

RETeval™

Manuál

Termín emisie: 17. marec 2025



CE
2797

Časť č. 96-023-SK

Rx only

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

Európske regulačné údaje

Základné UDI-DI (pre vyhľadávanie v databáze EUDAMED) – 0857901006RETEval53

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

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

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

Ak chcete nájsť správne číslo dielu, otvorte súbor PDF v návode na použitie v požadovanom jazyku a vyhľadajte číslo dielu. Číslo dielu sa zobrazí na prednej alebo zadnej strane návodu na použitie. Manuálne číslo dielu bude vyzeráť približne ako 96-123-AB. Príručku vám odošleme do 7 dní.

Autorské práva© 2012 - 2025 LKC Technologies, Inc.

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

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

OBSAH

Vitajte v RETeval	5
Čo je v krabici	6
Začínáme	7
Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte ho	7
Nechajte zariadenie nabíjať	7
Umiestnenie zariadenia do dokovacej stanice	7
Pripojte kábel pásika senzora	8
Ovládanie zariadení	8
Main Menu	9
Settings	9
Vykonanie testu	13
Prezeranie Results	17
Results na zariadení	17
Results na PC	18
Reflexné Testing	20
Výber Protocol	21
DR Hodnotenie	21
Iné protokoly	24
Ďalšie aktivity	25
Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia	25
Aktualizácia firmvéru	26
Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)	26
RETeval Možnosť blikania	27
Protokoly blikania	27
Vlastné protokoly	28
Výsledky testu blikania	29
Možnosť RETeval Complete	32
RETeval Kompletne protokoly	32
Vlastné protokoly	46
Vykonanie VEP testu	48
RETeval Kompletne výsledky testov	49
Referenčné intervaly	58
Používanie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania	59
Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov	60
Používanie vlastných referenčných údajov	60
Reference data podrobnosti	60
Rady pre riešenie problémov	68
Nabite batériu, keď je batéria takmer vybitá	68
Najprv zmerajte pravé oko pacienta	68
Senzorové prúžky umiestnite pod správne oko	68
Zariadenie nezobrazuje tlačidlo Next Po pripojení k pásiku senzora (alebo inému typu elektródy) alebo po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Elektródy boli odpojené"	68
Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"	69
Zariadenie mi nedovolí stlačiť tlačidlo Start test, keď vidím oko	70

Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo"	70
Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nie je možné kalibrovať"	70
Obrazovka je prázdna, ale indikátor napájania svieti	71
Zariadenie RETeval sa nepripojí k môjmu PC	71
Pri umiestňovaní RETeval zariadenia do doku sa zobrazuje chyba "skenovať a opraviť" od systému Windows®	72
Results sú "nemerateľné"	72
Reset settings	72
Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk	72
Je nahlásený kód chyby	73
Citované diela	74
Regulačné a bezpečnostné informácie	74
Použiteľnosť	78
Zamýšľané použitie / zamýšľaný účel	78
Určení používateľa	78
Indikácie pre použitie	78
Zamýšľané cieľové skupiny	78
Klinický prínos	78
Vyhlásenie o latexe	78
Reporting vážnych incidentov	78
Špecifikácie	79
Kontraindikácie	79
Čistenie a dezinfekcia	80
Sterilizácia	80
Biokompatibilita	80
Kalibrácia a skladovanie	81
Servis / Opravy	81
Výkonnosť produktu	81
Základný výkon	81
Prevádzkové prostredie	82
Životnosť	82
Opatrenia	82
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	83
RoHS	86
Kalifornský návrh 65	88
Symboly	89
Identifikácia zariadenia	92
Schválenia	93
Duševné vlastníctvo	94
Kontaktné informácie	95
Podporovať	95
Záruka	95
Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva	96
Európsky zástupca	97
Švajčiarsky zástupca	97
Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	97
Spoločnosť	97

Vitajte v RETeval

Gratulujeme vám k zakúpeniu vizuálneho elektrodiagnostického zariadenia RETeval . So zariadením RETeval môžete svojim pacientom ponúknuť pohodlné diagnostické vyšetrenie sietnice.

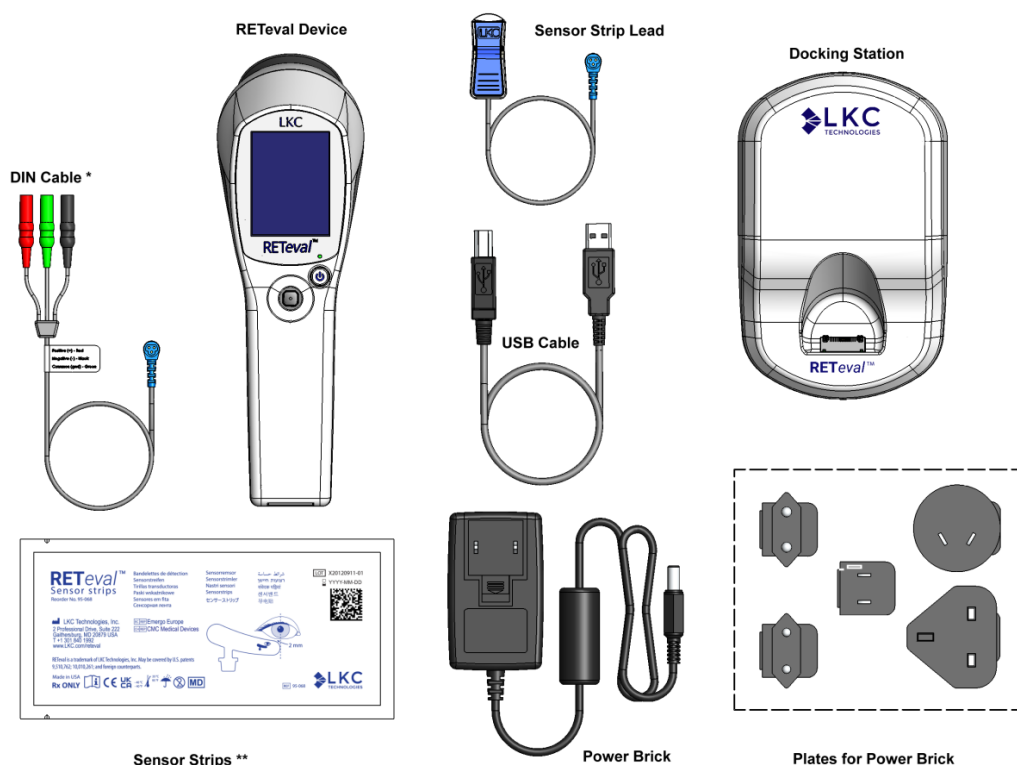
Každé zariadenie RETeval sa dodáva s protokolmi založenými na blikaní a prostredníctvom voliteľných aktualizácií sú protokoly založené na jednom blesku dostupné prostredníctvom výberu protokolov, ktorý umožňuje ďalšie testovanie elektroretinogramu (ERG) a vizuálneho evokovaného potenciálu (VEP).

