

RETeval™

Uživatelská příručka

Datum vydání: 5 února 2024



CE
2797

Obj. č. 96-023-CS

Rx only

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

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

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 e-mail na adresu support@lkc.com a obsahují tyto 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 na ifu v požadovaném jazyce a vyhledejte číslo dílu. Číslo dílu se zobrazí na přední nebo zadní straně jednotky IFU. Ruční číslo dílu bude vypadat podobně jako 96-123-AB. Vaše příručka vám bude zaslána do 7 dnů.

Autorská práva© 2012 – 2024 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	8
Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte jej	8
Nechte zařízení nabíjet.....	8
Připojte kabel senzorového proužku	8
Ovládací prvky zařízení.....	9
Hlavní menu	9
Nastavení	9
Provedení testu	13
Zobrazení Results	17
Results na zařízení	17
Results na PC	18
Reflexní Testing	20
Výběr Protocol	21
Posouzení zotavení po havárii	21
Další protokoly	24
Další aktivity	25
Odebrání starých výsledků ze zařízení.....	25
Aktualizace firmwaru	26
Podpora elektronických lékařských záznamů (EMR)	26
možnost blikání RETeval	27
Protokoly blikání.....	27
Vlastní protokoly	28
Výsledky testu blikání	29
možnost RETeval Dokončit	32
RETeval Kompletní protokoly	32
Vlastní protokoly	46
Provedení testu VEP.....	48
RETeval Kompletní výsledky testů	49
Referenční intervaly.....	58
Použití referenčních intervalů jako klinických rozhodovacích limitů	59
Zapnutí a vypnutí přehledů referenčních dat	59
Použití vlastních referenčních dat.....	60
Reference data podrobnosti	60
Tipy pro řešení potíží	68
Nabíjejte baterii, když je baterie nízká	68
Nejprve změřte pravé oko pacienta	68
Umístěte senzorové proužky pod správné oko	68
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"	68
Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"	69
Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Start test, když vidím oko	69
Po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Nadměrné okolní světlo"	70

Po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Nelze kalibrovat"	70
Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí	70
zařízení RETeval se nepřipojí k mému počítači	71
Při umísťování RETeval zařízení do dokovací stanice se ze systému Windows® zobrazuje chyba "skenovat a opravovat"	71
Results jsou "neměřitelné"	71
Reset settings	72
Jazyk zařízení je nastaven na neznámý jazyk	72
Je hlášen kód chyby	72
Citovaná díla.....	73
Regulační a bezpečnostní informace	77
Použitelnost	77
Zamýšlené použití / Zamýšlený účel	77
Zamýšlení uživatelé	77
Indikace pro použití	77
Latexové prohlášení	77
Reporting závažných incidentů	77
Specifikace	78
Kontraindikace	78
Čištění a dezinfekce	79
Sterilizace	79
Biokompatibilita	79
Kalibrace a skladování	80
Servis / Opravy	80
Výkon produktu	80
Základní výkon	80
Provozní prostředí	81
Životnost	81
Opatření	81
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	82
Rohs	85
Kalifornská propozice 65	87
Symboly	88
Identifikace zařízení	90
Schválení	91
Duševní vlastnictví	92
Kontaktní informace	93
Podporu	93
Záruka	93
Nákup spotřebního materiálu a příslušenství	94
Evropský zástupce	95
Švýcarský zástupce	95
Odpovědná osoba ve Spojeném království	95
Společnost	95

Vítejte v RETeval

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

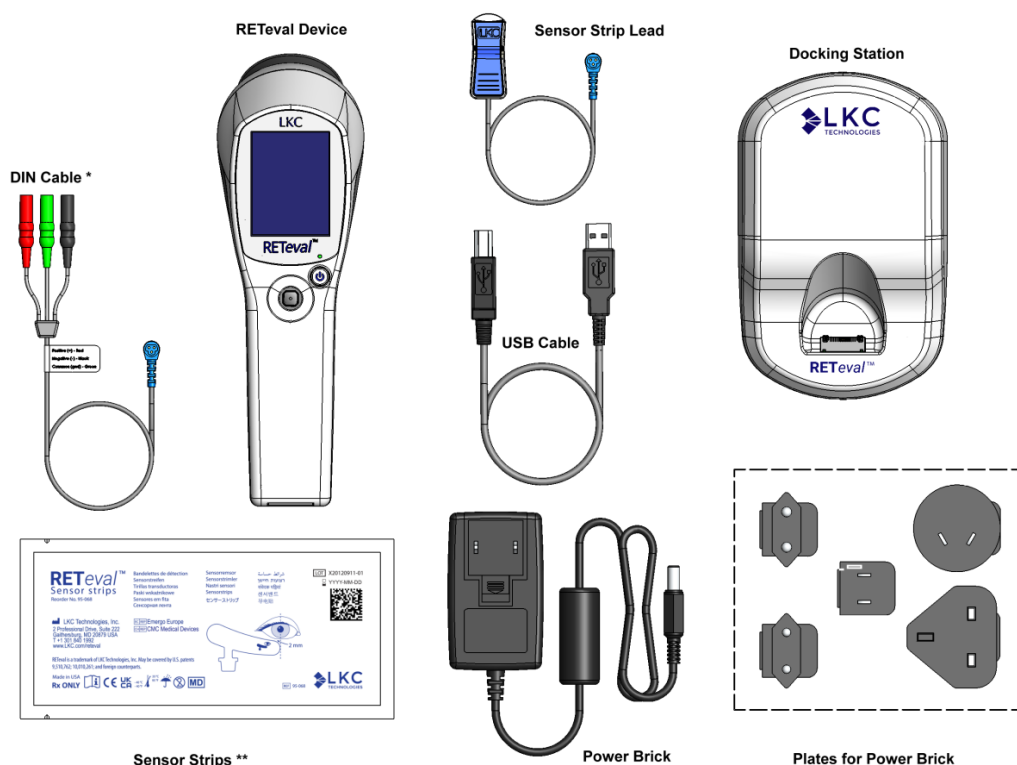
Každé RETeval zařízení je dodáváno s protokoly založenými na blikání a díky volitelným upgradům jsou k dispozici protokoly založené na jediném blesku prostřednictvím výběru protokolů, který umožňuje další testování elektroretinogramu (ERG) a vizuálního evokovaného potenciálu (VEP).

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.

Vítejte v RETeval

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 pásu

Připojí zařízení k senzorovým proužkům pro testování.

Senzorové proužky **

Pole kožních elektrod pro měření elektrické odezvy oka. Viz návod k použití 95-025 Sensor Strip Product Insert dodávaný se senzorovými proužky.

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.

** Tato položka není dodávána, pokud je objednána verze "bez elektrod".

Začínáme

Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte jej

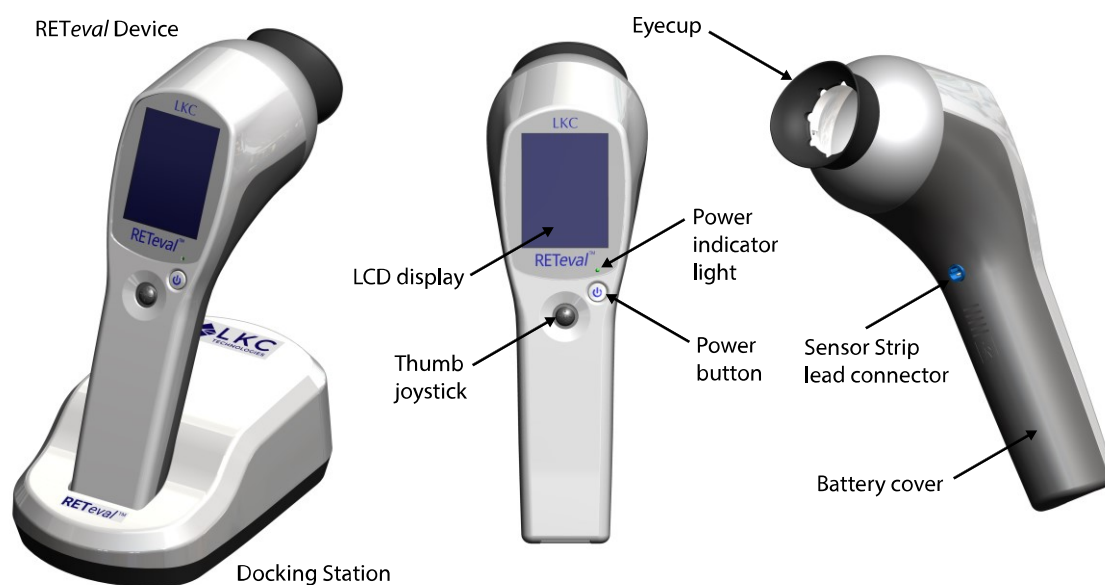
Připojte desku napájecí cihly, která odpovídá vaší elektrické zásuvce, k napájecí cihle.

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 Sensor Strips má jednu svorku Sensor Strip. Vodič Sensor Strip pro malé senzové proužky má dvě svorky Sensor Strip.

Kabel Sensor Strip 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.



Začínáme

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:

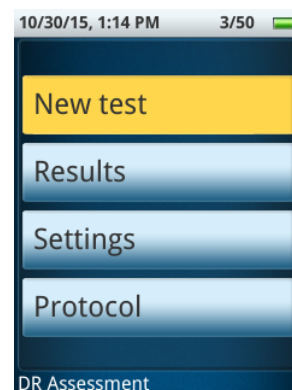
Stiskněte **tlačítko DOPRAVA**, když je kurzor na pravém okraji obrazovky.

Výběr zvýrazněného Položky:

Stiskněte **tlačítko SELECT**.

Hlavní 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.



Nastavení

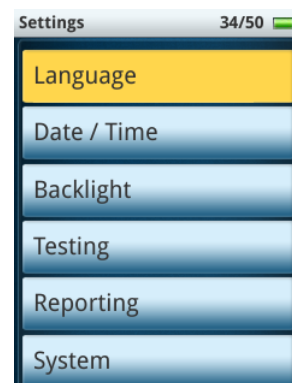
Nastavte RETeval zařízení pro použití ve vaší praxi.

Zapněte zařízení.

Zařízení prochází krátkým interním testem a inicializací.

Step 1. Vyberte Settings.

Step 2. Upravte každé nastavení, jak chcete.



Jazyk

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 tlačítka **PRAVÉ A VLEVO** pokyny joysticku pro pohyb mezi stránkami. Přístroj používá datum a čas k označení výsledků a k výpočtu věku pacienta. Datum a čas lze také aktualizovat naskenováním čárového kódu na začátku testu pomocí bezplatné aplikace pro čárové čárové kódy dat, která běží na Windows a chytrých telefonech (Přejít na <https://lkc.com/barcode> Nebo hledat RETeval v obchodě s aplikacemi v telefonu).

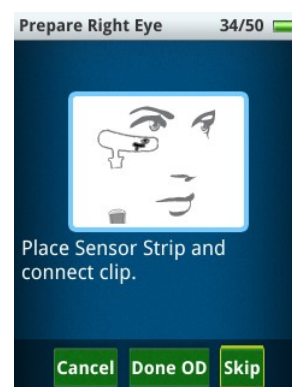
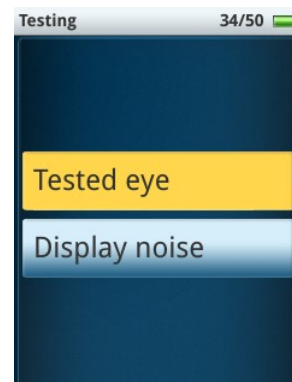
Podsvícení

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 tmavé přizpůsobené testování existují tři úrovně jasu, které používají pouze červené světlo a matné plné barvy. Výchozí hodnoty jsou střední jas pro scénáře přizpůsobené světlu a tmavě červená pro testování přizpůsobené tmavému.

Testování

Výběrem **možnosti Tested eye** definujte, které oči chcete testovat. Můžete být například zapojeni do klinického hodnocení, kde má být testováno pouze pravé oko. Výběrem možnosti **Pravé oko** budou všechny protokoly testovat pouze pravé oko. 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.

Ihned po snímání připojené elektrody zařízení měří elektrický šum. Pokud je šum nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí se varovná zpráva o nadměrném šumu elektrod (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.

