

Zařízení **RETeval**TM

Návod k obsluze

Datum emise: 8. února 2023



CE
2797

obj. č. 96-023-CS

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 RETevalt 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 fhlaidsiosca. 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“ prietaisė yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. 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 tehtieg, 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 .

Evropské regulační údaje

Základní UDI-DI (pro vyhledávání v databázi EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Návod k použití (IFU) v jiných jazycích lze nalézt na www.lkc.com/IFUs

Chcete-li požádat o tištěnou kopii této příručky, zašlete support@lkc.com e-mail a uveďte následující informace:

- 1) Název společnosti
- 2) Tvoje jméno
- 3) Poštovní adresa
- 4) Sériové číslo zařízení
- 5) Číslo dílu příručky, kterou potřebujete

Chcete-li najít správné číslo dílu, otevřete soubor pdf v návodu k použití v požadovaném jazyce a vyhledejte číslo dílu, číslo dílu se zobrazí na přední nebo zadní straně jednotky IFU. Manuální číslo dílu bude vypadat nějak takto: 96-123-AB.

Váš manuál vám bude odeslán do 7 dnů.

Autorská práva © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

Společnost LKC Technologies, Inc., založená v roce 1987, je certifikována ISO 13485:2016 a je držitelem registrací MDSAP a FDA a certifikátu CE jako výrobce zdravotnických prostředků s kvalitními produkty instalovanými ve více než padesáti zemích.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
Telefon: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Obsah

Vítejte v RETevalu™	5
Co je obsaženo v krabici	6
Začínáme	7
Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte jej	7
Nechte zařízení nabíjet	7
Připojte kabel snímacího pásku	7
Ovládání zařízení	8
Hlavní Menu	8
Nastavení	8
Provedení testu	12
Zobrazení výsledků	16
Výsledky na zařízení	16
Výsledky na PC	17
Reflexní testování	19
Výběr protokolu	20
Posouzení zotavení po havárii	20
Další protokoly	22
Doplňkové aktivity	23
Odstranění starých výsledků ze zařízení	23
Aktualizace firmwaru	24
Podpora elektronických zdravotních záznamů (EMR)	24
Možnost blikání RETeval	25
Protokoly blikání	25
Vlastní protokoly	26
Výsledky testu blikání obrazu	26
Možnost RETeval Complete	29
Protokoly RETeval Complete	29
Vlastní protokoly	41
Provedení testu VEP	42
RETeval Kompletní výsledky testů	44
Referenční intervaly	54
Použití referenčních intervalů jako limitů klinického rozhodování	55
Zapnutí a vypnutí přehledů referenčních dat	55
Použití vlastních referenčních dat	56
Podrobnosti referenčních údajů	56
Rady pro řešení potíží	63
Nabíjejte baterii, když je její baterie nízká	63
Nejprve změřte pacientovo pravé oko	63
Umístěte senzorové proužky pod správné oko	63
Zařízení nezobrazuje tlačítko Další po připojení k proužku snímače (nebo jinému typu elektrody) nebo po stisknutí tlačítka Spustit test se zobrazí chyba "Elektrody byly odpojeny" ..	63
Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"	64
Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Spustit test, když vidím do oka	65
Po stisknutí tlačítka Spustit test se zobrazí chyba "Nadměrné okolní světlo"	65

Po stisknutí tlačítka Spustit test se zobrazí chyba "Nelze kalibrovat"	65
Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí	66
Zařízení RETeval se nepřipojí k mému PC	66
Při umísťování zařízení RETeval do dokovací stanice se mi zobrazuje chyba "skenování a oprava" ze systému Windows®	66
Výsledky jsou "neměřitelné"	67
Obnovit nastavení	67
Jazyk zařízení je nastaven na neznámý jazyk	67
Je hlášen kód chyby	68
Citovaná díla	69
Regulační a bezpečnostní informace.....	73
Použitelnost.....	73
Zamýšlené použití / Zamýšlený účel.....	73
Určení uživatele	73
Indikace pro použití	73
Latexové prohlášení.....	73
Ohlašování závažných nežádoucích příhod.....	73
Specifikace.....	74
Kontraindikace	74
Čištění a dezinfekce	75
Sterilizace	75
Biokompatibilita	76
Kalibrace a skladování	76
Servis / Opravy	76
Výkonnost produktu	76
Základní výkon.....	76
Provozní prostředí	77
Životnost	77
Opatření	77
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	78
Směrnice RoHS	82
Kalifornský návrh 65	83
Symboly.....	84
Identifikace zařízení.....	85
Schválení	86
Duševní vlastnictví.....	87
Kontaktní informace.....	88
Podpora.....	88
Záruka	88
Nákup spotřebního materiálu a příslušenství	89
Evropský zástupce.....	90
Švýcarský zástupce	90
Společnost	90

Vítejte v RETevalu™

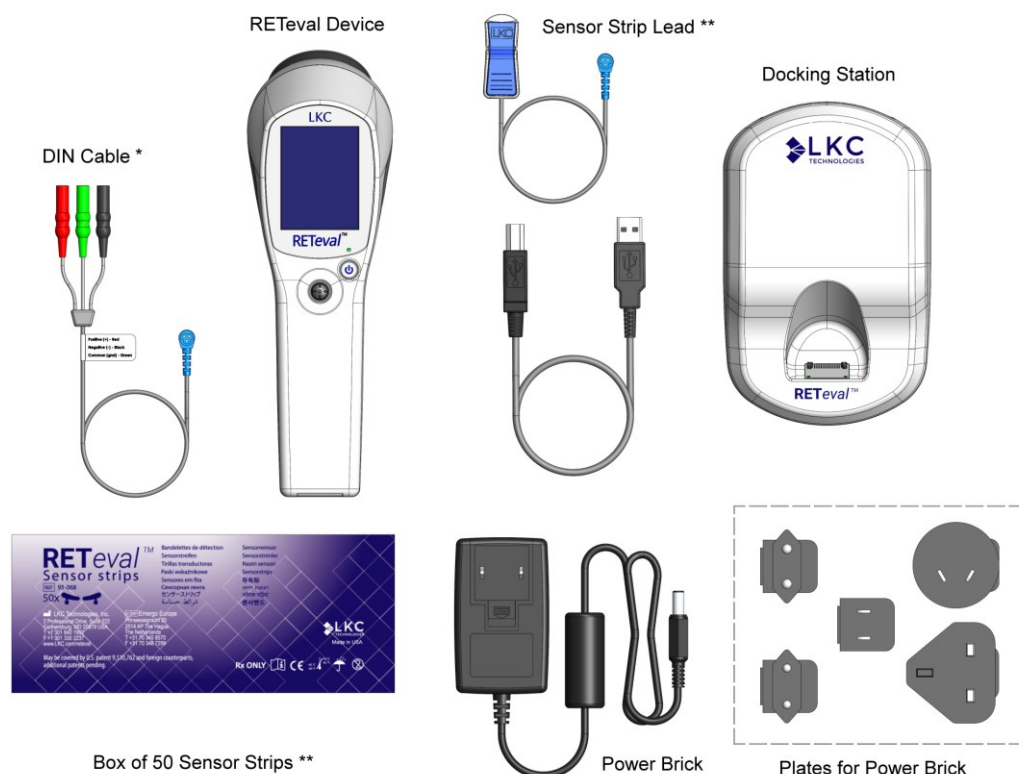
Gratulujeme k pořízení vizuálního elektrodiagnostického **přístroje RETeval**. S přístrojem **RETeval** můžete svým pacientům nabídnout pohodlné diagnostické vyšetření sítnice.

Každé zařízení **RETeval** je dodáváno s protokoly založenými na blikání a prostřednictvím volitelných upgradů jsou protokoly založené na jednom blesku k dispozici prostřednictvím výběru protokolů, který umožňuje testování dalších elektroretinogramů (ERG) a vizuálního evokovaného potenciálu (VEP).

Výsledky testů jsou okamžitě viditelné na obrazovce zařízení. Zařízení automaticky vytváří zprávy ve formátu PDF, které obsahují výsledky testů, informace o protokolu, informace o pacientech a informace o vaší praxi nebo instituci. Tyto zprávy PDF lze přenést do libovolného počítače pomocí kabelu USB. Zařízení **RETeval** má rozhraní elektronického zdravotního záznamu pro digitální objednávání testů pro pacienta a přenos výsledků do podporovaného systému EMR / EHR.

Co je obsaženo v krabici

Zařízení **RETeval** je dodáváno s těmito položkami. Zkontrolujte, zda jsou přítomny všechny položky.



Zařízení RETeval	Měří odezvu oka na světlo.
Dokovací stanice	Nabíjí zařízení RETeval a umožňuje přenos dat do počítače. Připojte se k elektrické zásuvce pomocí napájecí cihly.
Prachovka (není zobrazena)	Chrání zařízení před prachem, když se nepoužívá.
* Kabel adaptéru DIN	Připojí zařízení k elektrodám DIN.
** Kabel snímacího pásku	Připojí zařízení k senzorovým proužkům pro testování.
** Senzorové proužky	Svazky kožních elektrod pro měření elektrické odezvy oka. K dispozici je jedna krabička s 50 páry senzorových proužků.
Kabel USB	Připojí zařízení k počítači a přenese výsledky.
Napájecí cihly a desky	Připojí zařízení k elektrické zásuvce. Použijte možnost zásuvky, která odpovídá dostupným elektrickým zásuvkám.
Návod k obsluze	Tento dokument. Manuál je k dispozici ve formátu PDF umístěném v kořenovém adresáři zařízení RETeval .

* Tato položka je dodávána pouze s **RETeval** Complete.

** Tyto položky nejsou dodávány, pokud je objednána verze "bez elektrod".

Začínáme

Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte jej

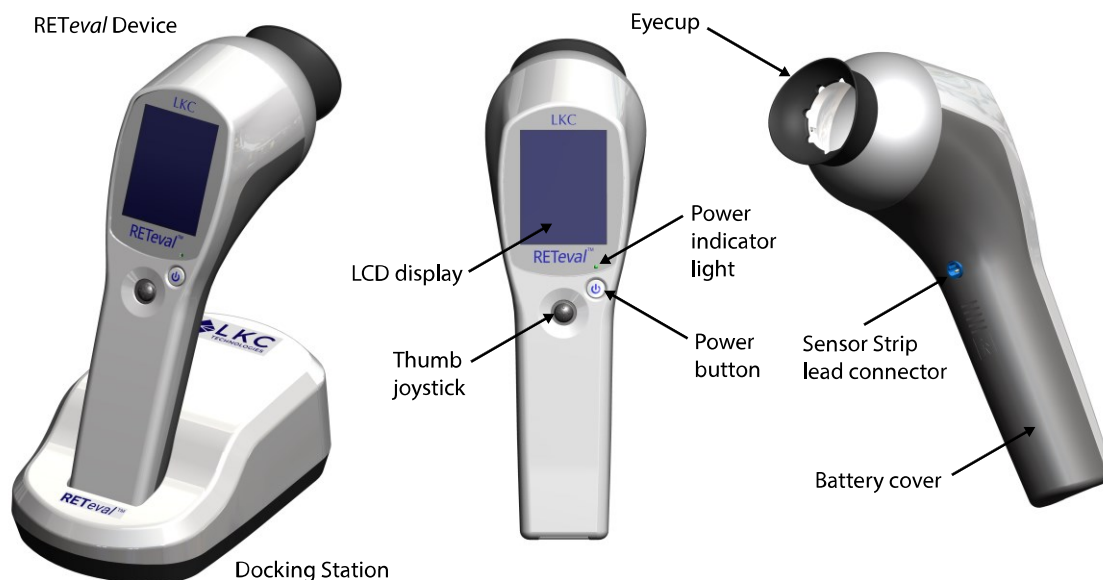
Připojte desku z napájecího zdroje, která odpovídá elektrické zásuvce, k elektrické drážce.

Připojte napájecí kabel k dokovací stanici.

Připojte napájecí cihlu k elektrické zásuvce. Napájecí zdroj akceptuje 100 – 240 V AC, 50/60 Hz.

Nechte zařízení nabíjet

Zařízení **RETeval** nabíjí svou baterii v dokovací stanici buď z USB nebo z připojení napájecí cihly. Pokud je připojena napájecí kostka, nabíjení bude výrazně rychlejší, než kdyby bylo přítomno pouze připojení USB. Stav nabíjení se zobrazuje na displeji. Pokud je displej prázdný, zapněte jej stisknutím tlačítka napájení. Zařízení **RETeval** je dodáváno s částečným nabitím.



Připojte kabel snímacího pásku

Připojte kabel snímače k modrému konektoru proužku snímače. Kabel snímacího pásku pro běžné senzorové pásky má jednu svorku snímacího proužku, kabel snímacího pásku pro malé senzorové pásky má dvě svorky snímačových proužků.

Kabel snímacího pásku je dostatečně dlouhý pro většinu okolností; Pokud však vaše aplikace vyžaduje dodatečnou délku, je k dispozici prodloužení o délce 24" (61 cm) (viz Nákup spotřebního materiálu a příslušenství). Pokud se používá prodlužovací kabel, je nutné kabel přetáhnout přes ucho



pacienta nebo přilepit kabel k pacientově tváři, aby váha prodloužení neovlivnila zkušební měření.

Ovládání zařízení

Zařízení **RETeval** má joystick nahoru/dolů/doprava/doleva/select a tlačítko zapnutí/vypnutí.

Vypnutí zařízení

Zařízení můžete kdykoli vypnout stisknutím tlačítka napájení a jeho podržením po dobu alespoň 1 sekundy.

Obrazovka okamžitě zhasne, ale úplné vypnutí zařízení trvá ještě několik sekund.

Před opětovným zapnutím zařízení počkejte několik sekund, než kontrolka napájení přestane blikat.

Pákový ovladač

Joystick poskytuje jednoduché a intuitivní uživatelské rozhraní. Palcem zatlačte joystick v požadovaném směru.

Klávesami UP a DOWN posunou výběrové zvýraznění nahoru nebo dolů.

Návrat o jednu obrazovku zpět: Stiskněte **tlačítko DOLEVA**, když je kurzor na levém okraji obrazovky.

Přechod o jednu obrazovku vpřed: Stiskněte **tlačítko DOPRAVA**, když je kurzor na pravém okraji obrazovky.

Vyberte zvýrazněnou položku: Stiskněte **tlačítko VYBRAT**.

Hlavní Menu

Hlavní **menu zařízení RETeval** má horní stavový řádek, čtyři tlačítka a dole popis aktuálně zvoleného protokolu. Stavový řádek zobrazuje čas, datum a stav nabití baterie. Čtyři tlačítka umožňují obsluhu spustit nový test, zobrazit předchozí výsledky, změnit nastavení systému a zvolit protokol, který se spustí při spuštění nového testu. V dolní části obrazovky se zobrazí aktuálně vybraný protokol.

Nastavení

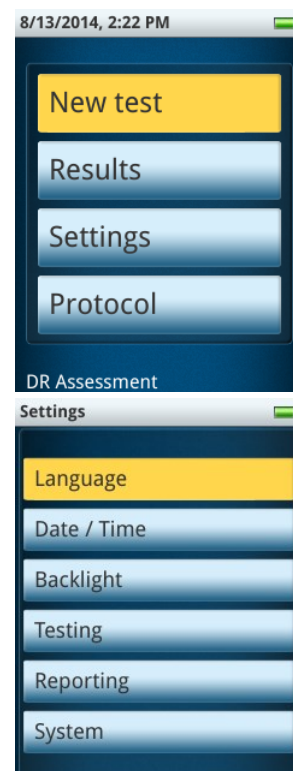
Nastavte zařízení **RETeval** pro použití ve vaší praxi.

Step 1. Zapněte zařízení.

Zařízení prochází krátkým interním testem a inicializací.

Step 2. Vyberte Nastavení.

Step 3. Upravte jednotlivá nastavení podle potřeby.



Jazyk

Vyberte jazyk, který chcete používat pro uživatelské rozhraní zařízení a zprávy PDF.

Pokud zvolíte jazyk se zápisem zprava doleva (např. arabštinu), směr **joysticku VPRAVO** a **VLEVO** se z popisu v této příručce prohodí.

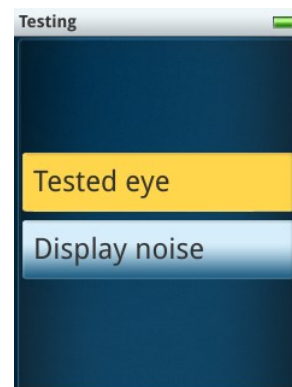
Datum / čas

Pomocí joysticku vyberte každý prvek aktuálního data. Pomocí joysticku **VPRAVO** a **VLEVO** se můžete pohybovat mezi stránkami. Zařízení používá datum a čas k označení výsledků a výpočtu věku pacienta. Datum a čas lze také aktualizovat skenováním čárového kódu na začátku testu pomocí bezplatné aplikace pro čárové kódy, která běží na Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) a chytrých telefonech (vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi vašeho telefonu).



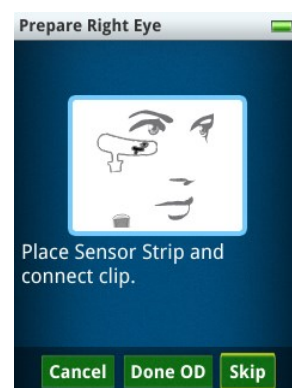
Podsvícení

Podsvícení LCD displeje lze nastavit samostatně pro testování přizpůsobené světlu a tmě. Zařízení se během testu automaticky přepíná mezi těmito dvěma režimy. Jasnější nastavení může být viditelnější, ale mírně sníží počet pacientů, které můžete otestovat před potřebou dobít v dokovací stanici. U testování přizpůsobené tmě jasnější nastavení zkracuje dobu, kterou obsluha potřebuje k přizpůsobení se tmě, aby jasně viděla obrazovku, ale může ovlivnit citlivost tyčinky pacienta. Pro testování přizpůsobené světlu lze displej obsluhy nastavit na vysoký, střední nebo nízký jas. K dispozici je také možnost "červená", díky níž displej používá pouze červené světlo. Pro testování přizpůsobené tmavosti existují tři úrovně jasu, které používají pouze červené světlo a tlumené plné barvy. Výchozí hodnoty jsou střední jas pro scénáře přizpůsobené světlu a tlumená červená pro testování přizpůsobené tmě.



Testování

Vyberte **Testované oko** a definujte, které oči chcete testovat. Můžete být například zapojeni do klinického hodnocení, kde má být testováno pouze pravé oko. Výběrem možnosti **Pravé oko** budou všechny protokoly testovat pouze pravé oko. Volba **obou očí**, výchozí, testuje obě oči. Výběrem možnosti **Zvolit v době testu** máte možnost zvolit po stisknutí **tlačítka Nový test** a spustit test. Alternativně lze tlačítka **Hotovo (OD)** a **Hotovo (OS)** použít na obrazovce připojovací elektrody a přeskočit všechny zbývající testy pro dané oko.



Okamžitě po snímání připojené elektrody přístroj měří elektrický šum. Pokud je šum nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí se varovná zpráva o nadměrném hluku elektrod (podrobnosti viz část **Řešení problémů**). Pokud je šum nižší než tato úroveň, naměřená hodnota se standardně nezobrazuje. V části **Zobrazit šum** můžete zvolit, aby byl vždy viditelný šum elektrody.

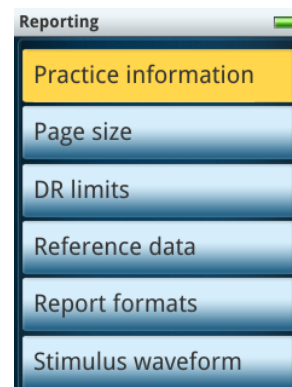
Hlášení

V nabídce hlášení existuje mnoho různých možností, které ovlivňují zobrazení výsledků jak v zařízení, tak v přehledech.

Informace o praxi

Informace o praxi se používají k označení sestav. Obsahuje název praxe a tři řádky pro adresu praxe. Pokud chcete, můžete tyto řádky použít pro další informace. Text se vloží na blikající svislý kurzor.

Použití klávesy delete  se přesunete doleva. Informace o praxi jsou zobrazeny ve zprávě nad informacemi o pacientech, jak je uvedeno ve vzorové zprávě na stránce 18. Tato ukázková sestava obsahuje technologie LKC a její adresu jako informace o praxi, což je výchozí pro všechna zařízení. Stisknutí symbolu čárového kódu  umožňuje skenovat informace o praxi z externího displeje, jako je například monitor počítače. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží v systému Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartphony (vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi telefonu). Pokud indikátor **RETeval** Zařízení má potíže se skenováním čárového kódu, ujistěte se, že je očníce zapnutá nebo velmi blízko displeje a jas displeje je nastaven na maximum.



Velikost stránky

Zprávy PDF vytvořené zařízením **RETeval** lze formátovat na papír formátu A4 nebo na papír formátu letter (8,5" x 11").

Limity zotavení po havárii

Jak je popsáno v části Posouzení zotavení po havárii na stránce 20, mohou být zde upravena limitní kritéria pro klasifikaci normálních hodnot pro tuto zkoušku.

Referenční údaje

U mnoha testů pomocí elektrod snímacího proužku jsou do zařízení zabudovány referenční distribuce a referenční intervaly. Viz stránka 54. Tato část umožňuje vypnout vykazování referenčního intervalu, což může být výhodné například v případě, že víte, že testované subjekty jsou mimo referenční populaci testovanou v databázi.

Formáty přehledů

Pomocí nabídky **Formáty zpráv** můžete vybrat, zda chcete pro sestavy výstupní formáty PDF, JPEG nebo PNG. Lze vybrat více než jednu možnost. PDF je preferovaný formát pro tisk. JPEG může být vhodnější pro nahrávání výsledků do určitých systémů EMR.

Stimulační průběhy

Jas jako funkce času může být vykreslen ve spodní části vln elektrické odezvy. Ve výchozím nastavení je tato možnost vypnuta pro podněty krátkých záblesků, ale je zapnuta pro podněty s prodlouženým trváním, jako jsou dlouhé záblesky (zapnuto-vypnuto), sinusové a trojúhelníkové průběhy. Výhodou zobrazení světelné vlny pro stimul dlouhého záblesku bylo například zobrazení, kdy se očekává odezva vypnutí. Zobrazení křivky stimulu pro test

blikání může být pedagogicky užitečné, protože podnět není jen blízký čas = 0. Stimulační průběhy jsou zobrazeny jak na zařízení, tak ve zprávách.

Systém

Chcete-li zobrazit sériové číslo zařízení a dostupné možnosti, vyberte **možnost Systém** v části **Nastavení**. Základní model zařízení RETeval označuje v záhlaví obrazovky "RETeval-DR". Jako takové budou označeny možnosti "Flicker ERG", "RETeval – S" a "**RETeval complete**". Na této obrazovce je také zobrazena verze firmwaru. Počet absolvovaných testů může být také uveden zde.



Výběr **paměti** umožňuje zobrazit počet testů uložených v zařízení z maximálního povoleného počtu 50. Na této stránce máte možnost Vymazat **všechny výsledky testů nebo Vymazat vše**, čímž se jednotka přeformátuje a na přeformátovanou jednotku se obnoví výchozí tovární soubory.

Aktualizace firmwaru je popsáno na stránce 24.

Obnovit nastavení umožňuje obnovit všechna nastavení do výchozího továrního stavu, včetně informací o praxi.

Spouštěcí blok je první oblast úložiště zařízení, která je čtena během spouštění. Pokud se sektory v zaváděcím bloku zhorší, zařízení se nemusí správně zapnout pokaždé, například kontrolka napájení může mnohokrát blikat, když zařízení v dokovací stanici zůstane stabilní. Tento problém může vyřešit **přepsání zaváděcího bloku**; toto tlačítko používejte pouze na žádost servisního oddělení LKC.

Provedení testu

Step 1. Vyjměte zařízení **RETeval** z dokovací stanice.

Step 2. Potvrďte, že protokol je požadovaný, a to tak, že se podíváte na název protokolu v dolní části obrazovky. Pokud ne, vyberte na zařízení protokol, který chcete změnit. Viz manuálová část **Výběr protokolu** na stránce 20.

Step 3. Vyberte **Nový test** na zařízení.

Step 4. Zadejte informace o pacientovi podle výzvy zařízení (jméno nebo identifikátor a datum narození). Stisknutím symbolu čárového kódu  umožníte skenování informací o pacientovi z externího displeje, jako je například monitor počítače. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží na Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartphonech (vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi vašeho telefonu). Aplikace čárových kódů nepoužívá internet a neukládá žádné informace o pacientech. Pokud má zařízení **RETeval** potíže se skenováním čárového kódu, ujistěte se, že je očníce zapnutá nebo velmi blízko displeje a jas displeje je nastaven na maximum.

