

RETeval[™] Zariadenie Manuál

Dátum vydania: 8. februára 2023



CE
2797

Číslo položky 96-023-SK

Rx only

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

Európske regulačné údaje

Základné UDI-DI (pre vyhľadávanie v databázach EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Návod na použitie (IFU) v iných jazykoch nájdete na www.lkc.com/IFUs

Ak chcete požiadať o vytlačенú kópiu tejto príručky, pošlite support@lkc.com e-mail a uveďte nasledujúce informácie:

- 1) Názov spoločnosti
- 2) Vaše meno
- 3) Poštová adresa
- 4) Sériové číslo vášho zariadenia
- 5) Číslo dielu príručky, ktorú potrebujete

Ak chcete nájsť správne číslo dielu, otvorte súbor pdf v IFU v požadovanom jazyku a nájdite číslo dielu, číslo dielu sa zobrazí na prednej alebo zadnej strane IFU. Manuálne číslo dielu bude vyzeráť asi ako 96-123-AB.

Váš manuál vám bude odoslaný do 7 dní.

Copyright © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., založená v roku 1987, má certifikát ISO 13485:2016 a je držiteľom registrácií MDSAP a FDA a certifikátu CE ako výrobca zdravotníckych pomôcok s kvalitnými výrobkami inštalovanými vo viac ako päťdesiatich krajinách.

LKC Technologies, Inc.
2 Profesionálny pohon, sada 222
Gaithersburg, MD 20879 Spojené štáty
americké
T: +1 301 840 1992
F: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Obsah

Vitajte v RETeval™	5
Čo je v balení	6
Začíname	7
Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte ho	7
Nechajte zariadenie nabíjať	7
Pripojte kábel Sensor Strip	7
Ovládacie prvky zariadenia	8
Hlavné Menu	8
Nastavenia	9
Vykonanie testu	12
Zobrazenie výsledkov	16
Výsledky v zariadení	16
Výsledky v počítači	17
Reflexné testovanie	19
Výber protokolu	20
Hodnotenie DR	20
Iné protokoly	22
Ďalšie aktivity	23
Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia	23
Aktualizácia firmvéru	24
Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)	24
Možnosť blikania RETeval	25
Blikajúce protokoly	25
Vlastné protokoly	26
Výsledky testu blikania	26
RETeval Kompletná možnosť	29
RETeval Kompletné protokoly	29
Vlastné protokoly	41
Vykonanie testu VEP	43
RETeval Kompletné výsledky testu	44
Referenčné intervaly	54
Používanie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania	55
Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov	56
Používanie vlastných referenčných údajov	56
Podrobnosti o referenčných údajoch	56
Rady na riešenie problémov	63
Nabite batériu, keď je nabitie slabé	63
Najprv zmerajte pravé oko pacienta	63
Umiestnite prúžky senzorov pod správne oko	63
zariadenie nezobrazí tlačidlo Next (alebo po stlačení Po pripojení k senzorovému prúžku (alebo inému typu elektródy) tlačidla Spustiť test) sa mi zobrazí chyba "Elektródy boli odpojené"	63
Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"	64
Zariadenie mi nedovolí stlačiť tlačidlo Spustiť test, keď vidím oko	65
Po stlačení tlačidla Spustiť test sa mi zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo"	65

Po stlačení tlačidla Spustiť test sa mi zobrazí chyba "Nedá sa kalibrovať"	65
Obrazovka je prázdna, ale kontrolka napájania svieti	66
Zariadenie RETeval sa nepripojí k môjmu počítaču	66
Pri umiestnení zariadenia RETeval do dokovacej stanice sa mi zo systému Windows® zobrazí chyba "skenovať a opraviť"	67
Výsledky sú "nemerateľné"	67
Obnovenie nastavení	67
Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk	68
Je hlásený kód chyby	68
Citované diela.....	69
Regulačné a bezpečnostné informácie	73
Použiteľnosť	73
Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel	73
Určení používateľa	73
Indikácie na použitie	73
Latexové vyhlásenie.....	73
Ohlasovanie závažných nehôd	73
Špecifikácie.....	74
Kontraindikácie.....	74
Čistenie a dezinfekcia.....	75
Sterilizácia	75
Biokompatibilita	76
Kalibrácia a skladovanie.....	76
Servis / opravy.....	76
Výkonnosť produktu	76
Základný výkon.....	76
Prevádzkové prostredie	77
Životnosť	77
Opatrenia	77
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	78
Smernica o ONL	82
Kalifornský návrh 65	83
Symboly.....	84
Identifikácia zariadenia	85
Schválenia	86
Duševné vlastníctvo	87
Kontaktné informácie	88
Podporovať.....	88
Záruka	88
Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva	89
Európsky zástupca	90
Švajčiarsky zástupca	90
Spoločnosť.....	90

Vitajte v RETeval™

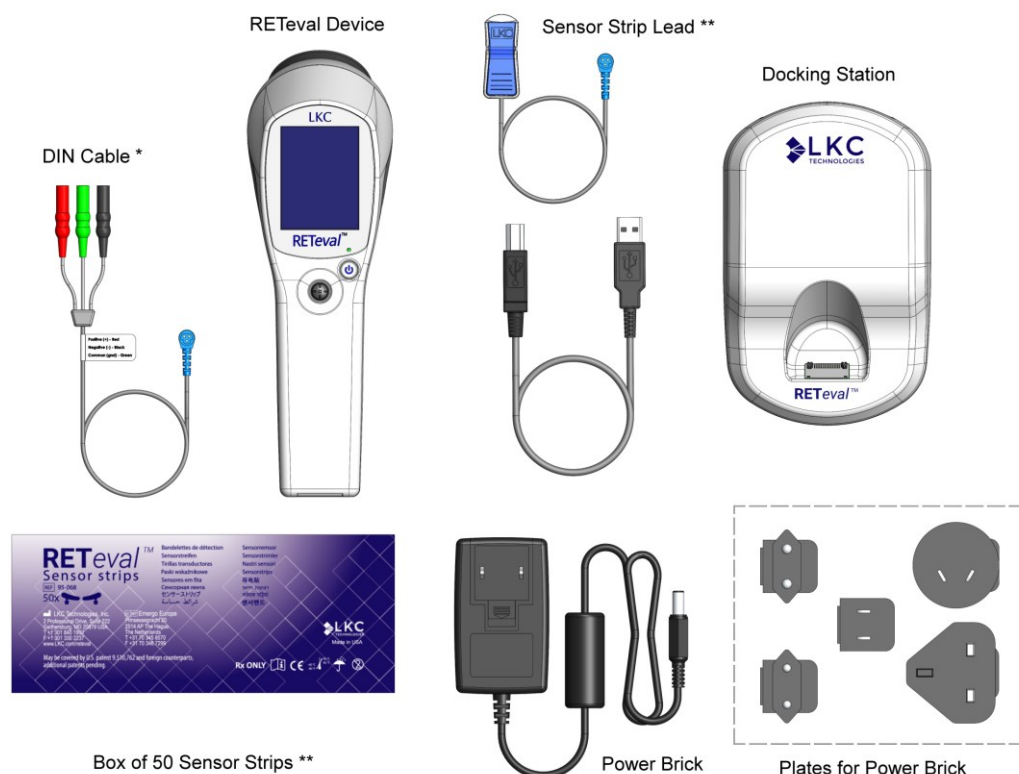
Blahoželáme vám k získaniu vizuálneho elektrodiagnostického prístroja **RETEVAL**. So zariadením **RETeval** môžete svojim pacientom ponúknuť pohodlné diagnostické vyšetrenie sietnice.

Každé zariadenie **RETeval** je dodávané s protokolmi založenými na blikaní a prostredníctvom voliteľných aktualizácií sú protokoly založené na jednom blesku k dispozícii prostredníctvom výberu protokolu, ktorý umožňuje testovanie iných elektroretinogramov (ERG) a vizuálneho evokovaného potenciálu (VEP).

Výsledky testov sú okamžite viditeľné na obrazovke zariadenia. Zariadenie automaticky vytvorí pdf správy, ktoré obsahujú výsledky testov, informácie o protokole, informácie o pacientovi a informácie o vašej praxi alebo inštitúcii. Tieto správy PDF je možné preniesť do ľubovoľného počítača pomocou kábla USB. Zariadenie **RETeval** má rozhranie elektronických zdravotných záznamov na digitálne objednávanie testov pre pacienta a prenos výsledkov do podporovaného systému EMR / EHR.

Čo je v balení

Zariadenie **RETeval** je balené s týmito položkami. Skontrolujte, či sú prítomné všetky položky.



Zariadenie RETeval	Meria reakciu oka na svetlo.
Dokovacia stanica	Nabíja zariadenie RETeval a umožňuje prenos dát do počítača. Pripojte sa k elektrickej zásuvke pomocou napájacej tehly.
Kryt proti prachu (nie je zobrazený)	Chráni zariadenie pred prachom, keď sa nepoužíva.
* Kábel adaptéra DIN	Pripojí zariadenie k DIN elektródam.
** Kábel snímača	Pripojí zariadenie k senzorovým pásom na testovanie.
** Senzorové lišty	Sústavy kožných elektród na meranie elektrickej odozvy oka. K dispozícii je jedna škatuľka s 50 párami senzorových pásikov.
USB kábel	Pripojí zariadenie k počítaču a prenesie výsledky.
Elektrické tehly a dosky	Pripojí zariadenie k elektrickej zásuvke. Použite možnosť nástennej zástrčky, ktorá zodpovedá dostupným elektrickým zásuvkám.
Manuál	Tento dokument. Príručka je k dispozícii vo formáte PDF, ktorá sa nachádza v koreňovom adresári zariadenia RETeval .

* Táto položka sa dodáva iba s **reteval** complete.

**** Tieto položky sa nedodávajú, ak je objednaná verzia "bez elektród".**

Začíname

Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte ho

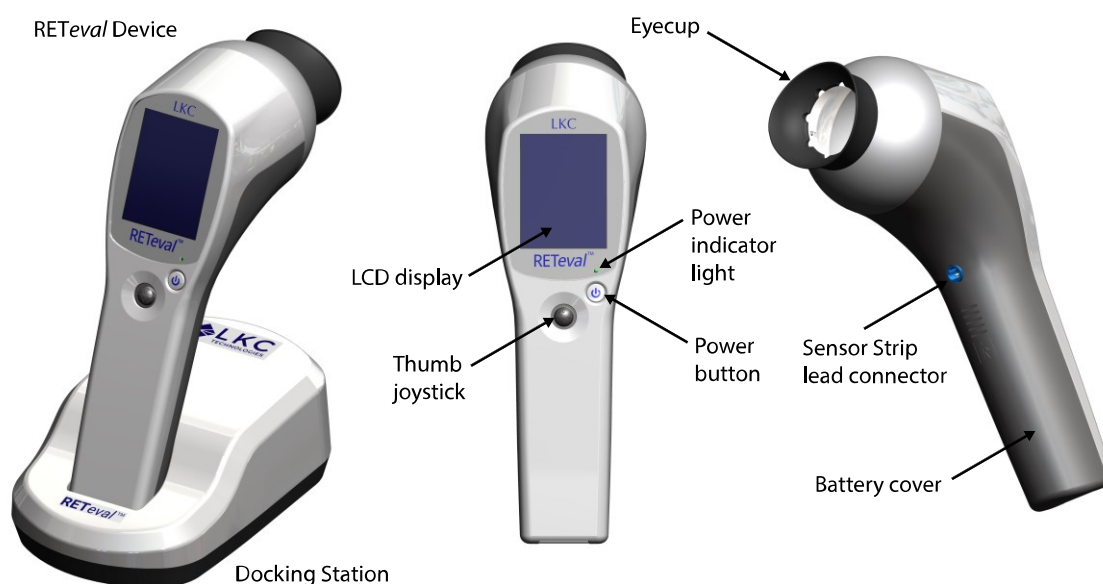
Pripojte elektrickú tehlovú dosku, ktorá zodpovedá vašej elektrickej zásuvke, k elektrickej tehle.

Pripojte napájací kábel k dokovacej stanici.

Pripojte napájaciu tehlu k elektrickej zásuvke. Napájací zdroj akceptuje 100 – 240 V AC, 50/60 Hz.

Nechajte zariadenie nabíjať

Zariadenie **RETeval** nabíja svoju batériu, keď je v dokovacej stanici, buď z pripojenia USB alebo z elektrickej tehly. Ak je napájacía tehla pripojená, nabíjanie bude výrazne rýchlejšie, ako keby bolo k dispozícii iba pripojenie USB. Stav nabíjania sa zobrazí na displeji. Ak je displej prázdny, stlačením tlačidla napájania ho zapnete. Zariadenie **RETeval** sa dodáva s čiastočným nabitím.



Pripojte kábel Sensor Strip

Pripojte kábel senzorového pruhu k modrému olovenému konektoru Sensor Strip. Vodítko senzorového pásika pre bežné snímacie pásy má jednu sponu na snímanie snímača, vedenie snímacieho pásika pre malé pásy snímačov má dve spony na snímanie snímačov.

Sensor Strip Lead je pre väčšinu okolností dostatočne dlhý; ak však vaša aplikácia vyžaduje dodatočnú dĺžku, je k dispozícii rozšírenie s dĺžkou 24" (61 cm) (pozrite si časť Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva). Ak sa použije predlžovací kábel, je potrebné kábel prevliecť cez ucho pacienta



alebo prilepiť kábel na líce pacienta, aby sa zabránilo tomu, že hmotnosť predĺženia ovplyvní testovacie merania.

Ovládacie prvky zariadenia

Zariadenie **RETeval** má joystick hore/dole/doprava/doľava/vyberte a tlačidlo zapnutia.

Vypnutie zariadenia

Zariadenie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla napájania a jeho podržaním stlačeného najmenej 1 sekundy.

Obrazovka okamžite zhasne, ale úplné vypnutie zariadenia trvá ešte niekoľko sekúnd.

Pred opätovným zapnutím zariadenia počkajte niekoľko sekúnd, kým kontrolka napájania prestane blikať.

Joystick

Joystick poskytuje jednoduché a intuitívne používateľské rozhranie. Palcom zatlačte joystick v požadovanom smere.

Posunutie zvýraznenia výberu nahor alebo nadol

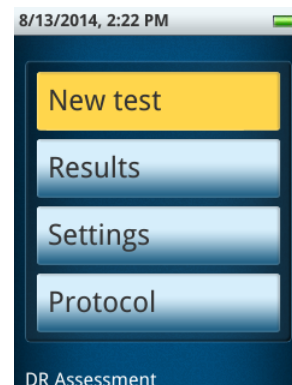
Návrat o jednu obrazovku späť: Stlačte **kláves LEFT**, keď sa kurzor nachádza na ľavom okraji obrazovky.

Prechod o jednu obrazovku dopredu: Stlačte **kláves RIGHT**, keď sa kurzor nachádza na pravom okraji obrazovky.

Vyberte zvýraznenú položku: Stlačte tlačidlo **VYBRAŤ**.

Hlavné Menu

Hlavné menu zariadenia **RETeval** má horný stavový riadok, štyri tlačidlá a v spodnej časti popis aktuálne zvoleného protokolu. V stavovom riadku sa zobrazuje čas, dátum a stav nabitia batérie. Štyri tlačidlá umožňujú operátorovi spustiť nový test, zobrazíť predchádzajúce výsledky, zmeniť nastavenia systému a zvoliť protokol, ktorý sa spustí pri spustení nového testu. V dolnej časti obrazovky sa zobrazí aktuálne zvolený protokol.



Nastavenia

Nastavte si zariadenie **RETeval** na použitie vo vašej praxi.

Step 1. Zapnite zariadenie.

Zariadenie prechádza krátkym interným testom a inicializáciou.

Step 2. Vyberte položku Nastavenia.

Step 3. Upravte každé nastavenie podľa svojich predstáv.

Jazyk

Vyberte jazyk, ktorý chcete používať pre používateľské rozhranie zariadenia a zostavy PDF.

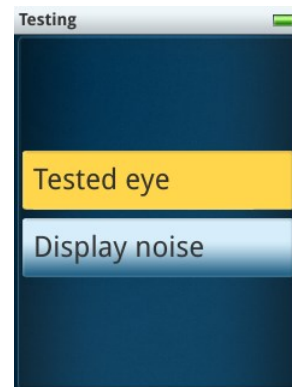
Ak vyberiete jazyk so zápisom sprava doľava (t. j. arabčinu), **smer joysticku RIGHT a LEFT** sa vymení z popisu v tejto príručke.

Dátum a čas

Pomocou joysticku vyberte každý prvok aktuálneho dátumu. Pomocou smeru joysticku **RIGHT a LEFT** sa presúvajte medzi stranami. Prístroj používa dátum a čas na označenie výsledkov a výpočet veku pacienta. Dátum a čas je možné aktualizovať aj naskenovaním čiarového kódu na začiatku testu pomocou bezplatnej aplikácie čiarových kódov údajov, ktorá beží na Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) a smartfónoch (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami v telefóne).

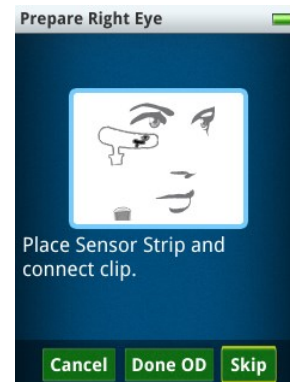
Podsvietenie

Podsvietenie LCD displeja je možné nastaviť samostatne pre testovanie prispôbené svetlu a tme. Zariadenie sa počas testu automaticky prepne medzi týmito dvoma režimami, ak je to vhodné. Jasnejšie nastavenia môžu byť viditeľnejšie, ale mierne znížia počet pacientov, ktorých môžete otestovať predtým, ako budete musieť nabiť v dokovacej stanici. Pri testovaní prispôbenom tme jasnejšie nastavenia skracujú čas, ktorý operátor potrebuje na stmavenie, aby mohol jasne vidieť obrazovku, ale môže ovplyvniť citlivosť tyčinky pacienta. Pri testovaní prispôbenom na svetlo je možné displej operátora nastaviť na vysoký, stredný alebo nízky jas. K dispozícii je tiež "červená" možnosť, vďaka ktorej displej používa iba červené svetlo. Pre testovanie prispôbené tme existujú tri úrovne jas, ktoré používajú iba červené svetlo a stmievajú plnofarebné. Predvolenými hodnotami sú stredný jas pre scenáre prispôbené svetlu a tmavočervená pre testovanie prispôbené tme.



Testovanie

Vyberte položku **Testované oko** a definujte, ktoré oči chcete testovať. Môžete sa napríklad zapojiť do klinického skúšania, v ktorom sa má testovať iba pravé oko. Výberom **pravého oka** budú všetky protokoly testovať iba pravé oko. Výber **Obe oči**, predvolené, testuje obe oči. Výberom položky **Vybrať v čase testovania** máte možnosť vybrať si po stlačení tlačidla **Nový test**, aby ste mohli spustiť test. Alternatívne je možné použiť tlačidlá **Done (OD)** a **Done (OS)** na obrazovke pripájacej elektródy, aby ste preskočili všetky zostávajúce testy pre dané oko.



Ihneď po spozorovaní pripojenia elektródy zariadenie zmeria elektrický šum. Ak je šum nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí sa výstražná správa o nadmernom šume elektródy (podrobnosti nájdete v časti **Riešenie problémov**). Ak je šum pod touto úrovňou, nameraná hodnota sa štandardne nezobrazuje. V rámci možnosti **Šum displeja** sa môžete rozhodnúť, že budete vždy viditeľný šum elektródy.

Podávanie správ

V ponuke prehľadov existuje mnoho rôznych možností, ktoré ovplyvňujú zobrazovanie výsledkov v zariadení aj v prehľadoch.

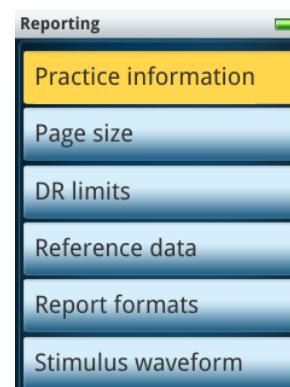
Informácie o praxi

Informácie o praxi sa používajú na označovanie správ. Obsahuje názov praxe a tri riadky pre adresu praxe. Ak chcete, môžete tieto riadky použiť na ďalšie informácie. Text sa vloží na blikajúci vertikálny



kurzor. Použitie klávesa odstránenia a posuňte sa doľava.

Informácie o praxi sú zobrazené v správe nad informáciami o pacientovi, ako je uvedené vo vzorovej správe na stránke 18. Táto vzorová správa obsahuje LKC Technologies a jej adresu ako praktické informácie, čo je predvolené pre všetky zariadenia. Stlačenie symbolu čiarového kódu umožňuje skenovanie informácií z praxe z externého displeja, ako je napríklad monitor počítača. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Bezplatná aplikácia čiarových kódov údajov, ktorá beží na systéme Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartfóny (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami v telefóne). Ak je **RETeval** zariadenie má problémy so skenovaním čiarového kódu, uistite sa, že očná šálka je zapnutá alebo veľmi blízko displeja a jas displeja je nastavený na maximum.



Veľkosť strany

Zostavy PDF vytvorené zariadením **RETeval** je možné naformátovať buď na papier veľkosti A4, alebo na papier s rozmermi písmen (8,5" x 11").

Limity DR

Ako je popísané v sekcii DR Assessment na stránke 20, tu sa môžu modifikovať limitné kritériá klasifikácie normálu pre tento test.

Referenčné údaje

Pri mnohých testoch s použitím elektród Sensor Strip sú do zariadenia zabudované referenčné distribúcie a referenčné intervaly. Pozrieť stránku 54. Táto časť vám umožňuje vypnúť vykazovanie referenčných intervalov, čo môže byť výhodné napríklad vtedy, ak viete, že subjekty, ktoré testujete, sú mimo referenčnej populácie testovanej v databáze.

Formáty zostáv

V ponuke **Formáty zostáv** môžete vybrať, či chcete pre zostavy výstupné formáty PDF, JPEG alebo PNG. Je možné vybrať viac ako jednu možnosť. PDF je preferovaný formát pre tlač. JPEG môže byť pohodlnejší na nahrávanie výsledkov do určitých systémov EMR.

Stimulačné vlnové formy

Jas ako funkcia času môže byť zakreslený v spodnej časti vlnových tvarov elektrickej odozvy. V predvolenom nastavení je vypnutá pre podnety s krátkym bleskom, ale je zapnutá pre stimuly s predĺženým trvaním, ako sú dlhé záblesky (zapnuté), sínusové a trojuholníkové vlnové formy. Výhodou zobrazenia tvaru svetelných vln pre dlhý bleskový stimul by bolo ukázať napríklad to, kedy sa očakáva reakcia vypnutia. Zobrazenie tvaru vlny stimulu pre blikajúci test môže byť pedagogicky užitočné, pretože stimul nie je len blízko času = 0. Stimulačné vlnové formy sú zobrazené na zariadení aj v správach.

Sústava

Ak chcete zobrazíť sériové číslo zariadenia a dostupné možnosti, vyberte položku **System** the **About (O systéme v časti Nastavenia)**. Základný model zariadenia RETeval označuje v hlavičke obrazovky "RETeval-DR". Možnosti "Flicker ERG", "RETeval RETeval – S" a "complete" by boli označené ako také. Na tejto obrazovke sa zobrazuje aj verzia firmvéru. Tu sa môže uviesť aj počet vykonaných testov.



Výberom položky **Pamäť** môžete zobrazíť počet testov uložených v zariadení z maximálneho povoleného počtu 50. Na tejto stránke máte možnosť **Vymazať všetky výsledky testov** alebo **vymazať všetko**, čím sa preformátuje jednotka a potom sa predvolené súbory z výroby obnovia na preformátovanú jednotku.

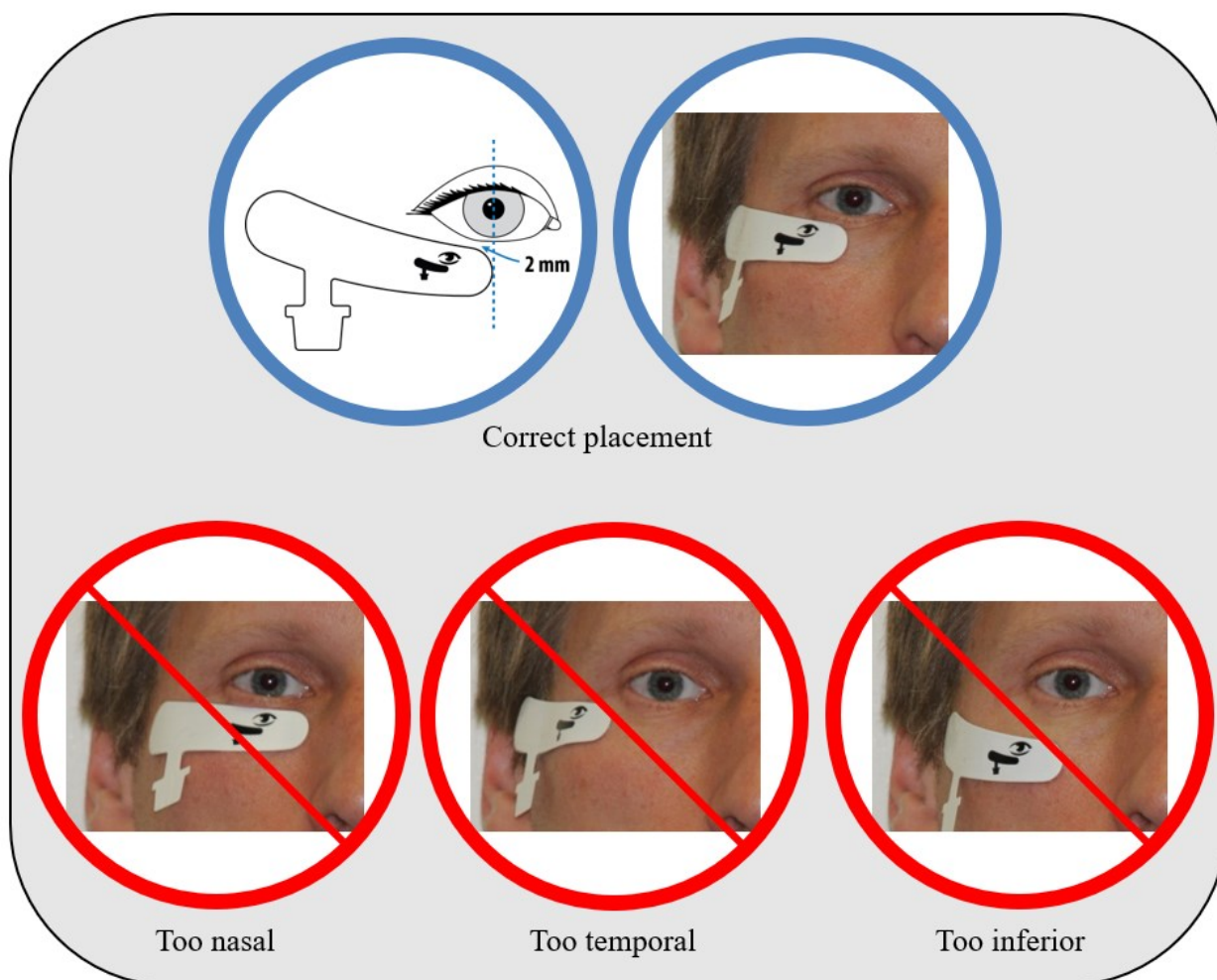
Aktualizácia firmvéru je popísané na stránke 24.