Vykazování

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 19. 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://lkc.com/barcode>) a chytré telefony (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.

Barevné kódování

Barevné kódování (zelená, žlutá, červená) referenčních dat je ve výchozím nastavení zapnuto pro všechny protokoly kromě PhNR. Prostřednictvím této nabídky můžete vybrat, zda chcete vždy zobrazovat barevné kódování, nikdy nezobrazovat barevné kódování nebo použít výchozí chování popsané výše. Vypnutí barevného kódování může snížit záměnu mezi referenčními limity a klinickými rozhodovacími limity, zatímco zapnuté barevné kódování usnadňuje určení, zda jsou výsledky konzistentní s někým, kdo má normální vidění (Viz stránka 59).

Page size

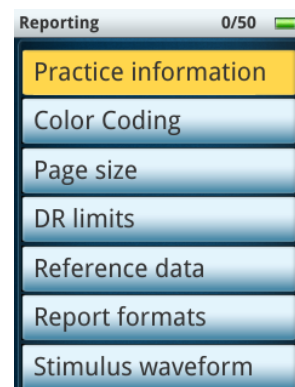
Zprávy PDF vytvořené zařízením RETeval lze formátovat buď pro papír formátu A4, nebo pro papír formátu Letter (8,5" x 11").

DR limits

Jak je popsáno v části Posouzení zotavení po havárii na Stránka 21 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 58. 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.

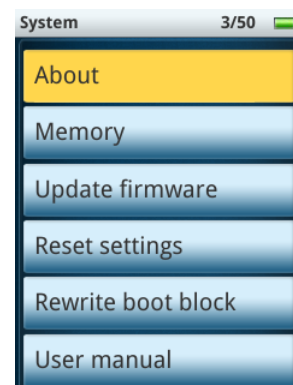
Stimulus waveforms

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.

Systému

Chcete-li zobrazit sériové číslo zařízení a dostupné možnosti, vyberte **System** pak **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 PVěk 26.

Reset settings umožňuje obnovit všechna nastavení do výchozího továrního stavu, 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 je zařízení dokovací stanicí, než zůstane stabilně zelená. **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, podívejte se na název protokolu v dolní části obrazovky. Pokud ne, vyberte možnost **Protokol** na zařízení, které chcete změnit.

Viz manuálová část **Výběr protokolu** Na PVěk 21.

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

Step 4. Zadejte informace o pacientovi podle výzvy prostředku (název nebo identifikátor a datum narození). Stisknutí symbolu čárového kódu  umožňuje skenování informací o pacientech z externího displeje, například monitoru počítače. Skenování je automatické a neprovádí vyžadují stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží na Systém Windows (<https://lkc.com/barcode>) a chytré telefony (vyhledejte RETeval na vašem obchod s aplikacemi telefonu). Aplikace čárových kódů nepoužívá internet a neukládá žádné informace o pacientech. Pokud je ikona RETeval Zařízení má potíže se skenováním čárový kód, ujistěte se, že je očníce zapnutá nebo velmi blízko displeje a displeje jas je nastaven na maximum.

Step 5. Potvrďte správnost protokolu a informací o pacientovi.

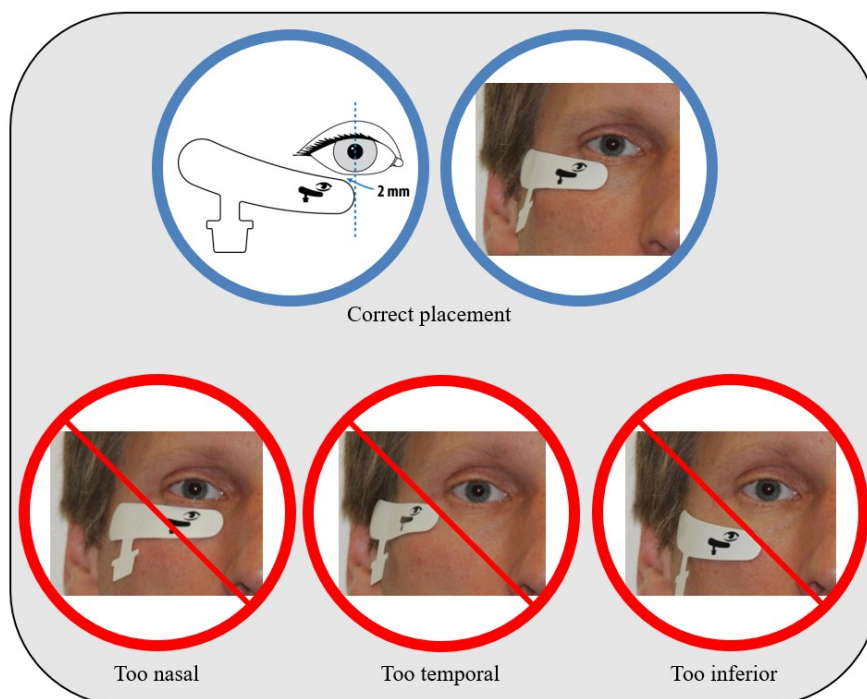
Step 6. Vyberte paket Sensor Strip a naskenujte čárový kód paketu umístěním očníce zařízení na čárovém kódu na paketu Sensor Strip nebo v jeho blízkosti. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Použijte novou sadu senzorových proužků pro každý Test.

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. Zobrazí se správné umístění Níže. Případně může být pro vás snazší umístit ten správný senzorový proužek, otestujte, že oko, poté umístěte levý senzorový proužek a otestujte toto oko. Manipulujte se senzorovými proužky pomocí tlačítka připojovací jazýček jako hydrogel je velmi lepkavý.

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

Provedení testu



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.

LKC Technologies doporučuje použití NuPrepu® (vyrobeného společností Weaver a společností a prodávaného v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>), aby se připravila kůže pacienta v kontaktní oblasti elektrody. Použití přípravku NuPrep dosáhne úrovně elektrické impedance srovnatelné s kontaktními elektrodami rohovky a zlepši 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.

Provedení testu

Step 9. Otestujte pravé oko.

Požádejte pacienta, aby si dlaní zakryl levé oko a také otevřel víčka širší, aby byl žák viditelnější. Malé děti mohou raději nechat obě oči otevřené a odkryté.

Připojte vodítko k senzorovému 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 senzorovému 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. *Troland protokoly vyžadují neomezený výhled na celého žáka 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 šálkem 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 neblíkat. 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 fáze měření 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 zvýrazněna položka Spustit test, přečtěte si **část Poradce při potížích** v této příručce.

Na začátku každého testu zařízení RETeval automaticky rekalibruje intenzitu světla a barvu, 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.

Provedení testu

Step 11. Souhrn výsledků se zobrazí tak, jak je znázorněno na PVěk 17. Zatímco se zobrazují výsledky, zařízení je uloží. **Výsledky A Main Menu** tlačítka se zobrazí spolu s ikonou oznámení o úspěšném uložení po dokončení uložení, které může trvat několik

Sekund. Výběrem možnosti **Výsledky**, můžete okamžitě zobrazit výsledky pacienta a udělat další zkoušky bez nutnosti opětovného zadávání informací o pacientovi nebo elektrodě.

Step 12. Odstraňte senzorové proužky z obličeje pacienta, počínaje koncem pod okem.

Případně požádejte pacienta, aby odstranil senzorové proužky. Zlikvidujte senzorové proužky v souladu s místními pokyny.

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

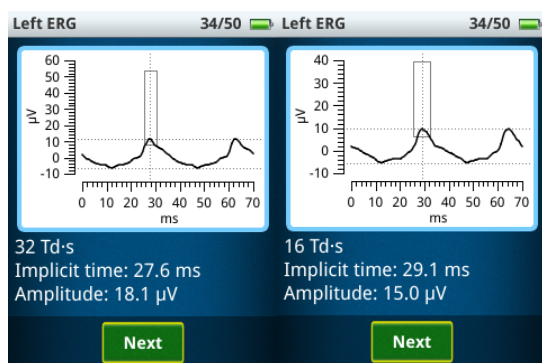
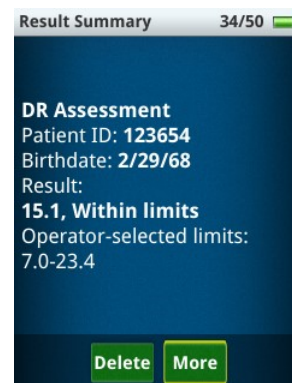
Zobrazení Results

Results na zařízení

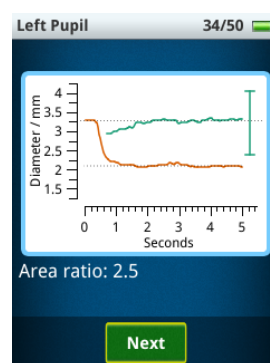
Protokol hodnocení DR kombinuje implicitní čas, amplitudu, věk a odpověď žáků k vytvoření jednotného výsledku, který se zobrazí ihned po dokončení testu.

Diabetici s diabetickou retinopatií ohrožující zrak mají obvykle A Větší Skóre DR. Další informace najdete v popisu protokolu posouzení zotavení po havárii na stránce. 21.

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 prvním. 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 proužku k 32 Td-s (vlevo) a 16 Td-s (vpravo) bílému blikajícímu podnětu. 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 v počítači zobrazí jako externí jednotka.

Nyní můžete zobrazit výsledky nebo je zkopírovat do počítače stejně jako soubory v libovolném adresáři v počítači. Pokud se zařízení RETeval v počítači nepřipojí jako jednotka USB, přečtěte si téma **Řešení potíží** níže. Výsledky pacientů jsou v adresáři Reports v zařízení. Pro každou zprávu PDF jsou k dispozici dva odpovídající datové soubory nalezené v Dat Složky. 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 .rff souborů pomocí programu RFF Extractor, prodávaného v internetovém obchodě LKC (<https://store.lkc.com>). Zachování Datové soubory .rff se také doporučují v případě, že potřebujete technickou podporu od společnosti LKC.

Konvence pojmenování souborů pro výsledky je patientID_birthdate_testdate.pdf, kde datum narození je yymmdd (2místný rok, měsíc, den) a datum testu ("testdate") je ymmddhhmmss (2místný 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:

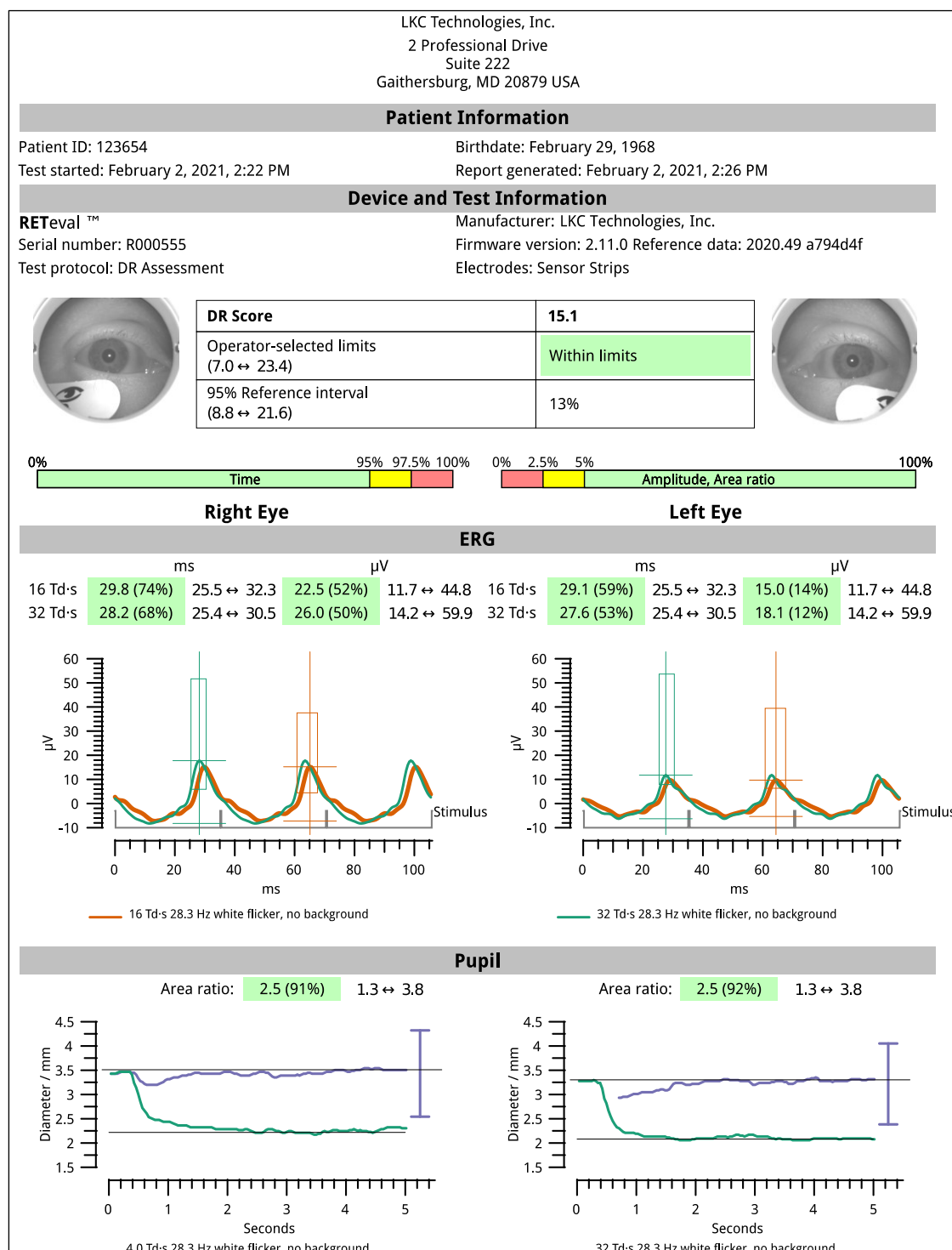
- Practice information, jak je uvedeno v Settings (Viz PVěk 11 pro změnu informací o praxi.)
- Informace o pacientovi, jak byly zadány během testu
- Datum a čas zkoušky
- Popis použitého podnětu. Jas je hlášen ve fotopických jednotkách v Trolands nebo candela/m², v závislosti na protokolu. Barva je hlášena 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.

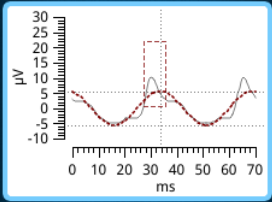
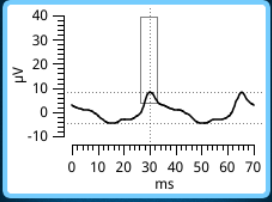
Příklad zprávy PDF pro protokol DR Assessment je uveden níže.

Zobrazení Results



Reflexní Testing

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:

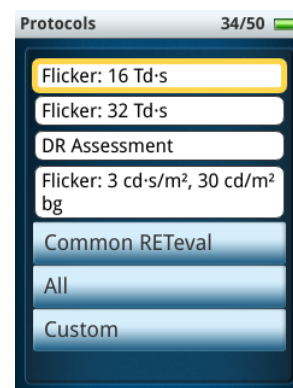
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Krok 1: 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 Protocol

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 jednotlivých 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 ostatní protokoly.



Posouzení zotavení po havárii

Protokol DR Assessment 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).

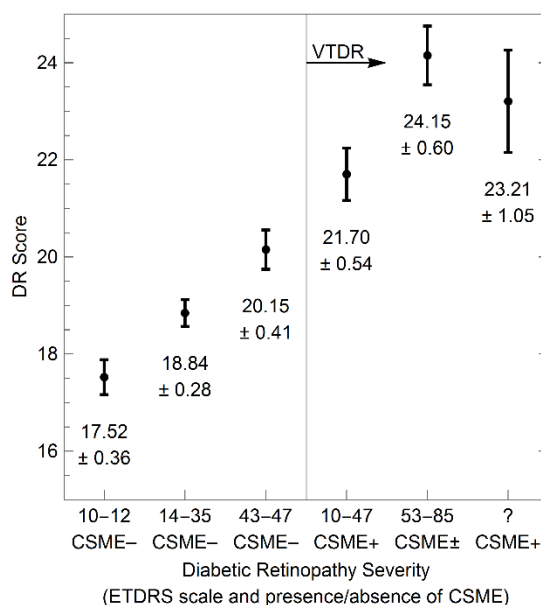
Protokol DR Assessment byl vyvinut pomocí měření 467 lidí s diabetem ve věku 23 - 88 let (Maa et al. 2016). Zlatý standard, 7-pole, barevný, stereo, ETDRS-kompatibilní fundus fotografie s non-lékař odborné třídění (double-čtení s posouzením), klasifikoval každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabulka 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 RETeval zařízení během klinického hodnocení byla 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 vytvořené protokolem 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 závažností uvedenou v tabulce 1.



Protokol DR Assessment 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 jas, 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

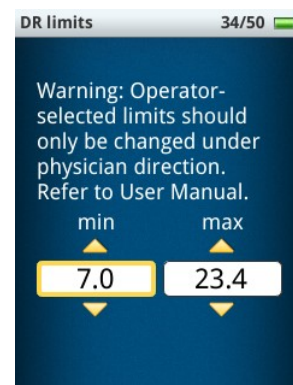
Chcete-li zajistit přesné výsledky, zadejte správné datum narození.

Jedinci s diabetem, kteří mají těžkou retinopatii, mají obvykle žáky, kteří mění velikost méně než žáci zdravých jedinců. Pokud je pacient na léčbě nebo má jiné stavy, které zhoršují odpověď žáků, je třeba věnovat zvláštní pozornost správné interpretaci výsledků RETeval zařízení, protože u těchto jedinců je pravděpodobnější, že budou chybně klasifikováni jako pravděpodobné, že budou mít zrak ohrožující DR. Dále se ujistěte, že kontralaterální oko je zakryto rukou pacienta, jak je znázorněno na stránce 14, aby se zabránilo nekontrolované světelné stimulaci kontralaterálního oka, která ovlivňuje měřenou zornici. Nepoužívejte protokol DR Assessment u pacientů, jejichž oči jsou farmakologicky rozšířené.

Zpráva vygenerovaná protokolem DR Assessment obsahuje referenční intervaly pro každé jednotlivé měření a skóre DR z našich studií normálně zrakově postižených subjektů.

Podívejte se na **Referenční intervaly** v manuálu (od PVěk 58) pro další podrobnosti. Tyto referenční intervaly vám umožní porovnat výsledky s kohortou subjektů, které nemají cukrovku nebo diabetickou retinopatii, a také určit, které aspekty testu jsou více znepokojující.

Kromě zobrazení referenčních intervalů zobrazuje protokol DR Assessment limity klinického rozhodování, jak jste zadali. Na rozdíl od referenčních intervalů, které zahrnují 95% normálně zrakově postižených subjektů bez ohledu na to, jak to může klasifikovat někoho s VTDR. Limity klinického rozhodování berou v úvahu nemocné a normální subjekty, aby se optimalizovala 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 rozhodnutí je proto užitečný pouze pro zachycení neočekávaně nízkých výsledků, které pravděpodobně naznačují problém s testem spíše 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 vyšetření dilatačního 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. Cross-sekční studie porovnávají jednu metodu s jinou metodou, která předpovídá výsledek, spíše než 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. Výsledky je nutné odebrat, aby se uvolnilo místo pro nové testy. Existují tři způsoby, jak odebrat výsledky.

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

Odebrání vybraných výsledků ze zařízení

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

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

Odebrání všech výsledků 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 RETeval zařízení.
- 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 stejně jako byste zkopírovali jakýkoli soubor z externího zařízení do počítače.

Další aktivity

V případě potřeby také Zkopírujte odpovídající nezpracovaný datový soubor (RFF) a soubor XML (RFFX) ze složky Data do složky Data archivovat výsledky ve strojově čitelných formátech pro programovou analýzu.

Step 6. Delete výsledky z adresáře Reports a odeberte je ze zařízení. Pokud jste ukládání výsledků ve více formátech (např. PDF a JPEG), všechny formáty musí být smazány za účelem odstranění výsledku ze zařízení a vytvoření prostoru pro budoucí testy. Syrové Datové soubory (.rff) a soubory XML (.rffx) není nutné odstraňovat. Zařízení bude automaticky odeberte tyto soubory podle potřeby.

Aktualizace firmwaru

LKC pravidelně publikuje aktualizaci firmwaru zařízení. Chcete-li aktualizovat firmware zařízení, postupujte takto:

Step 1. Stáhněte soubor aktualizace firmwaru do počítače. (Postupujte podle pokynů ve firmwaru Oznámení o aktualizaci 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 firmwaru na 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 prostřednictvím 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 elektronický přesun výsledků ze zařízení do EMR. Kontaktujte společnost LKC pro více informací o aktuálně podporovaných systémech EMR a možnostech integrace s vaším EMR.

možnost blikání RETeval

Přístroj RETeval měří 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 kožních elektrod (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), A 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; Poradní výbor FDA 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 diagnostikovanou diabetickou retinopatii ohrožující zrak na stránce 21.

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 stabilní 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 RETeval přístroj měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby do oka proudilo požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice podle následujícího vzorce: $Troland = (plocha\ zornice\ v\ mm^2)(jas\ v\ cd/m^2)$. 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 a 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/m^2) nebo světelné energie blesku (jednotky $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). K dispozici jsou podněty s energií zábleskové svítivosti 3 a 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bílého světla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvětlení pozadí. Kromě toho je k dispozici bílý blesk o velikosti 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ s bílým pozadím o velikosti 30 cd/m^2 a jeho ekvivalentem Troland (85 $\text{Td}\cdot\text{s}$ 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, Kraszewska 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

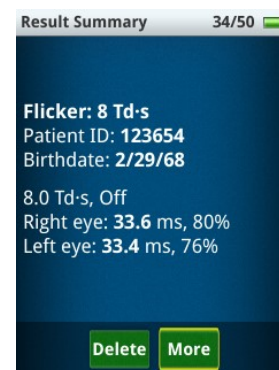
Pokud chcete spustit protokol, který není integrovaný, RETeval zařízení podporuje rozšíření počtu možností prostřednictvím vlastních protokolů. Kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com) pro více informací o vlastním protokolu. Příkladné vlastní protokoly zahrnují replikovaná měření, randomizaci pořadí 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.

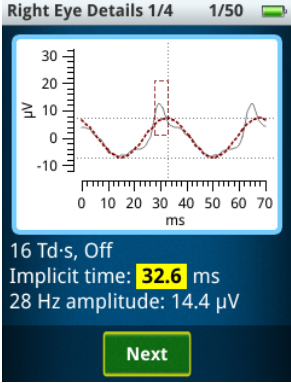
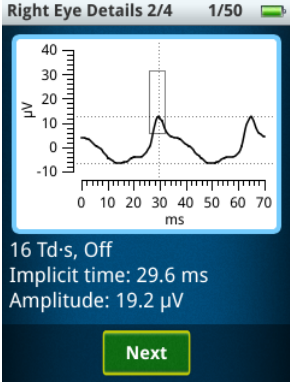
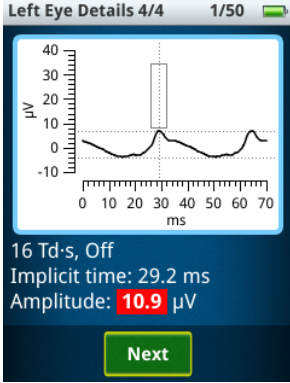
Výsledky testu blikání

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 vpravo.



Historické výsledky si můžete prohlédnout z hlavního menu **Výsledky** Možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí, přičemž nejnovější výsledek je 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 jsou hlášena jak pro základní odezvu (tj. nejvhodnější sinusoid), 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 normální testovací populaci. 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 příručce (PVěk 58) pro další podrobnosti.

		
Zábavnádamentální odezva s časováním zvýrazněným žlutě označujícím hraniční měřeníent.	Odezva průběhu s amplitudou a časem uvnitř referenčního intervalu	Odezva průběhu s amplitudou mimo referenční interval

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, poddajnosti a umístění elektrody.