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

Vitajte v RETeval

Čo je v krabici

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



RETeval zariadenie	Meria reakciu oka na svetlo.
Dokovacia stanica	Nabíja zariadenie RETeval a umožňuje prenos dát do PC.
Kryt proti prachu (nie je zobrazený)	Chráni zariadenie pred prachom, keď sa nepoužíva.
Kábel adaptéra DIN *	Pripojí zariadenie k DIN elektródam.
Kábel pásiky senzora	Pripojí zariadenie k pásiikom senzora na testovanie.
Senzorové pásiky **	Sústavy kožných elektród na meranie elektrickej odozvy oka. Pozrite si návod na použitie 95-025 Produktová vložka senzorového pásika dodávaná s pásikmi senzorov.
USB kábel	Pripojí zariadenie k PC na prenos výsledkov.
Elektrické tehly a dosky	Pripojí zariadenie k elektrickej zásuvke. Použite možnosť sieťovej zástrčky, ktorá zodpovedá dostupným elektrickým zásuvkám.
Manuál	Tento dokument. Príručka je k dispozícii ako PDF umiestnená na zariadení RETeval .

* Táto položka sa dodáva len s RETeval Complete.

** Táto položka sa nedodáva pri objednaní verzie "bez elektród".

Začíname

Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte ho

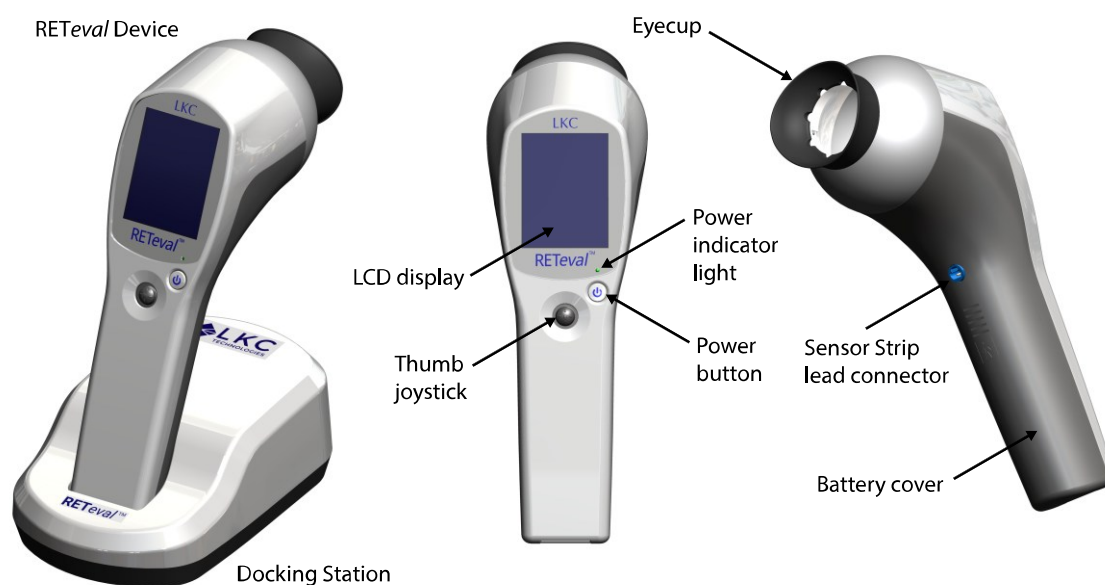
Pripojte napájaciu tehlovú dosku, ktorá zodpovedá vašej elektrickej zásuvke, k napájacej tehle.

Pripojte napájací kábel k dokovacej stanici.

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

Nechajte zariadenie nabíjať

Zariadenie RETeval nabíja svoju batériu, keď je v dokovacej stanici buď z USB alebo z napájacej tehlovej prípojky. Ak je pripojená napájacia tehla, nabíjanie bude výrazne rýchlejšie, ako keby bolo k dispozícii iba USB pripojenie. Stav nabíjania sa zobrazuje na displeji. Ak je displej prázdny, zapnite ho stlačením vypínača. Zariadenie RETeval sa dodáva s čiastočným poplatkom.



Umiestnenie zariadenia do dokovacej stanice

Vloženie zariadenia do dokovacej stanice umožňuje dobíjanie batérie a prenos výsledkov do počítača cez USB pripojenie. Ak chcete zariadenie vložiť, posuňte zariadenie vo vhodnom uhle nadol na zadnú stranu otvoru v dokovacej stanici, aby ste znížili mechanické namáhanie konektora v spodnej časti.

Pripojte kábel pásika senzora

Pripojte kábel pásiky senzora k modrému konektoru pásika senzoriky. Kábel senzorického pásika pre senzorické pásiky má jednu svorku senzorického pásika. Kábel pásika senzora pre malé pásiky senzora má dve svorky pásika senzora.

Kábel pásika senzora je dostatočne dlhý pre väčšinu okolností; Ak však vaša aplikácia vyžaduje dodatočnú dĺžku, je k dispozícii predĺženie o 24" (61 cm) (pozri Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Ovládanie zariadení

Zariadenie RETeval má joystick nahor / nadol / doprava / doľava / výberu a tlačidlo zapnutia a vypnutia.

Vypnutie zariadenia

Zariadenie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla napájania a jeho podržaním aspoň na 1 sekundu.

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

Po tom, ako indikátor napájania prestane blikať, počkajte niekoľko sekúnd a potom zariadenie znova zapnite.

Automatické vypnutie

Keď zariadenie RET eval nie je nabité, samo sa vypne po najmenej 10 minútach nečinnosti, stlačením tlačidla napájania sa zariadenie znovu prebudí.

Pákový ovládač

Joystick poskytuje jednoduché a intuitívne používateľské rozhranie. Palcom zatlačte joystick požadovaným smerom.

NAHOR a NADOL Presunutie zvýraznenia výberu nahor alebo nadol.

Návrat o jednu
obrazovku dozadu:

Stlačte **kláves LEFT**, keď je kurzor na ľavom okraji
obrazovky.

Prechod o jednu
obrazovku dopredu:

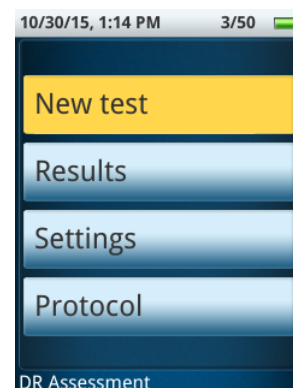
Stlačte **tlačidlo DOPRAVA**, keď je kurzor na pravom
okraji obrazovky.

Výber zvýrazneného
položka:

Stlačte tlačidlo **SELECT**.

Main Menu

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



Settings

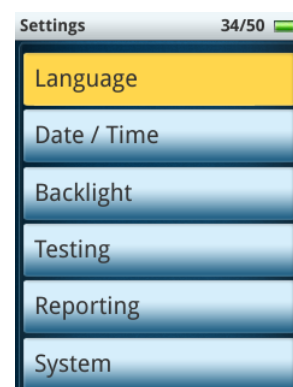
Nastavte RETeval zariadenie na používanie vo vašej praxi.

Step 1. Zapnite zariadenie.

Zariadenie prechádza krátkym interným testom a inicializáciou.

Step 2. Vyberte položku Settings.