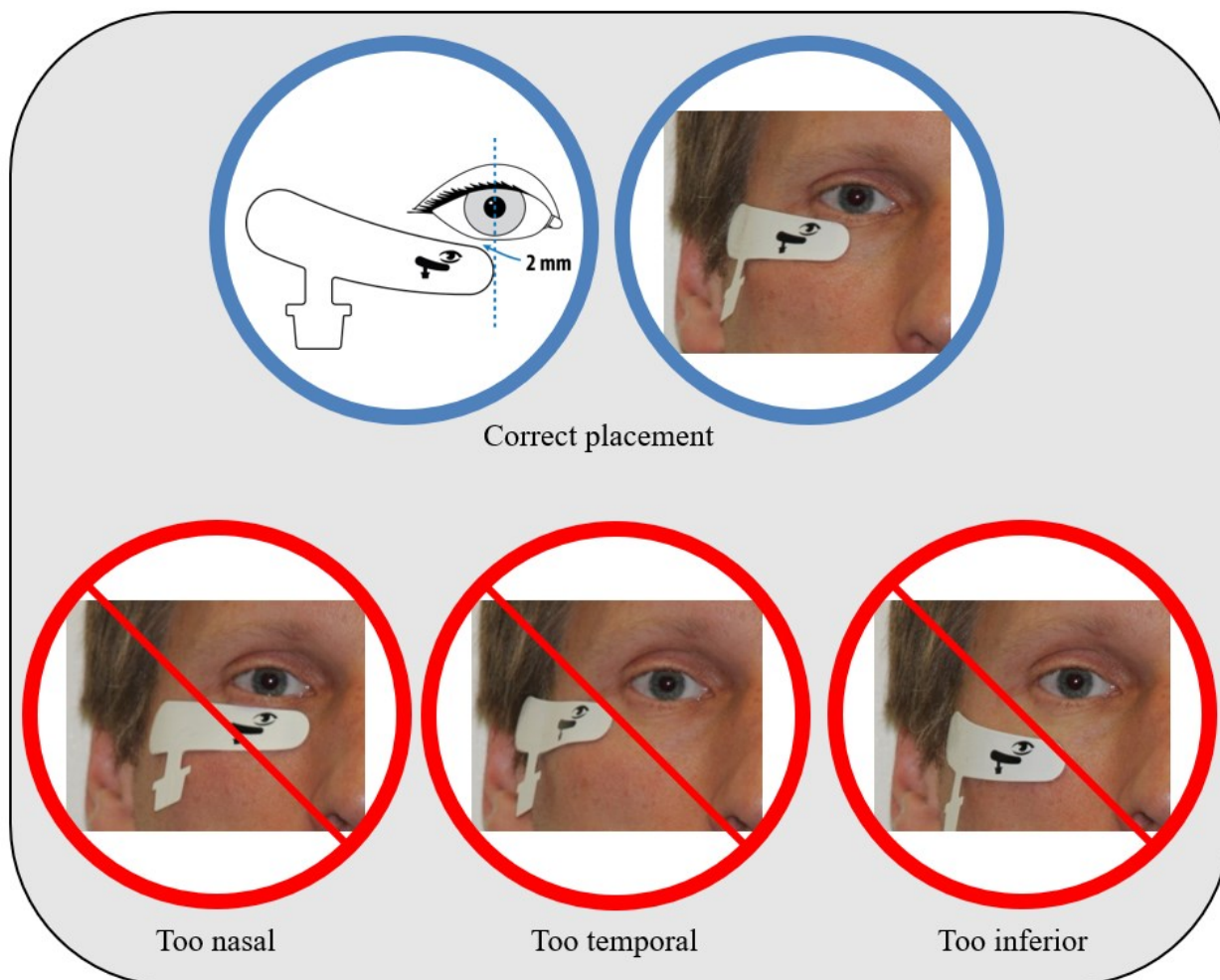
Step 5. Potvrďte správnost protokolu a informací o pacientovi.

Step 6. Vyberte paket Sensor Strip a naskenujte čárový kód paketu umístěním očníce zařízení na čárový kód paketu Sensor Strip nebo velmi blízko něj. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Pro každý test použijte novou sadu senzorových proužků.

Step 7. Požádejte pacienta, aby si sundal brýle. Kontaktní čočky mohou být ponechány na místě.

Step 8. Umístěte na pacienta pravé i levé senzorové proužky. Správné umístění je uvedeno níže. Případně může být jednodušší umístit správný senzorový proužek, otestovat toto oko, poté umístit levý senzorový proužek a otestovat toto oko. Manipulujte se senzorovými proužky za konektorem, protože hydrogel je velmi lepkavý.

Pokud používáte malé senzorové proužky, musí být pro čtení obou očí použity oba proužky.



Malá strana senzorového proužku by měla být umístěna na spodním víčku a konec senzorového proužku by měl být umístěn pod středem oka. Strana s kartou připojení by měla být umístěna v blízkosti chrámu.

Zarovnejte proužek snímače tak, aby pod ním nebyly žádné vlasy.

LKC Technologies doporučuje použití NuPrep® (vyrobeného Weaverem a společností a prodávaného v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>) k přípravě pokožky pacienta v oblasti kontaktu s elektrodami. Použití NuPrep dosáhne úrovně elektrické impedance srovnatelné s kontaktními elektrodami rohovky a zlepší adhezi u subjektů s problémy s adhezí. Alternativně může být použito mýdlo a voda nebo alkoholový ubrousek, ale bude to mít za následek zvýšenou impedanci. Používejte výrobky na bázi alkoholu opatrně, protože alkoholové výpary mohou způsobit podráždění oka.

Pokud je přilnavost i po použití NuPrep stále problémem, lze použít lepicí pásku lékařské kvality na koncích senzorového proužku.

Step 9. Otestujte pravé oko.

Požádejte pacienta, aby zakryl levé oko dlaní. Tím se zlepší jejich fixace na červené světlo v zařízení a také se otevrou víčka širší, aby byla zornice viditelnější. Malé děti mohou raději nechat obě oči otevřené a odkryté.

Připojte kabel k senzorovému proužku pod pravým okem pacienta modrou páčkou směrem od pacientovy kůže.

Vyberte **Další**. Pokud tlačítko **Další** není k dispozici, elektrické připojení k pacientovi je špatné nebo zařízení není správně připojeno k proužku senzoru: Viz část **Řešení potíží** v této příručce.

Řekněte pacientovi, aby se podíval na červené fixační světlo v **zařízení RETeval** a otevřel oko co nejširší. V



protokolech založených na Trolandu vyžaduje zařízení RETeval nerušený výhled na celou zornici pacienta.

Stiskněte zařízení proti pacientovi a umístěte zařízení tak, aby žák pacienta byl uvnitř velkého zeleného kruhu. Zařízení **RETeval** by mělo být umístěno přímo na objekt, malá mezera mezi očním pohárkem a boční částí obličeje je v pořádku, pokud množství okolního světla procházejícího okem touto mezerou není nadměrné.

Požádejte pacienta, aby se uvolnil a snažil se nemrkat. Pacient by neměl mluvit, usmívat se nebo grimasovat (může to prodloužit dobu testu). U protokolů, které používají více stimulačních podmínek, navrhněte pacientovi, aby blikal, když je tma, aby se snížilo množství elektrických artefaktů, které se vyskytují během fází měření testu.

Vyberte **možnost Spustit test** poté, co zařízení správně lokalizovalo žáka. Pokud zařízení chybně indikuje něco jiného jako zornici, přemístěte zařízení a ujistěte se, že oční víčka jsou dostatečně otevřená, dokud není žák správně identifikován. Pokud není položka Start Test zvýrazněna, podívejte se do **části Řešení potíží** v této příručce.

Na začátku každého testu přístroj **RETeval** automaticky překalibruje intenzitu a barvu světla, během které pacient uvidí krátké červené, zelené a modré záblesky. Tento proces trvá asi jednu sekundu. Pokud je rekaliibrace neúspěšná, zobrazí se chyba "Nelze kalibrovat" nebo "Nadměrné okolní světlo". Viz část **Řešení potíží** v této příručce.

Počkejte, než zařízení provede test. Doba testování závisí na protokolu, který jste vybrali, a může být kratší než 10 sekund nebo až několik minut.

Poté, co zařízení indikuje, že testování je dokončeno, odpojte kabel od senzorového proužku.

Step 10. Opakujte krok 9 pro levé oko.

Step 11. Souhrn výsledků se zobrazí tak, jak je znázorněno na stránce 16. Během zobrazování výsledků je zařízení ukládá. **Výsledky a Hlavní Menu** Po dokončení uložení, což může trvat několik sekund, se zobrazí spolu s oznámením o úspěšném uložení. Výběrem možnosti **Výsledky**, můžete okamžitě zobrazit výsledky pacienta a provést další testování, aniž byste museli znovu zadávat informace o pacientovi nebo elektrodě.

Step 12. Odstraňte senzorové proužky z obličeje pacienta, počínaje koncem pod okem. Případně požádejte pacienta, aby odstranil senzorové proužky. Zlikvidujte senzorové proužky v souladu s místními směrnici.

Vyčistěte očníci a další části zařízení, které jsou v kontaktu s pacientem, a kabel proužku senzoru.

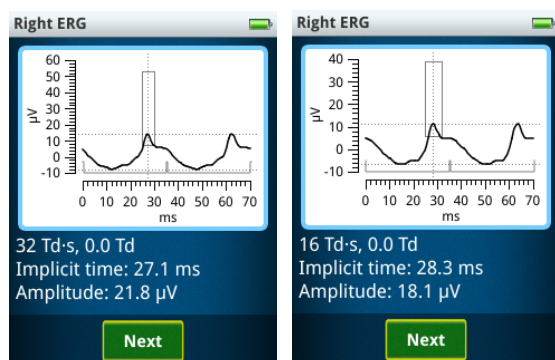
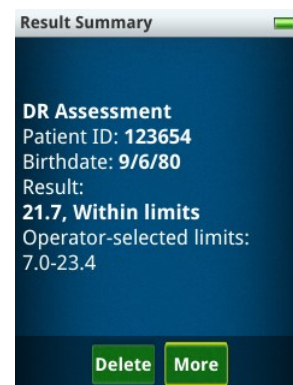
Zobrazení výsledků

Výsledky na zařízení

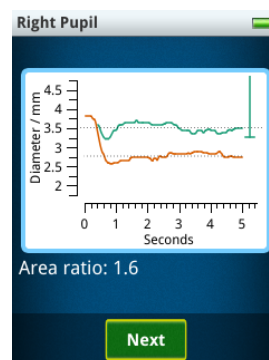
Protokol DR Assessment kombinuje implicitní čas, amplitudu, věk a odpověď žáka a vytváří jednotný výsledek, který se zobrazí ihned po dokončení testu.

Diabetici s diabetickou retinopatií ohrožující zrak mají obvykle větší výsledky. Další informace najdete v popisu protokolu DR Assessment na stránce 20.

Podrobnosti o výsledcích posouzení zotavení po havárii lze zobrazit výběrem možnosti **Výsledky**. Pokud v hlavním menu vyberete **možnost Výsledky**, procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí; s nejnovějším výsledkem jako první. Po zobrazení stejné souhrnné stránky lze vidět elektrické a žákovské odpovědi. Níže uvedené obrázky ukazují výsledky z pravého oka; Výsledky levého oka jsou zobrazeny podobně.



Jsou zobrazeny dvě periody elektrické odezvy, měřené od senzorového proužku, na 32 Td-s (vlevo) a 16 Td-s (vpravo) bílý blikající podnět. Jak je znázorněno na spodní části grafu, světelné záblesky stimulující sítnici se vyskytly v čase = 0 ms a blízkých časech = 35, 70 ms. Tečkované čáry označují měřicí body pro amplitudu mezi špičkami a implicitní čas (time-to-peak). Obdélník uzavírá prostředních 95 % píků v referenčních datech.



Velikost zornice jako funkce času je zobrazena pro bílé blikající podněty 4 a 32 Td-s. Podněty začínají v čase = 0. Tečkované čáry ukazují extrahované průměry zornic pro dva podněty. Poměr oblastí zornic je zobrazen pod grafem a jeho 95% (dvoustranný) referenční interval je zobrazen v měřítku pro slabý podnět poblíž pravého okraje grafu.

Výsledky na PC

Výsledky lze přenést do PC ve formátu PDF (a dalších).

Step 1. Umístěte zařízení **RETeval** do dokovací stanice.

Step 2. Připojte kabel USB k dokovací stanici a k počítači.

Step 3. Zařízení se zobrazí v počítači jako flash disk nebo externí jednotka USB.

Nyní můžete zobrazit výsledky nebo je zkopírovat do počítače stejně jako soubory v libovolném adresáři v počítači. Pokud **se zařízení RETeval** nepřipojí jako jednotka USB na vašem PC, přečtěte si část **Řešení problémů** níže. Výsledky pacientů jsou umístěny v adresáři Reports v zařízení. Pro každou zprávu PDF jsou ve složce Data nalezeny dva odpovídající datové soubory. Tyto datové soubory mají stejný název souboru s jinou příponou (.rff a .rffx spíše než .pdf). Soubor .rffx je ve formátu XML, který lze použít k programovému extrahování číselných informací z testu. Soubor .rff je binární soubor, který obsahuje všechna nezpracovaná data shromážděná během testovacího postupu. Data lze exportovat z kolekce .rff souborů pomocí programu RFFExtractor, prodáváného v internetovém obchodě LKC (<https://store.lkc.com>). Uchovávání datových souborů .rff se také doporučuje v případě, že potřebujete technickou podporu od LKC.

Konvence pojmenování souborů pro výsledky je patientID_birthdate_testdate.pdf, kde datum narození je rrmdd (2místný rok, měsíc, den) a datum testu ("datum testu") je rrmddhmmss (2místný rok, měsíc, den, hodina, minuta, sekunda). S touto konvencí pojmenování souborů se minulé výsledky pacientů seřadí vedle jejich aktuálních výsledků. Všechny mezery v ID pacienta budou v názvu souboru odstraněny.

PDF zobrazuje:

- Informace o praxi, jak jsou specifikovány v **Nastavení** (Viz strana 10 pro změnu informací o praxi.)
- Informace o pacientech zadané během testu
- Datum a čas testu
- Popis použitého podnětu. Jasnost je udávána ve fotopických jednotkách buď v Trolands nebo candela/m², v závislosti na protokolu. Barva je hlášena několika způsoby. Pokud je barva bílá (CIE 1931 chromatičnost 0,33, 0,33), červená, zelená nebo modrá, použijí se tyto štítky. Jiné barvy jsou uváděny jako chromatičnost v barevném prostoru (x, y) z CIE 1931 nebo z hlediska jasu červené, zelené a modré LED odděleně.
- Výsledky pacientů

Tyto soubory PDF můžete vytisknout, faxovat nebo odeslat e-mailem stejně jako jakýkoli jiný soubor v počítači.

PDF zobrazuje tři periody elektrické odezvy zaznamenané senzorovými proužky. V elektrické odezvě se světelné záblesky stimulující sítnici objevily v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Příklad zprávy ve formátu PDF pro protokol DR Assessment je uveden níže.

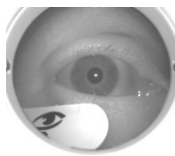
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

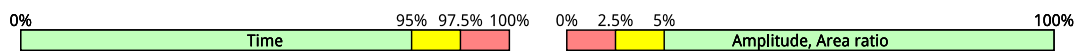
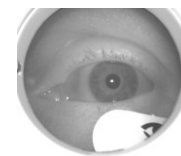
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R000555 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



DR Score	15.1
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%

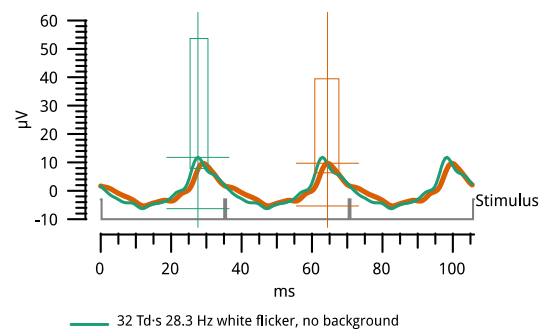
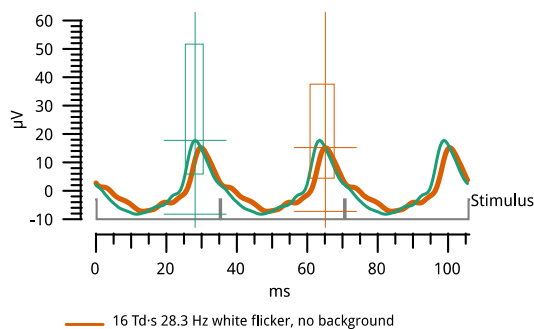


Right Eye

Left Eye

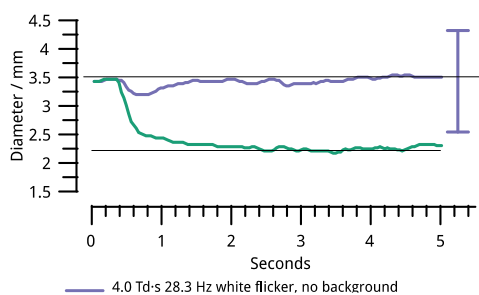
ERG

ms		μV		ms		μV	
16 Td-s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8	16 Td-s	29.1 (59%)	25.5 ↔ 32.3
32 Td-s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9	32 Td-s	27.6 (53%)	25.4 ↔ 30.5
							15.0 (14%)
							18.1 (12%)

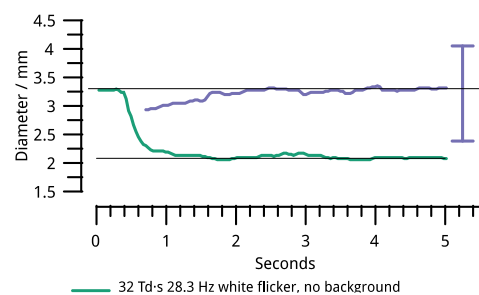


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

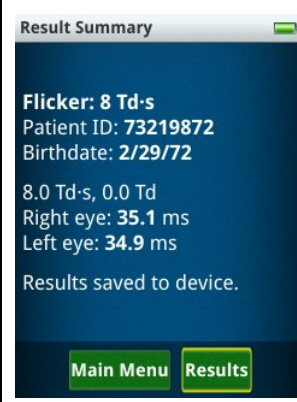
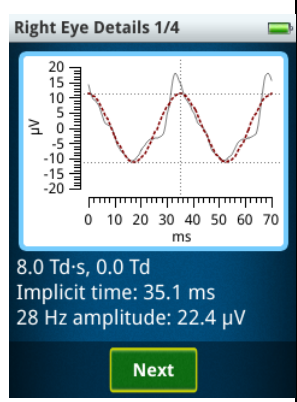
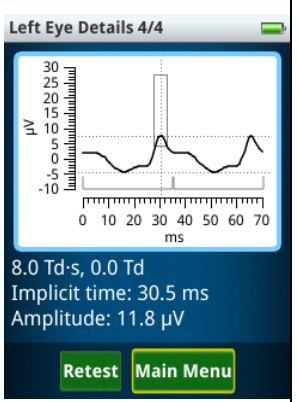
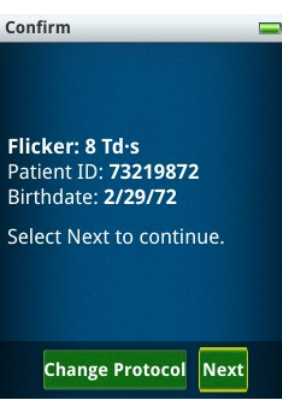


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Reflexní testování

Další testování lze provést na stejném pacientovi, aniž by bylo nutné znovu zadávat informace o pacientovi a elektrodách. Chcete-li provést více testů u stejného pacienta, proveďte následující kroky:

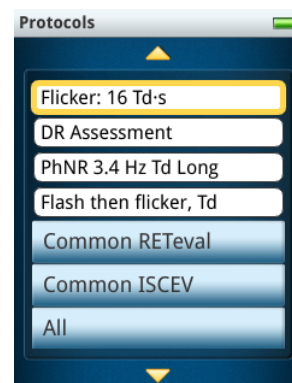
			
Krok 1: Na konci testu stiskněte "Výsledky".	Krok 2: Zkontrolujte výsledky předchozího testu.	Krok 3: Na poslední stránce výsledků zvolte "Retest".	Krok 4: Volitelně zvolte "Změnit protokol", než budete pokračovat.

Tento proces reflexního testování lze opakovat donekonečna. Všechny zprávy ve formátu PDF provedené pomocí reflexního testování budou sestaveny do jedné vícestránkové zprávy. Soubory nezpracovaných dat (rff) nejsou kombinovány.

Výběr protokolu

Zařízení **RETeval** vám umožňuje změnit podmínky podnětu (nazývané protokoly) tak, aby co nejlépe vyhovovaly vašim potřebám pomocí výběru protokolů. Možnost blikání ERG přidává více než 10 protokolů s různými podněty blikání. Možnost **RETeval** complete přidává protokoly pro jednotlivé zábleskové podněty.

Obrazovka zvolit protokol obsahuje čtyři naposledy použité protokoly a složky pro protokoly běžně používané se zařízením, protokoly doporučené ISCEV, vlastní protokoly (pokud nějaké máte) a všechny protokoly.



Posouzení zotavení po havárii

Protokol DR Assessment je navržen tak, aby pomohl při detekci diabetické retinopatie (DR) ohrožující zrak, která je definována jako závažná neproliferativní DR (ETDRS úroveň 53), proliferativní DR (ETDRS úroveň 61+) nebo klinicky významný makulární edém (CSME). Tato definice DR ohrožující zrak (VTDR) je stejná jako v epidemiologické studii NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponzorované Národním centrem pro zdravotní statistiku Spojených států (NCHS) a Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (2011).

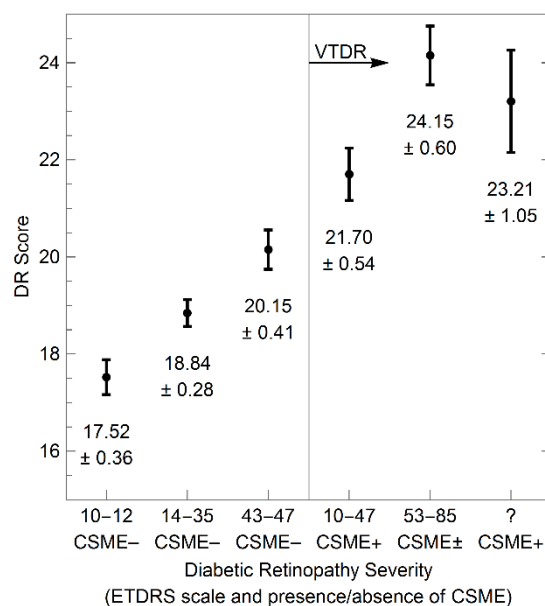
Protokol DR Assessment byl vypracován na základě měření 467 osob s diabetem ve věku 23 – 88 let (Maa et al. 2016). Zlatý standard, 7-polní, barevná, stereofonní, ETDRS-kompatibilní fundusová fotografie s nelékařským odborným hodnocením (dvojitě čtení s hodnocením), klasifikovala každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabulka 1) na základě nejhoršího oka subjektu. Studie měla plánovaný převzorkování úrovní retinopatie s nízkou prevalencí a populace subjektů zahrnovala 106 diabetiků s VTDR alespoň v jednom oku. Průměrná doba testování pro **RETeval** zařízení během klinického hodnocení trvalo 2,3 minuty na testování obou očí.

Tabulka 1: Definice skupin závažnosti.

Mezinárodní klinická klasifikace (Wilkinson et al. 2003)	Úroveň ETDRS	CSME
Žádná NPDR	10 - 12	-
Mírná NPDR	14 - 35	-
Střední NPDR	43 - 47	-
CSME s žádnou, mírnou nebo střední NPDR	10 - 47	+
Závažná NPDR nebo proliferativní DR	53 - 85	+ / -
Neodstupňovatelná úroveň ETDRS	?	+

Skóre získané protokolem DR Assessment Protocol koreluje s přítomností a závažností diabetické retinopatie a klinicky významného makulárního edému, jak je uvedeno v Obrázek 1 (Maa et al. 2016).

Obrázek 1. Závislost měření RETevalu na stupni závažnosti diabetické retinopatie. Obrázky znázorňují střední a směrodatnou chybu střední hodnoty pro každou skupinu závažnosti uvedenou v tabulce 1.



Protokol DR Assessment Protocol používá dvě nebo tři sady 4, 16 a 32 Td·s blikajících bílých podnětů (28,3 Hz) bez podsvícení. Počet sad je určen interními přesnými metrikami zařízení. Jednotka Troland (Td) popisuje osvětlení sítnice, což je množství jasu, které vstupuje do zornice.