Příklad zprávy PDF pro protokol 8 Td-s je uveden níže. Přehledy zobrazují referenční data (viz **Referenční intervaly** oddíl o PVěk 58).

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

Patient Information

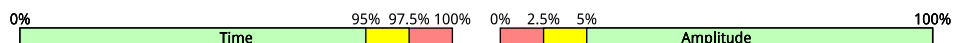
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

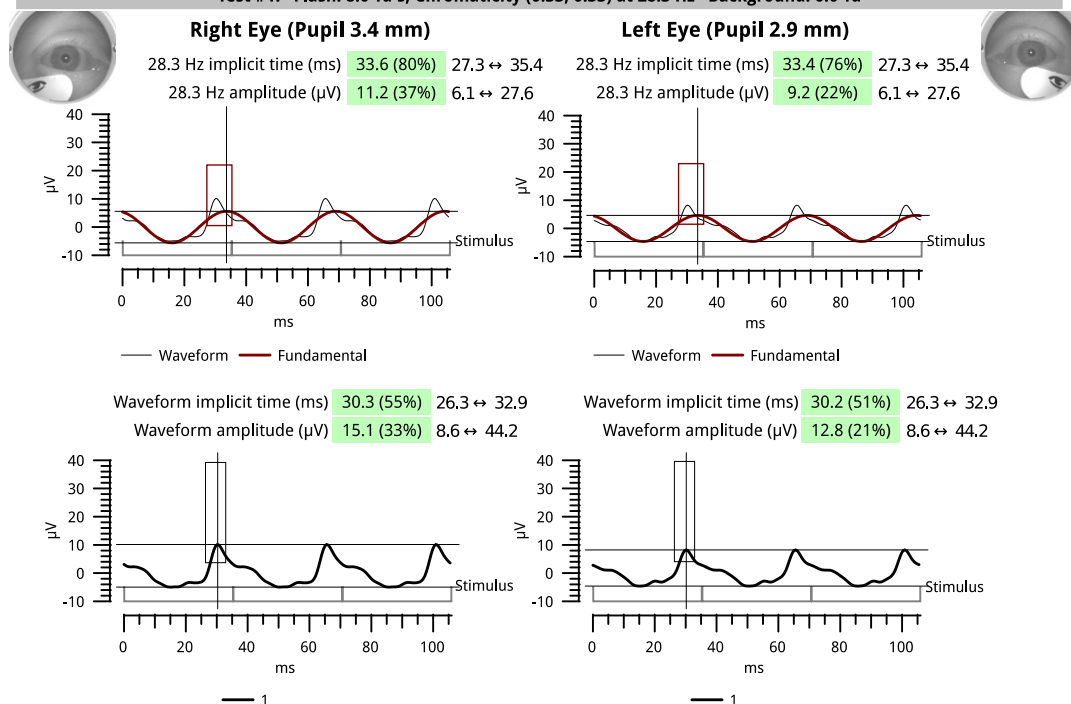
Device and Test Information

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

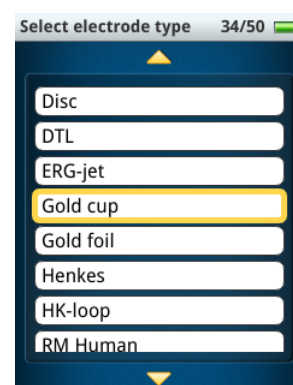
Díky možnosti RETeval Complete je zařízení RETeval plnohodnotným standardem ISCEV kompatibilním se standardem ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Zařízení ERG. Protokol DR Assessment a protokoly ve volbě Flicker ERG poskytují rychlé výsledky pro řadu onemocnění, které lze vyhodnotit pomocí 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 celoplní měření ERG standardu ISCEV byla užitečná pro řadu onemocnění. Učebnice byly napsány (Heckenlively a Arden 2006; Fishman et al. 2001) stejně jako časopis (Documenta Ophthalmologica) věnovaný 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 volitelným RETeval Complete můžete použít libovolnou 1,5 mm bezpečnostní DIN elektrodu s RETeval Zařízení. 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). Červené olovo je pozitivní spojení, černé olovo je negativní spojení a zelené olovo je připojení k pohonu země / pravé nohy.



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

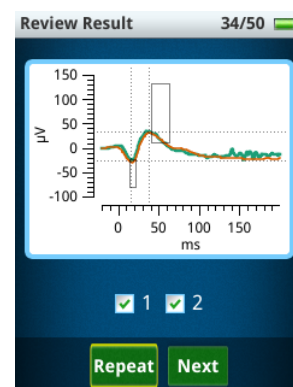
Zařízení RETeval podporuje testování ERG s jedním bleskem a blikáním. Krátké záblesky světla jsou poskytovány na začátku každého stimulačního období. Světlo v pozadí je také generováno poskytováním krátkých záblesků světla při frekvenci asi 1 kHz, což je výrazně nad kritickou fúzní frekvencí člověka, 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 měří RETeval zařízení velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby do oka proudilo požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice podle vzorce: $\text{Troland} = (\text{plocha zornice v mm}^2) (\text{jas v cd/m}^2)$. 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 a 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 adaptovanému 3.0 ERG, který má svítivost blesku 3 cd·s/m², má podnět $(3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 (28,3 \text{ mm}^2)^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$. Pokud je průměr žáka 6 mm, podnět 85 Td·s bude stejný jako 3 cd·s/m² stimul a výsledné ERG budou proto 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 obsluze 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 normální testovací populaci. 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 příručce (PVěk 58) pro další podrobnosti.



U tmavých adaptovaných testů 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s/m² jsou hlášeny 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.

Pro vytvoření vizuálního podnětu generuje RETeval zařízení 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 tyčí 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 blesku, jak to provádí RETeval zařízení. Pokud je velikost zornice dostatečně malá, aby nebylo možné získat potřebnou energii blesku pro protokol Troland, RETeval zařízení bude produkovat 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 všem pacientům doporučuje příprava kůže ke snížení 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	Pravé	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Pravé	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424 hod.
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 hod.
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Pravé	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Pravé	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Pravé	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 testování 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	Pravé	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Pravé	3 cd·s/m ² při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Pravé	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	Pravé	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Pravé	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Pravé	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424 hod.
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 hod.

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	Pravé	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Pravé	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424 hod.
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 hod.
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Pravé	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Pravé	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	Pravé	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 3.0 ERG	Pravé	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	Pravé	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světlo přizpůsobené 3.0 ERG	Pravé	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Pravé	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424 hod.
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 hod.

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 jas 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	Pravé	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Pravé	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.
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 hod.
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Pravé	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Pravé	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Pravé	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	Pravé	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td·s ERG	Pravé	85 Td·s při 0,1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Pravé	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	Pravé	Vypnuto	848 Td	
Světlo přizpůsobené 85 Td·s ERG	Pravé	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Pravé	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.
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 hod.

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	Pravé	85 Td-s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td-s blikání ERG	Pravé	85 Td-s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.
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 hod.
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td-s ERG	Pravé	0,28 Td-s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td-s ERG	Pravé	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	Pravé	0,28 Td-s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 85 Td-s ERG	Pravé	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	Pravé	Vypnuto	848 Td	
Světlo přizpůsobené 85 Td-s ERG	Pravé	85 Td-s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td-s blikání ERG	Pravé	85 Td-s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.
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 hod.

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	Pravé	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Pravé	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 až 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 hod.

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	Pravé	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Pravé	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.
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 hod.

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	Pravé	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.

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	Pravé	3 cd·j/m ² při 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světlo přizpůsobené 3.0 blikání ERG	Pravé	3 cd/m ² při 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424 hod.
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 hod.
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý přizpůsobený 0,01 ERG	Pravé	0,01 cd·s/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 10.0 ERG	Pravé	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	Pravé	85 Td·s při 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené 85 Td·s blikání ERG	Pravé	85 Td·s při 28,3 Hz	848 Td	141 – 424 hod.
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 hod.
Časovač tmavé adaptace	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Tmavý adaptovaný 0,28 Td·s ERG	Pravé	0,28 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Pravé	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 používá buď 200 (dlouhý protokol) nebo 100 (krátký protokol) blikání ke snížení šumu měření. Dlouhý protokol zaznamenává asi 60 sekund; krátké záznamy protokolu po dobu 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz cd dlouhý				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Pravé	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 krátký				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Pravé	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	Pravé	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	Pravé	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. Poznámka: obvykle uváděné b-vlnové napětí (včetně RETeval zařízení) se rovná (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 měřících 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 neuropatii a 159 zdravými subjekty. Referenční data používají stejnou 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	Pravé	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	Pravé	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.

Da red flash protokoly

K dispozici jsou dva protokoly DA červeného záblesku, které mohou být užitečné při rozlišování mezi odezvou tyčí a tmavými kužely (Thompson et al. 2018). Tyto protokoly používají červený blesk bez pozadí. Vzhledem k rozdílům ve spektrální citlivosti jsou kužely 31krát citlivější než tyče na červené světlo RETeval zařízení. Protokoly používají fotopický stimul 0,3 cd·s/m² (nebo ekvivalent Troland). Tyčinky tedy vidí pouze asi stimul DA0.01. Tmavé adaptované kužely generují pozitivní průhyb v ERG s vrcholem kolem 30-50 ms (nazývaným "x-vlna"), zatímco tyče generují pozdější vrchol kolem 100 ms. Volbou mezi 5minutovou a 20minutovou dobou adaptace na tmu lze upravit relativní amplitudy mezi oběma reakcemi, protože tmavé kužely se přizpůsobují rychleji než tyče. Nahlédněte do rozšířeného protokolu ISCEV, kde najdete odkazy popisující klinickou užitečnost této zkoušky. Pokud chcete spustit tento test v kombinaci s jiným protokolem ISCEV, spusťte tento test bezprostředně před testem DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí	# bliká
Tmavý přizpůsobený 0,3 červený blesk ERG	Pravé	0,3 cd/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý přizpůsobený 0,3 červený blesk ERG	Vlevo	0,3 cd/m ² při 0,5 Hz	Vypnuto	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí	# bliká
Tmavý přizpůsobený 0,3 červený blesk ERG	Pravé	8,4 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý přizpůsobený 0,3 červený blesk ERG	Vlevo	8,4 Td·s při 0,5 Hz	Vypnuto	9

On-off (long flash) protokoly

On-off protokoly (také známé jako dlouhé flash protokoly) mají prodlouženou délku stimulu, který odděluje odezvu on od odezvy off 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 PVěk 12 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 (Prosévání 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, bílé pozadí	Pravé	250 cd/m ² , 144,9 ms v čase při 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Bílý rozšířený stimul, bílé 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	Pravé	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	Pravé	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	Pravé	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 cd·s/m² @ 1 Hz a 24 Td·s @ 1 Hz. Oba protokoly jsou ekvivalentní, pokud je průměr žáka 3,2 mm (plocha 8 mm²). Oba používají 64 záblesků k zprůměrování odezvy.

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV, s následujícími výjimkami: Pásmo průchodu Ofázového filtru je 2 Hz až 31 Hz. Umístění kurzoru se provádí přiřazením špičky nejbližší v čase k 120 ms K P2 a prvnímu žlabu za 25 ms K 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 ($P_{max} - N_{min}$) 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 nezpracovaném datovém souboru (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 PVěk 48 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 způsobem, jako je 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 pomoci při vytváření vlastního protokolu.

Příklady toho, co lze provést pomocí vlastních protokolů, jsou popsány níže.

