

RETeval™ zařízení Uživatelská příručka

Datum vydání: 7 června 2023



CE
2797

Obj. č. 96-023-CS

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn 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 fájlként. Csatlakoztassa a RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval“ prietaisė yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

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

Evropské regulační údaje

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

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

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

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

Chcete-li najít správné číslo dílu, otevřete soubor PDF v IFU v požadovaném jazyce a najdete číslo dílu, číslo dílu se zobrazí na přední nebo zadní straně IFU. Ruční číslo dílu bude vypadat podobně jako 96-123-AB.

Vaše příručka vám bude zaslána do 7 dnů.

Autorská práva © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

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

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

Obsah

Vítejte v RETeval™	5
Co je v krabici	6
Začínáme	7
Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte jej	7
Nechte zařízení nabíjet	7
Připojte kabel senzorového proužku	7
Ovládací prvky zařízení	8
Main Menu	8
Settings	8
Provedení testu	12
Zobrazení Results	16
Results na zařízení	16
Results na PC	17
Reflexní zkoušky	19
Výběr protokolu	20
Posouzení zotavení po havárii	20
Další protokoly	22
Další aktivity	23
Odebrání starých výsledků ze zařízení	23
Aktualizace firmwaru	24
Podpora elektronických lékařských záznamů (EMR)	24
možnost blikání RETeval	25
Protokoly blikání	25
Vlastní protokoly	26
Výsledky testu blikání	26
možnost RETeval Dokončit	29
RETeval Kompletní protokoly	29
Vlastní protokoly	41
Provedení testu VEP	42
RETeval Kompletní výsledky testů	44
Referenční intervaly	54
Použití referenčních intervalů jako klinických rozhodovacích limitů	55
Zapnutí a vypnutí přehledů referenčních dat	55
Použití vlastních referenčních dat	56
Reference data podrobnosti	56
Tipy pro řešení potíží	64
Nabíjejte baterii, když je baterie nízká	64
Nejprve změřte pravé oko pacienta	64
Umístěte senzorové proužky pod správné oko	64
Zařízení nezobrazuje tlačítko Next po připojení k senzorovému proužku (nebo jinému typu elektrody) nebo po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Elektrody byly odpojeny"	64
Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"	65
Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Start test, když vidím oko	66
Po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Nadměrné okolní světlo"	66

Po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Nelze kalibrovat"	66
Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí	67
zařízení RETeval se nepřipojí k mému počítači	67
Při umísťování RETeval zařízení do dokovací stanice se ze systému Windows® zobrazuje chyba "skenovat a opravovat"	67
Results jsou "neměřitelné"	68
Reset settings	68
Jazyk zařízení je nastaven na neznámý jazyk	68
Je hlášen kód chyby	69
Citovaná díla	70
Regulační a bezpečnostní informace.....	74
Použitelnost.....	74
Zamýšlené použití / Zamýšlený účel.....	74
Zamýšlení uživatelé	74
Indikace pro použití	74
Latexové prohlášení.....	74
Reporting závažných incidentů.....	74
Specifikace.....	75
Kontraindikace	75
Čištění a dezinfekce	76
Sterilizace	76
Biokompatibilita	77
Kalibrace a skladování	77
Servis / Opravy	77
Výkon produktu.....	77
Základní výkon.....	78
Provozní prostředí	78
Životnost	78
Opatření	78
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	79
Rohs	83
Kalifornská propozice 65	84
Symboly.....	85
Identifikace zařízení.....	87
Schválení	88
Duševní vlastnictví.....	89
Kontaktní informace.....	90
Podporu.....	90
Záruka	90
Nákup spotřebního materiálu a příslušenství	91
Evropský zástupce.....	92
Švýcarský zástupce	92
Společnost	92

Vítejte v RETeval™

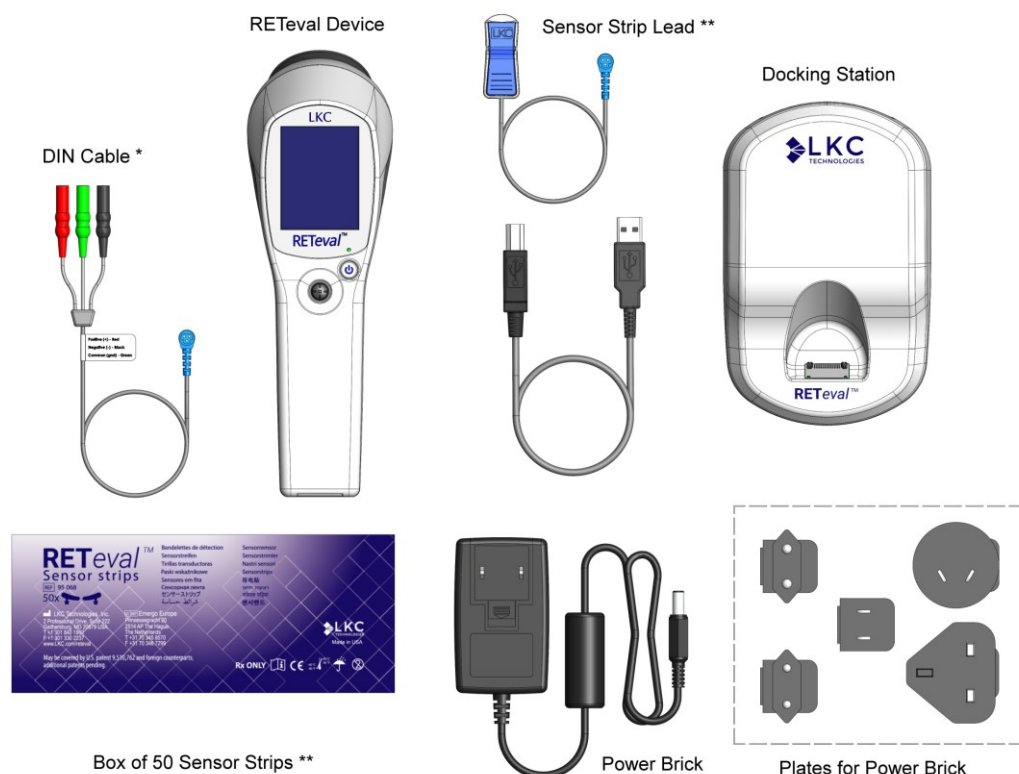
Gratulujeme k pořízení **RETeval** vizuálního elektrodiagnostického přístroje. S přístrojem **RETeval** můžete svým pacientům nabídnout pohodlné diagnostické vyšetření sítnice.

Každé **RETeval** zařízení je dodáváno s protokoly založenými na blikání a díky volitelným upgradům jsou k dispozici protokoly založené na jediném blesku prostřednictvím výběru protokolů, který umožňuje další testování elektroretinogramu (ERG) a vizuálního evokovaného potenciálu (VEP).

Výsledky testů jsou okamžitě viditelné na obrazovce zařízení. Zařízení automaticky vytváří zprávy VE formátu PDF, které obsahují výsledky testů, informace o protokolu, informace o pacientech a informace o vaší praxi nebo instituci. Tyto zprávy PDF lze přenést do libovolného počítače pomocí kabelu USB. Zařízení **RETeval** má rozhraní pro elektronické lékařské záznamy, které digitálně objednává testy pro pacienta a přenáší výsledky do podporovaného systému EMR / EHR.

Co je v krabici

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



RETeval zařízení	Měří odezvu oka na světlo.
Dokovací stanice	Nabíjí RETeval zařízení a umožňuje přenos dat do počítače. Připojte se k elektrické zásuvce pomocí napájecí cihly.
Prachový kryt (není zobrazen)	Chrání zařízení před prachem, když ho nepoužíváte.
* Kabel adaptéru DIN	Připojí zařízení k DIN elektrodám.
** Kabel senzorového proužku	Připojí zařízení k senzorovým proužkům pro testování.
** Senzorové proužky	Pole kožních elektrod pro měření elektrické odezvy oka. K dispozici je jedna krabice s 50 páry senzorových proužků.
Kabel USB	Připojí zařízení k počítači a přenese výsledky.
Elektrické cihly a desky	Připojí zařízení k elektrické zásuvce. Použijte možnost zásuvky, která odpovídá dostupným elektrickým zásuvkám.
Uživatelská příručka	Tento dokument. Příručka je k dispozici ve formátu PDF umístěném v kořenovém adresáři RETeval zařízení.

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

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

Začínáme

Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte jej

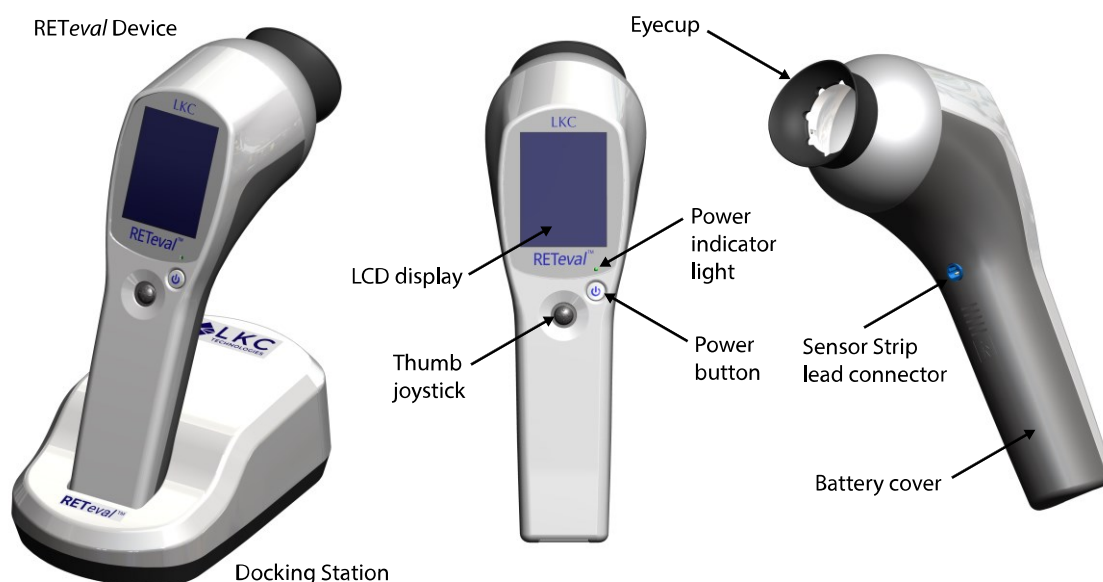
Připojte desku napájecí cihly, která odpovídá vaší elektrické zásuvce, k napájecí cihle.

Připojte napájecí kabel k dokovací stanici.

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

Nechte zařízení nabíjet

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



Připojte kabel senzového proužku

Připojte kabel Sensor Strip k modrému konektoru Sensor Strip. Vodič Sensor Strip pro běžné senzové proužky má jednu svorku Sensor Strip, vodič Sensor Strip pro malé senzové proužky má dvě svorky Sensor Strip.

Kabel senzového proužku je dostatečně dlouhý pro většinu okolností; Pokud však vaše aplikace vyžaduje dodatečnou délku, je k dispozici 24" (61 cm) dlouhé prodloužení (viz Nákup spotřebního materiálu a příslušenství). Pokud je použit prodlužovací kabel, je nutné kabel přetáhnout přes ucho pacienta nebo přilepit kabel na tvář pacienta, aby se zabránilo tomu, že hmotnost prodloužení ovlivní zkušební měření.



Ovládací prvky zařízení

Zařízení **RETeval** má joystick nahoru / dolů / vpravo / vlevo / vyberte a tlačítko napájení zapnuto a vypnuto.

Vypnutí zařízení

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

Obrazovka se okamžitě vyprázdní, ale zařízení trvá ještě několik sekund, než se úplně vypne.

Počkejte několik sekund, než kontrolka napájení přestane blikat, než zařízení znovu zapnete.

Joystick

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

NAHORU a DOLŮ přesuňte zvýraznění výběru nahoru nebo dolů.

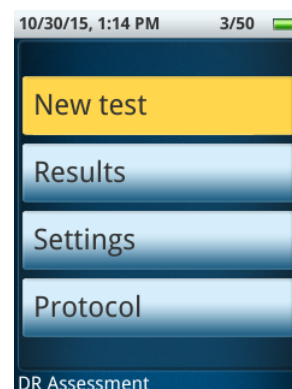
Vraťte se o jednu obrazovku zpět: Stiskněte **tlačítko DOLEVA**, když je kurzor na levém okraji obrazovky.

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

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

Main Menu

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



Settings

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

Step 1. Zapněte zařízení.

Zařízení prochází krátkým interním testem a inicializací.

Step 2. Vyberte Settings.

Step 3. Upravte každé nastavení, jak chcete.



Language

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

Pokud vyberete jazyk se zápisem zprava doleva (tj. arabštinu), **pokyny joysticku VPRAVO a VLEVO** se zamění z popisu v této příručce.

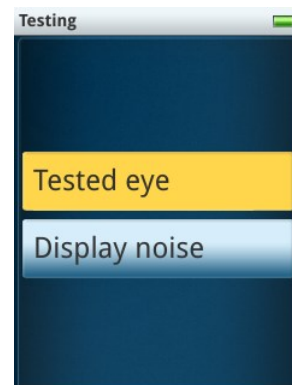


Date / Time

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

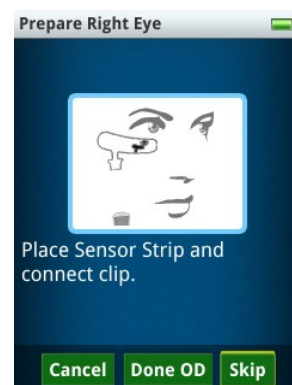
Backlight

Podsvícení LCD displeje obsluhy lze nastavit samostatně pro testování přizpůsobené světlu a tmě. Zařízení bude během testu automaticky přepínat mezi těmito dvěma režimy. Jasnější nastavení může být viditelnější, ale mírně sníží počet pacientů, které můžete otestovat, než budete muset dobít v dokovací stanici. U testování přizpůsobeného tmě zkracuje jasnější nastavení dobu, po kterou obsluha potřebuje k přizpůsobení se tmě, aby mohla jasně vidět obrazovku, ale může ovlivnit citlivost pacienta na tyčinku. Pro testování přizpůsobené světlu lze displej obsluhy nastavit na vysoký, střední nebo nízký jas. K dispozici je také možnost "červená", díky níž displej používá pouze červené světlo. Pro tmavě přizpůsobené testování existují tři úrovně jasu, které používají pouze červené světlo a matné plnobarevné. Výchozí hodnoty jsou střední jas pro scénáře přizpůsobené světlu a tmavě červená pro testování přizpůsobené tmavému.



Testing

Výběrem **možnosti Tested eye** definujte, která oči chcete testovat. Můžete být například zapojeni do klinického hodnocení, kde má být testováno pouze pravé oko. Výběrem možnosti **Pravé oko** budou všechny protokoly testovat pouze pravé oko. Výběr **obou očí**, výchozí, testuje obě oči. Výběrem **možnosti Zvolit v době testu** získáte možnost zvolit po stisknutí tlačítka **Nový test** pro spuštění testu. Alternativně lze tlačítka **Done (OD)** a **Hotovo (OS)** použít na obrazovce připojit elektrodu a přeskočit všechny zbývající testy pro toto oko.



Okamžitě po snímání připojené elektrody zařízení měří elektrický šum. Pokud je šum nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí se varovná zpráva o nadměrném šumu elektrody (podrobnosti naleznete v části **Odstraňování problémů**). Pokud je hluk pod touto úrovní, ve výchozím nastavení se naměřená hodnota nezobrazí. Pod možností **Display noise** můžete zvolit, aby byl šum elektrody vždy viditelný.

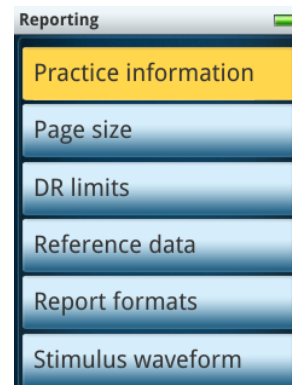
Reporting

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

Practice Information

Practice information se používá k označování sestav. Obsahuje název praxe a tři řádky pro adresu praxe. Tyto řádky můžete použít pro další informace, pokud chcete. Text se vkládá do blikajícího svislého

kurzoru. Použití klávesy Delete  se přesune doleva. Practice information je zobrazena ve zprávě nad informacemi o pacientovi, jak je znázorněno ve vzorové zprávě na stránce 18. Tato ukázková zpráva obsahuje LKC Technologies a její adresu jako informace o praxi, což je výchozí pro všechna zařízení. Stisknutí symbolu čárového kódu  umožňuje skenování praktických informací z externího displeje, jako je například monitor počítače. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží na Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartphony (vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi v telefonu). Pokud je ikona **RETeval** zařízení má potíže se skenováním čárového kódu, ujistěte se, že očníce je zapnutá nebo velmi blízko displeje a jas displeje je nastaven na maximum.



Page Size

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

DR limits

Jak je popsáno v části Posouzení zotavení po havárii na stránce 20 lze zde upravit mezní kritéria pro klasifikaci normálu pro tuto zkoušku.

Reference data

Pro mnoho testů s použitím elektrod Sensor Strip jsou do zařízení zabudovány referenční distribuce a referenční intervaly. Viz stránka 54. Tato část umožňuje vypnout vykazování referenčního intervalu, což může být vhodné, například pokud víte, že testované subjekty jsou mimo referenční populaci testovanou v databázi.

Report formats

V nabídce **Report formats** můžete vybrat, zda chcete pro sestavy výstupní formáty PDF, JPEG nebo PNG. More než jednu možnost. PDF je preferovaným formátem pro tisk. JPEG může být vhodnější pro nahrávání výsledků do určitých systémů EMR.

Stimulus waveforms

Jas jako funkce času lze vykreslit ve spodní části průběhů elektrické odezvy. Ve výchozím nastavení je vypnuto pro krátkodobé zábleskové podněty, ale je zapnuto pro podněty s prodlouženým trváním, jako je dlouhý záblesk (zapnuto-vypnuto), sinusové a trojúhelníkové průběhy. Výhodou zobrazení světelného průběhu pro dlouhý zábleskový stimul by bylo například ukázat, kdy se očekává odezva vypnutí. Zobrazení stimulačního průběhu pro test

blikání může být pedagogicky užitečné, protože podnět není jen blízko času = 0. Stimulus waveforms se zobrazují jak na zařízení, tak v přehledech.

System

Chcete-li zobrazit sériové číslo zařízení a dostupné možnosti, vyberte **System About** v části **Settings**. Základní **model zařízení RETeval** označuje v záhlaví obrazovky "RETeval-DR". Možnosti "Flicker ERG", "**RETeval** – S" a "**RETeval** complete" by byly označeny jako takové. Na této obrazovce se také zobrazuje verze firmwaru. Zde může být také uveden počet absolvovaných testů.