Step 3. Každé nastavenie upravte podľa svojich predstáv.



Language

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

Ak vyberiete jazyk so zápisom sprava doľava (t. j. arabčinu), **smery pákového ovládača DOPRAVA a DOĽAVA** sa z popisu v tejto príručke premenia.



Date / Time

Pomocou joysticku vyberte jednotlivé prvky aktuálneho dátumu.

Pomocou navigačných **pokynov pákového ovládača DOPRAVA a DOĽAVA** sa presúvajte medzi stranami. Prístroj používa dátum a čas na označenie výsledkov a výpočet veku pacienta. Dátum a čas

je možné aktualizovať aj naskenovaním čiarového kódu na začiatku testu pomocou bezplatnej aplikácie dátového čiarového kódu, ktorá beží na Windows a smartfónoch (prejdite na <https://lkc.com/barcode> alebo vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami v telefóne).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Zariadenie sa počas skúšky automaticky prepína medzi týmito dvoma režimami podľa potreby. Jasnejšie nastavenia môžu byť viditeľnejšie, ale mierne znížia počet pacientov, ktorých môžete otestovať predtým, ako budete potrebovať dobiť v dokovacej stanici. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. Pri testovaní prispôbenom svetlu môže byť displej operátora nastavený na vysoký, stredný alebo nízky jas. K dispozícii je tiež možnosť "červená", vďaka ktorej displej

Začíname

používa iba červené svetlo. Pre tmavé prispôsobené testovanie existujú tri úrovne jas, ktoré používajú iba červené svetlo a tlmené plné farby. Predvolené hodnoty sú stredný jas pre scenáre prispôsobené svetlu a tlmená červená pre tmavé prispôsobené testovanie.

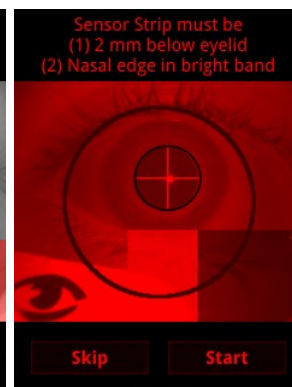
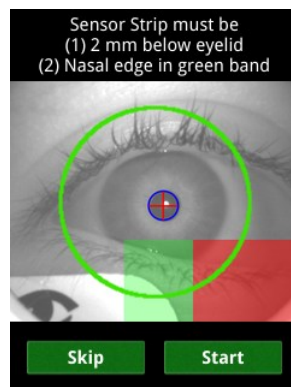
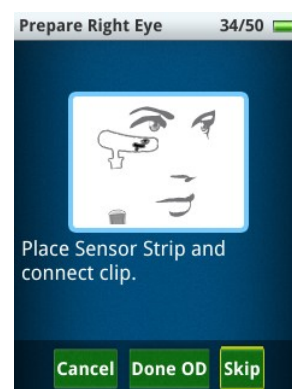
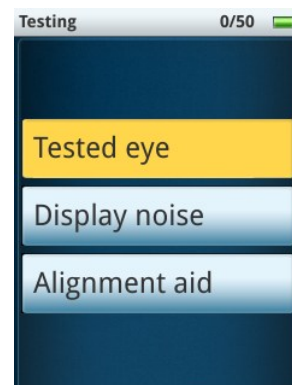
Testing

Vyberte **Tested eye** a definujte, ktoré oči chcete testovať. Môžete byť napríklad zapojený do klinického skúšania, v ktorom sa má testovať len pravé oko. Výberom **možnosti Pravé oko** budú všetky protokoly testovať iba pravé oko. Ak vyberiete **možnosť Obe oči**, predvolená možnosť, otestujú obe oči. Výberom možnosti **Vybrať v čase testu** získate možnosť vybrať po stlačení tlačidla **Nový test** spustenie testu. Alternatívne je možné použiť tlačidlá **Done (OD)** a **Done (OS)** na obrazovke pripojovacej elektródy na preskočenie všetkých zostávajúcich testov pre dané oko.

Ihneď po zistení pripojenej elektródy zariadenie zmeria elektrický šum. Ak je hluk nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí sa varovné hlásenie o nadmernom šume elektródy (podrobnosti nájdete v časti **Riešenie problémov**). Ak je hluk pod touto hladinou, nameraná hodnota sa štandardne nezobrazuje. V rámci možnosti **Display noise** môžete vybrať, aby bol šum elektródy vždy viditeľný.

Tá **Pomoc na zosúladenie** možnosť umožňuje zapnúť/vypnúť navádzanie v reálnom čase pre umiestnenie pásika senzora. Ako je podrobnejšie popísané na stránke 13, okraj senzového pásika by mal byť umiestnený priamo pod zrenicou (keď sa subjekt pozerá priamo pred seba) a 2 mm pod dolné očid. Táto funkcia pridáva zvýraznené oblasti indikujúce optimálne nosovo-bočné umiestnenie pásika snímača.

Ak chcete dosiahnuť najlepšie výsledky, uistite sa, že okraj senzového pásika je vo vnútri zeleného pásu a nezasahuje do červeného pásu. Pri použití možnosti červeného podsvietenia (e.g., tmavom prispôsobenom testovaní) je preferované umiestnenie pásika snímača zvýraznené jasnejšie a oblasť, ktorej sa treba vyhnúť, je tmavšia.



Reporting

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

Practice Information

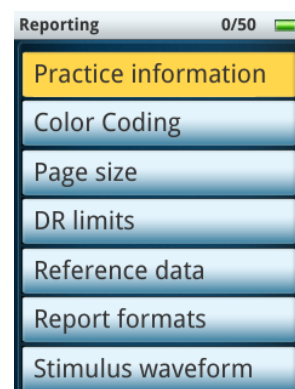
Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Ak chcete, môžete tieto linky použiť na ďalšie informácie. Text sa vkladá na blikajúci zvislý

kurzor. Použitie klávesu Delete  posuňte sa doľava. Practice information sa zobrazí v správe nad informáciami o pacientovi, ako je uvedené vo vzorovej správe na stránke 19. Táto vzorová správa obsahuje LKC technológie a jej adresu ako informácie o cvičení, čo je predvolené pre všetky zariadenia. Stlačenie

symbolu čiarového kódu  Umožňuje skenovať informácie z praxe z externého displeja, ako je napríklad monitor PC. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku.

Bezplatná aplikácia čiarového kódu údajov, ktorá beží na systéme Windows

(<https://lkc.com/barcode>) a smartfóny (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami v telefóne). Ak je RETeval Zariadenie má problémy so skenovaním čiarového kódu, uistite sa, že očníca je zapnutá alebo veľmi blízko displeja a jas displeja je nastavený na maximum.



Farebné kódovanie

Farebné kódovanie (zelené, žlté, červené) referenčných údajov je predvolene zapnuté pre všetky protokoly okrem PhNR. Prostredníctvom tejto ponuky si môžete vybrať, či chcete vždy zobrazovať farebné kódovanie, nikdy nezobrazovať farebné kódovanie alebo používať predvolené správanie opísané vyššie. Vypnutie farebného kódovania môže znížiť zmätok medzi referenčnými limitmi a limitmi klinického rozhodovania, zatiaľ čo zapnuté farebné kódovanie uľahčuje určenie, či sú výsledky konzistentné s normálnym zrakom (pozri stránku 59).

