

Za temno prilagojene teste se zaslon samodejno zatemni in pordel. Zelena LED za stanje napajanja je prav tako izklopljena, da pomaga pri prilagajanju in temi. Zaslon in LED se samodejno osvetlita ob koncu testov prilagajanja teme.

Za ustvarjanje vizualnega dražljaja naprava RETeval ustvarja bliskavice bele svetlobe s spremenljivim trajanjem, narejene iz rdečih, zelenih in modrih LEDs, ki so vse vklopljene enako dolgo. Največja energija bliskavice bele svetlobe je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, ki ima trajanje bliska 5 ms. Pri stalnih testih Troland je lahko trajanje bliska daljše od 5 ms za zenice, manjše od 1,9 mm. Modeliranje 3-stopenjske aktivacijske faze fototransdukcije, kot je opisano z (Cideciyan and Jacobson 1996) in enačbi A5 prikazuje zelo majhne razlike in paličnem ali stožčastem fototoku med trenutnim bliskom in energijami bliskavice, ki so enakomerno porazdeljene v trajanje bliskavice, ki traja do 10 ms, če se vse meritve upoštevajo glede na središče bliskavice, kot je to storila naprava RETeval. Če je velikost zenice dovolj majhna, da zahtevane energije bliskavice za protokol Troland ni mogoče doseči, bo naprava RETeval proizvedla svojo največjo energijo bliskavice.

Obdelava signalov za preskuse brez utripanja uporablja naslednje korake. A visokoprepustni filter z ničelno fazo 0,3 Hz zmanjšuje premikanje in odmik elektrod, hkrati pa ohranja čas valovne oblike. Meritve iz večkratnih bliskov se kombinirajo za izboljšanje razmerja med signalom in šumom z uporabo obrezane sredine, da se zmanjša učinek osamelcev po odstranitvi ponovitev osamelcev, katerih amplitude presegajo 1 mV. Nastala valovna oblika se nato obdela z valovnim odstranjevanjem šuma (Ahmadi and Rodrigo 2013) kjer so valovi oslavljeni na podlagi moči signala do šuma med post-dražljajem (signal) in pred-dražljajem (šum) delom valovne oblike. Analiza nihajnega potenciala ne uporablja valovnega razšumljanja.

Število utripov skupaj je navedeno in spodnjih tabelah. Če želite drugačno število utripanj, lahko ustvarite protokol po meri tako, da spremenite protokol in mapi EMR/built-in-protocols in ga postavite in mapo Protocols/ v napravi. Za urejanje protokola se lahko uporablja kateri koli urejevalnik besedila (npr. g., Emacs ali Notepad). Zaradi razmeroma malo bliskavic, ki so združene za preskuse brez utripanja, je zmanjšanje hrupa pomembnejše in teh preskusov; Zato je za vse bolnike priporočljiva priprava kože za zmanjšanje impedance stika z elektrodo.

ISCEV ERG protocols

V spodnjih tabelah so podrobno opisani standardni protokol in i ERG ISCEV.

Ta protokol (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) najprej izvede teste, prilagojene svetlobi, in predpostavlja, da se prilagoditev svetlobe zgodi pred začetkom testov. Nekateri zdravniki uporabljajo sobne luči za prilagoditev svetlobe. ISCEV priporoča 20 minut prilagajanja temi in 10 minut prilagajanja svetlobe.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Desno	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Izklopljeno	5

Ta protokol (ISCEV 6 korak, najprej temno prilagojen, cd) preklopi vrstni red testiranja, da najprej opravi temno prilagojene teste. Naprava RETeval opravi kalibracijo na začetku vsakega protokola. Da utripi kalibracijske lučke ne vplivajo na temno prilagoditveno stanje subjekta, na zahtevo naprave postavite napravo na pacientov s o čelo. Barva kože ima majhen, vendar merljiv učinek na svetlobno moč (zaradi odbojnosti s kože); Zato je treba uporabiti čelo s preizkuševalca. V tem protokolu je časovnik za prilagajanje svetlobe za vsako oko, ki ga je treba prilagoditi na 30 cd/m². ISCEV priporoča 20 minut prilagajanja temi in 10 minut prilagajanja svetlobe.

ISCEV 6 korak, najprej temno prilagojen, CD				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Desno	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Izklopljeno	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Desno	Izklopljeno	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Izklopljeno	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Naslednja dva protokola sta enaka kot prejšnja dva, z izjemo, da se bela bliskavica 10 cd·s/m² ne izvede.

ISCEV 5 korakov, najprej prilagojena svetloba, CD				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Desno	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5

ISCEV 5 korak, najprej temno prilagojeno, CD				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Desno	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Izklopljeno	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Desno	Izklopljeno	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Izklopljeno	30 cd/m ²	
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Naslednji štirje protokoli so podobni zgornjim protokolom korakov ISCEV 5/6, le da se sledenje zenice uporablja za zagotavljanje konstantne osvetlitve mrežnice, zaradi česar je razširitev zenice neobvezna. A 6 mm zenica je bila predvidena, da pretvori standardno razširjeno svetilnost ISCEV v Trolands.

ISCEV 6 korak, najprej prilagojena svetloba, Td				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Lahka prilagojena 85 Td-s ERG	Desno	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripanje ERG	Desno	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lahka prilagojena 85 Td-s ERG	Levo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripanje ERG	Levo	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.28 Td-s ERG	Desno	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td-s ERG	Desno	85 Td-s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 280 Td-s ERG	Desno	280 Td-s @ 0.05 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.28 Td-s ERG	Levo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td-s ERG	Levo	85 Td-s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 280 Td-s ERG	Levo	280 Td-s @ 0.05 Hz	Izklopljeno	5

ISCEV 6 korak, najprej temno prilagojeno, Td				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Desno	280 Td·s @ 0.05 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Levo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Izklopljeno	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Desno	Izklopljeno	848 Td	
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Izklopljeno	848 Td	
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Levo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 korakov, najprej prilagojena svetloba, Td				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Levo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5

ISCEV 5 korak, najprej temno prilagojeno, Td				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.28 Td-s ERG	Desno	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td-s ERG	Desno	85 Td-s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.28 Td-s ERG	Levo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 85 Td-s ERG	Levo	85 Td-s @ 0.1 Hz	Izklopljeno	5
Časovnik prilagajanja svetlobe	Desno	Izklopljeno	848 Td	
Lahka prilagojena 85 Td-s ERG	Desno	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripanje ERG	Desno	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik prilagajanja svetlobe	Levo	Izklopljeno	848 Td	
Lahka prilagojena 85 Td-s ERG	Levo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripanje ERG	Levo	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Naslednji trije protokoli so protokoli, ki temeljijo na ISCEV. To so protokoli brez vključenih skotopičnih korakov. Protokoli so fotopični enojni blisk in utripanje in standardni razširjeni svetilnosti kandela ISCEV ter in Trolands. Obstaja tudi protokol ISCEV Flicker na osnovi Troland.

ISCEV Fotopična bliskavica in utripanje, CD				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd-s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Desno	3 cd-s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd-s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Levo	3 cd-s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopični blisk in utripanje, Td				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Levo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopično utripanje, Td				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Levo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Naslednji protokoli ISCEV preskočijo preskusni korak DA3 in ne poročajo o OP. Pri uporabi 10-minutne temne prilagoditve se ti protokoli ujemajo z »Nestandardnim skrajšanim protokolom ERG«, določenim in posodobitvi standarda ISCEV za leto 2022 (Robson et al. 2022). Pri uporabi skrajšanih časov prilagajanja temi je treba dodatno skrbeti za primerjavo odzivov palice z referenčnimi podatki, saj so bili referenčni podatki zbrani z 20 minutami prilagajanja temi.

ISCEV 4 korak, najprej prilagojena svetloba, CD				
Opis	Okoliš	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetloba prilagojena 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlobno prilagojeno utripanje 3.0 ERG	Levo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Desno	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.01 ERG	Levo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 10.0 ERG	Levo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Izklopljeno	5

ISCEV 4 korak, najprej prilagojena svetloba, Td				
Opis	Okoliš	Energija svetilnosti bliskavice (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lahka prilagojena 85 Td·s ERG	Levo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetloba prilagojena 85 Td·s utripanje ERG	Levo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovnik prilagajanja teme	Oboje	Izklopljeno	Izklopljeno	
Temno prilagojeno 0.28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Desno	280 Td·s @ 0.05 Hz	Izklopljeno	5
Temno prilagojeno 0.28 Td·s ERG	Levo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojeno 280 Td·s ERG	Levo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Izklopljeno	5

Protokoli negativnega odziva na fotopijo

Fotopični negativni odziv je počasen negativen odziv, ki sledi b-wave in je bil farmakološko izoliran, da izvira in ganglijskih celic mrežnice (Viswanathan et al. 1999). Spremembe in PhNR so bile dokazane, na primer in glavkomu (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Možnost RETeval Complete

Na voljo so štirje protokoli za negativni odziv na fotop. Ti protokoli imajo rdečo bliskavico ($1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ ali $38 \text{ Td}\cdot\text{s}$) na modrem ozadju ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ ali 380 Td), ki poudarja odziv stožčast s tega sistema. Frekvenca dražljajev je $3,4 \text{ Hz}$ in uporablja 200 (dolgi protokol) ali 100 (kratki protokol) utripov za zmanjšanje merilnega hrupa. Dolgi protokol beleži približno 60 sekund; Kratki protokol beleži 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz CD dolg				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200

PhNR 3.4 Hz cd kratka				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100

PhNR 3.4 Hz Td Long				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	200
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td kratka				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (modra LED, 470 nm)	# utripa
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Desno	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	100
Rdeča bliskavica, modro ozadje	Levo	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	100

Sporočeni rezultati so od -20 ms do $+200 \text{ ms}$, pri čemer je središče bliskavice pri 0 ms . Razširjeni prikaz po dražljaju se uporablja za boljšo vizualizacijo počasne vrnitve na izhodišče.

Kvantitativna analiza se izvede na naslednji način. Kazalci a-wave in b-wave so postavljeni na poročano valovno obliko na svojih vrhovih. PhNR je najnižja točka med 55 ms in 180 ms.

Razmerje W je opredeljeno na naslednji način:

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

pri čemer so a, b in p_{min} napetosti glede na osnovno vrednost, opredeljene kot: vrh a-wave, b: vrh b-wave, p_{min}: najmanjša napetost med 55 ms in 180 ms. Opomba: b-wave napetost, o kateri se običajno poroča (in RETeval naprava) je enaka (b-a). Na podlagi definicije je razmerje W razmerje med višino valovne oblike po in pred b-wave. Če je amplituda PhNR enaka amplitudi a-wave, je razmerje W 1. Razmerje W je manjše od 1, če je globina PhNR manjša od globine a-wave. Razmerje W je obratno od "PTR", kot je opredeljeno in Mortlock et al. (2010) in je bilo ugotovljeno, da ima najnižjo stopnjo interindividualne, medseančne in medočesne variabilnosti 5 preizkušenih merilnih tehnik ERG.

Za ustvarjanje prikazane valovne oblike se uporabljajo nove in lastniške metode obdelave, ki temeljijo na povečanju razlike med PhNR med 144 osebami z glavkomom in / ali optično nevropatijo in 159 zdravimi osebami. Referenčni podatki uporabljajo enako metodo obdelave.

S-cone protokoli

Na voljo sta dva protokola S-cone, ki sta lahko koristna in odkrivanju povečanega sindroma s-stožca (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Ti protokoli uporabljajo ozadje 560 cd/m² rdeče svetlobe za zmanjšanje odziva stožcev L in M in svetlost bliskavice 1 cd·s/m² pri 4,2 Hz. Nastali signal je zelo majhen, zato je potrebna velika količina povprečenja signala. Dolgi protokol uporablja ujemanje 500 povprečij (120 sekund) Yamamoto, Hayashi in Takeuchi (1999), medtem ko kratki protokol uporablja 250 povprečij (60 sekund).

S-cone 4.2 Hz cd Long				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (modra LED, 470 nm)	Svetilnost ozadja (rdeča LED, 621 nm)	# utripa
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Desno	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Levo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd kratek				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (modra LED, 470 nm)	Svetilnost ozadja (rdeča LED, 621 nm)	# utripa
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Desno	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Svetlo modra bliskavica, rdeče ozadje	Levo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Obdelava S-cone je enaka odzivu bliskavice 2 Hz ISCEV. Odziv S-cone se pojavi malo po 40 ms. Kazalec b-wave običajno ne bo izbral tega vrha, temveč bo izbral prejšnji odziv stožca LM.

Protokoli DA rdeče bliskavice

Na voljo sta dva protokola DA rdeče bliskavice, ki sta lahko koristna in razlikovanju med odzivom palic in temno prilagojenih stožcev (Thompson et al. 2018). Ti protokoli uporabljajo rdečo bliskavico brez ozadja. Zaradi razlik in spektralni občutljivosti so stožci 31-krat bolj občutljivi kot palice na rdečo svetlobo s naprave RETeval. Protokoli uporabljajo fotopični 0,3 cd·s/m² spodbuda (ali ekvivalent Troland). Palice zato vidijo le približno spodbudo DA0,01. Temni prilagojeni stožci ustvarjajo pozitiven odklon in ERG z vrhom okoli 30-50 ms (imenovan "x-val"), medtem ko palice ustvarijo kasnejši vrh okoli 100 ms. Z izbiro med 5-minutnim in 20-minutnim temnim prilagoditvenim časom se lahko spremenijo relativne amplitude med obema odzivoma, saj se temni stožci prilagajajo hitreje kot palice. Oglejte si razširjeni protokol ISCEV za reference, ki opisujejo klinično uporabnost tega testa. Če želite ta preskus zagnati in kombinaciji z drugim protokolom ISCEV, zaženite ta preskus tik pred preskusom DA0.01.

ISCEV DA Rdeča bliskavica Td				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja	# utripa
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Desno	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Levo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Izklopljeno	9

ISCEV DA Rdeča Flash CD				
Opis	Oko	Energija svetilnosti bliskavice (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja	# utripa
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Desno	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9
Temno prilagojena 0,3 rdeča bliskavica ERG	Levo	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Izklopljeno	9

Protokoli za vklop/izklop (dolga bliskavica)

Protokoli za vklop in izklop (znani tudi kot dolgi bliskavi protokoli) imajo dražljaj podaljšane dolžine, da ločijo odziv na odziv od odziva in ERG. Dolgi protokoli so bili uporabljeni na primer in bolnikih z retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), prirojena stacionarna nočna slepota (Cideciyan in Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofija stožcev (Sieving 1994) in povečan sindrom s-stožca (Audo et al. 2008). Da bi bolje videli, kdaj bi moral biti odziv izklopljen, je lahko koristno prikazati dražljaj kot funkcijo časa v poročilih. Glej **Stimulus waveforms** na strani 12 za konfiguracijo te možnosti.

Na voljo sta dva protokola (kratko in dolgo trajanje testa), ki uporabljata dražljaj bele svetlobe. Dražljaj je bela svetloba 250 cd/m², za katero je bilo dokazano, da ima skoraj največji d-val (Kondo et al. 2000), z belim ozadjem 40 cd/m² za zatiranje odziva palice. Torej, ko je dražljaj vklopljen, je svetilnost 290 cd/m²; in ko je dražljaj izklopljen, je svetilnost 40 cd/m². Čas vklopa in izklopa dražljaja je približno 144,9 ms, kar poveča amplitudo d-vala (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) pri čemer naj bo trajanje testa čim krajše. Kratki protokol uporablja 100 povprečij (traja 30 sekund), dolgi protokol pa 200 povprečij (traja 60 sekund).

Vklop in izklop: 250/40 CD				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Beli podaljšani dražljaj, belo ozadje	Desno	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Beli podaljšani dražljaj, belo ozadje	Levo	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Kratka vklop-izklop: z 250/40 CD				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (0,33, 0,33 bela)	Svetilnost ozadja (0,33, 0,33 bela)	# utripa
Beli podaljšani dražljaj, belo ozadje	Desno	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Beli podaljšani dražljaj, belo ozadje	Levo	250 cd/m ² , 144.9 ms na čas @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Na voljo sta dva dodatna protokola (kratko in dolgo trajanje testa), ki uporabljata barvni dražljaj. Dražljaj je 560 cd/m² rdeča luč z zelenim ozadjem 160 cd/m². Časi vklopa in izklopa so približno 209,4 ms. Ta protokol se tesno ujema z Audo et al. (2008), z zelenim ozadjem, ki zavira odziv palice. Kratki protokol uporablja 100 povprečij (traja 42 sekund), dolgi protokol pa 200 povprečij (traja 84 sekund).