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 kompenzaci Stiles-Crawfordova efektu. Stimulační barva může být vyjádřena v chromatičnosti CIE 1931 (x,y) nebo v jasů 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. The 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 jasů pro každou LED je uveden v tabulce specifikací na

stránce 78. Svítivost je specifikována ve fotopických jednotkách. Efektivní svítivost tyčí (skotopických jednotek) se liší, protože spektrální citlivost mezi tyčemi a kužely se liší. U RETeval LED diod je poměr skotopické a fotopické citlivosti 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 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, výchozí) nebo 256 μ s ($\sim$ 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. Dolní propust lze zvolit mezi vlnkovým odurychlováním a 0fázovým filtrem. Dolní propustné filtrační frekvence lze zvolit mezi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 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

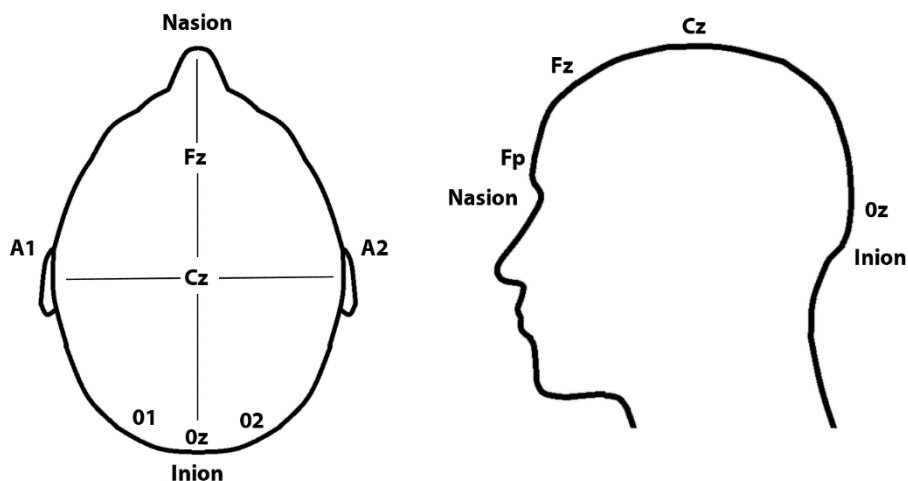
Vlastní protokoly mohou být napsány v libovolném jazyce; nelze je však automaticky přeložit do jiných jazyků.

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. Elektrodu zakryjte 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 Senzor 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.



Číslo dílu pro tyto položky naleznete v **Nákup spotřebního materiálu** a příslušenství na Stránka 94 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.

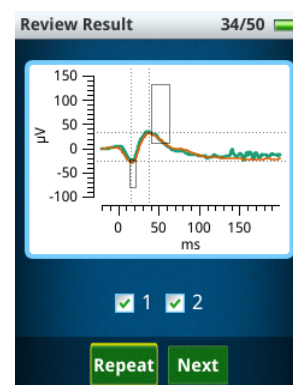
Historické výsledky si můžete prohlédnout z hlavního menu

Výsledky Možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí, přičemž nejnovější výsledek je 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. Kdy referenční intervaly jsou k dispozici, je zobrazen obdélníkový rámeček, který uzavírá 95% dat ve vizuálně normální testovací populaci. 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

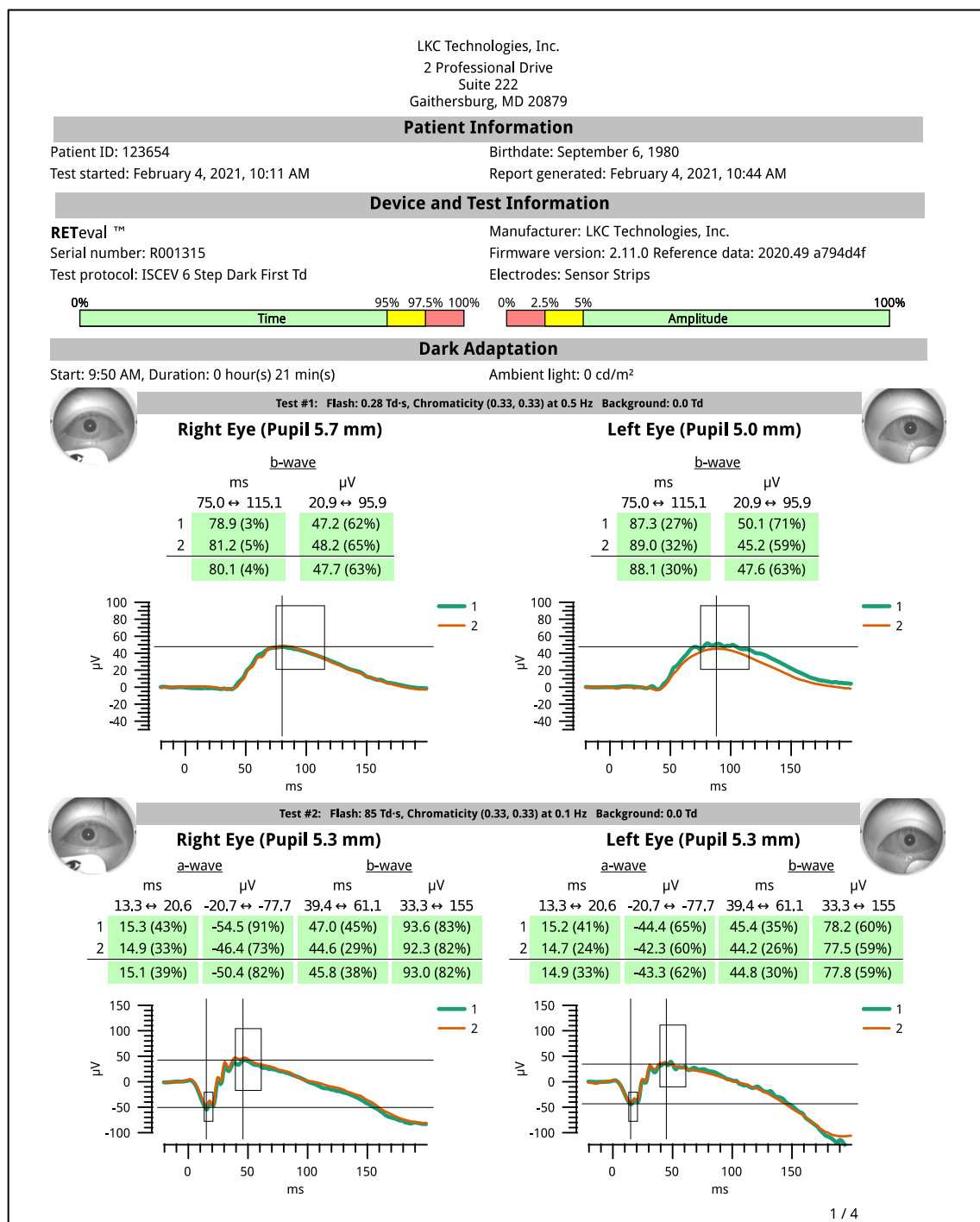
Referenční intervaly v manuálu (od PVěk 58) pro další podrobnosti.

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 pořizeny 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 PDF pro krok ISCEV 6, nejprve tmavý přizpůsobený Td protokolu je uveden níže.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

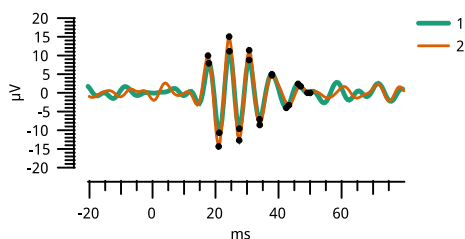
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

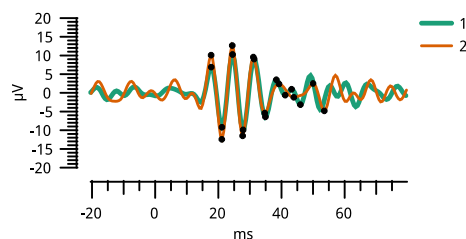
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

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**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

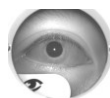
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

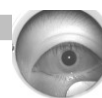
Birthdate: September 6, 1980

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

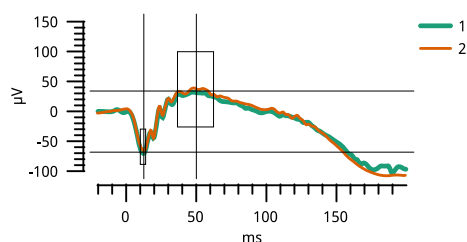
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



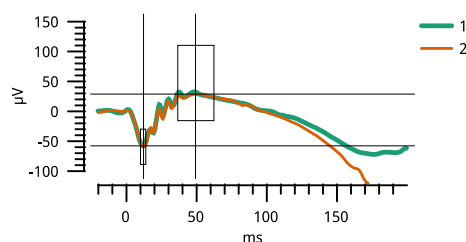
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.9 mm)****Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

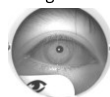
	ms	a-wave μV	ms	b-wave μV
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)



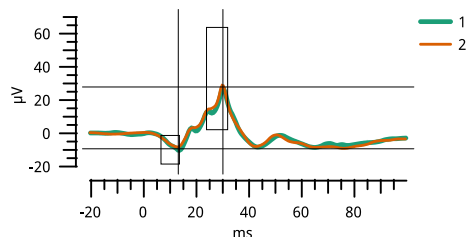
	ms	a-wave μV	ms	b-wave μV
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

**Light Adaptation****Right Eye**

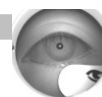
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²**Right Eye (Pupil 2.5 mm)**

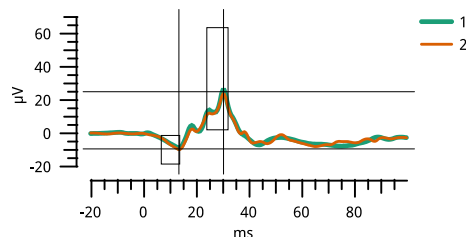
	ms	a-wave μV	ms	b-wave μV
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