Page size

Správy o PDF vytvorené zariadením RETeval je možné formátovať na papier veľkosti A4 alebo na papier veľkosti listu (8,5" x 11").

DR limits

Ako je popísané v časti DR Hodnotenie na stránke 21, limitné kritériá pre klasifikáciu normálu pre tento test sa tu môžu upraviť.

Reference data

Pri mnohých testoch, pri ktorých sa používajú elektródy s pásikmi senzora, sú do zariadenia zabudované referenčné distribúcie a referenčné intervaly. Pozri stránku 58. Táto časť vám umožňuje vypnúť vykazovanie referenčných intervalov, čo môže byť výhodné napríklad vtedy, ak viete, že subjekty, ktoré testujete, sú mimo referenčnej populácie testovanej v databáze.

Report formats

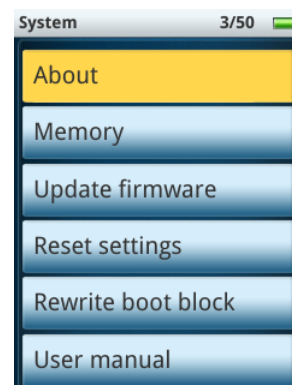
V ponuke **Report formats** môžete vybrať, či chcete pre zostavy výstupné formáty PDF, JPEG alebo PNG. More than one option can be selected. PDF je preferovaný formát tlače. JPEG môže byť vhodnejšie na nahrávanie výsledkov do určitých systémov EMR.

Stimulus waveforms

Jas ako funkcia času môže byť vynesенý v spodnej časti vlnových priebehov elektrickej odozvy. V predvolenom nastavení je táto funkcia vypnutá pre krátkodobé zábleskové podnety, ale je zapnutá pre stimuly s predĺženým trvaním, ako sú dlhé záblesky (zapnutie-vypnutie), sínusové a trojuholníkové priebehy. Výhodou zobrazenia svetelnej vlny pre dlhý zábleskový stimul by bolo napríklad ukázať, kedy sa očakáva odozva vypnutia. Zobrazenie tvaru stimulačnej vlny pre test blikania môže byť pedagogicky užitočné, pretože stimul nie je len blízko času = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Ak chcete zobraziť sériové číslo zariadenia a dostupné možnosti, vyberte položku **System** potom **About** v časti **Settings**. Základný model RETeval zariadenia označuje v hlavičke obrazovky "RETeval - DR". Možnosti "Flicker ERG", "RETeval - S" a "RETeval Complete" by boli označené ako také. Na tejto obrazovke je zobrazená aj verzia firmvéru. Tu sa môže uviesť aj počet dokončených testov.



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

Update firmware je popísaný na stránke 26.

Reset settings vám umožňuje obnoviť všetky nastavenia do predvolených výrobných podmienok vrátane informácií o cvičení.

Zavádzací blok je prvá oblasť úložiska zariadenia, ktorá sa načíta počas spúšťania. Ak sa sektory v zavádzacom bloku pokazia, zariadenie sa nemusí zakaždým správne zapnúť, napríklad napájanie indikujúce LED môže mnohokrát blikať, keď je zariadenie dokovacomou stanicou, a potom zostane stále zelené. **Rewrite boot block** môže tento problém vyriešiť. Toto tlačidlo používajte iba na žiadosť servisného oddelenia LKC.

Používateľskú príručku si môžete pozrieť na obrazovke stlačením tlačidla **Používateľská príručka**. Príručka sa dodáva aj v tlačenej podobe a PDF je uložený v zariadení.

Vykonanie testu

Step 1. Vyberte RETeval zariadenie z doku.

Step 2. Potvrďte, že protokol je ten, ktorý požadujete, pohľadom na názov protokolu v dolnej časti obrazovky. Ak nie, vyberte položku **Protocol** na zariadení, ktoré chcete zmeniť. Pozrite si časť s príručkou **Výber protokolu** na stránke 21.

Step 3. V zariadení vyberte položku **New Test (Nový test)**.

Step 4. Zadaťte informácie o pacientovi podľa požiadaviek pomôcky (názov alebo identifikátor a dátum narodenie). Stlačenie symbolu čiarového kódu  umožňuje skenovanie informácií o pacientovi z externého displeja, ako je napríklad PC monitor. Skenovanie je automatické a nie vyžadovať stlačenie joysticku. Bezplatná aplikácia dátového čiarového kódu, ktorá beží na Okná (<https://lkc.com/barcode>) a smartfóny (vyhľadajte RETeval na vašom obchod s aplikáciami telefónu). Aplikácia čiarových kódov nepoužíva internet a robí neuchovávať žiadne informácie o pacientovi. Ak je RETeval Zariadenie má problémy so skenovaním čiarový kód, uistite sa, že je očnica zapnutá alebo veľmi blízko displeja. Jas je nastavený na maximum.

Step 5. Potvrďte, že protokol a informácie o pacientovi sú správne.

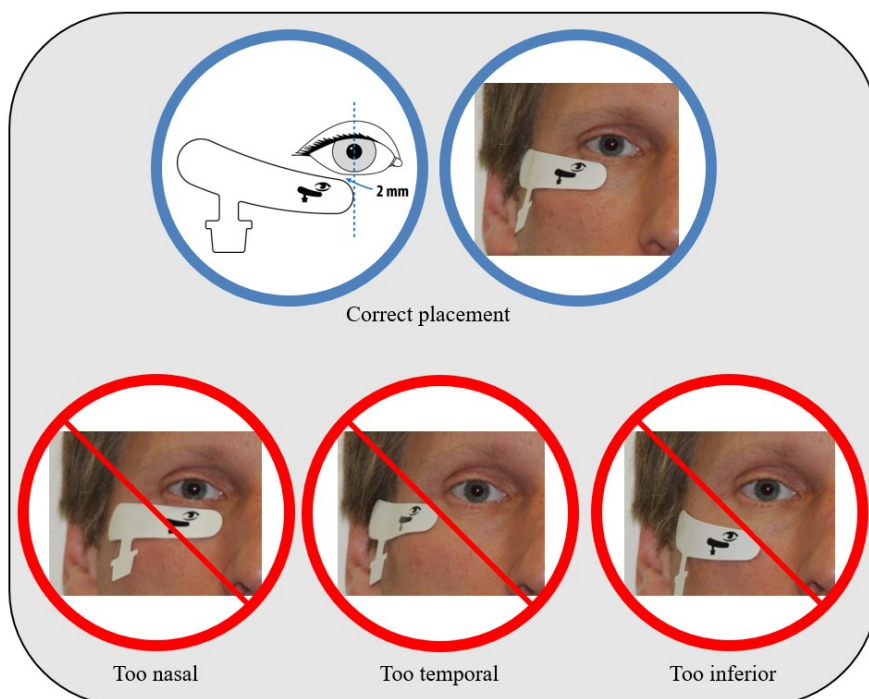
Step 6. Vyberte paket Sensor Strip a naskenujte čiarový kód paketu umiestnením očnice zariadenie na čiarovom kóde na pakete Sensor Strip alebo veľmi blízko neho. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Pre každú z nich použite novú sadu senzorových pásikov test.