Vklop in izklop: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (zeleni LED, 530 nm)	# utripa
Rdeči podaljšani dražljaj, zeleno ozadje	Desno	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Rdeči podaljšani dražljaj, zeleno ozadje	Levo	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Kratka vklop-izklop: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Svetilnost dražljaja (rdeča LED, 621 nm)	Svetilnost ozadja (zeleni LED, 530 nm)	# utripa
Rdeči podaljšani dražljaj, zeleno ozadje	Desno	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Rdeči podaljšani dražljaj, zeleno ozadje	Levo	560 cd/m ² , 209.4 ms na čas @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Za ustvarjanje dražljajev naprava RETeval uporablja dražljaj PWM blizu 1 kHz.

Analiza uporablja enako obdelavo kot protokoli ISCEV, z naslednjimi izjemami: 0-fazni visokoprepustni filter je nastavljen na 4 Hz, da se zmanjša odmik elektrod v podaljšanem odzivnem trajanju. A 0-fazni 300 Hz nizkoprepustni filter se uporablja namesto valovnega odstranjevanja šuma. Časovna točka 0 in odzivu je, ko je dražljaj vklopljen.

VEP protokoli

Protokoli Flash VEP utripajo svetlobo in očesu in merijo odziv vidnega s na zadnji strani glave. Obstajata dva protokola flash VEP: protokol 3 cd·s/m² @ 1 Hz in 24 Td·s @ 1 Hz. Oba protokola sta enakovredna, če je premer zenice 3,2 mm (8 mm² površina). Oba uporabljata 64 bliskov za povprečni odziv.

Analiza uporablja enako obdelavo kot ISCEV protokoli, z naslednjimi izjemami: Pas 0-faznega filtra je 2 Hz do 31 Hz. Postavitev kazalca se izvede tako, da se najvišji in čas najbližji 120 ms dodeli P2, prvo korito po 25 pa ms N1. P1, N2, N3 in P3 se nato dodajo po potrebi. Zaradi heterogenosti in valovni obliki bliskavice VEP nekaterih od teh 6 merilnih lokacij morda ni mogoče najti. Amplituda VEP od vrha do vrha (Pmax – Nmin) je opredeljena kot največja amplituda P1 in P2 minus najmanjša amplituda N1 in N2, ker je prevladujoči vrh VEP včasih P2 in včasih P1. Reference data so prikazani za to amplitudo od vrha do vrha in čas P2 za poenostavitev poročila. Čas P2 morda ni označen kot netipičen tudi za slepe osebe, saj ima lahko naključni hrup tudi vrh blizu 120 ms. Reference data za vse vrednosti kazalca so izračunani in shranjeni in datoteki neobdelanih podatkov (rff).

Meritve Flash VEP so odvisne od odziva mrežnice, ki se prenaša skozi vidni živec v okcipitalno skorjo in se zato lahko uporablja kot indikator vidne funkcije. Meritve Flash VEP

so med posamezniki zelo spremenljive, vendar so za enega posameznika precej ponovljive. Izvajanje ponovitev, ki je možnost in teh testih, lahko pomaga razlikovati evocirani odziv od drugih bioloških signalov.

Glej **Izvajanje VEP testa** na strani 51 za podrobnosti o tem, kako narediti flash VEP.

Protokoli po meri

Če želite zagnati protokol, ki ni vgrajen in, ima naprava RETeval podporo za razširitev števila možnosti prek protokolov po meri. Protokole po meri lahko postavite in mapo Protokoli v napravi in jih nato izberete prek uporabniškega vmesnika in način, kot je izbira vgrajenega protokola in. Vgrajene in protokole si lahko ogledate v napravi in mapi EMR/vgrajeni protokoli in, ki je lahko izhodišče za ustvarjanje lastnih protokolov po meri. Protokoli so napisani in polno opremljenem programskem jeziku Lua. Obrnite se na LKC (e-pošta: LKC.support@ametek.com), če želite pomoč in izdelavo protokola po meri.

Primeri, kaj je mogoče narediti s protokoli po meri, so opisani spodaj.

Več preskusnih korakov

Protokoli po meri imajo lahko več preskusnih korakov. Ti preskusni koraki imajo lahko enake ali različne nastavitve stimulacije in analize. Izvajajo se lahko in vnaprej določenem ali naključnem vrstnem redu. Randomizacija je lahko koristna za odpravo časa, ki je zmedena spremenljivka. Naprava se lahko med preskusnimi koraki ustavi, kar omogoča pregled podatkov in morebitno replikacijo preskusa, ali pa lahko čim hitreje nadaljuje med koraki (brez pregleda operaterja).

Spodbuda

Dražljaj lahko nadomesti velikost zenice (Trolands) ali ne. Pri kompenzaciji velikosti zenice se lahko odločimo tudi za kompenzacijo Stiles-Crawfordovega učinka. Barva dražljaja se lahko izrazi in CIE 1931 (x,y) kromatičnosti ali in svetlosti za vsako barvno LED posebej (rdeča, zelena, modra). Določite lahko energijo bliskavice in svetilnost ozadja. Druga možnost je, da se določijo dražljaji s podaljšanim trajanjem, kot so rampe (korak vklop in korak), sinusoidi in kvadratni valovi (vklop in izklop). Z uporabo specifikacije dražljajev za vklop in izklop lahko na primer eksperimentiramo z bliskavicami s spremenljivim trajanjem. RETeval sinusoidni dražljaj je bil skrbno zgrajen, da zmanjša harmonično popačenje (< 1% na harmoniko), tako da je vse harmonike in odzivu mogoče pripisati nelinearnosti in vidnem sistemu.

Prevladujoča valovna dolžina in območje svetlosti za vsako LED je prikazano in tabeli specifikacij na strani 83. Svetilnost je določena in fotopičnih enotah. Efektivna svetilnost za palice (skotopične enote) je drugačna, saj se spektralna občutljivost med palicami in stožci razlikuje. Za RETeval LEDs je razmerje med skotopično in fotopsko občutljivostjo 0,032, 2,3 in 16 za rdečo, zeleno in modro. Na primer, palice so 16-krat bolj občutljive na modro svetlobo kot stožci. Za belo svetlobo (CIE 0,33, 0,33) so palice 3,0-krat bolj občutljive kot stožci.

Analiza

Hitrost vzorčenja lahko izberete tako, da ima obdobje 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, privzeto) ali 256 μ s (~4 kHz). Preskusi utripanja lahko določijo število harmonikov za analizo, do 32 harmonik. Flash testi lahko določijo uporabljeno filtriranje.

Zgornjo prepustno točko frekvence filtra (3 dB) je mogoče določiti skupaj s tem, ali je filter vzročni ali akazalen. Nizkoprepustno filtriranje lahko izberete med valovnim odstranjevanjem šuma in 0-faznim filtrom. Frekvence nizkoprepustnega filtra lahko izberete med 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz za hitrost vzorčenja ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz za hitrost vzorčenja ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz za hitrost vzorčenja ~2 kHz; in 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz za hitrost vzorčenja ~ 4 kHz. Frekvence nizkoprepustnega filtra določajo rob prehodnega pasu filtra.

Meritve učencev se lahko zbirajo ne glede na izbrani dražljaj.

Vsak dražljaj se lahko naknadno obdela za analizo nihajnega potenciala.

Vsak dražljaj se lahko naknadno obdela za a- in b-wave kazorje ter analizo PhNR kazalca.

Reference data

Reference data so odvisni od uporabljenega dražljaja, elektrode in analize. Če se preskusna faza ujema z referenčnimi podatki na pripomočku, se ustrezni referenčni podatki prikažejo samodejno. Reference data je mogoče tudi izrecno onemogočiti in protokolu po meri.

Language prevodi

Protokoli po meri so lahko napisani in katerem koli jeziku; Vendar jih ni mogoče samodejno prevesti v druge jezike.

Izvajanje VEP testa

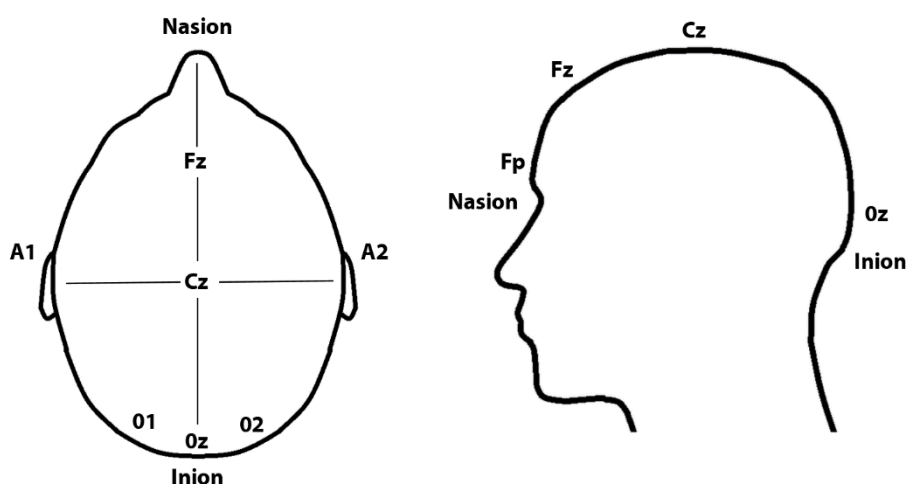
Obstaja standard ISCEV za izvajanje flash VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010).

Postavite elektrode, kot je opisano spodaj, na glavo in stimulirajte vsako oko in podoben način kot ERG test. Izvedite replike, tako da je mogoče lažje prepoznati vidike valovnih oblik, ki so posledica svetlobne stimulacije.

Očistite lokacije elektrod z NuPrep, blazinico za pripravo kože na osnovi alkohola ali samo alkoholno krpico.

Priključite elektrodo za snemanje zlate skodelice (pozitivno)

na Oz. Če želite najti Oza, identificirajte inion, koščeno izboklino na zadnji strani lobanje. Če je bolnik odrasla oseba z glavo normalne velikosti, se Oz nahaja približno 2,5 cm (1 palec) nad inionom na srednji črti. Če ima bolnik nenormalno veliko glavo, je dojenček ali če je pomembno, da so elektrode nameščene in natančnih lokacijah, bo nekaj meritev določilo lokacije za mesta snemanja. Najprej identificirajte nasion, kostni greben vzdolž linije obrvi tik nad nosom na sprednji strani glave. Izmerite razdaljo od nasiona, čez glavo, do iniona. Oz se nahaja na srednji črti, 10 % razdalje od iniona do nasiona nad inionom. Razdelite vse dlake,



da izpostavite kožo na mestu snemanja in močno očistite kožo. Če so bolnik s ovi lasje dolgi, je treba med čiščenjem in namestitvijo elektrod uporabiti bobby zatiče ali druge sponke, da jih med čiščenjem in namestitvijo elektrode držite s poti. Velikodušen del elektrodne kreme in skodelico elektrode in trdno pritisnite elektrodo na lasišče. Elektrodo prekrijte z 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 palca) kvadratom vpojnega papirja in ponovno trdno pritisnite.

Postavite Ag/AgCl ECG elektrodo kot referenčno elektrodo (negativno) na lasje na čelu. Skodelice elektrode za ušesno sponko napolnite z elektrodnim gelom (ne kremo) in jo pritrdite na pacientov s o ušesno mečico kot elektrodo za ozemljitev / desno nogo.

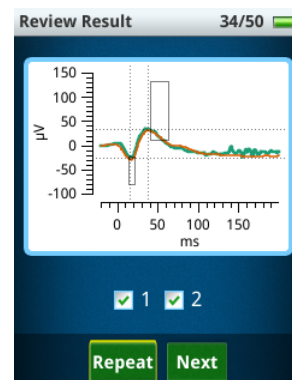
Na strani naprave uporabite kabel adapterja RETeval za DIN elektrode in namesto kabla senzorskega traku. Priključite elektrodo za snemanje zlate skodelice na rdeči kabel adapterskega kabla. Referenčno elektrodo Ag/AgCl prikličite na črni vod prilagoditvenega kabla kot negativni vhod (referenca). Priključite elektrodo z zlato skodelico na zeleni vod prilagoditvenega kabla za povezavo ozemljitvenega / desne noge.



Številke delov za te izdelke najdete in **Nakup potrošnega materiala** in dodatki na strani 100 ali v trgovini LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Popolni rezultati testov

Dodatni rezultati se prikažejo na napravi RETeval po vsakem preskusu (razen preskusov samo z utripanjem), z možnostjo ponovitve testa ali nadaljevanja naslednjega testa. Uspešna postavitev kazalca je označena s črtkanimi črtami na valovni obliki, ki označujejo njihovo lokacijo. Če indikator uspešne postavitve kazalca ni prikazan, ponovite meritev. Če so na voljo, so prikazani pravokotniki referenčnih intervalov, ki označujejo lokacije srednjih 95 % oseb z normalnim vidom.



Zgodovinske rezultate si lahko ogledate v glavnem meniju **Results** možnost. Pomaknite se navzgor in navzdol po seznamu in izberite želeni rezultat testa. Rezultati so shranjeni in kronološkem vrstnem redu, pri čemer je najnovejši rezultat prvi. Rezultati vključujejo dražljaj, električne amplitude, čase in valovne oblike, ki jih zabeležijo elektrode za vsako oko za vsak korak in protokolu. Grafikoni prikazujejo povprečne postavitev kazalca. A bliskavica se pojavi ob času = 0 za vse teste. Kadar so na voljo referenčni intervali, se prikaže pravokotno polje, ki zajema 95 % podatkov in vizualno normalno preskusno populacijo. Meritve kazalca zunaj pravokotnega polja so zato netipične. Atipične meritve, povezane z boleznijo (dolgi časi ali majhne amplitude), so označene in rdečo (tj. < 2,5% za amplitude ali > 97,5% za čas). Meritve blizu meje rdeče označene (naslednjih 2,5 %) so označene in rumeno. Oglejte si **Referenčni intervali** razdelek in priročniku (začenši na strani 63) za več podrobnosti.