Obnoviť nastavenia vám umožňujú obnoviť všetky nastavenia na predvolený stav z výroby vrátane informácií o cvičení.

Zavádzací blok je prvá oblasť úložiska zariadenia, ktorá sa číta počas zavádzania systému. Ak sa sektory v zavádzacom bloku zhoršia, zariadenie sa nemusí zapnúť správne zakaždým, napríklad LED dióda indikujúca napájanie môže mnohokrát blikáť, keď zariadenie v dokovacej stanici zostane stabilne zelené. **Prepísanie zavádzacieho bloku** môže tento problém vyriešiť; toto tlačidlo používajte iba na žiadosť servisného oddelenia LKC.

Vykonanie testu

- Step 1. Vyberte zariadenie **RETeval** z dokovacej stanice.
- Step 2. Potvrďte, že protokol je požadovaný, a to tak, že sa pozriete na názov protokolu v dolnej časti obrazovky. Ak nie, vyberte položku Protokol v zariadení, ktorú chcete zmeniť. Pozrite si manuálnu časť **Výber protokolu** na stránke 20.
- Step 3. Vyberte položku **Nový test** na zariadení.
- Step 4. Zadajte informácie o pacientovi podľa výzvy pomôcky (meno alebo identifikátor a dátum narodenia). Stlačenie symbolu čiarového kódu  umožňuje skenovanie informácií o pacientovi z externého displeja, ako je napríklad monitor počítača. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Bezplatná aplikácia s čiarovými kódmi pre dáta, ktorá beží na Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartfónoch (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami v telefóne). Aplikácia čiarových kódov nepoužíva internet a neukladá žiadne informácie o pacientovi. Ak má zariadenie **RETeval** problémy so skenovaním čiarového kódu, uistite sa, že očné viečko je zapnuté alebo veľmi blízko displeja a jas displeja je nastavený na maximum.
- Step 5. Potvrďte, že protokol a informácie o pacientovi sú správne.
- Step 6. Vyberte paket Sensor Strip a naskenujte čiarový kód paketu umiestnením očnej šálky zariadenia na čiarový kód na paket Sensor Strip alebo veľmi blízko neho. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Pre každý test použite novú sadu senzorových prúžkov.
- Step 7. Požiadajte pacienta, aby si zložil okuliare. Kontaktné šošovky môžu zostať na mieste.
- Step 8. Umiestnite na pacienta pravé aj ľavé senzorické prúžky. Správne umiestnenie je uvedené nižšie. Prípadne môže byť pre vás jednoduchšie umiestniť pravý senzorový prúžok, otestovať ho, potom umiestniť ľavý senzorový prúžok a otestovať ho. S pásikmi snímačov manipulujte pomocou pripojovacej záložky, pretože hydrogél je veľmi lepkavý.
- Ak používate malé senzorové prúžky, na čítanie jedného oka je potrebné použiť oba prúžky.



Malá strana snímacieho prúžku by mala byť umiestnená na spodnom viečku a koniec snímacieho prúžku by mal byť umiestnený pod stredom oka. Strana s pútkom na pripojenie by mala byť umiestnená v blízkosti chrámu.

Zarovnajzte senzorový prúžok tak, aby pod ním neboli žiadne vlasy.

Spoločnosť LKC Technologies odporúča použitie NuPrep® (vyrobeného spoločnosťou Weaverom a spoločnosťou a predávaného v obchode LKC, <https://store.lkc.com>) na prípravu pokožky pacienta v kontaktnej oblasti elektródy. Použitie NuPrepu dosiahne úroveň elektrickej impedancie porovnateľné s kontaktnými elektródami rohovky a zlepši adhéziu u jedincov s problémami s adhéziou. Alternatívne sa môže použiť mydlo a voda alebo tampón namočený v alkohole, ale bude to mať za následok zvýšenú impedanciu. Výrobky na báze alkoholu používajte opatrne, pretože alkoholové výpary môžu spôsobiť podráždenie oka.

Ak je priľnavosť aj po použití NuPrep stále problémom, je možné použiť lekársku lepiacu pásku na koncoch senzorového pásika.

Step 9. Otestujte pravé oko.

Požiadajte pacienta, aby si zakryl ľavé oko dlaňou ruky. Tým sa zlepši ich fixácia na červené svetlo v prístroji a tiež sa otvoria očné viečka širšie, aby bol žiak viditeľnejší. Malé deti môžu radšej nechať obe oči otvorené a odkryté.

Pripojte olovo k senzorickému prúžku pod pravým okom pacienta modrou pákou smerom od pokožky pacienta.

Vyberte položku **Ďalej**. Ak tlačidlo **Ďalej** nie je k dispozícii, elektrické pripojenie k pacientovi je slabé alebo zariadenie nie je správne pripojené k senzorovému prúžku: Pozrite si časť **Riešenie problémov** v tejto príručke.

Povedzte pacientovi, aby sa pozrel na červené fixačné svetlo v prístroji



RETeval a otvoril oko čo najširšie. V protokoloch založených na Trolande **vyžaduje zariadenie RETeval nerušený pohľad na celého žiaka pacienta**.

Pritlačte zariadenie proti pacientovi a umiestnite zariadenie tak, aby sa žiak pacienta nachádzal vo vnútri veľkého zeleného kruhu. Zariadenie **RETeval** by sa malo umiestniť priamo na snímaný objekt, malá medzera medzi očným pohárom a bočnou časťou tváre je v poriadku, pokiaľ množstvo okolitého svetla dopadajúceho do oka cez túto medzeru nie je nadmerné.

Požiadajte pacienta, aby sa uvoľnil a snažil sa neblikať. Pacient by nemal hovoriť, usmievať sa ani grimasy (môže to predĺžiť čas testu). V prípade protokolov, ktoré používajú viaceré stimulačné stavy, navrhnete pacientovi, aby blikali, keď je tma, aby sa znížilo množstvo elektrických artefaktov, ktoré sa vyskytujú počas fáz merania testu.

Vyberte položku **Spustiť test** po tom, čo zariadenie správne lokalizovalo žiaka. Ak prístroj omylom indikuje niečo iné ako žiaka, premiestnite zariadenie a zabezpečte, aby boli očné viečka dostatočne otvorené, kým nie je žiak správne identifikovaný. Ak položka **Spustiť test** nie je zvýraznená, pozrite si časť **Riešenie problémov** v tejto príručke.

Na začiatku každého testu prístroj **RETeval** automaticky prekalibruje intenzitu a farbu svetla, počas ktorej pacient uvidí krátke červené, zelené a modré záblesky. Tento proces trvá asi jednu sekundu. Ak je prekalibrovanie neúspešné, zobrazí sa chyba "Nedá sa kalibrovať" alebo "Nadmerné okolité svetlo". Pozrite si časť **Riešenie problémov** v tejto príručke.

Počkajte, kým zariadenie vykoná test. Čas testovania závisí od protokolu, ktorý ste si vybrali, a môže byť kratší ako 10 sekúnd alebo dlhší ako pár minút.

Keď zariadenie indikuje, že testovanie je dokončené, odpojte kábel od sensor stripu.

Step 10. Zopakujte krok 9 pre ľavé oko.

Step 11. Súhrn výsledkov sa zobrazí tak, ako je zobrazený na stránke 16. Počas zobrazovania výsledkov ich zariadenie uloží. **Výsledky** a **Hlavné Menu** tlačidlá sa zobrazia spolu s upozornením na úspešné uloženie po dokončení uloženia, ktoré môže trvať niekoľko sekúnd. Výberom položky **Výsledky**, môžete okamžite zobrazíť výsledky pacienta a vykonať ďalšie testovanie bez toho, aby ste museli znova zadávať informácie o pacientovi alebo elektróde.

Step 12. Odstráňte senzorové prúžky z tváre pacienta, počnúc koncom pod okom. Prípadne požiadajte pacienta, aby odstránil senzorové prúžky. Zlikvidujte senzorové pásy v súlade s miestnymi pokynmi.

Vyčistite očné viečka a ďalšie časti prístroja a vodítka senzorového prúžku, ktoré sú v kontakte s pacientom.

Zobrazenie výsledkov

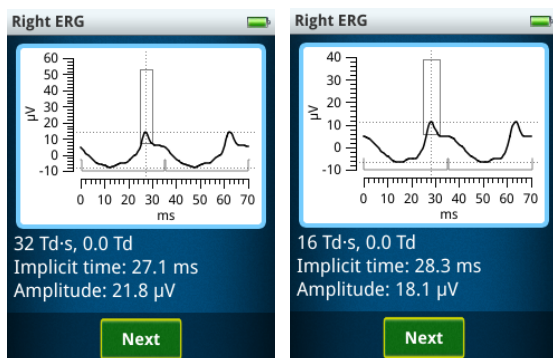
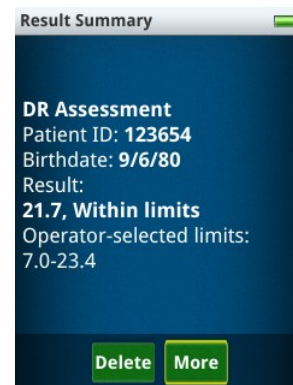
Výsledky v zariadení

Protokol DR Assessment kombinuje implicitný čas, amplitúdu, vek a odozvu žiakov a vytvára jednotný výsledok, ktorý sa zobrazí ihneď po dokončení testu.

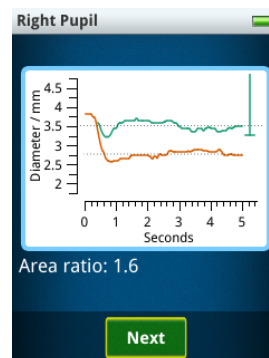
Diabetici s diabetickou retinopatiou ohrozujúcou zrak majú zvyčajne väčšie výsledky. Ďalšie informácie nájdete v popise protokolu DR Assessment na stránke 20.

Podrobnosti o výsledkoch hodnotenia DR si môžete pozrieť výberom položky **Výsledky**. Ak v hlavnej ponuke vyberiete položku

Výsledky, posúvajte sa v zozname nahor a nadol a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sú uložené v chronologickom poradí; s najnovším výsledkom ako prvým. Po zobrazení tej istej súhrnnej stránky je možné vidieť elektrické a žiacke odpovede. Nižšie uvedené obrázky ukazujú výsledky z pravého oka; Podobne sú zobrazené výsledky ľavého oka.



Zobrazujú sa dve periódy elektrickej odozvy, merané od snímacieho prúžku, po 32 Td-s (vľavo) a 16 Td-s (vpravo) biely blikajúci stimul. Ako je znázornené na spodnej časti pozemku, svetelné záblesky stimulujúce sieťnicu sa vyskytli v čase = 0 ms a blízky časoch = 35, 70 ms. Bodkované čiar označujú meracie body pre amplitúdu špičky a implicitný čas (čas do špičky). Obdĺžnik obklopuje v referenčných údajoch stredných 95% pík.



Veľkosť žiaka ako funkcia času je znázornená pre 4 a 32 Td-s biele blikajúce podnety. Podnety začínajú v čase = 0. Bodkované čiar zobrazujú extrahované priemery žiakov pre tieto dva podnety. Pomer žiackych plôch je znázornený pod grafom a jeho 95% (obojsmerný) referenčný interval je zobrazený v mierke pre slabý stimul v blízkosti pravého okraja pozemku.

Výsledky v počítači

Výsledky je možné preniesť do počítača vo formáte PDF (a ďalších).

Step 1. Umiestnite zariadenie **RETeval** do dokovacej stanice.

Step 2. Pripojte kábel USB k dokovacej stanici a k počítaču.

Step 3. Zariadenie sa v počítači zobrazí ako jednotka palca alebo externá jednotka USB.

Teraz môžete zobraziť výsledky alebo ich skopírovať do počítača, ako by ste to urobili v ľubovoľnom adresári v počítači. Ak **sa zariadenie RETeval** nepripojí ako jednotka USB k počítaču, pozrite si časť **Riešenie problémov** nižšie. Výsledky pacientov sa nachádzajú v adresári Správy v zariadení. Pre každú zostavu PDF sa v priečinku Údaje nachádzajú dva zodpovedajúce dátové súbory. Tieto dátové súbory majú rovnaký názov súboru s inou príponou (.rff a .rffx namiesto .pdf). Súbor .rffx je vo formáte XML, ktorý možno použiť na programové extrahovanie číselných informácií z testu. Súbor .rff je binárny súbor, ktorý obsahuje všetky nespracované údaje zhromaždené počas testovacieho postupu. Údaje je možné exportovať zo zbierky súborov .rff pomocou programu RFFExtractor, ktorý sa predáva v internetovom obchode LKC (<https://store.lkc.com>). Uchovávanie dátových súborov .rff sa odporúča aj v prípade, že potrebujete technickú podporu od LKC.

Konvencia pomenovania súboru pre výsledky je patientID_birthdate_testdate.pdf, kde dátum narodenia je rmmdd (2-miestny rok, mesiac, deň) a dátum testu ("testdate") je yymmddhhmmss (2-miestny rok, mesiac, deň, hodina, minúta, sekunda). S touto konvenciou pomenovania súborov sa výsledky minulých pacientov zoradia vedľa ich aktuálnych výsledkov. Všetky medzery v identifikácii pacienta budú v názve súboru odstránené.

V dokumente PDF sa zobrazí:

- Informácie o praxi, ako je uvedené v **Nastavenia** (Pozri stránku 10 na zmenu informácií o praxi.)
- Informácie o pacientovi zadane počas testu
- Dátum a čas testu
- Opis použitého stimulu. Jas je hlásený vo fotopických jednotkách buď v Trolands alebo candela/m², v závislosti od protokolu. Farba sa hlási viacerými spôsobmi. Ak je farba biela (chromatickosť CIE 1931 0,33,0,33), červená, zelená alebo modrá, použijú sa tieto štítky. Ostatné farby sa uvádzajú ako chromatickosť v (x, y) farebnom priestore z CIE 1931 alebo z hľadiska jasů červenej, zelenej a modrej LED diódy samostatne.
- Výsledky pacientov

Tieto súbory PDF môžete tlačiť, faxovať alebo posilať e-mailom rovnako ako akýkoľvek iný súbor v počítači.

Súbor PDF zobrazuje tri periódy elektrickej odozvy zaznamenatej senzorovými pásikmi. V elektrickej odozve svetlo stimulujúce sieťnicu sa vyskytlo v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Príklad pdf reportu pre protokol DR Assessment je uvedený nižšie.

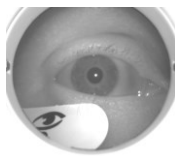
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

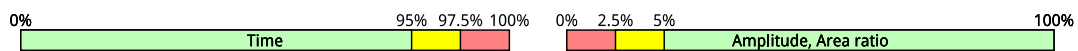
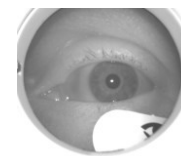
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

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%

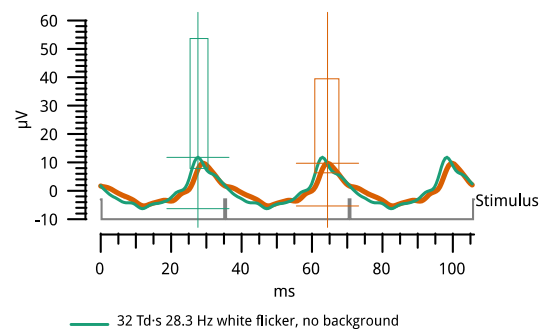
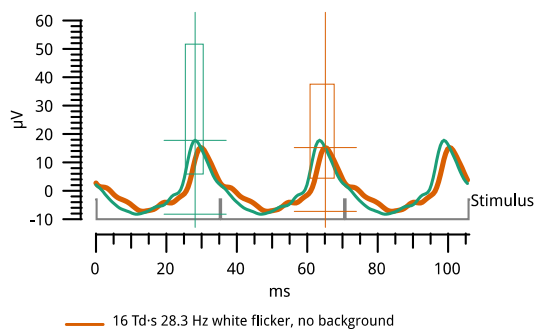


Right Eye

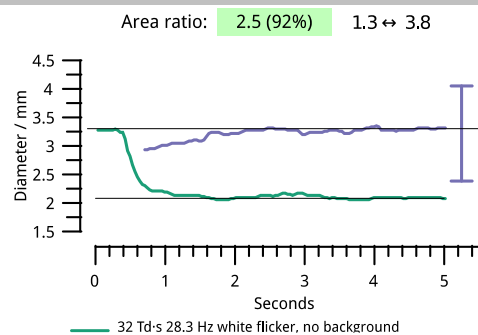
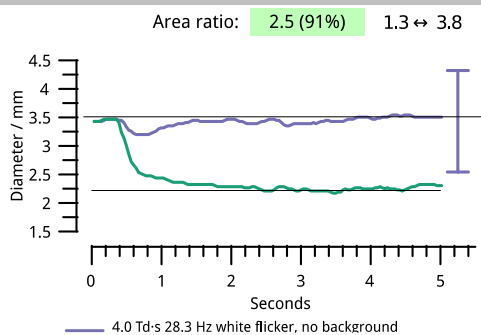
Left Eye

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	15.0 (14%)	11.7 ↔ 44.8		
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	18.1 (12%)	14.2 ↔ 59.9		

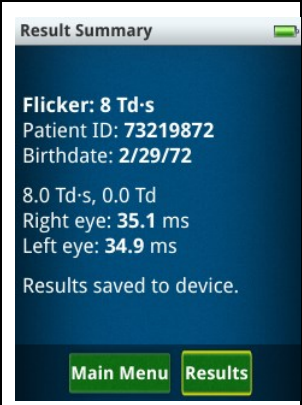
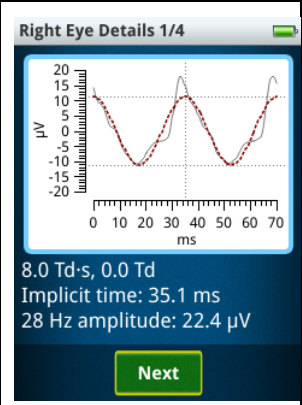
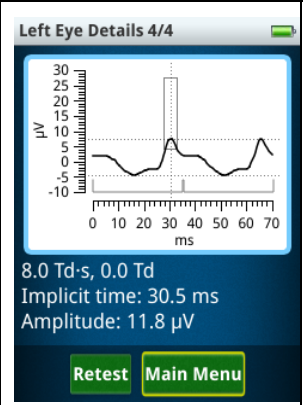
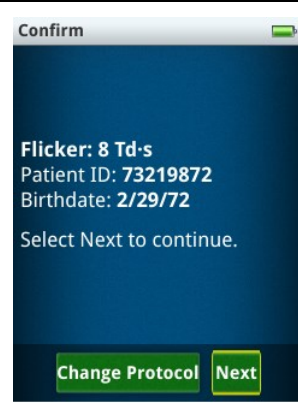


Pupil



Reflexné testovanie

Ďalšie testovanie je možné vykonať na tom istom pacientovi bez toho, aby ste museli znova zadávať informácie o pacientovi a elektróde. Ak chcete vykonať viac testov na tom istom pacientovi, vykonajte nasledujúce kroky:

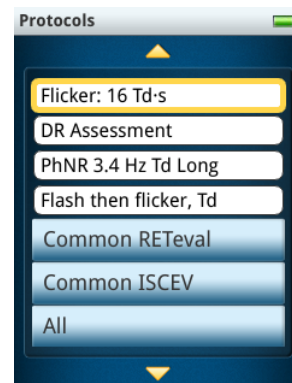
			
Krok 1: Na konci testu stlačte "Výsledky".	Krok 2: Skontrolujte výsledky predchádzajúceho testu.	Krok 3: Na poslednej stránke výsledkov vyberte možnosť "Opakovať".	krok 4: Pred pokračovaním voliteľne vyberte možnosť "Zmeniť protokol".

Tento proces reflexného testovania sa môže opakovať donekonečna. Všetky pdf reporty vykonané s reflexným testovaním budú zostavené do jednej viacstranovej správy. Súbor so surovými údajmi (rff) sa nekombinujú.

Výber protokolu

Zariadenie **RETeval** vám umožňuje zmeniť stimulačné podmienky (nazývané protokoly) tak, aby čo najlepšie vyhovovali vašim potrebám prostredníctvom výberu protokolu. Možnosť blikania ERG pridáva viac ako 10 protokolov s rôznymi podnetmi blikania. Kompletná **možnosť RETeval** pridáva protokoly stimulov s jedným bleskom.

Obrazovka výberu protokolu obsahuje štyri naposledy použité protokoly a priečinky pre protokoly bežne používané so zariadením, tie, ktoré odporúča ISCEV, vlastné protokoly (ak nejaké máte) a všetky protokoly.



Hodnotenie DR

Hodnotiaci protokol DR je navrhnutý tak, aby pomáhal pri detekcii zraku ohrozujúcej diabetickú retinopatiu (DR), ktorá je definovaná ako závažná neproliferatívna DR (ETDRS úroveň 53), proliferatívna DR (hladiny ETDRS 61+) alebo klinicky významný makulárny edém (CSME). Táto definícia zrakovohrozujúceho DR (VTDR) je rovnaká ako v epidemiologickej štúdii NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponzorované Národným centrom pre zdravotnú štatistiku Spojených štátov (NCHS) a Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb (2011).

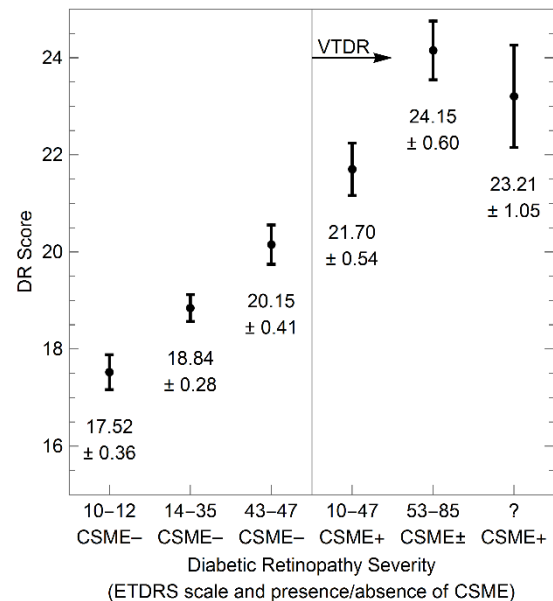
Dr Assessment Protocol bol vyvinutý pomocou meraní 467 ľudí s cukrovkou vo veku 23 – 88 rokov (Maa et al. 2016). Zlatý štandard, 7-poľná, farebná, stereofónna fotografia fundusu v súlade s ETDRS s odborným hodnotením bez lekára (dvojité čítanie s rozhodovaním) klasifikovala každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabuľka 1) na základe najhoršieho oka subjektu. Štúdia mala plánované prevzorkovanie hladín retinopatie s nízkou prevalenciou a populácia účastníkov zahŕňala 106 diabetikov s VTDR aspoň v jednom oku. Priemerný čas testovania pre **RETeval** prístroj počas klinického skúšania bol 2,3 minúty na testovanie oboch očí.

Tabuľka 1: Definície skupín závažnosti.

Medzinárodná klinická klasifikácia (Wilkinson et al. 2003)	Úroveň ETDRS	CSME
Žiadne NPDR	10 - 12	-
Mierny NPDR	14 - 35	-
Mierna NPDR	43 - 47	-
CSME so žiadnym, miernym alebo stredným NPDR	10 - 47	+
Závažná NPDR alebo proliferatívna DR	53 - 85	+ / -
Negradovateľná úroveň ETDRS	?	+

Skóre produkované protokolom DR Assessment Protocol koreluje s prítomnosťou a závažnosťou diabetickej retinopatie a klinicky významným makulárnym edémom, ako je uvedené v Obrázok 1 (Maa et al. 2016).

Obrázok 1. Závislosť meraní RETeval od stupňa závažnosti diabetickej retinopatie. Grafy znázorňujú strednú a štandardnú chybu priemeru pre každú skupinu závažnosti uvedenú v tabuľke 1.



Dr Assessment Protocol používa dve alebo tri sady 4, 16 a 32 Td·s blikajúcich bielych podnetov (28,3 Hz) bez svetla pozadia. Počet sád je určený internými metrikami presnosti zariadenia. Jednotka Troland (Td) opisuje osvetlenie sietnice, čo je množstvo jas, ktoré vstupuje do žiaka.