Zařízení **RETeval** měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby do oka přinášel požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice. Světelnými podněty je bílé světlo (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Výsledkem pacienta je kombinace následujících:

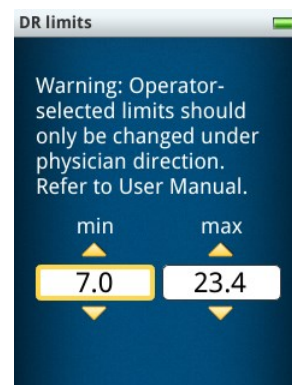
- Věk pacienta
- Načasování elektrické odezvy na podnět 32 Td·s
- Amplituda elektrické odezvy na podnět 16 Td·s
- Poměr plochy zornice mezi stimulem 4 Td·s a stimulem 32 Td·s

Chcete-li zajistit přesné výsledky, zadejte správné datum narození.

Jedinci s diabetem, kteří mají těžkou retinopatii, mají obvykle žáky, kteří mění velikost méně než žáci zdravých jedinců. Pokud pacient užívá léky nebo má jiné stavy, které zhoršují odpověď žáka, je třeba věnovat zvláštní pozornost správné interpretaci **RETeval** výsledky zařízení, protože tito jedinci jsou s větší pravděpodobností chybně klasifikováni jako pravděpodobně s DR ohrožujícím zrak. Dále se ujistěte, že kontralaterální oko je zakryto pacientovou rukou, jak je znázorněno na stránce 13, aby se zabránilo nekontrolované světelné stimulaci kontralaterálního oka ovlivnění měřené zornice. Nepoužívejte protokol o hodnocení DR u pacientů, jejichž oči jsou farmakologicky rozšířené.

Zpráva vygenerovaná protokolem DR Assessment obsahuje referenční intervaly pro každé jednotlivé měření a skóre DR z našich studií normálně zrakově postižených subjektů. Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (od stránky 54) pro další podrobnosti. Tyto referenční intervaly vám umožní porovnat výsledky s kohortou subjektů, které nemají diabetes ani diabetickou retinopatii, a také snadněji identifikovat, které aspekty testu jsou více znepokojující.

Kromě zobrazení referenčních intervalů zobrazuje protokol DR Assessment Protocol limity rozhodování kliniky podle vašeho zadání. Na rozdíl od referenčních intervalů, které uzavírají 95% normálně zrakových subjektů bez ohledu na to, jak to může klasifikovat někoho s VTDR, klinické rozhodovací limity berou v úvahu nemocné a normální subjekty, aby optimalizovaly jak citlivost testu, tak specifitu testu. Při prvním spuštění protokolu DR Assessment budete mít možnost nastavit rozhodovací limity, které jsou v sestavě označeny jako "limity vybrané operátorem". Na tuto obrazovku se můžete kdykoli dostat výběrem možnosti **Nastavení**, poté **Hlášení** a poté **Limity zotavení po havárii**.



Jak je vidět v Obrázek 1 výše, zvyšující se skóre DR koreluje se zvyšující se závažností onemocnění. Dolní limit klinického rozhodování je proto užitečný pouze pro zachycení neočekávaně nízkých výsledků, které pravděpodobně naznačují problém s testem spíše než problém se subjektem. Dolní mez 7 je menší než nejmenší měření v referenčních údajích a studiích DR (skóre = 9,5, n = 595).

Pro horní hranici bylo navrženo několik hodnot. Tři průřezové studie navrhly bod, který maximalizoval součet citlivosti a specifity (levé horní body na jejich křivkách ROC). V longitudinální studii bylo maximalizováno relativní riziko mezi pozitivním a negativním výsledkem pro budoucí oční intervenci.

Studovat	Zlatý standard	Horní hranice klinického rozhodnutí (nejvyšší hodnota považovaná za normální)
Maa et al. (2016)	7-polní stereo ETDRS fotografie na rozšířených očích, průřezová studie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopie štěrbinové lampy a vyšetření dilatačního fundusu nepřímou oftalmoskopií, průřezová studie	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopie se štěrbinovou lampou, 7-polní stereo ETDRS fotografie na rozšířených očích a OCT, průřezová studie	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgické zákroky (laser, injekce nebo vitrektomie) v průběhu následujících 3 let, longitudinální studie	23.4

Rozdíl v navrhovaných horních limitech klinického rozhodování může být způsoben odlišnými zlatými standardy. V tomto ohledu mají longitudinální studie výhodu, protože diagnózy se obecně časem vyjasňují. Dále, průřezové studie mohou také porovnávat jednu metodu s jinou metodou, která předpovídá výsledek, spíše než skutečně mít výsledek (což lze provést v longitudinálních studiích). Například pacienti s vysoce rizikovou PDR mají pouze 15,8% pravděpodobnost závažné ztráty zraku nebo vitrektomie po 5 letech (Davis et al. 1998).

Další protokoly

Zařízení **RETeval** má další dva protokoly, které jsou protokoly "baterky", kde zařízení vytváří buď 30 cd/m² nebo 300 cd/m² bílého světla.

Doplňkové aktivity

Odstranění starých výsledků ze zařízení

Zařízení **RETeval** může uložit až 50 výsledků testů. Je nutné odstranit staré výsledky, aby se uvolnilo místo pro nové testy. Existují tři způsoby, jak odstranit výsledky.

VAROVÁNÍ: Výsledky odstraněné v zařízení nelze obnovit. Uložte výsledky, které chcete zachovat v počítači, než je odstraní ze **zařízení RETeval**.

Odstranění vybraných výsledků ze zařízení

Chcete-li ze zařízení odebrat jednotlivé výsledky, postupujte takto:

- Step 1. Ujistěte se, že všechny výsledky, které chcete zachovat, byly zkopírovány do počítače.
- Step 2. Zapněte zařízení **RETeval**.
- Step 3. Vyberte **Výsledky**.
- Step 4. Vyberte požadovaný výsledek, který chcete vymazat.
- Step 5. Vyberte **Odstranit**.
- Step 6. Vyberte **Ano**.

Odebrání všech výsledků ze zařízení

Chcete-li ze zařízení odebrat všechny uložené výsledky, postupujte takto:

- Step 1. Ujistěte se, že všechny výsledky, které chcete zachovat, byly zkopírovány do počítače.
- Step 2. Zapněte zařízení **RETeval**.
- Step 3. Vyberte **Nastavení** a pak **Paměť**.
- Step 4. Vyberte **možnost Vymazat všechny výsledky testu**.
- Step 5. Vyberte **Ano**.

Pokud jste během kroku 4 zvolili **možnost Vymazat vše**, bude oblast úložiště dat (včetně výsledků pacientů a vlastních protokolů) odstraněna a resetována do továrního stavu.

Odstranění výsledků pomocí počítače

Pokud chcete odebrat výsledky ze zařízení pomocí počítače, postupujte takto:

- Step 1. Umístěte zařízení **RETeval** do dokovací stanice.
- Step 2. Připojte kabel USB.
- Step 3. Počkejte, až se zařízení zobrazí jako externí jednotka v počítači.
- Step 4. V zařízení přejděte do adresáře sestav.
- Step 5. Ujistěte se, že všechny výsledky, které chcete zachovat, byly nahrány do počítače. Zkopírujte soubory stejně, jako byste kopírovali jakýkoli soubor z flash disku nebo jiného externího zařízení do počítače. V případě potřeby zkopírujte také odpovídající

nezpracovaný datový soubor (.rff) a soubor XML (.rffx) ze složky Data a archivujte výsledky ve strojově čitelných formátech pro programovou analýzu.

Step 6. Odstraňte výsledky z adresáře Sestavy a odeberte je ze zařízení. Pokud ukládáte výsledky ve více formátech (např. PDF a JPEG), musí být všechny formáty odstraněny, aby se výsledek odstranil ze zařízení a uvolnilo místo pro budoucí testy. Soubory nezpracovaných dat (.rff) a XML (.rffx) není nutné odstraňovat. Zařízení tyto soubory podle potřeby automaticky odstraní.

Aktualizace firmwaru

LKC pravidelně publikuje aktualizaci firmwaru zařízení. Aktualizace firmwaru jsou poskytovány zdarma po dobu prvního roku, poté může být vyžadován roční poplatek za podporu a aktualizace firmwaru.

Chcete-li aktualizovat firmware zařízení, postupujte takto:

Step 1. Stáhněte soubor aktualizace firmwaru do počítače. (Podle pokynů v oznámení o aktualizaci firmwaru vyhledejte a stáhněte aktualizaci.)

Step 2. Připojte kabel USB k počítači.

Step 3. Umístěte zařízení do dokovací stanice.

Step 4. Počkejte, až se zařízení zobrazí jako externí jednotka v počítači.

Step 5. Zkopírujte soubor aktualizace firmwaru z adresáře v počítači do adresáře Firmware v zařízení.

Step 6. Vysuňte externí jednotku, která představuje zařízení, z počítače.

Step 7. Vyjměte zařízení z dokovací stanice.

Step 8. Vyberte **Nastavení**, pak **Systém**, pak **Změnit nastavení** a nakonec **Aktualizovat firmware**.

Step 9. Vyberte požadovanou aktualizaci firmwaru.

Step 10. Vyberte **Další**.

Step 11. Počkejte na aktualizaci firmwaru.

Step 12. Po dokončení aktualizace firmwaru se zařízení automaticky restartuje.

Pokud se **RETeval** během aktualizace firmwaru nezdaří, opakováním kroků 5 až 12 ověřte, zda byl soubor aktualizace firmwaru stažen a zkopírován do zařízení.

Podpora elektronických zdravotních záznamů (EMR)

Zařízení **zařízení RETeval** RETeval podporuje integraci EMR pomocí předávání souborů mezi hostitelským počítačem a složkou EMR na . ID pacienta a datum narození lze elektronicky přenést do zařízení a před zahájením testu je třeba je na zařízení pouze potvrdit. Po dokončení testu umožňuje dokování zařízení **RETeval** zpět k PC elektronické vytažení výsledků ze zařízení do EMR. Kontaktujte společnost LKC pro více informací o aktuálně podporovaných systémech EMR a možnostech integrace s vaším EMR.

Možnost blikání RETeval

Přístroj **RETeval** měří implicitní čas blikání rychle a přesně tím, že bliká světlo do oka pacienta a měří časové zpoždění (implicitní čas) a amplitudu elektrické odezvy sítnice detekované na kůži pod okem. Patentovaná technologie zařízení umožňuje měření bez dilatace očních kapek pomocí kompenzace velikosti zornice v reálném čase a využívá kožní elektrody (senzorové proužky). Celý proces testování u jednoho pacienta by měl trvat méně než 5 minut.

Implicitní čas blikání byl korelován s řadou onemocnění sítnice, včetně retinitis pigmentosa (Berson 1993), zesílený syndrom S-čípku (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabetická retinopatie (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Implicitní čas blikání byl také použit při testování předčasně narozených dětí na retinopatii nedonošených dětí (ROP) (Kennedy et al. 1997) a při identifikaci retinální toxicity z léku proti záchvatům vigabatrin (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Testy blikání byly úspěšné při rozlišování dětských pacientů s nystagmem mezi těmi s primární poruchou sítnice a bez ní (Grace et al. 2017).

Prostřednictvím výběru protokolu lze testovací protokol vybrat z více než 10 možností blikání, včetně jedné speciálně navržené pro diabetickou retinopatii ohrožující zrak popsanou výše.

Protokoly blikání

Zařízení **RETeval** podporuje testování flicker ERG. Krátké záblesky světla jsou poskytovány na začátku každého stimulačního období. Například vestavěné protokoly používají stimulační frekvenci přibližně 28,3 Hz. Osvětlení pozadí, pokud je přítomno, používá frekvenci PWM blízkou 1 kHz, která je výrazně nad frekvencí kritické fúze člověka, a proto je vnímána jako stálé osvětlení.

Vestavěné protokoly blikání obvykle zaznamenávají 5 až 15 sekund dat pro každou podmínku stimulu, která se zastaví po dosažení interní metricky přesnosti. Některé protokoly mají více stimulačních podmínek, které jsou prezentovány postupně s krátkou (< 1 s) tmavou pauzou mezi podmínkami. Počítadlo na obrazovce ukazuje pokrok těchto multistimulačních protokolů.

Mnoho protokolů má konstantní osvětlení sítnice, které jsou popsány jednotkou Troland (Td). Tyto protokoly jsou v uživatelském rozhraní a zprávách PDF označeny "Td". V těchto protokolech **RETeval** Zařízení měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby poskytoval požadované množství světla do oka bez ohledu na velikost zornice podle následujícího vzorce: $Troland = (plocha\ zornice\ v\ mm^2)(jas\ v\ cd/m^2)$. Žáci tedy nemusí být rozšířeni, aby dosáhli konzistentních výsledků. Dokonce i při použití mydriatik se lidé dilatují na různé průměry a výsledky mohou být konzistentnější pomocí podnětů založených na Trolandu. Zatímco testy založené na Trolandu činí výsledky méně závislé na velikosti žáka, sekundární faktory, jako je Stiles-Crawfordův efekt a / nebo změny v distribuci světla na sítnici, zabraňují tomu, aby testy založené na Trolandu byly zcela nezávislé na velikosti žáků (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Podněty s bleskovou energií osvětlení sítnice 4, 8, 16 a 32 Td-s bílého světla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvětlení pozadí.

Existují případy, kdy může být podnět kompenzující velikost žáka nepohodlný. Tyto protokoly jsou v uživatelském rozhraní a zprávách PDF označeny znakem "cd". Například pacient

nemůže udržet oční víčka dostatečně otevřená, aby přístroj měřil žáka, existuje touha stimulovat oko přes zavřené víčko nebo existuje touha odpovídat podnětu předchozí publikace. Při hledání přítomnosti jakékoli funkce sítnice může postačovat jasný konstantní světelný stimul. Podněty, které nezávisí na velikosti zornice, jsou popsány pomocí jasu (jednotky cd/m²) nebo energie jasového záblesku (jednotky cd·s/m²). Jsou poskytovány podněty s energií svítivosti záblesku 3 a 30 cd·s/m² bílého světla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvětlení pozadí. Navíc je k dispozici bílý blesk 3 cd·s/m² s bílým pozadím 30 cd/m² a jeho ekvivalentem Troland (85 Td·s s 850 Td pozadím), který odpovídá blikajícímu stimulu popsánému ve standardu ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Zpracování signálu pro testy blikání používá přístup založený na Fourierovi a je popsáno v Davis, Kraszewska a Manning (2017).

Amplituda signálu ERG je nižší u elektrod kontaktujících kůži, jako jsou senzorové proužky, než u elektrod kontaktujících rohovky. Pro ERG zaznamenané aktivní elektrodou na kůži se používá průměrování signálu. Kožní elektrody nemusí být vhodné pro hodnocení oslabených patologických elektroretinogramů. Doporučuje se, aby uživatelé zaznamenávající elektroretinogramy zvládli technické požadavky zvolené elektrody, aby dosáhli dobrého kontaktu, konzistentního umístění elektrod a přijatelné impedance elektrod.

Vlastní protokoly

Pokud chcete spustit protokol, který není vestavěný, zařízení **RETeval** podporuje rozšíření počtu možností pomocí vlastních protokolů. Kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com) pro více informací, pokud chcete vlastní protokol. Příkladné vlastní protokoly zahrnují replikovaná měření, randomizaci pořadí prezentace více podnětů, změny intenzity záblesku, frekvence, barvy a / nebo trvání a stimuly s prodlouženým trváním, jako jsou on-off, rampa a sinusové podněty.

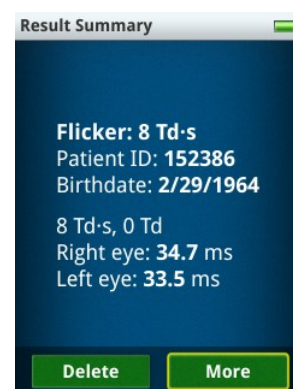
Vlastní protokoly lze umístit do složky Protocols (Protokoly) na zařízení. Vestavěné protokoly lze zobrazit na zařízení ve složce EMR/built-in protocols, což může být výchozím bodem pro vytváření vlastních protokolů. Protokoly jsou napsány v plnohodnotném programovacím jazyce Lua.

Výsledky testu blikání obrazu

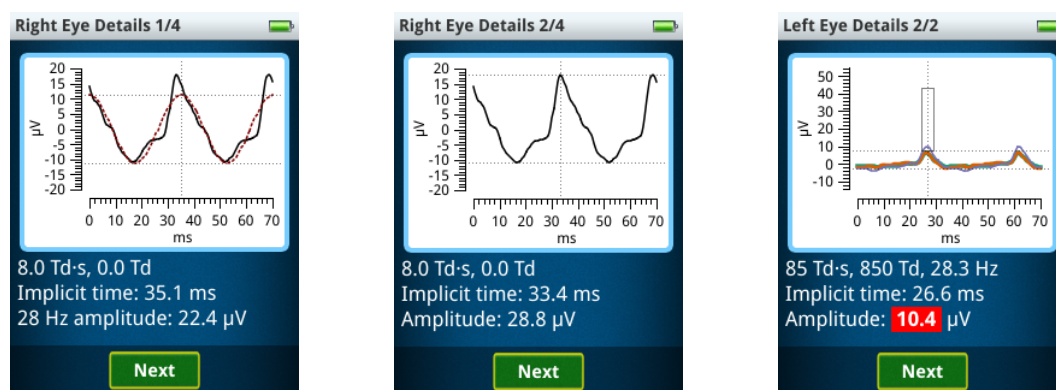
Výsledky se zobrazí na zařízení **RETeval** po úspěšném dokončení testu. Implicitní časy se podstatně mění s intenzitou záblesku. Při odkazování na literaturu pro klinickou interpretaci je důležité, aby vaše testování bylo prováděno se stejnou intenzitou záblesku a úrovní světla pozadí. Standard ISCEV uvádí, že každá laboratoř by měla stanovit nebo potvrdit typické referenční hodnoty pro své vlastní vybavení, záznamové protokoly a populace pacientů.

Po testu se zobrazí souhrn výsledků, jak je znázorněno výše.

Historické výsledky lze vidět z hlavního menu **Výsledky** možnost. Procházejte seznam nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí; s nejnovějším výsledkem jako první. Zobrazí se výše uvedený souhrn, stejně jako podněty, elektrické amplitudy a průběhy zaznamenané senzorovými proužky pro každé oko pro každý krok. V elektrickém průběhu vlny jsou zobrazeny dvě periody. Světelné záblesky



stimulující sítnici se objevily v čase = 0 ms a v blízkém čase = 35 ms. Amplitudy a časová měření a uvádí jak pro fundament odezvy (tj. nejlépe padnoucí sinusoidu), tak pro celý průběh, protože vědecká literatura podporuje obě metody. Použití základního bylo hlášeno jako přesnější pro léčbu pacientů s ischemií (Severns, Johnson, and Merritt 1991) a odolnější vůči světelným podmínkám, které pacient zažil před zkouškou (McAnany a Nolan 2014), přičemž použití celého průběhu odpovídá standardu ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) a je v některých případech diagnosticky užitečnější (Maa et al. 2016). Černá křivka představuje elektrickou odezvu oka na blikající světlo. Červená čárkovaná křivka (pokud je přítomna) představuje základ elektrické odezvy. Amplituda je uváděna jako peak-to-peak. Tečkované čáry označují naměřené hodnoty extrahované z průběhů. Jsou-li k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který uzavře 95 % údajů ve vizuálně normální testovací populaci. Rozměry kurzoru mimo obdélníkové pole jsou proto atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5% pro amplitudy nebo > 97,5% pro časy). Měření v blízkosti hranice zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (od stránky 54) pro další podrobnosti.



Zprávy PDF ukazují tři periody elektrické odezvy zaznamenané senzorovými proužky. V elektrické odezvě se světelné záblesky stimulující sítnici objevily v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Těsně před stisknutím tlačítka "Start Test" v blikacích testech **se zařízení RETeval** pokusí změřit velikost zornice bez ohledu na zvolený typ podnětu. Pokud je žák úspěšně změřen, jeho průměr se zobrazí v PDF zprávě v tomto testovacím kroku. Pokud není velikost žáka úspěšně změřena před "Zahájením testu", což je možné pro testy "cd", zařízení bude pokračovat v pokusu měřit velikost žáka během testu a místo toho bude hlásit průměrný průměr žáka během testu.

Ihned po stisknutí tlačítka "Start Test" **pořídí přístroj RETeval** infračervenou fotografii oka, která se zobrazí ve zprávě PDF. Fotografie může být užitečná pro odhad stavu dilatace objektu, poddajnosti a polohy elektrod v blízkosti oka.

Příklad PDF reportu pro protokol 8 Td-s je uveden níže. Zprávy zobrazují referenční údaje (viz **Referenční intervaly** na stránce 54).

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

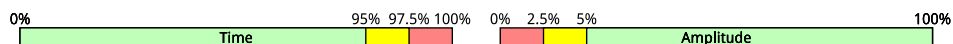
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Birthdate: February 29, 1968
Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

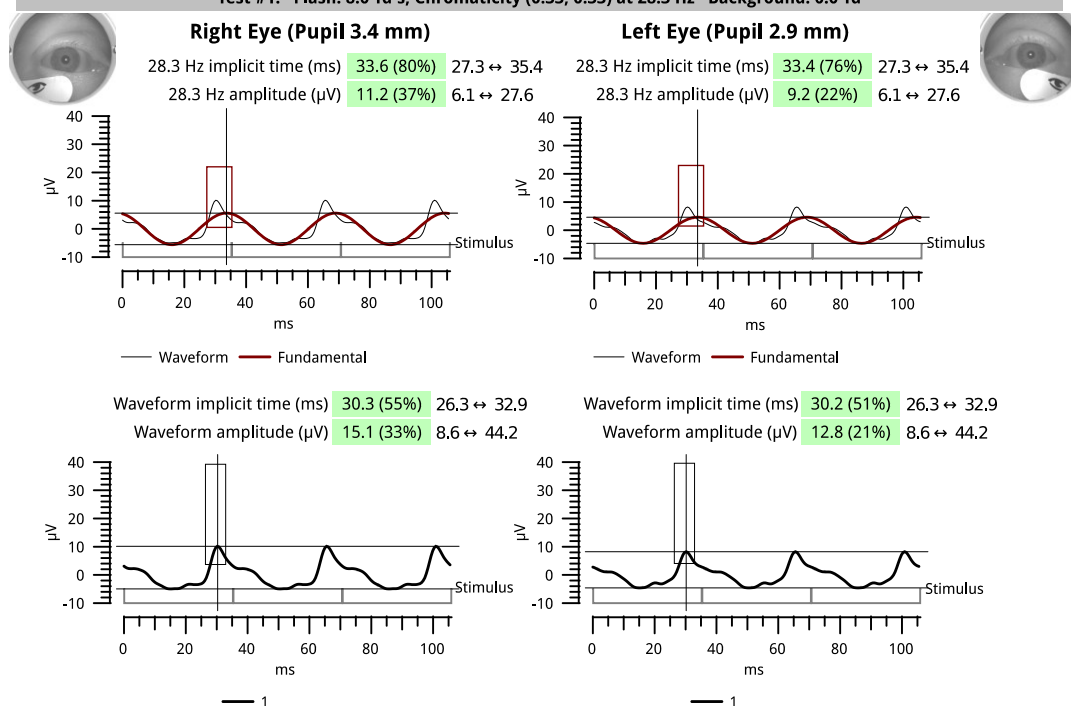
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



¹The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

Možnost RETeval Complete

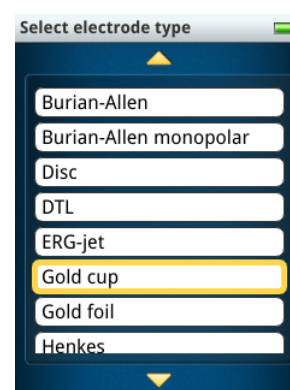
Ten **RETeval** Možnost Dokončit vytvoří **RETeval** zařízení plně vybavené, kompatibilní se standardem ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) Zařízení ERG. Protokol hodnocení DR a protokoly ve variantě Flicker ERG poskytují rychlé výsledky pro řadu onemocnění, které lze posoudit pomocí odezvy čípků. Existuje však mnoho dalších onemocnění, u nichž hodnocení tyčí a hodnocení jednoho blesku poskytuje cenný pohled na stav zrakového systému. Tyto protokoly budou trvat podstatně déle kvůli temným adaptačním obdobím potřebným k posouzení funkce tyče.

Kromě toho je k dispozici protokol pro testování flash VEP kompatibilní s ISCEV (Odom et al. 2016).

Standardní měření ERG ISCEV bylo užitečné pro řadu onemocnění. Byly napsány učebnice (Heckenlively a Arden 2006, Fishman et al. 2001) jakož i časopis (*Documenta Ophthalmologica*) věnované klinické elektrofyziologii zraku.