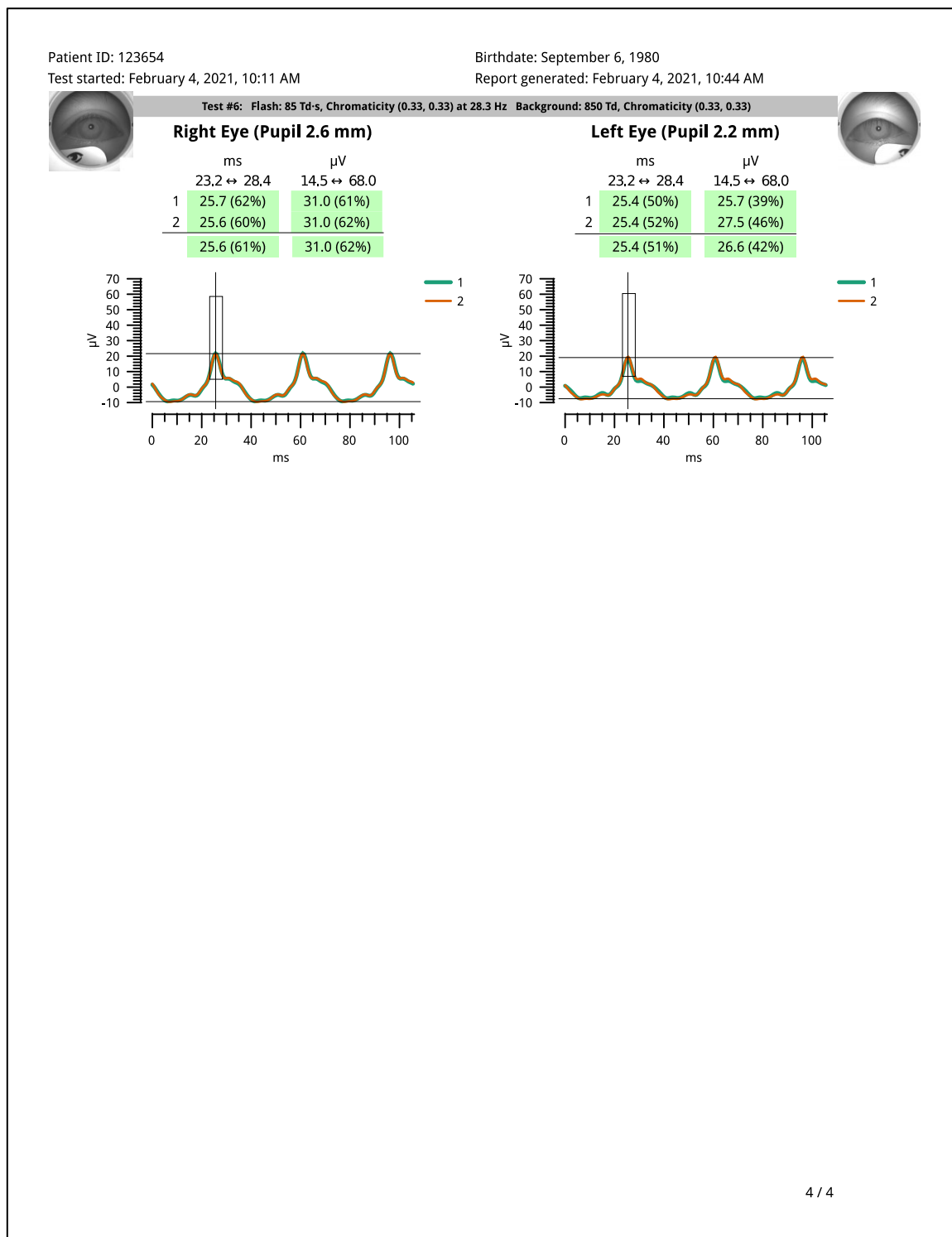
**Left Eye**

Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

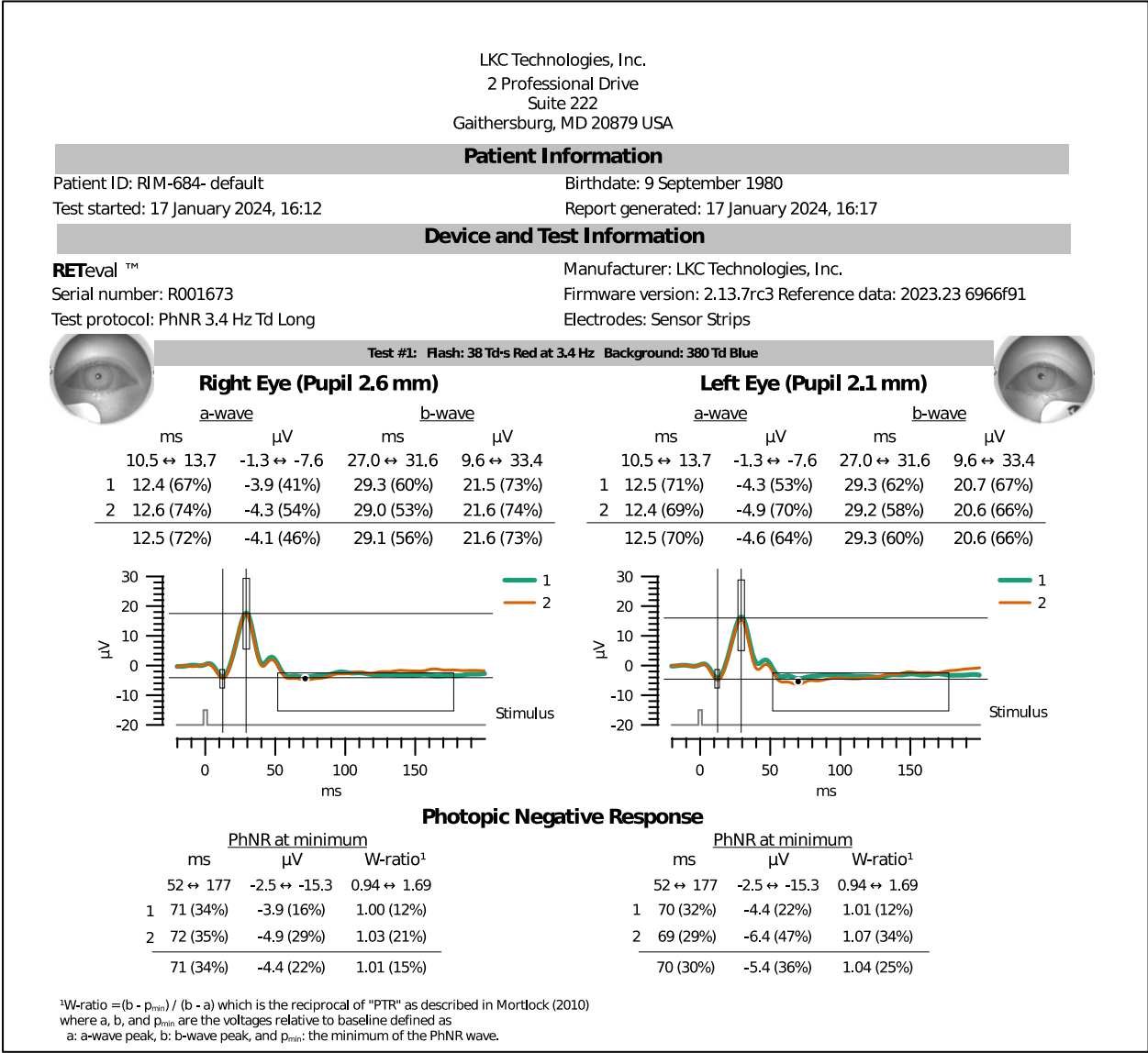
Background: 0.0 cd/m²**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

	ms	a-wave μV	ms	b-wave μV
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.2 (89%)	-8.9 (79%)	30.1 (80%)	35.1 (69%)
2	13.3 (92%)	-9.9 (88%)	30.1 (80%)	33.7 (66%)
	13.2 (91%)	-9.4 (85%)	30.1 (80%)	34.4 (68%)

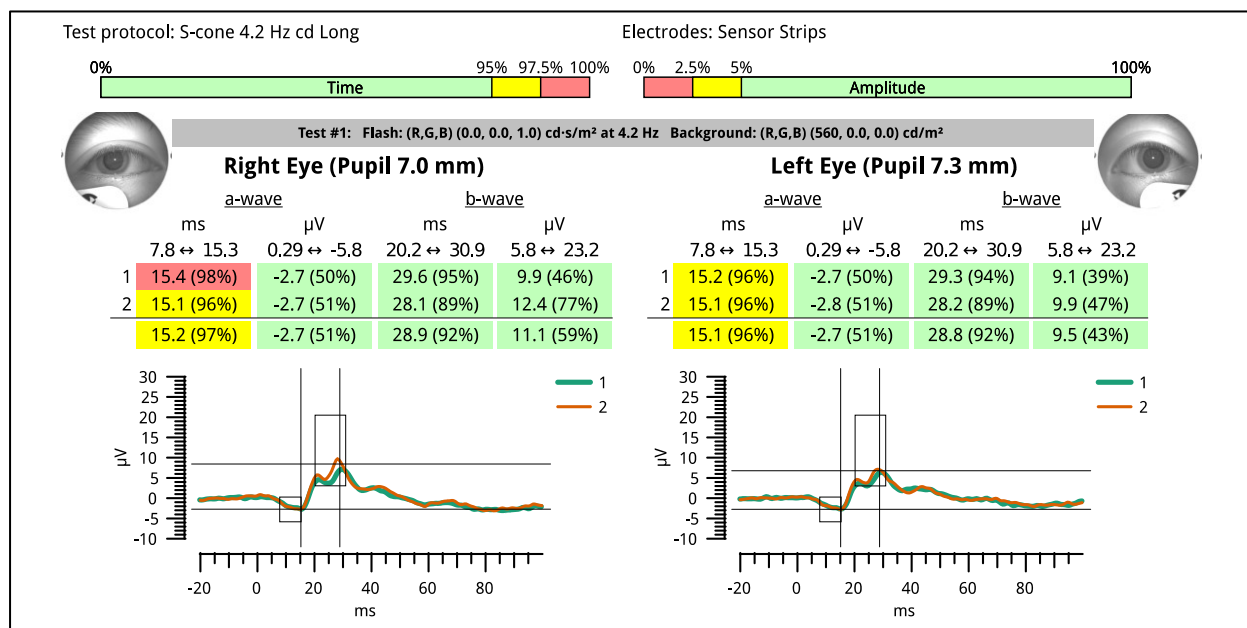




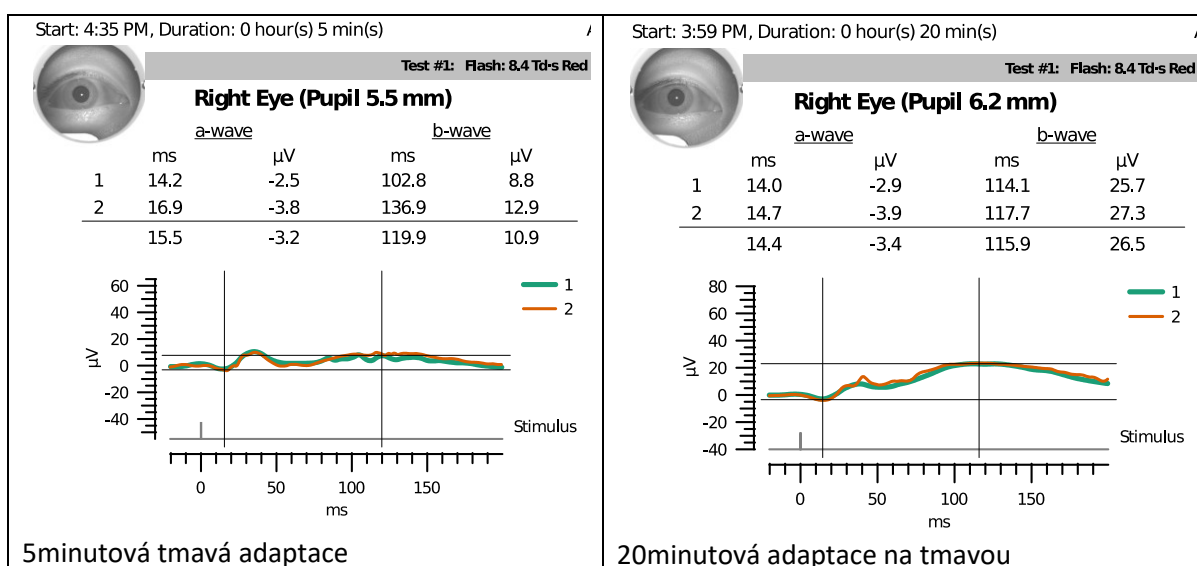
Příklad fotopického protokolu negativní odezvy s referenčními daty je uveden níže. Ve výchozím nastavení není prokázáno, že zbarvení referenčních dat snižuje záměnu mezi referenčními limity a klinickými rozhodovacími limity (Viz Stránka 59). Chcete-li zapnout/vypnout barvení, viz Barevné kódování zapnuto Stránka 11.



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).

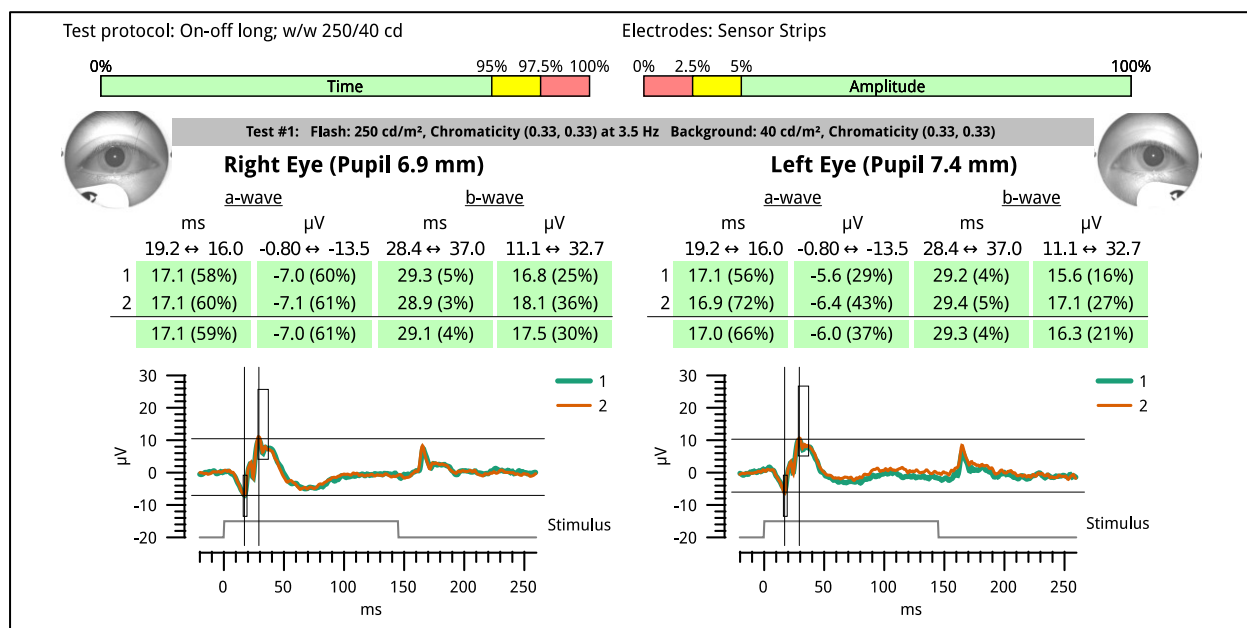


Příklady protokolu DA red flash jsou uvedeny níže. Levý panel zobrazuje oko s 5minutovou dobou adaptace na tmavou, zatímco pravý panel zobrazuje stejné oko po 20 minutách tmavé adaptace. Zařízení nemá samostatné umístění kurzoru x-wave. Neexistují žádná referenční data pro protokol DA red flash. Nicméně tmou přizpůsobená odezva kužele při 30 - 40 ms je jasně oddělena od tmavě přizpůsobené odezvy tyče při 100 - 120 ms.