Prístroj **RETeval** meria veľkosť zrenice v reálnom čase a kontinuálne upravuje jas blesku tak, aby dodával požadované množstvo svetla do oka bez ohľadu na veľkosť žiaka. Svetelnými podnetmi sú biele svetlo (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Výsledok pacienta je kombináciou nasledujúcich:

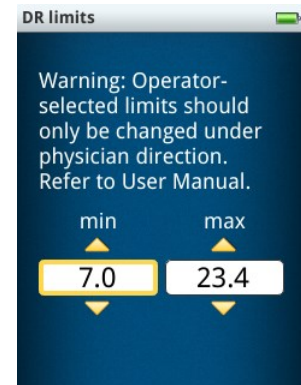
- Vek pacienta
- Načasovanie elektrickej odozvy na stimul 32 Td·s
- Amplitúda elektrickej odozvy na stimul 16 Td·s
- Pomer plochy žiaka medzi stimulom 4 Td·s a stimulom 32 Td·s

Ak chcete zabezpečiť presné výsledky, zadajte správny dátum narodenia.

Jedinci s cukrovkou, ktorí majú ťažkú retinopatiu, majú zvyčajne žiakov, ktorí menia veľkosť menej ako žiaci zdravých jedincov. Ak pacient užíva lieky alebo má iné stavy, ktoré zhoršujú reakciu žiaka, je potrebné venovať osobitnú pozornosť správne výkladu **RETeval** výsledky zariadenia, pretože u týchto jedincov je pravdepodobnejšie, že budú chybné klasifikovaní ako osoby, u ktorých je pravdepodobné, že majú zrak ohrozujúci DR. Ďalej sa uistite, že kontralaterálne oko je zakryté rukou pacienta, ako je uvedené na stránke 13 aby sa zabránilo tomu, že nekontrolovaná svetelná stimulácia kontralaterálneho oka ovplyvní meranú žiačku. Nepoužívajte protokol DR Assessment Protocol u pacientov, ktorých oči sú farmakologicky rozšírené.

Správa generovaná protokolom DR Assessment Protocol obsahuje referenčné intervaly pre každé jednotlivé meranie a skóre DR z našich štúdií normálne vidiacich subjektov. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začiatok na stránke 54) pre ďalšie podrobnosti. Tieto referenčné intervaly vám umožňujú porovnať výsledky s kohortou subjektov, ktoré nemajú cukrovku ani diabeticke retinopatiu, a tiež ľahšie identifikovať, ktoré aspekty testu sú znepokojujúcejšie.

Okrem zobrazovania referenčných intervalov zobrazuje protokol DR Assessment Protocol aj limity rozhodovania klinica I, ktoré ste zadali. Na rozdiel od referenčných intervalov, ktoré obklopujú 95% normálne zrakovo postihnutých jedincov bez ohľadu na to, ako to môže klasifikovať niekoho s VTDR, limity klinického rozhodovania berú do úvahy chorých a normálnych jedincov, aby optimalizovali citlivosť testu, ako aj špecifickosť testu. Pri prvom spustení protokolu DR Assessment budete mať možnosť nastaviť rozhodovacie limity, ktoré sú v správe označené ako "limity vybrané prevádzkovateľom". Na túto obrazovku sa môžete kedykoľvek dostať výberom položky **Nastavenia**, potom **Hlásenie a** potom **Limity DR**.



Ako je vidieť v Obrázok 1 vyššie, zvyšujúce sa skóre DR koreluje so zvyšujúcou sa závažnosťou ochorenia. Dolná hranica klinického rozhodovania je preto užitočná len na zachytenie neočakávane nízkych výsledkov, ktoré pravdepodobne naznačujú skôr problém s testom ako problém s predmetom. Dolná hranica 7 je menšia ako najmenšie meranie v referenčných údajoch a štúdiách DR (skóre = 9,5, n = 595).

Pre hornú hranicu bolo navrhnutých niekoľko hodnôt. Každá z troch prierezových štúdií navrhla bod, ktorý maximalizoval súčet citlivosti a špecifickosti (ľavé horné body na ich krivkách ROC). V dlhodobej štúdii sa maximalizovalo relatívne riziko medzi pozitívnym a negatívnym výsledkom pre budúci očný zásah.

Študovať	Zlatý štandard	Horná hranica klinického rozhodovania (najväčšia hodnota považovaná za normálnu)
Maa et al. (2016)	7-poľné stereofónne ETDRS fotografie na rozšírených očiach, prierezová štúdia	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopia štrbinovej lampy a dilatované vyšetrenie fundusu nepriamou oftalmoskopiou, prierezová štúdia	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopia štrbinovej lampy, 7-poľné stereofónne ETDRS fotografie na rozšírených očiach a OCT, prierezová štúdia	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgické zákroky (laser, injekcie alebo vitrektómia) počas nasledujúcich 3 rokov, longitudinálna štúdia	23.4

Rozdiel v navrhovaných horných limitoch klinického rozhodovania môže byť spôsobený rozdielnymi zlatými štandardmi. V tomto ohľade majú dlhodobé štúdie výhodu, pretože diagnózy sa vo všeobecnosti časom vyjasňujú. Okrem toho, prierezové štúdie môžu tiež porovnať jednu metódu s inou metódou, ktorá predpovedá výsledok, namiesto toho, aby skutočne mala výsledok (čo sa dá urobiť v dlhodobých štúdiách). Napríklad pacienti s vysokorizikovou PDR majú iba 15,8% pravdepodobnosť závažnej straty zraku alebo vitrektómie po 5 rokoch (Davis et al. 1998).

Iné protokoly

Zariadenie **RETeval** má ďalšie dva protokoly, ktoré sú protokolmi "baterky", kde zariadenie vytvára buď biele svetlo 30 cd/m² alebo 300 cd/m².

Ďalšie aktivity

Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia

Zariadenie **RETeval** dokáže uložiť až 50 výsledkov testov. Musíte odstrániť staré výsledky, aby ste vytvorili priestor pre nové testy. Existujú tri spôsoby, ako odstrániť výsledky.

VÝSTRAHA: Výsledky odstránené v zariadení nie je možné obnoviť. Uložte výsledky, ktoré chcete ponechať v počítači, pred ich odstránením zo **zariadenia RETeval**.

Odstránenie vybratých výsledkov zo zariadenia

Ak chcete zo zariadenia odstrániť jednotlivé výsledky, postupujte takto:

- Step 1. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli skopírované do počítača.
- Step 2. Zapnite zariadenie **RETeval**.
- Step 3. Vyberte položku **Výsledky**.
- Step 4. Vyberte požadovaný výsledok, ktorý chcete vymazať.
- Step 5. Vyberte položku **Odstrániť**.
- Step 6. Vyberte možnosť **Áno**.

Odstránenie všetkých výsledkov zo zariadenia

Ak chcete zo zariadenia odstrániť všetky uložené výsledky, postupujte takto:

- Step 1. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli skopírované do počítača.
- Step 2. Zapnite zariadenie **RETeval**.
- Step 3. Vyberte položku **Nastavenia** a potom **položku Pamäť**.
- Step 4. Vyberte položku **Vymazať všetky výsledky testov**.
- Step 5. Vyberte možnosť **Áno**.

Ak počas kroku 4 vyberiete možnosť **Vymazať všetko**, oblasť ukladania údajov (vrátane výsledkov pacientov a vlastných protokolov) sa odstráni a obnoví do stavu z výroby.

Odstránenie výsledkov pomocou počítača

Ak chcete odstrániť výsledky zo zariadenia pomocou počítača, postupujte takto:

- Step 1. Umiestnite zariadenie **RETeval** do dokovacej stanice.
- Step 2. Pripojte kábel USB.
- Step 3. Počkajte, kým sa zariadenie v počítači nezobrazí ako externá jednotka.
- Step 4. V zariadení prejdite do adresára Prehľady.
- Step 5. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli nahrané do počítača. Skopírujte súbory rovnako, ako by ste skopírovali akýkoľvek súbor z jednotky palca alebo iného externého zariadenia do počítača. Ak je to žiaduce, skopírujte aj zodpovedajúci súbor so surovými údajmi (.rff) a súbor XML (.rffx) z priečinka Údaje a archivujte výsledky v strojovo čitateľných formátoch pre programovú analýzu.

Step 6. Odstráňte výsledky z adresára Prehľady a odstráňte ich zo zariadenia. Ak ukladáte výsledky vo viacerých formátoch (napr. PDF a JPEG), všetky formáty sa musia odstrániť, aby sa výsledok odstránil zo zariadenia a uvoľnil sa priestor pre budúce testy. Nespracované dátové súbory (.rff) a XML súbory (.rffx) nie je potrebné odstraňovať. Zariadenie tieto súbory podľa potreby automaticky odstráni.

Aktualizácia firmvéru

LKC pravidelne zverejňuje aktualizáciu firmvéru zariadenia. Aktualizácie firmvéru sa poskytujú bezplatne počas prvého roka, potom sa môže vyžadovať ročný poplatok za podporu a aktualizácie firmvéru.

Pri aktualizácii firmvéru zariadenia postupujte podľa týchto krokov:

Step 1. Prevezmite súbor aktualizácie firmvéru do počítača. (Podľa pokynov v oznámení o aktualizácii firmvéru vyhľadajte a stiahnite si aktualizáciu.)

Step 2. Pripojte kábel USB k počítaču.

Step 3. Umiestnite zariadenie do dokovacej stanice.

Step 4. Počkajte, kým sa zariadenie v počítači nezobrazí ako externá jednotka.

Step 5. Skopírujte súbor aktualizácie firmvéru z adresára v počítači do adresára firmvéru v zariadení.

Step 6. Vysuňte externú jednotku, ktorá predstavuje zariadenie, z počítača.

Step 7. Vyberte zariadenie z dokovacej stanice.

Step 8. Vyberte položku **Nastavenia** potom, **potom položku Systém, potom položku Zmeniť nastavenia a položku Aktualizovať firmvér.**

Step 9. Vyberte požadovanú aktualizáciu firmvéru.

Step 10. Vyberte položku **Ďalej.**

Step 11. Počkajte, kým sa firmvér aktualizuje.

Step 12. Po dokončení aktualizácie firmvéru sa zariadenie automaticky reštartuje.

Ak **reteval** zlyhá počas aktualizácie firmvéru, skontrolujte, či bol súbor aktualizácie firmvéru stiahnutý a skopírovaný do zariadenia správne opakovaním krokov 5 až 12.

Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)

Zariadenie **RETeval** podporuje integráciu EMR pomocou odovzdávania súborov medzi hostiteľským PC a priečinkom EMR na zariadení **RETeval**. ID pacienta a dátum narodenia je možné elektronicky preniesť do zariadenia a je potrebné ho potvrdiť iba na zariadení pred začatím testu. Po dokončení testu umožňuje ukotvenie zariadenia **RETeval** späť k počítaču elektronické vytiahnutie výsledkov zo zariadenia do EMR. Kontaktujte LKC pre viac informácií o aktuálne podporovaných systémoch EMR a možnostiach integrácie s vaším EMR.

Možnosť blikania RETeval

Prístroj **RETeval** meria blikajúci čas rýchlo a presne blikaním svetla do oka pacienta a meraním časového oneskorenia (implicitného času) a amplitúdy elektrickej odozvy sietnice, ako je zistená na koži pod okom. Patentovaná technológia prístroja umožňuje merania bez rozšírenia očných kvapiek pomocou kompenzácie veľkosti zreníc v reálnom čase a využíva kožné elektródy (senzorové prúžky). Celý proces testovania u jedného pacienta by mal trvať menej ako 5 minút.

Blikanie implicitného času koreluje s mnohými ochoreniami sietnice, vrátane retinitis pigmentosa (Berson 1993), rozšírený S-kužeľový syndróm (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabetická retinopatia (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Blikajúci implicitný čas sa použil aj pri testovaní predčasne narodených detí na retinopatiu predčasne narodených detí (ROP) (Kennedy et al. 1997) a pri identifikácii toxicity sietnice z lieku proti záchvatom vigabatrínu (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, Poradný výbor FDA 2009, Ji et al. 2019). Blikajúce testy boli úspešné pri rozlišovaní detských pacientov s nystagmom medzi pacientmi s primárnou poruchou sietnice a bez nej. (Grace et al. 2017).

Prostredníctvom zvoleného protokolu je možné testovací protokol vybrať z viac ako 10 možností blikania, vrátane možnosti špeciálne navrhutej pre vyššie opísanú diabetickú retinopatiu ohrozujúcu zrak.

Blikajúce protokoly

Zariadenie **RETeval** podporuje blikajúce testovanie ERG. Krátke záblesky svetla sú k dispozícii na začiatku každého stimulačného obdobia. Napríklad vstavané protokoly používajú stimulačnú frekvenciu asi 28,3 Hz. Osvetlenie pozadia, ak je prítomné, využíva frekvenciu PWM blízku 1 kHz, ktorá je vysoko nad kritickou frekvenciou fúzie u človeka, a preto je vnímaná ako stabilné osvetlenie.

Vstavané protokoly blikania zvyčajne zaznamenávajú 5 až 15 sekúnd údajov pre každú podmienku stimulu, ktorá sa zastaví po dosiahnutí internej metriky presnosti. Niektoré protokoly majú viacero stimulačných stavov, ktoré sú prezentované postupne s krátkou (< 1 s) tmavou pauzou medzi podmienkami. Počítadlo na obrazovke zobrazuje priebeh týchto multi-stimulačných protokolov.

Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré sú opísané jednotkou Troland (Td). Tieto protokoly sú identifikované s "Td" v používateľskom rozhraní a zostavách PDF. V týchto protokoloch sa **RETeval** Prístroj meria veľkosť zrenice v reálnom čase a kontinuálne upravuje jas blesku tak, aby poskytoval požadované množstvo svetla do oka bez ohľadu na veľkosť žiaka podľa nasledujúceho vzorca: Troland = (plocha zrenice v mm²)(jas v cd/m²). Žiaci sa teda nemusia rozširovať, aby dosiahli konzistentné výsledky. Dokonca aj pri použití mydriatiky sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou stimulov založených na Trolande. Zatiaľ čo testy v Trolande robia výsledky menej závislými od veľkosti žiakov, sekundárne faktory, ako je Stiles-Crawfordov efekt a / alebo zmeny v rozložení svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Trolande boli úplne nezávislé od veľkosti žiakov. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska a Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

K dispozícii sú podnety s energiami bleskového osvetlenia sietnice 4, 8, 16 a 32 Td·s bieleho svetla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvetlenia pozadia.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť žiaka môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú identifikované "cd" v používateľskom rozhraní a zostavách PDF. Napríklad pacient nemôže mať očné viečka dostatočne otvorené, aby zariadenie mohlo zmerať žiaka, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba zodpovedať podnetu predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže postačovať jasný stimul konštantného jas. Podnety, ktoré nezávisia od veľkosti zrenice, sú popísané z hľadiska jas (jednotky cd/m²) alebo svetelnej svetelnej energie (jednotky cd·s/m²). K dispozícii sú podnety s energiami jas blesku 3 a 30 cd·s/m² bieleho svetla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvetlenia pozadia. Okrem toho je k dispozícii biely blesk 3 cd·s/m² s bielym pozadím 30 cd/m² a jeho ekvivalentom Troland (85 Td·s s 850 Td pozadím), ktorý zodpovedá stimulu blikania opísanému v norme ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Spracovanie signálu pre testy blikania používa prístup založený na Fourierovi a je popísané v Davis, Kraszewska a Manning (2017).

Amplitúda signálu ERG je nižšia pri elektródach kontaktných s pokožkou, ako sú senzorové prúžky, ako pri elektródach kontaktných s rohovkou. Pre ERG zaznamenané aktívnou elektródou na koži sa používa priemerovanie signálu. Kožné elektródy nemusia byť vhodné na hodnotenie atenuovaných patologických elektroretinogramov. Odporúča sa, aby používatelia, ktorí zaznamenávajú elektroretinogramy, zvládli technické požiadavky zvolenej elektródy, aby dosiahli dobrý kontakt, konzistentné umiestnenie elektród a prijateľnú impedanciu elektród.

Vlastné protokoly

Ak existuje protokol, ktorý by ste chceli spustiť a ktorý nie je vstavaný, zariadenie **RETeval** má podporu pre rozšírenie počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Ak chcete vlastný protokol, obráťte sa na LKC (e-mail: support@lkc.com) a požiadajte o ďalšie informácie. Príkladné vlastné protokoly zahŕňajú replikované merania, náhodné usporiadanie prezentácie viacerých podnetov, zmeny intenzity, frekvencie, farby a/alebo trvania blesku a stimuly s predĺženým trvaním, ako sú on-off, rampa a sínusové podnety.

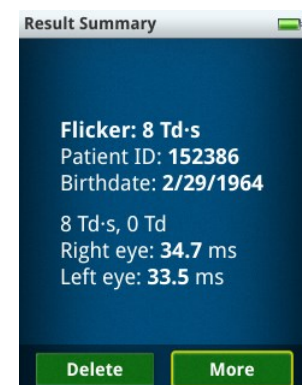
Vlastné protokoly je možné umiestniť do priečinka Protokoly v zariadení. Vstavané protokoly je možné zobrazíť na zariadení v priečinku EMR / vstavané protokoly, čo môže byť východiskovým bodom pre vytvorenie vlastných protokolov. Protokoly sú napísané v plnohodnotnom programovacom jazyku Lua.

Výsledky testu blikania

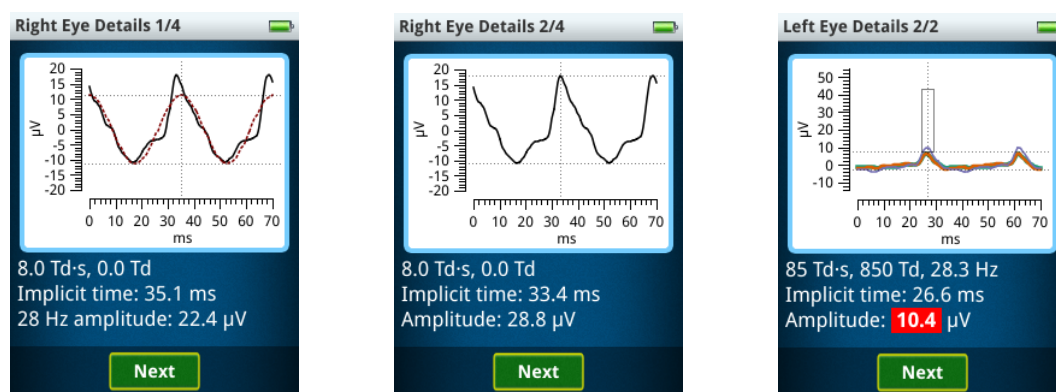
Výsledky sa zobrazia na zariadení **RETeval** po úspešnom dokončení testu. Implicitné časy sa podstatne menia s intenzitou blesku. Keď sa odkazuje na literatúru pre klinickú interpretáciu, je dôležité, aby sa vaše testovanie vykonávalo pri rovnakej intenzite záblesku a úrovni osvetlenia pozadia. Norma ISCEV uvádza, že každé laboratórium by malo stanoviť alebo potvrdiť typické referenčné hodnoty pre svoje vlastné vybavenie, záznamové protokoly a populácie pacientov.

Po teste sa zobrazí súhrn výsledkov, ako je znázornené vyššie.

Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Výsledky** možnosť. Posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sú uložené v



chronologickom poradí; s najnovším výsledkom ako prvým. Zobrazí sa súhrn zobrazený vyššie, ako aj stimuly, elektrické amplitúdy a tvary vln zaznamenané senzorovými prúžkami pre každé oko pre každý krok. V elektrickom vlnovom tvare sú znázornené dve periódy. Blikanie svetla stimulujúce sietnicu sa vyskytlo v čase = 0 ms a blízko času = 35 ms. Amplitúdy a merania časovania a uvádzané pre základ odozvy (t. j. najvhodnejší sínusoid) a celý tvar vlny, pretože vedecká literatúra podporuje obe metódy. Bolo hlásené, že použitie fundamentálu je presnejšie pri liečbe pacientov s ischémiou (Severns, Johnson a Merritt 1991) a odolnejšie voči svetelným podmienkam, ktoré pacient zažil pred testom (McAnany a Nolan 2014), pričom použitie celého tvaru vlny zodpovedá štandardu ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) a v niektorých prípadoch je diagnosticky užitočnejšia (Maa et al. 2016). Čierna krivka predstavuje elektrickú odozvu oka na blikajúce svetlo. Červená prerušovaná krivka (ak je prítomná) predstavuje základ elektrickej odozvy. Amplitúda sa uvádza ako vrchol k vrcholu. Bodkované čiary označujú namerané hodnoty extrahované z vlnových foriem. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžniková kolónka, ktorá obklopuje 95 % údajov vo vizuálne normálnej testovanej populácii. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko okraja zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začiatok na stránke 54) pre ďalšie podrobnosti.



Správy PDF zobrazujú tri periódy elektrickej odozvy zaznamenané senzorovými pásikmi. V elektrickej odozve svetlo stimulujúce sietnicu sa vyskytlo v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Tesne pred stlačením "Start Test" v blikajúcich testoch sa zariadenie **RETeval** pokúsi zmerať veľkosť žiaka bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je žiak úspešne zmeraný, jeho priemer sa zobrazí v pdf správe v danom testovacom kroku. Ak sa veľkosť žiaka úspešne nezmeria pred "Start Testom", ktorý je možný pri "cd" testoch, zariadenie sa bude naďalej snažiť merať veľkosť žiaka počas testu a namiesto toho počas testu nahlási priemerný priemer žiaka.

Hneď po stlačení tlačidla "Start Test" **zariadenie RETeval** urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí v PDF správe. Fotografia môže byť užitočná na odhad stavu dilatácie snímaného objektu, súladu a umiestnenia elektród v blízkosti oka.

Príklad správy PDF pre protokol 8 Td-s je uvedený nižšie. Zostavy zobrazujú referenčné údaje (pozri **Referenčné intervaly** sekcia na stránke 54).

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

Patient Information

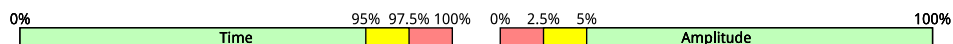
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

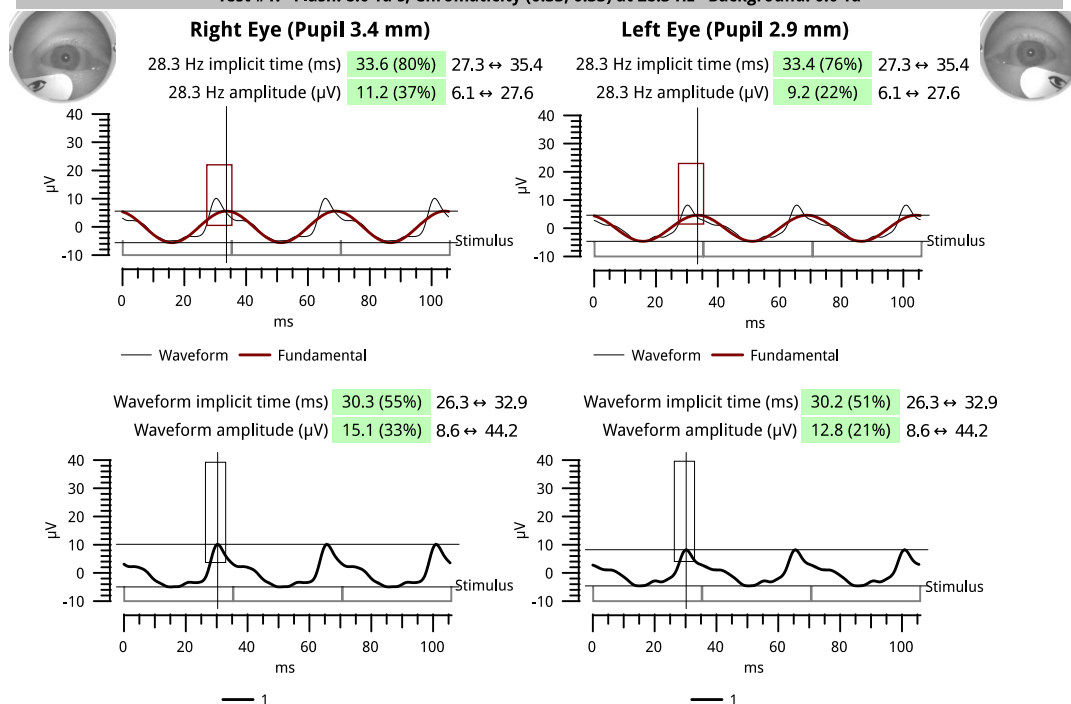
Device and Test Information

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.

RETeval Kompletná možnosť

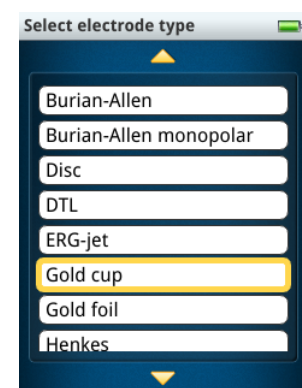
Tá **RETeval** Kompletná možnosť robí **RETeval** zariadenie plne vybavené, kompatibilné so štandardom ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) Zariadenie ERG. Protokol DR Assessment a protokoly v možnosti Flicker ERG poskytujú rýchle výsledky pre množstvo chorôb, ktoré je možné posúdiť pomocou kužeľových odpovedí. Napriek tomu existuje mnoho ďalších chorôb, pri ktorých hodnotenie tyčiniek a hodnotenie jedným bleskom poskytujú cenný pohľad na stav vizuálneho systému. Vykonanie týchto protokolov bude trvať podstatne dlhšie kvôli tmavým adaptačným obdobiam potrebným na posúdenie funkcie tyče.

Okrem toho je k dispozícii protokol pre testovanie bleskového VEP kompatibilného s ISCEV (Odom et al. 2016).