Step 7. Požiadajte pacienta, aby si odstránil okuliare. Kontaktné šošovky môžu byť ponechané na mieste.

Step 8. Na pacienta položte pravý aj ľavý prúžok senzora. Zobrazí sa správne umiestnenie nižšie. Prípadne môže byť pre vás jednoduchšie umiestniť ten správny pásik senzora, otestujte to oko, umiestnite ľavý prúžok senzora a otestujte toto oko. Manipulujte so senzorovými pásikmi podľa Karta pripojenia, pretože hydrogél je veľmi lepkavý.

Ak používate malé senzorové prúžky, na čítanie oboch očí je potrebné použiť oba prúžky.

Vykonanie testu



Malá strana prúžku senzora by mala byť umiestnená na dolnom viečku a koniec prúžku senzora by mal byť umiestnený pod stredom oka. Strana s pripojovacím štítkom by mala byť umiestnená v blízkosti chrámu.

Zarovnajzte senzorový pásik tak, aby pod ním nebol žiadny chlôpok.

LKC Technologies odporúča používať NuPrep® (vyrobený spoločnosťou Weaver and company a predávaný na LKC store, <https://store.lkc.com>) na prípravu pokožky pacienta v oblasti kontaktu s elektródou. Použitím NuPrep sa dosiahnu úrovne elektrickej impedancie porovnateľné s kontaktnými elektródami rohovky a zlepší sa adhézia u osôb s problémami s adhéziou. Alternatívne sa môže použiť mydlo a voda alebo tampón namočený v alkohole, čo však bude mať za následok zvýšenú impedanciu. Výrobky na báze alkoholu používajte opatrne, pretože alkoholové výpary môžu spôsobiť podráždenie očí.

Ak je priľnavosť problémom aj po použití NuPrep, môže sa použiť lepiaca páska lekárskej kvality na koncoch pásika senzora.

Step 9. Otestujte pravé oko.

Požiadajte pacienta, aby si zakryl ľavé oko dlaňou a tiež otvoril očné viečka širšie, aby bol žiak viditeľnejší. Malé deti môžu radšej nechať obe oči otvorené a nezakryté.

Pripojte vodič k senzorovému prúžku pod pravým okom pacienta modrou páčkou smerom od kože pacienta.

Vyberte položku **Next**. Ak tlačidlo **Next** nie je k dispozícii, elektrické pripojenie k pacientovi je slabé alebo zariadenie nie je správne pripojené k pásiku senzora:

Pozrite si časť **Riešenie problémov** v tejto príručke.

Povedzte pacientovi, aby sa pozrel na červené fixačné svetlo v RETeval zariadení a otvoril oko čo najširšie. *Protokoly založené na Troland vyžadujú neobmedzený výhľad na celú žiačku pacienta.*

Zatlačte zariadenie proti pacientovi a umiestnite zariadenie tak, aby bol žiak pacienta vo veľkom zelenom kruhu. Prístroj RETeval by mal byť umiestnený priamo na objekt, malá medzera medzi očnicou a bočnou časťou tváre je v poriadku, pokiaľ množstvo okolitého svetla dopadajúceho na oko cez túto medzeru nie je nadmerné.

Požiadajte pacienta, aby sa uvoľnil a pokúsil sa neblikať. Pacient by nemal hovoriť, usmievať sa alebo robiť grimasy (môže to predĺžiť čas testu). V prípade protokolov, ktoré používajú viac stimulačných podmienok, navrhnite pacientovi, aby blikať, keď je tma, aby sa znížilo množstvo elektrických artefaktov, ktoré sa vyskytujú počas fázy merania testu.

Vyberte položku **Spustiť test** po správnom umiestnení žiaka zariadením. Ak zariadenie chybné indikuje niečo iné ako žiaka, premiestnite zariadenie a uistite sa, že viečka sú dostatočne otvorené, kým nie je žiak správne identifikovaný. Ak položka **Start Test (Spustiť test)** nie je zvýraznená, pozrite si časť **Troubleshooting (Riešenie problémov)** v tejto príručke.

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

Počkajte, kým zariadenie vykoná test. Testing čas závisí od protokolu, ktorý ste si vybrali, a môže byť kratší ako 10 sekúnd alebo tak dlhý ako pár minút.

Keď zariadenie indikuje, že testovanie je dokončené, odpojte kábel od pásika senzora.



Vykonanie testu

Step 10. Repeat Krok 9 pre ľavé oko.

Step 11. Súhrn výsledkov sa zobrazí tak, ako je znázornené na stránke 17. Počas zobrazovania výsledkov, Zariadenie ich uloží. **Results** a **Main Menu** Zobrazia sa tlačidlá spolu s Oznámenie o úspešnom uložení po dokončení uloženia, ktoré môže trvať niekoľko Sekúnd. Výberom položky **Results**, môžete okamžite zobrazíť výsledky pacienta a urobiť ďalšie testovanie bez nutnosti opätovného zadania informácií o pacientovi alebo elektróde.

Step 12. Odstráňte senzorové prúžky z tváre pacienta, počnúc koncom pod okom.

Prípadne požiadajte pacienta, aby odstránil senzorové prúžky. Zlikvidujte senzorové pásiky v súlade s miestnymi smernicami.

Vyčistite očnicu a ostatné časti prístroja, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom a kábel odberového pásika.

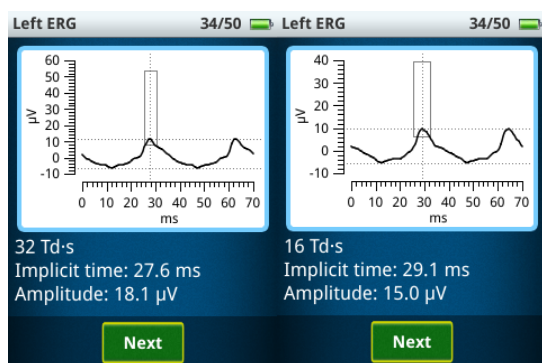
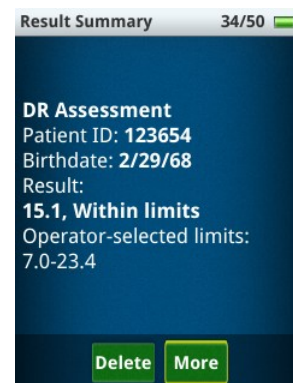
Prezeranie Results

Results na zariadení

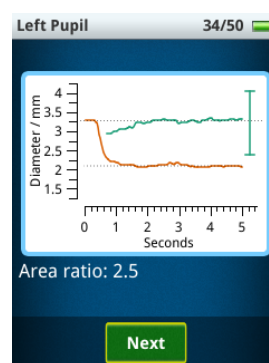
DR Assessment protocol kombinuje implicitný čas, amplitúdu, vek a odozvu žiakov, aby vytvoril jednotný výsledok, ktorý sa zobrazí ihneď po dokončení testu.