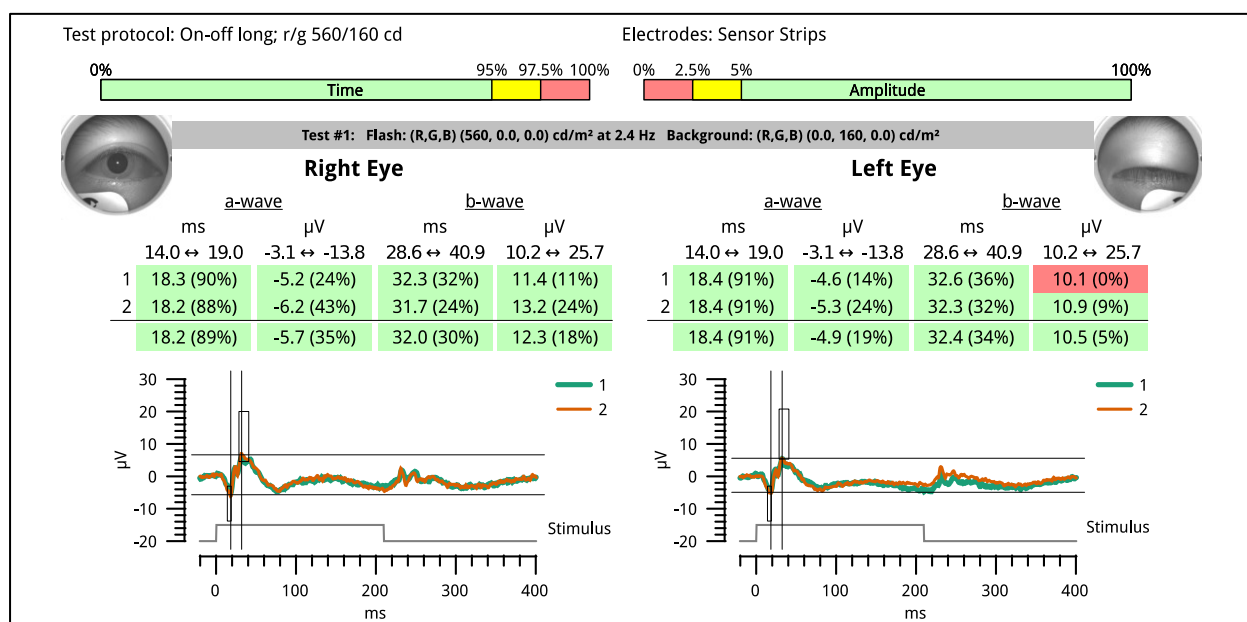


Příklad bílo-bílého protokolu on-off (dlouhý blesk) je uveden níže. Odezva vypnutí může být pozorována od přibližně 163 ms, asi 18 ms po vypnutí podnětu.

možnost RETeval Dokončit



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.



Příklad bleskové zprávy VEP je uveden níže. V této zprávě je zobrazen stimulační průběh. Viz Stránka 12 pro zapnutí/vypnutí této funkce.

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

Patient Information

Patient ID: 456321	Birthdate: January 1, 1963
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM	Report generated: 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
--	--

0% 2.5% 5% 95% 97.5% 100%

P2 Time

0% 2.5% 5% 95% 97.5% 100%

P_{max}-N_{min} Amplitude

Reference data age range: 17-68

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

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	138.7 (89%)	13.8 (29%)
2	124.5 (62%)	14.8 (38%)
	131.6	14.3

Left Eye (Pupil 2.8 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	124.6 (64%)	17.3 (56%)
2	129.9 (79%)	17.3 (56%)
	127.2	17.3

Right Eye

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

Left Eye

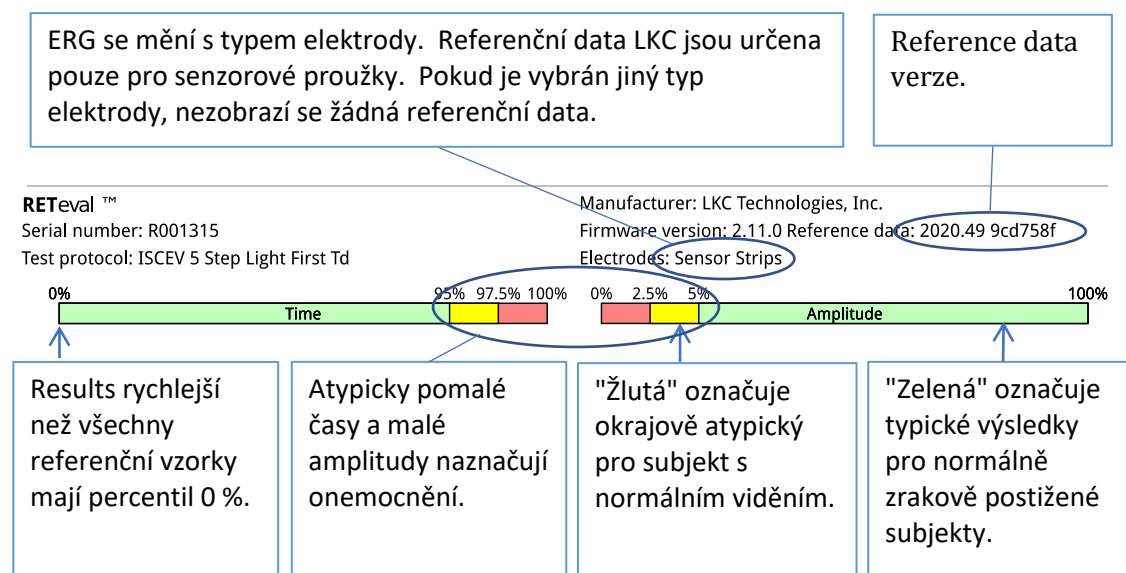
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referenční intervaly

Společnost LKC shromáždila referenční hodnoty (CLSI 2008; Davis a Hamilton 2021) stanovit odpovídající referenční intervaly. 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 věkové přizpůsobení informací o referenčním intervalu. Výsledky ERG také závisí na typu použité elektrody. Referenční data společnosti LKC byla shromážděna pomocí senzorových proužků, a proto budou zobrazena pouze v případě, že je vybrán tento typ elektrody. Ujistěte se, že je během zkoušky vybrán správný typ elektrody.

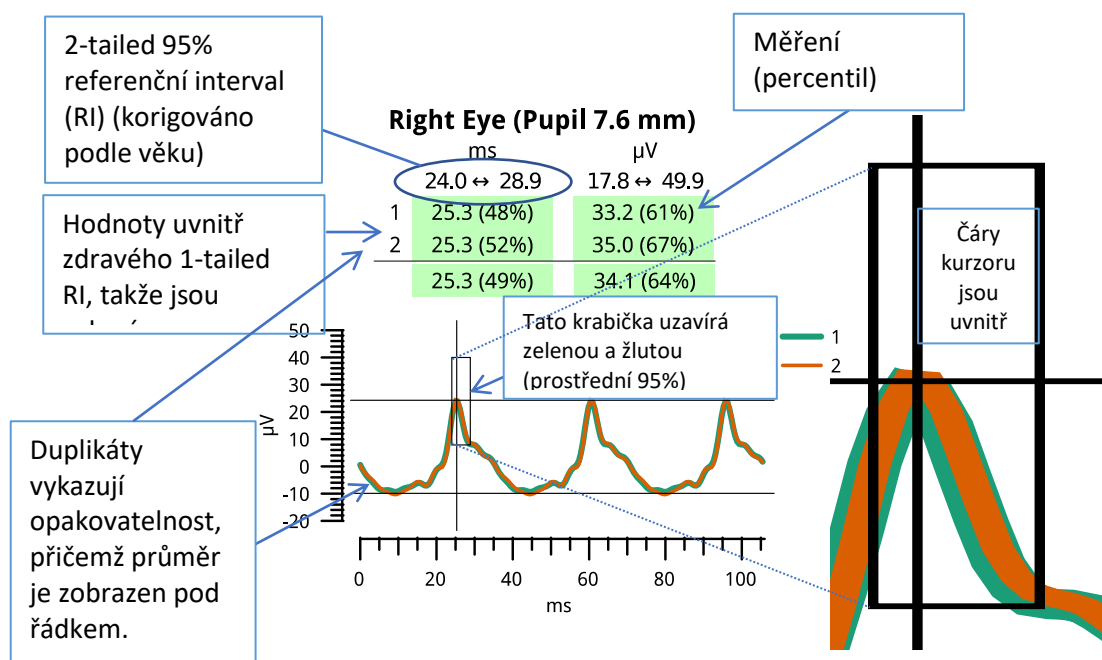
Referenční intervaly lze použít k porovnání měření jednotlivých pacientů s měřeními získanými v normální populaci. All RETeval referenční intervaly (s výjimkou OP) jsou jednostranné, což znamená, že abnormálně pomalé nebo malé průběhy jsou zbarveny žlutě nebo červeně, zatímco rychlé nebo velké průběhy, i když jsou atypicky rychlé nebo velké, jsou zbarveny zeleně, aby lépe odpovídaly tomu, co je známo o tom, jak jsou průběhy 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. Zelená (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 přehledů percentilů zobrazuje RETeval zařízení také obdélníkové pole obklopující prostředních 95 % hodnot pro většinu měření kurzoru (referenční interval se 2 ocasy). Bylo by tedy atypické, aby pacient s normálním viděním měl vrchol vlny ERG mimo tuto obdélníkovou krabici. Atypický výsledek může být

Referenční intervaly

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 subjektu. 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 jsou konstruovány pouze pomocí zdravých subjektů. Účinek, který má určitá nemoc na daný test, může být velmi velký 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 RETeval zařízení.

Step 2. Vyberte **Settings**, pak **Reporting** pak **Reference data**.

Protokol může nastavit příznak pro přepsání výchozího nastavení tohoto 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 zařízení RETeval 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 údajích 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

Referenční intervaly

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 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 nekompensovaly 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). Vzhledem k tomu, že průměr zornice se blížil ekvivalentnímu bodu 3,2 mm pro konstantní jasový stimul 3 cd·s/m² $\pm$ $\pm$, používají se tyto údaje také jako referenční údaje pro test konstantního jasového podnětu.