Štandardné merania ERG v plnom poli ISCEV boli užitočné pri mnohých chorobách. Učebnice boli napísané (Heckenlively a Arden 2006, Fishman et al. 2001) ako aj časopis (*Documenta Ophthalmologica*) venované klinickej elektrofyziológii zraku.

Prostredníctvom zvoleného protokolu je možné testovací protokol vybrať z možností jedného blesku okrem možností blikania a protokolu špeciálne navrhnutého pre zrakovo ohrozujúcu diabetickú retinopatiu.

Kábel adaptéra pre DIN elektródy je dodávaný s **RETeval** Kompletná možnosť, môžete použiť akúkoľvek 1,5 mm bezpečnostnú DIN elektródu s **RETeval** zariadenie. Kapitola 17 v Heckenlively a Arden (2006) vymenúva mnoho elektród, ktoré sú prijateľné pre záznamy ERG. Pozrite si dokumentáciu poskytnutú výrobcom elektród a v normách ISCEV pre správne umiestnenie, prípravu pokožky, čistenie a likvidáciu týchto DIN elektród. Pri vykonávaní testu sa **RETeval** zariadenie vyzve operátora, aby špecifikoval typ elektródy. Tieto informácie sa uložia do výsledkov a zobrazia sa príslušné normatívne údaje (ak sú k dispozícii). Červený vodič je kladné spojenie, čierny vodič v negatívnom spojení a zelený vodič je spojenie pohonu zem / pravá noha.



Amplitúda signálu ERG je nižšia pri elektródach kontaktných s pokožkou, ako sú senzorové prúžky, ako pri elektródach kontaktných s rohovkou. Pre ERG zaznamenané aktívnou elektródou na koži sa používa priemerovanie signálu. Kožné elektródy nemusia byť vhodné na hodnotenie atenuovaných patologických elektroretinogramov. Odporúča sa, aby používatelia, ktorí zaznamenávajú elektroretinogramy, zvládli technické požiadavky zvolenej elektródy, aby dosiahli dobrý kontakt, konzistentné umiestnenie elektród a prijateľnú impedanciu elektród.

RETeval Kompletné protokoly

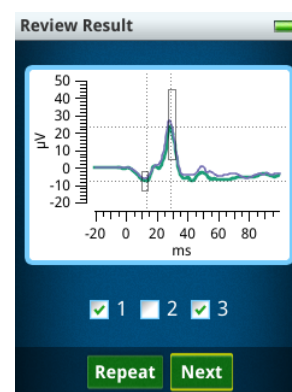
Zariadenie **RETeval** podporuje testovanie ERG s jedným bleskom a blikaním. Krátke záblesky svetla sú k dispozícii na začiatku každého stimulačného obdobia. Svetlo pozadia je tiež generované poskytnutím krátkych zábleskov svetla pri frekvencii približne 1 kHz, čo je výrazne nad kritickou frekvenciou fúzie človeka, a preto je vnímané ako stabilné osvetlenie. Tieto protokoly poskytujú časovače adaptácie na tmu, ako aj približnú úroveň okolitého svetla

počas adaptácie tmy. Úroveň okolitého svetla sa aproximuje geometrickým priemerom úrovne svetla meranej vo vnútri integračnej gule (ganzfeld) fotodiódou s optickým filtrom okolitého svetla, ktorý je na ňu naviazaný.

Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré sú opísané jednotkou Troland (Td). Tieto protokoly sú identifikované s "Td" v používateľskom rozhraní a zostavách PDF. V týchto protokoloch sa **RETeval** Prístroj meria veľkosť zrenice v reálnom čase a kontinuálne upravuje jas blesku tak, aby poskytoval požadované množstvo svetla *do* oko bez ohľadu na veľkosť žiaka podľa nasledujúceho vzorca: Troland = (plocha zrenice v mm²) (jas v cd/m²). Žiaci sa teda nemusia rozširovať, aby dosiahli konzistentné výsledky. Dokonca aj pri použití mydiatiky sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou stimulov založených na Trolande. Zatiaľ čo testy v Trolande robia výsledky menej závislými od veľkosti žiakov, sekundárne faktory, ako je Stiles-Crawfordov efekt a / alebo zmeny v rozložení svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Trolande boli úplne nezávislé od veľkosti žiakov. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska a Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Vstavané protokoly ISCEV Troland sa pokúšajú zhodovať s protokolmi ISCEV candela predpokladom priemeru žiaka 6 mm (plocha žiaka 28,3 mm²). Napríklad Trolandov ekvivalent tmavo prispôsobeného 3,0 ERG, ktorý má jas blesku 3 cd·s/m², má stimul (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Ak je priemer žiaka 6 mm, stimul 85 Td·s bude rovnaký ako stimul 3 cd·s/m² a výsledné ERG budú preto rovnaké.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť žiaka môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú identifikované "cd" v používateľskom rozhraní a zostavách PDF. Napríklad pacient nemôže mať očné viečka dostatočne otvorené, aby zariadenie mohlo zmerať žiaka, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba zodpovedať podnetu predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže postačovať jasný stimul konštantného jasu.

Subtesty v protokoloch zobrazujú výsledky tvaru vlny po každej perióde merania a umožňujú operátorovi opakovať krok toľkokrát, koľkokrát je to žiaduce. Automatické umiestnenie kurzora sa počíta podľa priemerného umiestnenia kurzora vo všetkých opakovaniach. Akýkoľvek subtest je možné preskočiť bez ovplyvnenia zvyšku protokolu. Na obrazovke kontroly má operátor možnosť vybrať, ktoré replikácie sa majú ponechať zo správ. Táto možnosť umožňuje vymazanie replikátov v prípade napríklad zlého súladu pacienta alebo nadmerného šumu v niektorých replikátoch. Ak chcete repliku odstrániť, jednoducho zrušte začiarknutie políčka priradeného k danej replikácii. Replikáty je možné kedykoľvek vybrať alebo odstrániť pri zbere replikátov. Po prechode na ďalší testovací krok už nemôžete meniť opakovaný výber pre predchádzajúce kroky. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžniková kolónka, ktorá obklopuje 95 % údajov vo vizuálne normálnej testovanej populácii. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko okraja zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začiatok na stránke 54) pre ďalšie podrobnosti.



Pre tmú upravené 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s uvádzajú sa testy s/m², oscilačné potenciály a kurzory. Tvar oscilačného potenciálu sa získa použitím pásmového filtra 85 Hz – 190 Hz. Až 5 kurzorov sa automaticky umiestni na oscilačné potenciálne vrcholy a žľaby a sú v správe označené ako čierne bodky na vlnovom tvare. Pre každý jednotlivý kurzor sa uvádzajú implicitné časy (čas do vrcholu) a amplitúdy (od vrcholu k nasledujúcemu žľabu). Uvádzajú sa aj súčty implicitných časov a amplitúd pre všetky kurzory. Pri interpretácii sčítaných časov a amplitúd kurzora by ste mali preskúmať bodky kurzora na tvare vlny, aby ste sa uistili, že nevynecháte žiadne vlny.

Pri testoch prispôbených tme je displej automaticky stlmený a začervenaný. Zelená LED dióda stavu napájania je tiež vypnutá, aby pomohla pri adaptácii tmy. Displej a LED dióda sa automaticky rozjasnia na konci testov adaptácie na tmú.

Na vytvorenie vizuálneho podnetu sa **RETeval** zariadenie generuje záblesky bieleho svetla s premenlivým trvaním, vyrobené z červených, zelených a modrých LED diód, ktoré sú všetky zapnuté po rovnakú dobu. Maximálny energetický záblesk bieleho svetla je 30 cd·s/m², čo má trvanie záblesku 5 ms. Pri konštantných testoch Troland môže byť trvanie záblesku dlhšie ako 5 ms pri veľkostiach žiakov menších ako 1,9 mm. Modelovanie 3-stupňovej aktivačnej fázy fototransdukcie, ako je opísané v (Cideciyan a Jacobson 1996) v rovnici A5 ukazuje veľmi malé rozdiely vo fotoprúde tyče alebo kužeľa medzi okamžitým zábleskom a energiou záblesku rovnomerne rozloženými do trvania záblesku až do 10 ms, pokiaľ sa všetky merania posudzujú vzhľadom na stred záblesku, ako to robí **RETeval** zariadenie. Ak je veľkosť žiaka dostatočne malá na to, aby nebolo možné získať požadovanú energiu blesku pre protokol Troland, **RETeval** zariadenie bude produkovať svoju maximálnu energiu blesku.

Spracovanie signálu pre testy bez blikania používa nasledujúce kroky. Vysokopriepustný filter s nulovou fázou 0,3 Hz znižuje posun a posun elektródy pri zachovaní časovania tvaru vlny. Merania z viacerých zábleskov sa kombinujú, aby sa zlepšil pomer signálu k šumu pomocou orezaného priemeru, aby sa znížil účinok odľahlých hodnôt po odstránení odľahlých replikátov, ktorých amplitúdy presahujú 1 mV. Výsledná vlnová forma sa potom spracuje pomocou denoizácie na báze vlnových vln (Ahmadi a Rodrigo 2013) kde sú vlnovky zoslabované na základe signálu k šumovému výkonu medzi časťami formy vlny po stimule (signál) a pred stimulom (šum). Analýza oscilačného potenciálu nepoužíva odsúdenie vlny.

Počet kombinovaných zábleskov je uvedený v tabuľkách nižšie. Ak je požadovaný iný počet zábleskov, je možné vytvoriť vlastný protokol úpravou protokolu v priečinku EMR / vstavaných protokolov a jeho umiestnením do priečinka Protokoly / v zariadení. Na úpravu protokolu je možné použiť ľubovoľný textový editor (napr. Emacs alebo Poznámkový blok). Vzhľadom na relatívne málo zábleskov kombinovaných pri skúškach bez blikania je v týchto testoch dôležitejšie zníženie hluku; V dôsledku toho sa pre všetkých pacientov odporúča príprava kože, aby sa znížila impedancia kontaktu s elektródou.

ISCEV ERG protokoly

V nasledujúcich tabuľkách sú podrobne popísané štandardné protokoly ERG ISCEV.

Tento protokol (**ISCEV 6 krokov, svetlo prispôbené ako prvé, cd**) vykoná najskôr testy prispôbené svetlu a predpokladá, že k prispôbeniu svetla dôjde pred začiatkom testov. Niektorí lekári používajú na adaptáciu svetla svetlá do miestností. ISCEV odporúča 20 minút adaptácie na tmú a 10 minút adaptácie svetla.

ISCEV 6 krok, svetlo prispôsobené ako prvé, cd				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Vypnuté	Vypnuté	
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuté	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuté	5
Tma prispôsobená 10.0 ERG	Doprava	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuté	5
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuté	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tma prispôsobená 10.0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5

Tento protokol (**ISCEV 6 krokov, najskôr prispôsobený na tmú, cd**) prepína poradie testovania, aby najskôr vykonal testy prispôsobené tme. Zariadenie **RETeval** vykonáva kalibráciu na začiatku každého protokolu. Aby kalibračné svetlo neovplyvňovalo stav tmavej adaptácie subjektu, umiestnite zariadenie na čelo pacienta, ak o to zariadenie požiada. Farba pleti má malý, ale merateľný vplyv na svetelný výkon (v dôsledku odrazivosti pokožky); Preto by sa malo použiť čelo testovaného subjektu. V tomto protokole je časovač svetelnej adaptácie pre každé oko, ktorý sa má prispôsobiť na 30 cd/m². ISCEV odporúča 20 minút adaptácie na tmú a 10 minút adaptácie svetla.

ISCEV 6 krokov, najskôr tmavá úprava, cd				
Opis výrobku	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Preč	Preč	
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tma prispôsobená 10.0 ERG	Doprava	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tma prispôsobená 10.0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Správne	Vypnuté	30 cd/m ²	
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Správne	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Preč	30 cd/m ²	
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Ďalšie dva protokoly sú rovnaké ako predchádzajúce dva s tou výnimkou, že biely blesk 10 cd·s/m² sa nevykoná.

ISCEV 5 krokov, svetlo prispôsobené ako prvé, cd				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Preč	Preč	
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuté	5

ISCEV 5 krokov, najskôr upravené v tme, cd				
Opis výrobku	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Vypnuté	Vypnuté	
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Správne	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuté	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Doprava	Preč	30 cd/m ²	
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Vypnuté	30 cd/m ²	
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Ďalšie štyri protokoly sú podobné vyššie uvedeným 5/6 krokovým protokolom ISCEV, až na to, že sledovanie žiakov sa používa na zabezpečenie konštantného osvetlenia sietnice, vďaka čomu je dilatácia žiakov voliteľná. Predpokladalo sa, že 6 mm žiak prevedie štandardné rozšírené jasy ISCEV na Trolands.

ISCEV 6 krokov, svetlo prispôsobené ako prvé, Td				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Vypnuté	Vypnuté	
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Doprava	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Vypnuté	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 0,1 Hz	Vypnuté	5
Tma prispôsobená 280 Td·s ERG	Doprava	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuté	5
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Vypnuté	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Vypnuté	5
Tma prispôsobená 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuté	5

ISCEV 6 krokov, najskôr prispôsobená tma, Td				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Vypnuté	Vypnuté	
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Doprava	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Vypnuté	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 0,1 Hz	Vypnuté	5
Tma prispôsobená 280 Td·s ERG	Doprava	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuté	5
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Vypnuté	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Vypnuté	5
Tma prispôsobená 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuté	5
Časovač prispôsobenia svetla	Doprava	Vypnuté	848 Td	
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Vypnuté	848 Td	
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 krokov, svetlo prispôsobené ako prvé, Td				
Popis	Oko	Energia jasú blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Preč	Preč	
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Doprava	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5

ISCEV 5 krokov, najskôr prispôsobená na tmú, Td				
Popis	Oko	Energia jasú blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Preč	Preč	
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Doprava	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma upravená 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Doprava	Preč	848 Td	
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Vypnuté	848 Td	
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Ďalšie tri protokoly sú iscev fotopické protokoly. Jedná sa o protokoly bez zahrnutých krokov scotopic. Protokoly sú fotopikový jeden blesk a blikanie v štandardnom rozšírenom jase kandely ISCEV, ako aj v Trolands. K dispozícii je tiež protokol ISCEV Flicker založený na Trolande.

ISCEV Fotopic blesk a blikanie, cd				
Popis	Oko	Energia jasú blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopic blesk a blikanie, Td				
Popis	Oko	Energia jasú blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Blikanie, TD				
Popis	Oko	Energia jasú blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Nasledujúce protokoly ISCEV preskočia testovací krok DA3 a nehlásia operačné programy. Pri použití 10-minútovej tmavej adaptácie sa tieto protokoly zhodujú s "Neštandardným skráteným protokolom ERG" uvedeným v aktualizácii štandardu ISCEV z roku 2022 (Robson et al. 2022). Pri použití skrátených časov adaptácie tmy si porovnanie reakcií tyčí na referenčné údaje vyžaduje dodatočnú starostlivosť, pretože referenčné údaje sa zbierali s 20 minútami adaptácie tmy.

ISCEV 4 krok, svetlo prispôsobené ako prvé, cd				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikaniu ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Vypnuté	Vypnuté	
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Správne	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma prispôsobená 10.0 ERG	Doprava	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma prispôsobená 10.0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuté	5

ISCEV 4 krok, svetlo prispôsobené ako prvé, Td				
Opis výrobku	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetlo prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač tmavej adaptácie	Oboje	Vypnuté	Vypnuté	
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Správne	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma prispôsobená 280 Td·s ERG	Doprava	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5
Tma prispôsobená 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9
Tma prispôsobená 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5

Fotopické protokoly negatívnej odozvy

Fotopická negatívna odpoveď je pomalá negatívna odpoveď, ktorá nasleduje po b-vlne a bola farmakologicky izolovaná, aby vznikla v gangliových bunkách sietnice (Viswanathan et al. 1999). Zmeny v PhNR boli preukázané napríklad pri glaukóme (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

K dispozícii sú štyri protokoly fotopickej negatívnej odozvy. Tieto protokoly majú červený blesk (1,0 cd·s/m² alebo 38 Td·s) na modrom pozadí (10 cd/m² alebo 380 Td), ktorý zdôrazňuje odozvu kužeľového systému. Stimulačná frekvencia je 3,4 Hz a na zníženie šumu merania bliká buď 200 (dlhý protokol) alebo 100 (krátky protokol). Dlhý protokol zaznamenáva asi 60 sekúnd; krátky protokol zaznamenáva 30 sekúnd.

PhNR 3,4 Hz Cd dlhé				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Doprava	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd krátke				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Doprava	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td dlhé				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Doprava	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td krátky				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Doprava	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Hlásené výsledky sú od -20 ms do +200 ms, pričom stred blesku je 0 ms. Rozšírený post-stimulačný displej sa používa na lepšiu vizualizáciu pomalého návratu k východiskovej hodnote.

Kvantitatívna analýza sa vykonáva nasledovne. Kurzory a-vlny a b-vlny sú umiestnené na hlásenom tvare vlny na príslušných vrcholoch. PhNR je minimálny bod medzi 55 ms a 180 ms. Pomer W je definovaný takto:

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

kde A, B a PMIN sú napätia relatívne k základnej čiare definované ako A: A-vlnový pík, B: B-vlnový pík, PMIN: minimálne napätie medzi 55 ms a 180 ms. Všimnite si, že b-vlnové napätie, ktoré sa zvyčajne hlási (vrátane zariadenia RETeval), sa rovná (b-a). Na základe definície je W-pomer pomer výšky tvaru vlny po a pred b-vlnou. Ak je amplitúda PhNR rovnaká ako

amplitúda a, pomer W je 1. W-pomer je menší ako 1, ak je hĺbka PhNR menšia ako hĺbka a-vlny. Pomer W je inverzná hodnota k "PTR", ako je definované v Mortlock et al. (2010) a zistilo sa, že v ňom je najnižšia úroveň medziindividuálnej, medzisiedacej a medziočnej variability 5 testovaných meracích techník ERG.

Na generovanie zobrazenej vlnovej formy sa používajú nové a proprietárne metódy spracovania, ktoré sú založené na maximalizácii rozdielu medzi PhNR medzi 144 subjektmi s glaukómom a / alebo optickou neuropatiou a 159 zdravými jedincami. Referenčné údaje boli prepočítané tak, aby zohľadňovali novú metódu spracovania.

S-kužeľové protokoly

K dispozícii sú dva S-kužeľové protokoly, ktoré môžu byť užitočné pri detekcii syndrómu rozšíreného s-kužeľa (Yamamoto, Hayashi a Takeuchi 1999). Tieto protokoly používajú pozadie 560 cd/m² červeného svetla na oslabenie odozvy z kužeľov L a M a jas záblesku 1 cd·s/m² pri 4,2 Hz. Výsledný signál je veľmi malý, takže je potrebné veľké množstvo priemerovania signálu. Dlhý protokol používa 500 priemerov (120 sekúnd) zodpovedajúcich Yamamoto, Hayashi a Takeuchi (1999), zatiaľ čo krátky protokol používa 250 priemerov (60 sekúnd).

S-kužeľ 4,2 Hz dlhý Cd				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadia (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Doprava	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Vľavo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kužeľ 4,2 Hz Cd krátky				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadia (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Doprava	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Vľavo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Spracovanie S-kužeľa je rovnaké ako 2 Hz ISCEV flash odozva. Odpoveď S-kužeľa nastáva niečo po 40 ms. B-vlnový kurzor zvyčajne nevyberie tento vrchol, skôr vyberie skoršiu odozvu LM-kužeľa.

On-off (dlhý blesk) protokoly

On-off protokoly (tiež známe ako protokoly s dlhým bleskom) majú stimul s predĺženou dĺžkou, aby sa oddelila on odozva od vypnutej odozvy v ERG. Dlhé bleskové protokoly sa používajú napríklad u pacientov s retinitis pigmentosa (Cideciyan a Jacobson 1993), vrodená stacionárna nočná slepota (Cideciyan a Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), kužeľová dystrofia (Preosievanie 1994) a vylepšený syndróm s-kužeľa (Audo et al. 2008). Ak chcete lepšie zistiť, kedy by mala byť vypnutá reakcia, môže byť užitočné ukázať stimul ako funkciu času v správach. Pozri **Stimulačné vlnové formy** na stránke 11 ako nakonfigurovať túto možnosť.

K dispozícii sú dva protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré používajú stimul bieleho svetla. Podnetom je biele svetlo 250 cd/m², o ktorom sa preukázalo, že má takmer maximálnu d-vlnu (Kondo et al. 2000) s bielym pozadím 40 cd/m² na potlačenie odozvy tyče. Keď je teda stimul zapnutý, jas je 290 cd/m²; A keď je stimul vypnutý, jas je 40 cd/m². Časy zapnutia a vypnutia stimulu sú asi 144,9 ms, čo maximalizuje amplitúdu d-vlny (Preosievanie 1993, Sustar, Hawlina a Breclj 2006) pri zachovaní čo najkratšieho trvania testu. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 30 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 60 sekúnd).

Dlhé zapnutie: 250/40 cd

Popis	Oko	Jas stimulov (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Doprava	250 cd/m ² , 144,9 ms načas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Vľavo	250 cd/m ² , 144,9 ms načas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Krátko vypnutie: 250/40 cd

Popis	Oko	Jas stimulov (0,33, 0,33 biele)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biele)	# bliká
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Doprava	250 cd/m ² , 144,9 ms načas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Vľavo	250 cd/m ² , 144,9 ms načas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

K dispozícii sú dva ďalšie protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré používajú farebný stimul. Podnetom je červené svetlo 560 cd/m² so zeleným pozadím 160 cd/m². Časy zapnutia aj vypnutia sú asi 209,4 ms. Tento protokol sa úzko zhoduje s Audo et al. (2008), pričom zelené pozadie potláča odozvu tyče. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 42 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 84 sekúnd).

Dlhé zapnutie: r/g 560/160 cd

Popis	Oko	Jas stimulov (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Doprava	560 cd/m ² , 209,4 ms načas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Vľavo	560 cd/m ² , 209,4 ms načas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Krátke vypnutie: r/g 560/160 cd				
Popis	Oko	Jas stimulov (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Doprava	560 cd/m ² , 209,4 ms načas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Vľavo	560 cd/m ² , 209,4 ms načas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Na generovanie podnetov používa zariadenie **RETeval** stimul PWM v blízkosti 1 kHz.

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV, s nasledujúcimi výnimkami: 0-fázový vysokopriepustný filter je nastavený na 4 Hz, aby sa znížil drift elektród počas predĺženej doby odozvy. Namiesto denoizácie vlnoviek sa používa 0-fázový 300 Hz nízkopriepustný filter. 0 časový bod v odpovedi je, keď je stimul zapnutý.

Protokoly VEP

Flash VEP protokoly blikajú svetlom v oku a merajú odozvu vizuálneho systému na zadnej strane hlavy. Existujú dva flash VEP protokoly: protokol 3 cd·s/m² @ 1 Hz a 24 Td·s @ 1 Hz. Tieto dva protokoly sú ekvivalentné, keď je priemer žiaka 3,2 mm (plocha 8 mm²). Obaja používajú 64 zábleskov na spriemerovanie odozvy.

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV s nasledujúcimi výnimkami: Priechodné pásmo 0-fázového filtra je 2 Hz až 31 Hz. Umiestnenie kurzora sa vykonáva priradením píku najbližšie v čase k P2 a prvému žľabu okolo 25 ms k N1. Potom sa podľa potreby pridajú P1, N2, N3 a P3. Z dôvodu heterogenity vo vlnovom tvare blesku VEP sa niektoré z týchto 6 miest merania kurzora nemusia nájsť. Amplitúda vrcholu k vrcholu VEP (Pmax – Nmin) je definovaná ako maximálna amplitúda P1 a P2 mínus minimálna amplitúda N1 a N2, pretože dominantný vrchol VEP je niekedy P2 a niekedy P1. Referenčné údaje sa zobrazujú iba pre túto amplitúdu špičky, aby sa správa zjednodušila. Referenčné údaje pre všetky hodnoty kurzora sa vypočítajú a uložia do súboru nespracovaných údajov (rff).

Merania bleskového VEP závisia od odozvy sietnice prenášanej cez zrakový nerv do okcipitálnej kôry, a preto sa môžu použiť ako indikátor vizuálnej funkcie. Merania Flash VEP sú medzi jednotlivcami veľmi variabilné, ale sú pomerne opakovateľné pre jedného jedinca. Spustenie replikátov, ktoré je v týchto testoch možnosťou, môže pomôcť odlíšiť vyvolanú reakciu od iných biologických signálov.

Pozri **Vykonanie testu VEP** na stránke 43 podrobnosti o tom, ako urobiť flash VEP.

Vlastné protokoly

Ak existuje protokol, ktorý by ste chceli spustiť a ktorý nie je vstavaný, zariadenie **RETeval** má podporu pre rozšírenie počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Vlastné protokoly je možné umiestniť do priečinka Protokoly v zariadení a potom ich možno vybrať prostredníctvom používateľského rozhrania podobným spôsobom ako pri výbere vstavaného protokolu. Vstavané protokoly je možné zobrazovať na zariadení v priečinku EMR / vstavané protokoly, čo môže byť východiskovým bodom pre vytvorenie vlastných protokolov. Protokoly sú napísané v plnohodnotnom programovacom jazyku Lua. Kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com), ak potrebujete pomoc pri vytváraní vlastného protokolu.

Nasledujú príklady toho, čo sa dá urobiť s vlastnými protokolmi.

Viaceré testovacie kroky

Vlastné protokoly môžu mať viacero testovacích krokov. Tieto testovacie kroky môžu mať rovnaké alebo odlišné nastavenia stimulácie a analýzy. Môžu byť vykonané vo vopred určenom alebo randomizovanom poradí. Randomizácia môže byť užitočná na odstránenie toho, že čas je mätúcou premennou. Zariadenie sa môže pozastaviť medzi testovacími krokmi, čo umožní kontrolu údajov a možnú replikáciu skúšobnej verzie, alebo zariadenie môže postupovať medzi krokmi čo najrýchlejšie (bez kontroly operátora).