Diabetici s diabetickou retinopatiou ohrozujúcou zrak majú zvyčajne väčší DR Score. Ďalšie informácie nájdete v popise DR Assessment protocol na stránke 21.

Podrobnosti o výsledkoch hodnotenia DR si môžete pozrieť výberom **Results**. Ak vyberiete **Results** z hlavnej ponuky, posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sa ukladajú v chronologickom poradí, pričom najnovší výsledok je najnovší. Po zobrazení rovnakej súhrnnej stránky je možné vidieť elektrické a žiacke odpovede. Nižšie uvedené obrázky ukazujú výsledky z pravého oka; Výsledky ľavého oka sú zobrazené podobne.



Sú znázornené dve periódy elektrickej odozvy, merané od pásika snímača po 32 Td-s (vľavo) a 16 Td-s (vpravo) biely blikajúci stimul. Ako je znázornené na spodnej časti grafu, svetelné záblesky stimulujúce sieťnicu sa vyskytli v čase = 0 ms a blízko času = 35, 70 ms. Bodkované čiary označujú body merania amplitúdy medzi vrcholmi a implicitný čas (čas do špičky). Obdĺžnik obklopuje v referenčných údajoch stredných 95% vrcholov.



Veľkosť zrenice ako funkcia času je zobrazená pre 4 a 32 Td-s bielych blikajúcich podnetov. Podnety začínajú v čase = 0. Bodkované čiary ukazujú extrahované priemery žiakov pre tieto dva stimuly. Pomer oblastí žiakov je znázornený pod grafom a jeho 95% (obojsmerný) referenčný interval je zobrazený zmenšený pre slabý stimul blízko pravého okraja grafu.

Results na PC

Results je možné preniesť do PC v PDF (a iných) formátoch.

Step 1. Umiestnite zariadenie RETeval do dokovacej stanice.

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

Step 3. Zariadenie sa na PC zobrazuje ako externá jednotka.

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

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

Na PDF sa zobrazí:

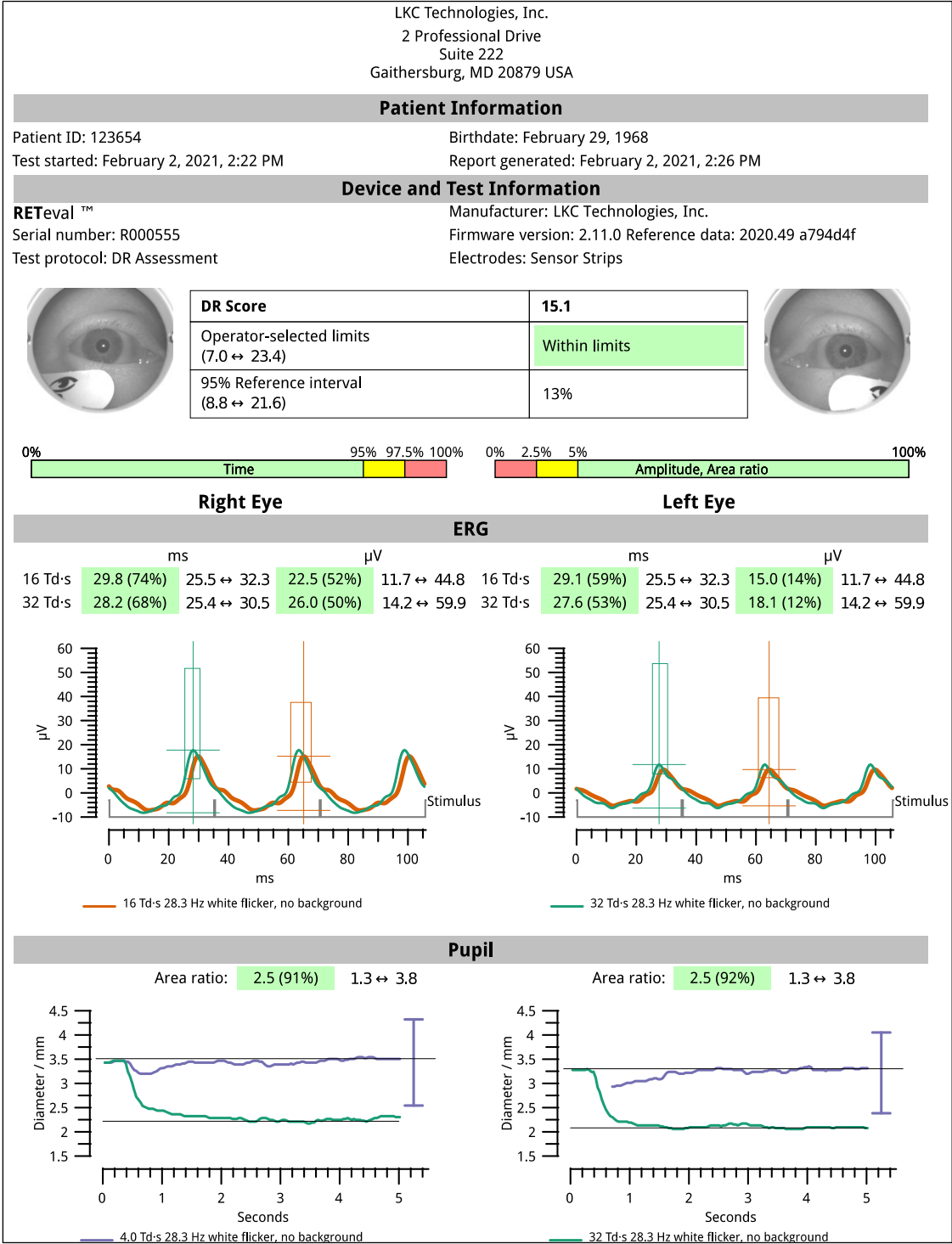
- Practice information, ako je uvedené v Settings (pozri stranu 11 na zmenu informácií o praxi.)
- Informácie o pacientovi zadané počas testu
- Dátum a čas testu
- Opis použitého stimulu. Jas sa uvádza vo fotopických jednotkách buď v Trolands alebo candela/m², v závislosti od protokolu. Farba sa hlási viacerými spôsobmi. Ak je farba biela (chromatickosť CIE 1931 0,33;0,33), použijú sa červené, zelené alebo modré štítky. Ostatné farby sa uvádzajú ako chromatickosť vo farebnom priestore (x, y) od CIE 1931 alebo z hľadiska jasu červenej, zelenej a modrej LED diódy samostatne.
- Výsledky pacientov

Tieto PDF súbory môžete vytlačiť, faxovať alebo odoslať e-mailom rovnako ako akýkoľvek iný súbor na PC.

PDF zobrazuje tri periódy elektrickej odozvy zaznamenananej pásikmi snímača. Pri elektrickej odozve sa svetelné záblesky stimulujúce sieťnicu vyskytli v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

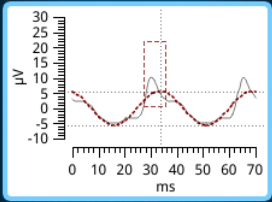
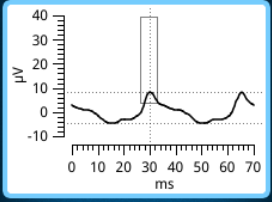
Príklad správy PDF za DR Assessment protocol je uvedený nižšie.