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 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

Referenční intervaly

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 $\tau = 2,53$ 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 $\tau = 4,09$ 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

Referenční intervaly

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/m²bílé				
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/m²bílé				
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/m²bílé				
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

Referenční intervaly

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/m² 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 / μV	-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 / μV	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 / μV	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 / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² bliká ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m² bílá				

Referenční intervaly

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 / μV	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 / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Blesk: 1 cd·s/m² červená @ 3,4 Hz, Pozadí: 10 cd/m² modrá				
Kurzor	5% limit (90% CI)	50% (90% CI)	95% limit (90% CI)	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 / μV	-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 / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min čas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – 13.6)-	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – 7.5)-	m = -0,019
PhNR P-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·s/m² modrá @ 4,2 Hz, Pozadí: 560 cd/m² červená				
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 on-off červená @ 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

Referenční intervaly

p3 Čas / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplituda / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

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, postupujte podle pokynů na obrazovce a chybu napravte 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

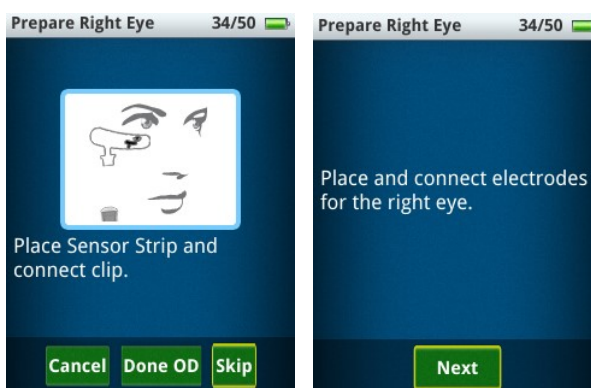
Přístroj RETeval je navržen tak, aby nejprve změřil pravé oko pacienta. Pokud chcete měřit pouze levé oko pacienta, použijte tlačítko přeskočit a pokračujte kolem obrazovky pravého oka bez testování pacienta. Výchozí nastavení je testování obou očí. Pomocí tlačítka přeskočit můžete otestovat pouze pravé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

Umístěte senzorové proužky pod správné oko

Senzorové proužky RETeval 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 PVěk 14 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:

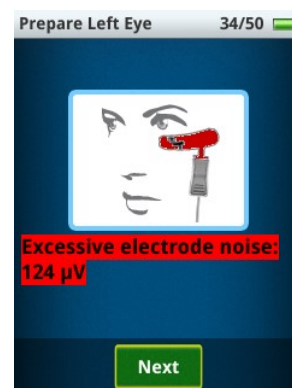


Tipy pro řešení potíží

1. Kabel sensorového proužku není správně připojen k proužku senzoru. Zkuste odpojit a znovu připojit kabel. Ujistěte se, že modrá páka na vodičku 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 společností a prodáváným v obchodě LKC), <https://store.lkc.com>), mýdlo a vodu nebo alkoholový ubrousek a znovu naneste sensorový proužek.
3. Sensorový proužek může být vadný, zkuste jiný sensorový proužek.

Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"

Zařízení RETeval 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 kvalitu nahrávek. 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: $2\sqrt{2}$

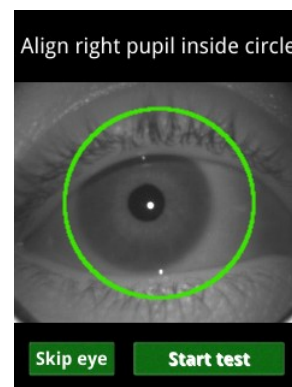


1. Pacient může vytvářet nadměrný šum elektromyogramu grimasami nebo mluvením.
2. Impedance sensorového proužku nebo jiné elektrody je příliš vysoká. Ujistěte se, že sensorový proužek nebo jiný typ elektrody nespočívá na bocích pacienta nebo na těžkém make-upu. Lehce zatlačte na tři gelové podložky elektrod na každém sensorovém proužku, abyste se ujistili, že sensorový proužek dobře přilne. Vyčistěte pokožku přípravkem NuPrep® (vyrobeným společností Weaver a společností a prodáváným v obchodě LKC), <https://store.lkc.com>), mýdlo a vodu nebo alkoholový ubrousek 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 zvedněte obočí pacienta nahoru a současně jemně zatáhněte za kůži pod okem a zajistěte 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 s protokolem 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) pro analýzu. 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:

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

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

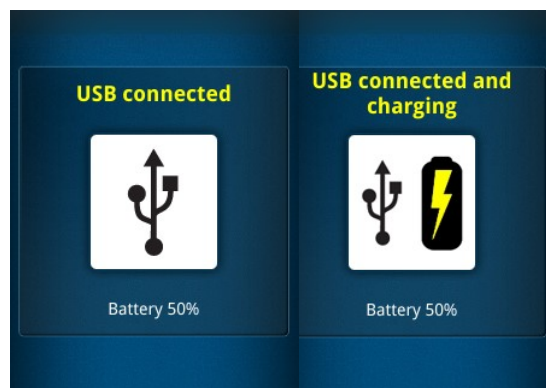
zařízení RETeval po kontrole okolního světla překalibruje intenzitu záblesku a barvu tak, aby odpovídaly nastavení kalibrovaným z výroby. Bílá vnitřní koule, do které se pacient dívá (ganzfeld), přesměrovává světlo z červených, zelených a modrých LED diod, aby vytvořila rovnoměrné, rozptýlené bílé světlo. Malá změna odrazivosti světla ganzfeldu způsobí velkou změnu barvy nebo intenzity světelného výkonu, která je touto rekalicací korigována. Pokud je oprava 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 očníce (Viz PVěk 80) 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 na rukojeti zařízení.

zařízení RETeval se nepřipojí k mému počítači

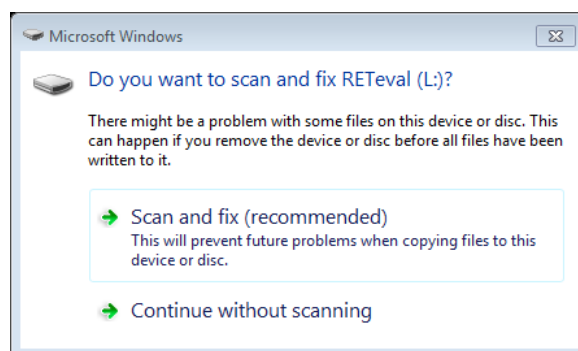
Zařízení RETeval se chová jako jednotka USB, a proto by se mělo připojit k jakémukoli modernímu počítači, který má port USB, nezávisle na operačním systému. Zařízení RETeval se připojuje k počítači pomocí dodaného kabelu USB přes dokovací stanici a do ruční části. Napájení USB je indikováno na obrazovce 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 oddělení zablokovalo použití externích jednotek USB. Vždy používejte dodaný kabel USB a informujte se u svého IT oddělení, zda neblokujete 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 opravit"

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" nebo "Opravit" RETeval zařízení, pokud je zjištěn problém.



Results jsou "neměřitelné"

Zařízení RETeval 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. Obráťte 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 **Obnovit 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
- Podsvícení
- Protokol

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 tlačítko RETeval Zařízení. Pokud je zařízení již zapnuté, vypněte jej, počkejte 5 sekund a pak znovu jej zapněte.

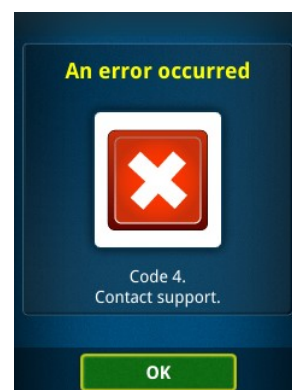
Step 2. Vyberte druhou až dolní část 4 položek nabídky (Settings) z nabídky.

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

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

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

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton a A. G. Robson. 2018. "Rozšířený protokol ISCEV pro tmavě přizpůsobený červený blesk ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. 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, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

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 uživatelé

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 elektroretinogramu (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 u dysfunkcí zrakové dráhy nebo očních poruch (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)
	Energie jasu blesku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15 hod.	0,001 – 17 hod.	0,0001 – 5	0,002 – 30 hod.
	Jas pozadí (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500 kč	0,03 – 1200 hod.	0,4 – 6000 hod.
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 µVrms při frekvenci blikání pro protokoly blikání				
Moderátor	> 100 dB při 50–60 Hz				
Frekvenční rozsah	Dc-spřažený				
Frekvence blikání	Přibližně 28,3 Hz				
Rozlišení dat	Přibližně 71 nV / bit				
Vstupní rozsah	± 0,6 V				
Vzorkovací frekvence	Přibližně 2 kHz				
† přesnosti časování (elektronické oko)	< ±0,1 ms				
Přesné časování † (lidské oko, 1σ)	Obvykle < 1 ms±				
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.≥

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 pro testování jejich 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 dimethylbenzylbroxiumchlorid. Použití jiných ubrousků může zařízení poškodit.

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

Step 2. Dezinfikujte pomocí germicidní ubrousky označeného jako vhodného pro použití na zdravotnickém vybavení a schopné dezinfekce na nízké nebo střední úrovni, po postupech a kontaktu čas doporučený výrobcem germicidních ubrousků.

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

K dispozici jsou náhradní očnice a vodiče sensorového proužku. Viz Nákup spotřebního materiálu a příslušenství ve věku P 94let.

Sterilizace

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

Biokompatibilita

Kontaktní část RETeval zařízení a sensorových proužků je v souladu s normou 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 zarovnané s hrbolky na zařízení. Jemně zatlačte, dokud očníce nezacvakne do zařízení. Náhradní očníce lze 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 lékařům při stanovení diagnózy v kombinaci s

dalšími údaji a s ohledem na znalosti a zkušenosti lékaře, a to s takovým, RETeval zařízení nemá 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.
- Zdravotnické elektrické vybavení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uváděno 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. Lékařský napájecí zdroj, číslo dílu GTM41076-0605 nebo GTM96060-0606, 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 naskládané a žei když je nutné sousední nebo skládané použití, mělo by být zařízení dodržováno, 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 zařízení RETeval by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Zkouška emisí	Dodržování	Elektromagnetické prostředí – navádění
RF emise CISPR 11	Skupina 1	RETeval zařízení 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, s výjimkou domácích, a v zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkonapěťových napájecích zdrojů, 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 zařízení RETeval 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	0 % UT; 0,5 cyklus při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí. Pokud uživatel RETeval vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení elektrické sítě,

	70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0° 0 % UT; Cyklus 250/300 pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0° 0 % UT; Cyklus 250/300 pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	doporučuje se, aby byl RETeval napájen z nepřerušitelného zdroje energie nebo baterie.
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 zařízení RETeval 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 Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v rádiových pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Tabulka 9 IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být oddělena od RETeval zařízení ne menšími než níže vypočtenými/uvedenými vzdálenostmi: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz až } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximální výkon ve watttech a D je doporučená separační vzdálenost v metrech. Intenzita pole z pevných vysílačů, určená elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být menší než úroveň 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 zařízení RETeval 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 $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Separace (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
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 úroveň 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 Rekvalifikaci koncentračních limitů pro určité látky podléhající

omezení používání některých látek podléhajících omezení používání některých 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 stopových množství olova v této komponentě bylo RETeval zařízení 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 známo, že stát Kalifornie způsobuje 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 obvykle jsou během zpracování 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 RETeval zařízení a související spotřební materiál a příslušenství (zobrazeno na stránce 94).

Symboly

Symbol	Popis / Funkce
	Soulad se směrnicí Rady
	Značka shody ve Velké Británii
	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 (např. tato příručka).
	Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte v suchu
	směrnice o OEEZ. V příslušných zemích nesmí být odpad z elektrických a elektronických zařízení odstraňován 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
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
SN	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. Pořadové číslo má tvar R#####, který se vykládá 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 zahraničních protějšků: 7 540 613; 9 492 098 a 9 931 032.

Na senzorové proužky RETeval zařízení se může vztahovat jeden nebo více z následujících amerických patentů a jejich zahraniční protějšky: 9 510 762 a 10 010 261.

RETeval™ 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 - 2024 společností LKC Technologies, Inc. Použití firmwaru mimo RETeval zařízení je zakázáno. All práva vyhrazena.

Kontaktní informace

Podporu

Kontaktujte pracovníky podpory prostřednictvím e-mailu (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 s předplacenými přepravními poplatky, které byly shledány vadnými. 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:

- Zajistěte přepravní poplatky do naší továrny za servis.
- poskytování služeb, které neprovádíme ani nepovolujeme,
- 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 nástroje k opravě. 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 VZNIKLE 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 si mohou zakoupit spotřební materiál a příslušenství návštěvou prodejny LKC (<https://store.lkc.com/>) nebo se obraťte na místního distributora. 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 přenosném kufříku, který drží zařízení, dokovací stanici, AC adaptér, kabely, 1 krabici senzorových proužků v pevném pouzdře s rukojetí.
81-262	Baterie
81-266	Očnice
81-269	Protiprachový 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

Odpovědná osoba ve Spojeném království

Emergo Consulting (Velká Británie) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené království

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