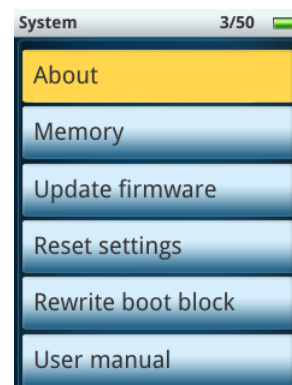
Výběrem **Memory** můžete zobrazit počet testů uložených v zařízení z maximálního povoleného počtu 50. Na této stránce máte možnost **Vymazat všechny výsledky testů** nebo **Vymazat vše**, což přeformátuje jednotku a poté obnoví výchozí tovární soubory na přeformátovanou jednotku.

Update firmware je popsán na stránce 24.

Reset settings umožňuje obnovit všechna nastavení na výchozí tovární stav, včetně informací o praxi.

Spouštěcí blok je první oblast úložiště zařízení, která se čte během spouštění. Pokud se sektory ve spouštěcím bloku zhorší, zařízení se nemusí pokaždé správně zapnout, například LED dioda indikující napájení může mnohokrát blikat, když zařízení v dokovací stanici zůstane trvale zelené. **Rewrite boot block** může tento problém vyřešit; toto tlačítko použijte pouze na žádost servisního oddělení LKC.

Uživatelskou příručku lze zobrazit na obrazovce stisknutím uživatelské **příručky**. Příručka je také k dispozici jako tištěná kopie a PDF je uložen v zařízení.



Provedení testu

Step 1. Vyjměte RETeval zařízení z dokovací stanice.

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

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

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

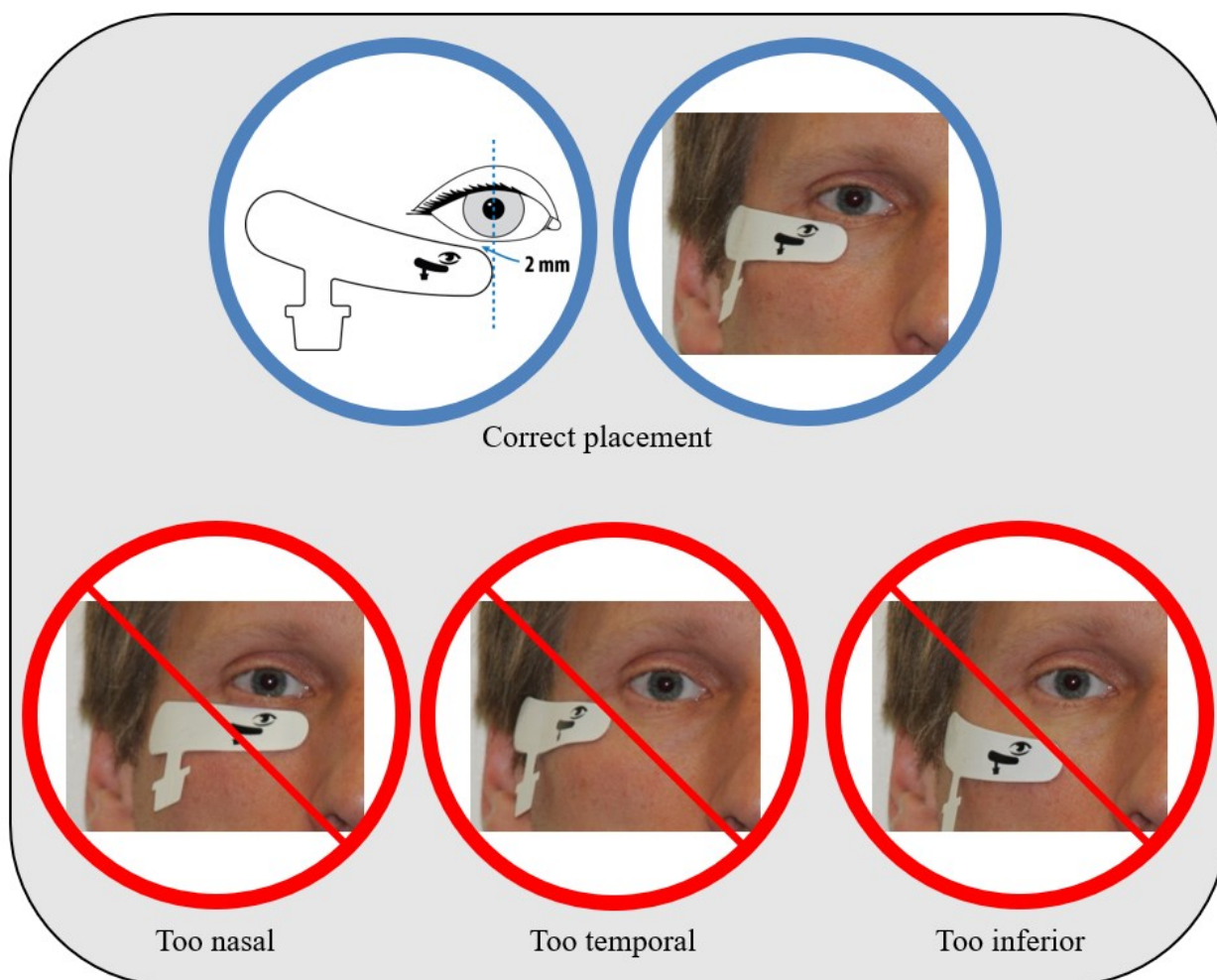
Step 5. Potvrďte správnost protokolu a informací o pacientovi.

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

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

Step 8. Umístěte na pacienta pravý i levý senzorový proužek. Správné umístění je uvedeno níže. Případně může být pro vás snazší umístit pravý senzorový proužek, otestovat toto oko, poté umístit levý senzorový proužek a otestovat toto oko. Manipulujte se senzorovými proužky pomocí připojovacího jazýčku, protože hydrogel je velmi lepkavý.

Pokud používáte malé senzorové proužky, musí být oba proužky aplikovány pro čtení obou ok.



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

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

Společnost LKC Technologies doporučuje použití přípravku NuPrep® (vyrobeného společností Weaver a společností a prodáváného v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>) k přípravě pokožky pacienta v oblasti kontaktu s elektrodou. Použití přípravku NuPrep dosáhne úrovně elektrické impedance srovnatelné s kontaktními elektrodami rohovky a zlepší přilnavost u subjektů s problémy s adhezí. Alternativně lze použít mýdlo a vodu nebo alkoholový ubrousek, ale bude mít za následek zvýšenou impedanci. Používejte výrobky na bázi alkoholu s opatrností, protože alkoholové výpary mohou způsobit podráždění oka.

Pokud je přilnavost stále problémem i po použití nuPrepu, lze použít lékařskou lepicí pásku na koncích senzorového proužku.

Step 9. Otestujte pravé oko.

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

Připojte vodičko k sensorovému proužku pod pravým okem pacienta modrou páčkou mimo kůži pacienta.

Vyberte **Next**. Pokud tlačítko **Next** není k dispozici, elektrické připojení k pacientovi je špatné nebo zařízení není správně připojeno k sensorovému proužku: Viz část **Odstraňování problémů** v této příručce.

Řekněte pacientovi, aby se podíval na červené fixační světlo v **RETeval**

zařízení a otevřel oko co nejvíce. V protokolech založených na Troland **vyžaduje RETeval** zařízení neomezený výhled na celou zornici pacienta.

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

Požádejte pacienta, aby se uvolnil a pokusil se neblikat. Pacient by neměl mluvit, usmívat se nebo se šklebit (může to prodloužit dobu testu). U protokolů, které používají více stimulačních stavů, navrhněte pacientovi, aby blikal, když je tma, aby se snížilo množství elektrických artefaktů, ke kterým dochází během měřicích fází testu.

Vyberte Spustit **test** poté, co zařízení správně lokalizuje žáka. Pokud přístroj chybně označí něco jiného jako žáka, přemístěte přístroj a ujistěte se, že oční víčka jsou dostatečně otevřená, dokud není žák správně identifikován. Pokud není zvládnutá položka Spustit test, přečtěte si **část Poradce při potížích** v této příručce.

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

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



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

Step 10. Repeat Krok 9 pro levé oko.

Step 11. Souhrn výsledků se zobrazí tak, jak je znázorněno na stránce 16. Zatímco se zobrazují výsledky, zařízení je uloží. **Results A Main Menu** tlačítka se zobrazí spolu s oznámením o úspěšném uložení po dokončení uložení, což může trvat několik sekund. Výběrem možnosti **Results**, můžete okamžitě zobrazit výsledky pacienta a provést další testování, aniž byste museli znovu zadávat informace o pacientovi nebo elektrodě.

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

Vyčistěte očníci a další části zařízení, které jsou v kontaktu s pacientem, a olovo senzorového proužku.

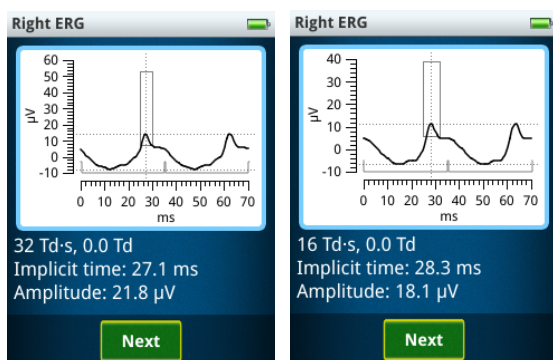
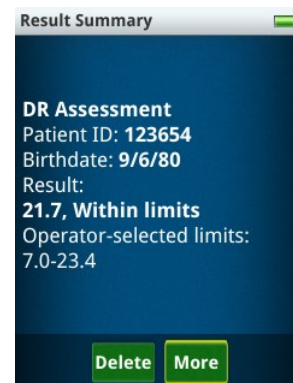
Zobrazení Results

Results na zařízení

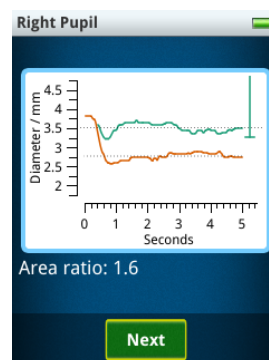
Protokol hodnocení DR kombinuje implicitní čas, amplitudu, věk a odpověď žáků a vytváří jednotný výsledek, který se zobrazí ihned po dokončení testu.

Diabetici s diabetickou retinopatií ohrožující zrak mají obvykle větší výsledky. Další informace najdete v popisu protokolu posouzení zotavení po havárii na stránce. 20.

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



Jsou zobrazeny dvě periody elektrické odezvy, měřené od senzorového pásu, až po 32 Td-s (vlevo) a 16 Td-s (vpravo) bílý blikající podnět. Jak je znázorněno na spodní straně grafu, světelné záblesky stimulující sítnici se vyskytly v čase = 0 ms a blízké časy = 35, 70 ms. Tečkované čáry označují body měření pro amplitudu mezi špičkami a implicitní čas (čas do špičky). Obdélník uzavírá středních 95 % píků v referenčních datech.



Velikost žáka jako funkce času je zobrazena pro 4 a 32 Td-s bílé blikající podněty. Podněty začínají v čase = 0. Tečkované čáry ukazují extrahované průměry žáků pro oba podněty. Poměr oblastí žáků je zobrazen pod grafem a jeho 95% (oboustranný) referenční interval je zobrazen v měřítku pro dim stimul poblíž pravého okraje grafu.

Results na PC

Results lze přenést do PC ve formátech PDF (a dalších).

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

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

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

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

Konvence pojmenování souborů pro výsledky je patientID_birthdate_testdate.pdf, kde datum narození je yymmdd (2 číslice rok, měsíc, den) a datum testu ("testdate") je ymmddhhmmss (2mmdísný rok, měsíc, den, hodina, minuta, sekunda). S touto konvencí pojmenování souborů budou minulé výsledky pacientů seřazeny podle jejich aktuálních výsledků. Všechny mezery v ID pacienta budou odstraněny v názvu souboru.

PDF zobrazuje:

- Practice information, jak je uvedeno v **Settings** (Viz stránka 10 pro změnu informací o praxi.)
- Informace o pacientovi, jak byly zadány během testu
- Datum a čas zkoušky
- Popis použitého podnětu. Jas je hlášen ve fotopických jednotkách v Trolands nebo candela/m², v závislosti na protokolu. Barva je hlášena několika způsoby. Pokud je barva bílá (chromatičnost CIE 1931 0,33,0,33), použijí se červené, zelené nebo modré štítky. Ostatní barvy jsou uváděny jako chromatičnost v barevném prostoru (x, y) z roku 1931 nebo z hlediska jasu červené, zelené a modré LED diody odděleně.
- Výsledky pacientů

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

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

Příklad zprávy PDF pro protokol DR Assessment je uveden níže.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™

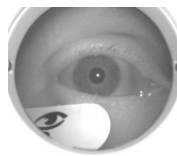
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

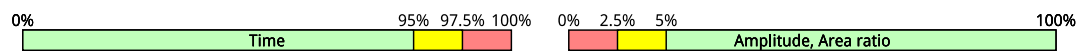
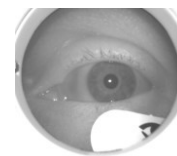
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



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

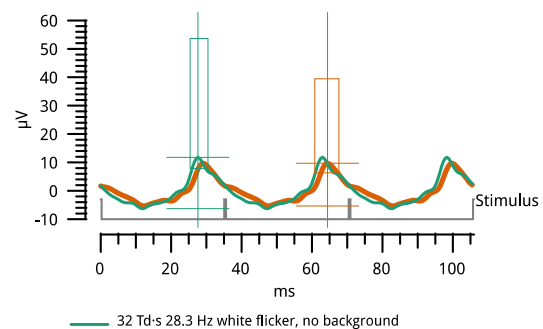
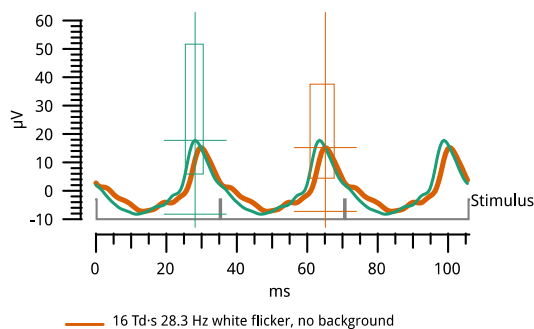


Right Eye

Left Eye

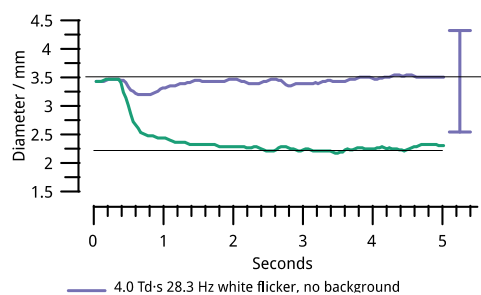
ERG

ms		μV		ms		μV			
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8	16 Td·s	29.1 (59%)	25.5 ↔ 32.3	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

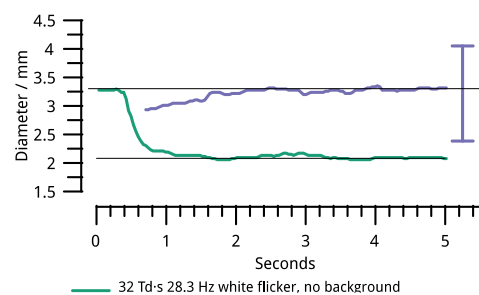


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

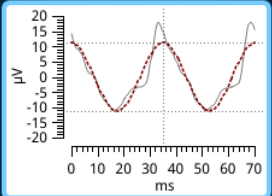
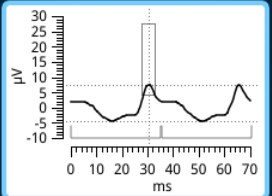


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Reflexní zkoušky

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

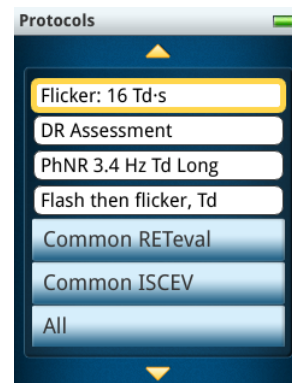
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Krok 1: Na konci testu stiskněte tlačítko "Results".	Krok 2: Zkontrolujte výsledky předchozího testu.	Krok 3: Na poslední stránce výsledků vyberte "Retest".	Krok 4: Před pokračováním volitelně zvolte "Change Protocol".

Tento proces reflexního testování lze opakovat neomezeně dlouho. All PDF zprávy provedené s reflexním testováním budou sestaveny do jedné vícestránkové zprávy. Soubory nezpracovaných dat (rff) nejsou kombinovány.

Výběr protokolu

Zařízení **RETeval** umožňuje měnit stimulační podmínky (nazývané protokoly) tak, aby co nejlépe vyhovovaly vašim potřebám prostřednictvím výběru protokolů. Možnost blikání ERG přidává více než 10 protokolů s různými podněty blikání. Možnost **RETeval** complete přidává protokoly jednorázových bleskových podnětů.

Obrazovka Pro výběr protokolu obsahuje čtyři naposledy použité protokoly a složky pro protokoly běžně používané se zařízením, ty, které doporučuje ISCEV, vlastní protokoly (pokud nějaké máte) a všechny protokoly.



Posouzení zotavení po havárii

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

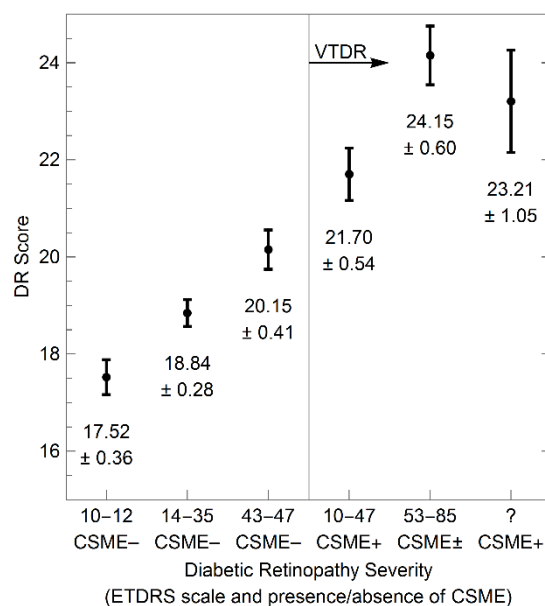
Hodnocení DR Protocol bylo vyvinuto pomocí měření 467 lidí s diabetem ve věku 23 - 88 let (Maa et al. 2016). Zlatý standard, 7-pole, barevný, stereo, ETDRS-kompatibilní fundus fotografie s non-lékař odborné třídění (double-čtení s posouzením), klasifikoval každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabulka 1) na základě nejhoršího oka subjektu. Studie měla plánované převzorkování úrovní retinopatie s nízkou prevalencí a populace subjektů zahrnovala 106 diabetiků s VTDR alespoň v jednom oku. Průměrná doba testování pro **RETeval** zařízení během klinického hodnocení bylo 2,3 minuty na testování obou očí.