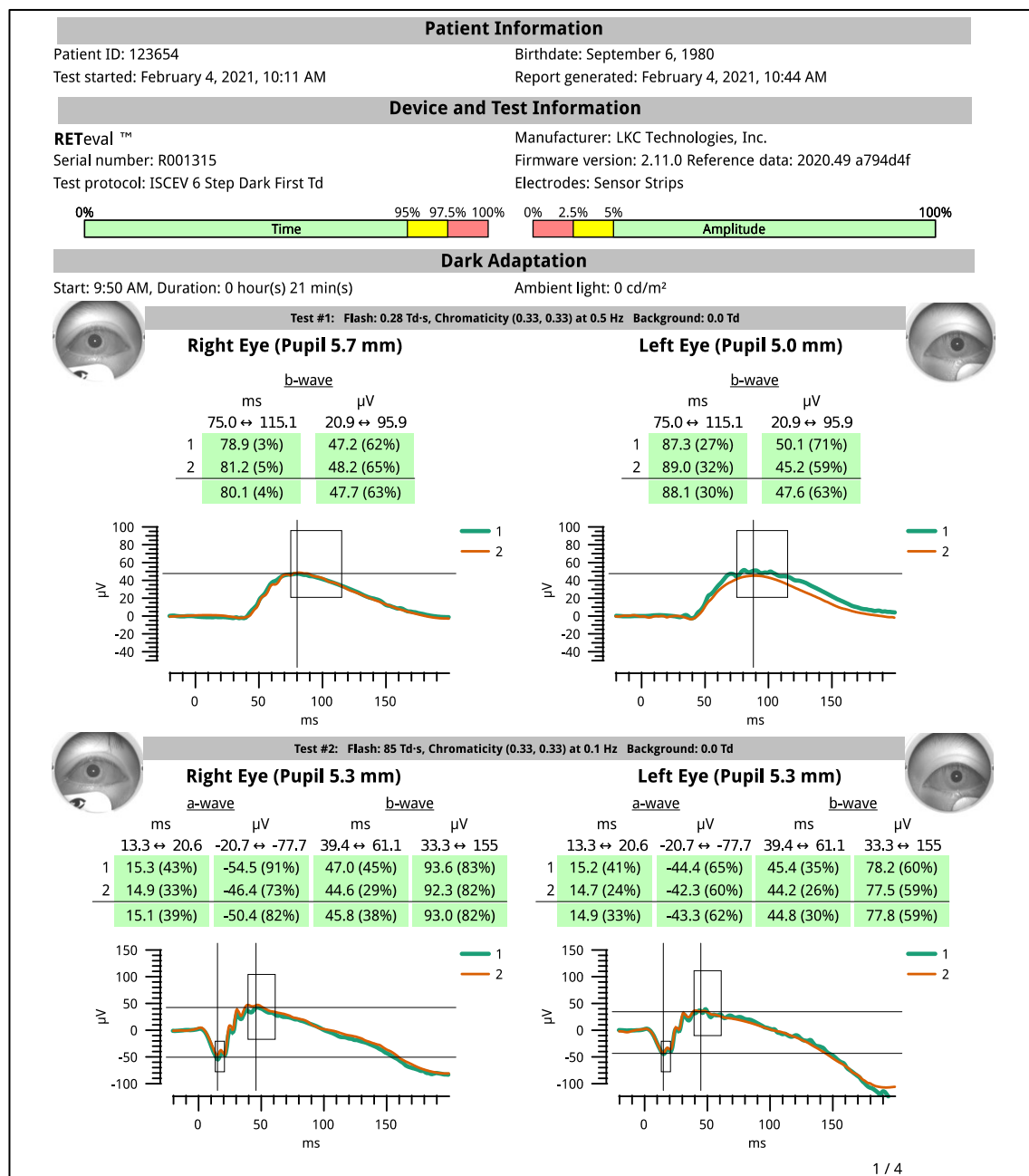
Tik preden pritisnete »Start Test« in testih utripanja ali bliskavice, naprava RETeval poskuša izmeriti velikost zenice ne glede na izbrano vrsto dražljaja. Če je učenec uspešno izmerjen, bo njegov premer prikazan in poročilu PDF na tem testnem koraku. Če velikost zenice ni uspešno izmerjena pred "Začetnim testom", kar je mogoče pri testih "cd", bo naprava med

Možnost RETeval Complete

testom še naprej poskušala meriti velikost zenice in bo namesto tega med testom poročala o povprečnem premeru zenice.

Takoj po pritisku na »Start Test« naprava RETeval posname infrardečo fotografijo očesa, ki je prikazana v poročilu PDF. Če se posnamejo replike, je prikazana fotografija iz zadnje replike. Fotografija je lahko uporabna za oceno stanja dilatacije s subjekta, skladnosti in položaja elektrod v bližini očesa.

Primer poročila PDF za korak ISCEV 6, najprej temno prilagojen, protokol Td je prikazan spodaj.



Patient ID: 123654

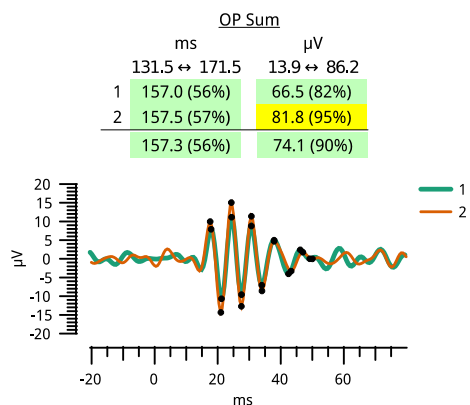
Birthdate: September 6, 1980

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

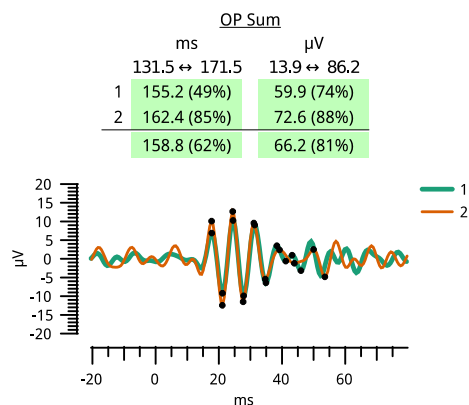
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

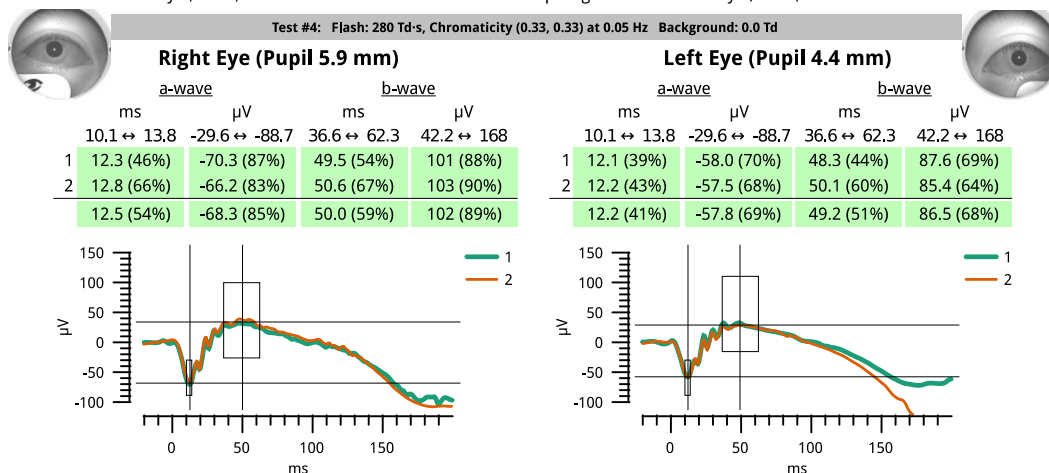
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

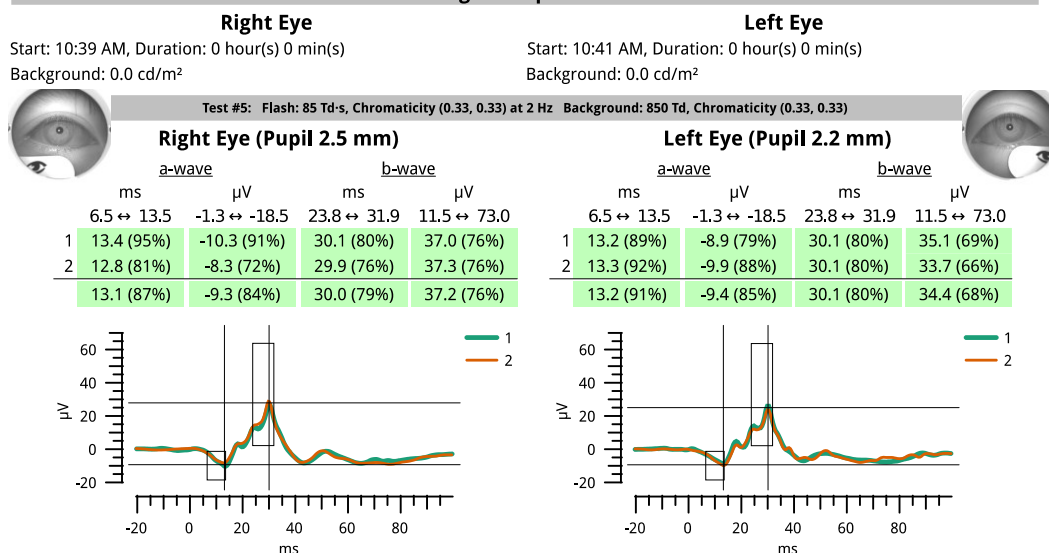
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

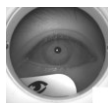


Patient ID: 123654

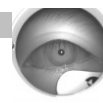
Birthdate: September 6, 1980

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

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

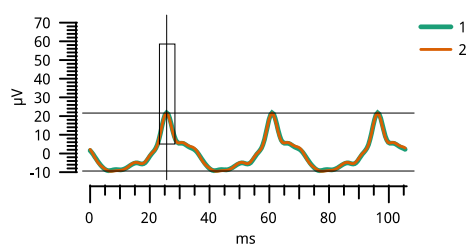


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



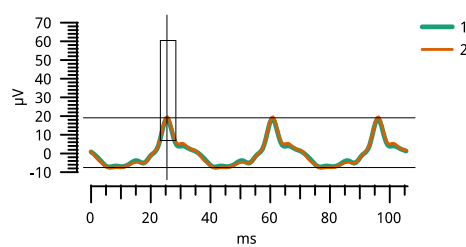
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



Primer protokola fotopičnega negativnega odziva z referenčnimi podatki je prikazan spodaj. Privzeto barva referenčnih podatkov ni prikazana, da bi zmanjšala zamenjavo med referenčnimi mejami in mejami klinične odločitve (glej stran 64). Če želite vklopiti/izklopiti barvanje, glejte Barvno kodiranje na strani 11.

RETeval™

Patient Information

Patient ID: 12345

Birthdate: February 29, 1988

Test started: June 17, 2026, 11:08 AM

Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM

Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

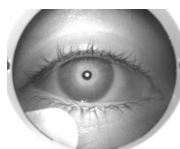
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

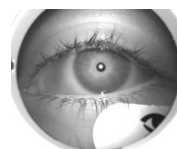
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

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

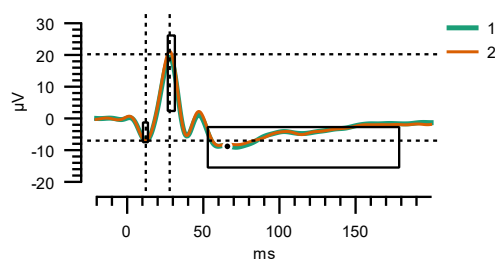


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



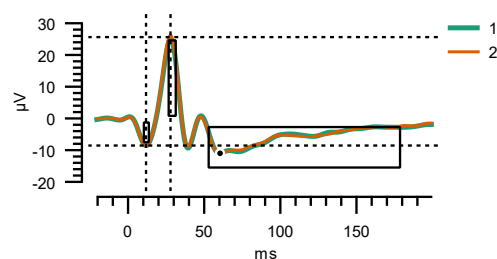
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

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



Left Eye (Pupil 1.9 mm)

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



Photopic Negative Response

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

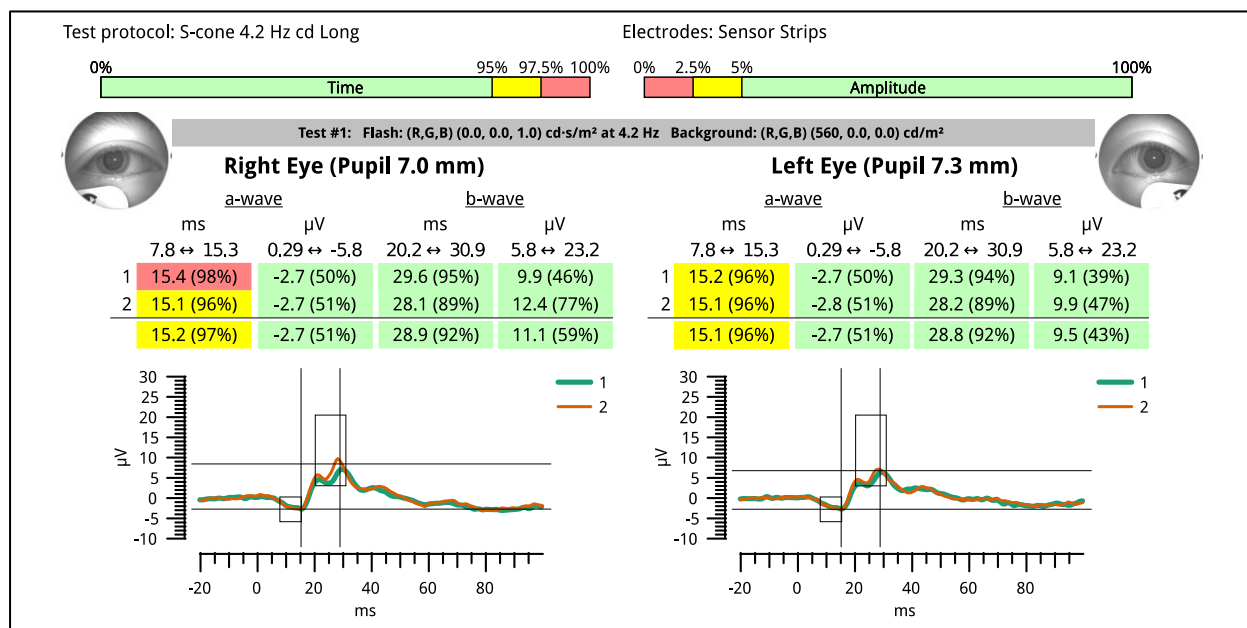
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
	60 (12%)	-11.0 (85%)
		1.07 (30%)

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

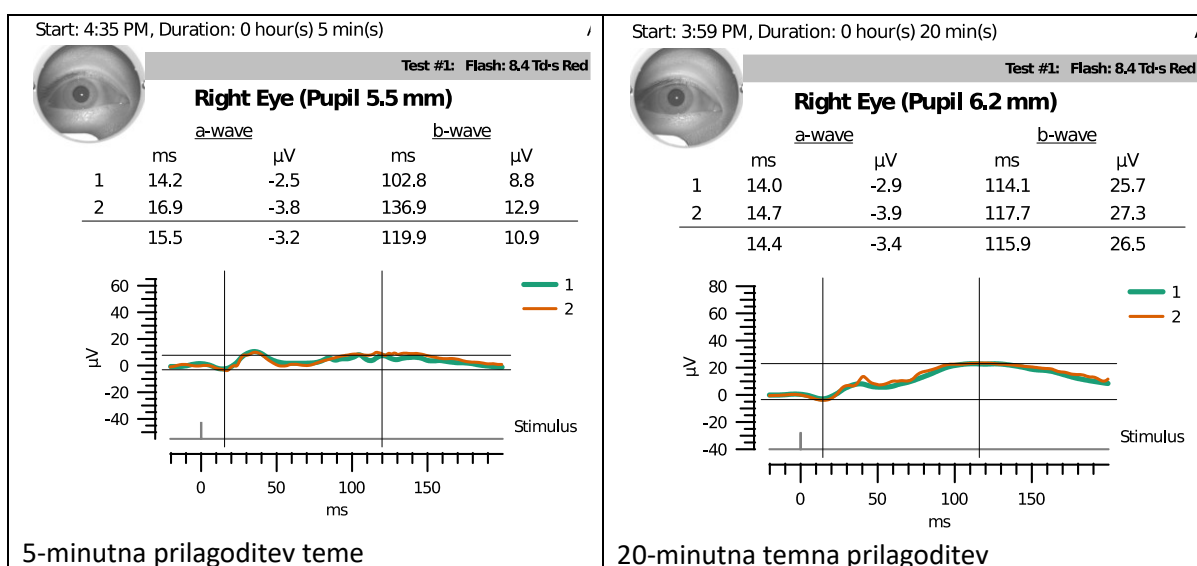
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

Možnost RETeval Complete

Primer protokola S-cone je prikazan spodaj. Opomba: val s-stožca se pojavi tik po 40 ms in ni kazalec b-wave, ki je odziv LM-stožca (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

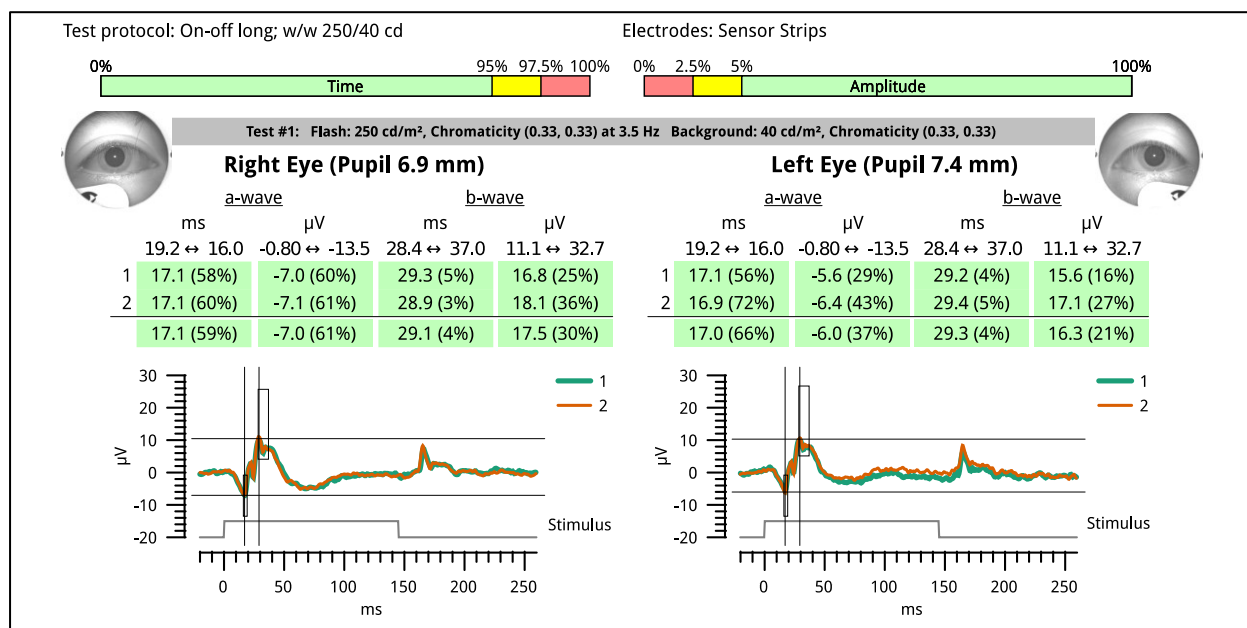


Primeri protokola DA rdeče bliskavice so prikazani spodaj. Leva plošča prikazuje oko s 5-minutnim časom prilagajanja teme, medtem ko desna plošča prikazuje isto oko po 20 minutah prilagoditve teme. Naprava nima ločene postavitve kazalca x-wave. Referenčnih podatkov za protokol DA red flash ni na voljo. Kljub temu je odziv temnega stožca pri 30 - 40 ms jasno ločen od odziva temno prilagojene palice pri 100 - 120 ms.