Prostřednictvím výběru protokolu lze testovací protokol vybrat z možností jednoho blesku kromě možností blikání a protokolu speciálně navrženého pro diabetickou retinopatii ohrožující zrak.

Kabel adaptéru pro elektrody DIN je dodáván s **RETeval** Kompletní možnost, můžete použít libovolnou bezpečnostní DIN elektrodu 1,5 mm s **RETeval** zařízení. Kapitola 17 v Heckenlively a Arden (2006) vyjmenovává mnoho elektrod, které jsou přijatelné pro záznamy ERG. Podívejte se na dokumentaci poskytnutou výrobcem elektrod a v normách ISCEV pro správné umístění, přípravu pokožky, čištění a likvidaci těchto elektrod DIN. Při provádění testu **RETeval** Zařízení vyzve operátora k zadání typu elektrody. Tyto informace budou uloženy ve výsledcích a zobrazí se příslušné normativní údaje (pokud jsou k dispozici). Červený kabel je kladné spojení, černý kabel v negativním spojení a zelený vodič je připojení země / pravé nohy.



Amplituda signálu ERG je nižší u elektrod kontaktujících kůži, jako jsou senzorové proužky, než u elektrod kontaktujících rohovky. Pro ERG zaznamenané aktivní elektrodou na kůži se používá průměrování signálu. Kožní elektrody nemusí být vhodné pro hodnocení oslabených patologických elektroretinogramů. Doporučuje se, aby uživatelé zaznamenávající elektroretinogramy zvládli technické požadavky zvolené elektrody, aby dosáhli dobrého kontaktu, konzistentního umístění elektrod a přijatelné impedance elektrod.

Protokoly RETeval Complete

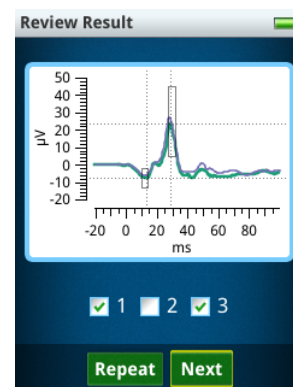
Zařízení **RETeval** podporuje ERG testování s jedním bleskem a blikáním. Krátké záblesky světla jsou poskytovány na začátku každého stimulačního období. Světlo pozadí je také generováno poskytnutím krátkých záblesků světla o frekvenci asi 1 kHz, což je výrazně nad frekvencí kritické fúze člověka, a proto je vnímáno jako stálé osvětlení. Tyto protokoly poskytují časovače adaptace na tma a přibližnou úroveň okolního světla během adaptace na tmu. Úroveň okolního světla se aproximuje geometrickým průměrem úrovně světla měřené

uvnitř integrační koule (ganzfeld) fotodiodou s optickým filtrem okolního světla, který je na ní navázán.

Mnoho protokolů má konstantní osvětlení sítnice, které jsou popsány jednotkou Troland (Td). Tyto protokoly jsou v uživatelském rozhraní a zprávách PDF označeny "Td". V těchto protokolech **RETeval** Zařízení měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby poskytoval požadované množství světla *do* oko bez ohledu na velikost zornice podle následujícího vzorce: Troland = (plocha zornice v mm²) (jas v cd/m²). Žáci tedy nemusí být rozšířeni, aby dosáhli konzistentních výsledků. Dokonce i při použití mydriatik se lidé dilatují na různé průměry a výsledky mohou být konzistentnější pomocí podnětů založených na Trolandu. Zatímco testy založené na Trolandu činí výsledky méně závislé na velikosti žáka, sekundární faktory, jako je Stiles-Crawfordův efekt a / nebo změny v distribuci světla na sítnici, zabraňují tomu, aby testy založené na Trolandu byly zcela nezávislé na velikosti žáků (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Vestavěné protokoly ISCEV Troland se pokoušejí odpovídat protokolům kandely ISCEV tím, že předpokládají průměr zornice 6 mm (plocha zornice 28,3 mm²). Například Troland ekvivalent tmavě adaptovaného 3.0 ERG, který má svítivost blesku 3 cd·s/m², má stimul (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Pokud je průměr zornice 6 mm, stimul 85 Td·s bude stejný jako stimul 3 cd·s/m² a výsledné ERG budou tedy stejné.

Existují případy, kdy může být podnět kompenzující velikost žáka nepohodlný. Tyto protokoly jsou v uživatelském rozhraní a zprávách PDF označeny znakem "cd". Například pacient nemůže udržet oční víčka dostatečně otevřená, aby přístroj měřil žáka, existuje touha stimulovat oko přes zavřené víčko nebo existuje touha odpovídat podnětu předchozí publikace. Při hledání přítomnosti jakékoli funkce sítnice může postačovat jasný konstantní světelný stimul.

Dílčí testy v protokolech zobrazují výsledky průběhu po každém období měření a umožňují obsluhu opakovat krok tolikrát, kolikrát je požadováno. Automatické umístění kurzoru se počítá na průměrné umístění kurzoru ve všech opakováních. Jakýkoli dílčí test lze přeskočit, aniž by to ovlivnilo zbytek protokolu. Na obrazovce kontroly má operátor možnost vybrat, které repliky se mají ze zpráv zachovat. Tato možnost umožňuje odstranění replik například v případě špatné compliance pacienta nebo nadměrného hluku v některých replikách. Chcete-li repliku odebrat, jednoduše zrušte zaškrtnutí políčka přidruženého k této replikaci. Replikace lze vybrat nebo odebrat kdykoli během shromažďování replik. Po přesunutí k dalšímu kroku testu již nelze změnit výběr repliky pro předchozí kroky. Jsou-li k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který uzavře 95 % údajů ve vizuálně normální testovací populaci. Rozměry kurzoru mimo obdélníkové pole jsou proto atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5% pro amplitudy nebo > 97,5% pro časy). Měření v blízkosti hranice zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (od stránky 54) pro další podrobnosti.



Pro tmavé přizpůsobené 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s Uvádějí se zkoušky s/m², oscilační potenciály a kurzory. Průběh oscilačního potenciálu se získá použitím pásmového filtru 85 Hz – 190 Hz. Až 5 kurzorů je automaticky umístěno na vrcholy a žlaby oscilačního potenciálu a jsou

označeny ve zprávě jako černé tečky na průběhu. Implicitní časy (doba do vrcholu) a amplitudy (od špičky k následujícímu žlabu) jsou hlášeny pro každý jednotlivý kurzor. Jsou také uvedeny součty implicitních časů a amplitud pro všechny kurzory. Při interpretaci součtu časů kurzoru a amplitud byste měli prozkoumat body kurzoru na vlně, abyste se ujistili, že nejsou vynechány žádné vlny.

U testů přizpůsobených tmavým vrstvám je displej automaticky ztlumen a zčervenal. Zelená LED dioda stavu napájení je také vypnuta, aby pomohla při přizpůsobení se tmě. Displej a LED dioda se na konci tmavých adaptačních testů automaticky rozsvítí.

Chcete-li vytvořit vizuální podnět, **RETeval** Zařízení generuje záblesky bílého světla s proměnlivou dobou trvání, vyrobené z červených, zelených a modrých LED diod, které svítí po stejnou dobu. Maximální energetická záblesk bílého světla je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, což má dobu trvání záblesku 5 ms. U testů s konstantním Trolandem může být doba záblesku delší než 5 ms u žáků menších než 1,9 mm. Modelování 3 stupňové aktivační fáze fototransdukce, jak je popsáno (Cideciyan a Jacobson 1996) v rovnici A5 ukazuje velmi malé rozdíly ve fotoproudu tyčí nebo kužele mezi okamžitým zábleskem a energií záblesku rovnoměrně rozloženou do doby trvání záblesku až 10 ms, pokud jsou všechna měření považována za vztažená ke středu záblesku, jak to provádí **RETeval** zařízení. Pokud je velikost zornice dostatečně malá, že není možné získat energii záblesku požadovanou pro protokol Troland, **RETeval** Zařízení bude produkovat maximální energii blesku.

Zpracování signálu pro testy bez blikání používá následující kroky. Horní propust s nulovou fází 0,3 Hz snižuje posun a posun elektrody při zachování časování průběhu. Měření z více záblesků se kombinují, aby se zlepšil poměr signálu k šumu pomocí oříznuté střední hodnoty, aby se snížil účinek odlehlých hodnot po odstranění odlehlých replik, jejichž amplitudy přesahují 1 mV. Výsledný průběh vlny je pak zpracován pomocí vlnkového denoizace (Ahmadi a Rodrigo 2013) kde vlnky zeslabují na základě signálu k šumu mezi post-stimulační (signál) a předstimulační (šum) částí vlny. Analýza oscilačního potenciálu nepoužívá vlnkové denoisování.

Počet kombinovaných záblesků je uveden v následujících tabulkách. Pokud je požadován jiný počet bliknutí, lze vytvořit vlastní protokol úpravou protokolu ve složce EMR/built-in-protocols a jeho umístěním do složky Protocols/ na zařízení. K editaci protokolu lze použít libovolný textový editor (např. Emacs nebo Poznámkový blok). Vzhledem k relativně malému počtu záblesků kombinovaných pro testy bez blikání je v těchto testech důležitější snížení šumu; V důsledku toho se všem pacientům doporučuje příprava kůže, aby se snížila impedance kontaktu elektrody.

Protokoly ISCEV ERG

Následující tabulky podrobně popisují protokoly ERG standardu ISCEV.

Tento protokol (**ISCEV 6 krok, nejprve přizpůsobený světlu, cd**) nejprve provede testy přizpůsobené světlu a předpokládá, že adaptace světla nastane před zahájením testů. Někteří lékaři používají osvětlení místnosti k adaptaci světla. ISCEV doporučuje 20 minut adaptace na tmu a 10 minut adaptace na světlo.

ISCEV 6 kroků, světlo přizpůsobené první, cd				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavý přizpůsobený 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavý přizpůsobený 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5

Tento protokol (**ISCEV 6 krok, tmavý přizpůsobený první, cd**) přepne pořadí testování tak, aby nejprve provedl testy přizpůsobené tmě. Zařízení **RETeval** provádí kalibraci na začátku každého protokolu. Aby blikající kalibrační světlo neovlivnilo tmavý adaptační stav subjektu, umístěte přístroj na čelo pacienta, pokud o to přístroj požádá. Barva kůže má malý, ale měřitelný vliv na světelný výkon (kvůli odrazivosti kůže); Proto by mělo být použito čelo testovaného subjektu. V tomto protokolu je časovač adaptace světla pro každé oko, který má být přizpůsoben na 30 cd/m². ISCEV doporučuje 20 minut adaptace na tmu a 10 minut adaptace na světlo.

ISCEV 6 kroků, tmavý upravený jako první, cd				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavý přizpůsobený 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavý přizpůsobený 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Následující dva protokoly jsou stejné jako předchozí dva s tou výjimkou, že 10 cd·s/m² bílá záblesk není provedena.

ISCEV 5 kroků, nejprve přizpůsobené světlu, cd				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5

ISCEV 5 kroků, tmavý upravený jako první, cd				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Další čtyři protokoly jsou podobné výše uvedeným protokolům ISCEV 5/6 kroků, s výjimkou sledování žáků, které se používá k zajištění konstantního osvětlení sítnice, což činí dilataci žáků dobrovolnou. Předpokládalo se, že 6 mm zornice převede standardní dilatované jasy ISCEV na Trolands.

ISCEV 6 kroků, světlo přizpůsobené jako první, Td				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavě upravený 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pryč	5
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavě upravený 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pryč	5

ISCEV 6 kroků, nejprve upraveno tma, Td				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavě upravený 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pryč	5
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavě upravený 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	848 TD	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	848 TD	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

ISCEV 5 kroků, nejprve přizpůsobené světlu, Td				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5

ISCEV 5 kroků, nejprve upraveno na tmavé, Td				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	848 TD	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	848 TD	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

Další tři protokoly jsou ISCEV založené na fotopedii. Jedná se o protokoly bez zahrnutých skotopických kroků. Protokoly jsou fotopický jediný záblesk a blikání ve standardní dilatované svítivosti kandely ISCEV, stejně jako v Trolands. K dispozici je také protokol ISCEV Flicker založený na Trolandu.

ISCEV Fopický blesk a blikání, cd				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fopický záblesk a blikání, Td				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

Následující protokoly ISCEV přeskočí testovací krok DA3 a nehlásí operační operace. Při použití 10minutové tmavé adaptace tyto protokoly odpovídají "Nestandardnímu zkrácenému protokolu ERG" specifikovanému v aktualizaci standardu ISCEV z roku 2022 (Robson et al. 2022). Při použití zkrácených dob adaptace tmy vyžaduje porovnání odezvy tyčí s referenčními daty další péči, protože referenční data byla shromážděna s 20 minutami tmavé adaptace.

ISCEV 4 kroky, světlo přizpůsobené první, cd				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobené světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavý přizpůsobený 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Tmavý upravený 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavý přizpůsobený 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5

ISCEV 4 kroky, světlo přizpůsobené jako první, Td				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Oba	Pryč	Pryč	
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě upravený 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pryč	5
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Tmavě upravený 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Pryč	5

Protokoly fotopické negativní odpovědi

Fotopická negativní odpověď je pomalá negativní odpověď, která následuje po b-vlně a byla farmakologicky izolována, aby vznikla v gangliových buňkách sítnice (Viswanathan et al. 1999). Změny v PhNR byly prokázány například u glaukomu (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

K dispozici jsou čtyři protokoly fotopické negativní odpovědi. Tyto protokoly mají červenou blikající (1,0 cd·s/m² nebo 38 Td·s) na modrém pozadí (10 cd/m² nebo 380 Td), která zdůrazňuje odezvu kuželového systému. Stimulační frekvence je 3,4 Hz a používá buď 200 (dlouhý protokol) nebo 100 (krátký protokol) záblesků ke snížení šumu měření. Dlouhý protokol zaznamenává asi 60 sekund; Krátký protokol zaznamenává po dobu 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz CD dlouhý				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz CD Short				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td Long				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 TD	200
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 TD	200

PhNR 3,4 Hz Td Krátký				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 TD	100
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 TD	100

Hlášené výsledky jsou od -20 ms do +200 ms, se středem blesku na 0 ms. Rozšířený poststimulační displej se používá k lepší vizualizaci pomalého návratu k výchozí hodnotě.

Kvantitativní analýza se provádí následujícím způsobem. Kurzory a-vlny a b-vlny jsou umístěny na hlášeném průběhu vlny v příslušných vrcholech. PhNR je minimální bod mezi 55 ms a 180 ms. W-poměr je definován takto:

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

kde a, b a $p_{\min}$ jsou napětí vzhledem k základní linii definované jako: špička vlny A, b: špička vlny B, $p_{\min}$: minimální napětí mezi 55 ms a 180 ms. Všimněte si, že obvykle uváděné napětí b-vlny (včetně zařízení RETeval) je rovno (b-a). Na základě definice je W-poměr poměr poměr výšky vlny po a před b-vlnou. Pokud je amplituda PhNR stejná jako a-vlna, poměr W je 1. W-poměr je menší než 1, pokud je hloubka PhNR menší než hloubka a-vlny. W-poměr je inverzní

k "PTR", jak je definován v Mortlock a kol. (2010) a bylo zjištěno, že má nejnižší úroveň inter-individuální, inter-session a inter-oční variability z 5 testovaných technik měření ERG.

Pro generování zobrazeného průběhu se používají nové a proprietární metody zpracování, které jsou založeny na maximalizaci rozdílu mezi PhNR mezi 144 subjekty s glaukomem a / nebo optickou neuropatií a 159 zdravými subjekty. Referenční data byla přepočítána, aby odpovídala nové metodě zpracování.

Protokoly S-cone

K dispozici jsou dva protokoly S-cone, které mohou být užitečné při detekci rozšířeného syndromu S-kužele (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Tyto protokoly používají pozadí 560 cd/m² červeného světla k tlumení odezvy z čípků L a M a jas blesku 1 cd·s/m² při 4,2 Hz. Výsledný signál je velmi malý, takže je vyžadováno velké množství průměrování signálu. Dlouhý protokol používá 500 průměrů (120 sekund) odpovídajících Yamamoto, Hajaši a Takeuchi (1999) , zatímco krátký protokol používá 250 průměrů (60 sekund).

S-kužel 4,2 Hz Cd dlouhý				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vpravo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kužel 4,2 Hz CD krátký				
Popis: _____	Oko	Energie svítivosti blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vpravo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Zpracování S-kužele je stejné jako 2 Hz ISCEV flash odezva. Odezva S-kužele nastává o něco později po 40 ms. Kurzor b-vlny obvykle nevybere tento vrchol, ale vybere dřívější odezvu LM kužele.

Protokoly On-Off (dlouhá blesková signalizace)

Protokoly On-off (také známé jako protokoly s dlouhým zábleskem) mají stimul s prodlouženou délkou, aby se oddělila odezva na zapnutí od odezvy vypnutí v ERG. Protokoly dlouhého blesku byly použity například u pacientů s retinitis pigmentosa (Cideciyan a Jacobson 1993), vrozená stacionární šeroslepost (Cideciyan a Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), čípková dystrofie (Prosévání 1994) a rozšířený syndrom S-čípku (Audo et al. 2008). Chcete-li lépe zjistit, kdy by měla být vypnutá odezva, může být užitečné ukázat podnět jako funkci času ve zprávách. Vidět **Stimulační průběhy** na stránce 10 pro konfiguraci této možnosti.

K dispozici jsou dva protokoly (krátká a dlouhá doba trvání testu), které používají podnět bílého světla. Podnětem je bílé světlo o velikosti 250 cd/m², u kterého bylo prokázáno, že má

téměř maximální d-vlnu (Kondo et al. 2000), s bílým pozadím 40 cd/m² pro potlačení odezvy tyče. Když je tedy stimul zapnutý, jas je 290 cd/m²; A když je stimul vypnutý, jas je 40 cd/m². Doba zapnutí a vypnutí stimulu je asi 144,9 ms, což maximalizuje amplitudu d-vlny (Sieving 1993, Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) při zachování co nejkratší doby trvání zkoušky. Krátký protokol používá 100 průměrů (trvá 30 sekund) a dlouhý protokol používá 200 průměrů (trvá 60 sekund).

On-off long: w/w 250/40 cd

Popis: _____	Oko	Stimulační svítivost (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Bílý prodloužený stimul, bílé pozadí	Vpravo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Bílý prodloužený stimul, bílé pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off short: w/w 250/40 cd

Popis: _____	Oko	Stimulační svítivost (0,33, 0,33 bílé)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílé)	# bliká
Bílý prodloužený stimul, bílé pozadí	Vpravo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Bílý prodloužený stimul, bílé pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

K dispozici jsou dva další protokoly (krátká a dlouhá doba trvání testu), které používají barevný stimul. Podnětem je červené světlo 560 cd/m² se zeleným pozadím 160 cd/m². Doba zapnutí a vypnutí je přibližně 209,4 ms. Tento protokol se velmi podobá Audo et al. (2008), přičemž zelené pozadí potlačuje odezvu tyče. Krátký protokol používá 100 průměrů (trvá 42 sekund) a dlouhý protokol používá 200 průměrů (trvá 84 sekund).

On-off long: r/g 560/160 cd

Popis: _____	Oko	Stimulační svítivost (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený prodloužený stimul, zelené pozadí	Vpravo	560 cd/m ² , 209,4 ms na čas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Červený prodloužený stimul, zelené pozadí	Vlevo	560 cd/m ² , 209,4 ms na čas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off short: r/g 560/160 cd

Popis: _____	Oko	Stimulační svítivost (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený prodloužený stimul, zelené pozadí	Vpravo	560 cd/m ² , 209,4 ms na čas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Červený prodloužený stimul, zelené pozadí	Vlevo	560 cd/m ² , 209,4 ms na čas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Ke generování podnětů používá zařízení **RETeval** PWM stimul blízký 1 kHz.

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV, s následujícími výjimkami: Ofázový horní propust je nastaven na 4 Hz, aby se snížil drift elektrody během prodloužené doby odezvy. Místo vlnkového šumu se používá Ofázový 300 Hz dolní propust. Časový bod 0 v odpovědi je, když je podnět zapnutý.

VEP protokoly

Flash VEP protokoly blikají světlo v oku a měří odezvu vizuálního systému na zadní straně hlavy. Existují dva flash VEP protokoly: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokol a 24 Td·s @ 1 Hz. Oba protokoly jsou ekvivalentní, když je průměr zornice 3,2 mm (plocha 8 mm²). Oba používají 64 záblesků k průměrování odezvy.

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV, s následujícími výjimkami: Pásmo průchodu Ofázového filtru je 2 Hz až 31 Hz. Umístění kurzoru se provádí přiřazením nejbližšího vrcholu v čase P2 a prvního žlabu po 25 ms k N1. Podle potřeby se pak přidají P1, N2, N3 a P3. Kvůli heterogenitě v bleskovém VEP průběhu nemusí být některé z těchto 6 míst měření kurzoru nalezeny. Špičková amplituda VEP (Pmax – Nmin) je definována jako maximální amplituda P1 a P2 minus minimální amplituda N1 a N2, protože dominantní pík VEP je někdy P2 a někdy P1. Referenční data se zobrazují pouze pro tuto amplitudu mezi špičkami, aby se zjednodušila sestava. Referenční data pro všechny hodnoty kurzoru jsou vypočítána a uložena v souboru nezpracovaných dat (rff).

Měření bleskového VEP závisí na odezvě sítnice přenášené optickým nervem do týlní kůry, a proto mohou být použita jako indikátor zrakové funkce. Měření bleskových VEP jsou mezi jednotlivci velmi variabilní, ale jsou poměrně opakovatelná pro jednoho jedince. Spuštění replik, což je možnost v těchto testech, může pomoci odlišit vyvolanou odpověď od jiných biologických signálů.

Vidět **Provedení testu VEP** na stránce 42 pro podrobnosti o tom, jak udělat blesk VEP.

Vlastní protokoly

Pokud chcete spustit protokol, který není vestavěný, zařízení **RETeval** podporuje rozšíření počtu možností pomocí vlastních protokolů. Vlastní protokoly lze umístit do složky Protokoly v zařízení a poté je lze vybrat prostřednictvím uživatelského rozhraní podobným způsobem jako výběr vestavěného protokolu. Vestavěné protokoly lze zobrazit na zařízení ve složce EMR/built-in protokoly, což může být výchozím bodem pro vytváření vlastních protokolů. Protokoly jsou napsány v plnohodnotném programovacím jazyce Lua. Kontaktujte společnost LKC (e-mail: support@lkc.com), pokud potřebujete pomoc při vytváření vlastního protokolu.

Příklady toho, co lze provést s vlastními protokoly, jsou následující.

Více testovacích kroků

Vlastní protokoly mohou mít více kroků testování. Tyto testovací kroky mohou mít stejné nebo odlišné nastavení stimulace a analýzy. Mohou být prováděny v předem určeném nebo náhodném pořadí. Randomizace může být užitečná k eliminaci času, který je matoucí proměnnou. Zařízení se může mezi testovacími kroky pozastavit, což umožňuje kontrolu dat a případnou replikaci zkušební verze, nebo může mezi jednotlivými kroky postupovat co nejrychleji (bez kontroly operátorem).

Stimul

Podnět může kompenzovat velikost zornice (Trolands) nebo ne. Při kompenzaci velikosti zornice si také můžeme vybrat, zda kompenzovat Stiles-Crawfordův efekt. Podněťová barva může být vyjádřena v chromatičnosti CIE 1931 (x,y) nebo v jas pro každou barvu LED zvlášť (červená, zelená, modrá). Lze specifikovat energii záblesku a jas pozadí. Alternativně mohou být specifikovány stimuly s prodlouženým trváním, jako jsou rampy (step on a step off), sinusoidy a stimuly čtvercových vln (on-off). Pomocí specifikace stimulace zapnutí a vypnutí lze například experimentovat s blikáním s proměnlivou dobou trvání. Ten **RETeval** Sinusový podnět byl pečlivě konstruován tak, aby minimalizoval harmonické zkreslení (< 1% na harmonické), takže jakékoli harmonické v odezvě lze připsat nelinearitám ve vizuálním systému. Dominantní rozsah vlnové délky a jas pro každou LED je uveden v tabulce specifikací na stránce 74. Jas se udává ve fotonických jednotkách. Efektivní svítivost tyčinek (skotopických jednotek) je odlišná podle toho, jak se liší spektrální citlivost mezi tyčkami a čípky. Pro **RETeval** LED, poměr skotopické a fotonické citlivosti je 0,032, 2,3 a 16 pro červenou, zelenou a modrou. Například tyče jsou 16krát citlivější na modré světlo než čípky. Pro bílé světlo (CIE 0,33, 0,33) jsou tyčinky 3,0krát citlivější než čípky.