Tabulka 1: Definice skupin závažnosti.

Mezinárodní klinická klasifikace (Wilkinson et al. 2003)	Úroveň ETDRS	CSME
Žádné NPDR	10 - 12	-
Mírný NPDR	14 - 35	-
Střední NPDR	43 - 47	-
CSME s ne, mírnou nebo středně těžkou NPDR	10 - 47	+
Závažná NPDR nebo proliferativní DR	53 - 85	+ / -
Neklasifikovatelná úroveň ETDRS	?	+

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

Obrázek 1. Závislost RETeval měření na úrovni závažnosti diabetické retinopatie. Obrázky ukazují střední a standardní chybu střední hodnoty pro každou skupinu závažnosti uvedenou v tabulce 1.



Protocol pro hodnocení zotavení po havárii používá dvě nebo tři sady 4, 16 a 32 Td·s blikající bílé podněty (28,3 Hz) bez podsvícení. Počet sad je určen interními metrikami přesnosti zařízení. Jednotka Troland (Td) popisuje osvětlení sítnice, což je množství jasu, které vstupuje do žáka.

Přístroj RETeval měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby do oka proudilo požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice. Světelné podněty jsou bílé světlo (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Výsledek pacienta je kombinací následujících:

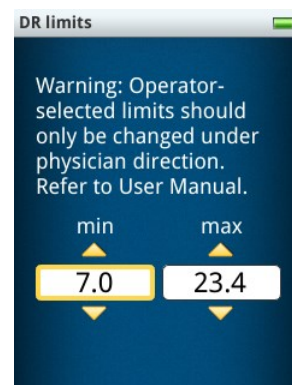
- Věk pacienta
- Načasování elektrické odezvy na podnět 32 Td·s
- Amplituda elektrické odezvy na podnět 16 Td·s
- Poměr oblasti žáků mezi 4 Td·s podnětem a 32 Td·s podnětem

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

Jedinci s diabetem, kteří mají těžkou retinopatii, mají obvykle žáky, kteří mění velikost méně než žáci zdravých jedinců. Pokud je pacient na léčích nebo má jiné stavy, které zhoršují odpověď žáků, je třeba věnovat zvláštní pozornost správnému výkladu **RETeval** výsledky zařízení, protože tito jedinci jsou s větší pravděpodobností chybně klasifikováni jako pravděpodobné, že budou mít vizi ohrožující DR. Dále se ujistěte, že kontralaterální oko je zakryto rukou pacienta, jak je znázorněno na stránce 13, aby se zabránilo nekontrolované světelné stimulaci kontralaterálního oka, která ovlivňuje měřenou zornici. Nepoužívejte Protocol DR Assessment u pacientů, jejichž oči jsou farmakologicky rozšířené.

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

Kromě zobrazení referenčních intervalů zobrazuje Protocol hodnocení zotavení po havárii klinické rozhodovací limity, jak jste uvedli. Na rozdíl od referenčních intervalů, které uzavírají 95% normálně zrakově postižených subjektů bez ohledu na to, jak to může klasifikovat někoho s VTDR, klinické rozhodovací limity zvažují nemocné a normální subjekty, aby optimalizovaly jak citlivost testu, tak specifičnost testu. Při prvním spuštění protokolu DR Assessment budete mít možnost nastavit rozhodovací limity, které jsou ve zprávě označeny jako "limity vybrané operátorem". Na tuto obrazovku se dostanete kdykoli tak, že **vyberete Settings**, pak **Reporting** a pak **Limity zotavení po havárii**.



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

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

Studie	Zlatý standard	Horní mez klinického rozhodnutí (největší hodnota považovaná za normální)
Maa a kol. (2016)	7-pole stereo ETDRS fotografie na rozšířených očích, průřezová studie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopie šterbinové lampy a dilatační vyšetření fundusu nepřímou oftalmoskopií, průřezová studie	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopie se šterbinovou lampou, 7-pole stereo ETDRS fotografie na dilatovaných očích a OCT, průřezová studie	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgické zákroky (laser, injekce nebo vitrektomie) během následujících 3 let, longitudinální studie	23.4

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

Další protokoly

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

Další aktivity

Odebrání starých výsledků ze zařízení

Zařízení **RETeval** může uložit až 50 výsledků testů. Musíte odstranit staré výsledky, abyste vytvořili prostor pro nové testy. Existují tři způsoby, jak odebrat výsledky.

VAROVÁNÍ: Results odstraněné v zařízení nelze obnovit. Výsledky, které chcete zachovat v počítači, uložte, než je odstraníte z **RETeval** zařízení.

Odebrání vybraných Results ze zařízení

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

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

Odebrání All Results ze zařízení

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

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

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

Odebrání Results Používání počítače

Chcete-li odebrat výsledky ze zařízení pomocí počítače, postupujte takto:

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

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

Step 6. Delete výsledky z adresáře Reports a odeberte je ze zařízení. Pokud ukládáte výsledky ve více formátech (např. PDF a JPEG), musí být všechny formáty smazány, aby se výsledek odstranil ze zařízení a uvolnil se prostor pro budoucí testy. Nezpracované datové soubory (.rff) a soubory XML (.rffx) není nutné odstraňovat. Zařízení tyto soubory podle potřeby automaticky odstraní.

Aktualizace firmwaru

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

Chcete-li aktualizovat firmware zařízení, postupujte takto:

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

Step 2. Připojte kabel USB k počítači.

Step 3. Umístěte zařízení do dokovací stanice.

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

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

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

Step 7. Vyjměte zařízení z dokovací stanice.

Step 8. Vyberte **Settings, pak System, pak** Změnit Settings a **pak** Aktualizovat firmware.

Step 9. Vyberte požadovanou aktualizaci firmwaru.

Step 10. Vyberte **Next**.

Step 11. Počkejte na aktualizaci firmwaru.

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

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

Podpora elektronických lékařských záznamů (EMR)

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

možnost blikání RETeval

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

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

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

Protokoly blikání

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

Vestavěné protokoly blikání obvykle zaznamenávají mezi 5 a 15 sekundami dat pro každou podmínku podnětu, která se zastaví po dosažení interní přesné metriky. Některé protokoly mají více stimulačních stavů, které jsou prezentovány postupně s krátkou (< 1 s) tmavou pauzou mezi podmínkami. Počítadlo na obrazovce ukazuje pokrok těchto multistimulačních protokolů.

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

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

Existují případy, kdy stimul kompenzující velikost žáka může být nepohodlný. Tyto protokoly jsou označeny jako "cd" v uživatelském rozhraní a zprávách PDF. Například pacient nemůže udržet oční víčka dostatečně otevřená, aby přístroj měřil žáka, existuje touha stimulovat oko zavřeným víčkem nebo je touha odpovídat podnětu předchozí publikace. Při hledání přítomnosti jakékoli funkce sítnice může postačovat jasný konstantní jasový stimul. Podněty, které nezávisí na velikosti žáka, jsou popsány z hlediska jasu (jednotky cd/m²) nebo světelné energie blesku (jednotky cd·s/m²). K dispozici jsou podněty s energií zábleskové svítivosti 3 a 30 cd·s/m² bílého světla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvětlení pozadí. Kromě toho je k dispozici bílý blesk o velikosti 3 cd·s/m² s bílým pozadím o velikosti 30 cd/m² a jeho ekvivalentem Troland (85 Td·s s pozadím 850 Td), který odpovídá podnětu blikání popsanému ve standardu ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Zpracování signálu pro testy blikání používá Fourierův přístup a je popsáno v Davis, Kraszevska a Manning (2017).

Amplituda signálu ERG je nižší u elektrod dotýkajících se kůže, jako jsou senzorové proužky, než u elektrod s kontaktem rohovky. U ERG zaznamenaných aktivní elektrodou na kůži se používá průměrování signálu. Kožní elektrody nemusí být vhodné pro hodnocení oslabených patologických elektroretinogramů. Doporučuje se, aby uživatelé zaznamenávající elektroretinogramy zvládli technické požadavky zvolené elektrody, aby získali dobrý kontakt, konzistentní umístění elektrody a přijatelnou impedanci elektrod.

Vlastní protokoly

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

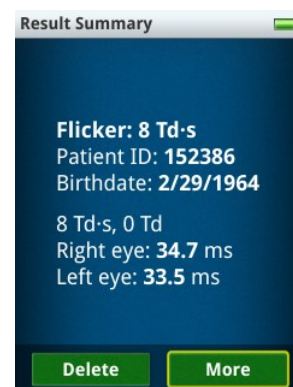
Vlastní protokoly lze umístit do složky Protokoly v zařízení. Vestavěné protokoly lze zobrazit na zařízení ve složce EMR / vestavěné protokoly, které mohou být výchozím bodem pro vytváření vlastních protokolů. Protokoly jsou napsány v plnohodnotném programovacím jazyce Lua.

Výsledky testu blikání

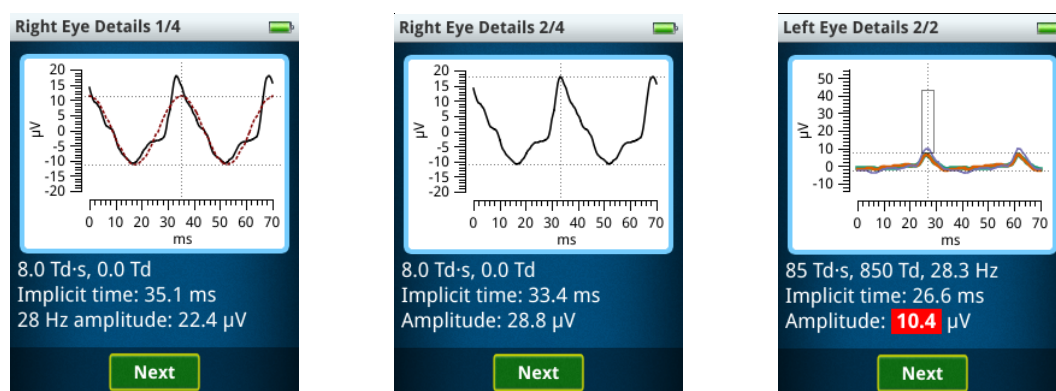
Results se zobrazí na **RETeval** zařízení po úspěšném dokončení testu. Implicitní časy se podstatně mění s intenzitou záblesku. Pokud odkazujete na literaturu pro klinickou interpretaci, je důležité, aby vaše testování bylo prováděno při stejné intenzitě záblesku a úrovni světla pozadí. Norma ISCEV uvádí, že každá laboratoř by měla stanovit nebo potvrdit typické referenční hodnoty pro své vlastní vybavení, záznamové protokoly a populace pacientů.

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

Historické výsledky si můžete prohlédnout z hlavního menu **Results** Možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí; s nejnovějším výsledkem jako první. Zobrazí se výše uvedený souhrn,



stejně jako podněty, elektrické amplitudy a průběhy zaznamenané senzorovými proužky pro každé oko pro každý krok. V elektrickém průběhu jsou zobrazeny dvě periody. Světelné záblesky stimulující sítnici se vyskytly v čase = 0 ms a blízkém čase = 35 ms. Měření amplitud a časování a hlášeno jak pro základní odezvu (tj. nejvhodnější sinusoidu), tak pro celý průběh, protože vědecká literatura podporuje obě metody. Bylo hlášeno, že použití fundamentálního je přesnější pro léčbu pacientů s ischemií (Severns, Johnson a Merritt 1991) a robustnější vůči světelným podmínkám, které pacient zažil před zkouškou (McAnany a Nolan 2014), přičemž použití celého průběhu odpovídá standardu ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) a je diagnosticky užitečnější v některých případech (Maa et al. 2016). Černá křivka představuje elektrickou odezvu oka na blikající světlo. Červená přerušovaná křivka (pokud je přítomna) představuje základ elektrické odezvy. Amplituda je hlášena jako peak-to-peak. Tečkované čáry označují naměřené hodnoty extrahované z průběhů. Pokud jsou k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkové pole, které obklopuje 95 % dat ve vizuálně normálním testovacím souboru. Měření kurzoru mimo obdélníkové pole jsou proto atypická. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5% pro amplitudy nebo > 97,5% pro časy). Měření v blízkosti hranice červeného zvýraznění (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (začíná na stránce 54) pro další podrobnosti.



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

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

Ihned po stisknutí tlačítka "Spustit test" **pořídí RETeval** zařízení infračervenou fotografii oka, která se zobrazí ve zprávě PDF. Fotografie může být užitečná pro odhad dilatačního stavu objektu, jeho poddajnosti a umístění elektrody v blízkosti oka.

Příklad zprávy PDF pro protokol 8 Td-s je uveden níže. Přehledy zobrazují referenční data (viz **Referenční intervaly** sekce na stránce 54).

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

Patient Information

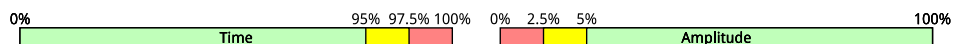
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

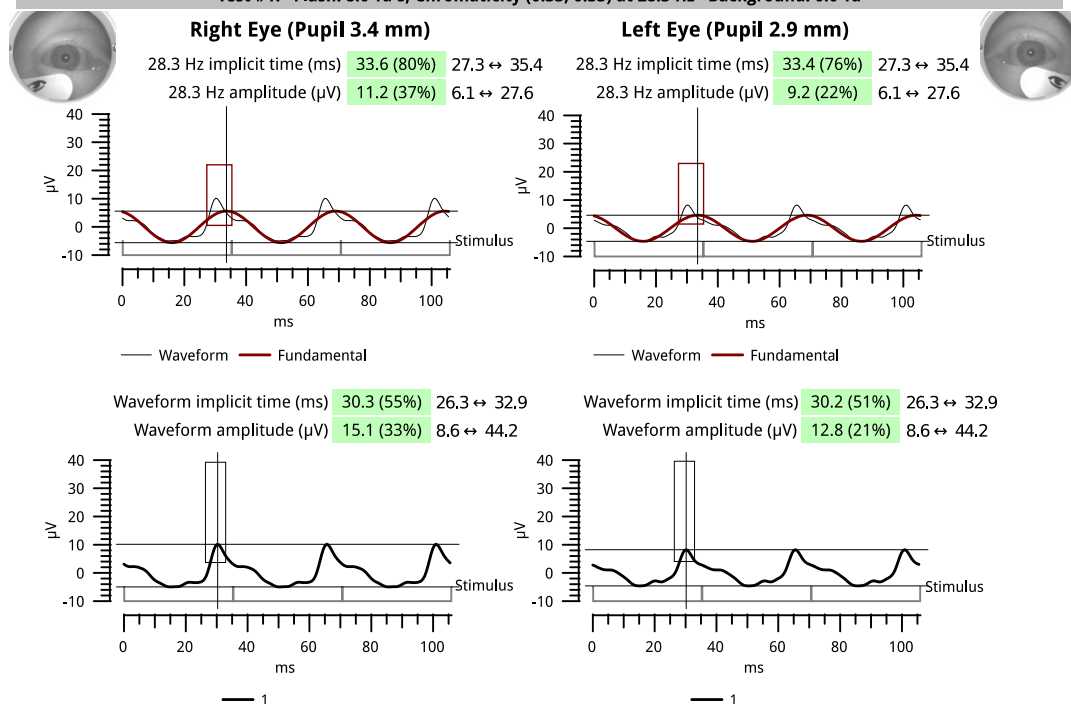
Device and Test Information

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

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



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



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

možnost RETeval Dokončit

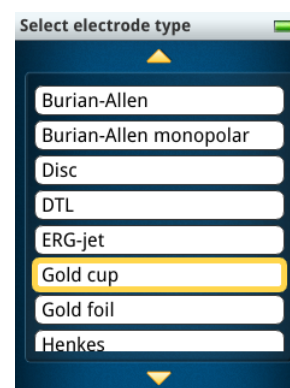
Tá **RETeval** Možnost Dokončit způsobí, že **RETeval** zařízení plně vybavené standardem ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) Zařízení ERG. Protokol DR Assessment a protokoly ve volbě Flicker ERG poskytují rychlé výsledky pro řadu onemocnění, které lze vyhodnotit pomocí kuželových odpovědí. Existuje však mnoho dalších onemocnění, u kterých hodnocení tyčí a hodnocení jedním bleskem poskytují cenný pohled na stav vizuálního systému. Provedení těchto protokolů bude trvat podstatně déle kvůli tmavým adaptačním obdobím potřebným k posouzení funkce tyče.

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

Standardní měření ERG standardu ISCEV v plném poli byla užitečná pro řadu onemocnění. Učebnice byly napsány (Heckenlively a Arden 2006, Fishman et al. 2001) stejně jako časopis (*Documenta Ophthalmologica*) věnované klinické elektrofyziologii zraku.

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

Kabel adaptéru pro DIN elektrody je dodáván s **RETeval** Kompletní varianta, můžete použít libovolnou 1,5 mm bezpečnostní DIN elektrodu s **RETeval** Zařízením. Kapitola 17 v Heckenlively a Arden (2006) · vyjmenovává mnoho elektrod, které jsou přijatelné pro nahrávky ERG. Viz dokumentace poskytnutá výrobcem elektrod a v normách ISCEV pro správné umístění, přípravu pokožky, čištění a likvidaci těchto DIN elektrod. Při provádění testu se **RETeval** zařízení vyzve obsluhu k zadání typu elektrody. Tyto informace budou uloženy ve výsledcích a zobrazí se příslušné normativní údaje (pokud jsou k dispozici). Červený vodič je pozitivní spojení, černý vodič v negativním spojení a zelený vodič je spojení země / pravé nohy pohonu.



Amplituda signálu ERG je nižší u elektrod dotýkajících se kůže, jako jsou senzorové proužky, než u elektrod s kontaktem rohovky. U ERG zaznamenaných aktivní elektrodou na kůži se používá průměrování signálu. Kožní elektrody nemusí být vhodné pro hodnocení oslabených patologických elektroretinogramů. Doporučuje se, aby uživatelé zaznamenávající elektroretinogramy zvládli technické požadavky zvolené elektrody, aby získali dobrý kontakt, konzistentní umístění elektrody a přijatelnou impedanci elektrod.