Stimul

Stimul môže kompenzovať veľkosť žiaka (Trolands) alebo nie. Pri kompenzácii veľkosti žiaka je tiež možné vybrať si, či sa má alebo nemá kompenzovať Stiles-Crawfordov efekt. Farba stimulu môže byť vyjadrená v chromatickosti CIE 1931 (x,y) alebo v jase pre každú farebnú LED diódu zvlášť (červená, zelená, modrá). Je možné špecifikovať energiu blesku a jas pozadia. Alternatívne je možné špecifikovať stimuly s predĺženým trvaním, ako sú rampy (step on a step off), sínusoidy a stimuly štvorcových vln (on-off). Pomocou špecifikácie stimulu zapnutia je možné napríklad experimentovať s blikaním s premenlivým trvaním. Tá **RETeval** Sínusový stimul bol starostlivo skonštruovaný tak, aby minimalizoval harmonické skreslenie (< 1% na harmonické), takže akékoľvek harmonické v reakcii sú pripísateľné nelinearitou vo vizuálnom systéme. Dominantná vlnová dĺžka a rozsah jasu pre každú LED diódu je uvedená v tabuľke špecifikácií na stránke 74. Jas je špecifikovaný vo fotopických jednotkách. Efektívny jas tyčí (scotopických jednotiek) je odlišný, pretože spektrálna citlivosť medzi tyčami a kužeľmi sa líši. Pre **RETeval** LED diódy, pomer spektrickej a fotopickej citlivosti je 0,032, 2,3 a 16 pre červenú, zelenú a modrú. Napríklad tyče sú 16-krát citlivejšie na modré svetlo ako kužele. Pre biele svetlo (CIE 0,33, 0,33) sú tyče 3,0-krát citlivejšie ako kužele.

Analýza

Vzorkovaciu frekvenciu je možné zvoliť tak, aby mala periódu 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, predvolené) alebo 256 μ s (~4 kHz). Testy blikania môžu špecifikovať počet harmonických látok, ktoré sa majú analyzovať, až 32 harmonických. Bleskové testy môžu špecifikovať použité filtrovanie. Je možné špecifikovať bod frekvenčného rozhrania vysokopriepustného filtra (3 dB). Nízkopriepustné filtrovanie je možné zvoliť medzi vlnovým denoizáciou a 0-fázovým nízkopriepustným filtrom. Frekvencie nízkopriepustného filtra je možné zvoliť medzi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~4 kHz. Frekvencie nízkopriepustného filtra špecifikujú okraj priepustného pásma filtra.

Merania žiakov sa môžu zbierať bez ohľadu na zvolený podnet.

Akýkoľvek stimul môže byť dodatočne spracovaný na analýzu oscilačného potenciálu.

Akýkoľvek stimul môže byť dodatočne spracovaný pre kurzory a- a b- vln a analýza kurzora PhNR.

Referenčné údaje

Referenčné údaje závisia od použitého podnetu, elektródy a analýzy. Ak existuje zhoda medzi testovacím krokom a referenčnými údajmi na pomôcke, príslušné referenčné údaje sa zobrazia automaticky. Referenčné údaje môžu byť tiež explicitne zakázané vo vlastnom protokole.

Jazykové preklady

Vlastné protokoly môžu byť napísané v akomkoľvek jazyku; nemôžu však byť automaticky preložené do iných jazykov.

Vykonanie testu VEP

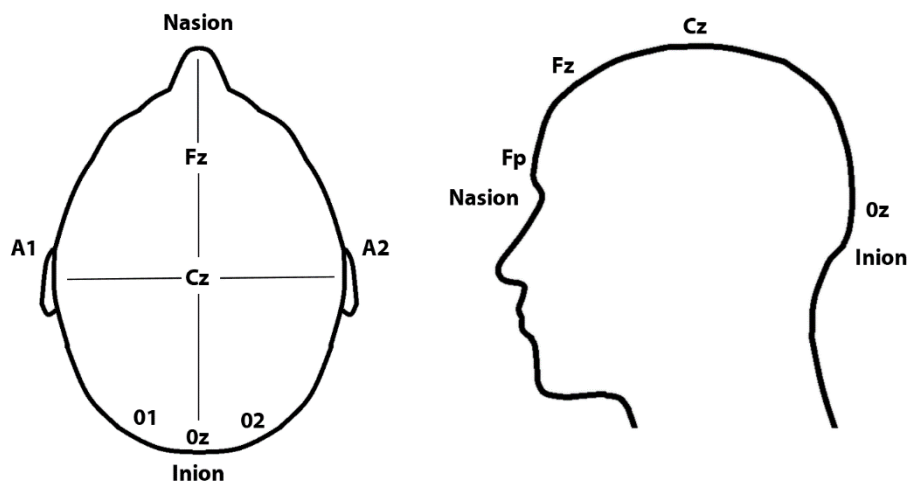
Existuje štandard ISCEV na vykonávanie flash VEP (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Umiestnite elektródy, ako je opísané nižšie, na hlavu a stimulujte každé oko podobným spôsobom ako pri ERG teste. Vykonajte replikáty, aby bolo možné ľahšie identifikovať aspekty tvarov vln, ktoré sú výsledkom svetelnej stimulácie.

Vyčistite miesta elektród pomocou NuPrep, podložky na prípravu pokožky na báze alkoholu alebo len alkoholového tampónu.

Pripojte záznamovú elektródu zlatého pohára k Oz. Ak chcete nájsť Oz, identifikujte inion,

kostný výčnelok v zadnej časti lebky. Ak je pacient dospelý s hlavou normálnej veľkosti, Oz sa nachádza asi 2,5 cm (1 palec) nad iniónom na stredovej čiare. Ak má pacient hlavu abnormálnej veľkosti, je dojča, alebo ak je dôležité, aby boli elektródy umiestnené na presných miestach, vykonanie niekoľkých meraní určí miesta pre miesta záznamu. Najprv identifikujte nasion, kostnatý hrebeň pozdĺž línie obočia tesne nad nosom na prednej strane hlavy. Zmerajte vzdialenosť od nasionu, cez hlavu, k inionu. Oz sa nachádza na stredovej čiare, 10% vzdialenosti od iniónu k nosu nad inionom. Rozdeľte všetky vlasy, aby ste odhalili pokožku na mieste záznamu, a pokožku dôkladne vyčistite. Ak sú vlasy pacienta dlhé, mali by sa použiť bobby kolíky alebo iné sponky na udržanie vlasov mimo cesty počas čistenia a umiestnenia elektródy. Vložte štedrú časť elektródového krému do šálky elektródy a pevne zatlačte elektródu na miesto na pokožke hlavy. Elektródu zakryte 2 až 3 cm (1 až 11/2 palcovým) štvorcovým kusom tissue papiera a znova pevne zatlačte.

Umiestnite Ag/AgCl EKG elektródu ako zápornú elektródu na vlasovú líniu na čelo. Naplňte šálky elektródy ušnej spony elektródovým gélom (nie krémom) a pripevnite ho na ušný lalok pacienta ako elektródu pohonu zem / pravá noha.



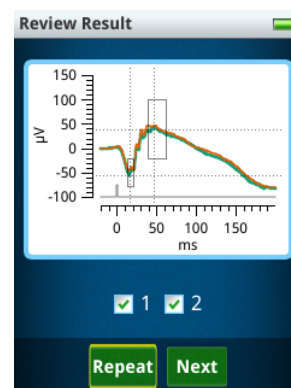
Na strane zariadenia použite **kábel adaptéra RETeval** pre DIN elektródy namiesto vodiča Sensor Strip. Pripojte záznamovú elektródu zlatého pohára k červenému vedeniu adaptačného kábla. Pripojte elektródu Ag/AgCl k čiernemu vodiču adaptačného kábla ako záporný vstup (odkaz). Pripojte sponu do ucha zo zlatého pohára k zelenému vedeniu adaptačného kábla pre pripojenie pohonu zem / pravou nohou.



Číslo dielov pre tieto položky nájdete v **Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva** na stránke 89 alebo v obchode LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Kompletné výsledky testu

Prírastkové výsledky sa zobrazujú na zariadení **RETeval** po každom teste (s výnimkou testov iba blikania) s možnosťou opakovať test alebo pokračovať v ďalšom teste. Úspešné umiestnenie kurzora je indikované prerušovanými čiarami na tvare vlny, ktoré označujú ich polohu. Ak sa indikátor úspešného umiestnenia kurzora nezobrazuje, zopakujte meranie. Ak sú k dispozícii, zobrazia sa obdĺžniky s referenčným intervalom udávajúce polohu stredného 95% osôb s normálnym videním.



Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Výsledky** možnosť. Posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sú uložené v chronologickom poradí; s najnovším výsledkom ako prvým. Výsledky zahŕňajú stimuly, elektrické amplitúdy, časovanie a tvary vln zaznamenané elektródami pre každé oko pre každý krok v protokole. Grafy zobrazujú priemerné umiestnenie kurzora. Pri všetkých testoch sa vyskytne záblesk = 0. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžniková kolónka, ktorá obklopuje 95 % údajov vo vizuálne normálnej testovanej populácii. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko okraja zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začiatok na stránke 54) pre ďalšie podrobnosti.

Tesne pred stlačením tlačidla "Start Test" v blikajúcich alebo bleskových testoch **sa zariadenie RETeval** pokúsi zmerať veľkosť žiaka bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je žiak úspešne zmeraný, jeho priemer sa zobrazí v pdf správe v danom testovacom kroku. Ak sa veľkosť žiaka úspešne nezmeria pred "Start Testom", ktorý je možný pri "cd" testoch, zariadenie sa bude naďalej snažiť merať veľkosť žiaka počas testu a namiesto toho počas testu nahlási priemerný priemer žiaka.

Hneď po stlačení tlačidla "Start Test" **zariadenie RETeval** urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí v PDF správe. Ak sú zhotovené replikáty, zobrazená fotografia je z poslednej repliky. Fotografia môže byť užitočná na odhad stavu dilatácie snímaného objektu, súladu a umiestnenia elektród v blízkosti oka.

Príklad správy PDF pre **krok ISCEV 6, najskôr tmavo upravený, Td** protokol je uvedený nižšie.

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

Patient Information

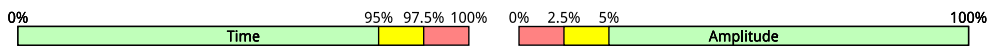
Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

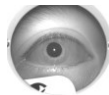


Dark Adaptation

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

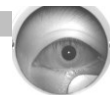
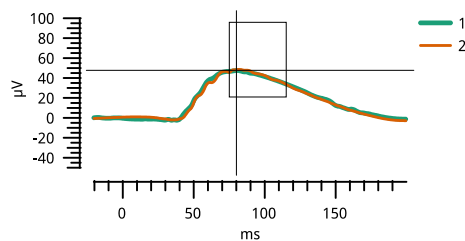
Ambient light: 0 cd/m²

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



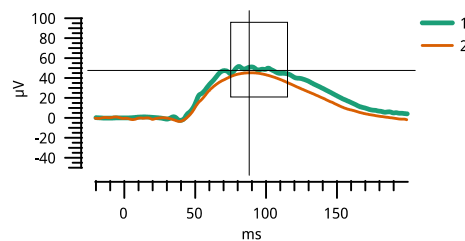
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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%)

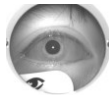


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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%)

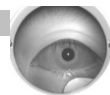
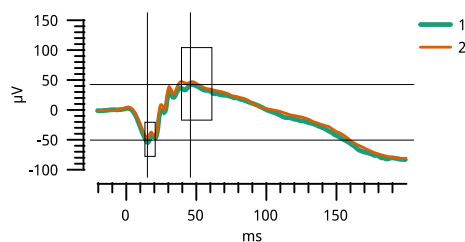


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



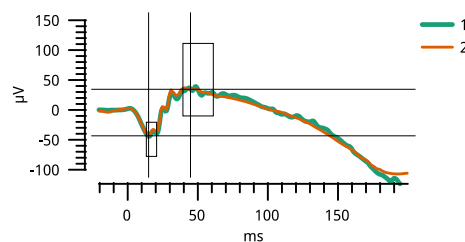
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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%)



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

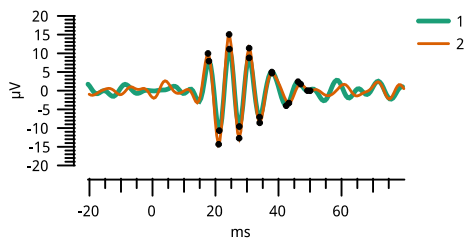
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

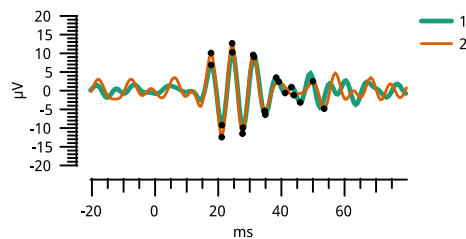
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		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

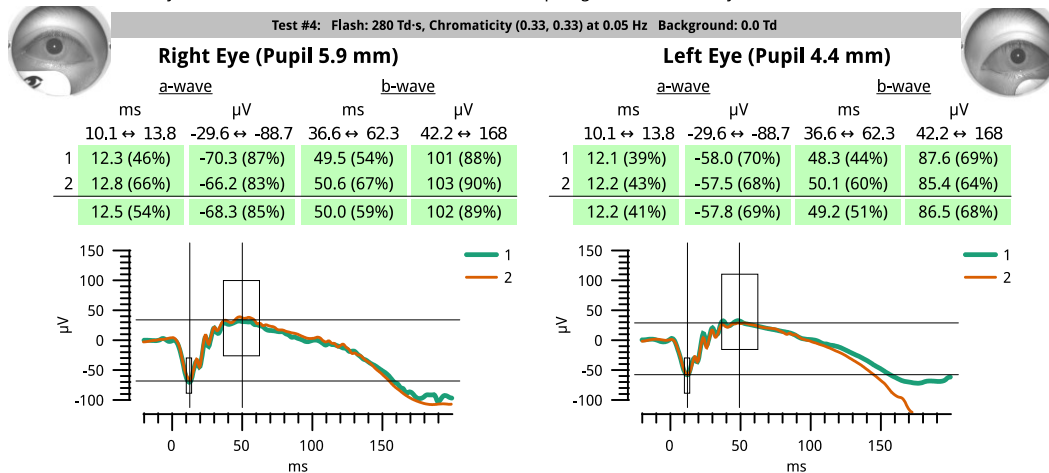
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

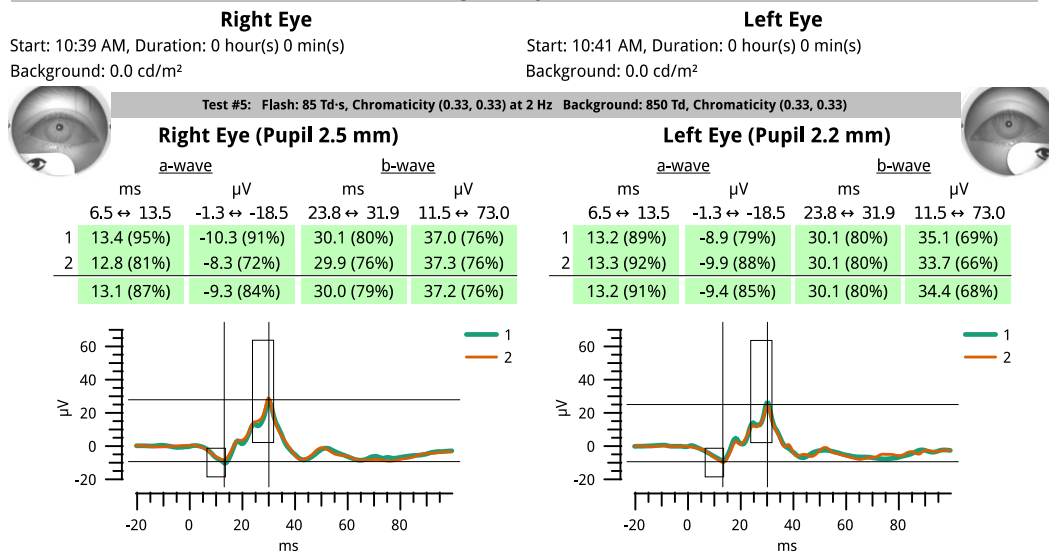
Birthdate: September 6, 1980

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

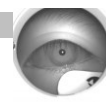
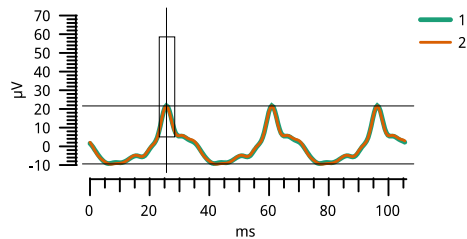
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

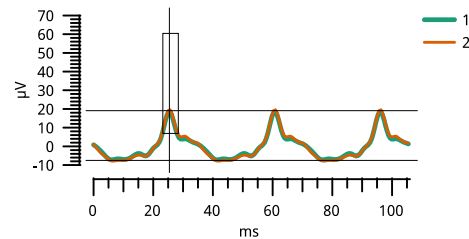
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

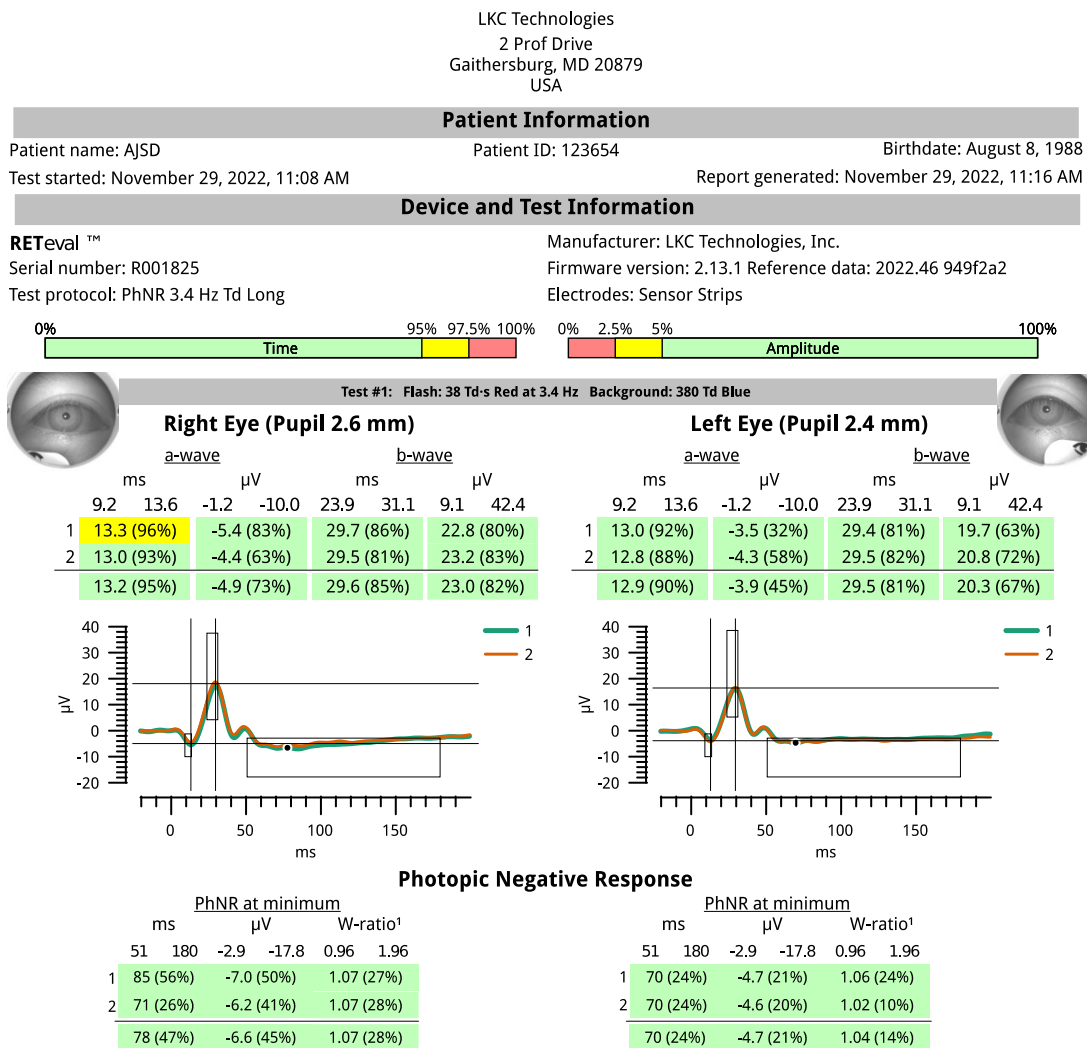


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)



Príklad protokolu fotopickej negatívnej odpovede s referenčnými údajmi je uvedený nižšie.



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.

Príklad protokolu S-cone je uvedený nižšie. Poznámka: s-kužeľová vlna nastáva tesne po 40 ms a nie je to b-vlnový kurzor, čo je LM-kužeľová odozva (Gouras, MacKay a 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™

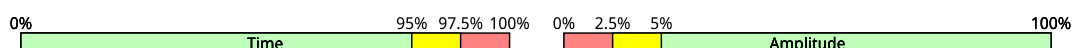
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

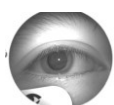
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips

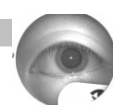
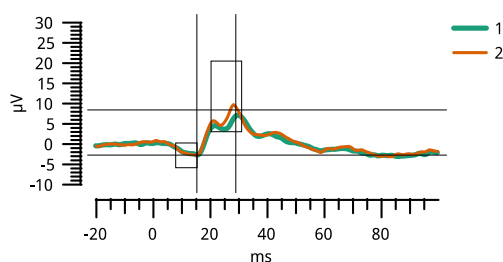


Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²



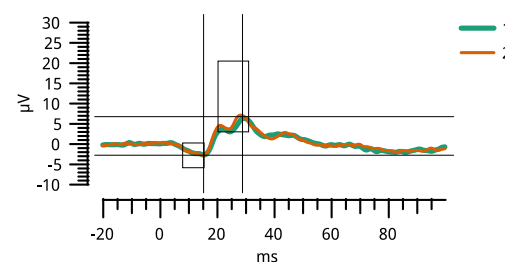
Right Eye (Pupil 7.0 mm)

	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%)



Príklad bieleho/bieleho on-off (long flash) protokolu je uvedený nižšie. Reakciu vypnutia je možné vidieť od približne 163 ms, asi 18 ms po vypnutí stimulu.

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™

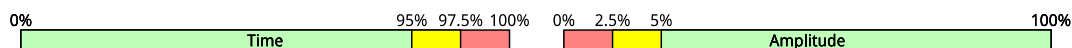
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

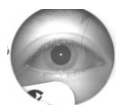
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

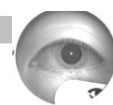
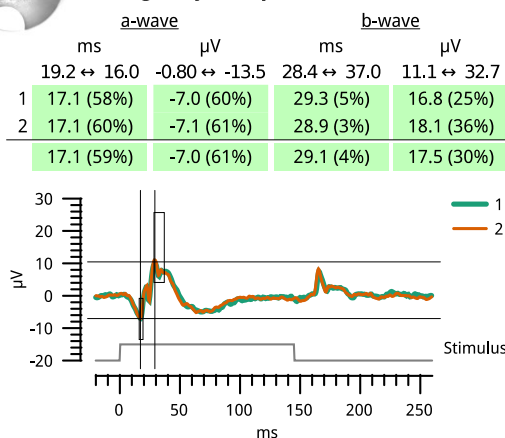
Electrodes: Sensor Strips



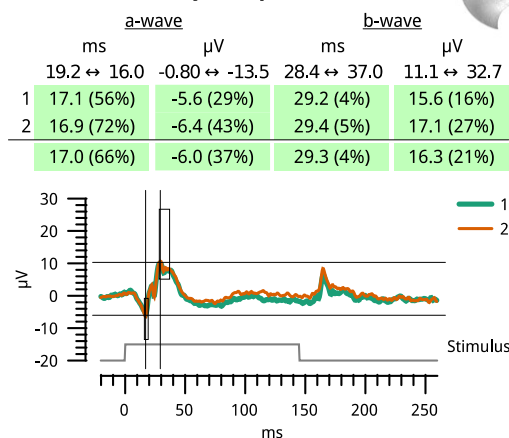
Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



Right Eye (Pupil 6.9 mm)



Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Príklad protokolu red/green on-off (long flash) je uvedený nižšie. Vypnutá reakcia je viditeľná od približne 230 ms, asi 21 ms po vypnutí stimulu, ako to naznačuje stimulačná vlnová forma.

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™

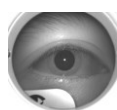
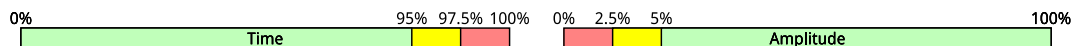
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

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

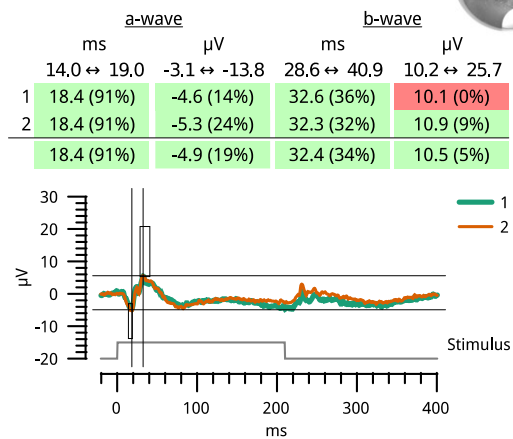
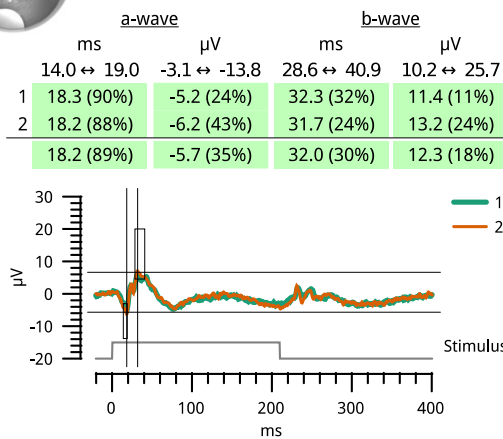


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



Príklad správy flash VEP je uvedený nižšie. V tejto správe je znázornená stimulačná vlnová forma. Pozrieť stránku 11 na zapnutie/vypnutie tejto funkcie.