Analýza

Vzorkovací frekvence může být zvolena tak, aby měla periodu 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, výchozí) nebo 256 μ s (~4 kHz). Testy blikání mohou určit počet harmonických k analýze, až 32 harmonických. Flash testy mohou určit použité filtrování. Lze specifikovat mezní bod frekvence horní propusti filtru (3 dB). Dolní propust lze zvolit mezi odšumováním vln a 0 fázovým low-pass filtrem. Dolní propust filtru může být vybrána mezi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pro vzorkovací frekvenci ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pro vzorkovací frekvenci ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pro vzorkovací frekvenci ~2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pro vzorkovací frekvenci ~4 kHz. Frekvence dolní propusti filtru určují okraj pásma propusti filtru.

Měření žáků lze shromažďovat bez ohledu na zvolený podnět.

Jakýkoli podnět může být dodatečně zpracován pro analýzu oscilačního potenciálu.

Jakýkoli podnět může být dodatečně zpracován pro kurzory a a-b-vln a analýzu kurzoru PhNR.

Referenční údaje

Referenční údaje závisí na použitém podnětu, elektrodě a analýze. Pokud existuje shoda mezi krokem zkoušky a referenčními údaji na prostředku, automaticky se zobrazí příslušné referenční údaje. Referenční data lze také explicitně zakázat ve vlastním protokolu.

Jazykové překlady

Vlastní protokoly mohou být napsány v libovolném jazyce; Nelze je však automaticky překládat do jiných jazyků.

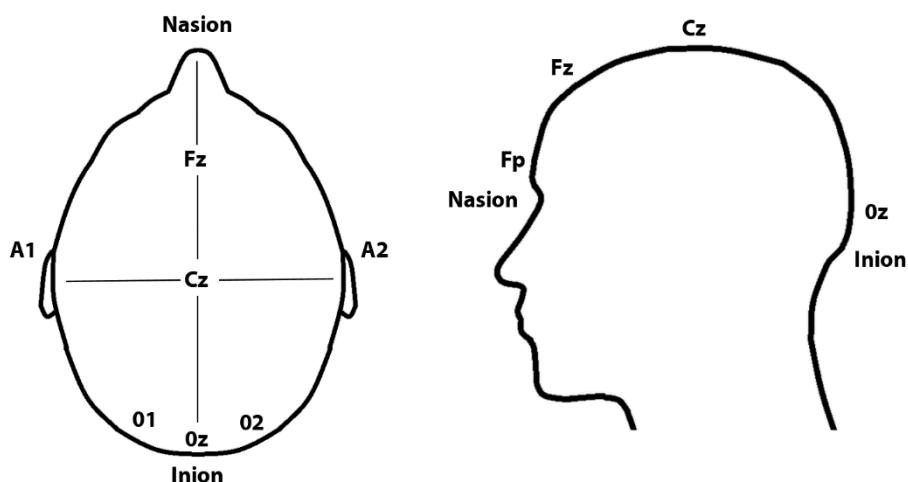
Provedení testu VEP

Existuje standard ISCEV pro provádění flash VEP (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Umístěte níže popsané elektrody na hlavu a stimulujte každé oko podobným způsobem jako

při testu ERG. Provádějte replikace tak, aby bylo možné snadněji identifikovat aspekty průběhů vln vyplývající ze světelné stimulace.

Vyčistěte místa elektrod pomocí NuPrep, polštářku na přípravu pokožky na bázi alkoholu nebo jen alkoholového ubrousku.

Připojte záznamovou elektrodu zlatého poháru k Oz. Chcete-li najít Oz, identifikujte inion,



kostní výčnělek v zadní části lebky. Pokud je pacient dospělý s normální hlavou, Oz je umístěn asi 2,5 cm (1 palec) nad inionem na středové čáře. Pokud má pacient abnormální velikost hlavy, je dítě, nebo pokud je důležité, aby elektrody byly umístěny na přesných místech, několik měření určí místa záznamu. Nejprve identifikujte nasion, kostnatý hřeben podél linie obočí těsně nad nosem na přední straně hlavy. Změřte vzdálenost od nasionu, nad hlavou, k inionu. Oz se nachází na středové čáře, 10% vzdálenosti od inionu k nasionu nad inionem. Rozdělte všechny vlasy, abyste odhalili pokožku v místě záznamu, a důkladně očistěte pokožku. Pokud jsou vlasy pacienta dlouhé, je třeba použít kolíky nebo jiné spony, které drží vlasy mimo cestu během čištění a umístění elektrody. Vložte velkorysou část elektrodového krému do šálku elektrody a pevně zatlačte elektrodu na místo na pokožce hlavy. Zakryjte elektrodu čtvercem hedvábného papíru o velikosti 2 až 3 cm (1 až 1 1/2 palce) a znovu pevně zatlačte.

Umístěte Ag/AgCl EKG elektrodu jako zápornou elektrodu na vlasovou linii na čelo. Naplňte kelímky elektrody ušního klipu elektrodovým gelem (ne krémem) a připněte jej k ušnímu lalůčku pacienta jako elektrodu pro pohon země / pravé nohy.

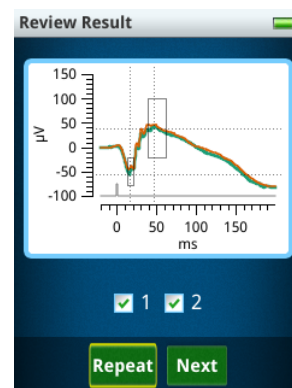
Na straně zařízení použijte kabel adaptéru **RETeval** pro elektrody DIN namísto kabelu snímacího proužku. Připojte záznamovou elektrodu zlatého poháru k červenému kabelu adaptačního kabelu. Připojte Ag/AgCl elektrodu k černému kabelu adaptačního kabelu jako záporný vstup (referenční). Připojte zlatou sponu na ušní sponu k zelenému vedení adaptačního kabelu pro připojení uzemnění / pohonu pravé nohy.



Čísla dílů pro tyto položky naleznete v **Nákup spotřebního materiálu a příslušenství** na stránce 89 nebo v obchodě LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval *Kompletní výsledky testů*

Přírůstkové výsledky se zobrazují na zařízení **RETeval** po každé zkoušce (s výjimkou testů pouze s blikáním) s možností opakovat test nebo pokračovat k dalšímu testu. Úspěšné umístění kurzoru je indikováno přerušovanými čarami na vlně označujícími jejich polohu. Pokud se indikace úspěšného umístění kurzoru nezobrazí, měření opakujte. Pokud jsou k dispozici, zobrazí se obdélníky referenčního intervalu označující umístění prostředních 95 % subjektů s normálním viděním.



Historické výsledky lze vidět z hlavního menu **Výsledky** možnost. Procházejte seznam nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí; s nejnovějším výsledkem jako první. Výsledky zahrnují podnět, elektrické amplitudy, časování a průběhy zaznamenané elektrodami pro každé oko pro každý krok v protokolu. Grafy zobrazují průměrné umístění kurzoru. Záblesk nastane v čase = 0 pro všechny testy. Jsou-li k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který uzavře 95 % údajů ve vizuálně normální testovací populaci. Rozměry kurzoru mimo obdélníkové pole jsou proto atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5% pro amplitudy nebo > 97,5% pro časy). Měření v blízkosti hranice zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (od stránky 54) pro další podrobnosti.

Těsně před stisknutím tlačítka "Start Test" v blikání nebo bleskových testech **se zařízením RETeval** pokusí změřit velikost zornice bez ohledu na zvolený typ podnětu. Pokud je žák úspěšně změřen, jeho průměr se zobrazí v PDF zprávě v tomto testovacím kroku. Pokud není velikost žáka úspěšně změřena před "Zahájením testu", což je možné pro testy "cd", zařízení bude pokračovat v pokusu měřit velikost žáka během testu a místo toho bude hlásit průměrný průměr žáka během testu.

Ihned po stisknutí tlačítka "Start Test" **pořídí přístroj RETeval** infračervenou fotografii oka, která se zobrazí ve zprávě PDF. Pokud jsou pořízeny repliky, zobrazená fotografie pochází z poslední repliky. Fotografie může být užitečná pro odhad stavu dilatace objektu, poddajnosti a polohy elektrod v blízkosti oka.

Příklad PDF zprávy pro **krok ISCEV 6, nejprve upravený tmavým, protokol Td** je uveden níže.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

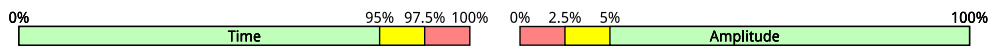
Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R001315
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips

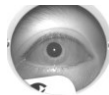


Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

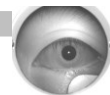
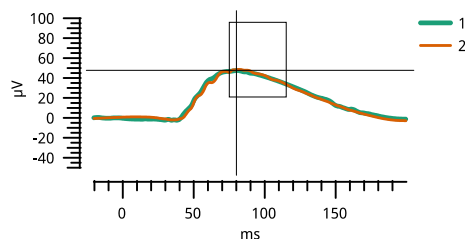
Ambient light: 0 cd/m²

Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



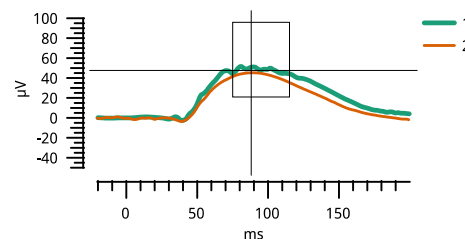
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave	
ms	μV
75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1 78.9 (3%)	47.2 (62%)
2 81.2 (5%)	48.2 (65%)
80.1 (4%)	47.7 (63%)

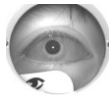


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave	
ms	μV
75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1 87.3 (27%)	50.1 (71%)
2 89.0 (32%)	45.2 (59%)
88.1 (30%)	47.6 (63%)

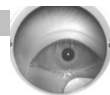
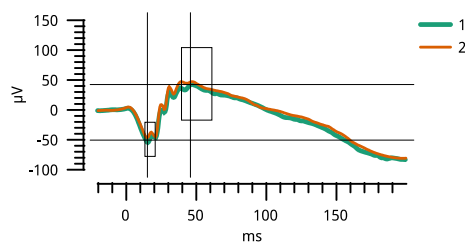


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



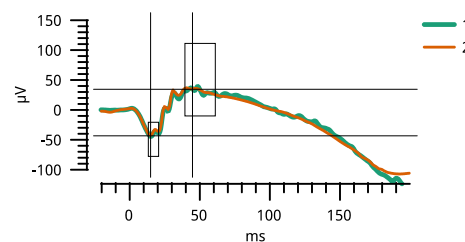
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1 15.3 (43%)	-54.5 (91%)	47.0 (45%)	93.6 (83%)
2 14.9 (33%)	-46.4 (73%)	44.6 (29%)	92.3 (82%)
15.1 (39%)	-50.4 (82%)	45.8 (38%)	93.0 (82%)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1 15.2 (41%)	-44.4 (65%)	45.4 (35%)	78.2 (60%)
2 14.7 (24%)	-42.3 (60%)	44.2 (26%)	77.5 (59%)
14.9 (33%)	-43.3 (62%)	44.8 (30%)	77.8 (59%)



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

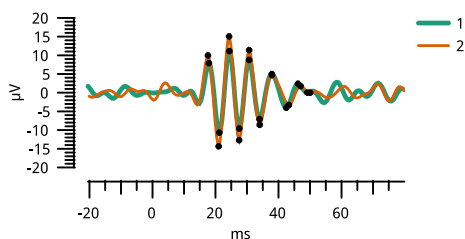
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

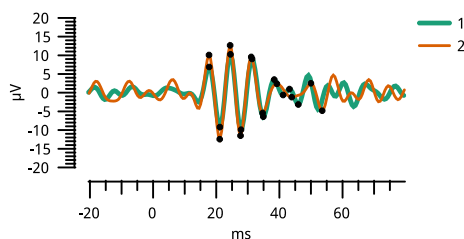
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		OP Sum	
		ms	μV
		131.5 ↔ 171.5	13.9 ↔ 86.2
1	157.0 (56%)	66.5 (82%)	
2	157.5 (57%)	81.8 (95%)	
	157.3 (56%)	74.1 (90%)	



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

		OP Sum	
		ms	μV
		131.5 ↔ 171.5	13.9 ↔ 86.2
1	155.2 (49%)	59.9 (74%)	
2	162.4 (85%)	72.6 (88%)	
	158.8 (62%)	66.2 (81%)	



Right Eye Oscillatory Potentials

		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	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

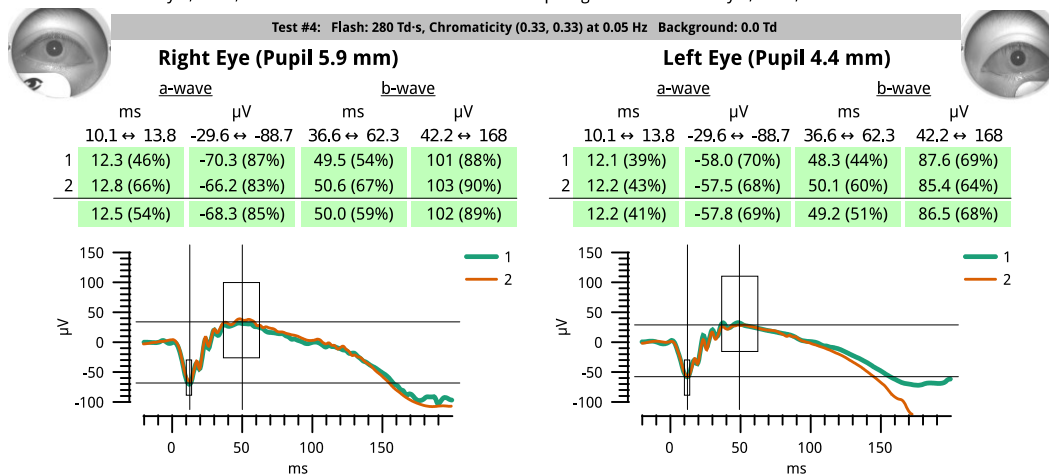
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

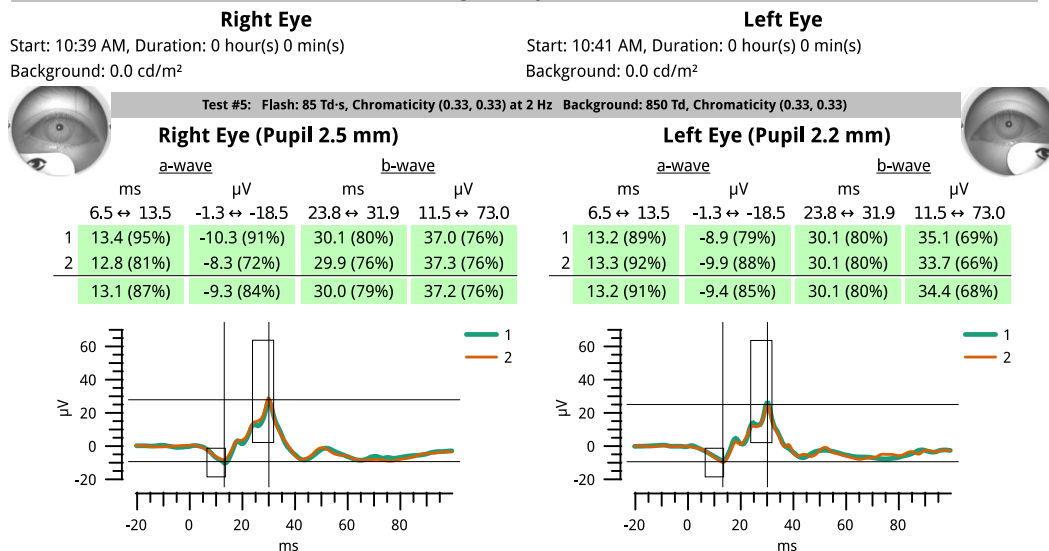
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

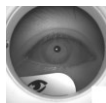


Patient ID: 123654

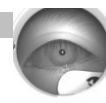
Birthdate: September 6, 1980

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

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

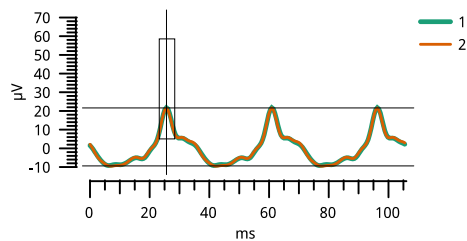


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



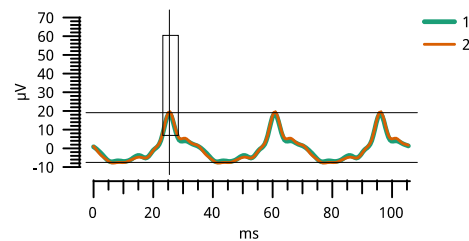
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

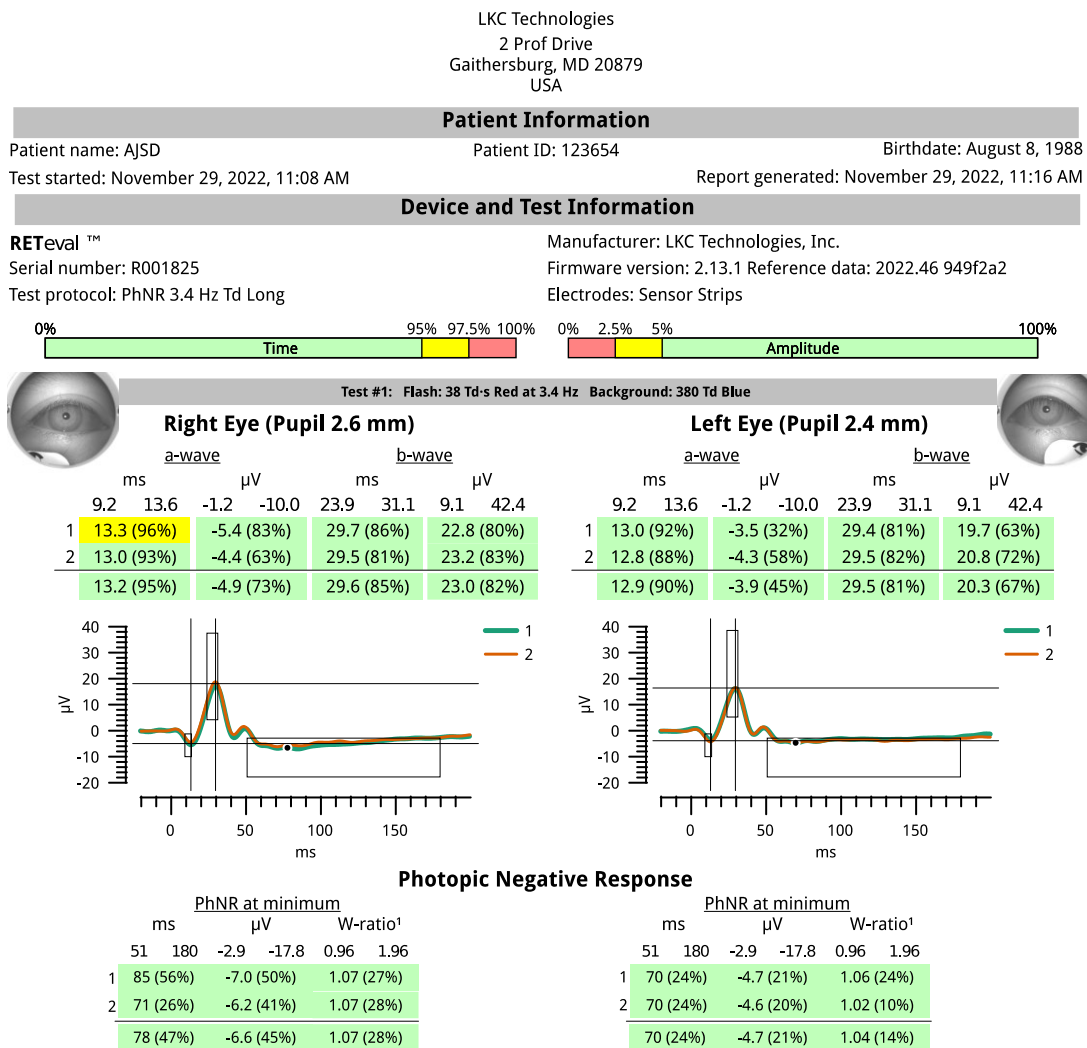


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Příklad protokolu fotopické negativní odpovědi s referenčními daty je uveden níže.



¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mordock (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.

Příklad protokolu S-cone je uveden níže. Poznámka: s-kuželová vlna se vyskytuje těsně po 40 ms a není to b-vlnový kurzor, což je odezva LM-kužele (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:31 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

Device and Test Information

RETeval™

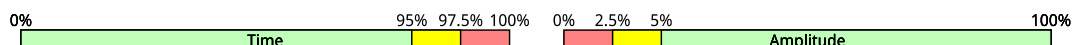
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

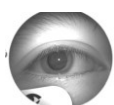
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips

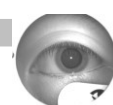
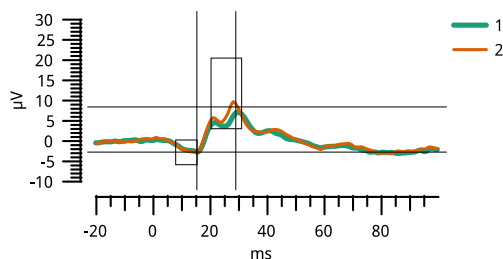


Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²



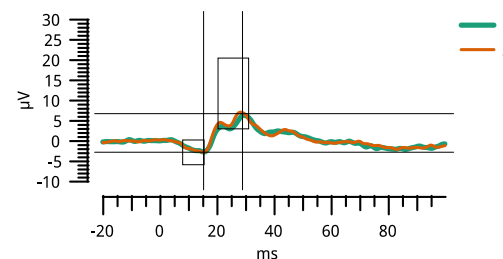
Right Eye (Pupil 7.0 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.4 (98%)	-2.7 (50%)	29.6 (95%)	9.9 (46%)
2	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.1 (89%)	12.4 (77%)
	15.2 (97%)	-2.7 (51%)	28.9 (92%)	11.1 (59%)



Left Eye (Pupil 7.3 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.2 (96%)	-2.7 (50%)	29.3 (94%)	9.1 (39%)
2	15.1 (96%)	-2.8 (51%)	28.2 (89%)	9.9 (47%)
	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.8 (92%)	9.5 (43%)



Příklad bílého/bílého protokolu zapnuto-vypnuto (dlouhý blesk) je uveden níže. Vypnutá odezva začíná přibližně na 163 ms, asi 18 ms po vypnutí podnětu.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:19 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:24 AM

Device and Test Information

RETeval™

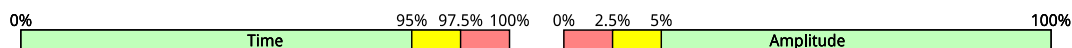
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

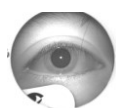
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; w/w 250/40 cd

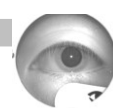
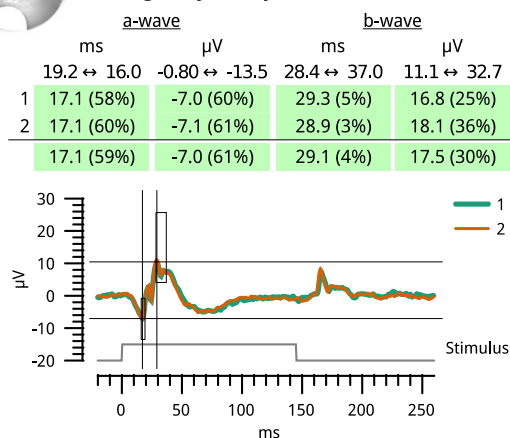
Electrodes: Sensor Strips



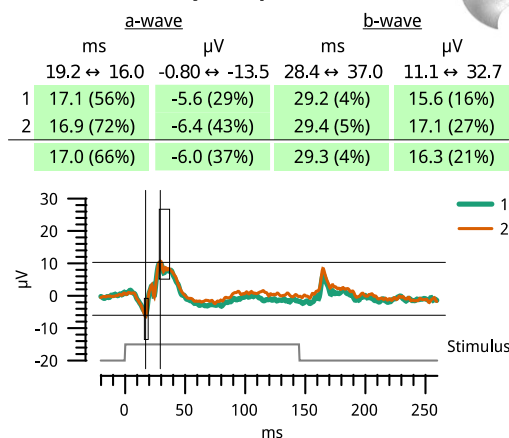
Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



Right Eye (Pupil 6.9 mm)



Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Příklad červeného/zeleného protokolu zapnutí/vypnutí (dlouhý záblesk) je uveden níže. Vypnutá odezva může být viděna od přibližně 230 ms, asi 21 ms po vypnutí podnětu, jak naznačuje průběh podnětu.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:11 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:18 AM

Device and Test Information

RETeval™

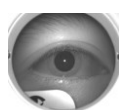
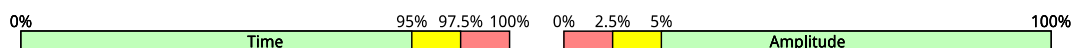
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

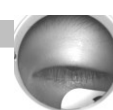
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd

Electrodes: Sensor Strips

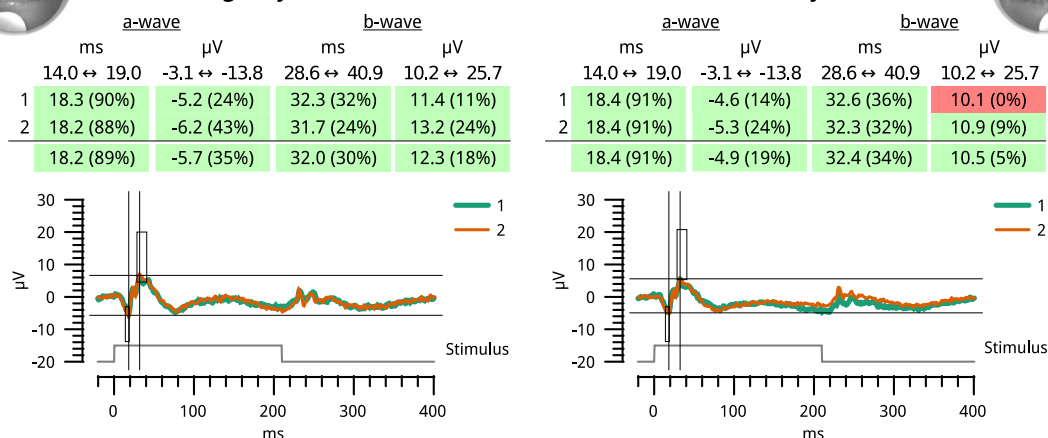


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



Příklad flash VEP reportu je uveden níže. V této zprávě je zobrazena stimulační vlna. Viz stránka 10 pro zapnutí/vypnutí této funkce.