RETeval Kompletní protokoly

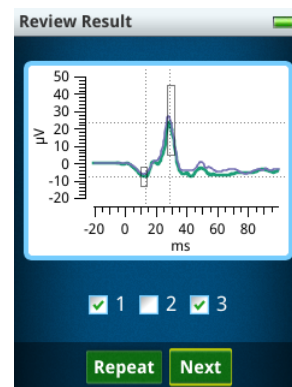
Zařízení **RETeval** podporuje testování ERG s jedním bleskem a blikáním. Krátké záblesky světla jsou poskytovány na začátku každého stimulačního období. Světlo v pozadí je také generováno poskytováním krátkých záblesků světla při frekvenci asi 1 kHz, což je výrazně nad kritickou fúzní frekvencí člověka, a proto je vnímáno jako stálé osvětlení. Tyto protokoly poskytují časovače adaptace na tmu, stejně jako přibližnou úroveň okolního světla během adaptace na tmu. Úroveň okolního světla se aproximuje tak, že se vezme geometrický průměr

úrovně světla měřený uvnitř integrující koule (ganzfeld) fotodiodou s optickým filtrem okolního světla, který je na ni navázán.

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

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

Subtesty v protokolech zobrazují výsledky průběhu po každém období měření a umožňují obsluhu opakovat krok tolikrát, kolikrát je požadováno. Automatická umístění kurzoru se počítají podle průměrného umístění kurzoru ve všech opakováních. Jakýkoli subtest lze přeskočit, aniž by to ovlivnilo zbytek protokolu. Na obrazovce kontroly má operátor možnost vybrat, které repliky se mají ze sestav zachovat. Tato možnost umožňuje odstranění replik v případě, například špatné shody pacientů nebo nadměrného šumu v některých replikách. Chcete-li odebrat repliku, jednoduše zrušte zaškrtnutí políčka přidruženého k této replikaci. Repliky lze vybrat nebo odebrat kdykoli při shromažďování replik. Po přechodu na další testovací krok již nelze změnit výběr replikace pro předchozí kroky. Pokud jsou k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkové pole, které obklopuje 95 % dat ve vizuálně normálním testovacím souboru. Měření kurzoru mimo obdélníkové pole jsou proto atypická. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5% pro amplitudy nebo > 97,5% pro časy). Měření v blízkosti hranice červeného zvýraznění (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (začíná na stránce 54) pro další podrobnosti.



Pro tmavé přizpůsobené 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s Jsou hlášeny testy s/m², oscilační potenciály a kurzory. Oscilační potenciální průběh se získá použitím pásmového filtru 85 Hz – 190 Hz. Až 5 kurzorů je automaticky umístěno na vrcholy a žlaby oscilačního potenciálu a jsou ve zprávě označeny jako černé tečky na průběhu. Implicitní časy (čas do vrcholu) a amplitudy (vrchol do

následujícího minima) jsou hlášeny pro každý jednotlivý kurzor. Jsou také uvedeny součty implicitních časů a amplitud pro všechny kurzory. Při interpretaci součtových časů kurzoru a amplitud byste měli prozkoumat body kurzoru na průběhu, abyste se ujistili, že žádné vlny nejsou vynechány.

U testů přizpůsobených tmavým barvám je displej automaticky ztlumen a zarudlý. Zelená kontrolka stavu napájení je také vypnutá, aby pomohla při adaptaci na tmu. Displej a LED diody se automaticky rozjasní na konci testů adaptace na tmu.

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

Zpracování signálu pro testy bez blikání obrazovky používá následující kroky. High-pass filtr s nulovou fází 0,3 Hz snižuje posun a posun elektrod při zachování časování průběhu. Měření z vícenásobných záblesků se kombinují za účelem zlepšení poměru signálu k šumu pomocí oříznutého průměru, aby se snížil účinek odlehlých hodnot po odstranění odlehlých replik, jejichž amplitudy přesahují 1 mV. Výsledný průběh je pak zpracován pomocí denoizace na bázi vlnek (Ahmadi a Rodrigo 2013) kde jsou vlnky zeslabovány na základě výkonu signálu k šumu mezi poststimulační (signál) a předstimulační (šumovou) částí vlny. Analýza oscilačního potenciálu nepoužívá vlnkové denoising.

Kombinovaný počet záblesků je uveden v následujících tabulkách. Pokud je požadován jiný počet blikání, lze vytvořit vlastní protokol úpravou protokolu ve složce EMR/vestavěné protokoly a jeho umístěním do složky Protocols/ v zařízení. K úpravě protokolu lze použít libovolný textový editor (např. Emacs nebo Poznámkový blok). Vzhledem k relativně malému počtu záblesků kombinovaných pro testy bez blikání je v těchto testech důležitější snížení šumu; v důsledku toho se doporučuje příprava kůže pro všechny pacienty, aby se snížila kontaktní impedance elektrody.

Protokoly ISCEV ERG

Následující tabulky podrobně popisují standardní protokoly ERG ISCEV.

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

ISCEV 6 krok, světlo přizpůsobené jako první, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Právo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Právo	10 cd·j/m ² při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·j/m ² při 0,05 Hz	Vypnuto	5

Tento protokol (**krok ISCEV 6, nejprve tmavý přizpůsobený, cd**) přepíná pořadí testů tak, aby nejprve provedl testy přizpůsobené tmě. Zařízení **RETeval** provádí kalibraci na začátku každého protokolu. Aby kalibrační světelné záblesky neovlivnily stav přizpůsobení se tmě objektu, umístěte přístroj na čelo pacienta na žádost přístroje. Barva kůže má malý, ale měřitelný účinek na světelný výkon (kvůli odrazivosti pokožky); proto by mělo být použito čelo testovaného subjektu. V tomto protokolu je časovač adaptace světla pro každé oko, který má být přizpůsoben 30 cd/m². ISCEV doporučuje 20 minut adaptace na tmu a 10 minut adaptace na světlo.

ISCEV 6 krok, nejprve tmavý, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Právo	10 cd·j/m ² při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·j/m ² při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Právo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Právo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Následující dva protokoly jsou stejné jako předchozí dva s tou výjimkou, že se neprovádí bílý blesk 10 cd·s/m².

ISCEV 5 krok, světlo přizpůsobené jako první, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Právo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 5 krok, nejprve tmavý, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Právo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Právo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Následující čtyři protokoly jsou podobné výše uvedeným krokovým protokolům ISCEV 5/6, s výjimkou toho, že sledování žáků se používá k zajištění konstantního osvětlení sítnice, takže dilatace žáků je volitelná. Předpokládalo se, že žák o průměru 6 mm převede standardní dilatační svítivost ISCEV na Trolands.

ISCEV 6 krok, světlo přizpůsobené jako první, Td

Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Právo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Právo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Právo	280 Td·s při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s při 0,05 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 6 krok, nejprve tmavý, Td

Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Právo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Právo	280 Td·s při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Právo	Vypnuto	848 Td	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Právo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	848 Td	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 krok, světlo přizpůsobené jako první, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Právo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Právo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 5 krok, nejprve tmavý, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Právo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Právo	Vypnuto	848 Td	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Právo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	848 Td	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Další tři protokoly jsou fotopické protokoly ISCEV. Jedná se o protokoly bez zahrnutí skotopických kroků. Protokoly jsou fotopický jediný blesk a blikání ve standardní dilatační svítivosti ISCEV candela, stejně jako v Trolands. K dispozici je také protokol ISCEV Flicker založený na Troland.

ISCEV Photopic blesk a blikání, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Právo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic blesk a blikání, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Právo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Právo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Následující protokoly ISCEV přeskočí testovací krok DA3 a nehlásí operační programy. Při použití 10minutové tmavé adaptace se tyto protokoly shodují s "Nestandardním zkráceným protokolem ERG" zadaným v aktualizaci standardu ISCEV 2022 (Robson et al. 2022). Při použití zkrácených dob adaptace na tmu vyžaduje porovnání odezvy tyče s referenčními údaji další péči, protože referenční údaje byly shromážděny s 20 minutami tmavé adaptace.

ISCEV 4 krok, světlo přizpůsobené jako první, cd

Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Právo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Vlevo	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Právo	10 cd·j/m ² při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·j/m ² při 0,05 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 4 krok, světlo přizpůsobené jako první, Td

Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Právo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Právo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Právo	280 Td·s při 0,05 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s při 0,05 Hz	Vypnuto	5

Fotopické protokoly negativní odezvy

Fotopická negativní odpověď je pomalá negativní odpověď, která následuje b-vlnu a byla farmakologicky izolována tak, aby pocházela z buněk sítnicových ganglií. (Viswanathan et al. 1999). Změny v PhNR byly prokázány například u glaukomu (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

K dispozici jsou čtyři fotopické protokoly negativní odezvy. Tyto protokoly mají červený záblesk (1,0 cd·s/m² nebo 38 Td·s) na modrém pozadí (10 cd/m² nebo 380 Td), který zdůrazňuje odezvu kuželového systému. Stimulační frekvence je 3,4 Hz a použití buď 200 (dlouhý protokol) nebo 100 (krátký protokol) bliká ke snížení šumu měření. Dlouhý protokol zaznamenává asi 60 sekund; krátké záznamy protokolu po dobu 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz Cd Long

Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Právo	1,0 cd·s/m ² při 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	1,0 cd·s/m ² při 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd krátké				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Právo	1,0 cd·s/m ² při 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	1,0 cd·s/m ² při 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td dlouhý				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Právo	38 Td·s při 3,4 Hz	380 Td	200
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	38 Td·s při 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td krátký				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Právo	38 Td·s při 3,4 Hz	380 Td	100
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	38 Td·s při 3,4 Hz	380 Td	100

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

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

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

kde a, b a p_{min} jsou napětí vzhledem k základní linii definovaná jako a: a-wave peak, b: b-wave peak, p_{min}: minimální napětí mezi 55 ms a 180 ms. Všimněte si, že b-vlnové napětí obvykle uváděné (včetně RETeval zařízení) je rovno (b-a). Na základě definice je W-poměr poměrem výšky vlny po b-vlně k před ní. Pokud je amplituda PhNR stejná jako a-vlna, poměr W je 1. Poměr W je menší než 1, pokud je hloubka PhNR menší než hloubka vlny A. Poměr W je inverzní hodnota k "PTR", jak je definována v Mortlock et al. (2010) a bylo v něm zjištěno, že má nejnižší úroveň interindividuální, inter-session a inter-oční variability z 5 testovaných měřicích technik ERG.

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

S-kuželové protokoly

K dispozici jsou dva protokoly S-kužele, které mohou být užitečné při detekci rozšířeného syndromu s-kužele (Jamamoto, Hajaši a Takeuchi 1999). Tyto protokoly používají pozadí 560 cd/m² červeného světla k oslabení odezvy kuželů L a M a jas blesku 1 cd·s/m² při 4,2 Hz. Výsledný signál je velmi malý, takže je vyžadováno velké množství průměrování signálu.

Dlouhý protokol používá shodu 500 průměrů (120 sekund) Jamamoto, Hajaši a Takeuchi (1999), zatímco krátký protokol používá 250 průměrů (60 sekund).

S-kužel 4,2 Hz Cd dlouhý				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Právo	1 cd/m ² při 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	1 cd/m ² při 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kužel 4,2 Hz Cd krátký				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Právo	1 cd/m ² při 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	1 cd/m ² při 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Zpracování S-kužele je stejné jako odezva blesku ISCEV 2 Hz. Odpověď S-kužele nastává krátce po 40 ms. Kurzor b-vln obvykle tento pík nevybere, ale vybere dřívější odezvu LM-kužele.

On-off (long flash) protokoly

On-off protokoly (také známé jako dlouhé flash protokoly) mají prodlouženou délku stimulu, aby se oddělila odezva zapnutí od odezvy vypnutí v ERG. Dlouhé bleskové protokoly byly použity například u pacientů s retinitis pigmentosa (Cideciyan a Jacobson 1993), vrozená stacionární noční slepota (Cideciyan a Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), kuželová dystrofie (Prosévání 1994) a rozšířený syndrom s-kužele (Audo et al. 2008). Chcete-li lépe vidět, kdy by měla být reakce na vypnutí, může být užitečné ukázat podnět jako funkci času ve zprávách. Viz **Stimulus waveforms** na stránce 10 pro konfiguraci této možnosti.

K dispozici jsou dva protokoly (krátké a dlouhé trvání testu), které používají podnět bílého světla. Podnětem je 250 cd/m² bílé světlo, u kterého bylo prokázáno, že má téměř maximální d-vlnu. (Kondo et al. 2000), s 40 cd/m² bílým pozadím, aby se potlačila odezva tyče. Když je tedy stimul zapnutý, jas je 290 cd/m²; a když je podnět vypnutý, jas je 40 cd/m². Doba zapnutí a vypnutí podnětu je přibližně 144,9 ms, což maximalizuje amplitudu d-vlny (Sieving 1993, Sustar, Hawlina a Brecelj 2006) při zachování co nejkratší doby trvání testu. Krátký protokol používá 100 průměrů (trvá 30 sekund) a dlouhý protokol používá 200 průměrů (trvá 60 sekund).

On-off dlouhý: w / w 250/40 cd				
Popis	Oko	Stimulační jas (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Bílý rozšířený stimul, bílý pozadí	Právo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase při 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Bílý rozšířený stimul, bílý pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase při 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Zapnuto-vypnuto krátké: w / w 250/40 cd				
Popis	Oko	Stimulační jas (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Bílý rozšířený stimul, bílý pozadí	Právo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase při 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Bílý rozšířený stimul, bílý pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase při 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

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

Délka zapnutí/vypnutí: r/g 560/160 cd				
Popis	Oko	Stimulační jas (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Právo	560 cd/m ² , 209,4 ms v čase při 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Vlevo	560 cd/m ² , 209,4 ms v čase při 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Krátký náběh/volno: r/g 560/160 cd				
Popis	Oko	Stimulační jas (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Právo	560 cd/m ² , 209,4 ms v čase při 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Vlevo	560 cd/m ² , 209,4 ms v čase při 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Pro generování podnětů používá **RETeval** zařízení podnět PWM v blízkosti 1 kHz.

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV, s následujícími výjimkami: Ofázový horní propust je nastaven na 4 Hz, aby se snížil posun elektrody po delší dobu odezvy. Namísto odmlžování vlnek se používá 0-fázový 300 Hz low pass filtr. Časový bod 0 v odezvě je, když je stimul zapnutý.

Protokoly VEP

Flash VEP protokoly blikají světlem v oku a měří odezvu vizuálního systému na zadní straně hlavy. Existují dva flash VEP protokoly: $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 1 \text{ Hz}$ a $24 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 1 \text{ Hz}$. Oba protokoly jsou ekvivalentní, pokud je průměr žáka $3,2 \text{ mm}$ (plocha 8 mm^2). Oba používají 64 záblesků k zprůměrování odezvy.

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV, s následujícími výjimkami: Pásmo Ofázového filtru je 2 Hz až 31 Hz . Umístění kurzoru se provádí přiřazením špičky nejbližší v čase k 120 ms , aby byla P2, a prvnímu žlabu po 25 ms , aby byla N1. P1, N2, N3 a P3 jsou pak přidány podle potřeby. Vzhledem k heterogenitě ve tvaru blesku VEP nemusí být některá z těchto 6 míst měření kurzoru nalezena. Amplituda vrcholu k vrcholu VEP ($P_{\text{max}} - N_{\text{min}}$) je definována jako maximální amplituda P1 a P2 minus minimální amplituda N1 a N2, protože dominantní pík VEP je někdy P2 a někdy P1. Reference data se zobrazí pro tuto amplitudu od špičky ke špičce a čas P2 pro zjednodušení sestavy. Čas P2 nemusí být označen jako atypický ani pro nevidomé subjekty, protože náhodný šum může mít také vrchol kolem 120 ms . Reference data pro všechny hodnoty kurzoru jsou vypočteny a uloženy v souboru nezpracovaných dat (rff).

Blesková měření VEP závisí na odezvě ze sítnice přenášené optickým nervem do okcipitální kůry, a proto může být použita jako indikátor vizuální funkce. Blesková měření VEP jsou mezi jednotlivci velmi variabilní, ale pro jednoho jedince jsou poměrně opakovatelná. Spuštění replik, což je v těchto testech možnost, může pomoci odlišit vyvolanou odezvu od jiných biologických signálů.

Viz **Provedení testu VEP** na stránce 42 pro podrobnosti o tom, jak udělat flash VEP.

Vlastní protokoly

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

Následují příklady toho, co lze provést s vlastními protokoly.

Více testovacích kroků

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

Stimul

Podnět může kompenzovat velikost žáka (Trolands) nebo ne. Při kompenzaci velikosti žáků lze také zvolit, zda kompenzovat Stiles-Crawfordův efekt. Stimulační barva může být vyjádřena v chromatičnosti CIE 1931 (x,y) nebo v jasu pro každou barevnou LED zvlášť

(červená, zelená, modrá). Lze specifikovat energii blesku a jas pozadí. Alternativně lze specifikovat podněty s prodlouženým trváním, jako jsou rampy (krokování a vystupování), sinusoidy a podněty čtvercových vln (zapnuto-vypnuto). Pomocí specifikace stimulu on-off lze například experimentovat s blikáním s proměnlivou dobou trvání. Tá **RETeval** sinusový podnět byl pečlivě konstruován tak, aby minimalizoval harmonické zkreslení ($< 1\%$ na harmonickou), takže všechny harmonické v odezvě lze připsat nelinearitám ve vizuálním systému. Dominantní vlnová délka a rozsah jasu pro každou LED je uveden v tabulce specifikací na stránce 75. Svítivost je specifikována ve fotopických jednotkách. Efektivní svítivost tyčí (skotopických jednotek) se liší, protože spektrální citlivost mezi tyčemi a kužely se liší. Pro **RETeval** LED, poměr skotopické a fotopické citlivosti je 0,032, 2,3 a 16 pro červenou, zelenou a modrou. Například tyče jsou 16krát citlivější na modré světlo než kužely. Pro bílé světlo (CIE 0,33, 0,33) jsou tyče 3,0krát citlivější než kužely.

Analýza

Vzorkovací frekvenci lze zvolit tak, aby měla periodu 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, výchozí) nebo 256 μs (~ 4 kHz). Testy blikání mohou určit počet harmonických, které mají být analyzovány, až 32 harmonických. Testy Flash mohou určit použité filtrování. Bod mezní frekvence horní propusti filtru (3 dB) lze specifikovat spolu s tím, zda je filtr kauzální nebo akauzální. Filtrování dolní propusti lze zvolit mezi vlnkovým denoisingem a Ofázovým dolním propustem. Dolní propustné filtrační frekvence lze zvolit mezi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pro vzorkovací frekvenci ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pro vzorkovací frekvenci ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pro vzorkovací frekvenci ~ 2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pro vzorkovací frekvenci ~ 4 kHz. Dolní propustné frekvence filtru určují okraj průchozího pásma filtru.

Měření žáků lze shromažďovat bez ohledu na zvolený podnět.

Jakýkoli podnět může být dodatečně zpracován pro analýzu oscilačního potenciálu.