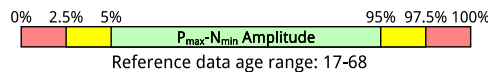
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

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

RETeval™ 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



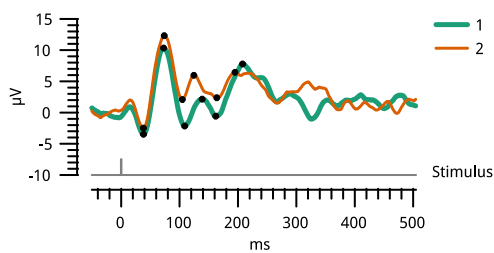
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

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

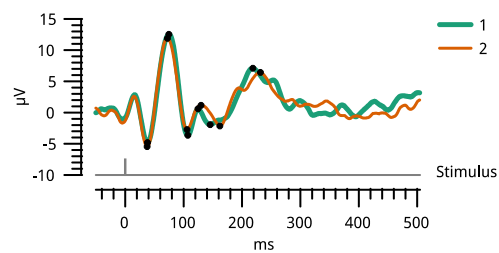


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

$P_{max} - N_{min}$ 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

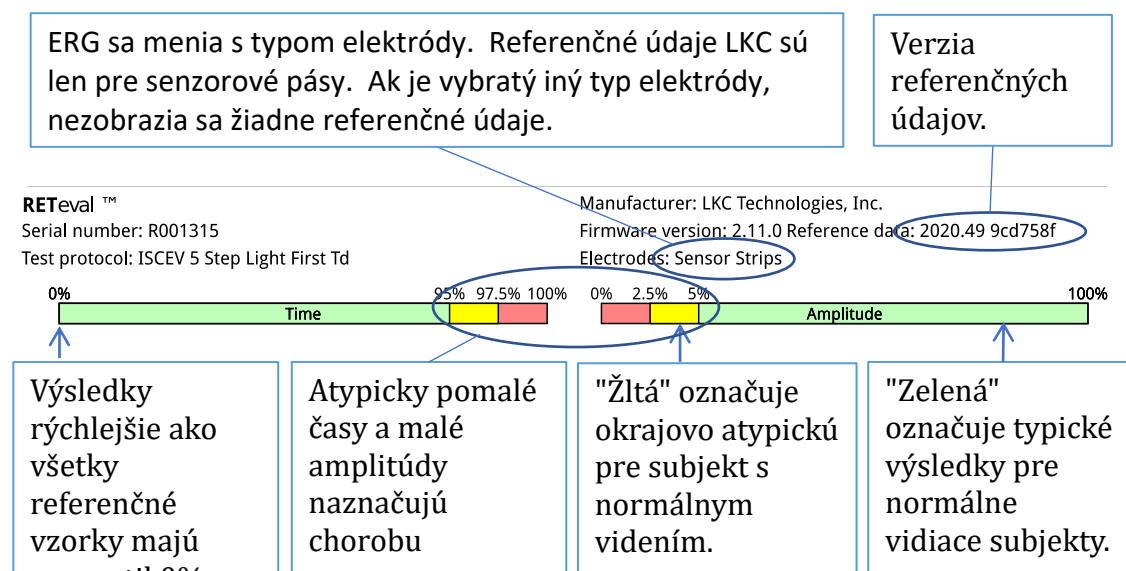
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referenčné intervaly

Spoločnosť LKC zhromaždila referenčné hodnoty (CLSI 2008, Davis a Hamilton 2021) s cieľom stanoviť zodpovedajúce referenčné intervaly. Referenčné intervaly sa niekedy označujú ako "normálne údaje" alebo "normatívne údaje".

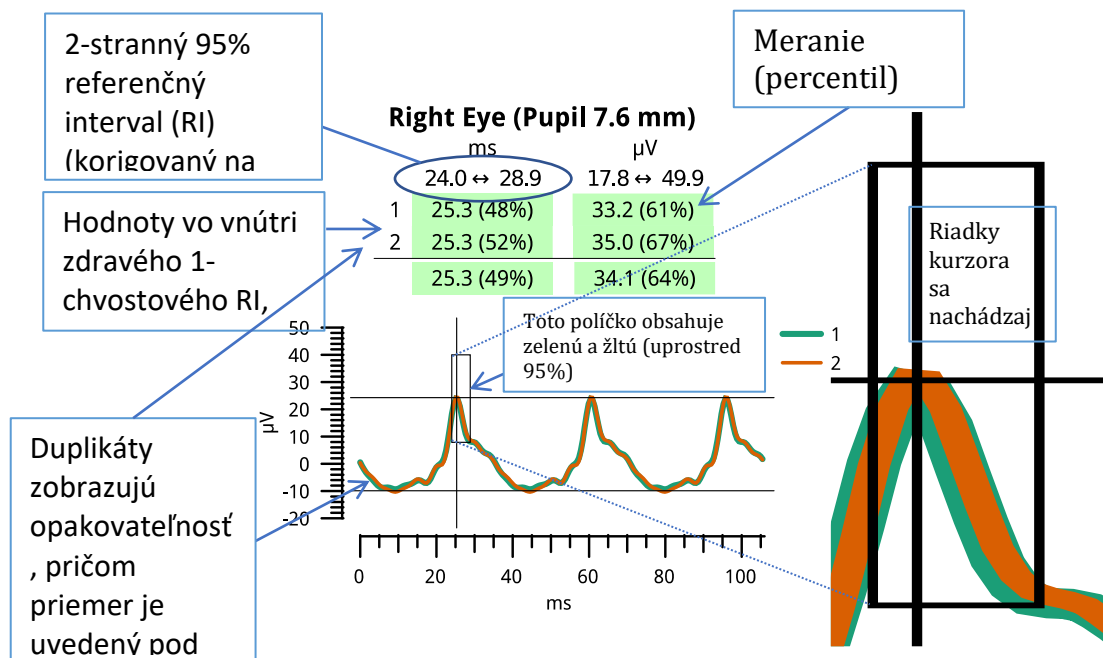
Ak sú pre test k dispozícii referenčné údaje a je zapnuté hlásenie referenčných údajov (pozri ďalšiu časť), referenčné údaje zodpovedajúce veku sa automaticky zobrazia v **zariadení RETeval**. Uistite sa, že dátum narodenia aj systémový dátum na prístroji **RETeval** sú správne na presné priradenie veku informácií o referenčnom intervale. Výsledky ERG závisia aj od typu použitej elektródy. Referenčné údaje LKC boli zhromaždené pomocou senzorových pásikov, a preto sa zobrazia iba v tom, že je zvolený typ elektródy. Počas testu sa uistite, že je zvolený správny typ elektródy.

Referenčné intervaly sa môžu použiť na porovnanie meraní jednotlivých pacientov s meraniami získanými v normálnej populácii. Všetky **referenčné intervaly RETeval** (okrem OP) sú jednostranné, čo znamená, že abnormálne pomalé alebo malé vlnové formy sú sfarbené do žltá alebo na červeno, zatiaľ čo rýchle alebo veľké vlnové formy, aj keď sú atypicky rýchle alebo veľké, sú sfarbené na zeleno, aby lepšie zodpovedali tomu, čo je známe o tom, ako sú ERG vlnové formy ovplyvnené chorobou. Pre načasovanie sú merania od 95. percentilu do 97,5. percentilu sfarbené do žltá a nad 97,5. sú sfarbené do červena. Pre amplitúdy (a pomery plochy žiakov) sú merania od 5. percentilu do 2,5. percentilu sfarbené do žltá a merania menšie ako 2,5. percentil sú sfarbené do červena. Zelené sfarbenie (alebo absencia farby v používateľskom rozhraní zariadenia) sa používa pre zvyšných 95% rozsahu. Ak je meranie menšie ako všetky referenčné hodnoty, má percentil 0%; ak sú väčšie ako všetky referenčné hodnoty, 100%. Správa PDF bude obsahovať aj percentil referenčného rozdelenia pre každé meranie.



Okrem vyššie opísaného farebného kódovania a hlásenia percentilu zariadenie **RETeval** zobrazuje aj obdĺžnikové pole obklopujúce stredných 95% hodnôt pre väčšinu meraní kurzora (2-stranný referenčný interval). Pre pacienta s normálnym zrakom by teda bolo atypické mať

vrchol tvaru vlny ERG mimo tohto obdĺžnikového boxu. Atypický výsledok môže byť stále sfarbený do zelena, ak nie je spojený s ochorením (sfarbenie sa riadi 1-chvostovým referenčným intervalom).



Používanie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania

Klinickí lekári musia pri interpretácii výsledku pacienta v porovnaní s referenčnými údajmi uplatňovať úsudok. Nikdy nevyvodzujte diagnostické závery z jednej skúšky a dbajte na anamnézu subjektu. Je zodpovednosťou klinického lekára, aby vykonal diagnostické interpretácie **RETEVAL** meraní

Testovacia špecifickosť

Špecifickosť testu je pravdepodobnosť, že test správne identifikuje zdravé osoby. Približne 1 zo 40 vizuálne normálnych subjektov bude označený ako "červený" a ďalší 1 zo 40 vizuálne normálnych subjektov bude označený ako "žltý". Preto 1 z 20 vizuálne normálnych subjektov (5 %) nebude označený ako "zelený". Ak sa teda referenčný interval použije ako klinický rozhodovací limit, špecifickosť testu pre "zelené" výsledky je 95% a pre "zelené alebo žlté" výsledky je 97,5%.

Citlivosť testu

Citlivosť testu je pravdepodobnosť, že test identifikuje chorého subjektu. Referenčné intervaly sa vytvárajú iba pomocou zdravých jedincov. Účinok, ktorý určitá choroba na ktorýkoľvek daný test môže byť veľmi veľký alebo nemusí byť vôbec žiadny. Tým, že má 1-chvostové referenčné intervaly a označuje iba atypické výsledky v smere spojenom s očným ochorením, citlivosť na testy sa zlepšuje počas 2-chvostových referenčných intervalov.

Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov

Prehľady referenčných údajov je možné zapnúť a vypnúť prostredníctvom používateľského rozhrania a vlastných protokolov. Vypnutie referenčných údajov môže byť užitočné napríklad vtedy, ak viete, že subjekty, ktoré testujete, sú mimo referenčnej populácie testovanej v databáze (napr. testované subjekty výrazne mimo vekového rozpätia, testovanie jedincov s prirodzeným žiakom s protokolmi konštantného jasú alebo testovanie zvierat, ktoré nie sú ľuďmi).

Ak chcete zistiť, či sú v zariadení momentálne povolené referenčné údaje, postupujte takto:

Step 1. Zapnite zariadenie **RETeval**.

Step 13. Vyberte položku Nastavenia, **potom položku Prehľady** a potom **položku Referenčné údaje**.

Protokol môže nastaviť príznak na prepísanie tohto predvoleného nastavenia systému na zobrazovanie referenčných údajov. Obráťte sa na podporu LKC a požiadajte o pomoc pri vytváraní vlastného protokolu, ktorý vždy zobrazuje (alebo vždy nezobrazuje) referenčné údaje.

Používanie vlastných referenčných údajov

Databáza referenčných informácií sa nachádza na zariadení **RETeval** v priečinku s názvom ReferenceData. Databáza je textový súbor, ktorý je možné otvoriť v ľubovoľnom textovom editore (napr. Poznámkový blok, vi alebo Emacs). Ak chcete pridať svoje vlastné informácie o referenčných údajoch, môžete ich pridať do tohto súboru a **zariadenie RETeval** ich automaticky začne používať. Referenčné údaje sú verzie riadené číslom roku a týždňa, ako je uvedené v databázovom súbore, spolu s prvými 7 znakmi kryptografického hash (sha1) súboru. Tieto informácie sa zobrazujú v správe PDF, takže je jasné, ktorý súbor referenčných údajov sa používa. Počas aktualizácií firmvéru sa aktuálna referenčná databáza uloží ako záloha do toho istého priečinka a nahradí sa novou referenčnou databázou. Zálohujte všetky zmeny, ktoré vykonáte v referenčnej databáze. Obráťte sa na podporu LKC a požiadajte o pomoc pri začleňovaní vlastných referenčných údajov.

Referenčné údaje vydané spoločnosťou LKC sú verzie "2022.46 949f2a2".

Podrobnosti o referenčných údajoch

Referenčnými osobami na testy ERG bolo 309 osôb vo veku od 4 do 85 rokov zo 6 skúšobných miest v Spojených štátoch a Kanade, ktoré boli starostlivo vyšetrené na normálne videnie.

Tmavé prispôsobené výsledky testov pochádzajú z kanadskej stránky, ktorá mala 42 subjektov vo veku 7 – 64 rokov a použila protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Táto kohorta bola publikovaná (Liu et al. 2018), hoci analýza v tomto dokumente bola vykonaná samostatne. Všetky tieto tmavo prispôsobené subjekty mali Trolandovu verziu testu a tieto hodnoty sa používajú v týchto referenčných údajoch pre trolandskú aj candelovú verziu testov. Vo všetkých ostatných testoch sa pri výpočte referenčných údajov používal iba presný protokol (t. j. ekvivalencia týchto dvoch stimulačných metód sa nepoužila/nepredpokladala).

Oči boli klasifikované ako normálne, ak boli splnené nasledujúce kritériá: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) alebo lepšia, cupping optického nervu < 50%, žiadne ochorenia glaukómu alebo sietnice, žiadna predchádzajúca vnútroočná operácia (s výnimkou nekomplikovanej katarakty

alebo refrakčnej chirurgie vykonanej viac ako jeden rok predtým), IOP $\leq$ 20 mmHg, žiadna cukrovka a žiadna diabetická retinopatia stanovená oftalmológom alebo optometristom.

Niektoré subjekty (n=118) boli testované po umelej dilatácii, zatiaľ čo iné boli testované s prirodzenými žiakmi a konštantnými Trolandovými podnetmi, ktoré kompenzujú veľkosť žiaka (n=233). Dilatované subjekty, ktoré sa nerozširovali aspoň na 6 mm, boli vylúčené z testov, ktoré nekompenzovali veľkosť žiaka.

Referenčné osoby na testy VEP pochádzali zo samostatnej skupiny 100 osôb vo veku od 17 do 68 rokov z 1 skúšobného miesta v Nemecku, ktoré boli starostlivo vyšetrené na normálne videnie. Jedinci boli klasifikovaní ako normálni, ak mali BCVA lepšiu alebo rovnú 20/25 (0,1 logMAR) a prostredníctvom procesu rozhovoru sa zistilo, že nemajú kardiovaskulárne ochorenia, cukrovku, roztrúsenú sklerózu, epilepsiu, migrénu, Parkinsonovu chorobu, iné neurologické ochorenia, glaukóm, makulárnu degeneráciu, retinitis pigmentosa, optickú neuritídu, achromatopsiu, kataraktu a endokrinnú orbitopatiu. Stimul bol 24 Td·s a výsledný priemer žiaka bol 3,4 mm 0,95 mm (stredná smerodajná odchýlka). Pretože priemer žiaka sa blížil k ekvivalentnému bodu 3,2 mm pre stimul konštantného jasu $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ s/m}^2$, tieto údaje sa používajú aj ako referenčné údaje pre test stimulu konštantného jasu.

Na výpočet referenčných intervalov boli po vekovej korekcii odstránené ďaleko odľahlé hodnoty (definované ako 3 medzikvartilové rozsahy od 25. a 75. percentilu), ktoré používali robustné (bisquare) lineárne najmenšie štvorce. Replikáty boli spriemerované. Percentily boli vypočítané z ich hodnôt (Schoonjans, De Bacquer a Schmid 2011). Nepredpokladalo sa žiadne podkladové rozdelenie. Na výpočet 90 % intervalov spoľahlivosti referenčných limitov 5 % a 95 % sa použila zavádzacia metóda.

V nižšie uvedených tabuľkách sú uvedené referenčné limity 5 % a 95 % spolu s ich 90 % intervalmi spoľahlivosti (CI). Okrem toho sa zobrazuje stredná hodnota (50 %) v referenčných údajoch. Údaje boli vekovo upravené na 0 rokov. Zobrazuje sa aj sklon korekčného faktora veku. Ak chcete previesť referenčné limity v tabuľke nižšie na konkrétny vek, vynásobte vek pacienta (v rokoch) v čase testovania svahom a potom túto hodnotu pridajte k referenčným limitom.

Pomer plochy žiakov. Blesk: 32 Td·s : 4 Td·s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Pomer plochy žiakov	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Pomer plochy žiakov 4 ku 16 Td·s. Blesk: 16 Td·s : 4 Td·s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Pomer plochy žiakov 4 ku 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
Skóre DR. Blesk: 4, 16 a 32 Td·s biela, Pozadie: 0 Td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Skóre DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG. Blesk: 85 Td·s biela @ 28. Hz, pozadie: 848 Td biela				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon

Základný implicitný čas / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Fundamentálna amplitúda / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Vlnový tvar implicitný čas / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Amplitúda tvaru vlny / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td-s blikanie ERG. Blesk: 32 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Fundamentálna amplitúda / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Vlnový tvar implicitný čas / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Amplitúda tvaru vlny / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s blikanie ERG. Blesk: 16 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Fundamentálna amplitúda / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Vlnový tvar implicitný čas / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Amplitúda tvaru vlny / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Pomer plochy žiakov 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 blikanie ERG. Blesk: 8 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Fundamentálna amplitúda / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Vlnový tvar implicitný čas / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Amplitúda tvaru vlny / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td-s blikanie ERG. Blesk: 4 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 td				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Fundamentálna amplitúda / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Vlnový tvar implicitný čas / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423

Amplitúda tvaru vlny / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Sinusoidné blikanie ERG. Blesk: 450 Td vrchol biely @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Fundamentálna amplitúda / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Vlnový tvar implicitný čas / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Amplitúda tvaru vlny / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Sínusoidné blikanie ERG. Blesk: 900 Td vrchol biely @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Fundamentálna amplitúda / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Vlnový tvar implicitný čas / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Amplitúda tvaru vlny / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 1800 Td vrchol biely @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Fundamentálna amplitúda / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Vlnový tvar implicitný čas / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Amplitúda tvaru vlny / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 3600 Td vrchol biely @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m2				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Fundamentálna amplitúda / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Vlnový tvar implicitný čas / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Amplitúda tvaru vlny / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Svetlo prispôsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biela @ 2. Hz, pozadie: 848 Td biela				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / 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. Blesk: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 380 Td modrá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / 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-pomer	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-pomer	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Svetlo upravené 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² biela @ 2. Hz, Pozadie: 30 cd/m² biela				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / 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
Svetlo upravené 3 cd-s/m² blikanie ERG. Blesk: 3 cd-s/m² biela @ 28. Hz, Pozadie: 30 cd/m² biela				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Fundamentálna amplitúda / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Vlnový tvar implicitný čas / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Amplitúda tvaru vlny / 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 blikajúce ERG. Blesk: 3 cd-s/m² biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
Základný implicitný čas / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Fundamentálna amplitúda / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Vlnový tvar implicitný čas / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Amplitúda tvaru vlny / 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. Blesk: 1 cd-s/m² červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 10 cd/m² modré				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / 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 / μ V	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 / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
PhNR P-pomer	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-pomer	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, Pozadie: 560 cd/m² červená				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
a-vlna / μ V	-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 / μ V	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 zapnutá. Blesk: 560 cd/m² zapnutá červená @ 2,4 Hz, Pozadie: 160 cd/m² zelená				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
a-vlna / μ V	-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 / μ V	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
250/50 cd/m² biela/biela zapnutá. Blesk: 250 cd/m² v bielej farbe @ 3,5 Hz, Pozadie: 40 cd/m² biele				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
a-vlna / μ V	-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 / μ V	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Tma prispôsobená 0,28 Td·s ERG. Blesk: 0,28 Td·s biela @ 0,5 Hz, pozadie: 0 Td				
Tma upravená 0,01 cd·s/m² ERG. Blesk: 0,01 cd·s/m² biela @ 0,5 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový 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 / μ V	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Tma prispôsobená 85 Td·s ERG. Blesk: 85 Td·s biela @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 Td				
Tma upravená 3 cd·s/m² ERG. Blesk: 3 cd·s/m² biela @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
a-vlna / μ V	-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 / μ V	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 amplitúda / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Tma prispôsobená 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s biela @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 Td				
Tmavé upravené 10 cd-s/m² ERG. Blesk: 10 cd-s/m² biela @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
A-vlna / 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 biela @ 0,99 Hz, pozadie: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Blesk: 3 cd-s/m² biela @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Vekový sklon
n1 Amplitúda / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitúda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitúda / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitúda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitúda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitúda / 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 amplitúda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Rady na riešenie problémov

Zariadenie **RETeval** často vykonáva interné testy a samokontroly. Poruchy zariadenia sú zrejmé; zariadenie prestane fungovať a upozorní používateľa namiesto toho, aby produkovalo chybné alebo neočakávané výsledky.

Ak sa v zariadení zobrazí chybové hlásenie, podľa pokynov na obrazovke chybu opravte alebo sa obráťte na oddelenie technickej podpory na lokalite support@lkc.com. Poznačte si akékoľvek číslo chyby zobrazené vo vašej e-mailovej správe.

Nabite batériu, keď je nabitie slabé

Keď je batéria zariadenia **RETeval** takmer vybitá, na obrazovke zariadenia sa zobrazí výstražná správa. Vráťte zariadenie do dokovacej stanice a nechajte ho nabiť. Nepokúšajte sa testovať pacienta po zobrazení tejto správy.

Plné nabitie umožňuje testovanie približne 70 pacientov v závislosti od použitého protokolu. Úplné nabitie zariadenia trvá približne 4 hodiny.

Stav nabitia batérie je viditeľný na väčšine obrazoviek pomocou ikony batérie v pravom hornom rohu. Množstvo zelenej v ikone predstavuje zostávajúcu kapacitu.



Najprv zmerajte pravé oko pacienta

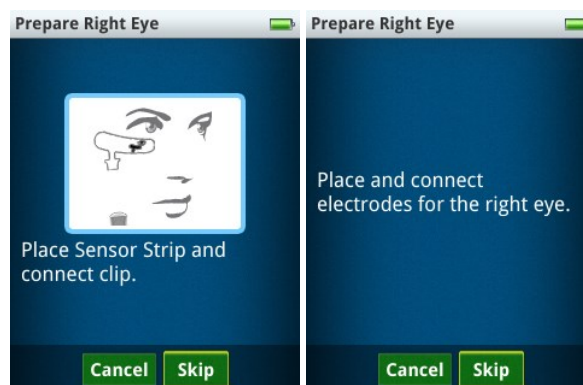
Prístroj **RETeval** je navrhnutý tak, aby najskôr zmeral pravé oko pacienta. Ak chcete zmerať iba ľavé oko pacienta, pomocou tlačidla preskočiť pokračujte okolo obrazovky pravého oka bez testovania pacienta. Predvolené je otestovať obe oči. Pomocou tlačidla preskočiť môžete testovať iba pravé alebo iba ľavé oko.

Umiestnite prúžky senzorov pod správne oko

Komisia **RETeval** Senzorové prúžky sú špecifické pre pravé a ľavé oči. Chybné výsledky sa vyskytnú, ak sa senzorové prúžky použijú s nesprávnym okom. Načasovanie blikania bude nesprávne asi o 18 ms. Ak máte podozrenie, že senzorové prúžky boli použité s nesprávnym okom, zopakujte test s novým párom správne aplikovaných senzorových prúžkov. Senzorové pásy majú piktograf, ktorý vás prevedie správnym umiestnením. Pozrite tiež stránku 13 pre fotografie správneho umiestnenia.

zariadenie nezobrazí tlačidlo Next (alebo po stlačení Po pripojení k senzorovému prúžku (alebo inému typu elektródy) tlačidla Spustiť test) sa mi zobrazí chyba "Elektródy boli odpojené"

Zariadenie **RETeval** monitoruje elektrickú impedanciu spojenia medzi podložkami na senzorovom páse alebo iných typoch elektród. Ak je impedancia príliš vysoká, tlačidlo **Ďalej** sa nezobrazí. Počas testu, ak je elektrická impedancia príliš vysoká alebo

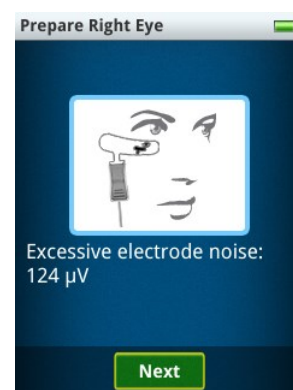


vstupy nasýtia analógový na digitálny prevodník, zobrazí sa správa "elektródy odpojené". Impedancia a/alebo šum elektródy môže byť príliš vysoká z nasledujúcich dôvodov:

1. Kábel senzora Strip nie je správne pripojený k pásiku snímača. Skúste odstrihnúť a znova pripojiť olovo. Uistite sa, že modrá páka na olove je mimo pokožky pacienta.
2. Sensor Strip je zle pripojený k pokožke pacienta. Uistite sa, že senzorový prúžok nespočíva na bokombradách pacienta alebo na ťažkom make-upe. Zľahka zatlačte na tri elektródové gélové podložky na každom senzorovom prúžku, aby ste sa uistili, že senzorový prúžok sa dobre lepí. Očistite pokožku pomocou NuPrep® (vyrobeného spoločnosťou Weaver a spoločnosťou a predávaného v obchode LKC <https://store.lkc.com>), mydlom a vodou alebo alkoholovým tampónom a znova naneste sensor strip.
3. Senzorový prúžok môže byť chybný, skúste iný senzorový prúžok.

Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"

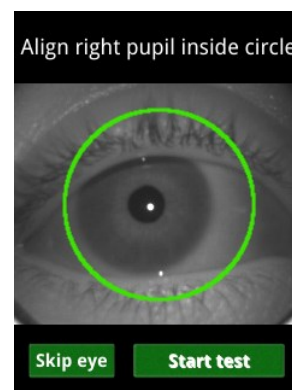
Zariadenie **RETeval** $2\sqrt{2}$ monitoruje elektrický šum spojenia medzi podložkami na senzorovom páse alebo iných typoch elektród. Šum elektródy (vrátane rušenia elektrického vedenia) sa zistí výpočtom štandardnej odchýlky elektrickej odozvy v šírke pásma 48 Hz – 186 Hz, aby sa spoľahlivo odhadol šum špičky na vrchol. Ak šum elektródy presiahne 55 μV pri jednozábleskových skúškach, 140 μV pri skúškach VEP alebo 5600 μV pri skúškach blikania, zobrazí sa hladina hluku. Pred stlačením tlačidla Ďalej sa odporúča pokúsiť sa znížiť šum, aby ste zaistili kvalitné nahrávky. Zobrazenie šumu, keď je jeho hladina prijateľná, môžete zapnúť a vypnúť tak, že prejdete na **nastavenia**, testovanie a potom **na zobrazenie šumu**. Hluk môže byť vysoký z nasledujúcich dôvodov:



1. Pacient môže vytvárať nadmerný elektromyogramový šum grimasami alebo rozprávaním.
2. Impedancia senzorového prúžku alebo inej elektródy je príliš vysoká. Uistite sa, že senzorový prúžok alebo iný typ elektródy nespočíva na bokombradách pacienta alebo na ťažkom make-upe. Zľahka zatlačte na tri elektródové gélové podložky na každom senzorovom prúžku, aby ste sa uistili, že senzorový prúžok sa dobre lepí. Očistite pokožku pomocou NuPrep® (vyrobeného spoločnosťou Weaver a spoločnosťou a predávaného v obchode LKC <https://store.lkc.com>), mydlom a vodou alebo alkoholovým tampónom a znova naneste sensor strip.
3. Senzorový prúžok môže byť chybný, skúste iný senzorový prúžok.

Zariadenie mi nedovolí stlačiť tlačidlo Spustiť test, keď vidím oko

Pri použití protokolov založených na Trolande **zariadenie RETeval** meria veľkosť žiaka a upravuje jas blikajúceho svetla pre každý blesk na základe veľkosti žiaka. Tlačidlo Spustiť test je povolené až po nájdení žiaka. Počas testu, ak zariadenie nemôže nájsť žiaka po dlhú dobu v porovnaní s normálnym blikaním, zariadenie vygeneruje chybu "žiaka už nie je možné nájsť". Zariadenie nemusí byť schopné nájsť žiaka z nasledujúcich dôvodov:



1. Očné viečka sú zatvorené. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči.
2. Očné viečko zakrýva celú žiačku alebo jej časť. Uistite sa, že si pacient zakrýva druhé oko dlaňou. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči širšie. Klesajúce viečka, ktoré zakrývajú časť žiaka, môžu vyžadovať, aby ich obsluha počas testu ručne držala otvorené širšie. Pomocou očnej šálky udržiajte očné viečko otvorené pomocou palca a ukazováka, aby ste súčasne jemne zdvihli obočie pacienta nahor a jemne potiahli na kožu pod okom, pričom očnú šálku zaistíte na mieste.
3. Pacient sa nepozera na červené svetlo. Jasná lesklá bodka na obrázku v tejto časti by mala byť vo vnútri alebo v blízkosti žiaka, ak sa pacient pozerá na červené svetlo. Požiadajte pacienta, aby sa pozrel na červené svetlo.
4. Ak prístroj nemôže nájsť žiaka pacienta, testovanie nie je možné vykonať pomocou protokolu Td; namiesto toho spustíte protokol CD. Ak si myslíte, že zariadenie malo byť schopné nájsť žiaka, prepnite na cd protokol a odošlite výsledný súbor .rff do LKC (support@lkc.com) na analýzu. Súbor .rff sa nachádza v adresári Data v zariadení.

Po stlačení tlačidla Spustiť test sa mi zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo"

Blikanie implicitne mení čas s úrovňami osvetlenia. Vonkajšie svetlo, ktoré sa dostane do testovaného oka, preto môže ovplyvniť výsledky (zrýchlenie načasovania). Očnica je navrhnutá tak, aby zabránila vonkajšiemu svetlu dostať sa do oka. Ak **zariadenie RETeval** zaznamená príliš veľa okolitého svetla, na obrazovke sa zobrazí chybové hlásenie. Ak **po stlačení tlačidla Reštartovať** vyskúšajte nasledujúce položky: chcete znížiť množstvo okolitého svetla dopadajúceho do oka,

- Otočte zariadenie **RETeval**, aby sa očná šálka lepšie dotýkala pokožky okolo oka.
- Držte ruku v blízkosti chrámu pacienta, aby ste rukou zablokovali svetlo
- Presuňte sa na tmavšie miesto a/alebo vypnite osvetlenie miestnosti.

Po stlačení tlačidla Spustiť test sa mi zobrazí chyba "Nedá sa kalibrovať"

Tá **RETeval** zariadenie po skontrolovaní okolitého svetla prekalibruje intenzitu a farbu záblesku tak, aby zodpovedali nastaveniam kalibrovaným z výroby. Biela vnútorná guľa, do ktorej sa pacient pozerá (ganzfeld), presmerováva svetlo z červenej, zelenej a modrej LED diódy, aby vytvorila jednotné, rozptýlené biele svetlo. Malá zmena odrazivosti svetla

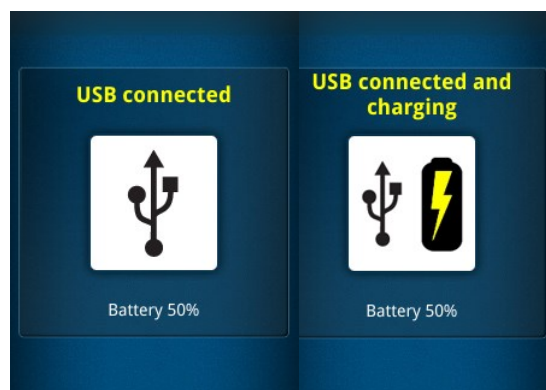
ganzfeldu spôsobí veľkú zmenu farby alebo intenzity svetelného výkonu, ktorá je korigovaná touto rekalibráciou. Ak je korekcia príliš veľká, **RETeval** zariadenie vytvorí túto chybu. Čistenie ganzfeldu stlačeným plynom zvyčajne problém vyrieši. Ak stlačený plyn nefunguje, môže sa použiť vlhká handrička navlhčená vodou alebo izopropylalkoholom. Odstránenie očného oka (Pozri stránku 76) zlepši prístup k ganzfeldu na čistenie.

Obrazovka je prázdna, ale kontrolka napájania svieti

Zariadenie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla napájania a jeho podržaním stlačeného najmenej 1 sekundy. Obrazovka okamžite zhasne, ale úplné vypnutie zariadenia trvá ešte niekoľko sekúnd. Ak je tlačidlo napájania stlačené hneď po poslednom žmurknutí, displej sa nezapne späť. Opätovným stlačením tlačidla napájania zariadenie vypnete. Ak sa tlačidlo napájania znova nezapne, podržte tlačidlo napájania na 15 sekúnd, potom ho uvoľnite a stlačením tlačidla napájania zariadenie vypnete. Ak všetko ostatné zlyhá, vyberte a znova nainštalujte batériu, ktorá sa nachádza v rukoväti zariadenia.

Zariadenie RETeval sa nepripojí k môjmu počítaču

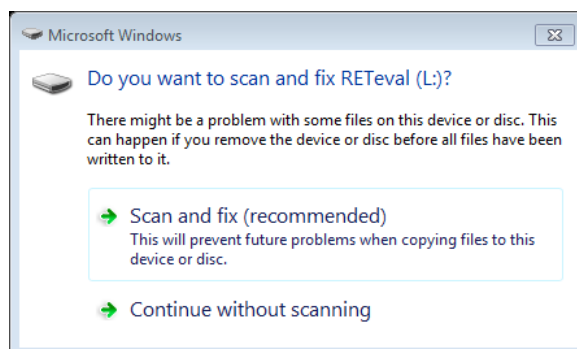
Zariadenie **RETeval** funguje ako jednotka USB, a preto by sa malo pripojiť ku každému modernému počítaču, ktorý má port USB, nezávisle od operačného systému. Zariadenie **RETeval** sa k vám pripojí k počítaču cez dodaný USB kábel cez dokovaciu stanicu a do ručnej časti. Napájanie USB je indikované na obrazovke **RETeval** s jedným z nasledujúcich dvoch obrázkov. Ak jeden z týchto obrázkov nie je k dispozícii, skontrolujte, či je kábel USB pripojený



na oboch koncoch a či je zariadenie úplne usadené v dokovacej stanici. Je možné, že dátové pripojenie USB nebolo vykonané, aj keď sú pripojené napájacie vedenia USB, napríklad ak sa používa nekvalitný kábel USB alebo ak vaše IT oddelenieablokovalo používanie externých jednotiek USB. Vždy používajte dodaný kábel USB a poraďte sa so svojím IT oddelením, či neblokujete USB kľúče. Port USB môžete otestovať na akejkolvek inej jednotke USB, aby ste sa uistili, že počítač funguje. Môžete tiež skúsiť vybrať a znova usadiť zariadenie z dokovacej stanice, aby ste resetovali pripojenie USB. Ak alternatívna jednotka USB funguje v rovnakom porte USB, ale zariadenie **RETeval** sa nepripojí, môže dôjsť k poruche kábla USB, dokovacej stanice alebo zariadenia. Skúste vymeniť komponenty, aby ste izolovali poruchu, ak máte nejaké náhradné komponenty; V opačnom prípade kontaktujte LKC pre servis (+1 301 840 1992 alebo e-mailom support@lkc.com).

Pri umiestnení zariadenia RETeval do dokovacej stanice sa mi zo systému Windows® zobrazí chyba "skenovať a opraviť"

Pri vyberaní zariadenia **RETeval** z dokovacej stanice vždy vysuňte externú jednotku, ktorá predstavuje zariadenie, z počítača. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu jednotky USB v zariadení **RETeval**. Nechajte svoj počítač "Skenovať a opraviť" zariadenie **RETeval**, ak sa zistí problém.



Výsledky sú "nemerateľné"

Tá **RETeval** zariadenie sa pokúša kvantifikovať výsledky ERG pomocou automaticky umiestnených kurzorov. V niektorých prípadoch, pri nízkom pomere signálu k šumu alebo neočakávaných tvaroch tvaru vlny, umiestnenie kurzora zlyhá a hlási sa "nemerateľné". Pri niektorých typoch dysfunkcie siete je odpoveď siete veľmi slabá a očakáva sa "nemerateľné" umiestnenie kurzora (Grace et al. 2017). Pri testovaní zvierat, ktoré nie sú ľuďmi, môže byť načasovanie tvaru vlny dostatočne odlišné od ľudí, že sa uvádza "nemerateľné", aj keď tvar vlny vyzerá dobre podľa oka. Obráťte sa na zákaznícku podporu a zistite, či je možné vytvoriť vlastný protokol na úpravu algoritmu umiestnenia kurzora. V iných prípadoch vyzerá priebeh vlny horšie, ako sa očakávalo na základe inej klinickej anamnézy. V týchto prípadoch môžete vyskúšať kroky navrhnuté vyššie v časti **Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"**.

Obnovenie nastavení

môžete resetovať **Zariadenie RETeval** na predvolené výrobné nastavenia. Ak sa vyskytnú problémy so zariadením alebo ak vám to odporučí podpora, postupujte podľa týchto krokov:

Step 1. Zapnite zariadenie **RETeval**.

Step 2. Vyberte **položku Nastavenia**, potom položku **Systém** a potom položku **Obnoviť nastavenia**.

Step 3. Vyberte položku **Ďalej**.

Všetky nastavenia sa obnovia na pôvodné výrobné nastavenia a budete ich musieť resetovať manuálne, ako je uvedené v časti "Začíname" tejto príručky, vrátane:

- Jazyk zobrazenia
- Názov praxe
- Praktická adresa
- Podsvietenie
- Protokol

Ak chcete zariadenie **RETeval** vrátiť do pôvodného továrenského stavu, vykonajte resetovacie **nastavenia** a **vymazať všetko** v časti **Nastavenia** a potom v časti **Pamäť**.

Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk

Ak je zariadenie nastavené na jazyk, ktorý nepoznáte, podľa týchto krokov zmeňte jazyky.

Step 1. Zapnite zariadenie **RETeval**. Ak je zariadenie už zapnuté, vypnite ho, počkajte 5 sekúnd a potom ho znova zapnite.

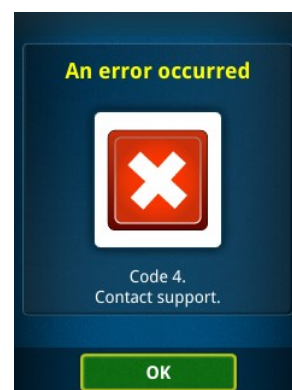
Step 2. Vyberte druhú do dolnej časti 4 položiek ponuky (Nastavenia) z ponuky.

Step 3. Vyberte položku horného menu (Jazyk).

Step 4. Vyberte jazyk, ktorý je vám známy.

Je hlásený kód chyby

Chybové kódy sa hlásia pre poruchy, pri ktorých je nepravdepodobné, že by sa dali v teréne opraviť. Zaznamenajte kód chyby a zavolajte LKC na servis (+1 301 840 1992 alebo e-mailom support@lkc.com). Okrem toho uložte a odošlite do LKC všetky súbory, ktoré sa nachádzajú v priečinku /Diagnostics v zariadení. Stlačením tlačidla OK sa **zariadenie RETeval** reštartuje, čo môže problém vyriešiť.



Citované diela

- Ahmadi, M a Q Q Rodrigo. 2013. "Automatické odsúdenie jednorazových evokovaných potenciálov." *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 variácia v posilnenom syndróme S-kužeľa." *Investujzte Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/IOVS.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: Friedenwaldova prednáška." *Investigatívna oftalmológia a vizuálna veda* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa a C. Q. Davis. 2020. "Zlepšenie hodnotenia rizika u pacientov s diabetickou retinopatiou kombináciou meraní funkcie a štruktúry sietnice." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. DOI: 10.1167/TVST.9.9.40.
- Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb. 2011. Národný informačný list o cukrovke, 2011. editované Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych služieb USA, Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb.
- Cideciyan, A a S Jacobson. 1996. "Alternatívny fototransdukčný model pre ľudské tyčové a kužeľové a-vlny: normálne parametre a variácie s vekom." *Vízia Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., a S. G. Jacobson. 1993. "Negatívne elektroretinogramy v retinitis pigmentosa." *Investujzte Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. usmernenie pre definovanie, stanovenie a overovanie referenčných intervalov v klinickom laboratóriu; Schválené usmernenie – tretie vydanie. Dokument CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Inštitút klinických a laboratórnych štandardov.
- Davis, C. Q., a R. Hamilton. 2021. "Referenčné rozsahy pre klinickú elektrofyziológiu videnia." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska a C. Manning. 2017. "Konštantný jas (cd.s/m²) verus stimulácia konštantného osvetlenia sietnice (Td.s) v blikajúcich 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 pre vysoko rizikovú proliferatívnu diabetickú retinopatiu a ťažkú stratu zraku: Správa o štúdii včasnej liečby diabetickej retinopatie #18." *Investujzte Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu a E. Ozmert. 2018. "Úloha bleskového ERG zariadenia bez mydriázy pri detekcii diabetickej retinopatie." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. DOI: 10.1007/S10633-018-9656-8.
- Poradný výbor FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) na perorálny roztok pre infantilné krče.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder a M G Brigell. 2001. *Elektrofyzilogické testovanie: Založenie Americkej akadémie oftalmológie*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukušima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata a S. Kitano. 2016. "Skríning diabetickej retinopatie pomocou nového ERG záznamového zariadenia bez mydriázy a celého poľa." *Sci Rep* 6:36591. DOI: 10.1038/SREP36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay a S. Yamamoto. 1993. "Ľudský S-kužeľový elektoretinogram a jeho variácia medzi subjektmi s funkciou L a M-kužeľa a bez nej." *Investujte 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. "Nesedovaný ručný elektoretinogram ako skríningový test dysfunkcie sietnice u pediatrických pacientov s nystagmom." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR a GB Arden. 2006. *Princípy a prax klinickej elektrofyziológie zraku*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis a C. A. Westall. 2019. "Ručná elektoretinografia bez dilatácie u detí mladších ako 3 roky liečených vigabatrinom." *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. "Strata zrakových funkcií z vigabatrinu: účinok zastavenia liečby." *Neurológia*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi a H. Matsubara. 2015. "Vplyv veľkosti žiakov na blikajúce ERG zaznamenané systémom RETeval: nový ERG systém bez mydriázy." *Investujte oftalmol 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. "Redukcia svetla a elektoretinogram predčasne narodených detí." *Archívy chorôb v detstve*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki a Y. Miyake. 2000. "Pokles amplitúdy fotopickej ERG b-vlny pri vyšších intenzitách stimulov u ľudí." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent a C. Westall. 2018. "Hodnotenie ERG prispôbených svetlu a tme pomocou prenosného systému bez mydriázy: klinické klasifikácie a normatívne 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 zariadenie na presné a efektívne testovanie diabetickej retinopatie ohrozujúcej zrak." *J Komplikácie cukrovky* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J a P Nolan. 2014. "Zmeny harmonických zložiek blikajúceho elektoretinogramu počas adaptácie svetla." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov a M. Bach. 2015. "Norma ISCEV pre celopoľnú klinickú elektoretinografiu (aktualizácia z roku 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. "Vizuálna dysfunkcia u pacientov užívajúcich vigabatrin: klinické a elektrofyziologické nálezy." *Neurológia*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda a H. Terasaki. 2018. "Abnormálne blikajúce ERG v očiach s oklúziou centrálnej sietnicovej žily: klinické charakteristiky, prognóza a účinky anti-VEGF činidla." *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. "Medzipredmetová, medziočná a medzisedacia opakovateľnosť fotopickej negatívnej odozvy elektoretinogramu zaznamenananej pomocou DTL a kožných elektród." *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. "Norma ISCEV pre klinické vizuálne evokované potenciály: (aktualizácia z roku 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. "Norma ISCEV pre klinické vizuálne evokované potenciály (aktualizácia z roku 2009)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach a C. M. Poloschek. 2013. "Fotopická negatívna odozva verzus vzorový elektoretinogram pri skorom glaukóme." *Investujte oftalmol 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. "Norma ISCEV pre celopoľnú klinickú elektoretinografiu (aktualizácia z roku 2022)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer a P. Schmid. 2011. "Odhad percentilov obyvateľstva." *Epidemiológia* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson a Scott Merritt. 1991. "Automatizovaný odhad implicitného času a amplitúdy z blikajúceho elektoretinogramu." *Aplikovaná optika*:2106-12.
- Siting, P. A. 1993. "Fotopické abnormality ON- a OFF-pathway v dystrofiách sietnice." *Trans Am oftalmol Soc* 91:701-73.
- Siting, P. A. 1994. "'Jednostranná kužeľová dystrofia': zmeny ERG zahŕňajú abnormálnu signalizáciu hyperpolarizáciou bipolárnych a/alebo horizontálnych buniek." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; diskusia 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch a M. Kondo. 2020. "Účinky sekvencie záznamu na blikajúcu elektoretinografiu zaznamenanú s prirodzenými žiakmi korigovanými podľa oblasti žiaka." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina a J. Breclj. 2006. "ON- a OFF-odozva fotopického elektoretinogramu vo vzťahu k stimulačným charakteristikám." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. DOI: 10.1007/S10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina a J. Breclj. 2008. "Fotopic ON- a OFF-responses v úplnom type vrodenej stacionárnej nočnej slepoty vo vzťahu k intenzite stimulov." *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 negatívna odozva elektroretinogramu makakov: redukcia experimentálnym glaukómom." *Investujzte oftalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson a J. W. Walters. 2001. "Fotopická negatívna odozva bleskového elektroretinogramu v primárnom glaukóme s otvoreným uhlom." *Investujzte Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Smerová citlivosť sietnice: 75 rokov Stiles-Crawfordovho 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 medzinárodné klinické stupnice závažnosti diabetickej retinopatie a diabetickeho makulárneho edému." *Oftalmológia* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi a S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogramy a vizuálne evokované potenciály vyvolané spektrálnymi podnetmi u pacienta so zvýšeným syndrómom S-kužeľa." *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. "Skríning diabetickej retinopatie u diabetických pacientov s prístrojom na zaznamenávanie elektroretinogramu bez mydriázy a celého poľa." *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. "Prevalencia diabetickej retinopatie v Spojených štátoch, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Regulačné a bezpečnostné informácie

RETeval je názov produktu, obchodný názov a referenčný názov pre toto zariadenie.

Použitelnosť

Regulačné a bezpečnostné požiadavky sa príležitostne revidujú. V používateľskej príručke, ktorá bola pôvodne priložená k vášmu **zariadeniu RETeval**, nájdete regulačné a bezpečnostné informácie týkajúce sa konkrétneho zariadenia.

Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel

Prístroj **RETeval** je určený na generovanie fotických signálov a meranie a zobrazovanie vyvolaných reakcií generovaných sietnicou a zrakovým nervovým systémom.

Určení používateľa

Operátormi pomôcky sú lekári, optometristi, zdravotnícki technici, klinickí zdravotnícki asistenti, zdravotné sestry a iní zdravotnícki pracovníci.

Indikácie na použitie

RETeval je indikovaný na použitie pri meraní vizuálnych elektrofyziologických potenciálov vrátane elektroretinogramu (ERG) a vizuálneho evokovaného potenciálu (VEP). **RETeval** je tiež indikovaný na použitie pri meraní priemeru žiaka.

RETeval je určený ako pomôcka pri diagnostike a manažmente chorôb pri dysfunkciách zrakových dráh alebo oftalmologických poruchách (napr. diabetická retinopatia, glaukóm).

Latexové vyhlásenie

Komponenty zariadenia RETeval, ktoré mohli kontaktovať používateľa alebo pacienta, neboli vyrobené z latexu z prírodného kaučuku. To zahŕňa všetky položky, ktoré je možné kontaktovať počas normálnej prevádzky, a všetky ostatné funkcie, ako je údržba a čistenie používateľa, ako sú definované v používateľskej príručke.

Nie je známe, že by boli vyrobené z latexu z prírodného kaučuku.

Ohlasovanie závažných nehôd

Každá závažná nehoda, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Špecifikácie

Svetelný zdroj		Červená LED dióda (621 nm)	Zelená LED dióda (530 nm)	Modrá LED dióda (470 nm)	Biela (RGB)
	Energie jasu blesku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Jas pozadia (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Ak chcete previesť na Trolands, vynásobte jas plochou žiaka v mm ² .					
Typ vstupu	Vlastný 3-kolíkový konektor s pozitívnymi, negatívnymi signálmi a signálmi pravou nohou.				
Hluk	< 0,1 µVrms pri frekvencii blikania pre protokoly blikania				
CMRR	> 100 dB pri 50-60 Hz				
Frekvenčný rozsah	Spojené kráľovstvo				
Frekvencia blikania	Približne 28,3 Hz				
Rozlíšenie údajov	Približne 71 nV / bit				
Vstupný rozsah	± 0,6 V				
Vzorkovacia frekvencia	Približne 2 kHz				
Presnosť časovania † (elektronické oko)	< ±0,1 ms				
Presnosť časovania † (ľudské oko, 1σ)	Zvyčajne < 1 ms±				
Merania žiakov	1,3 mm – 9,0 mm, rozlíšenie < 0,1 mm				
Bezpečnosť	Napájané z batérie. Splňa optické, elektrické a biokompatibilitné bezpečnostné normy.				
Zdroj napájania	Li-Ion batéria umožňuje testovanie približne 70 pacientov pred nabíjaním, v závislosti od použitého protokolu				
Čas nabíjania	4 hodiny – nabíjačka je súčasťou balenia				
Veľkosť	2,8" Š x 3,8" D x 8,4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Hmotnosť	8,5 oz. (240 g)				
Dokovacia stanica	Pohodlné úložisko, nabíjací stojan a pripojenie USB k počítaču a sieti				
Protokoly	Na základe možností softvéru si vyberte z verzií štandardných protokolov ISCEV, protokolov blikania a protokolu hodnotenia diabetickej retinopatie z verzií sietnicového osvetlenia (Td) a jasu (cd/m ²).				

† Pre protokoly blikania založené na Trolande, ktoré majú energiu osvetlenia sietnice 4 Td·s. ≥
Všetky špecifikácie sa môžu zmeniť.

Kontraindikácie

Použitie zariadenia **RETeval** je kontraindikované za týchto podmienok:

- Nepoužívajte u pacientov s diagnostikovanou fotosenzitívnou epilepsiou.

- Nepoužívajte senzorové prúžky u pacientov, ktorí sú alergickí na gél Sensor Strip.
- Vyhnite sa použitiu, keď je štruktúra obežnej dráhy poškodená alebo okolité mäkké tkanivo má otvorenú léziu.