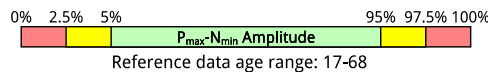
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

Patient ID: 456321 Birthdate: January 1, 1963
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM Report generated: November 30, 2022, 3:44 PM

Device and Test Information

RETevalTM Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R13NE000117 Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s Electrodes: Gold cup



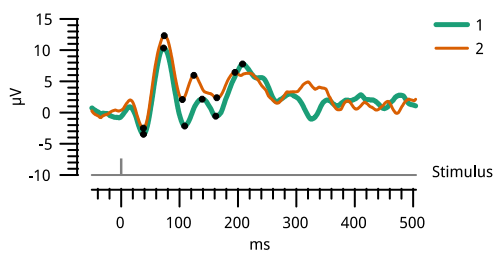
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1 13.8 (29%)
2 14.8 (38%)

14.3

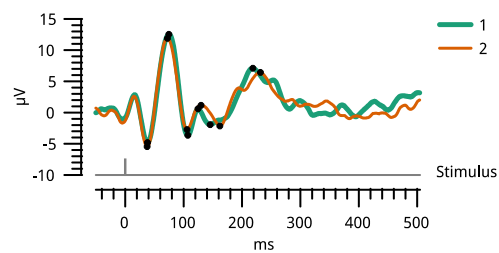


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1 17.3 (56%)
2 17.3 (56%)

17.3



Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

Left Eye

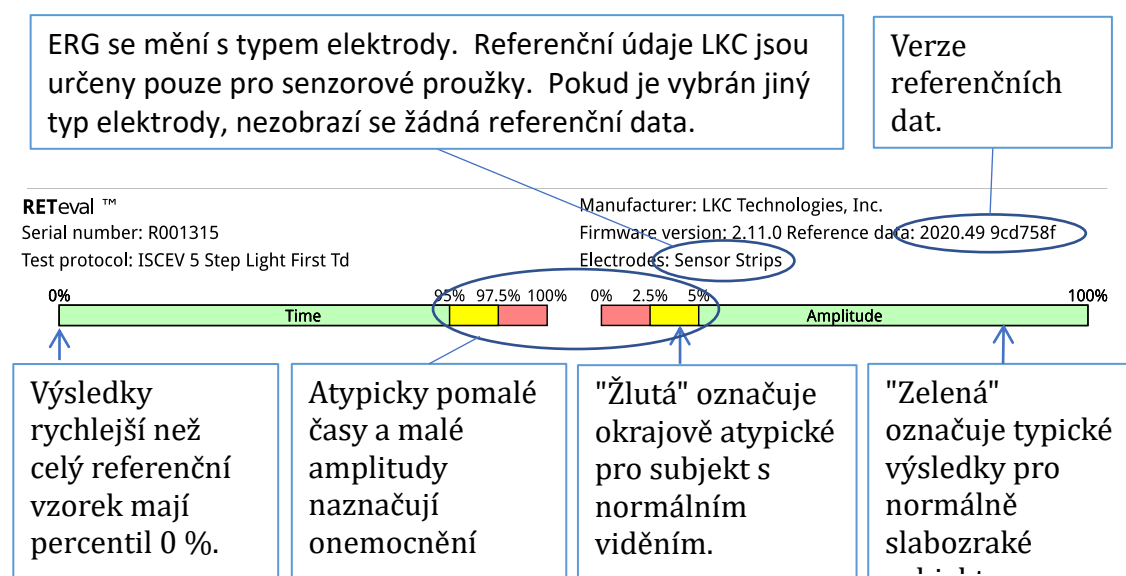
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referenční intervaly

LKC shromáždila referenční hodnoty (CLSI 2008, Davis a Hamilton 2021) za účelem stanovení odpovídajících referenčních rozmezí. Referenční intervaly jsou někdy označovány jako "normální údaje" nebo "normativní údaje".

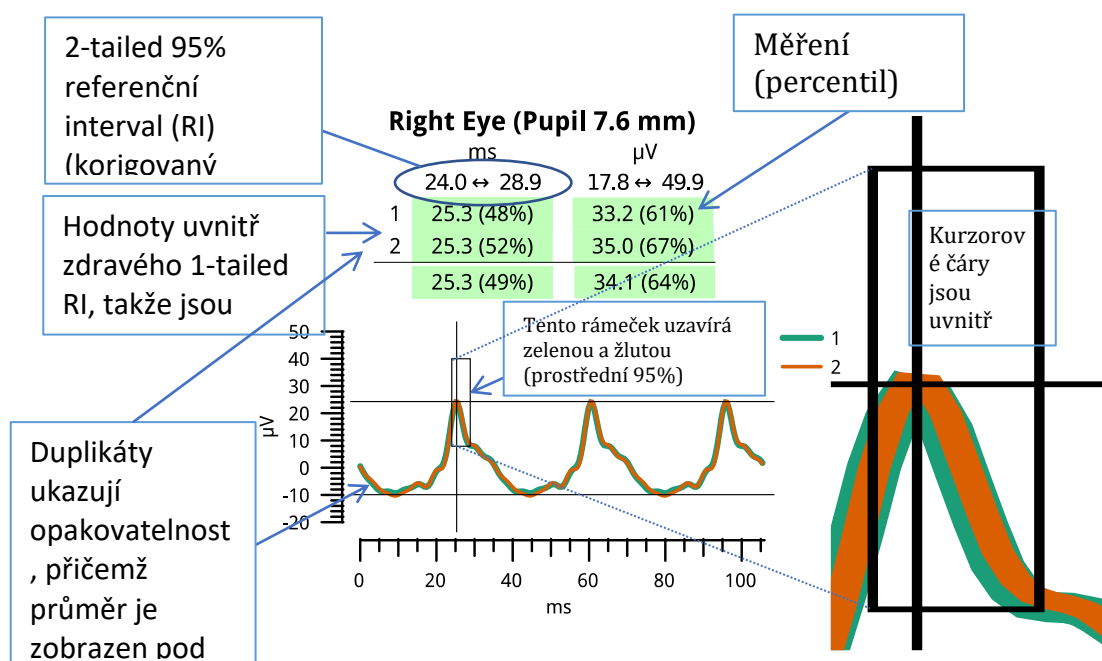
Pokud jsou pro test k dispozici referenční data a je zapnuto hlášení referenčních dat (viz další část), zařízení **RETeval** automaticky zobrazí referenční data odpovídající věku. Ujistěte se, že datum narození i systémové datum **na zařízení RETeval** jsou správné pro přesné přizpůsobení věku informací o referenčním intervalu. Výsledky ERG také závisí na typu použité elektrody. Referenční data společnosti LKC byla shromážděna pomocí senzorových proužků, a proto budou zobrazena pouze v případě, že je vybrán typ elektrody. Ujistěte se, že je během testu zvolen správný typ elektrody.

Referenční intervaly lze použít k porovnání měření jednotlivých pacientů s měřeními získanými v normální populaci. Všechny referenční intervaly **RETeval** (s výjimkou OP) jsou jednostranné, což znamená, že abnormálně pomalé nebo malé průběhy jsou zbarveny žlutě nebo červeně, zatímco rychlé nebo velké průběhy, i když jsou atypicky rychlé nebo velké, jsou zbarveny zeleně, aby lépe odpovídaly tomu, co je známo o tom, jak jsou ERG vlny ovlivněny onemocněním. Pro časování jsou hodnoty od 95. percentilu do 97,5. percentilu zbarveny žlutě a nad 97,5. percentilem červeně. Pro amplitudy (a poměry plochy žáků) jsou hodnoty od 5. percentilu do 2,5. percentilu zbarveny žlutě a hodnoty menší než 2,5. percentil jsou zbarveny červeně. Zelené zbarvení (nebo absence barvy v uživatelském rozhraní zařízení) se používá pro zbývající 95% rozsahu. Pokud je měření menší než všechny referenční hodnoty, má percentil 0 %; je-li větší než všechny referenční hodnoty, 100 %. Zpráva PDF bude také obsahovat referenční distribuční percentil pro každé měření.



Kromě výše popsaného barevného kódování a hlášení percentilů zobrazuje zařízení **RETeval** také obdélníkový rámeček ohraničující prostředních 95 % hodnot pro většinu měření kurzoru (2-koncový referenční interval). Proto by bylo atypické, aby pacient s normálním viděním měl

vrchol ERG vlny mimo tuto obdélníkovou krabici. Atypický výsledek může být stále zbarven zeleně, pokud není spojen s onemocněním (zbarvení se řídí referenčním intervalem 1-tailed).



Použití referenčních intervalů jako limitů klinického rozhodování

Kliničtí lékaři musí uplatnit úsudek při interpretaci výsledku pacienta ve srovnání s referenčními údaji. Nikdy nevyvozujte diagnostické závěry z jednoho vyšetření a dbejte na anamnézu subjektu. Je odpovědností lékaře provádět diagnostické interpretace měření RETeval.

Specifičnost testu

Specifita testu je pravděpodobnost, že test správně identifikuje zdravé subjekty. Přibližně 1 ze 40 vizuálně normálních subjektů bude označen jako "červený" a další 1 ze 40 vizuálně normálních subjektů bude označen jako "žlutý". Proto 1 z 20 vizuálně normálních subjektů (5 %) nebude označen jako "zelený". Pokud se tedy referenční rozmezí použije jako limit klinického rozhodování, specifita zkoušky pro "zelené" výsledky je 95 % a pro "zelené nebo žluté" výsledky 97,5 %.

Citlivost testu

Citlivost testu je pravděpodobnost, že test identifikuje nemocný subjekt. Referenční intervaly jsou konstruovány pouze za použití zdravých subjektů. Účinek, že konkrétní nemoc na daném testu může být velmi velká, nebo nemusí být vůbec nic. Tím, že máme referenční intervaly s 1 ocasem a pouze označujeme atypické výsledky ve směru spojeném s očním onemocněním, se citlivost testu zlepšuje oproti 2-koncovým referenčním intervalům.

Zapnutí a vypnutí přehledů referenčních dat

Vykazování referenčních dat lze zapnout a vypnout prostřednictvím uživatelského rozhraní a vlastních protokolů. Vypnutí referenčních údajů může být užitečné například v případě, že

víte, že testované subjekty jsou mimo referenční populaci testovanou v databázi (např. testování subjektů výrazně mimo věkové rozmezí, testování subjektů s přirozeným žákem s konstantními protokoly jasu nebo testování zvířat, která nejsou lidmi).

Chcete-li zjistit, zda jsou v zařízení aktuálně povolena referenční data, postupujte takto:

Step 1. Zapněte zařízení **RETeval**.

Step 13. Vyberte **Nastavení**, pak **Vytváření sestav** a pak **Referenční data**.

Protokol může nastavit příznak, který přepíše toto výchozí nastavení systému pro zobrazení referenčních dat. Obráťte se na podporu LKC a požádejte o pomoc s vytvořením vlastního protokolu, který vždy zobrazuje (nebo vždy nezobrazuje) referenční data.

Použití vlastních referenčních dat

Databáze referenčních informací je umístěna na zařízení **RETeval** ve složce s názvem ReferenceData. Databáze je textový soubor, který lze otevřít v libovolném textovém editoru (např. Poznámkový blok, vi nebo Emacs). Pokud chcete přidat vlastní informace o referenčních datech, můžete je přidat do tohoto souboru a **zařízení RETeval** je automaticky začne používat. Referenční data jsou řízena číslem roku a týdne, jak je uvedeno v databázovém souboru, spolu s prvními 7 znaky kryptografické hodnoty hash (sha1) souboru. Tyto informace se zobrazí ve zprávě PDF, takže je jasné, která referenční datová sada se používá. Během aktualizace firmwaru bude aktuální referenční databáze uložena jako záloha ve stejné složce a nahrazena novou referenční databází. Zálohujte všechny změny provedené v referenční databázi. Obráťte se na podporu LKC a požádejte o pomoc se začleněním vlastních referenčních dat.

Referenční data zveřejněná společností LKC jsou verze "2022.46 949f2a2".

Podrobnosti referenčních údajů

Referenčními jedinci pro ERG testy bylo 309 subjektů ve věku od 4 do 85 let ze 6 míst ve Spojených státech a Kanadě, kteří byli pečlivě vyšetřeni, aby měli normální vidění.

Výsledky testů přizpůsobené tmavé barvě přišly z kanadského pracoviště, které mělo 42 subjektů ve věku 7 – 64 let a používalo protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Tato kohorta byla zveřejněna (Liu et al. 2018), i když zde uvedená analýza byla provedena samostatně. Všechny tyto subjekty přizpůsobené temnotě měly verzi testu Troland a tyto hodnoty se používají v těchto referenčních datech jak pro Troland, tak pro candelovou verzi testů. Všechny ostatní testy používaly při výpočtu referenčních dat pouze přesný protokol (tj. ekvivalence obou stimulačních metod nebyla použita / předpokládána).

Oči byly klasifikovány jako normální, pokud byla splněna následující kritéria: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) nebo lepší, baňkování optického nervu < 50%, žádný glaukom nebo onemocnění sítnice, žádný předchozí nitrooční chirurgický zákrok (s výjimkou nekomplikované katarakty nebo refrakční chirurgie provedené před více než rokem), IOP ≤ 20 mmHg, žádný diabetes a žádná diabetická retinopatie podle rozhodnutí oftalmologa nebo optometristy.

Některé subjekty (n = 118) byly testovány po umělé dilataci, zatímco jiné byly testovány s přirozenými zornicemi a konstantními podněty Troland, které kompenzují velikost zornice (n = 233). Rozšířené subjekty, které nedilatovaly alespoň na 6 mm, byly vyloučeny z testů, které nekompenzovaly velikost zornice.

Referenční jedinci pro testy VEP pocházeli ze samostatné skupiny 100 subjektů ve věku 17 až 68 let z 1 místa studie v Německu, kteří byli pečlivě vyšetřeni, aby měli normální vidění. Subjekty byly klasifikovány jako normální, pokud měly BCVA lepší nebo rovnou 20/25 (0,1 logMAR) a prostřednictvím procesu rozhovoru bylo zjištěno, že nemají kardiovaskulární onemocnění, cukrovku, roztroušenou sklerózu, epilepsii, migrénu, Parkinsonovu chorobu, jiná neurologická onemocnění, glaukom, makulární degeneraci, retinitis pigmentosa, optickou neuritidu, achromatopsii, kataraktu a endokrinní orbitopatii. Stimul byl 24 Td·s a výsledný průměr zornice byl 3,4 mm 0,95 mm (střední směrodatná odchylka). Protože průměr zornice se blížil ekvivalentnímu bodu 3,2 mm pro konstantní světelný stimul $3 \text{ cd} \pm \pm \cdot \text{S/m}^2$, jsou tato data také použita jako referenční data pro test stimulace konstantní svítivosti.

Pro výpočet referenčních intervalů byly po korekci věku odstraněny vzdálené odlehlé hodnoty (definované jako 3 mezikvartilové rozsahy od 25. a 75. percentilu), které používaly robustní (bisquare) lineární nejmenší čtverce. Repliky byly zprůměrovány. Percentily byly vypočteny z jejich pořadí (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nebyla předpokládána žádná základní distribuce. Metoda bootstrap byla použita k výpočtu 90% intervalů spolehlivosti referenčních limitů 5 % a 95 %.

Níže uvedené tabulky ukazují referenční limity 5 % a 95 % spolu s jejich 90% intervaly spolehlivosti (CI). Kromě toho je zobrazen medián (50%) hodnota v referenčních údajích. Údaje byly upraveny na 0 let věku. Zobrazen je také sklon faktoru korekce věku. Chcete-li převést referenční limity v následující tabulce na určitý věk, vynásobte věk pacienta (v letech) v době testování sklonem a poté tuto hodnotu přidejte k referenčním limitům.

Poměr plochy žáků. Blesk: 32 Td·s : 4 Td·s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Poměr plochy žáků	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Poměr plochy žáků 4 ku 16 Td·s. Blesk: 16 Td·s : 4 Td·s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Poměr plochy žáků 4 ku 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
DR skóre. Blesk: 4, 16 a 32 Td·s bílá, Pozadí: 0 Td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Skóre zotavení po havárii	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG. Blesk: 85 Td·s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Základní amplituda / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Implicitní čas / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Amplituda průběhu / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911

32 Td-s bliká ERG. Blesk: 32 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Základní amplituda / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Implicitní čas / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Amplituda průběhu / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s bliká ERG. Blesk: 16 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Základní amplituda / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Implicitní čas / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Amplituda průběhu / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Poměr plochy žáků 4 ku 16 Td-s	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
8 Td-s bliká ERG. Blesk: 8 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Základní amplituda / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Implicitní čas / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Amplituda průběhu / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td-s bliká ERG. Blesk: 4 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Základní amplituda / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Implicitní čas / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Amplituda průběhu / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 450 Td vrchol bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Základní amplituda / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Implicitní čas / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Amplituda průběhu / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653

900 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 900 Td vrchol bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Základní amplituda / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Implicitní čas / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Amplituda průběhu / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 1800 Td vrchol bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Základní amplituda / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Implicitní čas / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Amplituda průběhu / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 3600 Td vrchol bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Základní amplituda / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Implicitní čas / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Amplituda průběhu / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Světlo přizpůsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 2. Hz, Pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
a-vlna / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-vlna / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
b-vlna / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (50.9 – 55.8)	-0.0662
38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s red @ 3.4 Hz, Pozadí: 380 Td blue				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
a-vlna / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-vlna / MS	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
b-vlna / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR min čas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
PhNR P-poměr	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202

PhNR W-poměr	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Světelně přizpůsobené 3 cd-s/m2 ERG. Blesk: 3 cd-s/m2 bílá @ 2. Hz, pozadí: 30 cd/m2 bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
a-vlna / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
B-vlna / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
b-vlna / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Světlo přizpůsobené 3 cd-s/m2 blikání ERG. Blesk: 3 cd-s/m2 bílá @ 28. Hz, pozadí: 30 cd/m2 bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Základní amplituda / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Implicitní čas / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Amplituda průběhu / μV	22.5 (20.9 – 23.9)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.4 – 54.9)	-0.0816
3 cd-s/m2 blikající ERG. Blesk: 3 cd-s/m2 bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
Základní implicitní čas / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Základní amplituda / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Implicitní čas / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Amplituda průběhu / μV	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126
1.0 cd-s/m2 PhNR. Flash: 1 cd-s/m2 červená @ 3.4 Hz, Pozadí: 10 cd/m2 modrá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
a-vlna / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-vlna / MS	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
b-vlna / μV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR min čas / ms	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)	182.0 (173.0 – 189.0)	-0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
PhNR P-poměr	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-poměr	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
1,0 cd-s/m2 S-kužel. Blesk: 1 cd-s/m2 modrá @ 4,2 Hz, Pozadí: 560 cd/m2 červená				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
a-vlna / μV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-vlna / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
b-vlna / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637

560/160 cd/m2 červená/zelená zapnuto-vypnuto. Flash: 560 cd/m2 zapnuto-vypnuto, červená @ 2.4 Hz, pozadí: 160 cd/m2 zelená				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
a-vlna / μV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
B-vlna / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
b-vlna / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
250/50 cd/m2 bílá/bílá zapnuto-vypnuto. Flash: 250 cd/m2 zapnuto-vypnuto bílá @ 3.5 Hz, Pozadí: 40 cd/m2 bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
a-vlna / μV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
B-vlna / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
b-vlna / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Tmavě přizpůsobené 0,28 Td-s ERG. Blesk: 0,28 Td-s bílá @ 0,5 Hz, Pozadí: 0 Td Tmavě upraveno 0,01 cd-s/m2 ERG. Blesk: 0,01 cd-s/m2 bílá @ 0,5 Hz, Pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
B-vlna / MS	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
b-vlna / μV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Tmavě přizpůsobený 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 0,1 Hz, Pozadí: 0 Td Tmavě přizpůsobené 3 cd-s/m2 ERG. Blesk: 3 cd-s/m2 bílá @ 0,1 Hz, Pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
a-vlna / μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
B-vlna / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
b-vlna / μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
OP celkový čas / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
OP celková amplituda / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Tmavě upravený 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s bílá @ 0,05 Hz, Pozadí: 0 Td Tmavě upravený 10 cd-s/m2 ERG. Blesk: 10 cd-s/m2 bílá @ 0,05 Hz, Pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
A-Wave / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
a-vlna / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
B-vlna / MS	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
b-vlna / μV	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
24 Td-s Flash VEP. Blesk: 24 Td-s bílá @ 0,99 Hz, Pozadí: 0 Td 3 cd-s/m2 Flash VEP. Blesk: 3 cd-s/m2 bílá @ 0,99 Hz, Pozadí: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50 % (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
n1 Amplituda / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197

Referenční intervaly

n2 Amplituda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplituda / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplituda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplituda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplituda / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Čas / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Čas / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Čas / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Čas / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Čas / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Čas / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplituda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Rady pro řešení potíží

Zařízení **RETeval** často provádí interní testy a vlastní kontroly. Poruchy zařízení jsou zřejmé; Zařízení přestane fungovat a upozorní uživatele, místo aby produkovalo chybné nebo neočekávané výsledky.

Pokud zařízení zobrazí chybovou zprávu, opravte chybu podle pokynů na obrazovce nebo kontaktujte podporu na support@lkc.com. Poznamenejte si jakékoli číslo chyby uvedené v e-mailové zprávě.

Nabíjejte baterii, když je její baterie nízká

Pokud je baterie zařízení **RETeval** téměř vybitá, zobrazí se na obrazovce zařízení varovná zpráva. Vraťte zařízení do dokovací stanice a nechte ho nabít. Nepokoušejte se otestovat pacienta poté, co jste viděli tuto zprávu.

Plné nabití umožňuje testování přibližně 70 pacientů v závislosti na použitém protokolu. Úplné nabití zařízení trvá přibližně 4 hodiny.

Stav nabití baterie lze vidět na většině obrazovek pomocí ikony baterie v pravém horním rohu. Množství zelené barvy v ikoně představuje zbývající kapacitu.



Nejprve změřte pacientovo pravé oko

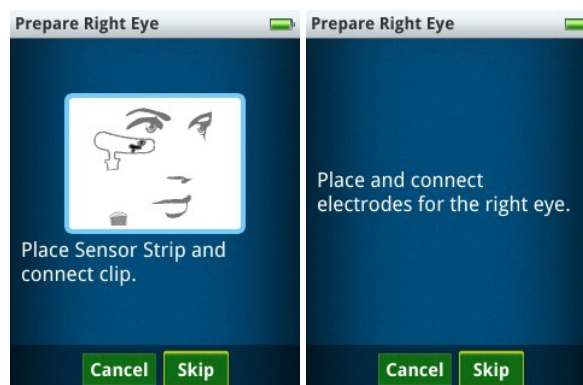
Přístroj **RETeval** je určen k měření pravého oka pacienta. Pokud chcete měřit pouze levé oko pacienta, použijte tlačítko přeskočit a pokračujte kolem pravého očního screeningu bez testování pacienta. Výchozí nastavení je testování obou očí. Pomocí tlačítka přeskočit můžete otestovat pouze pravé oko nebo pouze levé oko.