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

Reference data

Reference data závisí na použitém podnětu, elektrodě a analýze. Pokud existuje shoda mezi testovacím krokem a referenčními daty v zařízení, příslušná referenční data se zobrazí automaticky. Reference data lze také explicitně zakázat ve vlastním protokolu.

Language překlady

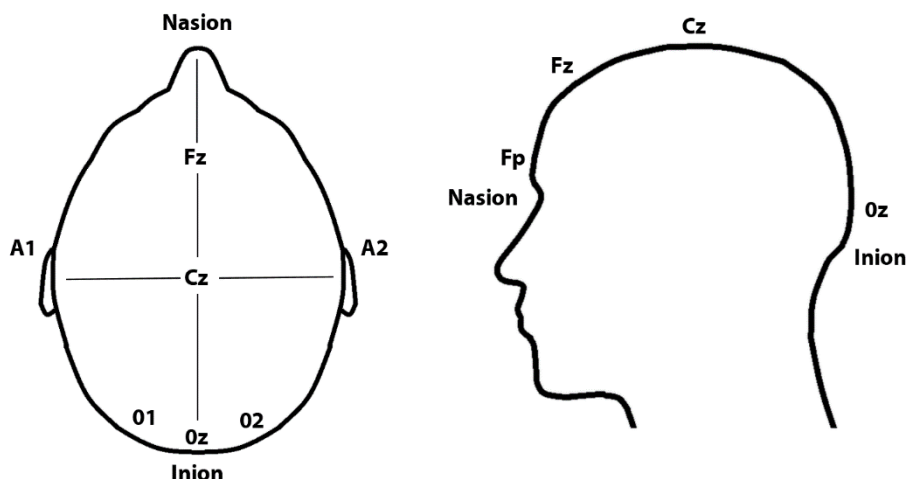
Vlastní protokoly mohou být napsány v libovolném jazyce; nelze je však automaticky přeložit do jiných jazyků.

Provedení testu VEP

Existuje standard ISCEV pro provádění bleskových VEP (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Umístěte níže popsané elektrody na hlavu a stimulujte každé oko podobným způsobem jako při testu ERG. Provádějte replikace, aby bylo možné snadněji identifikovat aspekty průběhů vyplývajících ze světelné stimulace.

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

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



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

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

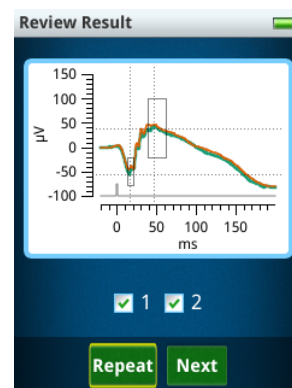
Na straně zařízení použijte kabel **adaptéru RETeval** pro elektrody DIN namísto kabelu Sensor Strip. Připojte záznamovou elektrodu zlatého šálku k červenému vodiči adaptačního kabelu. Připojte elektrodu Ag/AgCl k černému vodiči adaptačního kabelu jako záporný vstup (referenční). Připojte zlatou ušní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



Čísla dílů pro tyto položky naleznete v **Nákup spotřebního materiálu a příslušenství** na stránce 91 nebo v obchodě LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval *Kompletní výsledky testů*

Přírůstkové výsledky se zobrazují na **RETeval** zařízení po každém testu (s výjimkou testů pouze blikajících) s možností opakovat test nebo pokračovat k dalšímu testu. Úspěšné umístění kurzoru je indikováno přerušovanými čarami na průběhu, které označují jejich umístění. Pokud nevidíte indikaci úspěšného umístění kurzoru, opakujte měření. Pokud jsou k dispozici, jsou zobrazeny obdélníky referenčních intervalů označující umístění středních 95% subjektů s normálním viděním.



Historické výsledky si můžete prohlédnout z hlavního menu **Results** Možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí; s nejnovějším výsledkem jako první. Výsledky zahrnují podněty, elektrické amplitudy, časování a průběhy zaznamenané elektrodami pro každé oko pro každý krok v protokolu. Grafy zobrazují průměrná umístění kurzoru. Záblesk nastane v čase = 0 pro všechny testy. Pokud jsou k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkové pole, které obklopuje 95 % dat ve vizuálně normálním testovacím souboru. Měření kurzoru mimo obdélníkové pole jsou proto atypická. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5% pro amplitudy nebo > 97,5% pro časy). Měření v blízkosti hranice červeného zvýraznění (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (začíná na stránce 54) pro další podrobnosti.

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

Ihned po stisknutí tlačítka "Spustit test" **pořídí RETeval** zařízení infračervenou fotografii oka, která se zobrazí ve zprávě PDF. Pokud jsou pořízeny repliky, zobrazená fotografie pochází z poslední repliky. Fotografie může být užitečná pro odhad dilatačního stavu objektu, jeho poddajnosti a umístění elektrody v blízkosti oka.

Příklad zprávy ve formátu PDF pro **rok ISCEV 6, nejprve tmavý přizpůsobený Td** protokolu je uveden níže.

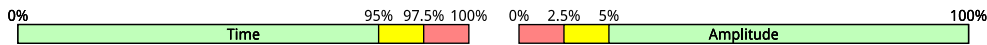
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

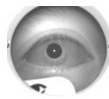
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

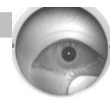
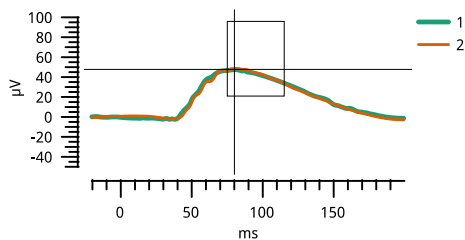
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave

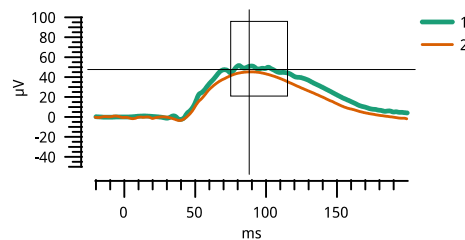
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



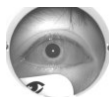
Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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

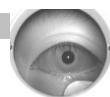
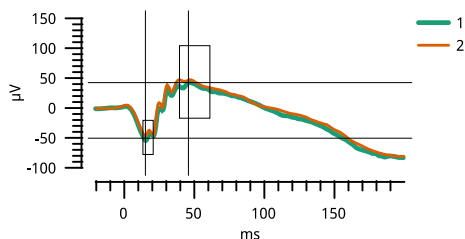


Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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%)

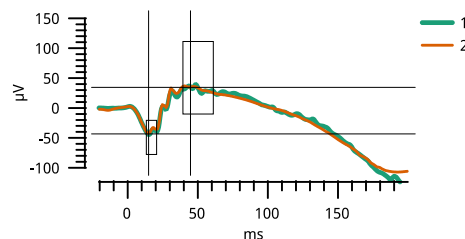


Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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

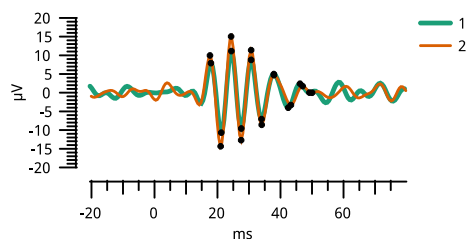
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

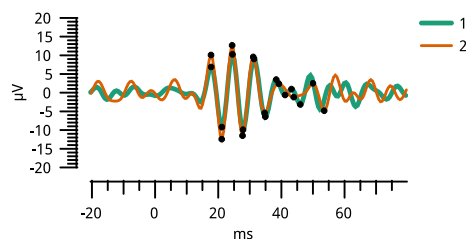
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		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

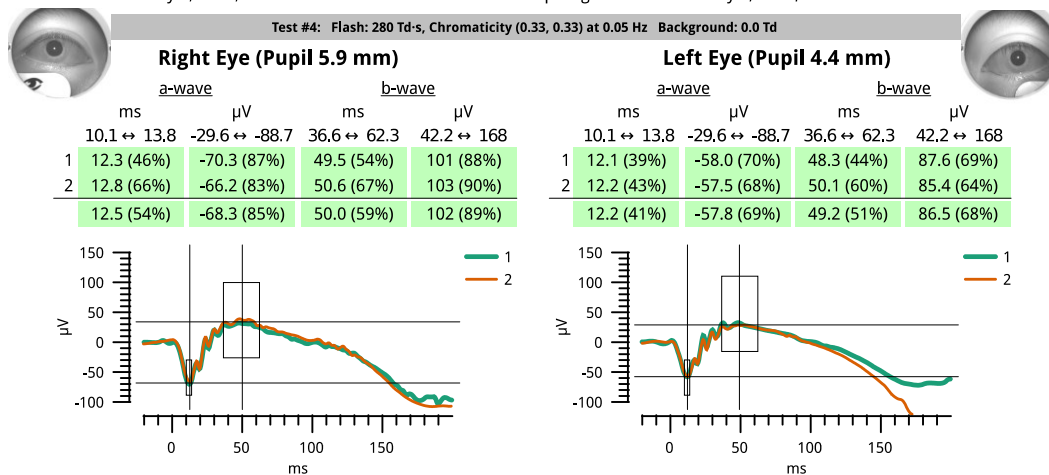
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

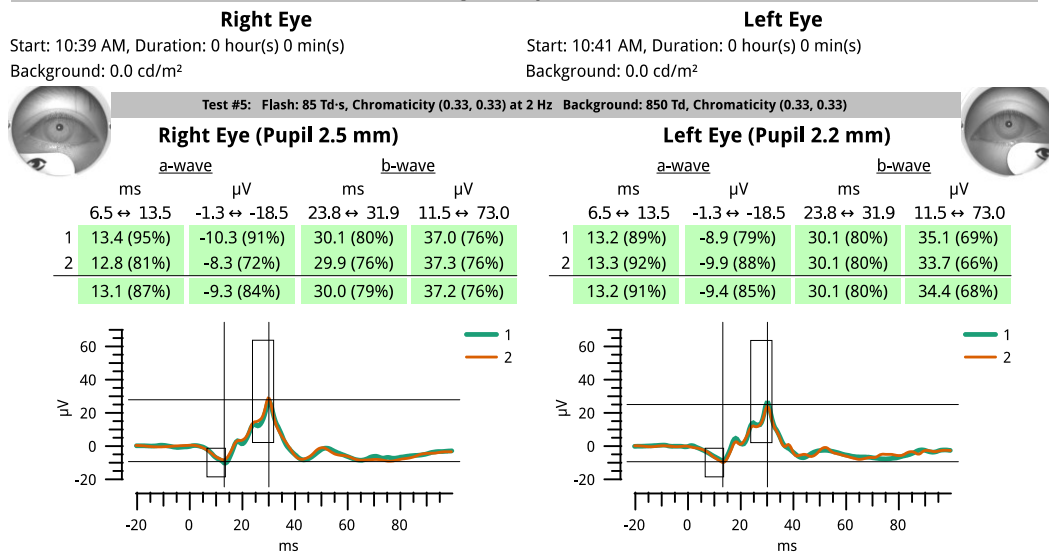
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

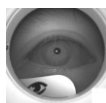


Patient ID: 123654

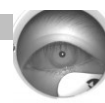
Birthdate: September 6, 1980

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

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

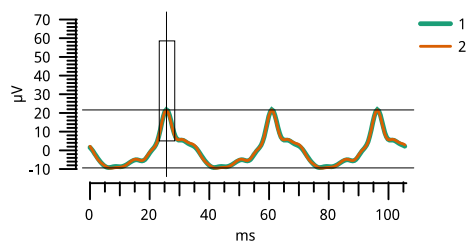


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



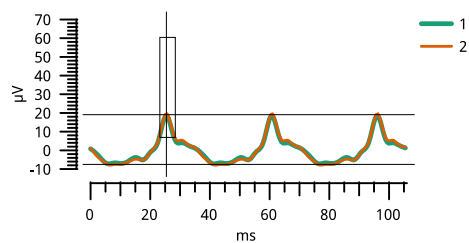
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μ V
	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%)

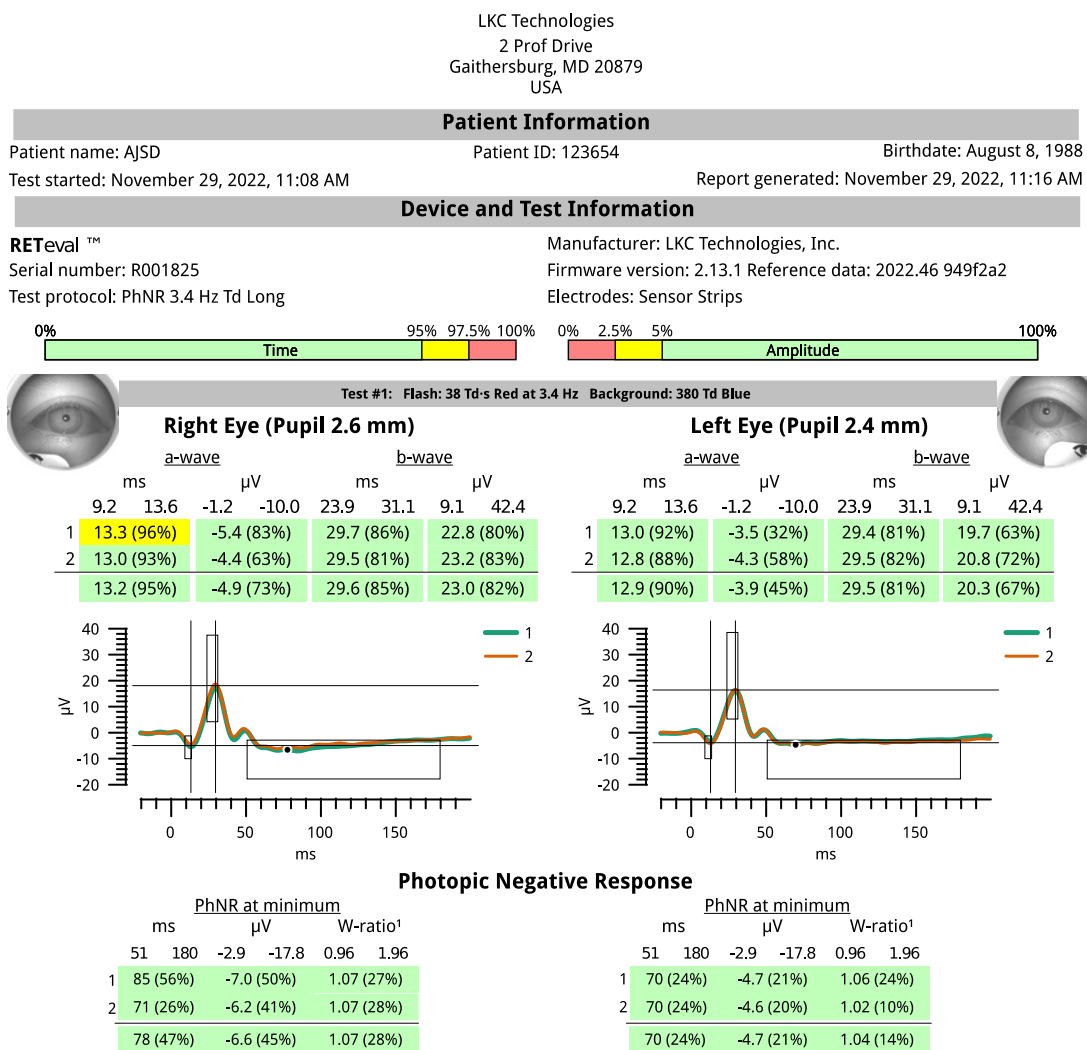


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Příklad fotopického protokolu negativní odezvy s referenčními daty je uveden níže.



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

Příklad protokolu S-kužel je uveden níže. Poznámka: S-kuželová vlna se vyskytuje těsně po 40 ms a není kurzorem b-vlny, což je odezva LM-kužele (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™

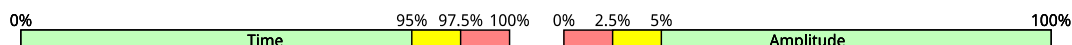
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

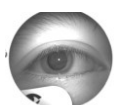
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips

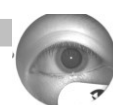
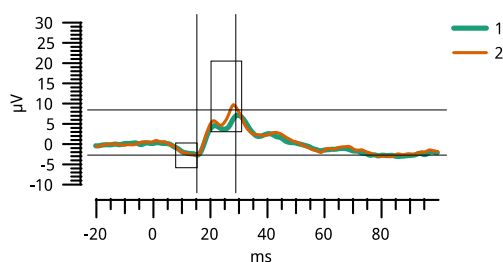


Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²



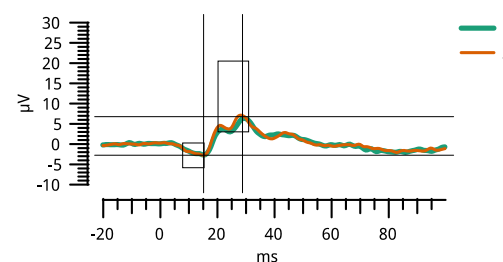
Right Eye (Pupil 7.0 mm)

	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%)



Příklad bílo-bílého protokolu on-off (dlouhý blesk) je uveden níže. Odezva vypnutí může být pozorována od přibližně 163 ms, asi 18 ms po vypnutí podnětu.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

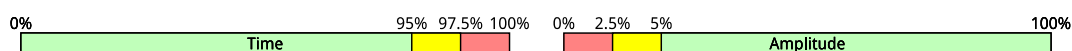
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

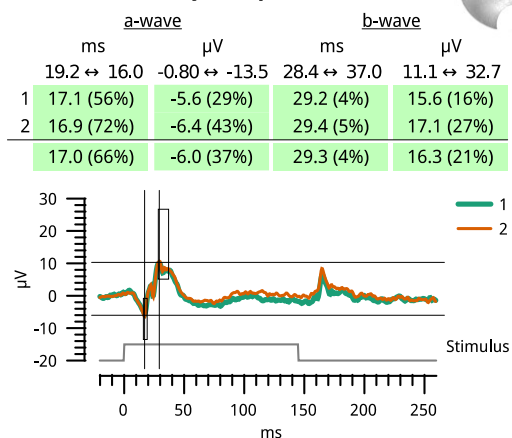
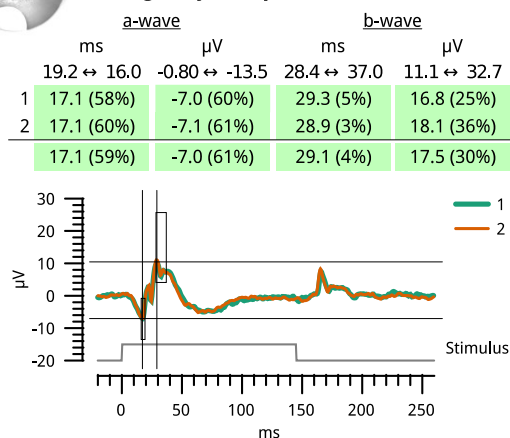
Electrodes: Sensor Strips



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

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Příklad červeno-zeleného protokolu on-off (dlouhý blesk) je uveden níže. Odezva vypnutí může být viděna od asi 230 ms, asi 21 ms po vypnutí podnětu, jak naznačuje stimulační průběh.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

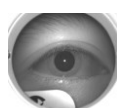
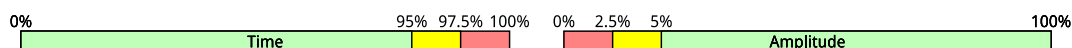
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

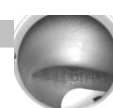
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

Electrodes: Sensor Strips

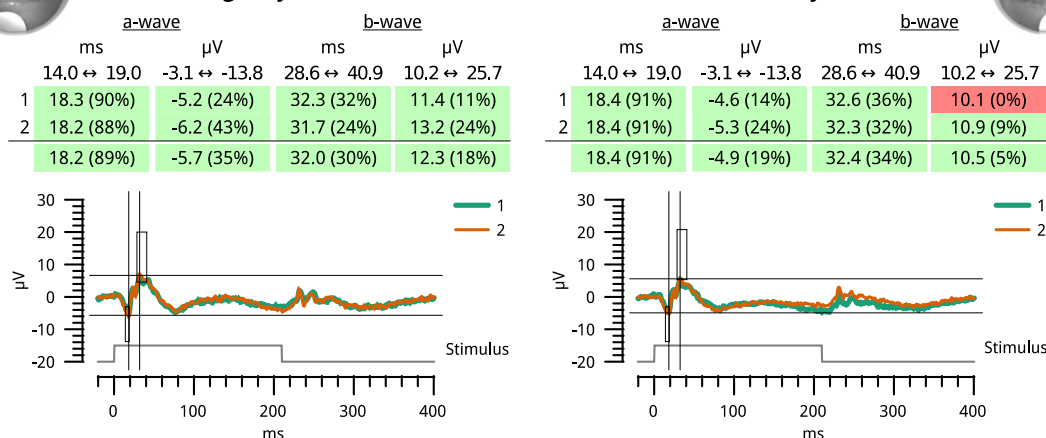


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



Příklad bleskové zprávy VEP je uveden níže. V této zprávě je zobrazen stimulační průběh. Viz stránka 10 pro zapnutí/vypnutí této funkce.