Prezeranie Results



Reflexné Testing

Ďalšie testovanie sa môže vykonať na tom istom pacientovi bez nutnosti opätovného zadania informácií o pacientovi a elektróde. Ak chcete vykonať viacero testov na rovnakom pacientovi, vykonajte nasledujúce kroky:

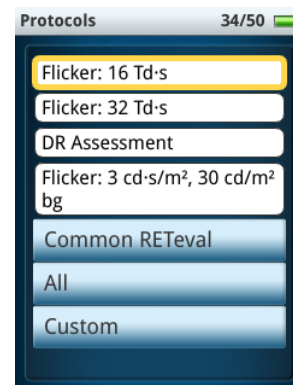
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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 stlačte "Results".	Krok 2: Skontrolujte výsledky predchádzajúceho testu.	Krok 3: Na poslednej stránke výsledkov vyberte možnosť "Retest".	Krok 4: Pred pokračovaním voliteľne vyberte možnosť "Change Protocol".

Tento proces reflexného testovania sa môže opakovať donekonečna. All PDF správy vykonané pomocou reflexného testovania budú zhrnuté do jednej viacstranovej správy. Súbory nespracovaných údajov (.rff) sa nekombinujú.

Výber Protocol

Zariadenie RETeval vám umožňuje zmeniť stimulačné podmienky (nazývané protokoly) tak, aby čo najlepšie vyhovovali vašim potrebám prostredníctvom výberu protokolov. Možnosť blikania ERG pridáva viac ako 10 protokolov s rôznymi blikaniami. Možnosť RETeval Complete pridáva protokoly jednotlivých bleskových stimulov.

Obrazovka výberu protokolu obsahuje štyri najnovšie používané protokoly a priečinky pre protokoly bežne používané so zariadením, protokoly odporúčané ISCEV, vlastné protokoly (ak nejaké máte) a všetky protokoly.



DR Hodnotenie

DR Assessment protocol je navrhnutý tak, aby pomohol pri detekcii zraku ohrozujúcej diabetickej retinopatie (DR), ktorá je definovaná ako závažné neproliferatívne DR (ETDRS úroveň 53), proliferatívne DR (ETDRS úrovne 61+) alebo klinicky významný edém makuly (CSME). Táto definícia zraku ohrozujúceho DR (VTDR) je rovnaká ako definícia použitá v epidemiologickej štúdii NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponzorované Národným centrom pre zdravotnú štatistiku Spojených štátov amerických (NCHS) a Centers for Disease Control and Prevention (2011).

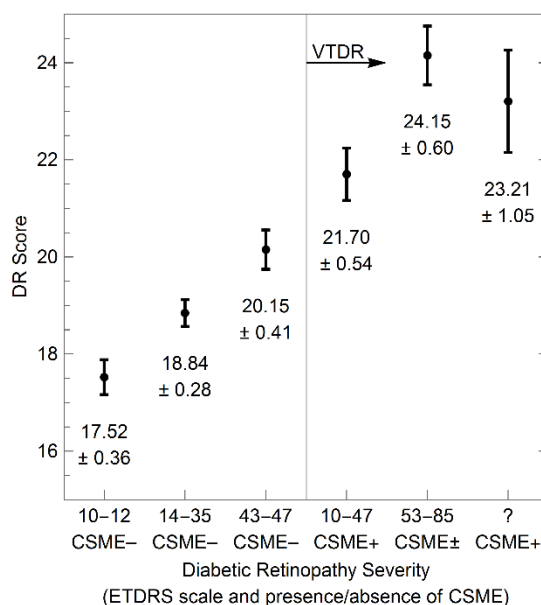
DR Assessment protocol bol vyvinutý pomocou meraní 467 ľudí s cukrovkou vo veku 23 - 88 rokov (Maa et al. 2016). Zlatý štandard, 7-polná, farebná, stereofónna fotografia fundusu kompatibilná s ETDRS s nelekárskym odborným hodnotením (dvojité čítanie s hodnotením), klasifikovala každý predmet do skupiny závažnosti (Stôl 1) na základe najhoršieho oka subjektu. Štúdia mala plánovanú nadmernú vzorku hladín retinopatie s nízkou prevalenciou a populácia subjektu zahŕňala 106 diabetikov s VTDR aspoň v jednom oku. Priemerný čas testovania pre RETeval zariadenie počas klinického skúšania malo 2,3 minúty na testovanie oboch očí.

Stôl 1: Definície skupín závažnosti

Medzinárodná klinická klasifikácia (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS úroveň	CSME
Žiadne NPDR	10 - 12	-
Mierne NPDR	14 - 35	-
Mierny NPDR	43 - 47	-
CSME s žiadnym, miernym alebo stredne ťažkým NPDR	10 - 47	+
Závažné NPDR alebo proliferatívne DR	53 - 85	+ / -
Negradovateľná úroveň ETDRS	?	+

Skóre vytvorené DR Assessment protocol koreluje s prítomnosťou a závažnosťou diabetickej retinopatie a klinicky významného edému makuly, ako je uvedené v Obrázok 1 (Maa et al. 2016).

Obrázok 1. Závislosť RETeval merania úrovně závažnosti diabetickej retinopatie. Grafy znázorňujú strednú a smerodajnú chybu strednej hodnoty pre každú skupinu závažností uvedenú v tabuľke 1.



DR Assessment protocol používa dve alebo tri sady 4, 16 a 32 Td·s blikajúcich bielych podnetov (28,3 Hz) bez svetla pozadia. Počet sád je určený internými metrikami presnosti zariadenia. Jednotka Troland (Td) opisuje osvetlenie sietnice, čo je množstvo jas, ktoré vstupuje do žiaka. Zariadenie RETeval meria veľkosť zrenice v reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby dodával požadované množstvo svetla do oka bez ohľadu na veľkosť zrenice. Svetelné podnety sú biele svetlo (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Výsledok pacienta je kombináciou nasledujúcich:

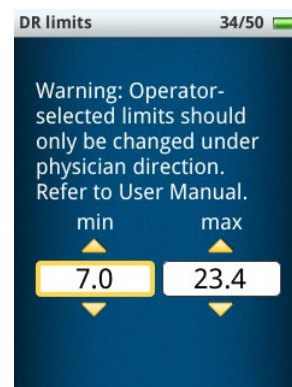
- Vek pacienta
- Načasovanie elektrickej reakcie na stimul 32 Td·s
- Amplitúda elektrickej reakcie na stimul 16 Td·s
- Pomer žiackej plochy medzi stimulom 4 Td·s a stimulom 32 Td·s

Ak chcete zabezpečiť presné výsledky, zadajte správny dátum narodenia.