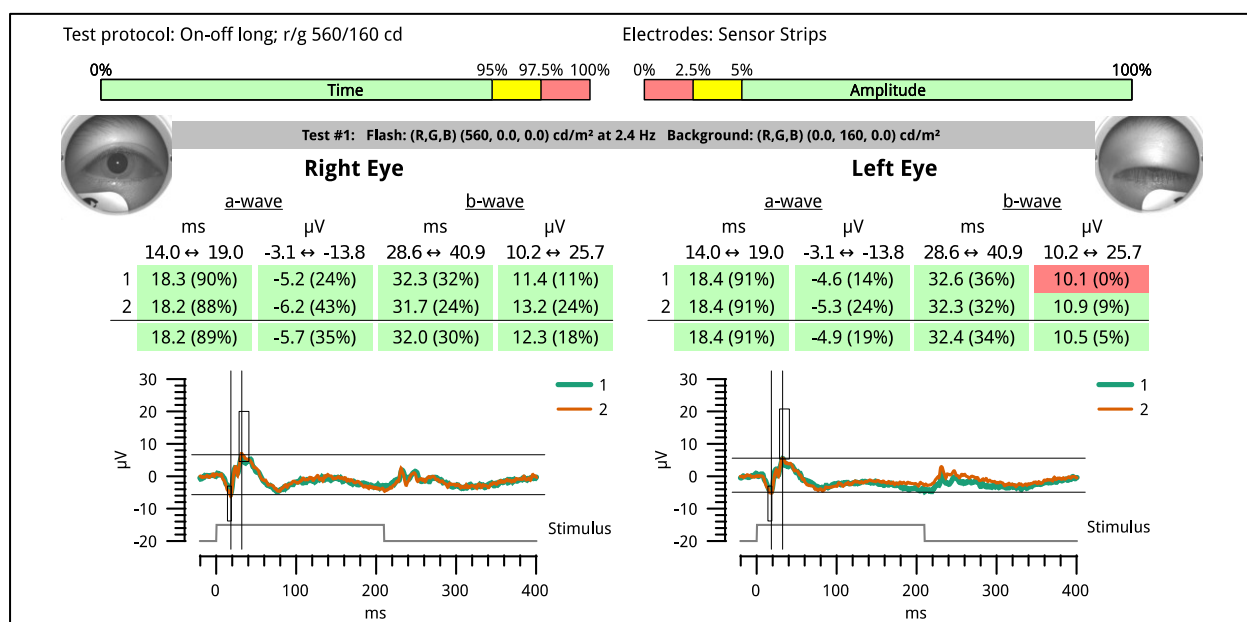


Spodaj je prikazan primer protokola belo/belega vklopa in izklopa (dolga bliskavica). Odziv na izklop je mogoče videti od približno 163 ms, približno 18 ms po izklopu dražljaja.

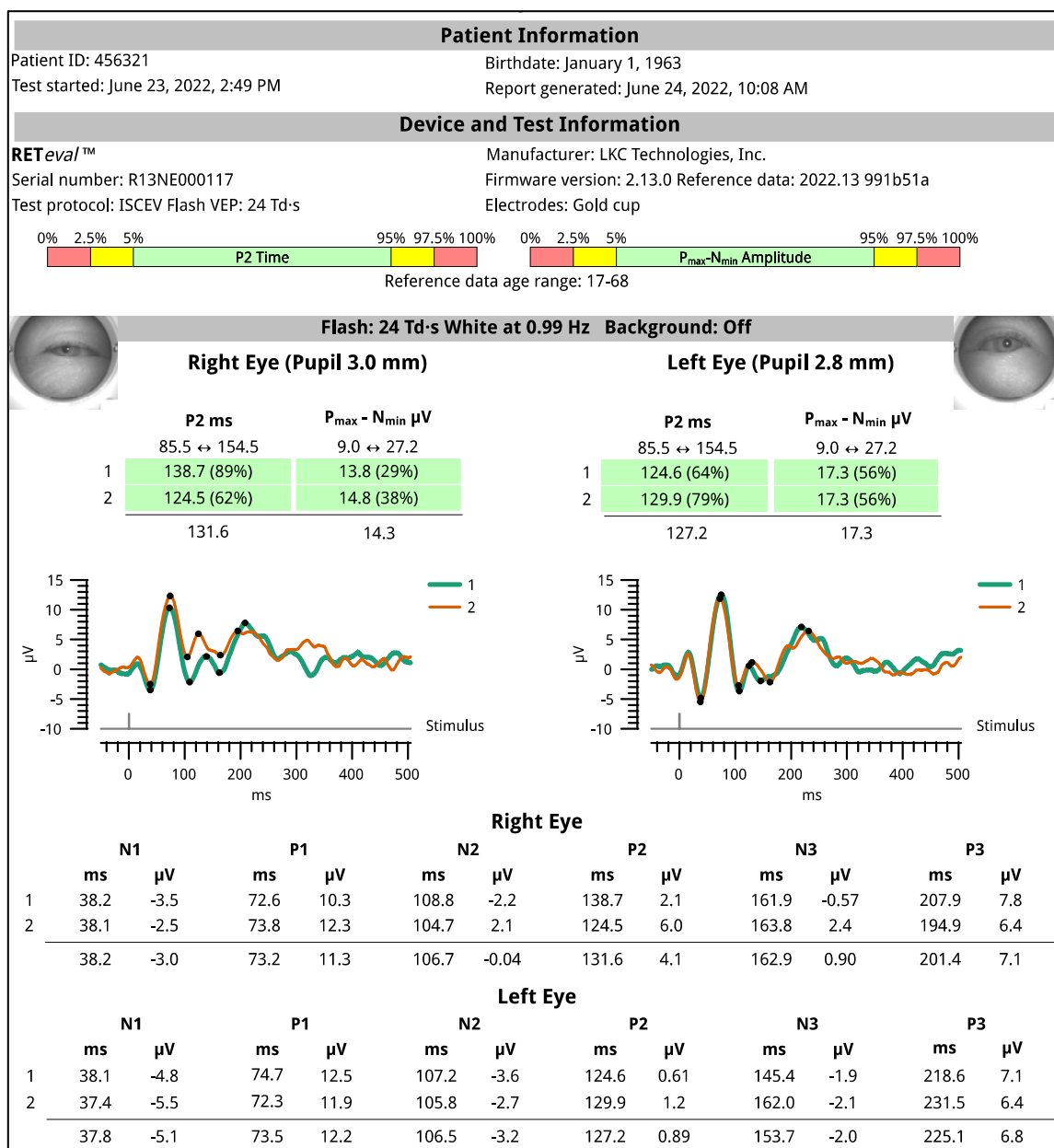
Možnost RETeval Complete



Primer rdečega/zelenega protokola za vklop in izklop (dolga bliskavica) je prikazan spodaj. Odziv na izklop je mogoče opaziti, da se začne približno 230 ms, približno 21 ms po izklopu dražljaja, kot kaže valovna oblika dražljaja.



Primer poročila flash VEP je prikazan spodaj. V tem poročilu je prikazana valovna oblika stimulacije. Glej stran 12 za vklop/izklop te funkcije.

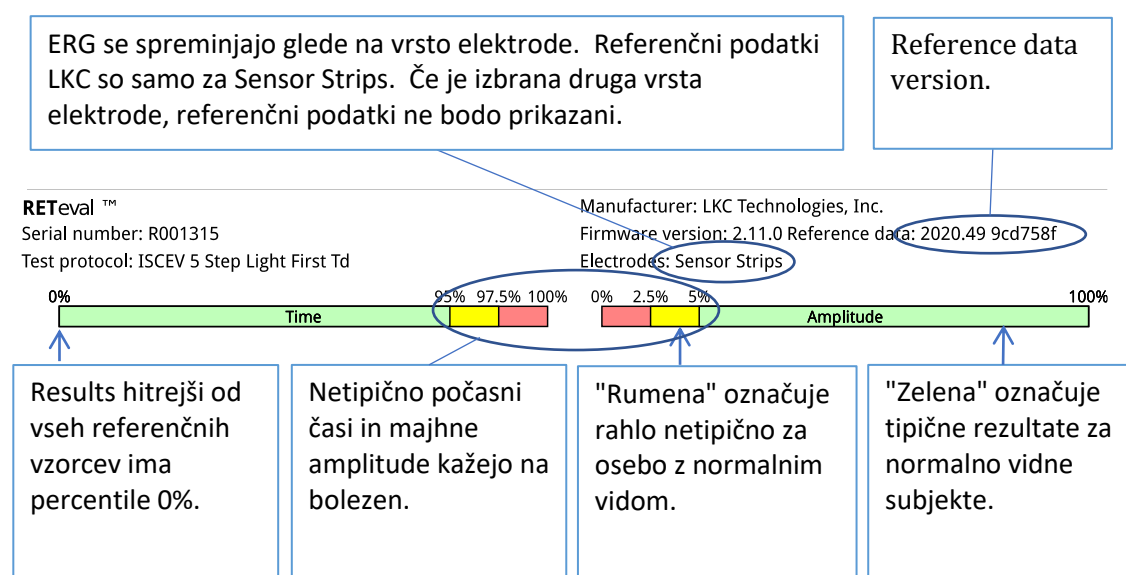


Referenčni intervali

LKC je zbral referenčne vrednosti (CLSI 2008; Davis in Hamilton 2021) določiti ustrezne referenčne intervale. Referenčni intervali se včasih imenujejo »običajni podatki« ali »normativni podatki«.

Če so za preskus na voljo referenčni podatki in je vklopljeno poročanje o referenčnih podatkih (glejte naslednji oddelek), bo naprava RETeval samodejno prikazala referenčne podatke o starosti. Prepričajte se, da sta datum rojstva in sistemski datum na napravi RETeval pravilna za natančno ujemanje podatkov o referenčnem intervalu. Rezultati ERG so odvisni tudi od vrste uporabljene elektrode. s referenčni podatki LKC so bili zbrani z uporabo Sensor Strips in so bili preneseni v Small Size Sensor Strips; Tako bodo referenčni podatki prikazani le, če je izbrana ena od teh vrst elektrod. Med preskusom se prepričajte, da je izbran pravilen tip elektrode.

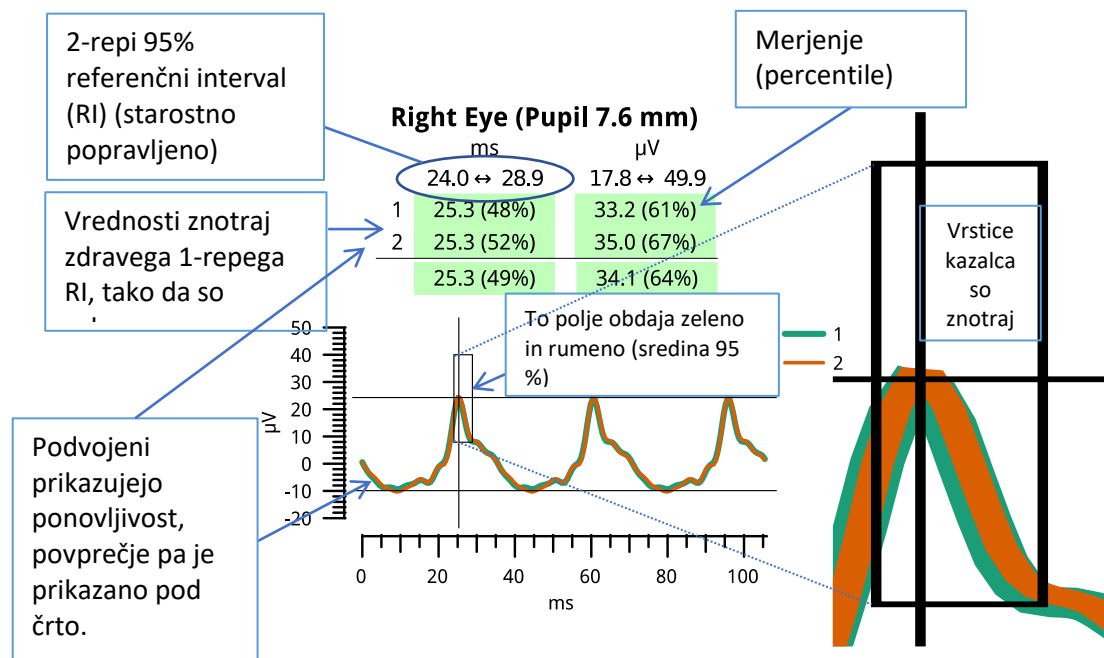
Referenčni intervali se lahko uporabijo za primerjavo meritev posameznega bolnika s meritvami s tistimi, pridobljenimi in normalni populaciji. All RETeval referenčni intervali (razen OP) so enorepi, kar pomeni, da so nenormalno počasne ali majhne valovne oblike obarvane rumeno ali rdeče, medtem ko so hitre ali velike valovne oblike, tudi če so netipično hitre ali velike, obarvane zeleno, da se bolje ujemajo s tem, kar je znano o tem, kako bolezen vpliva na valovne oblike ERG. Za časovni razpored so meritve od 95. percentila do 97,5. percentila obarvane rumeno, nad 97,5. pa rdeče. Za amplitude (in razmerja med površinami zenice) so meritve od 5. percentila do 2,5. percentila obarvane rumeno, meritve, manjše od 2,5. percentila, pa rdeče. Zelena (ali odsotnost barve v uporabniškem vmesniku naprave) se uporablja za preostalih 95 % obsega. Če je meritev manjša od vseh referenčnih vrednosti, ima percentil 0%; če je večja od vseh referenčnih vrednosti, 100%. Poročilo PDF bo vključevalo tudi referenčni percentil porazdelitve za vsako meritev.



Poleg zgoraj opisanega barvnega kodiranja in poročanja o percentilu naprava RETeval prikaže tudi pravokotno polje, ki obdaja srednjih 95 % vrednosti za večino meritev kazalca (2-repni referenčni interval). Zato bi bilo za pacienta z normalnim vidom netipično, če bi imel

Referenčni intervali

vrh valovne oblike ERG zunaj te pravokotne škatle. Netipičen rezultat je lahko še vedno obarvan zeleno, če ni povezan z boleznijo (barvanje sledi referenčnemu intervalu z 1 repom).