Umístěte senzorové proužky pod správné oko

Ten **RETeval** Senzorové proužky jsou specifické pro pravé a levé oči. Chybné výsledky nastanou, pokud jsou senzorové proužky používány nesprávným okem. Časování blikání bude chybné asi o 18 ms. Pokud máte podezření, že senzorové proužky byly použity nesprávným okem, opakujte test s novým párem správně aplikovaných senzorových proužků. Senzorové proužky mají piktogram, který vás provede správným umístěním. Viz také stránka 13 pro fotografie správného umístění.

Zařízení nezobrazuje tlačítko Další po připojení k proužku snímače (nebo jinému typu elektrody) nebo po stisknutí tlačítka Spustit test se zobrazí chyba "Elektrody byly odpojeny"

Zařízení **RETeval** monitoruje elektrickou impedanci spojení mezi podložkami na senzorovém proužku nebo jiných typech elektrod. Pokud je impedance příliš vysoká, tlačítko **Další** se nezobrazí. Během testu, pokud se elektrická impedance příliš zvýší nebo

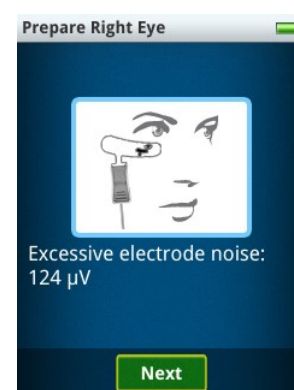


vstupy nasatí analogový převodník na digitální, zobrazí se zpráva "elektrody odpojeny". Impedance a/nebo šum elektrod může být příliš vysoký z následujících důvodů:

1. Kabel proužku snímače není správně připojen k proužku snímače. Zkuste odepnout a znovu připojit zájemce. Ujistěte se, že modrá páčka na vodítku je mimo kůži pacienta.
2. Sensorový proužek je špatně připojen k pokožce pacienta. Ujistěte se, že sensorový proužek nespočívá na kotlínkách pacienta nebo na silném make-upu. Lehce zatlačte na tři elektrodové gelové podložky na každém sensorovém proužku, abyste se ujistili, že sensorový proužek dobře drží. Vyčistěte pokožku NuPrep® (vyrobeným Weaverem a spol. a prodávaným v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu aplikujte Sensor Strip.
3. Sensorový proužek může být vadný, zkuste jiný sensorový proužek.

Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"

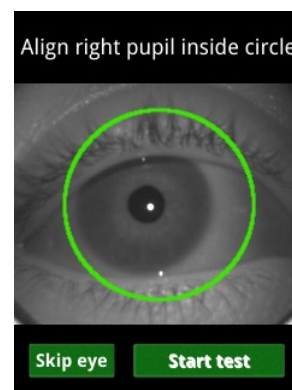
Zařízení **RETeval** $2\sqrt{2}$ monitoruje elektrický šum spojení mezi podložkami na Sensor Stripu nebo jiných typech elektrod. Šum elektrody (včetně rušení elektrického vedení) se zjistí výpočtem krát směrodatná odchylka elektrické odezvy v šířce pásma 48 Hz – 186 Hz, aby bylo možné robustně odhadnout šum mezi špičkami. Pokud šum elektrody překročí 55 μV při zkouškách jedním zábleskem, 140 μV při zkouškách VEP nebo 5600 μV při zkouškách blikáním, zobrazí se hladina šumu. Doporučuje se, abyste se pokusili snížit šum před stisknutím tlačítka **Další**, abyste zajistili kvalitní záznamy. Můžete zapnout a vypnout zobrazení šumu, když je jeho úroveň přijatelná, tím, že přejdete do **Nastavení**, poté **Testování** a poté **Zobrazit šum**. Hluk může být vysoký z následujících důvodů:



1. Pacient může vytvářet nadměrný hluk elektromyogramu grimasou nebo mluvením.
2. Impedance sensorového proužku nebo jiné elektrody je příliš vysoká. Ujistěte se, že sensorový proužek nebo jiný typ elektrody nespočívá na bocích pacienta nebo na silném make-upu. Lehce zatlačte na tři elektrodové gelové podložky na každém sensorovém proužku, abyste se ujistili, že sensorový proužek dobře drží. Vyčistěte pokožku NuPrep® (vyrobeným Weaverem a spol. a prodávaným v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu aplikujte Sensor Strip.
3. Sensorový proužek může být vadný, zkuste jiný sensorový proužek.

Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Spustit test, když vidím do oka

Při použití protokolů založených na Trolandu **měří zařízení RETeval** velikost zornice a upravuje jas blikajícího světla pro každý záblesk na základě velikosti zornice. Tlačítko Spustit test je aktivováno až po nalezení žáka. Pokud zařízení během testu nemůže najít zornici po dobu dlouhou ve srovnání s normálním blikáním, zařízení vygeneruje chybu "žák již nemůže být nalezen". Zařízení nemusí být schopno lokalizovat žáka z následujících důvodů:



1. Oční víčka jsou zavřená. Požádejte pacienta, aby otevřel oči.
2. Oční víčko zakrývá celou nebo část žáka. Ujistěte se, že pacient zakrývá druhé oko dlaní. Požádejte pacienta, aby otevřel oči širší. Klesající oční víčka, která zakrývají část zornice, mohou vyžadovat, aby je obsluha během zkoušky ručně držela otevřená. Pomocí očnice udržujte víčko otevřené palcem a ukazováčkem k současnému jemnému zvednutí obočí pacienta nahoru a jemnému zatažení za kůži pod okem, zatímco zajistíte očníci na místě.
3. Pacient se nedívá na červené světlo. Jasná záblesková tečka na obrázku v této části by měla být uvnitř nebo v blízkosti žáka, pokud se pacient dívá na červené světlo. Požádejte pacienta, aby se podíval na červené světlo.
4. Pokud zařízení nemůže najít žáka pacienta, testování nelze provést protokolem Td; místo toho spusťte protokol cd. Pokud se domníváte, že zařízení mělo být schopno najít žáka, přepněte na protokol cd a odešlete výsledný soubor .rff do LKC (support@lkc.com) k analýze. Soubor .rff je umístěn v datovém adresáři na zařízení.

Po stisknutí tlačítka Spustit test se zobrazí chyba "Nadměrné okolní světlo"

Implicitní čas blikání se mění s úrovněmi osvětlení. Externí světlo, které dosáhne testovaného oka, může proto ovlivnit výsledky (zrychlit načasování). Očnice je navržena tak, aby blokovala vnější světlo, aby se nedostalo do oka. Pokud zařízení **RETeval** detekuje příliš mnoho okolního světla, zobrazí se na obrazovce chybová zpráva. Chcete-li po stisknutí **tlačítka Restartovat** snížit množství okolního světla dopadajícího do oka, vyzkoušejte následující položky:

- Otočte přístroj **RETeval** tak, aby se očnice lépe dotýkala pokožky kolem oka.
- Držte ruku v blízkosti pacientova chrámu, abyste zablokovali světlo rukou
- Přesuňte se na tmavší místo a/nebo vypněte osvětlení místnosti.

Po stisknutí tlačítka Spustit test se zobrazí chyba "Nelze kalibrovat"

Ten **RETeval** Zařízení po kontrole okolního světla znovu zkalibruje intenzitu a barvu blesku tak, aby odpovídaly továrně kalibrovanému nastavení. Bílá vnitřní koule, do které se pacient dívá (ganzfeld), přesměruje světlo z červené, zelené a modré LED diody a vytváří rovnoměrné, rozptýlené bílé světlo. Malá změna odrazivosti světla ganzfeldu způsobí velkou změnu barvy nebo intenzity světelného výkonu, která je korigována touto rekalicací. Pokud je korekce příliš velká, ikona **RETeval** Zařízení vytvoří tuto chybu. Čištění ganzfeldu stlačeným plynem

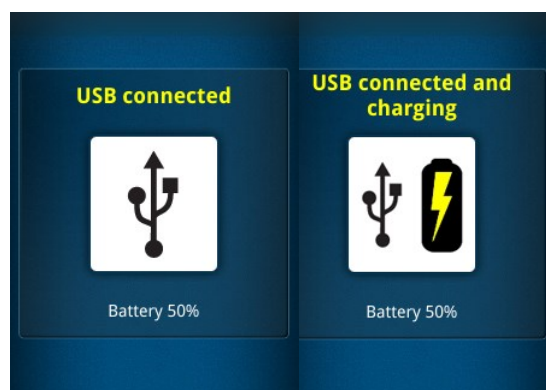
obvykle problém vyřeší. Pokud stlačený plyn nefunguje, lze použít vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem. Sejmutí očnice (viz strana 76) zlepší přístup k Ganzfeldu pro čištění.

Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí

Zařízení můžete kdykoli vypnout stisknutím tlačítka napájení a jeho podržením po dobu alespoň 1 sekundy. Obrazovka okamžitě zhasne, ale úplné vypnutí zařízení trvá ještě několik sekund. Pokud je tlačítko napájení stisknuto těsně po posledním blikání, displej se nepodaří znovu zapnout. Opětovným stisknutím tlačítka napájení zařízení vypněte. Pokud se tlačítko napájení nepodaří znovu zapnout, podržte je na 15 sekund, poté zařízení uvolněte a stisknutím tlačítka napájení vypněte. Pokud vše ostatní selže, vyjměte a znovu nainstalujte baterii, která je umístěna v rukojeti zařízení.

Zařízení RETeval se nepřipojí k mému PC

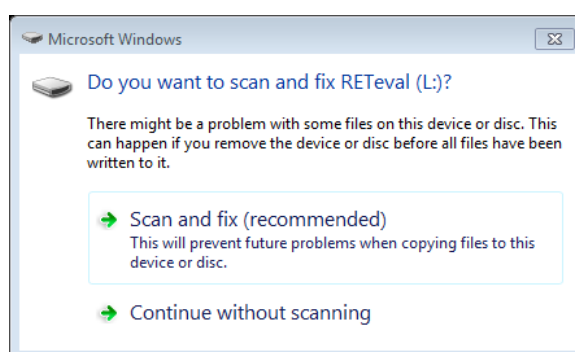
Zařízení **RETeval** se chová jako USB disk, a proto by se mělo připojit k jakémukoli modernímu počítači, který má port USB, nezávislý na operačním systémem. Zařízení **RETeval** se připojuje k počítači pomocí dodaného USB kabelu přes dokovací stanici a do ruční části. Napájení USB je indikováno na obrazovce **RETeval** jedním z následujících dvou snímků. Pokud některý z těchto obrázků není k dispozici, zkontrolujte, zda je kabel USB připojen



na obou koncích a zda je zařízení zcela usazeno v dokovací stanici. Je možné, že datové připojení USB nebylo navázáno, i když jsou připojeny napájecí kabely USB, například pokud je používán nekvalitní kabel USB nebo pokud vaše IT oddělení zablokovalo použití externích jednotek USB. Vždy používejte dodaný kabel USB a informujte se u svého IT oddělení, zda jednotky USB neblokuje. Port USB můžete otestovat s jakoukoli jinou jednotkou USB a ujistit se, že počítač funguje. Můžete také zkusit vyjmout a znovu upevnit zařízení z dokovací stanice a resetovat připojení USB. Pokud alternativní USB disk pracuje ve stejném USB portu, ale zařízení **RETeval** se nepřipojuje, může být kabel USB, dokovací stanice nebo zařízení vadné. Zkuste vyměnit součásti, abyste izolovali selhání, pokud máte nějaké náhradní součásti; v opačném případě kontaktujte LKC pro servis (+1 301 840 1992 nebo e-mail support@lkc.com).

Při umísťování zařízení RETeval do dokovací stanice se mi zobrazuje chyba "skenování a oprava" ze systému Windows®

Při vyjímání zařízení **RETeval** z dokovací stanice vždy vysuňte externí jednotku, která zařízení představuje, z počítače. V opačném případě může dojít k poškození jednotky USB v **zařízení RETeval**. Nechte počítač "skenovat a opravit" zařízení **RETeval**, pokud je zjištěn problém.



Výsledky jsou "neměřitelné"

Ten **RETeval** zařízení se pokouší kvantifikovat výsledky ERG pomocí automaticky umístěných kurzorů. V některých případech, s nízkým odstupem signálu od šumu nebo neočekávanými tvary průběhů, se umístění kurzoru nezdaří a je hlášeno "neměřitelné". U některých typů dysfunkce sítnice je odpověď sítnice velmi slabá a očekává se "neměřitelné" umístění kurzoru (Grace et al. 2017). Při testování zvířat, která nejsou lidmi, může být načasování vlny dostatečně odlišné od lidí, že je hlášeno "neměřitelné", i když vlna vypadá dobře na pohled. Obráťte se na zákaznickou podporu a zjistěte, zda lze vytvořit vlastní protokol pro úpravu algoritmu umístění kurzoru. V jiných případech vypadá průběh vlny horší, než se očekávalo na základě jiné klinické anamnézy. V těchto případech můžete vyzkoušet kroky navržené výše v části **Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"**.

Obnovit nastavení

můžete resetovat **Zařízení RETeval** na výchozí tovární nastavení. Pokud se vyskytnou problémy se zařízením nebo pokud to doporučí podpora, postupujte takto:

Step 1. Zapněte zařízení **RETeval**.

Step 2. Vyberte **Nastavení**, pak **Systém** a pak **Obnovit nastavení**.

Step 3. Vyberte **Další**.

Všechna nastavení jsou resetována na počáteční tovární nastavení a budete je muset resetovat ručně, jak je uvedeno v části "Začínáme" této příručky, včetně:

- Jazyk zobrazení
- Název praxe
- Adresa k praxi
- Podsvícení
- Protokol

Chcete-li zařízení **RETeval** vrátit do původního továrního stavu, proveďte **Reset Settings** a **Erase everything (Vymažte vše)** v části **Settings (Nastavení)** a poté **Memory (Paměť)**.

Jazyk zařízení je nastaven na neznámý jazyk

Pokud je zařízení nastaveno na jazyk, který neznáte, změňte jazyky následujícím postupem.

Step 1. Zapněte zařízení **RETeval**. Pokud je zařízení již zapnuté, vypněte ho, počkejte 5 sekund a pak ho znovu zapněte.

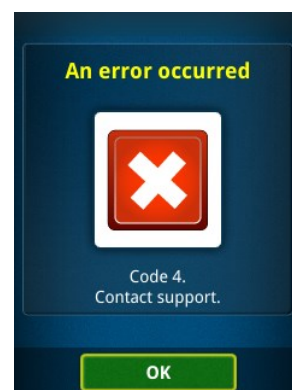
Step 2. Vyberte druhou až dolní část 4 položek menu (Nastavení) z nabídky.

Step 3. Vyberte horní položku nabídky (Jazyk).

Step 4. Vyberte jazyk, který znáte.

Je hlášen kód chyby

Chybové kódy jsou hlášeny pro chyby, které pravděpodobně nebudou opravitelné v terénu. Zaznamenejte chybový kód a zavolejte LKC pro službu (+1 301 840 1992 nebo e-mail support@lkc.com). Kromě toho uložte a odešlete LKC všechny soubory nalezené ve složce /Diagnostics v zařízení. Stisknutím tlačítka OK dojde k **restartování zařízení RETeval**, což může problém vyřešit.



Citovaná díla

- Ahmadi, M a Q Q Rodrigo. 2013. "Automatické denoizace evokovaných potenciálů jednoho pokusu." *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 a G. E. Holder. 2008. "Fenotypová variace v rozšířeném syndromu S-čípku." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: Friedenwaldova přednáška." *Investigativní oftalmologie a vizuální věda* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa a C. Q. Davis. 2020. "Zlepšení hodnocení rizik u pacientů s diabetickou retinopatií kombinací opatření funkce a struktury sítnice." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. DOI: 10.1167/TVST.9.9.40.
- Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. editoval Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb USA, Centra pro kontrolu a prevenci nemocí.
- Cideciyan, A a S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vize Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., a S. G. Jacobson. 1993. "Negativní elektroretinogramy v retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Pokyny pro definování, stanovení a ověření referenčních intervalů v klinické laboratoři; Schválená směrnice – třetí vydání. Dokument CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Institut klinických a laboratorních standardů.
- Davis, C. Q. a R. Hamilton. 2021. "Referenční rozsahy pro klinickou elektrofyziologii vidění." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszweska a C. Manning. 2017. "Konstantní jas (cd.s/m²) versus stimulace konstantního osvětlení sítnice (Td.s) v blikajících ERG." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3. a G. L. Knatterud. 1998. "Rizikové faktory pro vysoce rizikovou proliferativní diabetickou retinopatii a těžkou ztrátu zraku: Zpráva o studii o včasné léčbě diabetické retinopatie #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu a E. Ozmert. 2018. "Role zařízení ERG bez mydriázy v plném poli při detekci diabetické retinopatie." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. DOI: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Poradní výbor FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) pro perorální roztok pro infantilní křeče.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder a M G Brigell. 2001. *Elektrofyziologické testování*: Nadace Americké akademie oftalmologie.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata a S. Kitano. 2016. "Screening diabetické retinopatie pomocí nového záznamového zařízení ERG bez mydriázy s plným polem." *Sci Rep* 6:36591. DOI: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay a S. Yamamoto. 1993. "Lidský S-kuželový elektoretinogram a jeho variace mezi subjekty s a bez funkce L a M-čípku." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto a H. Capo. 2017. "Nonsedated ruční elektoretinogram jako screeningový test dysfunkce sítnice u pediatrických pacientů s nystagmusem." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR a GB Arden. 2006. *Principy a praxe klinické elektrofyziologie zraku*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis a C. A. Westall. 2019. "Ruční elektoretinografie bez dilatace u dětí mladších 3 let léčených vigabatrinem." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. DOI: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, a S R Paul. 2000. "Ztráta zrakové funkce vigabatrinem: účinek zastavení léku." *Neurologie*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi a H. Matsubara. 2015. "Vliv velikosti zornice na blikající ERG zaznamenané pomocí systému RETeval: nový systém ERG bez mydriázy." *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 a Eileen Birch. 1997. "Redukce světla a elektoretinogram předčasně narozených dětí." *Archiv nemocí v dětství*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki a Y. Miyake. 2000. "Amplitudové snížení fotopické ERG b-vlny při vyšších intenzitách stimulů u lidí." *Jpn J Oftalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent a C. Westall. 2018. "Hodnocení ERG přizpůsobených světlu a tmě pomocí přenosného systému bez mydriázy: klinické klasifikace a normativní údaje." *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 a S. R. Fransen. 2016. "Nové zařízení pro přesné a efektivní testování diabetické retinopatie ohrožující zrak." *J Komplikace diabetu* 30 (3):524-32. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J a P Nolan. 2014. "Změny v harmonických složkách blikajícího elektoretinogramu během adaptace světla." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov a M. Bach. 2015. "Standard ISCEV pro celoplní klinickou elektoretinografii (aktualizace 2015)." *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 a G L Krauss. 1999. "Zraková dysfunkce u pacientů užívajících vigabatrin: klinické a elektrofyziologické nálezy." *Neurologie*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda a 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 a R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-oční a 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, a Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "Standard ISCEV pro klinické vizuální evokované potenciály: (aktualizace 2016)." *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 a Vaegan. 2010. "Standard ISCEV pro klinické vizuální evokované potenciály (aktualizace 2009)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach a C. M. Poloschek. 2013. "Fotopická negativní odezva versus vzorový elektroretinogram v časném glaukomu." *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 a D. L. McCulloch. 2022. "Standard ISCEV pro celopolní klinickou elektroretinografii (aktualizace 2022)." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer a P. Schmid. 2011. "Odhad percentilů populace." *Epidemiologie* 22 (5):750-1. DOI: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson a Scott Merritt. 1991. "Automatický odhad implicitního času a amplitudy z blikajícího elektroretinogramu." *Aplikovaná optika*: 2106-12.
- Prosévání, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormality v retinálních dystrofiích." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Jednostranná kuželová dystrofie': Změny ERG implikují abnormální signalizaci hyperpolarizací bipolárních a / nebo horizontálních buněk." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; diskuse 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch a M. Kondo. 2020. "Účinky záznamové sekvence na blikající elektroretinografii zaznamenanou s přirozenými zornicemi korigovanými na oblast zornice." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, a 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, a J. Breclj. 2008. "Phoptické ON- a OFF-odpovědi u kompletního typu vrozené stacionární šerosleposti ve vztahu k intenzitě podnětu." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. DOI: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth a E. L. Smith, 3. 1999. "Fotopická negativní odezva elektroretinogramu makaka: redukce experimentálním glaukomem." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson a J. W. Walters. 2001. "Fotopická negativní odezva bleskového elektroretinogramu v primárním glaukomu s otevřeným úhlem." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Směrová citlivost sítnice: 75 let Stiles-Crawfordova efektu." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. DOI: 10.1098/rspb.2008.0712.
- 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. Verdaguer a Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Navrhované mezinárodní klinické stupnice závažnosti onemocnění diabetickou retinopatií a diabetickým makulárním edémem." *Oftalmologie* 110 (9):1677-82. DOI: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Jamamoto, S., M. Hajaši a S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogramy a vizuální evokované potenciály vyvolané spektrálními podněty u pacienta se zvýšeným syndromem S-čípku." *JPN J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. On, a L. Zhang. 2019. "Screening diabetické retinopatie u diabetických pacientů s mydriázou bez záznamového zařízení s plným polem blikajícího elektroretinogramu." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- 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 a R. Klein. 2010. "Prevalence diabetické retinopatie ve Spojených státech, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. DOI: 10.1001/JAMA.2010.1111.

Regulační a bezpečnostní informace

RETeval je název produktu, obchodní název a referenční název tohoto zařízení.

Použitelnost

Regulační a bezpečnostní požadavky jsou příležitostně revidovány. V uživatelské příručce, která byla původně dodána s vaším zařízením **RETeval**, naleznete informace o předpisech a bezpečnosti týkající se daného zařízení.

Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

Přístroj **RETeval** je určen ke generování fotických signálů a měření a zobrazování vyvolaných odezvy generovaných sítnicí a zrakovým nervovým systémem.

Určení uživatelé

Operátory přístroje mají být lékaři, optometristé, zdravotničtí technici, kliničtí lékařští asistenti, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci.

Indikace pro použití

RETeval je indikován k měření vizuálních elektrofyziologických potenciálů, včetně elektretinogramu (ERG) a vizuálního evokovaného potenciálu (VEP). **RETeval** je také indikován pro použití při měření průměru zornice.

RETeval je určen jako pomůcka při diagnostice a zvládnání onemocnění při dysfunkcích zrakových drah nebo očních poruchách (např. diabetická retinopatie, glaukom).

Latexové prohlášení

Součásti přístroje RETeval, které by mohly kontaktovat uživatele nebo pacienta, nebyly vyrobeny z přírodního latexu. To zahrnuje všechny položky, které by mohly být kontaktovány během normálního provozu, a všechny další funkce, jako je uživatelská údržba a čištění, jak jsou definovány v uživatelské příručce.

Není známo, že by byly vyrobeny z přírodního latexu z vnitřního kaučuku.

Ohlašování závažných nežádoucích příhod

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Specifikace

Světelný zdroj		Červená LED (621 nm)	Zelená LED (530 nm)	Modrá LED (470 nm)	Bílá (RGB)
	Energie jasu blesku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Jas pozadí (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Chcete-li převést na Trolands, vynásobte jas plochou zornice v mm ² .					
Typ vstupu	Vlastní 3kolíkový konektor s pozitivními, zápornými a pravými signály pohonu.				
Hluk	< 0,1 µVrms při frekvenci blikání pro protokoly blikání				
CMRR	> 100 dB při 50–60 Hz				
Kmitočtový rozsah	Stejnoseměrné				
Frekvence blikání	Přibližně 28,3 Hz				
Rozlišení dat	Přibližně 71 nV / bit				
Vstupní rozsah	± 0,6 V				
Vzorkovací frekvence	Přibližně 2 kHz				
Přesnost časování † (elektronické oko)	< ±0,1 ms				
Přesnost časování † (lidské oko, 1σ)	Obvykle < 1 ms±				
Měření žáků	1,3 mm – 9,0 mm, < rozlišení 0,1 mm				
Bezpečnost	Napájený z baterie. Splňuje optické a elektrické bezpečnostní normy a bezpečnostní normy pro biologickou kompatibilitu.				
Napájecí zdroj	Li-Ion baterie umožňuje testování přibližně 70 pacientů před nabitím, v závislosti na použitém protokolu				
Doba nabíjení	4 hodiny – nabíječka v ceně				
Velikost	7 cm x 10 cm x 21 cm (2.8" x 3.8" h x 8.4" v)				
Hmotnost	240 g (8,5 oz.)				
Dokovací stanice	Pohodlné umístění úložiště, nabíjecí stojánek a připojení USB k počítači a síti				
Protokoly	Na základě softwarových možností si vyberte z verzí sítnicového osvětlení (Td) a jasu (cd/m ²) standardních protokolů ISCEV, protokolů blikání a protokolu pro hodnocení diabetické retinopatie.				