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

Patient Information

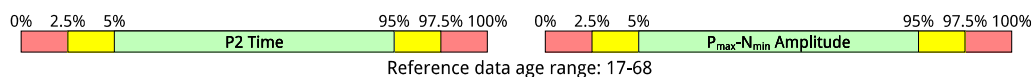
Patient ID: 456321
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Birthdate: January 1, 1963
Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R13NE000117
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a
Electrodes: Gold cup

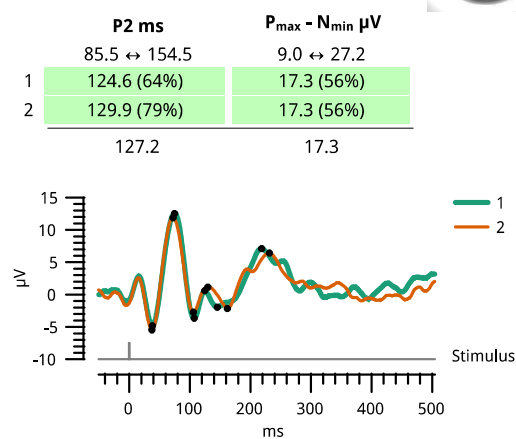
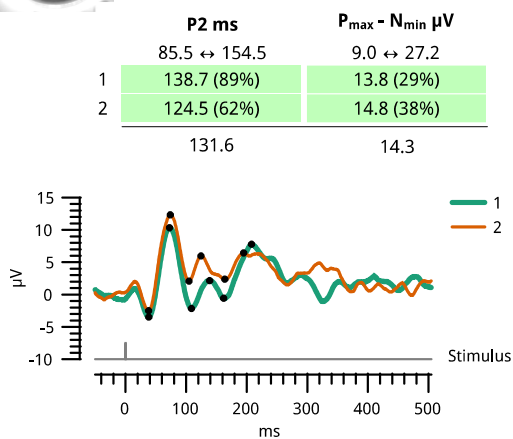
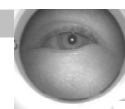


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



Right Eye (Pupil 3.0 mm)

Left Eye (Pupil 2.8 mm)



Right Eye

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

Left Eye

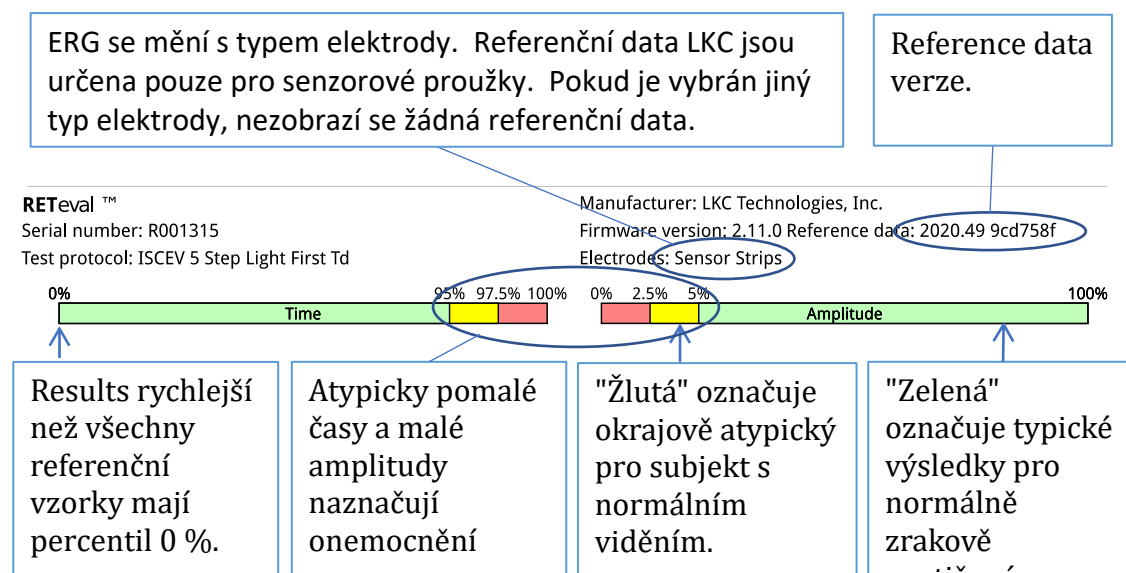
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referenční intervaly

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

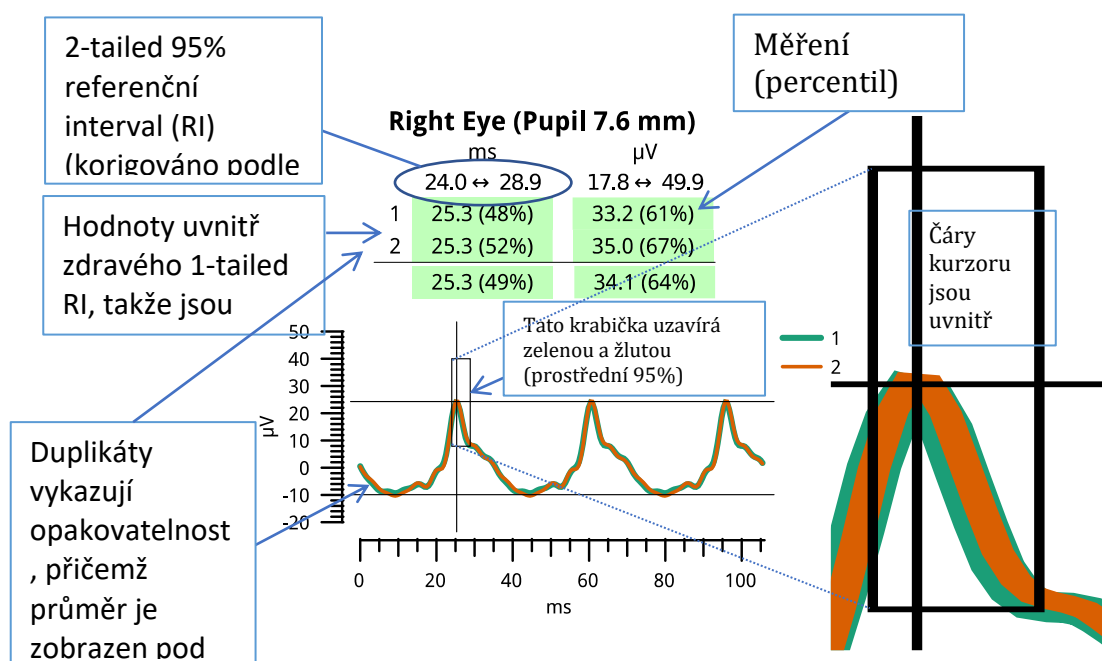
Pokud jsou pro test k dispozici referenční data a je zapnuto hlášení referenčních údajů (viz další část), RETeval zařízení automaticky zobrazí referenční údaje odpovídající věku. Ujistěte se, že datum narození i systémové datum na **RETeval** zařízení jsou správné pro přesné přizpůsobení informací o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

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



Kromě výše popsaného barevného kódování a percentilu zobrazuje RETeval zařízení také obdélníkové pole obklopující středních 95 % hodnot pro většinu měření kurzorem (referenční interval se 2 ocase). Bylo by tedy atypické, aby pacient s normálním viděním měl vrchol vlny

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



Použití referenčních intervalů jako klinických rozhodovacích limitů

Kliničtí lékaři musí při interpretaci výsledku pacienta ve srovnání s referenčními údaji uplatňovat úsudek. Nikdy nevyvozujte diagnostické závěry z jedné zkoušky a dbejte na anamnézu předmětu. Je odpovědností klinického lékaře provádět diagnostické interpretace **RETeval** měření.

Specifičnost zkoušek

Specifičnost testu je pravděpodobnost, že test správně identifikuje zdravé subjekty. About 1 ze 40 vizuálně normálních subjektů bude označen jako "červený" a další 1 ze 40 vizuálně normálních subjektů bude označen jako "žlutý". 1 z 20 vizuálně normálních subjektů (5%) tedy nebude označen jako "zelený". Pokud se tedy referenční interval používá jako limit klinického rozhodování, specifičnost testu pro "zelené" výsledky je 95% a pro "zelené nebo žluté" výsledky je 97,5%.

Citlivost testu

Citlivost testu je pravděpodobnost, že test identifikuje nemocný subjekt. Referenční intervaly se vytvářejí pouze pomocí zdravých subjektů. Účinek, že určitá nemoc na jakémkoli daném testu může být velmi velká nebo nemusí být vůbec nic. Tím, že mají referenční intervaly s 1 ocasem a pouze označují atypické výsledky ve směru spojeném s očním onemocněním, se citlivost testu zlepšuje v referenčních intervalech se 2 ocasy.

Zapnutí a vypnutí přehledů referenčních dat

Reference data vytváření sestav lze zapínat a vypínat prostřednictvím uživatelského rozhraní a vlastních protokolů. Vypnutí referenčních údajů může být užitečné například v případě, že

víte, že subjekty, které testujete, jsou mimo referenční populaci testovanou v databázi (např. testované subjekty významně mimo věkové rozmezí, testování přirozených žáků s konstantními protokoly jasu nebo testování nelidských zvířat).

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

Step 1. Zapněte **zařízení RETeval**.

Step 13. Vyberte **Settings**, pak **Reporting** pak **Reference data**.

Protokol může nastavit příznak pro přepsání tohoto výchozího systému pro zobrazení referenčních dat. Obrátte se na podporu LKC a požádejte o pomoc při vytváření vlastního protokolu, který vždy zobrazuje (nebo vždy nezobrazuje) referenční data.

Použití vlastních referenčních dat

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

Referenční údaje vydané společností LKC jsou verze "2023.23 6966f91".

Reference data podrobnosti

Existují údaje od 562 referenčních jedinců v referenčních datech **RETeval** ze 7 zkušebních míst ve Spojených státech, Německu, Číně a Kanadě. Referenční data ERG zahrnují 462 referenčních osob, zatímco bleskové VEP zahrnuje 100 referenčních osob.

Referenčními jedinci pro testy ERG bylo 309 subjektů ve věku od 4 do 85 let ze 6 zkušebních míst ve Spojených státech a Kanadě, které byly pečlivě vyšetřeny, aby měly normální vidění. U testu blikání ISCEV založeného na Troland jsou zahrnuty údaje od dalších 153 dětí (ve věku od 4 měsíců do 18 let) (Zhang et al. 2021).

Výsledky testů přizpůsobených tmě pocházely z kanadského webu, který měl 42 subjektů ve věku 7 - 64 let a používal protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Tato kohorta byla publikována (Liu et al. 2018), ačkoli zde uvedená analýza byla provedena samostatně. Všechny tyto subjekty přizpůsobené tmě měly Troland verzi testu a tyto hodnoty se používají v těchto referenčních datech jak pro Troland, tak pro candela verzi testů. All jiné testy používaly při výpočtu referenčních dat pouze přesný protokol (tj. nebyla použita / předpokládána rovnocennost obou stimulačních metod).

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

diabetická retinopatie stanovená oftalmologem nebo optometristou. U dětí mladších 3 let neexistoval žádný požadavek BCVA, i když musely mít termín porodu (40 2 týdny) a refrakční chyby mezi -3 D a $+3\text{ D} \pm$ (Zhang et al. 2021).

Některé subjekty ($n = 118$) byly testovány po umělé dilataci, zatímco jiné byly testovány s přirozenými žáky a konstantními Troland podněty, které kompenzují velikost žáků ($n = 233 + 153 = 386$). Dilatační subjekty, které se nerozšířily na nejméně 6 mm, byly vyloučeny z testů, které nekompenzovaly velikost žáků.

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

Pro výpočet referenčních intervalů byly po korekci věku odstraněny vzdálené odlehle hodnoty (definované jako 3 interkvartilní rozsahy od 25. a 75. percentilu). Repliky byly zprůměrovány. Percentily byly vypočítány z jejich hodnoty (Schoonjans, De Bacquer a Schmid 2011). Nepředpokládalo se žádné základní rozdělení. Bootstrapová metoda byla použita k výpočtu 90% intervalů spolehlivosti 5% a 95% referenčních limitů.

Korekce věku se obvykle provádí s robustním (bisquare) lineárním tvarem nejmenších čtverců. Tato metoda zachycuje věkovou závislost hladce, bez (například) skoků v referenčních datech každé desetiletí. Pro parametry blikajícího průběhu ISCEV je k dispozici dostatek dat pro složitější přizpůsobení pro lepší zachycení změn v raném věku. Zde je k lineárnímu členu přidán robustní (bisquare) fit s exponenciálním termínem, který zachycuje jak zrání, tak pomalý rozpad (Zhang et al. 2021).

Níže uvedené tabulky ukazují 5% a 95% referenční limity spolu s jejich 90% intervaly spolehlivosti (CI). Kromě toho je uvedena střední (50%) hodnota v referenčních údajích. Údaje byly věkově upraveny na 0 let věku. Věkové koeficienty (m a případně a) jsou také uvedeny v tabulce. Pomocí následujících vzorců převedte referenční limity v následující tabulce na konkrétní stáří: τ

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

Nebo

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

kde je Eulerova konstanta (2,71828....) a věk je v letech. Pokud je například m záporné (a a τ nejsou přítomny), pak se očekává, že měření bude s věkem klesat, zatímco pokud je m kladné, očekává se, že měření se s věkem zvýší. $e\tau$

Poměr ploch žáků. Blesk: 32 Td·4 Td·s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty

Poměr ploch žáků	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Poměr ploch žáků 4 až 16 Td-s. Blesk: 16 Td-s: 4 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Poměr ploch žáků 4 až 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
Skóre DR. Blesk: 4, 16 a 32 Td-s bílá, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Skóre DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Světlo přizpůsobené 85 Td-s blikání ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Základní amplituda / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Průběh implicitního času / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Amplituda průběhu / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s bliká ERG. Blesk: 32 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Základní amplituda / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Průběh implicitního času / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Amplituda průběhu / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s blikání ERG. Blesk: 16 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Základní amplituda / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Průběh implicitního času / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Amplituda průběhu / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Poměr ploch žáků 4 až 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424

8 Td-s bliká ERG. Blesk: 8 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Základní amplituda / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Průběh implicitního času / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Amplituda průběhu / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s blikání ERG. Blesk: 4 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Základní amplituda / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Průběh implicitního času / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Amplituda průběhu / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 450 Td špičkový bílý @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m²white				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Základní amplituda / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Průběh implicitního času / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Amplituda průběhu / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 900 Td vrchol bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m²white				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Základní amplituda / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Průběh implicitního času / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Amplituda průběhu / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 1800 Td vrchol bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m²white				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty

Základní implicitní čas / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Základní amplituda / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Průběh implicitního času / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Amplituda průběhu / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 3600 Td vrchol bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m²white				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Základní amplituda / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Průběh implicitního času / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Amplituda průběhu / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Světlo přizpůsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 2. Hz, pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-vlna / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-vlna / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-vlna / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Blesk: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, pozadí: 380 Td modrá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-vlna / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-vlna / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-vlna / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min čas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-poměr	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-poměr	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Světlo přizpůsobené 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m 2 bílá @ 2. Hz, pozadí: 30 cd/m² bílá				

Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-vlna / μ V	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-vlna / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-vlna / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Světlo přizpůsobené 3 cd·s/m² blikání ERG. Blesk: 3 cd·s/m² bílá @ 28. Hz, pozadí: 30 cd/m² bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Základní amplituda / μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Průběh implicitního času / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Amplituda průběhu / μ V	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² bliká ERG. Blesk: 3 cd·s/m² bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m² bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
Základní implicitní čas / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Základní amplituda / μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Průběh implicitního času / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Amplituda průběhu / μ V	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Blesk: 1 cd·s/m² síť @ 3,4 Hz, Pozadí: 10 cd/m² modrá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-vlna / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-vlna / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-vlna / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min čas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P-poměr	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-poměr	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171

1,0 cd-s/m² S-kužel. Blesk: 1 cd/m² modrá @ 4,2 Hz, Pozadí: 560 cd/m² síť				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-vlna / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-vlna / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-vlna / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² červená/zelená zapnutá-vypnutá. Blesk: 560 cd/m² 2 zapnuto-vypnuto sítě @ 2,4 Hz, Pozadí: 160 cd/m² zelená				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-vlna / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-vlna / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-vlna / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² bílá/bílá zapnuto-vypnuto. Blesk: 250 cd/m² on-off bílá @ 3,5 Hz, pozadí: 40 cd/m² bílá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-vlna / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-vlna / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-vlna / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tmavý adaptovaný 0,28 Td-s ERG. Blesk: 0,28 Td-s bílá @ 0,5 Hz, Pozadí: 0 Td				
Tmavý adaptovaný 0,01 cd-s/m² ERG. Blesk: 0,01 cd-s/m² bílá @ 0,5 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
b-vlna / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-vlna / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tmavý adaptovaný 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 0,1 Hz, Pozadí: 0 Td				
Tmavý adaptovaný 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 0,1 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-vlna / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072

b-vlna / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-vlna / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
Celkový čas OP / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
Celková amplituda OP / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark adaptoval 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s bílá @ 0,05 Hz, Pozadí: 0 Td Tmavý adaptovaný 10 cd-s/m² ERG. Blesk: 10 cd-s/m² bílá @ 0,05 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-vlna / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
b-vlna / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-vlna / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Blesk: 24 Td-s bílá @ 0,99 Hz, Pozadí: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 0,99 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	Věkový sklon
n1 Amplituda / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplituda / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplituda / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplituda / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplituda / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplituda / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Čas / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Čas / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Čas / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Čas / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Čas / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Čas / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplituda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Tipy pro řešení potíží

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

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

Nabíjejte baterii, když je baterie nízká

Pokud dojde **RETeval** baterie zařízení, zobrazí se na obrazovce zařízení varovná zpráva. Vraťte zařízení do dokovací stanice a nechte ho nabíjet. Nepokoušejte se testovat pacienta po zobrazení této zprávy.