Uporaba referenčnih intervalov kot mejnih vrednosti klinične odločitve

Zdravniki morajo presoјati in razlago bolnikov s tega rezultata v primerjavi z referenčnimi podatki. Nikoli ne sklepajte diagnostičnih zaključkov iz enega samega izpita in upoštevajte s anamnezo subjekta. Zdravnik je s odgovoren za diagnostične interpretacije meritev RETeval.

Specifičnost preskusa

Specifičnost testa je verjetnost, da test pravilno identificira zdrave subjekte. About 1 in 40 vizualno normalnih predmetov bo označen kot »rdeča«, še 1 in 40 vizualno normalnih predmetov pa bo označen kot »rumena«. Tako 1 in 20 vizualno normalnih oseb (5%) ne bo označen kot "zeleno". Če se referenčni interval uporabi kot meja klinične odločitve, je specifičnost preskusa za "zelene" rezultate 95 % in za "zelene ali rumene" rezultate 97,5 %.

Občutljivost preskusa

Občutljivost testa je verjetnost, da bo test identificiral bolnega subjekta. Referenčni intervali so sestavljeni samo z uporabo zdravih oseb. Učinek, ki ga ima določena bolezen na kateri koli test, je lahko zelo velik ali pa sploh ni nič. Z 1-repnimi referenčnimi intervali in samo označevanjem atipičnih rezultatov in smeri, ki je povezana z očesno boleznijo, se občutljivost testa izboljša v primerjavi z 2-repnimi referenčnimi intervali.

Vklop in izklop poročanja o referenčnih podatkih

Reference data poročanje lahko vklopite in izklopite prek uporabniškega vmesnika in protokolov po meri. Izklop referenčnih podatkov je lahko koristen, na primer, če veste, da so preiskovanci, ki jih testirate, zunaj referenčne populacije, testirane in bazi podatkov (g.

preizkušanje subjektov, ki so znatno izven starostnega razpona, testiranje naravnih učencev s protokoli konstantne svetilnosti ali testiranje živali, ki niso človeške).

Če želite preveriti, ali so referenčni podatki trenutno omogočeni v napravi, sledite tem korakom:

Step 1. Vključite napravo RETeval.

Step 2. Izberite **Settings**, nato **Reporting** in nato **Reference data**.

A protokol lahko nastavi zastavico, ki preglasi to sistemsko privzeto nastavitve za prikaz referenčnih podatkov. Za pomoč in ustvarjanju protokola po meri, ki vedno prikazuje (ali vedno t prikazuje) referenčne podatke, se obrnite na LKC podporo.

Uporaba lastnih referenčnih podatkov

Referenčna podatkovna zbirka podatkov je v napravi RETeval in mapi, imenovani ReferenceData. Baza podatkov je besedilna datoteka, ki jo lahko odprete in katerem koli urejevalniku besedila (g. Notepad, vi ali Emacs). Če želite dodati svoje referenčne podatke, jih lahko dodate v to datoteko in naprava RETeval jo bo samodejno začela uporabljati. Referenčni podatki so nadzorovani z letom in številko tedna, kot je določeno in datoteki baze podatkov, skupaj s prvimi 7 znaki kriptografske zgoščevalnice (sha1) datoteke. Te informacije so prikazane v poročilu PDF, zato je jasno, kateri referenčni nabor podatkov je uporabljen. Med posodobitvami vdelane programske opreme bo trenutna referenčna zbirka podatkov shranjena kot varnostna kopija in isti mapi in nadomeščena z novo referenčno zbirko podatkov. Varnostno kopirajte vse spremembe, ki jih naredite v referenčni zbirki podatkov. Prosimo, obrnite se na podporo LKC za pomoč in vključitvi lastnih referenčnih podatkov.

Referenčni podatki, ki jih je objavil LKC, so različica "2026.22 d5a903d".

Reference data podrobnosti

V referenčnih podatkih IN RETeval so podatki 562 referenčnih posameznikov iz 7 poskusnih mest v ZDA, Nemčiji, na Kitajskem in v Kanadi. Referenčni podatki ERG vključujejo 462 referenčnih posameznikov, medtem ko flash VEP vključuje 100 referenčnih posameznikov.

Referenčni posamezniki za ERG teste so bili 309 oseb, starih od 4 do 85 let, iz 6 preskušanj in ZDA in Kanade, ki so bili skrbno pregledani za normalen vid. Za Troland test utripanja ISCEV so vključeni podatki dodatnih 153 otrok (starih od 4 mesecev do 18 let) (Zhang et al. 2021).

Temni prilagojeni rezultati testov so prišli s kanadskega spletnega mesta, ki je imelo 42 oseb, starih od 7 do 64 let, in je uporabljalo protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Ta kohorta je bila objavljena (Liu et al. 2018), čeprav je bila analiza v tem dokumentu opravljena ločeno. Vsi ti temno prilagojeni subjekti so imeli Troland različico testa in te vrednosti so uporabljene in teh referenčnih podatkih za Troland in candela različico testov. All drugi testi so uporabljali samo natančen protokol in izračun referenčnih podatkov (tj. enakovrednost obeh metod stimulacije ni bila uporabljena / domnevana).

Oči so bile razvrščene kot normalne, če so bila izpolnjena naslednja merila: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) ali več, skodenica vidnega živca < 50%, brez glavkoma ali bolezni mrežnice, brez predhodne intraokularne operacije (razen nezapletene katarakte ali refraktivne operacije, opravljene več kot eno leto prej), IOP ≤ 20 mmHg, brez sladkorne bolezni in brez diabetične

retinopatije, kot jo določi oftalmolog ali optometrist. Za otroke, mlajše od 3 let, ni bilo potrebe po BCVA, čeprav so morali imeti terminske nosečnosti (40 - 2 tedna) in refrakcijske napake med -3 D in +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Nekateri preiskovanci (n = 118) so bili testirani po umetni dilataciji, drugi pa so bili testirani z naravnimi zenicami in stalnimi dražljaji Troland, ki kompenzirajo velikost zenice (n = 233 + 153 = 386). Razširjeni preiskovanci, ki se niso razširili na vsaj 6 mm, so bili izključeni iz testov, ki niso kompenzirali velikosti zenice.

Referenčni posamezniki za VEP teste so prišli iz ločenega niza 100 oseb, starih od 17 do 68 let, iz 1 preskušanja in Nemčiji, ki so bili skrbno pregledani za normalen vid. Preiskovanci so bili razvrščeni kot normalni, če so imeli BCVA boljši ali enak 20/25 (0,1 logMAR) in s postopkom intervjuja je bilo ugotovljeno, da nimajo bolezni srca in ožilja, sladkorne bolezni, multiple skleroze, epilepsije, migrene, Parkinsonove s, drugih nevroloških bolezni, glavkoma, makularne degeneracije, retinitis pigmentosa, optičnega nevritisa, akromatopsije, katarakte in endokrine orbitopatije. Dražljaj je bil 24 Td-s, dobljeni premer zenice pa je bil 3,4 mm 0,95 mm (povprečni standardni odklon). Ker je bil premer zenice blizu ekvivalentne točke 3,2 mm za dražljaj konstantne svetilnosti 3 cd-s/m $\pm$ $\pm^2$, se ti podatki uporabljajo tudi kot referenčni podatki za preskus dražljaja konstantne svetilnosti.

Za izračun referenčnih intervalov so bili po popravku starosti odstranjeni oddaljeni osamelci (opredeljeni kot 3 interkvartilni razponi stran od 25. in 75. percentila). Ponovitve so bile povprečne. Percentili so bili izračunani iz njihovega ranga (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Osnovna porazdelitev ni bila predvidena. A zagonska metoda je bila uporabljena za izračun 90%-odstotnih intervalov zaupanja 5% in 95% referenčnih meja.

Starostna korekcija se običajno opravi z robustnim (dvokvadratnim) linearnim prilaganjem najmanjših kvadratov. Ta metoda gladko zajame starostno odvisnost, brez (na primer) skokov in referenčnih podatkov vsako desetletje. Za parametre valovne oblike utripanja ISCEV je dovolj podatkov za bolj zapleteno prilaganje za boljše zajemanje sprememb v zgodnjem in življenju. Tukaj se linearnemu členu doda robustno (dvokvadratno) prilaganje, ki ima eksponentni člen, da zajame zorenje in počasen razpad (Zhang et al. 2021).

Spodnje tabele prikazujejo referenčne meje 5% in 95%, skupaj z njihovimi 90% intervali zaupanja (CI). Poleg tega je prikazana srednja vrednost (50 %) in referenčnih podatkih. Podatki so bili prilagojeni starosti 0 let. Starostni koeficienti (m in, kadar je primerno, a in) so prav tako prikazani in tabeli. Uporabite naslednje formule za pretvorbo referenčnih mejnih vrednosti in spodnji tabeli v določeno starost: τ

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

ali

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

kjer je Eulerjeva s konstanta (2,71828....) in starost in letih. Na primer, če je m negativna (in t prisotna), se pričakuje, da se bo meritev s starostjo zmanjšala, če pa je m pozitivna, se pričakuje, da se bo meritev s starostjo povečala. $e\tau$

Prenos na Small Size Sensor Strips je bil opravljen z uporabo odnosov:

- (1) Časi za Small Size Sensor Strips so enaki kot za Sensor Strips
- (2) Amplitude za Small Size Sensor Strips so 1.1058-krat večje od tistih za Sensor Strips

Referenčni intervali

Te enačbe so bile pridobljene s preučevanjem 407 parov rezultatov (Small Size Sensor Strips in Sensor Strips), združenih v DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 utripanje, PhNR, 4 Td-s utripanje, 16 Td-s testi utripanja za razpoložljive a-wave, b-wave in utripajoče kazalce z uporabo robustne (Tukey biweight) Demmingove regresije, ki vključuje naklon in odmik za čase (oba sta bila statistično neločljiva od $y = x$) in razmerje za amplitude (ki je bilo statistično značilno in uporabljeno in zgornji enačbi prenosa). Pri preučevanju 15 posameznih meritev kazalcev je bila mediana napake pri uporabi enačb prenosa manjša od 20 % referenčnega intervala, kar je vrednost, predlagana in standardu referenčnega območja (CLSI 2008) za negotovost in teh mejah. Zaradi robustnosti teh rezultatov so bili referenčni podatki preneseni za vse naslednje teste.

Razmerje med površino učencev. Bliskavica: 32 Td-s : 4 Td-s bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Razmerje med površinami zenice	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Razmerje med površino zenice 4 do 16 Td-s. Bliskavica: 16 Td-s: 4 Td-s bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Razmerje med površinami 4 in 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Bliskavica: 4, 16 in 32 Td-s bela, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Svetloba prilagojena 85 Td-s utripanje ERG. Bliskavica: 85 Td-s bela @ 28. Hz, ozadje: 848 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude/ μ V	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 / μ V	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 utripanje ERG. Bliskavica: 32 Td-s bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude/ μ V	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 / μ V	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959

16 Td-s utripanje ERG. Bliskavica: 16 Td-s bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude/μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Razmerje med površinami zenice 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 utripanje ERG. Bliskavica: 8 Td-s bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s utripanje ERG. Bliskavica: 4 Td-s bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude/μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
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 Sinusoidno utripanje ERG. Bliskavica: 450 Td vrh bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude/μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
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 Sinusoidno utripanje ERG. Bliskavica: 900 Td vrh bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude/μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
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 Sinusoidno utripanje ERG. Bliskavica: 1800 Td vrh bela @ 28. Hz, Ozadje: 0 cd/m²bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
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 Sinusoidno utripanje ERG. Bliskavica: 3600 Td vrh bela @ 28. Hz, ozadje: 0 cd/m²bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude/μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
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
Lahka prilagojena 85 Td-s ERG. Bliskavica: 85 Td-s bela @ 2. Hz, ozadje: 848 Td bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Bliskavica: 38 Td-s rdeča @ 3.4 Hz, Ozadje: 380 Td modra				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min čas / 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
Svetloba prilagojena 3 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 2. Hz, ozadje: 30 cd/m² bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164

Referenčni intervali

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
Svetloba prilagojena 3 cd-s/m² utripanje ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 28. Hz, ozadje: 30 cd/m² bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude/μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
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 utripanje ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 28. Hz, ozadje: 0 cd/m² bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude/μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd-s/m² PhNR. bliskavica: 1 cd-s/m² rdeča @ 3,4 Hz, ozadje: 10 cd/m² modra				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min čas / 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. Bliskavica: 1 cd-s/m² modra @ 4,2 Hz, Ozadje: 560 cd/m² rdeča				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² rdeča/zelena vklop/izklop. Bliskavica: 560 cd/m² vklop/izklop rdeča @ 2,4 Hz, Ozadje: 160 cd/m² zelena				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti

Referenčni intervali

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 bela/bela vklop/izklop. Bliskavica: 250 cd/m² vklop/izklop bela @ 3,5 Hz, Ozadje: 40 cd/m² bela				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Temno prilagojeno 0,28 Td-s ERG. Bliskavica: 0.28 Td-s bela @ 0.5 Hz, Ozadje: 0 Td Temno prilagojeno 0.01 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 0,01 cd-s/m² bela @ 0,5 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Temno prilagojeno 85 Td-s ERG. Bliskovica: 85 Td-s bela @ 0.1 Hz, Ozadje: 0 Td Temno prilagojeno 3 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 0,1 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude/μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Temno prilagojeno 283 Td-s ERG. Bliskovica: 283 Td-s bela @ 0.05 Hz, Ozadje: 0 Td Temno prilagojeno 10 cd-s/m² ERG. Bliskavica: 10 cd-s/m² bela @ 0,05 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni koeficienti
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Bliskavica: 24 Td-s bela @ 0.99 Hz, Ozadje: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Bliskavica: 3 cd-s/m² bela @ 0,99 Hz, Ozadje: 0 cd/m²				
Kazalec	Mejna vrednost 5 % (90 % IZ)	50% (90% IZ)	Meja 95 % (90 % IZ)	Starostni naklon
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197

Referenčni intervali

n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Namigi

Naprava RETeval pogosto izvaja notranje teste in samopreverjanja. Napake naprav so očitne; Naprava bo prenehala delovati in opozorila uporabnika, namesto da bi ustvarila napačne ali nepričakovane rezultate.

Če se v napravi prikaže sporočilo o napaki, sledite navodilom na zaslonu, da odpravite napako, ali pa se obrnite na podporo na LKC.support@ametek.com. Zabeležite si številko napake, ki je prikazana in e-poštnem sporočilu.

Napolnite baterijo, ko je napolnjenost nizka

Ko je napolnjenost baterije naprave RETeval nizka, se na zaslonu naprave prikaže opozorilno sporočilo. Vrnite napravo v priključno postajo in pustite, da se napolni. Ne poskušajte testirati bolnika, ko vidite to sporočilo.

A polno polnjenje omogoča testiranje približno 70 bolnikov, odvisno od uporabljenega protokola. Naprava se popolnoma napolni približno 4 ure.

Stanje napolnjenosti baterije s je mogoče videti na večini zaslonov prek ikone baterije in zgornjem desnem kotu. Količina zelene barve in ikoni predstavlja preostalo zmogljivost.



Najprej izmerite bolnikovo desno oko s

Naprava RETeval je zasnovana tako, da najprej meri bolnik s ovo desno oko. Če želite izmeriti samo bolnikovo levo oko, s z gumbom za preskočite, da nadaljujete mimo zaslona desnega očesa, ne da bi testirali bolnika. Privzeto je testiranje obeh oči. Z gumbom za preskočitev lahko preizkusite samo desno oko ali samo levo oko.