† Pro blikací protokoly založené na Trolandu s energií osvětlení sítnice 4 Td·s.≥

Všechny specifikace se mohou změnit.

Kontraindikace

Použití zařízení **RETeval** je kontraindikováno za těchto podmínek:

- Nepoužívat u pacientů s diagnózou fotosenzitivní epilepsie.
- Nepoužívejte Sensor Strips u pacientů, kteří jsou alergičtí na Sensor Strip gel.

- Vyhněte se použití, pokud je struktura oběžné dráhy poškozena nebo okolní měkké tkáně mají otevřenou lézi.

Někteří pacienti mohou pociťovat nepohodlí při sledování blikajícího světla, které **přístroj RETeval** vytváří pro testování jejich očí. Toto nepohodlí obvykle rychle ustupuje po dokončení testovacího postupu.

Čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ: Před použitím si prostudujte pokyny výrobce čisticího prostředku a germicidního čisticího prostředku ohledně jejich správného použití a germicidní účinnosti.

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte přístroj do kapaliny ani nedovolte, aby kapalina vnikla do vnitřku zařízení, protože by mohlo dojít k poškození elektroniky. Nepoužívejte automatické čisticí stroje nebo sterilizaci.

UPOZORNĚNÍ: Postupujte podle těchto pokynů a používejte pouze uvedené typy čisticích nebo germicidních čisticích prostředků, jinak může dojít k poškození.

Čištění ganzfeldu

Bílá vnitřní koule, do které se pacient dívá (ganzfeld), by měla být vyčištěna, pokud je uvnitř viditelný prach nebo když zařízení selže při kalibraci na začátku testu.

Ganzfeld lze vyčistit prachovkou se stlačeným plynem pro odstranění prachu. Pokud stlačený plyn nefunguje, lze použít vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem. Tekuté čisticí prostředky mohou poškodit LED světla a kameru uvnitř.

Čištění a dezinfekce exteriéru

Mezi jednotlivými použitími se doporučuje čištění částí zařízení, které jsou v kontaktu s pacientem (očnice a kabel senzorového proužku).

Přístroj **RETEval** je chemicky kompatibilní s utěrkami obsahujícími 70 % isopropylalkoholu a s utěrkami obsahujícími alkyldimethylbenzylamoniumchlorid. Použití jiných ubrousků může zařízení poškodit.

Step 1. Odstraňte veškerou viditelnou půdu otřením všech vnějších povrchů kompatibilním utěrkou. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace.

Step 2. Dezinfikujte germicidním ubrouskem označeným vhodným pro použití na zdravotnických zařízeních a schopným dezinfekce na nízké nebo střední úrovni podle postupů a doby kontaktu doporučených výrobcem germicidních ubrousků.

Step 3. Před použitím zkontrolujte, zda nejsou viditelně poškozené. Přestaňte používat, pokud jsou nalezeny nějaké abnormality.

K dispozici jsou náhradní očnice a kabely snímačových pásků. Vidět **Nákup spotřebního materiálu a příslušenství** na stránce 89.

Sterilizace

Ani zařízení, ani senzorové proužky nevyžadují sterilizaci ani nejsou určeny ke sterilizaci.

Biokompatibilita

Část zařízení **RETeval** pro kontakt s pacientem a senzorové proužky splňují normu biokompatibility ISO 10993-1.

Kalibrace a skladování

Kalibrace:	Zařízení RETeval zahrnuje automatickou interní kalibraci blesku a kontroly kvality. Uživatelé nemohou provádět žádné testování.
Skladování:	Uchovávejte zařízení v dokovací stanici a umístěte jej na prachový kryt, když ho nepoužíváte. Přístroj skladujte při teplotách od -40 °C do 35 °C (-40 °F a 95 °F), vlhkosti mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférického tlaku mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m). Snímací proužky skladujte mezi teplotami uvedenými na obalu senzorového proužku. Krátkodobé přepravní podmínky mohou být mezi -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F), vlhkost mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférický tlak mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).

Servis / Opravy

Zařízení **RETeval** neobsahuje žádné jiné opravitelné díly než očníci, baterii a kabely elektrody, které lze vyměnit bez použití nářadí.

Chcete-li očníci vyjmout, uchopte gumu nejbližší stříbrné lunetě a jemně zatáhněte. Chcete-li očníci vyměnit, orientujte ji tak, aby otvory v bílém plastu na očníci byly zarovnány s hrbolky na zařízení. Jemně zatlačte, dokud očníce nezacvakne do zařízení. Náhradní očníce si můžete objednat u místního zástupce LKC nebo přímo u LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Chcete-li baterii vyměnit, sjedte dvířka prostoru pro baterie. Jemně zatažením za konektor vyjměte baterii. Nainstalujte novou baterii a zasuňte dvířka baterie zpět na místo.

Chcete-li zachovat správnou funkci a shodu s regulačními požadavky, nepokoušejte se zařízení rozebírat.

Kromě výše uvedených náhradních dílů a čištění, jak je popsáno jinde v této příručce, není k udržení správné funkce a shody s předpisy nutná žádná uživatelská údržba.

Výkonnost produktu

Normální provoz zařízení **RETeval** zahrnuje měření implicitního času blikání s jednodenní směrodatnou odchylkou jednoho pacienta, která je obvykle menší nebo rovna 1,0 ms; proto **musí zařízení RETeval** pracovat bez neúmyslných odchylek v nastavení a s typickým provozem.

Pokud jsou zaznamenány změny ve výkonu, obraťte se na svého distributora nebo LKC.

Základní výkon

Přístroj **RETeval** není ani život podporující, ani život udržující, ani není primárním diagnostickým prostředkem, jeho funkcí je pomoci lékařům při stanovení diagnózy v kombinaci

s jinými údaji a s ohledem na znalosti a zkušenosti lékaře, jako takový **nemá přístroj RETeval** žádný základní výkon, který by se týkal rizika.

Provozní prostředí

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

Vlhkost: 10% - 90% bez kondenzace

Tlak vzduchu: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 stop - 4000 m / 13,000 stop)

Životnost

Životnost zařízení je 7 let nebo 10 000 provedených testovacích protokolů, podle toho, co nastane dříve. Datum výroby zařízení lze nalézt na štítcích zařízení. Počet provedených protokolů se zobrazí na obrazovce **Systém / Nastavení / O aplikaci** počínaje provedením prvních 200 protokolů.

LKC bude servisovat **zařízení RETeval**, která jsou v rámci své životnosti. Aktualizace firmwaru a podpora mohou vyžadovat roční předplacenou službu po počáteční roční záruční době.

Předpokládaná životnost baterie je nejméně 1 rok. Pokud **zařízení RETeval** nevydrží nabitě, lze objednat novou baterii.

Senzorové proužky jsou pouze na jedno použití. Senzorové proužky se nemají používat opakovaně, protože (1) nemusí při opětovném použití dobře držet, což způsobuje příliš vysokou impedanci elektrod, a proto hlučné výsledky, a (2) biologické riziko spojené s opětovným použitím u pacientů nebylo analyzováno.

Opatření

- Veškerý servis tohoto zařízení provádí společnost LKC Technologies, a.s. nebo středisko schválené společností LKC Technologies, a.s.
- Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalována a uváděna do provozu v souladu s informacemi EMC uvedenými v tomto dokumentu.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon **RETevalu**.
- Nepřipojujte pacienta k vysokofrekvenčnímu (HF) chirurgickému vybavení současně s RETevalem, protože to může mít za následek popáleniny v místě elektrod a poškození **RETevalu**.
- Provoz **RETevalu** RETevalu v těsné blízkosti krátkovlnného nebo mikrovlnného zařízení může způsobit nestabilitu v záznamech
- VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli riziku úrazu elektrickým proudem, zabraňte náhodnému kontaktu elektrody připojené k **RETevalu** s jinými vodivými částmi (např. kovem) před aplikací elektrody na pacienta. Například připojte elektrody k pacientovi před jejich zapojením do **RETevalu** nebo použijte elektrody senzorového proužku.
- Přetížení vstupu může nastat v blízkosti defibrilátoru nebo elektrokauterizačních zařízení.

- Očnice by měla být vyčištěna po každém pacientovi.
- Toto zařízení není chráněno proti vniknutí vody a nemělo by být používáno v přítomnosti kapalin, které mohou do zařízení vniknout.
- Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi vzduchu nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nepřipojujte přístroj **RETeval** k dokovací stanici při měření pacienta! To ohrozí kvalitu nahrávek a izolaci subjektu.
- Neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce.
- Nepoužívejte baterie z jiných zdrojů, protože by to mohlo vést k nebezpečí, jako jsou nadměrné teploty, požár nebo výbuch.
- Nepoužívejte přístroj na přímém slunečním světle. Silné okolní světlo může ovlivnit výsledky.
- S tímto zařízením používejte pouze dodanou napájecí cihlu. Dodávaná napájecí cihla je zdravotnický napájecí zdroj 5 VDC 1.2 A, číslo dílu GTM41076-0605, vyrobený společností GlobTek Inc.
- Chcete-li současně odpojit všechny síťové napájení, vyjměte napájecí cihlu ze síťové zásuvky.
- Připojte zařízení **RETeval** **pouze** k počítačům, které prošly bezpečnostní normou pro zařízení informačních technologií IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby byla zajištěna bezpečnost elektrického připojení USB.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zařízení **RETeval** by nemělo být používáno v blízkosti jiného zařízení nebo ve stohu s jiným zařízením a že pokud je nutné sousední nebo skládané použití, mělo by být zařízení pozorováno, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které bude používáno.

VAROVÁNÍ: Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než těch, které specifikuje nebo dodá výrobce tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k nesprávné funkci. Použití většiny komerčních elektrod s vodiči dlouhými 1 metr nebo méně by mělo fungovat.

Pokyny a prohlášení výrobce – emise		
Zařízení RETeval je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení RETeval by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí – navádění
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení RETeval využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.

RF emise CISPR 11	Třída B	Třída B
Harmonie IEC 61000-3-2	Třída A	Třída A
Třepot IEC 61000-3-3	Splňuje	Splňuje
		Zařízení RETeval je vhodné pro použití ve všech provozovnách, kromě domácností, a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané pro domácí účely.
		Pro zajištění trvalé efektivity používejte pouze kabely a příslušenství dodané společností LKC, které jsou speciálně navrženy pro použití se zařízením RETeval .

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita

Zařízení **RETeval** je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení **RETeval** by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – navádění
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV vzduch	±8kV kontakt ±15kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Pokud jsou podlahy syntetické, r/h by měla být nejméně 30%
MLOK IEC 61000-4-4	Síť ±2kV ±1kV I/O	Síť ±2kV ±1kV I/O	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Příval IEC 61000-4-5	Diferenciál ±1kV ±2kV Společné	Diferenciál ±1kV ±2kV Společné	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Pokles/výpadek napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázová: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklus pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázová: při 0°	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázová: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklus pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázová: při 0°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí. Pokud uživatel RETevalu vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení elektrické sítě, doporučuje se, aby byl RETeval napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.

Výkonová frekvence 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole výkonové frekvence by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí.
---	--------------------------	--------------------------	--

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita

Zařízení **RETeval** je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení **RETeval** by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – navádění
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v rádiových pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014	(V1) = 3Vrms (E1) = 3 V / m	Přenosné a mobilní komunikační zařízení by mělo být od zařízení RETeval vzdáleno nejméně vzdáleností vypočtených/uvedených níže: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximální výkon ve watttech a D je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole stacionárních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem by měla být menší než úroveň shody (V1 a E1). K rušení může dojít v blízkosti zařízení obsahujícího vysílač. Pro zajištění trvalé efektivity používejte pouze kabely a příslušenství dodané společností LKC, které jsou speciálně navrženy pro použití se zařízením RETeval .

Doporučené vzdálenosti separací pro **RETeval** zařízení

Zařízení **RETeval** je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení RETeval může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením **RETeval**, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální výstupní výkon (W)	Odstup (m) 150 kHz až 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Odstup (m) 80 MHz až 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Směrnice RoHS

Prohlášení o shodě se směrnicí RoHS2



Produktová **řada RETeval** je v souladu se směrnicí RoHS v souladu se směrnicemi EU RoHS 2002/95/ES, 2011/65/EU, 2015/863 a Radou ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice RoHS). Tímto prohlašujeme, že v něm nejsou obsaženy zakázané materiály nebo látky (materiál/látka se nenachází nad uvedenou prahovou úrovní, kromě výjimek schválených směrnicí RoHS). **Zařízení RETeval** jsou také označena značkou CE, která označuje shodu s RoHS2.

Směrnice RoHS umožňují určité výjimky z deklarovaných limitů. Zařízení **RETeval** splňuje výjimku 6 a), která povoluje olovo jako legující prvek v oceli pro účely obrábění a v pozinkované oceli obsahující až 0,35 % hmotnostních olova.



Prohlášení o shodě se směrnicí RoHS2 v Číně

Produktová **řada RETeval** je v souladu se směrnicí RoHS v Číně GB / T 26572-2011 o požadavcích na koncentrační limity pro některé omezené látky v elektrických a elektronických výrobcích (směrnice RoHS). Tímto prohlašujeme, že v něm nejsou obsaženy omezené materiály nebo látky (materiál/látka se nenachází nad prahovou hodnotou uvedenou s výjimkou případů výslovně uvedených níže).

Hmotnost nerezové oceli obsažená v nabíjecí základně **RETeval** může obsahovat stopová množství olova, která splňují přijatelné limity výjimky EU RoHS 6(a). Vzhledem k možné přítomnosti stopových množství olova v této komponentě bylo **RETeval** zařízení kategorizováno s obdobím ekologického použití (EFUP) 25 let.

Kalifornský návrh 65

 **Upozornění:** Tento výrobek vás může vystavit chemikáliím včetně olova, o kterých je ve státě Kalifornie známo, že způsobují rakovinu a vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Další informace naleznete na www.P65Warnings.ca.gov/

Tabulky látek:

Níže uvedená tabulka uvádí látky, které mohou být obsaženy v tomto výrobku. Látky uvedené jako typ 1 jsou v přípustných úrovních; látky uvedené jako typ 2 se používají při výrobě některých složek používaných v tomto výrobku a mohou být přítomny ve stopovém množství, ale obvykle se během zpracování zničí.

Hmota	CAS #	Typ	Uvedeno jako příčina:
Nikl	7440-02-0	1	Rakovina
Akrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzen	100-41-4	2	
Krystalický oxid křemičitý	14808-60-7	1	
Olovo	7439-92-1	1	Rakovina Vývojová toxicita Toxicita pro mužskou reprodukci Ženská reprodukční toxicita
Methylenchlorid	75-09-2	2	Rakovina Ženská reprodukční toxicita
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Mužská reprodukční toxicita

Výše uvedené upozornění platí pro následující produkty **RETeval**:

- **RETeval** Zařízení a jeho standardní komponenty
- Senzorové lišty, krabička po 50 kusech 92-068
- Senzorové proužky, balení po 25 kusech 92-081
- Prodlužovací kabel 91-240
- Vee kabel 91-202
- Spoušť a kabel 81-387
- Přenosné pouzdro 29-038
- Montážní rameno 81-298

Symboly

Symbol	Popis / Funkce
	Soulad se směrnicí Rady
	Tlačítko napájení. Stisknutím zapnete a vypnete zařízení, když není v dokovací stanici. Zapínejte a vypínejte obrazovku, když jste v dokovací stanici.
	Typ BF aplikovaná část, jak je definována v IEC 60601-1. Aplikovanými částmi jsou senzorové proužky nebo jiné elektrody.
	Stejnoseměrný proud
	Řiďte se návodem k obsluze (tj. touto příručkou).
	Nepoužívejte opakovaně.
	Uchovávejte v suchu.
	Směrnice o OEEZ. V příslušných zemích nesmí být odpad z elektrických a elektronických zařízení likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být sbírán odděleně. Obrat'te se na autorizovaného zástupce výrobce pro informace týkající se vyřazení vašeho zařízení z provozu.
	Port USB
	Obsahuje "lithium-iontové". Tento symbol označuje "Obecné využití / recyklovatelný" a nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být sbírán odděleně.
	Výrobce
	Datum výroby
	Rozsah skladovacích teplot
	Číslo šarže

	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo
	Spotřebujte podle data
	ETL Listed značka označující důkaz shody s produktem. Vyhovuje: 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 Certifikováno: Č. ČSA Std 60601-1
	Řiďte se návodem k obsluze (tj. touto příručkou), abyste zajistili správný a bezpečný provoz.

Identifikace zařízení

Každé **zařízení RETeval** má jedinečné sériové číslo pro identifikaci. Sériové číslo zobrazíte výběrem možnosti **Nastavení** a poté **Systém** v uživatelském rozhraní. Sériové číslo najdete také na spodní straně dokovací stanice a pod baterií a je viditelné po sejmutí krytu baterie a otočení baterie směrem od zařízení. Sériové číslo může mít formu RyyMM#####, interpretované následovně:

R	Kód produktu je R		
Rr	Rok výroby (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 atd		
MILIMETR	Měsíc výroby		
	JR = leden FR = únor MC = březen AI = duben	MA = květen JN = červen JL = červenec AS = srpen	SE = září OE = říjen NE = listopad DE = prosinec
#####	Číslo výrobního programu (5 nebo 6 číslic)		

Sériové číslo může mít alternativně tvar R#####, interpretovaný takto:

R	Kód produktu je R
#####	Číslo výrobního programu (5 nebo 6 číslic)

Schválení

Tento produkt byl testován a splňuje požadavky následujících norem:

ISO 15004-1 Oční přístroje, Všeobecné požadavky

ISO 15004-2 Oční přístroje, nebezpečí ochrany proti světlu

IEC 60601-2-40 Zdravotnické elektrické přístroje (2. vydání)

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje (vydání 3.1) Schéma CB

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje (3. vydání) Schéma CB

AAMI ES60601-1 Zdravotnické elektrické zařízení

CSA C22.2#60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje

CENELEC EN60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje (3. vydání)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita, včetně japonských odchylek (4. vydání)

IEC 60601-1-6 Použitelnost

IEC 62366 Použitelnost

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje (2. vydání) Schéma CB

UL 60601-1 UL Standard pro bezpečnostní zdravotnická elektrická zařízení (2. vydání)

CSA C22.2#601.1 Zdravotnické elektrické přístroje (2. vydání)

CENELEC EN60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje (2. vydání)

IEC 60601-1-6 Použitelnost (2. vydání)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

Duševní vlastnictví

Zařízení **RETeval** může být chráněno jedním nebo více z následujících amerických patentů a jejich zahraničních protějšků: 7,540,613; 9,492,098; a 9,931,032.

Senzorové proužky zařízení **RETeval** mohou být pokryty jedním nebo více z následujících amerických patentů a jejich zahraničních protějšků: 9,510,762 a 10,010,261.

RETeval TM a RETeval-DRTM jsou ochranné známky společnosti LKC Technologies, Inc. **RETeval** je registrovaná ochranná známka společnosti LKC Technologies, Inc. v následujících zemích: Kanada, Čína, Japonsko, Mexiko, Ruská federace, Jižní Korea a Spojené státy americké.

Firmware obsažený v zařízení **RETeval** je chráněn © autorskými právy 2011 – 2022 společností LKC Technologies, Inc. Použití firmwaru mimo **zařízení RETeval** je zakázáno. Všechna práva vyhrazena.

Kontaktní informace

Podpora

Kontaktujte pracovníky podpory e-mailem (support@lkc.com) nebo telefonicky na čísle: +1 301 840 1992

Záruka

Společnost LKC Technologies, Inc. bezpodmínečně zaručuje, že tento přístroj neobsahuje vady materiálu a zpracování, pokud neexistují důkazy o zneužití nebo pokusu o opravu bez povolení společnosti LKC Technologies, Inc. Tato záruka je závazná po dobu jednoho roku od data odeslání a je omezena na servis a/nebo výměnu jakéhokoli nástroje nebo jeho části vráceného do továrny za tento účel s předplacenými přepravními poplatky, které jsou shledány vadnými. Tato Záruka výslovně nahrazuje veškeré ostatní závazky a závazky na straně LKC Technologies, Inc.

Pokusy o rozebrání zařízení budou mít za následek rozbití a zrušení záruky.

POŠKOZENÍ PŘI PŘÍJEZDU. Každý přístroj opouští náš závod po přísných testech v perfektním provozním stavu. S přístrojem může být při přepravě nešetrně zacházeno a může být poškozen. Zásilka je pojištěna proti takovým škodám. Kupující je povinen neprodleně písemně nahlásit jakékoli skryté nebo zjevné poškození poslednímu dopravci i nám a vystavit objednávku na výměnu nebo opravu.

VADY VYSKYTUJÍCÍ SE V ZÁRUČNÍ DOBĚ. U částí jednotky se mohou vyvinout vady, které nebyly odhaleny při komplexním testování LKC. Cena našich nástrojů takovou službu zajišťuje, ale ne:

1. Zajistěte poplatky za dopravu do naší továrny za servis,
2. poskytování služeb, které nebyly námi provedeny nebo schváleny,
3. Zajistěte náklady na opravu nástrojů, které byly zjevně zneužity, vystaveny neobvyklému prostředí, pro které nebyly navrženy, nebo byl učiněn pokus o rozebrání zařízení, jehož důsledkem je jeho poškození.

Rádi kdykoli telefonicky, dopisem, faxem nebo e-mailem probereme podezření na závady nebo aspekty obsluhy přístroje, které mohou být nejasné. Doporučujeme vám, abyste nás telefonicky, dopisem, faxem nebo e-mailem informovali o povaze závady před vrácením nástroje k opravě, protože je nutné oprávnění RMA před vrácením zařízení společnosti LKC k opravě nebo servisu. Mnohokrát jednoduchý návrh vyřeší problém bez vrácení nástroje do továrny. Pokud nejsme schopni navrhnout něco, co by problém vyřešilo, poradíme vám, které části zařízení by měly být vráceny do továrny k servisu.

VADY VZNIKLÉ PO ZÁRUČNÍ DOBĚ. Poplatky za opravy po záruční době a v rámci celoživotních podmínek produktu LKC budou založeny na skutečných hodinách strávených opravou podle převažující sazby, plus náklady na potřebné díly a poplatky za dopravu; Nebo se můžete rozhodnout zakoupit prodlouženou záruku. Nepřetržitá podpora a aktualizace firmwaru po záruční době mohou vyžadovat roční poplatek za podporu a aktualizaci.

Rádi probereme telefonicky, dopisem, faxem nebo e-mailem jakýkoli problém, se kterým se můžete setkat.

Nákup spotřebního materiálu a příslušenství

Uživatelé si mohou zakoupit spotřební materiál a příslušenství kontaktováním místního distributora nebo návštěvou prodejny LKC (<https://store.lkc.com/>). Viz tento seznam dílů:

Číslo dílu	Položka
95-076	RETeval VEP Sada elektrod
95-079	Balení tří 4-oz. zkumavek NuPrep
29-038	Přepravní pouzdro RETeval , které pojme zařízení, dokovací stanici, síťový adaptér, kabely, 1 krabici senzorových proužků v pevném pouzdře s rukojetí.
81-262	Baterie
81-266	Očnice
81-269	Protiprachový kryt
81-298	Montážní rameno RETeval , které drží zařízení v rameni, které se připevňuje ke stolu.
91-193	Kabel proužku senzoru (tj. kabel, který spojuje zařízení s proužkem senzoru)
91-194	RETeval kabel adaptéru pro DIN elektrody
91-235	Kabel snímače (tj. kabel, který spojuje zařízení s malým proužkem senzoru)
91-240	Prodlužovací kabel prodlužovacího kabelu snímacího pásu
95-081	Senzorový proužek, počet 25 párů
95-068	Senzorový proužek, počet 50 párů
95-090	Malý senzorový proužek, počet 50 párů

Evropský zástupce

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko
T: +31 70-345-8570

Švýcarský zástupce

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Švýcarsko
T: Tel: +41 41-562-0395

Společnost

Společnost LKC Technologies, Inc., založená v roce 1987, je certifikována ISO 13485:2016 a je držitelem registrací MDSAP a FDA a certifikátu CE jako výrobce zdravotnických prostředků s kvalitními produkty instalovanými ve více než padesáti zemích.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com