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

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



Nejprve změřte pravé oko pacienta

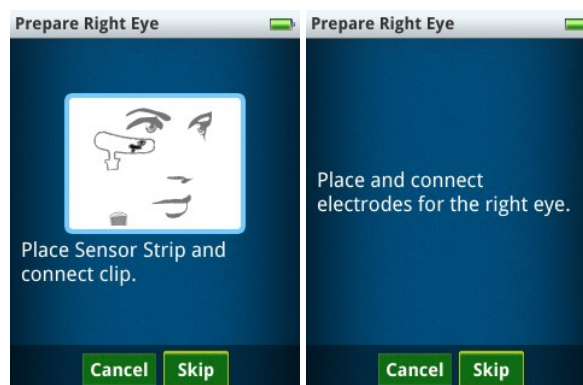
Přístroj **RETeval** je navržen tak, aby nejprve změřil pravé oko pacienta. Pokud chcete měřit pouze levé oko pacienta, použijte tlačítko přeskočit a pokračujte kolem obrazovky pravého oka bez testování pacienta. Výchozí nastavení je testování obou očí. Pomocí tlačítka přeskočit můžete otestovat pouze pravé oko nebo pouze levé oko.

Umístěte senzorové proužky pod správné oko

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

Zařízení nezobrazuje tlačítko Next po připojení k senzorovému proužku (nebo jinému typu elektrody) nebo po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Elektrody byly odpojeny"

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

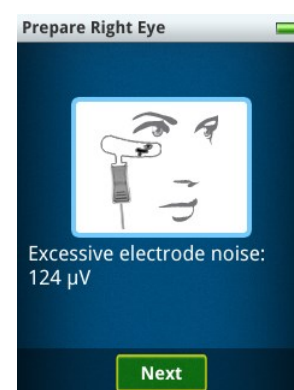


vstupy nasycují analogový na digitální převodník, zobrazí se zpráva "elektrody odpojeny". Impedance a/nebo šum elektrody mohou být příliš vysoké z následujících důvodů:

1. Kabel sensorového proužku není správně připojen k proužku senzoru. Zkuste odpojit a znovu připojit kabel. Ujistěte se, že modrá páka na vodítku je mimo kůži pacienta.
2. Sensorový proužek je špatně připojen k pokožce pacienta. Ujistěte se, že sensorový proužek nespočívá na bočnicích pacienta nebo na těžkém make-upu. Lehce zatlačte na tři gelové podložky elektrod na každém sensorovém proužku, abyste se ujistili, že sensorový proužek dobře přilne. Vyčistěte pokožku přípravkem NuPrep® (vyrobeným společností Weaver a spol. a prodáváným v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu naneste sensorový proužek.
3. Sensorový proužek může být vadný, zkuste jiný sensorový proužek.

Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"

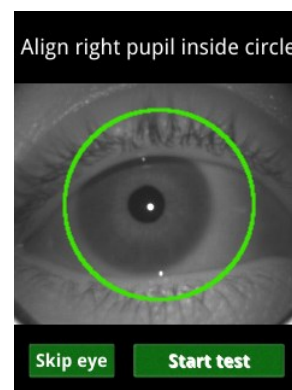
Zařízení **RETeval** $2\sqrt{2}$ monitoruje elektrický šum spojení mezi podložkami na sensorovém proužku nebo jiných typech elektrod. Šum elektrody (včetně rušení elektrického vedení) je zjištěn výpočtem směrodatné odchylky elektrické odezvy v šířce pásma 48 Hz - 186 Hz pro robustní odhad šumu mezi špičkami. Pokud šum elektrody překročí 55 μV pro zkoušky s jedním zábleskem, 140 μV pro testy VEP nebo 5600 μV pro zkoušky blikání, zobrazí se hladina hluku. Doporučuje se, abyste se pokusili snížit šum před stisknutím tlačítka **Next**, abyste zajistili kvalitní záznamy. Můžete zapnout a vypnout zobrazení šumu, když je jeho úroveň přijatelná, tím, že přejdete na **Settings** pak **Testing** pak **Display noise**. Hluk může být vysoký z následujících důvodů:



1. Pacient může vytvářet nadměrný šum elektromyogramu grimasami nebo mluvením.
2. Impedance sensorového proužku nebo jiné elektrody je příliš vysoká. Ujistěte se, že sensorový proužek nebo jiný typ elektrody nespočívá na bocích pacienta nebo na těžkém make-upu. Lehce zatlačte na tři gelové podložky elektrod na každém sensorovém proužku, abyste se ujistili, že sensorový proužek dobře přilne. Vyčistěte pokožku přípravkem NuPrep® (vyrobeným společností Weaver a spol. a prodáváným v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu naneste sensorový proužek.
3. Sensorový proužek může být vadný, zkuste jiný sensorový proužek.

Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Start test, když vidím oko

Při použití protokolů založených na Troland **měří RETeval** zařízení velikost žáka a upravuje jas blikajícího světla pro každý blesk na základě velikosti žáka. Tlačítko Start test se aktivuje až poté, co je žák nalezen. Během testu, pokud přístroj nemůže najít žáka po dlouhou dobu ve srovnání s normálním blikáním, zařízení vygeneruje chybu "žák již nelze nalézt". Zařízení nemusí být schopno lokalizovat žáka z následujících důvodů:



1. Oční víčka jsou zavřená. Požádejte pacienta, aby otevřel oči.
2. Oční víčko zakrývá celou zornici nebo její část. Ujistěte se, že pacient zakrývá druhé oko dlaní. Požádejte pacienta, aby otevřel oči širší. Klesající oční víčka, která zakrývají část žáka, mohou vyžadovat, aby je obsluha během testu ručně držela otevřená. Pomocí očnice udržujte víčko otevřené pomocí palce a ukazováčku, abyste současně jemně zvedli obočí pacienta nahoru a jemně zatáhli za kůži pod okem a zároveň zajistili očníci na místě.
3. Pacient se nedívá na červené světlo. Jasná třpytivá tečka na obrázku v této části by měla být uvnitř nebo v blízkosti žáka, pokud se pacient dívá na červené světlo. Požádejte pacienta, aby se podíval na červené světlo.
4. Pokud přístroj nemůže najít žáka pacienta, testování nelze provést pomocí protokolu Td; místo toho spusťte protokol cd. Pokud se domníváte, že zařízení mělo být schopno najít žáka, přepněte na protokol cd a výsledný soubor .rff odešlete do LKC (support@lkc.com) k analýze. Soubor .rff je umístěn v adresáři Data na zařízení.

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

Implicitní čas blikání se mění s úrovněmi osvětlení. Vnější světlo, které dosáhne testovaného oka, proto může ovlivnit výsledky (což zrychlí načasování). Očnice je navržena tak, aby blokovala vnější světlo před dosažením oka. Pokud **RETeval** zařízení zaznamená příliš mnoho okolního světla, zobrazí se na obrazovce chybová zpráva. Po stisknutí tlačítka **Restartovat, chcete-li snížit množství okolního světla dopadajícího do oka, vyzkoušejte následující položky:**

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

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

Tá **RETeval** zařízení po kontrole okolního světla překalibruje intenzitu záblesku a barvu tak, aby odpovídaly nastavení kalibrovaným z výroby. Bílá vnitřní koule, do které se pacient dívá (ganzfeld), přesměrovává světlo z červených, zelených a modrých LED diod, aby vytvořila rovnoměrné, rozptýlené bílé světlo. Malá změna odrazivosti světla ganzfeldu způsobí velkou změnu barvy nebo intenzity světelného výkonu, která je touto rekalicací korigována. Pokud je korekce příliš velká, **RETeval** zařízení vytvoří tuto chybu. Čištění ganzfeldu stlačeným plynem obvykle problém vyřeší. Vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem

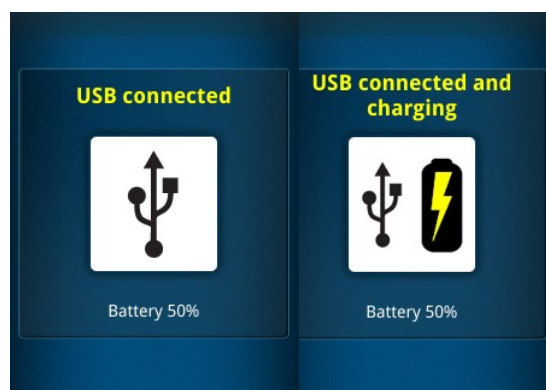
může být použit, pokud stlačený plyn nefunguje. Odstranění očnice (Viz stránka 77) zlepší přístup k ganzfeldu pro čištění.

Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí

Zařízení můžete kdykoli vypnout stisknutím tlačítka napájení a podržením alespoň 1 sekundy. Obrazovka se okamžitě vyprázdní, ale zařízení trvá ještě několik sekund, než se úplně vypne. Pokud je tlačítko napájení stisknuto těsně po posledním mrknutí, displej se nepodaří znovu zapnout. Opětovným stisknutím tlačítka napájení zařízení vypněte. Pokud se tlačítko napájení nepodaří znovu zapnout, podržte tlačítko napájení po dobu 15 sekund, poté uvolněte a stisknutím tlačítka napájení vypněte zařízení. Pokud vše ostatní selže, vyjměte a znovu nainstalujte baterii, která se nachází v rukojeti zařízení.

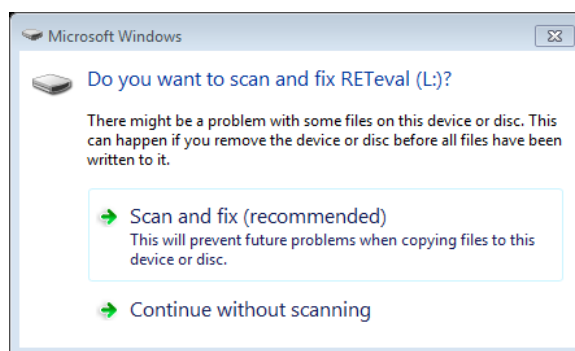
zařízení RETeval se nepřipojí k mému počítači

Zařízení **RETeval** se chová jako jednotka USB, a proto by se mělo připojit k jakémukoli modernímu počítači, který má port USB, nezávisle na operačním systému. Zařízení **RETeval** se připojuje k počítači pomocí dodaného kabelu USB přes dokovací stanici a do ruční části. Napájení USB je indikováno na **obrazovce RETeval** jedním z následujících dvou obrázků. Pokud některý z těchto snímků není přítomen, zkontrolujte, zda je kabel USB připojen na obou koncích a zda je zařízení plně usazeno v dokovací stanici. Je možné, že datové připojení USB nebylo provedeno, i když jsou připojeny napájecí vedení USB, například pokud se používá nekvalitní kabel USB nebo pokud vaše IT odděleníablokovalo použití externích jednotek USB. Vždy používejte dodaný kabel USB a informujte se u svého IT oddělení, zda neblokuje jednotky USB. Port USB můžete otestovat s jakoukoli jinou jednotkou USB, abyste se ujistili, že počítač funguje. Můžete také zkusit vyjmout a znovu umístit zařízení z dokovací stanice a resetovat připojení USB. Pokud alternativní jednotka USB funguje ve stejném portu USB, ale **RETeval** zařízení se nepřipojí, může být kabel USB, dokovací stanice nebo zařízení vadné. Zkuste vyměnit součásti, abyste izolovali poruchu, pokud máte nějaké náhradní součásti; v opačném případě kontaktujte LKC pro servis (+1 301 840 1992 nebo e-mailem support@lkc.com).



Při umísťování RETeval zařízení do dokovací stanice se ze systému Windows® zobrazuje chyba "skenovat a opravovat"

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



Results jsou "neměřitelné"

Tá **RETeval** zařízení se pokouší kvantifikovat výsledky ERG pomocí automaticky umístěných kurzorů. V některých případech s nízkým poměrem signálu k šumu nebo neočekávanými tvary průběhu se umístění kurzoru nezdaří a je hlášeno "neměřitelné". U některých typů dysfunkce sítnice je odezva sítnice velmi slabá a očekává se "neměřitelné" umístění kurzoru. (Grace et al. 2017). Při testování nelidských zvířat může být časování průběhu natolik odlišné od u lidí, že je hlášeno "neměřitelné", i když průběh vypadá dobře okem. Obratě se na zákaznickou podporu a zjistěte, zda lze vytvořit vlastní protokol pro úpravu algoritmu umístění kurzoru. V jiných případech vypadá průběh horší, než se očekávalo na základě jiné klinické anamnézy. V těchto případech můžete vyzkoušet výše uvedené kroky v části **Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"**.

Reset settings

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

Step 1. Zapněte **zařízení RETeval** .

Step 2. Vyberte Settings, **pak System a pak** Resetovat Settings.

Step 3. Vyberte **Next**.

All nastavení se obnoví na počáteční tovární nastavení a budete je muset resetovat ručně, jak je uvedeno v části "Začínáme" této příručky, včetně:

- Jazyk zobrazení
- Název cvičení
- Adresa praxe
- Backlight
- Protocol

Chcete-li RETeval zařízení vrátit do původního továrního stavu, proveďte **Settings Reset** a **Vymazat vše** pod **Settings** a poté **Memory**.

Jazyk zařízení je nastaven na neznámý jazyk

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

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

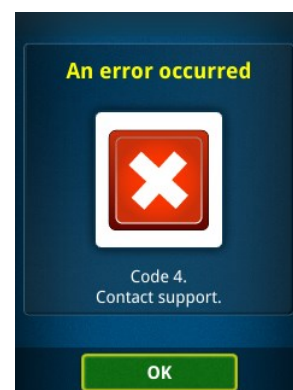
Step 2. Vyberte druhou až dolní část 4 položek nabídky (Settings) z nabídky.

Step 3. Vyberte horní položku nabídky (Language).

Step 4. Vyberte jazyk, který je vám známý.

Je hlášen kód chyby

Chybové kódy jsou hlášeny pro selhání, u kterých je nepravděpodobné, že budou v terénu opravitelné. Poznamenejte si kód chyby a zavolejte LKC pro službu (+1 301 840 1992 nebo e-mailem support@lkc.com). Kromě toho uložte a odešlete do LKC všechny soubory nalezené ve složce /Diagnostics v zařízení. Stisknutím tlačítka OK způsobíte restartování RETeval zařízení, což může problém vyřešit.



Citovaná díla

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster a G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest ophthalmol vis sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest ophthalmol vis sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska a C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata a S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura a S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki a Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent a C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov a M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111–119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li a D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer a P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans am ophthalmol soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina a J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth a E. L. Smith, 3. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao a X. Ding. 2021. "Elektroretinogramy bez mydriázy u 204 zdravých dětí ve věku 0-18 let: referenční údaje ze dvou kohort." *Transl vis sci technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein a R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Regulační a bezpečnostní informace

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

Použitelnost

Regulační a bezpečnostní požadavky jsou příležitostně revidovány. V uživatelské příručce, která byla původně přiložena k vašemu **RETeval** zařízení, naleznete regulační a bezpečnostní informace týkající se tohoto konkrétního zařízení.

Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

Zařízení **RETeval** je určeno ke generování fotických signálů a měření a zobrazování vyvolaných reakcí generovaných sítnicí a zrakovým nervovým systémem.

Zamýšlení uživatele

Obsluhou zařízení jsou lékaři, optometristé, zdravotničtí technici, kliničtí zdravotničtí asistenti, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci.

Indikace pro použití

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

RETeval je určen jako pomůcka při diagnostice a zvládání onemocnění při dysfunkcích zrakové dráhy nebo očních poruchách (např. diabetická retinopatie, glaukom).

Latexové prohlášení

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

Není známo, že by byly vnitřní součásti vyrobeny z přírodního latexu.

Reporting závažných incidentů

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

Specifikace

Světelný zdroj		Červená LED (621 nm)	Zelená LED (530 nm)	Modrá LED (470 nm)	Bílá (RGB)
	Svítivost blesku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Jas pozadí (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Chcete-li převést na Trolands, vynásobte jas plochou žáka v mm ² .					
Typ vstupu	Vlastní 3kolíkový konektor s kladnými, zápornými a pravými signály pohonu.				
Hluk	< 0,1 μ Vrms při frekvenci blikání pro protokoly blikání				
Moderátor	> 100 dB při 50–60 Hz				
Frekvenční rozsah	Dc-sprážený				
Frekvence blikání	Přibližně 28,3 Hz				
Rozlišení dat	Přibližně 71 nV / bit				
Vstupní rozsah	$\pm 0,6$ V				
Vzorkovací frekvence	Přibližně 2 kHz				
† přesnosti časování (elektronické oko)	< $\pm 0,1$ ms				
Přesné časování † (lidské oko, 1 σ)	Obvykle < 1 ms $\pm$				
Měření žáků	Rozlišení 1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm				
Bezpečnost	Bateriově napájené. Vyhovuje optickým, elektrickým a biokompatibilním bezpečnostním normám.				
Zdroj napájení	Li-Ion baterie umožňuje testování přibližně 70 pacientů před dobíjením, v závislosti na použitém protokolu				
Doba nabíjení	4 hodiny – nabíječka je součástí balení				
Velikost	2,8" Š x 3,8" H x 8,4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Hmotnost	8,5 oz. (240 g)				
Dokovací stanice	Pohodlné umístění úložiště, nabíjecí stojan a připojení USB k počítači a síti				
Protokoly	Na základě softwarových možností si vyberte z verzí standardních protokolů ISCEV pro osvětlení sítnice (Td) a jas (cd/m ²), protokolů blikání a protokolu pro hodnocení diabetické retinopatie.				