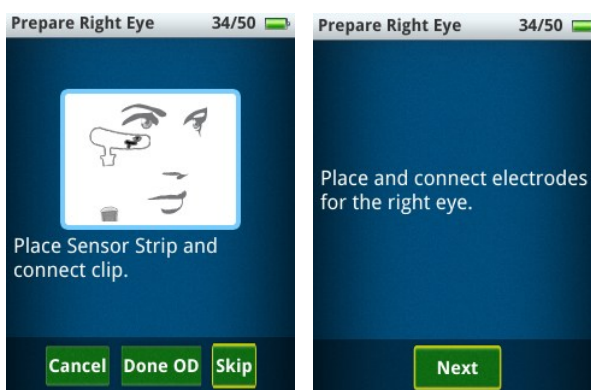
Postavite Sensor Strips pod pravo oko

RETeval Sensor Strips so specifični za desno in levo oko. Napačni rezultati se bodo pojavili, če se Sensor Strips uporabljajo z napačnim očesom. Čas utripanja bo napačen za približno 18 ms. Če sumite, da so bili Sensor Strips uporabljeni z napačnim očesom, ponovite test z novim parom pravilno uporabljenih Sensor Strips. Sensor Strips imajo piktogram, ki vas vodi in pravilni namestitvi. Glej tudi stran 14 za fotografije pravilne namestitve.

Naprava t prikaže gumba Next, ko se povežem s senzorskim trakom (ali drugo vrsto elektrode) ali po pritisku na gumb Start test, dobim napako »Elektrode so bile odklopljene«

Naprava RETeval spremlja električno impedanco povezave med blazinicami na senzorskem traku ali drugih vrstah elektrod.

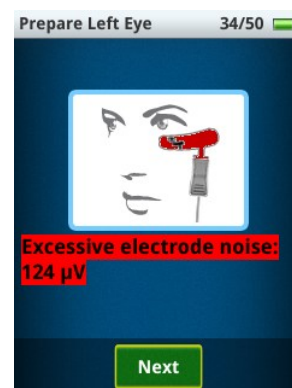
Če je impedanca previsoka, gumb Next t ne bo prikazan. Če je med preskusom električna impedanca previsoka ali vhodi nasičijo analogno-digitalni pretvornik, se prikaže sporočilo »elektrode odklopljene«. Impedanca in/ali šum elektrod je lahko previsok zaradi naslednjih razlogov:



1. Kabel senzorskega traku ni pravilno priključen na senzorski trak. Poskusite odpeti in znova priključiti kabel. Prepričajte se, da je modra ročica na povodcu oddaljena od pacientov s e kože.
2. Senzorski trak je slabo povezan s pacientovo kožo. Prepričajte se, da senzorski trak ne počiva na pacientovih zalizkih s ali na močnih ličilih. Rahlo pritisnite na tri elektrodne gelne blazinice na vsakem senzorskem traku, da zagotovite, da se senzorski trak dobro drži. Kožo očistite z NuPrep® (ki ga je izdelal Weaver and company in se prodaja v trgovini LKC <https://store.lkc.com>), milom in vodo ali alkoholno krpico in ponovno nanesite senzorski trak.
3. Senzorski trak je morda okvarjen, poskusite z drugim senzorskim trakom.

Naprava prikaže "Prekomerni hrup elektrode"

Naprava RETeval spremlja električni hrup povezave med blazinicami na senzorskem traku ali drugih vrstah elektrod. Hrup elektrode (vključno z motnjami električnega voda) se ugotovi z izračunom časa standardnega odklona električnega odziva in pasovni širini 48 Hz - 186 Hz, da se robustno oceni hrup od vrha do vrha. Če hrup elektrode presega 55 µV pri preskusih z enim bliskom, 140 µV pri preskusih VEP ali 5500 µV pri preskusih utripanja, se prikaže raven hrupa. Priporočljivo je, da poskusite zmanjšati hrup, preden pritisnete gumb Next, da zagotovite kakovostne posnetke. Prikaz hrupa, ko je njegova raven sprejemljiva, lahko vklopite in izklopite tako, da odprete Settings, nato Testing in nato Display noise. Hrup je lahko visok iz naslednjih razlogov: $2\sqrt{2}$

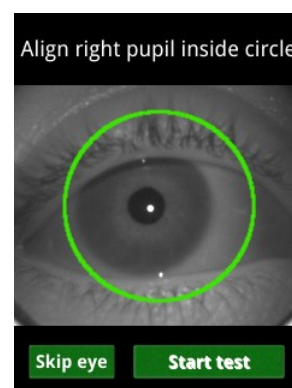


1. Bolnik lahko ustvarja prekomerni elektromiogramski hrup s grimaso ali govorjenjem.
2. Impedanca senzorskega traku ali druge elektrode je previsoka. Prepričajte se, da senzorski trak ali druga vrsta elektrode ne počiva na pacientov s ih zalizkih ali na močnih ličilih. Rahlo pritisnite na tri elektrodne gelne blazinice na vsakem senzorskem traku, da zagotovite, da se senzorski trak dobro drži. Kožo očistite z NuPrep® (ki ga je izdelal Weaver and company in se prodaja v trgovini LKC <https://store.lkc.com>), milom in vodo ali alkoholno krpico in ponovno nanesite senzorski trak.
3. Senzorski trak je morda okvarjen, poskusite z drugim senzorskim trakom.

Naprava mi t dovolila, da pritisnem gumb Start test, ko vidim oko

Pri uporabi protokolov, ki temeljijo na Troland, naprava RETeval meri velikost zenice in prilagodi svetlost utripajoče svetlobe za vsako bliskavico glede na velikost zenice. Gumb Start test je omogočen šele, ko je učenec najden. Če med testom naprava ne more najti učenca dlje časa v primerjavi z običajnim utripanjem, naprava ustvari napako »učenca ni več mogoče najti«. Naprava morda ne bo mogla najti učenca iz naslednjih razlogov:

1. Veke so zaprte. Prosite bolnika, naj odpre oči.



2. Veka zakriva celotno zenico ali njen del. Prepričajte se, da bolnik pokriva drugo oko z dlanjo. Prosite bolnika, naj širše odpre oči. Spuščene veke, ki pokrivajo del zenice, lahko zahtevajo, da jih operater med testom ročno odpre širše. S okularjem držite veko odprto, tako da s palcem in kazalcem dvignete pacientovo s obrvi navzgor in hkrati nežno potegneta kožo pod očesom, medtem ko pritrdite očesno čašo in mestu.
3. Bolnik t gleda v rdečo luč. Svetla bleščeča pika in sliki in tem razdelku mora biti znotraj ali blizu zenice, če bolnik gleda v rdečo luč. Prosite bolnika, naj pogleda rdečo luč.
4. Če naprava ne more najti bolnikove s zenice, testiranja ni mogoče izvesti s protokolom Td; namesto tega zaženite protokol CD. Če menite, da bi naprava morala najti učenca, preklopite na protokol cd in pošljite nastalo datoteko .rff LKC (LKC.support@ametec.com) za analizo. Datoteka .rff se nahaja in podatkovnem imeniku v napravi.

Ko pritisnem gumb Start test, se prikaže napaka »Prekomerna svetloba v okolici«

Implicitni čas utripanja se spreminja s stopnjami osvetlitve. Zunanja svetloba, ki doseže preizkušano oko, lahko zato vpliva na rezultate (pospeši čas). Okular je zasnovan tako, da blokira zunanjo svetlobo, da bi dosegla oko. Če naprava RETeval zazna preveč svetlobe v okolici, se na zaslonu prikaže sporočilo o napaki. Če želite po pritisku na tipko Restart zmanjšati količino svetlobe iz okolice, ki doseže oko, poskusite naslednje:

1. Zavrtite napravo RETeval, tako da se okularje bolje dotakne kože okoli očesa.
2. Držite roko blizu pacientov s ega templja, da z roko blokirate svetlobo.
3. Premaknite se na temnejšo lokacijo in/ali izklopite razsvetljavo prostora.

Ko pritisnem gumb Start test, se prikaže napaka »Ni mogoče umeriti«

Naprava RETeval po preverjanju svetlobe v okolici ponovno umeri intenzivnost in barvo bliskavice, da se ujemata s tovarniško umerjenimi nastavitvami. Bela notranja sfera, v katero pacient gleda (ganzfeld), preusmeri svetlobo iz rdečih, zelenih in modrih LEDs, da ustvari enakomerno, razpršeno belo svetlobo. A majhna sprememba in odbojnosti svetlobe ganzfelda bo ustvarila veliko spremembo in barvi ali intenzivnosti svetlobne moči, ki se popravi s to ponovno kalibracijo. Če je popravek prevelik, bo naprava RETeval ustvarila to napako. Čiščenje ganzfelda s stisnjenim plinom običajno odpravi težavo. A lahko uporabite vlažno krpo, navlaženo z vodo ali izopropilnim alkoholom, če stisnjen plin t deluje. Odstranjevanje okularja (glejte stran 85) bo izboljšal dostop do Ganzfelda za čiščenje.

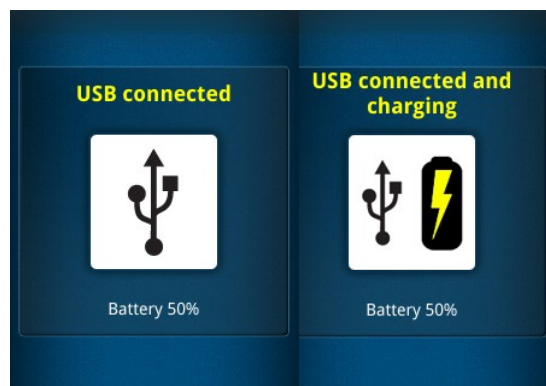
Zaslon je prazen, vendar lučka za napajanje sveti

Napravo lahko kadar koli izklopite tako, da pritisnete gumb za vklop in ga držite vsaj 1 sekundo. Zaslon se takoj izprazni, vendar naprava traja še nekaj sekund, da se popolnoma izklopi. Če pritisnete gumb za vklop takoj po zadnjem utripu, se zaslon ne bo več vklopil. Znova pritisnite gumb za vklop/izklop, da izklopite napravo. Če se gumb za vklop ne vklopi,

ga držite 15 sekund, nato ga spustite in pritisnite gumb za vklop/izklop, da napravo izklopite. Če vse drugo ne uspe, odstranite in znova namestite baterijo, ki je in ročaju naprave.

Naprava RETeval se t poveže z mojo PC

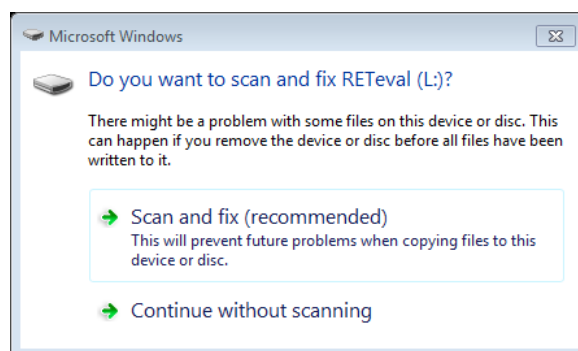
Naprava RETeval deluje kot pogon USB in se zato mora povezati s katerim koli sodobnim PC-jem, ki ima vrata USB, neodvisno od operacijskega sistema. Naprava RETeval se poveže z vašim PC prek priloženega kabla USB prek priklopne postaje in v ročni del. Napajanje USB je prikazano na zaslonu RETeval z eno od naslednjih dveh slik. Če ena od teh slik ni t prisotna, preverite, ali je kabel USB priključen na obeh koncih in ali je naprava popolnoma



nameščena in priklopno postajo. Možno je, da podatkovna povezava USB ni bila vzpostavljena, čeprav so električni vodi USB priključeni, na primer, če uporabljate kabel USB slabe kakovosti ali če je vaš oddelek za IT blokiral uporabo zunanjih pogonov USB. Vedno uporabljajte priloženi kabel USB in se posvetujte s svojim oddelkom za IT, da ne blokirate pogonov USB. Vrata USB lahko preskusite s katerim koli drugim pogonom USB in se prepričate, da računalnik deluje. Prav tako lahko poskusite odstraniti in znova namestiti napravo iz priklopne postaje, da ponastavite povezavo USB. Če alternativni pogon USB deluje in istih vrat USB, vendar se naprava RETeval t poveže, je kabel USB, priklopna postaja ali naprava morda pokvarjena. Poskusite zamenjati komponente, da izolirate napako, če imate nadomestne komponente; V nasprotnem primeru se obrnite na LKC za storitev (+1 301 840 1992 ali e-poštni LKC.support@ametec.com).

Pri namestitvi naprave RETeval in priključno postajo se prikaže napaka "scan and fix" iz sistema Windows®

Ko odstranite napravo RETeval iz priklopne postaje, vedno izvrzite zunanji pogon, ki predstavlja napravo, iz PC. V nasprotnem primeru se lahko pogon USB in napravi RETeval poškoduje. Naj PC "Scan and fix" or "Repair" napravo RETeval, če je zaznana težava.



Results so "nemerljivi"

Naprava RETeval poskuša kvantificirati rezultate ERG s samodejno nameščenimi kazalci. V nekaterih primerih z nizkimi razmerji med signalom in šumom ali nepričakovanimi oblikami valovne oblike postavitev kazalca ne uspe in poroča se o "nemerljivem". Pri nekaterih vrstah disfunkcije mrežnice je odziv mrežnice s zelo šibek in pričakujejo se "nemerljive" postavitve kazalcev (Grace et al. 2017). Pri testiranju živali, ki niso človeške, je lahko čas valovne oblike dovolj drugačen kot pri ljudeh, da se poroča o "nemerljivem", čeprav je valovna oblika videti dobro z očmi. Obrnite se na podporo strankam in preverite, ali je mogoče narediti protokol po meri za spreminjanje algoritma postavitve kazalca. V drugih primerih je valovna oblika

videti slabša, kot je bilo pričakovano na podlagi druge klinične anamneze. V teh primerih lahko poskusite s koraki, predlaganimi zgoraj v razdelku »Naprava prikazuje čezmeren hrup elektrode«.

Reset settings

Napravo RETeval lahko ponastavite na tovarniško privzete nastavitve. Če pride do težav z napravo ali če vam to svetuje podpora, sledite tem korakom:

Step 1. Vključite napravo RETeval .

Step 2. Izberite **Settings**, nato **System** in nato **Reset Settings**.

Step 3. Izberite **Next**.

All nastavitve so ponastavljene na začetne tovarniške nastavitve in jih boste morali ročno ponastaviti, kot je navedeno in razdelku »Uvod« v tem priročniku, vključno z:

- Jezik prikaza
- Ime ordinacije
- Naslov ordinacije
- Backlight
- Protocol

Če želite napravo RETeval vrniti v začetno tovarniško stanje, izvedite Reset **Settings** in **Erase all** pod **Settings**, nato pa **Memory**.

Jezik naprave je nastavljen na neznan jezik

Če je naprava nastavljena na jezik, ki ga ne poznate, sledite tem korakom za spreminjanje jezikov.

Step 1. Vključite gumb RETeval naprava. Če je naprava že vklopljena, jo izklopite, počakajte 5 sekund in nato Ponovno ga vklopite.

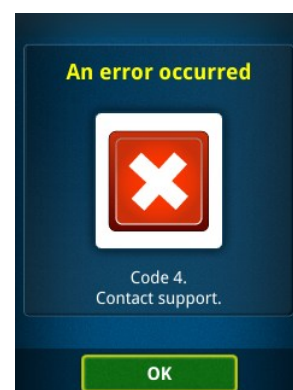
Step 2. V meniju izberite drugo na dnu 4 elementov menija (Settings).

Step 3. Izberite zgornjo točko menija (Language).

Step 4. Izberite jezik, ki vam je znan.

Sporočena je koda napake

Kode napak so sporočene za napake, in katerih napakah na terenu verjetno ne bo mogoče popraviti. Zabeležite kodo napake in pokličite LKC za storitev (+1 301 840 1992 ali e-poštni LKC.support@ametek.com). Poleg tega shranite in pošljite v LKC vse datoteke, ki jih najdete in mapi /Diagnostics v napravi. Če pritisnete OK, se naprava RETeval znova zažene, kar lahko odpravi težavo.



Citirana dela

- 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.

Regulativne in varnostne informacije

RETeval je ime izdelka, trgovsko ime in referenčno ime za to napravo.

Uporabnost

Regulativne in varnostne zahteve se občasno revidirajo. Za regulativne in varnostne informacije, ki so pomembne za to napravo, glejte uporabniški priročnik, ki je bil prvotno priložen vaši napravi RETeval.

Predvidena uporaba / predvideni namen

Naprava RETeval je namenjena ustvarjanju fotičnih signalov ter merjenju in prikazu sprožilnih odzivov, ki jih ustvarjata mrežnica in vidni živčni sistem.