Niektorí pacienti môžu pociťovať nepohodlie pri pohľade na blikajúce svetlo, ktoré **zariadenie RETeval** vytvára na testovanie ich očí. Toto nepohodlie zvyčajne rýchlo ustúpi, keď sa dokončí testovací postup.

Čistenie a dezinfekcia

VÝSTRAHA: Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku a germicídneho čistiaceho prostriedku o ich správnom používaní a germicídnej účinnosti.

UPOZORNENIE: Neponárajte zariadenie do kvapaliny ani nedovoľte, aby sa kvapalina dostala do vnútra zariadenia, pretože by to mohlo poškodiť elektroniku. Nepoužívajte automatické čistiace stroje ani sterilizáciu.

UPOZORNENIE: Postupujte podľa týchto pokynov a používajte iba uvedené typy čistiacich prostriedkov alebo germicídnych čistiacich prostriedkov, inak môže dôjsť k poškodeniu.

Čistenie ganzfeldu

Biela vnútorná guľa, do ktorej sa pacient pozerá (ganzfeld), by sa mala vyčistiť, keď je vo vnútri viditeľný prach alebo keď zariadenie na začiatku testu nedokáže kalibrovať.

Ganzfeld je možné čistiť prachovkou na stlačený plyn, aby sa odstránil prach. Ak stlačený plyn nefunguje, môže sa použiť vlhká handrička navlhčená vodou alebo izopropylalkoholom. Tekuté čistiace prostriedky môžu poškodiť LED svetlá a kameru v ňom.

Čistenie a dezinfekcia exteriéru

Medzi použitiami pacienta sa odporúča čistenie pacientov, ktorí sa dotýkajú častí prístroja (očná šálka a vodítko senzorového prúžku).

Zariadenie **RETeval** je chemicky kompatibilné s utierkami obsahujúcimi 70% izopropylalkoholu a s utierkami obsahujúcimi alkyl dimetylbenzyl amóniumchlorid. Použitie iných utierok môže poškodiť zariadenie.

Step 1. Odstráňte všetku viditeľnú zeminu utieraním všetkých vonkajších povrchov kompatibilnou utierkou. Uistite sa, že všetka viditeľná kontaminácia bola odstránená.

Step 2. Dezinfikujte pomocou germicídneho obrúsku označeného ako vhodného na použitie na zdravotníckom vybavení a schopného nízko alebo strednej úrovne dezinfekcie podľa postupov a času kontaktu odporúčaného výrobcom germicídnej utierky.

Step 3. Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k viditeľnému poškodeniu. Ak sa zistia akékoľvek abnormality, prestaňte používať.

K dispozícii sú náhradné očné poháre a káble senzorového prúžku. Vidieť **Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva** na stránke 89.

Sterilizácia

Zariadenie ani senzorové prúžky nevyžadujú sterilizáciu ani nie sú určené na sterilizáciu.

Biokompatibilita

Kontaktná časť **zariadenia RETeval** a senzorových prúžkov s pacientom je v súlade s normou biokompatibility ISO 10993-1.

Kalibrácia a skladovanie

Kalibrácia:	Zariadenie RETeval obsahuje automatizovanú internú kalibráciu blesku a kontroly QC. Používatelia nemôžu vykonávať žiadne testovanie.
Skladovanie:	Zariadenie skladujte v dokovacej stanici a keď sa nepoužíva, umiestnite naň kryt proti prachu. Zariadenie skladujte pri teplotách medzi $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $95\text{ }^{\circ}\text{F}$), vlhkosti medzi 10% a 90% bez kondenzácie a atmosférickom tlaku medzi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m). Senzorové pásy ukladajte medzi teplotami uvedenými na obale Sensor Strip. Krátkodobé prepravné podmienky môžu byť medzi $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $158\text{ }^{\circ}\text{F}$), vlhkosť medzi 10% a 90% bez kondenzácie a atmosférický tlak medzi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).

Servis / opravy

Zariadenie **RETeval** neobsahuje žiadne užívateľsky opraviteľné časti okrem očných viečok, batérie a elektródových vodičov, ktoré je možné vymeniť bez potreby náradia.

Ak chcete odstrániť očné viečko, uchopte gumu najbližšie k striebornému rámu a jemne potiahnite. Ak chcete vymeniť očné viečko, orientujte očné viečko tak, aby štrbiny v bielom plaste na očnej šálke boli zarovnané s hrbolčekmi na zariadení. Jemne zatlačte, kým očná šálka nezacvakne do prístroja. Náhradné očné poháre si môžete objednať u miestneho zástupcu LKC alebo priamo u LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Ak chcete vymeniť batériu, vypnite dvierka priehradky na batériu. Jemným potiahnutím za konektor vyberte batériu. Nainštalujte novú batériu a zasunúť dvierka batérie späť na miesto.

Na udržanie správnej funkcie a súladu s regulačnými požiadavkami sa nepokúšajte zariadenie rozobrať.

Okrem vyššie uvedených náhradných dielov a čistenia, ako je popísané inde v tejto príručke, sa nevyžaduje žiadna údržba používateľa na udržanie správnej funkcie a súladu s predpismi.

Výkonnosť produktu

Normálna prevádzka prístroja RETeval zahŕňa meranie implicitného času blikania s jednodňovou jednodňovou štandardnou odchýlkou, ktorá je zvyčajne menšia alebo rovná 1,0 ms; preto **musí zariadenie RETeval** pracovať bez neúmyselných odchýlok v nastaveniach a pri typickej prevádzke.

Ak zaznamenáte zmeny vo výkone, obráťte sa na svojho distribútora alebo spoločnosť LKC.

Základný výkon

Prístroj RETeval nie je ani život podporujúci, ani neudržiava život, ani nie je primárnym diagnostickým prístrojom, jeho funkciou je pomôcť lekárovi pri stanovení diagnózy v

kombinácii s inými údajmi a vzhľadom na znalosti a skúsenosti lekára, ako také **zariadenie RETeval** nemá žiadny základný výkon, ktorý by sa týkal rizika.

Prevádzkové prostredie

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

Vlhkosť: 10% – 90% bez kondenzácie

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

Životnosť

Životnosť zariadenia je 7 rokov alebo vykonaných 10 000 testovacích protokolov, podľa toho, čo nastane skôr. Dátum výroby pomôcky nájdete na štítkoch zariadenia. Počet vykonaných protokolov sa zobrazí na obrazovke **Systém / Nastavenia / Informácie** počnúc vykonaním prvých 200 protokolov.

LKC bude servisovať **zariadenia RETeval**, ktoré sú počas svojej životnosti. Aktualizácie firmvéru a podpora môžu vyžadovať ročný servis predplatného po počiatkovej jednoročnej záručnej dobe.

Očakávaná výdrž batérie je najmenej 1 rok. Ak zariadenie **RETeval** nedokáže udržať nabitie, je možné objednať novú batériu.

Senzorové pásy sú len na jedno použitie. Senzorové prúžky sa nemajú opätovne použiť, pretože (1) pri opätovnom použití sa nemusia dobre držať, čo spôsobuje nadmerne vysokú impedanciu elektród, a teda hlučné výsledky, a (2) biologické riziko spojené s opätovným použitím u pacientov nebolo analyzované.

Opatrenia

- Všetok servis tohto zariadenia vykonáva spoločnosť LKC Technologies, Inc., alebo centrum schválené spoločnosťou LKC Technologies, Inc.
- Zdravotnícke elektrické zariadenia potrebujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa tu uvedených informácií EMC.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť **výkon RETeval**.
- Nepripájajte pacienta k vysokofrekvenčnému (HF) chirurgickému zariadeniu súčasne s RETevalom, pretože to môže mať za následok popáleniny v mieste elektród a môže poškodiť **RETeval**.
- Prevádzka RETevalu v **RETeval**tesnej blízkosti krátkovlnného alebo mikrovlnného terapeutického zariadenia môže spôsobiť nestabilitu v záznamoch
- **VÝSTRAHA:** Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, pred nanesením elektródy na pacienta sa vyhnite náhodnému kontaktu medzi elektródou pripojenou k **RETeval** a inými vodivými časťami (napr. kovom). Napríklad pripojte elektródy k pacientovi pred ich zapojením do **RETevalu** alebo použite elektródy Sensor Strip.
- Vstupné preťaženie sa môže vyskytnúť v blízkosti defibrilátora alebo elektroauterických zariadení.

- Očná kefka by sa mala vyčistiť po každom pacientovi.
- Toto zariadenie nie je chránené proti vniknutiu vody a nemalo by sa používať v prítomnosti kvapalín, ktoré sa môžu dostať do zariadenia.
- Toto zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickéj zmesi vzduchu alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Počas merania pacienta nepripájajte **zariadenie RETeval** k dokovacej stanici! To ohrozí kvalitu nahrávok a izoláciu predmetu.
- Neupravujte toto zariadenie bez povolenia výrobcu.
- Nepoužívajte batérie z iných zdrojov, pretože to môže viesť k nebezpečenstvu, ako sú nadmerné teploty, požiar alebo výbuch.
- Nepoužívajte zariadenie na priamom slnečnom svetle. Silné okolité svetlo môže ovplyvniť výsledky.
- S týmto zariadením používajte iba dodanú energetickú tehlu. Dodávaná elektrická tehla je 5 VDC 1.2 A lekárske napájacie zdroje, číslo dielu GTM41076-0605, vyrobený spoločnosťou GlobTek Inc.
- Ak chcete súčasne odpojiť všetky sieťové zdroje, vyberte napájaciu tehlu zo sieťovej zásuvky.
- Pripojte zariadenie **RETeval** iba k počítačom, ktoré splnili bezpečnostnú normu pre zariadenia informačných technológií IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby sa zaistila bezpečnosť elektrického pripojenia USB.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zariadenie **RETeval** by sa nemalo používať v blízkosti iného zariadenia ani s ním naskladané a ak je potrebné susedné alebo stohované použitie, malo by sa toto zariadenie sledovať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

VÝSTRAHA: Používanie príslušenstva, snímačov a káblov iných, ako sú špecifikované alebo poskytované výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a viesť k nesprávnej činnosti. Použitie väčšiny komerčných elektród s vodičmi dlhými 1 meter alebo menej by malo fungovať.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – emisie		
Zariadenie RETeval je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia RETeval by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – vedenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie RETeval využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne

		nespôsobia žiadne rušenie okolitých elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Trieda B
Harmonické IEC 61000-3-2	Trieda A	Trieda A
Blikanie IEC 61000-3-3	Súlade	Súlade
		Zariadenie RETeval je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach, okrem domácich, a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
		Aby sa zabezpečila trvalá účinnosť, používajte iba káble a príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na použitie so zariadením RETeval .

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita

Zariadenie **RETeval** je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia **RETeval** by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test imunity	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – vedenie
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV vzduch	±8kV kontakt ±15kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické dlaždice. Ak sú podlahy syntetické, r / h by malo byť aspoň 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV sieť ±1kV I/Os	±2kV sieť ±1kV I/Os	Kvalita napájania zo siete by mala byť kvalita typického komerčného, nemocničného alebo domáceho prostredia
Prepätie IEC 61000-4-5	Diferenciál ±1kV ±2kV bežné	Diferenciál ±1kV ±2kV bežné	Kvalita napájania zo siete by mala byť kvalita typického komerčného, nemocničného alebo domáceho prostredia
Poklesy/výpadky napätia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz, resp. Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklus pre 50 Hz a	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz, resp. Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklus pre 50 Hz a	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému, nemocničnému alebo domácomu prostrediu. Ak používateľ RETeval vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol RETeval napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.

	60 Hz, v uvedenom poradí Jednofázové: pri 0°	60 Hz, v uvedenom poradí Jednofázové: pri 0°	
Frekvencia napájania 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť magnetickými poľami typického komerčného, nemocničného alebo domáceho prostredia.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita

Zariadenie **RETeval** je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia **RETeval** by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test imunity	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – vedenie
Vedený RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v rádiových pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 3 V/m profesionálne 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Tabuľka 9 normy IEC 60601-1- 2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by mali byť oddelené od zariadenia RETeval najmenej o vzdialenosti vypočítané/uvedené nižšie: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz až 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 až 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výkon vo wattoch a D je odporúčaná vzdialenosť separácie v metroch. Intenzity poľa z pevných vysielačov, určené elektromagnetickým prieskumom miesta, by mali byť menšie ako úrovne zhody (V1 a E1). Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia obsahujúceho vysielač.
			Aby sa zabezpečila trvalá účinnosť, používajte iba káble a príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na použitie so zariadením RETeval .

Odporúčané vzdialenosti výťažkov pre **RETeval** zariadenie

Zariadenie **RETeval** je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa reguluje vyžarované rušenie. Zákazník alebo používateľ zariadenia **RETeval** môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a zariadením **RETEVAL**, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny výstupný výkon (watty)	Separácia (m) 150 kHz až 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separácia (m) 80 MHz až 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separácia (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
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

Smernica o ONL

Vyhlásenie o zhode so smernicou RoHS2



Produktový **rad RETeval** je v súlade so smernicou o ONL v súlade so smernicami EÚ 2002/95/ES, 2011/65/EÚ, 2015/863 a Radou z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (smernice o ONL). Týmto vyhlasujeme, že obmedzené materiály alebo látky v nich nie sú obsiahnuté (materiál/látka sa nenachádza nad uvedenou prahovou úrovňou okrem výnimiek schválených smernicou o ONL). **Zariadenia RETeval** sú tiež označené značkou CE, ktorá označuje zhodu s RoHS2.

Smernice o ONL umožňujú určité výnimky z deklarovaných limitov. Zariadenie **RETeval** je v súlade s výnimkou 6 písm. a), ktorá povoľuje olovo ako legujúci prvok v oceli na účely obrábania a v pozinkovanej oceli obsahujúcej až 0,35 % olova na hmotnosť.



Čína Vyhlásenie o zhode s RoHS2

Produktový **rad RETeval** je v súlade s RoHS v súlade s čínskou smernicou RoHS GB/T 26572-2011 o požiadavkách na koncentračné limity pre určité obmedzené látky v elektrických a elektronických výrobkoch (smernice RoHS). Týmto vyhlasujeme, že obmedzené materiály alebo látky v nich nie sú obsiahnuté (materiál/látka sa nenachádza nad uvedenou prahovou úrovňou okrem prípadov, keď je to výslovne uvedené nižšie).

Hmotnosť z nehrdzavejúcej ocele obsiahnutá v nabíjacej **základni RETeval** môže obsahovať stopové množstvá olova, ktoré spĺňajú prijateľné limity výnimky EÚ pre smernicu o ONL 6 písm. a). Vzhľadom na možnú prítomnosť stopových množstiev olova v tejto zložke bolo **RETeval** zariadenie kategorizované s dobou používania šetrnou k životnému prostrediu (EFUP) 25 rokov.

Kalifornský návrh 65

 **Upozornenie:** Tento výrobok vás môže vystaviť chemikáliám vrátane olova, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu a vrodené chyby alebo iné poškodenie reprodukcie. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov/

Tabuľky látok:

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené látky, ktoré môžu byť obsiahnuté v tomto výrobku. Látky uvedené ako typ 1 sú v rámci prípustných hodnôt; látky uvedené ako typ 2 sa používajú pri výrobe niektorých zložiek používaných v tomto výrobku a môžu byť prítomné v stopových množstvách, ale zvyčajne sa zničia počas spracovania.

Látka	CAS #	Typ	Uvedené ako spôsobujúce:
Nikel	7440-02-0	1	Rakovina
Akrylonitril	107-13-1	2	
Etylbenzén	100-41-4	2	
Kryštalický kremík	14808-60-7	1	
Olovo	7439-92-1	1	Rakovina Vývojová toxicita Male reprodukčná toxicita Female reprodukčná toxicita
Metylénchlorid	75-09-2	2	Rakovina Female reprodukčná toxicita
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexán	110-54-3	2	Mužská reprodukčná toxicita

Vyššie uvedené upozornenie sa vzťahuje na nasledujúce **produkty RETEVAL**:

- **RETeval** zariadenie a jeho štandardné komponenty
- Senzorové pásy, krabica po 50 92-068
- Senzorové prúžky, balenie po 25 ks 92-081
- Predlžovací kábel 91-240
- Vee kábel 91-202
- Zostava spúšte a kábel 81-387
- Puzdro na prenášanie 29-038
- Montážne rameno 81-298

Symboly

Symbol	Popis / Funkcia
	Súladi so smernicou Rady
	Tlačidlo napájania. Stlačením zapnete a vypnete zariadenie, keď nie je v doku. Zapnite a vypnite obrazovku, keď ste v doku.
	Aplikovaná časť typu BF, ako je definovaná v IEC 60601-1. Aplikované časti sú senzorové pásy alebo iné elektródy.
	Jednosmerný prúd
	Pozrite si návod na obsluhu (t. j. tento návod).
	Nepoužívajte opakovane.
	Udržujte v suchu.
	Smernica o OEEZ. V príslušných krajinách sa odpad z elektrických a elektronických zariadení nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať separovane. Obráťte sa na autorizovaného zástupcu výrobcu a požiadajte ho o informácie týkajúce sa vyradenia vášho zariadenia z prevádzky.
	USB port
	Obsahuje "lítium-ión". Tento symbol označuje "Všeobecné zhodnocovanie/recyklovateľné" a nesmie sa likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať separovane.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Rozsah skladovacích teplôt
	Číslo šarže

	Katalógové číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Sériové číslo
	Použitie podľa dátumu
	Značka uvedená v zozname ETL označujúca dôkaz o zhode výrobku. Je v súlade s: 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 Certifikované na: CSA Std č. 60601-1
	Postupujte podľa prevádzkových pokynov (t. j. tejto príručky), aby ste zaistili správnu a bezpečnú prevádzku.

Identifikácia zariadenia

Každé **zariadenie RETeval** má jedinečné sériové číslo na identifikáciu. Sériové číslo je možné zobrazit výberom položky **Nastavenia** a potom **systému** v používateľskom rozhraní. Sériové číslo nájdete aj v spodnej časti dokovacej stanice a pod batériou, viditeľné po odstránení krytu batérie a otočení batérie od zariadenia. Sériové číslo môže mať formu RyyMM#####, interpretované takto:

R	Kód produktu je R		
Yy	Rok výroby (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 atď.		
MM	Mesiac výroby		
	JR = január	MA = máj	SE = September
	FR = február	JN = jún	OE = október
	MC = marec	JL = júl	NE = November
	AI = apríl	AS = August	DE = December
#####	Výrobné poradové číslo (5 alebo 6 číslic)		

Alternatívne môže mať sériové číslo tvar R#####, ktorý sa interpretuje takto:

R	Kód produktu je R
#####	Výrobné poradové číslo (5 alebo 6 číslic)

Schválenia

Tento výrobok bol testovaný a spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

ISO 15004-1 Očné prístroje, Všeobecné požiadavky

ISO 15004-2 Očné prístroje, Nebezpečenstvo ochrany pred svetlom

IEC 60601-2-40 Zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie)

IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (vydanie 3.1) CB schéma

IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (3. vydanie) Schéma CB

AAMI ES60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia

CSA C22.2#60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia

CENELEC EN60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (3. vydanie)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita vrátane japonských odchýlok (4. vydanie)

IEC 60601-1-6 Použiteľnosť

IEC 62366 Použiteľnosť

IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie) Schéma CB

UL 60601-1 UL Norma pre bezpečnosť zdravotníckych elektrických zariadení (2. vydanie)

CSA C22.2#601.1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie)

CENELEC EN60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie)

IEC 60601-1-6 Použiteľnosť (2. vydanie)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok

Duševné vlastníctvo

Na zariadenie **RETeval** sa môže vzťahovať jeden alebo viacero z nasledujúcich patentov USA a ich zahraničných náprotivkov: 7 540 613; 9 492 098; a 9 931 032.

Na senzorové pásy **zariadenia RETeval** sa môže vzťahovať jeden alebo viacero z nasledujúcich patentov USA a ich zahraničné náprotivky: 9 510 762 a 10 010 261.

RETeval™ a RETeval-DRTM sú ochranné známky spoločnosti LKC Technologies, Inc. **RETeval** je registrovaná ochranná známka spoločnosti LKC Technologies, Inc., v nasledujúcich krajinách: Kanada, Čína, Japonsko, Mexiko, Ruská federácia, Južná Kórea a Spojené štáty americké.

Firmvér obsiahnutý v zariadení **RETeval** je chránený © autorskými právami 2011 - 2022 spoločnosťou LKC Technologies, Inc. Používanie firmvéru mimo **zariadenia RETeval** je zakázané. Všetky práva vyhradené.

Kontaktné informácie

Podporovať

Kontaktujte pracovníkov podpory e-mailom (support@lkc.com) alebo telefonicky na čísle: +1 301 840 1992

Záruka

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., bezpodmienečne zaručuje, že tento prístroj je bez chýb materiálu a spracovania za predpokladu, že neexistujú dôkazy o zneužití alebo pokuse o opravu bez povolenia spoločnosti LKC Technologies, Inc. Táto záruka je záväzná jeden rok od dátumu odoslania a je obmedzená na servis a/alebo výmenu akéhokoľvek nástroja alebo jeho časti, vráteného do továrne na tento účel s predplatenými prepravnými poplatkami, o ktorých sa zistí, že sú chybné. Táto záruka sa poskytuje výslovne namiesto všetkých ostatných záväzkov a povinností na strane spoločnosti LKC Technologies, Inc.

Pokusy o demontáž zariadenia budú mať za následok rozbitie a zrušenie záruky.

POŠKODENIE PRI PRÍCHODE. Každý prístroj opúšťa náš závod po prísnych testoch v perfektnom prevádzkovom stave. S prístrojom sa môže pri preprave zaobchádzať drsne a môže sa poškodiť. Zásielka je poistená proti takémuto poškodeniu. Kupujúci je povinný bezodkladne písomne nahlásiť akékoľvek skryté alebo zjavné poškodenie poslednému dopravcovi, ako aj nám a vydať objednávku na výmenu alebo opravu.

VADY, KTORÉ SA VYSKYTNÚ V ZÁRUČNEJ DOBE. U častí jednotky sa môžu vyvinúť chyby, ktoré neboli odhalené počas komplexného testovania LKC. Cena našich nástrojov umožňuje takúto službu, ale nie je:

1. Zabezpečiť prepravné poplatky do našej továrne na servis,
2. poskytovať služby, ktoré nie sú nami vykonávané alebo autorizované,
3. Zabezpečiť náklady na opravu nástrojov, ktoré boli zjavne zneužitú, vystavenú neobvyklým prostrediam, pre ktoré neboli navrhnuté, alebo bol vykonaný pokus o demontáž zariadenia, čo viedlo k poškodeniu zariadenia.

Radi kedykoľvek telefonicky, listom, faxom alebo e-mailom prediskutujeme podozrivé chyby alebo aspekty fungovania prístroja, ktoré môžu byť nejasné. Odporúčame vám, aby ste nás telefonicky, listom, FAXOM alebo e-mailom informovali o povahe chyby pred vrátením nástroja na opravu, pretože pred vrátením zariadenia do LKC na opravu alebo servis je potrebné povolenie RMA. Mnohokrát jednoduchý návrh vyrieši problém bez toho, aby sa nástroj vrátil do továrne. Ak nie sme schopní navrhnúť niečo, čo problém vyrieši, poradíme vám, ktoré časti zariadenia by sa mali vrátiť do továrne na servis.

VADY, KTORÉ SA VYSKYTNÚ PO ZÁRUČNEJ DOBE. Poplatky za opravy po záručnej dobe a v rámci politiky životnosti produktu LKC budú založené na skutočných hodinách strávených opravou podľa prevládajúcej sadzby plus náklady na požadované diely a poplatky za dopravu; alebo sa môžete rozhodnúť kúpiť si predĺženú záruku. Nepretržitá podpora a aktualizácie firmvéru po uplynutí záručnej doby môžu vyžadovať ročný poplatok za podporu a aktualizáciu.

Radi vám telefonicky, listom, faxom alebo e-mailom prediskutujeme akýkoľvek problém, s ktorým sa môžete stretnúť.

Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva

Používatelia si môžu zakúpiť spotrebný materiál a príslušenstvo kontaktovaním miestneho distribútora alebo návštevou obchodu LKC (<https://store.lkc.com/>). Pozrite si tento zoznam dielov:

Číslo dielu	Položka
95-076	RETeval VEP Elektródová súprava
95-079	Balenie troch 4-oz. skúmaviek NuPrep
29-038	Prenosné puzdro RETeval , ktoré drží zariadenie, dokovacu stanicu, sieťový adaptér, káble, 1 krabicu senzorových prúžkov v tvrdom puzdre s rukoväťou.
81-262	Batéria
81-266	Očný pohár
81-269	Kryt proti prachu
81-298	Montážne rameno RETeval , ktoré drží zariadenie v ramene, ktoré sa montuje na stôl.
91-193	Kábel senzorového pásu (t. j. kábel, ktorý spája zariadenie so senzorovým pásikom)
91-194	RETeval adaptérový kábel pre DIN elektródy
91-235	Kábel senzorového pásu (t. j. kábel, ktorý spája zariadenie s malým pásikom snímača)
91-240	Predlžovací kábel oloveného pásika snímača
95-081	Sensor Strip, množstvo 25 párov
95-068	Sensor Strip, množstvo 50 párov
95-090	Malý senzorový prúžok, množstvo 50 párov

Európsky zástupca

Emergo Európa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holandsko
T: +31 70-345-8570

Švajčiarsky zástupca

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

Spoločnosť

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., založená v roku 1987, má certifikát ISO 13485:2016 a je držiteľom registrácií MDSAP a FDA a certifikátu CE ako výrobca zdravotníckych pomôcok s kvalitnými výrobkami inštalovanými vo viac ako päťdesiatich krajinách.

LKC Technologies, Inc.
2 Profesionálny pohon, sada 222
Gaithersburg, MD 20879 Spojené štáty americké
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com