† Pro protokoly blikání založené na Troland, které mají energii osvětlení sítnice 4 Td·s. $\geq$

All specifikace se mohou změnit.

Kontraindikace

Použití RETeval zařízení je kontraindikováno za těchto podmínek:

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

- Vyhněte se použití, když je struktura oběžné dráhy poškozená nebo okolní měkká tkáň má otevřenou lézi.

Někteří pacienti mohou pociťovat nepohodlí při sledování blikajícího světla, které **RETeval** zařízení vytváří k testování očí. Toto nepohodlí obvykle rychle ustupuje po dokončení zkušebního postupu.

Čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ: Před použitím si přečtěte pokyny výrobce čisticího prostředku a germicidního čisticího prostředku pro jejich správné použití a germicidní účinnost.

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte zařízení do kapaliny ani nedovolte, aby kapalina vstoupila do vnitřku zařízení, protože by to mohlo poškodit elektroniku. Nepoužívejte automatické čisticí stroje ani sterilizaci.

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

Čištění ganzfeldu

Bílá vnitřní koule, do které se pacient dívá (ganzfeld), by měla být vyčištěna, pokud je uvnitř viditelný prach nebo když se přístroj na začátku testu nepodaří kalibrovat.

Ganzfeld lze čistit prachovkou na stlačený plyn, aby se odstranil prach. Vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem může být použit, pokud stlačený plyn nefunguje. Tekuté čističe mohou poškodit LED světla a kameru uvnitř.

Čištění a dezinfekce exteriéru

Mezi použitím pacienta se doporučuje čištění pacienta, který se dotýká částí přístroje (očnice a olovo sensorového proužku).

Zařízení RETeval je chemicky kompatibilní s ubrousky obsahujícími 70% isopropylalkoholu a s ubrousky obsahujícími alkyl dimethylbenzylbromidchlorid. Použití jiných ubrousků může zařízení poškodit.

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

Step 2. Dezinfikujte pomocí germicidního ubrousku označeného jako vhodného pro použití na zdravotnickém vybavení a schopného dezinfekce na nízké nebo střední úrovni podle postupů a doby kontaktu doporučených výrobcem germicidních ubrousků.

Step 3. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k viditelnému poškození. Přestaňte používat, pokud jsou zjištěny jakékoli abnormality.

K dispozici jsou náhradní očnice a vodiče sensorového proužku. Viz **Nákup spotřebního materiálu a příslušenství** na stránce 91.

Sterilizace

Přístroj ani sensorové proužky nevyžadují sterilizaci ani nejsou určeny ke sterilizaci.

Biokompatibilita

Část zařízení RETeval a senzorových proužků, **kteřá je v kontaktu** s pacientem, splňuje normu biokompatibility ISO 10993-1.

Kalibrace a skladování

Kalibrace:	Zařízení RETeval zahrnuje automatickou interní kalibraci blesku a kontroly QC. Uživatelé nemohou provádět žádné testování.
Úložiště:	Uložte zařízení do dokovací stanice a umístěte na něj prachový kryt, když ho nepoužíváte. Zařízení se skladuje při teplotách mezi -40 °C a 35 °C (-40 °F až 95 °F), vlhkosti mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférickém tlaku mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m). Senzorové proužky skladujte mezi teplotami uvedenými na obalu senzorového proužku. Krátkodobé přepravní podmínky mohou být mezi -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F), vlhkost mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférický tlak mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).

Servis / Opravy

Zařízení **RETeval** neobsahuje žádné uživatelsky opravitelné součásti kromě očníce, baterie a elektrodových vodičů, které lze vyměnit bez použití nástrojů.

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

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

Chcete-li zachovat správnou funkci a soulad s regulačními požadavky, nepokoušejte se zařízení rozebrat.

Kromě výše uvedených náhradních dílů a čištění, jak je popsáno jinde v této příručce, není nutná žádná údržba uživatele, aby byla zachována správná funkce a shoda s předpisy.

Výkon produktu

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

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

Základní výkon

Zařízení **RETeval** není ani život podporující, ani život udržující, ani není primárním diagnostickým zařízením, jeho funkcí je pomoci lékaři při stanovení diagnózy v kombinaci s dalšími údaji a s ohledem na znalosti a zkušenosti lékaře, jako takový **nemá RETeval** zařízení žádný základní výkon, pokud jde o riziko.

Provozní prostředí

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

Vlhkost: 10% - 90% bez kondenzace

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

Životnost

Životnost zařízení je 7 let nebo 10 000 provedených testovacích protokolů, podle toho, co nastane dříve. Datum výroby zařízení naleznete na štítcích zařízení. Počet provedených protokolů se zobrazí na obrazovce **System / Settings / About** počínaje provedením prvních 200 protokolů.

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

Očekávaná životnost baterie je nejméně 1 rok. Pokud **RETeval** zařízení neudrží nabití, lze objednat novou baterii.

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

Opatření

- All servis tohoto zařízení má provádět společnost LKC Technologies, Inc. nebo centrum schválené společností LKC Technologies, Inc.
- Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi EMC uvedenými v tomto dokumentu.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit **výkon RETeval**.
- Nepřipojujte pacienta k vysokofrekvenčnímu (HF) chirurgickému vybavení současně s **RETeval**, protože to může mít za následek popáleniny v místě elektrod a může dojít k poškození **RETeval**.
- Provoz **RETeval** v těsné blízkosti krátkovlnného nebo mikrovlnného terapeutického zařízení může způsobit nestabilitu v **RETeval** záznamech.
- VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli riziku úrazu elektrickým proudem, vyhněte se náhodnému kontaktu mezi elektrodou připojenou k **RETeval** a jinými vodivými částmi

(např. kovem) před aplikací elektrody na pacienta. Například připojte elektrody k pacientovi před jejich zapojením do **RETeval** nebo použijte elektrody Sensor Strip.

- Vstupní přetížení může nastat v blízkosti defibrilátoru nebo elektrokauterizačních zařízení.
- Očnice by měla být vyčištěna po každém pacientovi.
- Toto zařízení není chráněno proti vniknutí vody a nemělo by být používáno v přítomnosti kapalin, které mohou proniknout do zařízení.
- Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi vzduchu nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Při měření pacienta nepřipojujte **RETeval** zařízení k dokovací stanici! To ohrozí kvalitu nahrávek a izolaci subjektu.
- Neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce.
- Nepoužívejte baterie z jiných zdrojů, protože to může vést k nebezpečí, jako jsou nadměrné teploty, požár nebo výbuch.
- Nepoužívejte přístroj na přímém slunečním světle. Silné okolní světlo může ovlivnit výsledky.
- S tímto zařízením používejte pouze dodanou napájecí cihlu. Dodávaná napájecí cihla je 5 VDC 1,2 A lékařský napájecí zdroj, číslo dílu GTM41076-0605, vyrobený společností GlobTek Inc.
- Chcete-li současně odpojit veškeré síťové napájení, vyjměte napájecí cihlu ze síťové zásuvky.
- Připojte zařízení RETeval **pouze** k počítačům, které prošly bezpečnostní normou pro zařízení informačních technologií IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby byla zajištěna bezpečnost elektrického připojení USB.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zařízení RETeval by nemělo být používáno v blízkosti jiného zařízení nebo s ním naskládáno a že pokud je nutné sousední nebo skládané použití, mělo by být zařízení sledováno, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které bude použito.

VAROVÁNÍ: Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu. Použití většiny komerčních elektrod s vodiči dlouhými 1 metr nebo méně by mělo fungovat.

Pokyny a prohlášení výrobce – Emise
Zařízení RETeval je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel RETeval zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Zkouška emisí	Dodržování	Elektromagnetické prostředí – navádění
RF emise CISPR 11	Skupina 1	zařízení RETeval využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	Třída B
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A	Třída A
Blikání IEC 61000-3-3	Souladu	Souladu
		Zařízení RETeval je vhodné pro použití ve všech zařízeních jiných než domácích a v zařízeních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
		Pro zajištění trvalé účinnosti používejte pouze kabely a příslušenství dodávané společností LKC, které jsou speciálně navrženy pro použití s RETeval zařízením.

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita

Zařízení **RETeval** je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **RETeval** zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – navádění
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Vzduch	±8kV Kontakt ±15kV Vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy syntetické, r/h by mělo být alespoň 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Síť ±1kV I/O	±2kV Síť ±1kV I/O	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Nárůst IEC 61000-4-5	±1kV diferenciál ±2kV společný	±1kV diferenciál ±2kV společný	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Poklesy/výpadky napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz	0 % UT; 0,5 cyklus při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí. Pokud uživatel RETeval vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl RETeval napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.

	Jednofázové: při 0° 0 % UT; Cyklus 250/300 pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	Jednofázové: při 0° 0 % UT; Cyklus 250/300 pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	
Frekvence napájení 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole s výkonovou frekvencí by měla odpovídat typickým komerčním, nemocničním nebo domácímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita

Zařízení **RETeval** je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **RETeval** zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – navádění
Vedené RF IEC 61000-4-6 Výzařované RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v rádiových pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Tabulka 9 IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být oddělena od RETeval zařízení nejméně vzdálenostmi vypočtenými/uvedenými níže: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz až } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximální výkon ve wattch a D je doporučená separační vzdálenost v metrech. Intenzita pole z pevných vysílačů, určená elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být menší než úrovně shody (V1 a E1). K rušení může docházet v blízkosti zařízení obsahujícího vysílač.
			Pro zajištění trvalé účinnosti používejte pouze kabely a příslušenství dodávané společností LKC, které jsou speciálně navrženy pro použití s RETeval zařízením.

Doporučené vzdálenosti separací pro **RETeval** zařízení

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

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

Rohs

Prohlášení o shodě se směrnicí RoHS2



Produktová **řada RETeval** je v souladu se směrnicí ROHS v souladu se směrnicemi EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 a Radou ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice RoHS). Tímto prohlašujeme, že materiály nebo látky podléhající omezení v nich nejsou obsaženy (materiál/látka se nenachází nad prahovou úrovní uvedenou jinak než výjimkami schválenými směrnicí RoHS). **RETeval** zařízení jsou také označena značkou CE označující shodu se směrnicí RoHS2.

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



Prohlášení o shodě se směrnicí RoHS2 v Číně

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

Hmotnost z nerezové oceli obsažená v **nabíjecí základně RETeval** může obsahovat stopová množství olova, která splňují přijatelné limity výjimky EU RoHS 6(a). Vzhledem k možné přítomnosti stopového množství olova v této komponentě bylo **zařízení RETeval** zařazeno do kategorie s dobou použití šetrnou k životnímu prostředí (EFUP) 25 let.

Kalifornská propozice 65

 **Upozornění:** Tento produkt vás může vystavit chemikáliím včetně olova, o kterých je státu Kalifornie známo, že způsobují rakovinu a vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Pro více informací přejděte na www.P65Warnings.ca.gov/

Tabulky látek:

Níže uvedená tabulka uvádí látky, které mohou být obsaženy v tomto výrobku. Látky uvedené jako typ 1 jsou v rámci přípustných úrovní; látky uvedené jako typ 2 se používají při výrobě některých složek používaných v tomto produktu a mohou být přítomny ve stopových množstvích, ale během zpracování jsou obvykle zničeny.

Látky	CAS #	Typ	Uvedeno jako příčina:
Nikl	7440-02-0	1	Rakoviny
Akrylonitrilu	107-13-1	2	
Ethylbenzen	100-41-4	2	
Krystalický oxid křemičitý	14808-60-7	1	
Vést	7439-92-1	1	Rakovina Vývojová toxicita Toxicita pro reprodukci Mletého počtu reprodukčních látek
Methylenchlorid	75-09-2	2	Cancer Female Reprodukční toxicita
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Reprodukční toxicita u mužů

Výše uvedené varování se vztahuje na následující **RETeval** produkty:

- **RETeval** zařízení a jeho standardní komponenty
- Senzorové proužky, krabice po 50 kusech 92-068
- Senzorové proužky, balení po 25 kusech 92-081
- Prodlužovací kabel 91-240
- Kabel Vee 91-202
- Sestava trigger-out a kabel 81-387
- Převážná kufřík 29-038
- Montážní rameno 81-298

Symboly

Symbol	Popis / Funkce
	Soulad se směrnicí Rady
	Tlačítko napájení (Pohotovostní režim). Stisknutím zařízení zapnete a vypnete, pokud není v dokovací stanici. Zapněte a vypněte obrazovku v dokovací stanici.
	Použitý díl typu BF, jak je definován v IEC 60601-1. Použitými částmi jsou senzorové proužky nebo jiné elektrody.
	Stejnoseměrný proud
	Viz návod k obsluze (tj. tato příručka).
	Nepoužívejte opakovaně.
	Uchovávejte v suchu.
	směrnice o OEEZ. V příslušných zemích nesmí být odpad z elektrických a elektronických zařízení likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být sbírán odděleně. Obratě se na oprávněného zástupce výrobce pro informace týkající se vyřazení vašeho zařízení z provozu.
	Port USB
	Obsahuje "Lithium Ion". Tento symbol označuje "Obecné využití / recyklovatelné" a nesmí být odstraněn jako netříděný komunální odpad a musí být sbírán odděleně.
	Výrobce
	Datum výroby
	Rozsah skladovacích teplot
	Číslo šarže

	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo
	Použít podle data
	ETL Uvedená značka označující důkaz shody výrobku. Vyhovuje: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certifikováno pro: ČSA Std č. 60601-1
	Pro zajištění správného a bezpečného provozu se řiďte návodem k obsluze (tj. v této příručce).

Identifikace zařízení

Každé **RETeval** zařízení má jedinečné sériové číslo pro identifikaci. Sériové číslo lze zobrazit výběrem **Settings** a poté **System** v uživatelském rozhraní. Sériové číslo lze také nalézt na spodní straně dokovací stanice a pod baterií, viditelné po sejmutí krytu baterie a otočení baterie od zařízení. Sériové číslo může mít podobu RyyMM#####, interpretováno následovně:

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

Případně může mít sériové číslo tvar R#####, který je interpretován takto:

R	Kód produktu je R
#####	Výrobní pořadové číslo (5 nebo 6 číslic)

Schválení

Tento výrobek byl testován a splňuje požadavky následujících norem:

ISO 15004-1 Oční přístroje, Všeobecné požadavky

ISO 15004-2 Oční přístroje, Nebezpečí ochrany před světlem

IEC 60601-2-40 Lékařská elektrická zařízení (2. vydání)

IEC 60601-1 Lékařská elektrická zařízení (3.1 vydání) CB Schéma

IEC 60601-1 Lékařská elektrická zařízení (3. vydání) CB Schéma

AAMI ES60601-1 Zdravotnická elektrická zařízení

ČSA C22.2#60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje

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

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

IEC 60601-1-6 Použitelnost

IEC 62366 Použitelnost

IEC 60601-1 Zdravotnická elektrická zařízení (2. vydání) Schéma CB

UL 60601-1 UL Standard pro bezpečnostní zdravotnické elektrické přístroje (2. vydání)

ČSA C22.2#601.1 Zdravotnická elektrická zařízení (2. vydání)

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

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

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

Duševní vlastnictví

Na RETeval zařízení se může vztahovat jeden nebo více z následujících amerických patentů a jejich zahraniční protějšky: 7 540 613; 9 492 098 a 9 931 032.

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

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

Firmware obsažený v **RETeval** zařízení je chráněn autorskými právy © 2011 - 2023 společností LKC Technologies, Inc. Použití firmwaru mimo **RETeval** zařízení je zakázáno. All práva vyhrazena.

Kontaktní informace

Podporu

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

Záruka

Společnost LKC Technologies, Inc. bezpodmínečně zaručuje, že tento nástroj neobsahuje vady materiálu a zpracování, pokud neexistují žádné důkazy o zneužití nebo pokusu o opravu bez povolení společnosti LKC Technologies, Inc. Tato záruka je závazná po dobu jednoho roku od data odeslání a je omezena na servis a / nebo výměnu jakéhokoli nástroje nebo jeho části vrácené do továrny za tento účel předplacenými přepravními poplatky, u kterých se zjistí, že jsou vadné. Tato záruka je poskytována výslovně namísto všech ostatních závazků a závazků ze strany společnosti LKC Technologies, Inc.

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

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

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

1. Zajištění přepravních poplatků do naší továrny za servis,
2. poskytování služeb, které neprovádíme ani nepovolujeme,
3. Stanovit náklady na opravu nástrojů, které byly zjevně zneužity, vystaveny neobvyklému prostředí, pro které nebyly navrženy, nebo byl učiněn pokus o demontáž zařízení, což vedlo k poškození zařízení.

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

VADY VZNIKLÉ PO ZÁRUČNÍ DOBĚ. Poplatky za opravy po záruční době a v rámci zásad životnosti produktu LKC budou založeny na skutečných hodinách strávených na opravě v převládající sazbě plus náklady na požadované díly a přepravní poplatky; nebo se můžete rozhodnout zakoupit prodlouženou záruku. Pokračující podpora a aktualizace firmwaru po záruční době mohou vyžadovat roční poplatek za podporu a aktualizaci.

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

Nákup spotřebního materiálu a příslušenství

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

Číslo dílu	Položky
95-076	sada elektrod RETeval VEP
95-079	Balení po třech, 4-oz. tuby NuPrep
29-038	RETeval přenosné pouzdro, které drží zařízení, dokovací stanici, síťový adaptér, kabely, 1 krabici senzorových proužků v pevném pouzdře s rukojetí.
81-262	Baterie
81-266	Očnice
81-269	Prachový kryt
81-298	RETeval montážní rameno, které drží zařízení v rameni, které se připevňuje ke stolu.
91-193	Kabel senzorového proužku (tj. kabel, který připojuje zařízení k senzorovému proužku)
91-194	RETeval kabel adaptéru pro DIN elektrody
91-235	Malý kabel senzorového proužku (tj. kabel, který připojuje zařízení k malému senzorovému proužku)
91-240	Prodlužovací kabel kabelu senzorového proužku
95-081	Senzorový pás, množství 25 párů
95-068	Senzorový pás, množství 50 párů
95-090	Malý senzorový proužek, množství 50 párů

Evropský zástupce

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 V Arnhemu
Nizozemsko
T: +31 70-345-8570

Švýcarský zástupce

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

Společnost

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

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