Predvideni uporabniki

Upravljalci naprave naj bi bili zdravniki, optometristi, medicinski tehniki, klinični medicinski pomočniki, medicinske sestre in drugi zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

Zdravilo RETeval je indicirano za uporabo in merjenju vizualnih elektrofizioloških potencialov, vključno z elektoretinogramom (ERG) in vizualnim evociranim potencialom (VEP). Zdravilo RETeval je indicirano tudi za uporabo in merjenju premera zenice.

RETeval je namenjen kot pomoč in diagnosticiranju in obvladovanju bolezni in disfunkcijah vidne poti ali očesnih motenj (npr. g, diabetična retinopatija, glavkom).

Predvidene ciljne skupine

Ni posebnih predvidenih ciljnih skupin.

Klinična korist

Pomagajte zdravstvenim delavcem pri diagnozi in obvladovanju disfunkcije / bolezni očesne ali vidne poti ali zagotovite varnost zdravil.

Izjava o lateksu

Sestavni deli naprave RETeval, ki bi lahko prišli v stik z uporabnikom ali pacientom, niso bili izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka. To vključuje vse elemente, s katerimi je mogoče stopiti v stik med običajnim delovanjem, in vse druge funkcije, kot sta vzdrževanje in čiščenje uporabnika, kot so opredeljene in uporabniškem priročniku.

Ni znano, da bi bile notranje komponente izdelane iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Reporting resnih incidentov

O vsakem resnem zapredu, ki se je zgodil in pripomočku, bi bilo treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, in v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Tehnične specifikacije

Svetlobni vir		Rdeča LED (621 nm)	Zelena LED (530 nm)	Modra LED (470 nm)	Bela (RGB)
	Energije svetilnosti bliskavice (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Svetilnost ozadja (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Če želite pretvoriti v Trolands, pomnožite svetilnost s površino zenice in mm ² .					
Vrsta vnosa	3-polni priključek po meri s pozitivnimi, negativnimi in desnimi signali pogona.				
Hrup	< 0,1 µVrms pri frekvenci utripanja za protokole utripanja				
CMRR	> 100 dB ob 50-60 Hz				
Frekvenčno območje	DC-vezano				
Pogostost utripanja	Približno 28,3 Hz				
Ločljivost podatkov	Približno 71 nV / bit				
Vhodni obseg	± 0,6 V				
Hitrost vzorčenja	Približno 2 kHz				
Časovna natančnost [†] (elektronsko oko)	< ±0,1 ms				
Časovna natančnost [†] (človeško oko, 1σ)	Običajno < ±1 ms				
Meritve zenice	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm ločljivost				
Varnost	Na baterije. Ustreza optičnim, električnim in biokompatibilnim varnostnim standardom.				
Vir napajanja	Li-Ion baterija omogoča testiranje približno 70 bolnikov pred ponovnim polnjenjem, odvisno od uporabljenega protokola				
Čas polnjenja	4 ure – polnilnik vključen				
Velikost	2,8" W x 3,8" D x 8,4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Teža	8,5 oz (240 g)				
Priklopna postaja	Priročno mesto za shranjevanje, stojalo za polnjenje in povezljivost USB z računalnikom in omrežjem				
Protokoli	Na podlagi možnosti programske opreme lahko izbirate med različicami osvetlitve mrežnice (Td) in svetilnosti (cd/m ²) standardnih protokolov ISCEV, protokolov utripanja in protokola za ocenjevanje diabetične retinopatije.				

[†]Za protokole utripanja, ki temeljijo na Troland, ki imajo energijo osvetlitve mrežnice 4 Td·s. ≥

All specifikacije se lahko spremenijo.

Kontraindikacije

Uporaba pripomočka RETeval je kontraindicirana pod temi pogoji:

- Ne uporabljajte pri bolnikih z diagnozo fotosenzitivne epilepsije.

- Izogibajte se uporabi, če je struktura orbite poškodovana ali ima okoliško mehko tkivo odprto lezijo.

Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO: Pred uporabo se posvetujte z navodili proizvajalca čistilnega sredstva in germicidnega čistila o njihovi pravilni uporabi in germicidnem učinku.

POZOR: Naprave ne potaplajte in tekočino in ne dovolite, da bi tekočina vstopila v notranjost naprave, saj bi to lahko poškodovalo elektroniko. Ne uporabljajte avtomatskih čistilnih strojev ali sterilizacije.

POZOR: Upoštevajte ta navodila in uporabljajte samo navedene vrste čistilnih ali germicidnih čistil, sicer lahko pride do poškodb.

Čiščenje ganzfelda

Belo notranjo kroglo, v katero pacient gleda (ganzfeld), je treba očistiti, ko je v notranjosti viden prah ali ko se naprava ne umeri na začetku testa.

Ganzfeld lahko očistite s stisnjenim plinom, da odstranite prah. A lahko uporabite vlažno krpo, navlaženo z vodo ali izopropilnim alkoholom, če stisnjen plin t deluje. Tekoča čistila lahko poškodujejo LED luči in kamero v njej.

Čiščenje in razkuževanje zunanosti

Med uporabo bolnika je priporočljivo čiščenje pacientovih delov naprave (okalo za oči in vodnik senzorskega traku).

Naprava RETeval je kemično združljiva z robčki, ki vsebujejo 70 % izopropilnega alkohola, in z robčki, ki vsebujejo alkil dimetil benzil amonijev klorid. Uporaba drugih robčkov lahko poškoduje napravo.

Step 1. Odstranite vso vidno umazanijo tako, da obrišete vse zunanje površine z združljivo krpicco. Zagotovite da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija.

Step 2. Razkužite z germicidnim robčkom, ki je primeren za uporabo na zdravstveni opremi in zmožnost razkuževanja nizke ali srednje stopnje po postopkih in stiku čas, ki ga priporoča proizvajalec germicidnih robčkov.

Step 3. Pred uporabo preverite, ali so vidne poškodbe. Prekinite uporabo, če se pojavijo kakršne koli nepravilnosti najdeno.

Na voljo so nadomestni okularji in vodniki senzorskega traku. Glejte Nakup potrošnega materiala in dodatne opreme na strani 100.

Sterilizacija

Niti naprava niti Sensor Strips ne potrebujejo sterilizacije ali pa so namenjeni sterilizaciji.

Biokompatibilnost

Del naprave RETeval in Sensor Strips, ki je v stiku s pacientom, je v skladu s standardom biokompatibilnosti ISO 10993-1.

Kalibracija in shranjevanje

Kalibracija:	Naprava RETeval vključuje avtomatizirano notranjo kalibracijo bliskavice in preverjanje kakovosti. Uporabniki ne morejo izvajati testiranja.
Shranjevanje:	Napravo shranite in priklopno postajo in namestite pokrov za prah, ko je in ne uporabljate. Napravo shranjujte pri temperaturi med -40 °C in 35 °C (-40 °F in 95 °F), vlažnosti med 10 % in 90 % brez kondenzacije in atmosferskem tlaku med 62 kPa in 106 kPa (-4000 m do 13.000 m). Sensor Strips shranjujte med temperaturami, navedenimi na embalaži senzorskega traku. Kratkoročni pogoji pošiljanja so lahko med -40 °C in 70 °C (-40 °F in 158 °F), vlažnost med 10 % in 90 % brez kondenzacije in atmosferski tlak med 62 kPa in 106 kPa (-4000 m do 13.000 m).

Servis / Popravila

Naprava RETeval ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik, razen okularja, baterije in elektrodnih kablov, ki jih je mogoče zamenjati brez potrebe po orodju. Pričakuje se, da bodo ti deli trajali vsaj eno leto, zamenjavo pa lahko naročite pri lokalnem predstavniku LKC ali neposredno pri LKC.

Če želite odstraniti okular, primite gumo, ki je najbližje srebrnemu okvirju, in jo nežno povlecite. Če želite zamenjati okular, ga usmerite tako, da so reže in beli plastiki na okularju poravnane z izboklinami na napravi. Nežno potisnite, dokler očesalo ne zaskoči v napravo.

Če želite zamenjati baterijo, potisnite pokrovček prostora za baterije. Nežno povlecite blizu priključka, da odstranite baterijo. Namestite novo baterijo in potisnite vratčka baterije nazaj na svoje mesto.

Če želite zamenjati elektrodni kabel, povlecite, da ga odstranite iz naprave, in pritisnite zamenjavo, kot je prikazano in **zgornjem razdelku** Uvod.

Da bi ohranili pravilno delovanje in skladnost z regulativnimi zahtevami, naprave ne poskušajte razstaviti.

Razen zgoraj omenjenih nadomestnih delov in čiščenja, kot je opisano drugje in tem priročniku, za vzdrževanje pravilnega delovanja in skladnosti s predpisi ni potrebno vzdrževanje uporabnika.

Zmogljivost izdelka

Normalno delovanje s naprave RETeval vključuje merjenje implicitnega časa utripanja z enodnevnim standardnim odklonom enega pacienta, ki je običajno manjši ali enak 1,0 ms; zato mora naprava RETeval delovati brez nenamernih odstopanj in nastavitvah in s tipičnim delovanjem.

Obrnite se na svojega distributerja ali LKC, če opazite spremembe in zmogljivosti.

Bistvena zmogljivost

Naprava RETeval ni niti življenjsko pomembna niti življenjsko pomembna niti primarna diagnostična naprava; Njegova funkcija je pomagati zdravniku in postavitvi diagnoze in kombinaciji z drugimi podatki in in luči s zdravnikovega znanja in izkušenj, kot taka naprava RETeval nima bistvenih zmogljivosti, ki se nanašajo na tveganje.

Delovno okolje

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

Vlažnost: 10% – 90% brez kondenzacije

Zračni tlak: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 čevljev - 4000 m / 13,000 čevljev)

Življenjska doba

Življenjska doba naprave je 5 let ali 10.000 opravljenih testnih protokolov, kar nastopi prej. Datum izdelave naprave najdete na nalepkah naprave. Število izvedenih protokolov se bo prikazalo na zaslonu System / Settings / About, ki se začne po izvedbi prvih 200 protokolov.

LKC bo servisiral naprave RETeval, ki so v njihovi življenjski dobi. Posodobitve vdelane programske opreme in podpora lahko zahtevajo letno naročniško storitev po začetnem enoletnem garancijskem obdobju.

Sensor Strips so samo za enkratno uporabo. Sensor Strips se ne sme ponovno uporabiti, ker (1) se ob ponovni uporabi morda ne držijo dobro, kar povzroča previsoko impedanco elektrod in s tem hrupne rezultate, in (2) biološko tveganje, povezano s ponovno uporabo pri bolnikih, ni bilo analizirano.

Previdnostni ukrepi

- All servisiranje te opreme mora opraviti LKC Technologies, Inc. ali center, ki ga odobri LKC Technologies, Inc.
- Medicinska električna oprema potrebuje posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in jo je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu s tukaj navedenimi informacijami o EMC.
- Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na zmogljivost RETeval.
- Bolnika ne priključujte na visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo hkrati z RETeval, saj lahko povzroči opekline in mestu elektrod in lahko poškoduje RETeval.
- Delovanje RETeval in neposredni bližini opreme za kratkovalovno ali mikrovalovno terapijo lahko povzroči nestabilnost in posnetkih RETeval.
- **OPOZORILO:** Da bi se izognili tveganju električnega udara, se izogibajte nenamernemu stiku med elektrodo, priključeno na RETeval, in drugimi prevodnimi deli (npr. g. kovinsko), preden elektrodo namestite na pacienta. Na primer, priključite elektrode na pacienta, preden jih priključite na RETeval ali uporabite elektrode senzorskega traku.
- Vhodna preobremenitev se lahko pojavi in bližini defibrilatorja ali elektrokavterskih naprav.

- Okularje je treba očistiti po vsakem bolniku.
- Ta naprava ni zaščitena pred vdorom vode in se ne sme uporabljati in prisotnosti tekočin, ki lahko vstopijo v napravo.
- Ta naprava ni primerna za uporabo in prisotnosti vnetljive anestetične mešanice zraka ali s kisikom ali dušikovim oksidom.
- Med merjenjem bolnika ne priključujte naprave RETeval na priklopno postajo. To bo ogrozilo kakovost posnetkov in izolacijo subjektov.
- Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Ne uporabljajte baterij iz drugih virov, saj lahko to povzroči in nevarnosti, kot so prekomerne temperature, požar ali eksplozija.
- Naprave ne uporabljajte in neposredni sončni svetlobi. Močna svetloba v okolici lahko vpliva na rezultate.
- S to napravo uporabljajte samo priloženo napajalno opeko. Zagotovljena močna opeka je 5 VDC 1.2. A medicinski napajalnik, številka dela GTM41076-0605 ali GTM96060-0606, izdelava GlobTek Inc.
- Če želite hkrati odklopiti vse električno omrežje, odstranite napajalno opeko iz vtičnice.
- Napravo RETeval priključite samo na računalnike, ki so izpolnjevali varnostne standarde za opremo informacijske tehnologije IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, da zagotovite varnost električne povezave USB.

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Naprava RETeval se ne sme uporabljati v bližini ali zložena z drugo opremo in če je potrebna sosednja ali zložena uporaba, je treba napravo opazovati, da se preveri normalno delovanje in konfiguraciji, in kateri se bo uporabljala.

OPOZORILO: Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko in povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči in nepravilnega delovanja. Uporaba večine komercialnih elektrod s kablji dolžine 1 meter ali manj bi morala delovati.

Smernice in izjava s proizvajalca – emisije		
Naprava RETeval je namenjena za uporabo in spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave RETeval bi moral zagotoviti, da se uporablja in takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava RETeval uporablja RF energijo samo za svojo notranjo funkcijo. Zato so njegove emisije RF zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj in bližnji elektronski opremi.

RF emisije CISPR 11	Razred B	Razred B
Harmonike IEC 61000-3-2	Razred A	Razred A
Utripanje IEC 61000-3-3	Skladno	Skladno
		Naprava RETeval je primerna za uporabo in vseh obratih, razen domačih, in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje za oskrbo z električno energijo, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.
		Da bi zagotovili stalno učinkovitost, uporabljajte samo kable in dodatke, ki jih priskrbi LKC, ki so posebej zasnovani za uporabo z napravo RETeval.

Smernice in izjava s proizvajalcem – imuniteta

Naprava RETeval je namenjena za uporabo in spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave RETeval bi moral zagotoviti, da se uporablja in takem okolju.

Test imunosti	IEC 60601 Preskusna raven	Raven skladnosti s predpisi	Elektromagnetno okolje – smernice
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV zraka	±8kV Kontakt ±15kV zraka	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična ploščica. Če so tla sintetična, mora biti r / h vsaj 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV omrežje ±1kV V/I	±2kV omrežje ±1kV V/I	Kakovost električne energije mora biti enaka kot v tipičnem komercialnem, bolnišničnem ali domačem okolju
Porast IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV Pogosti	±1kV diferencial ±2kV Pogosti	Kakovost električne energije mora biti enaka kot v tipičnem komercialnem, bolnišničnem ali domačem okolju
Padci / padci napetosti IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° in 315 ° % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov za 50 Hz oziroma 60 Hz	0 % UT; 0,5 cikla pri 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° in 315 ° % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov za 50 Hz oziroma 60 Hz	Kakovost električne energije mora biti enaka tipičnemu komercialnemu, bolnišničnemu ali domačemu okolju. Če uporabnik RETeval potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se

	Enofazni: pri 0 ° 0 % UT; 250/300 cikel za 50 Hz oziroma 60 Hz Enofazni: pri 0 °	Enofazni: pri 0 ° 0 % UT; 250/300 cikel za 50 Hz oziroma 60 Hz Enofazni: pri 0 °	RETeval napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca moči 50 / 60Hz Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	Magnetna polja močne frekvence morajo biti enaka tipičnemu komercialnemu, bolnišničnemu ali domačemu okolju.

Smernice in izjava s proizvajalcem – imuniteta

Naprava RETeval je namenjena za uporabo in spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave RETeval bi moral zagotoviti, da se uporablja in takem okolju.

Test imunosti	IEC 60601 Preskusna raven	Raven skladnosti s predpisi	Elektromagnetno okolje – smernice
Izveden RF IEC 61000-4-6 Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in radijskih pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Tabela 9 IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3 V / m	Prenosna in mobilna komunikacijska oprema mora biti od naprave RETeval ločena najmanj za spodaj izračunane/navedene razdalje: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ do } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ kjer je P največja moč in vatih, D pa priporočena razdalja in metrih. Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot je določeno z elektromagnetnim pregledom lokacije, morajo biti manjše od ravni skladnosti (V1 in E1). Motnje se lahko pojavijo in bližini opreme, ki vsebuje oddajnik.
			Da bi zagotovili stalno učinkovitost, uporabljajte samo kable in dodatke, ki jih priskrbi LKC, ki so posebej zasnovani za uporabo z napravo RETeval.

Priporočene razdalje ločitev za napravo RETeval

Naprava RETeval je namenjena uporabi in elektromagnetnem okolju, in kjer se nadzorujejo sevane motnje. Stranka ali uporabnik naprave RETeval lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in napravo RETeval, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja izhodna moč (vati)	Ločitev (m) 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{1}} \sqrt{P}$	Ločitev (m) 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{1}} \sqrt{P}$	Ločitev (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{1}} \sqrt{P}$
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**Izjava o skladnosti z RoHS2**

Linija izdelkov RETeval je skladna z RoHS in skladu z direktivami EU RoHS 2002/95/ES, 2011/65/EU, 2015/863 in Svetom z dne 8. junija 2011 o omejitvi uporabe nekaterih nevarnih snovi in električni in elektronski opremi (direktive RoHS). S tem izjavljamo, da omejeni materiali ali snovi niso vsebovani v njih (materiala/snovi ni mogoče najti nad navedeno mejno vrednostjo, razen izjem, ki jih je odobrila RoHS). Naprave RETeval so označene tudi z oznako CE, ki označuje skladnost z RoHS2.

Direktive RoHS dovoljujeta nekatera izvetja od navedenih omejitev. Naprava RETeval je skladna z izjemo 6(a), ki dovoljuje svinec kot legirni element in jeklu za namene strojne obdelave in in pocinkanem jeklu, ki vsebuje do 0,35 % svina po teži.

**Kitajska izjava o skladnosti z RoHS2**

Linija izdelkov RETeval je skladna z RoHS in skladu s kitajsko direktivo RoHS GB/T 26572-2011 o zahtevah glede mejnih koncentracij za nekatere omejene snovi in električnih in elektronskih izdelkih (direktive RoHS). Izjavljamo, da omejeni materiali ali snovi niso vsebovani v njih (materiala/snovi ni mogoče najti nad navedeno mejno vrednostjo, razen kot je izrecno navedeno spodaj).

Masa iz nerjavečega jekla, ki jo vsebuje osnova za zaračunavanje RETeval, lahko vsebuje sledi svina, ki so v skladu s sprejemljivimi mejnimi vrednostmi izjeme EU RoHS 6(a). Zaradi

Regulativne in varnostne informacije

možne prisotnosti sledi svinca in tej komponenti je bila naprava RETeval kategorizirana z okolju prijaznim obdobjem uporabe (EFUP) 25 let.

Kalifornijski predlog 65



OPOZORILO: Ta izdelek vas lahko izpostavi kemikalijam, vključno s svincem, za katere je v zvezni državi Kalifornija znano, da povzročajo raka in prirojene okvare ali druge reprodukativne poškodbe. Za več informacij obiščite www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele snovi:

V spodnji tabeli so navedene snovi, ki jih lahko vsebuje ta izdelek. Snovi, navedene kot tip 1, so znotraj dovoljenih ravni; Snovi, navedene kot tip 2, se uporabljajo in proizvodnji nekaterih sestavin, ki se uporabljajo in ta izdelek, in so lahko prisotne v sledovih, vendar se med predelavo običajno uničijo.

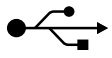
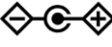
Vsebinska presoja	CAS #	Vrsta	Navedeno kot vzrok:
Nikelj	7440-02-0	1	Rak
Akrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Kristalni silicijev dioksid	14808-60-7	1	
Svinec	7439-92-1	1	Rak Strupenost za razvoj Strupenost za razmnoževanje pri moških Strupenost za razmnoževanje pri ženskah
metilen klorid	75-09-2	2	Rak Ženska reprodukativna toksičnost
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Vpliv na sposobnost razmnoževanja pri moških

Zgornje opozorilo velja za RETeval naprava in pripadajoči potrošni material in dodatna oprema (prikazano na strani 100).

Simboli

ISO 15223-1, Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo na oznakah medicinskih pripomočkov, označevanju in informacijah, ki jih je treba predložiti – 1. del: Splošne zahteve.			
Simbol	Sklic	Naslov simbola	Opis / funkcija
	ISO 7000-0626	Hranite stran od dežja	Prevozno embalažo je treba hraniti pred dežjem in in suhih razmerah.
	ISO 7000-0632	Temperaturna meja	Označuje najvišje in najnižje temperaturne meje, pri katerih se pripomoček uporablja ali shranjuje (na pripomočku) ali prevaža (na odpremni škatli).
	ISO 7000-1051	Ne uporabljajte ponovno	Ta izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo.
	ISO 7000-1135	Splošni simbol za materiale za predelavo/recikliranje Z dodanim besedilom identifikatorja Li-Ion	označuje, da je označeni izdelek del postopka predelave ali recikliranja. Vsebuje "litij-ion". Ta simbol označuje "Splošna predelava / recikliranje" in se ne sme odlagati kot nesortirani komunalni odpadki in jih je treba zbirati ločeno.
	ISO 7000-1641	Priročnik za uporabo s; Navodila za uporabo	Upravljalavec se mora pred uporabo te naprave seznaniti z navodili za uporabo.
	ISO 7000-2492	Serijska koda	Identificira številko serije s proizvajalca.
	ISO 7000-2493	Kataloška številka	Identificira kataloško številko s artiklom.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Datum izdelave Koda države (CC)	Označuje datum, ko je bil izdelek izdelan. Koda države US označuje, da je bila naprava izdelana in Združenih državah.
	ISO 7000-2498	Serijska številka	Prepozna serijsko številko s naprave.
	ISO 7000-2607	Rok uporabe	Označuje, da elementa ne smete uporabljati po datumu, ki je priložen simbolu.

Regulativne in varnostne informacije

	ISO 7000-3082	Proizvajalec	Identificira LKC kot proizvajalca te naprave.
	ISO 7000-3650	Univerzalno serijsko vodilo (USB), vrata/vtič	označite, da je naprava združljiva z vrati USB.
	ISO 7010-M002	Glejte navodila za uporabo/knjižico	Označuje, da je treba pred uporabo prebrati priročnik s uporabo.
	ISO 7010-W001	Pozor	Da označite, da je pri uporabi naprave potrebna previdnost.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Pooblaščen zastopnik in Evropski skupnosti / Evropski uniji	Identificira pooblaščenega predstavnika in Evropski skupnosti / Evropski uniji.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Enolični identifikator naprave	Označuje operaterja, ki vsebuje podatke o enoličnem identifikatorju naprave.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medicinski pripomoček	Označuje medicinski pripomoček.
	IEC 60417-5009	Pripravljenost	Identificira krmilnik za prehod v stanje nizke porabe energije. Včasih se imenuje "stikalo za mehko moč".
	IEC 60417-5031	Enosmerni tok	Označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni tok.
	IEC 60417-5333	Uporabljeni del tipa BF	Identificira del, uporabljen tip BF, ki je v skladu z IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarnost priključka za napajanje DC	Prepozna pozitivne in negativne povezave na delu opreme, na katerega je mogoče priključiti napajalnik DC.
	IEC 60417-6414	WEEE; odpadna električna in elektronska oprema	Označuje, da je potrebno ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (WEEE).
Simboli, ki se uporabljajo z oznakami medicinskih pripomočkov, oznakami in informacijami, ki jih je treba predložiti - kot to zahteva navedena uredba ali organ.			
Simbol	Sklic	Naslov simbola	Opis / funkcija

Regulativne in varnostne informacije

	Uredba (ES) št. 765/2008	Oznaka CE za medicinske pripomočke, vključno z identifikatorjem priglašene organa	Označuje, da je naprava in skladna z zakonodajo Evropske skupnosti o usklajevanju; in identificira priglašeni organ.
	Uredba (GB) SI 2019/696	Oznaka UKCA za medicinske pripomočke, vključno z identifikatorjem priglašene organa	Označuje, da je naprava in skladu z ustrezno zakonodajo United Kingdom; in identificira priglašeni organ.
	N/A	Oznaka NRTL	Navedeno dokazilo o skladnosti izdelka. Ustreza iz: 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 Certificirano za: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Samo na recept	Označuje, da je naprava namenjena samo za uporabo na recept. 21 CFR del 801 Označevanje, oddelek 801.15 Medicinski pripomočki; izvidnost zahtevanih izjav na etiketi; Uporaba simbolov in označevanju FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Različica 5.0	Švicarski predstavnik	Označuje pooblaščenega zastopnika in Switzerland.

Identifikacija opreme

Vsaka naprava RETeval ima edinstveno serijsko številko za identifikacijo. Serijsko številko si lahko ogledate tako, da izberete **Settings** in nato **System** v uporabniškem vmesniku. Serijsko številko najdete tudi na dnu priklopne postaje in pod baterijo, vidno pa jo je mogoče po odstranitvi pokrova baterije in odmaknjenju baterije od naprave. Serijska številka je v obliki R#, ki se razlaga na naslednji način:

R	Koda izdelka je R
#####	Zaporedna številka proizvodnje (5 ali 6 števk)

Odobritve

Ta izdelek je bil preizkušen in izpolnjuje zahteve naslednjih standardov:

ISO 15004-1 Oftalmološki instrumenti, Splošne zahteve

ISO 15004-2 Oftalmološki instrumenti, nevarnost zaščite pred svetlobo

IEC 60601-2-40 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (izdaja 3.1) CB shema

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdaja) CB shema

AAMI ES60601-1 Medicinska električna oprema

CSA C22.2#60601-1 Medicinska električna oprema

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdaja)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetna združljivost, vključno z odstopanji na Japonskem (4. izdaja)

IEC 60601-1-6 Uporabnost

Uporabnost IEC 62366

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdaja) CB shema

UL 60601-1 UL Standard za varnostno medicinsko električno opremo (2. izdaja)

CSA C22.2#601.1 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdaja)

IEC 60601-1-6 Uporabnost (2. izdaja)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov

Intelektualna lastnina

Naprava RETeval je lahko zajeta v enem ali več naslednjih patentih US in njihovih tujih kolegi: 7.540.613; 9.492.098 in 9.931.032.

Naprava RETeval Sensor Strips je lahko zajeta v enem ali več naslednjih patentih US in njihovih tujih kolegi: 9.510.762 in 10.010.261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ in AMETEK™ so blagovne znamke družbe AMETEK, Inc. RETeval je registrirana blagovna znamka družbe AMETEK, Inc. in naslednjih državah: Brazilija, Kanada, Kitajska, Japonska, Mehika, Ruska federacija, Južna Koreja in Združene države Amerike.

Vdelana programska oprema in napravi RETeval je zaščitena © z avtorskimi pravicami 2011 - 2026 s strani AMETEK, Inc. Uporaba vdelane programske opreme zunaj naprave RETeval je prepovedana. All pravice pridržane.

Kontaktne podatke

Podpora

Obrnite se na podporno osebje po e-pošti (LKC.support@ametek.com) ali po telefonu na: +1 301 840 1992.

Garancija

LKC Technologies, Inc. brezpogojno jamči, da ta instrument ne bo imel napak in materialu in izdelavi, pod pogojem, da ni dokazov o zlorabi ali poskusu popravila brez dovoljenja LKC Technologies, Inc. Ta garancija je zavezujoča eno leto od datuma pošiljanja in je omejena na servisiranje in/ali zamenjavo katerega koli instrumenta ali njegovega dela, vrnjenega v tovarno v ta namen s predplačanimi stroški prevoza in za katerega se ugotovi, da je pomanjkljiv. Ta garancija je dana izrecno in nadomestku vseh drugih obveznosti in obveznosti s strani LKC Technologies, Inc.

Poskusi razstavljanja naprave bodo povzročili zlom in razveljavitev garancije.

ŠKODA OB PRIHODU. Vsak instrument po strogih testih zapusti našo tovarno in brezhibnem obratovalnem stanju. Z instrumentom se lahko in prevozu grobo ravna in poškoduje. Pošiljka je zavarovana pred takšno škodo. Kupec mora in pisni obliki nemudoma prijaviti kakršno koli prikrito ali navidezno škodo zadnjemu prevozniku ter us in izdati naročilo za zamenjavo ali popravilo.

NAPAKE, KI NASTANEJO V GARANCIJSKEM ROKU. Pri delih enote se lahko pojavijo napake, ki niso bile odkrite med obsežnim testiranjem LKC. Cena naših instrumentov predvideva takšno storitev, vendar ne:

- Zagotovite stroške prevoza do naše tovarne za servis.
- Zagotavljanje storitev, ki jih us ne izvajamo ali ne odobrimo,
- Zagotovite stroške popravila instrumentov, ki so bili očitno zlorabljeni, izpostavljeni nenavadnim okoljem, za katera niso bili zasnovani, ali pa je bil poskus razstavljanja naprave, kar in povzročilo poškodbo naprave.

Z veseljem bomo kadarkoli razpravljali po telefonu, pismu ali e-pošti o domnevnih napakah ali vidikih delovanja instrumentov, ki so morda nejasni. Svetujemo vam, da us po telefonu, pismu ali e-pošti obvestite o naravi napake, preden vrnete instrument v popravilo.

Dovoljenje RMA je potrebno pred vrnitvijo naprave LKC za popravilo ali servis. Velikokrat bo preprost predlog rešil težavo, ne da bi instrument vrnil v tovarno. Če ne moremo predlagati nečesa, kar bi rešilo težavo, vam bomo svetovali, katere dele opreme je treba vrniti v tovarno v servis.

NAPAKE, KI NASTANEJO PO GARANCIJSKI DOBI. Stroški popravil po garancijskem obdobju in v okviru politike življenjske dobe izdelka LKC bodo temeljili na dejanskih urah, porabljenih za popravilo po prevladujoči stopnji, plus stroški potrebnih delov in stroški prevoza; ali pa se lahko odločite za nakup podaljšane garancije. Za nadaljnjo podporo in posodobitve vdelane programske opreme po garancijskem obdobju boste morda potrebovali letno podporo in pristojbino za posodobitev.

Z veseljem bomo po telefonu, pismu ali e-pošti razpravljali o vseh težavah, ki jih morda imate.

Nakup potrebščin in dodatkov

Uporabniki lahko zaloge in dodatno opremo kupijo tako, da obišejo trgovino LKC (<https://store.lkc.com/>) ali se obrnejo na lokalnega distributerja. Oglejte si ta seznam delov:

Številka dela	Postavka
26-066	RETeval Power Kit, vključuje polnilnik baterij in komplet rezil.
29-038	RETeval prenosni kovček, v katerem je naprava, priklopna postaja, AC adapter, kabli, 1 škatla Sensor Strips in ohišju s trdim hrbtom z ročajem.
81-262	Baterija
81-266	Očesne čaše
81-269	Pokrov za prah
81-298	RETeval montažna roka, ki drži napravo in roki, ki se pritrdi na mizo.
91-193	Kabel senzorskega traku (tj. kabel, ki povezuje napravo s senzorskim trakom)
91-194	RETeval adapterski kabel za DIN elektrode
91-235	Kabel majhnega senzorskega traku (tj. kabel, ki povezuje napravo z majhnim senzorskim trakom)
95-068	Senzorski trak, količina 50 parov
95-076	RETeval VEP komplet elektrod
95-079	Pakiranje treh 4-oz. cevi NuPrep
95-081	Senzorski trak, količina 25 parov
95-090	Majhen senzorski trak, količina 50 parov

Evropski predstavnik

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

Simbol



Švicarski predstavnik

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

Simbol



Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

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

Podjetje

LKC Technologies, Inc., ustanovljena in 1987, ima certifikat ISO 13485:2016 in ima registracije MDSAP in FDA ter certifikat CE kot proizvajalec medicinskih pripomočkov s kakovostnimi izdelki, nameščenimi in več kot petdesetih državah.

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