Jedinci s cukrovkou, ktorí majú ťažkú retinopatiu, majú zvyčajne žiakov, ktorí menia veľkosť menej ako žiaci zdravých jedincov. Ak pacient užíva lieky alebo má iné stavy, ktoré zhoršujú odpoveď žiaka, je potrebné venovať osobitnú pozornosť správnej interpretácii RETeval výsledky zariadenia, pretože títo jedinci sú s väčšou pravdepodobnosťou chybne klasifikovaní ako osoby, ktoré pravdepodobne ohrozujú zrak DR. Ďalej sa uistite, že kontralaterálne oko je zakryté rukou pacienta, ako je uvedené na stránke 14 aby sa zabránilo tomu, aby nekontrolovaná svetelná stimulácia kontralaterálneho oka ovplyvnila meranú zrenicu. Nepoužívajte DR Assessment protocol u pacientov, ktorých oči sú farmakologicky rozšírené.

Správa vytvorená DR Assessment protocol obsahuje referenčné intervaly pre každé jednotlivé meranie a DR Score z našich štúdií normálne vidiacich subjektov. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v príručke (začínajúca na stránke 58) pre ďalšie podrobnosti. Tieto referenčné intervaly vám umožňujú porovnať výsledky s kohortou subjektov, ktoré nemajú diabetes alebo diabeticke retinopatiu, a tiež určiť, ktoré aspekty testu sú viac znepokojujúce.

Okrem zobrazovania referenčných intervalov DR Assessment protocol zobrazuje limity klinického rozhodovania, ktoré ste určili. Na rozdiel od referenčných intervalov, ktoré zahŕňajú 95% normálne vidiacich subjektov bez ohľadu na to, ako to môže klasifikovať niekoho s VTDR. Limity klinického rozhodovania berú do úvahy choré a normálne subjekty s cieľom optimalizovať citlivosť testu, ako aj špecifickosť testu. Pri prvom spustení DR Assessment protocol budete mať možnosť nastaviť rozhodovacie limity, ktoré sú v správe označené ako "limity vybrané prevádzkovateľom". Na túto obrazovku sa dostanete kedykoľvek výberom položky **Settings**, potom **Reporting** a potom **DR Limity**.



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

Pre hornú hranicu bolo navrhnutých niekoľko hodnôt. Každá z troch prierezových štúdií navrhla bod, ktorý maximalizoval súčet citlivosti a špecifickosti (ľavé horné body na ich krivkách ROC). V longitudinálnej štúdii bolo maximalizované relatívne riziko medzi pozitívnym a negatívnym výsledkom pre budúcu očnú intervenciu.

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

Rozdiel v navrhovaných horných limitoch klinického rozhodovania môže byť spôsobený odlišnými zlatými štandardmi. V tomto ohľade majú longitudinálne štúdie výhodu, pretože diagnózy sa časom vo všeobecnosti stávajú jasnejšími. Prierezové štúdie porovnávajú jednu metódu s inou metódou, ktorá predpovedá výsledok, namiesto toho, aby mala výsledok (čo sa môže vykonať v pozdĺžnych štúdiách). Napríklad pacienti s vysokorizikovou PDR majú iba 15,8% šancu na ťažkú stratu zraku alebo vitrektómiu po 5 rokoch (Davis et al. 1998).

Iné protokoly

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

Ďalšie aktivity

Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia

Zariadenie RETeval dokáže uložiť až 50 výsledkov testov. Výsledky musíte odstrániť, aby ste uvoľnili miesto pre nové testy. Existujú tri spôsoby, ako odstrániť výsledky.

VÝSTRAHA: Results odstránené v zariadení nie je možné obnoviť. Uložte výsledky, ktoré si chcete ponechať, na PC predtým, ako ich odstránite zo zariadenia RETeval .

Odstránenie vybratých výsledkov zo zariadenia

Ak chcete zo zariadenia odstrániť jednotlivé výsledky, postupujte takto:

- Step 1. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré chcete zachovať, boli skopírované do PC.
- Step 2. Zapnite zariadenie RETeval .
- Step 3. Vyberte položku **Results**.
- Step 4. Vyberte požadovaný výsledok, ktorý chcete vymazať.
- Step 5. Vyberte položku **Delete**.
- Step 6. Vyberte položku **Yes (Áno)**.

Odstránenie všetkých výsledkov zo zariadenia

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

- Step 1. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré chcete zachovať, boli skopírované do PC.
- Step 2. Zapnite zariadenie RETeval .
- Step 3. Vyberte položku **Settings** a potom **Memory**.
- Step 4. Vyberte položku **Vymazať všetky výsledky testov**.
- Step 5. Vyberte položku **Yes (Áno)**.

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

Odstránenie Results používanie PC

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

- Step 1. Umiestnite zariadenie RETeval do dokovacej stanice.
- Step 2. Pripojte kábel USB.
- Step 3. Počkajte, kým sa zariadenie na PC nezobrazí ako externá jednotka.
- Step 4. V zariadení prejdite do adresára Reporty.
- Step 5. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli nahrané na PC.
 - Skopírujte rovnako ako by ste skopírovali akýkoľvek súbor z externého zariadenia do PC.
 - Ak je to žiaduce, tiež skopírujte zodpovedajúci súbor nespracovaných údajov (.rff) a

Ďalšie aktivity

XML súbor (.rffx) z priečinka Data do archivovať výsledky v strojovo čitateľných formátoch pre programovú analýzu.

Step 6. Delete výsledky z adresára Reporty a odstráňte ich zo zariadenia. Ak ste ukladanie výsledkov vo viacerých formátoch (e.g., PDF a JPEG), všetky formáty musia byť odstránené s cieľom odstrániť výsledok zo zariadenia a vytvoriť priestor pre budúce testy. Surové Datové súbory (.rff) a XML súbory (.rffx) nie je potrebné vymazať. Zariadenie bude Tieto súbory podľa potreby automaticky odstrániť.

Aktualizácia firmvéru

Pravidelne LKC publikuje aktualizáciu firmvéru zariadenia. Ak chcete aktualizovať firmvér zariadenia, postupujte podľa týchto krokov:

Step 1. Prevezmite súbor aktualizácie firmvéru do PC. (Postupujte podľa pokynov vo firmvéri Oznámenie o aktualizácii na vyhľadanie a stiahnutie aktualizácie.)

Step 2. Pripojte kábel USB k PC.

Step 3. Umiestnite zariadenie do doku.

Step 4. Počkajte, kým sa zariadenie na PC nezobrazí ako externá jednotka.

Step 5. Skopírujte súbor aktualizácie firmvéru z adresára na PC do adresára firmvéru na zariadení.

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

Step 7. Vyberte zariadenie z doku.

Step 8. Vyberte **položku Settings**, potom System, potom **položku Zmeniť Settings** a potom položku **Aktualizovať firmvér**.

Step 9. Vyberte požadovanú aktualizáciu firmvéru.

Step 10. Vyberte položku **Next**.

Step 11. Počkajte, kým sa firmvér aktualizuje.

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

Ak RETeval počas aktualizácie firmvéru zlyhá, zopakovaním krokov 5 až 12 overte, či bol súbor aktualizácie firmvéru stiahnutý a skopírovaný do zariadenia.

Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)

Zariadenie RETeval podporuje integráciu EMR prostredníctvom odovzdávania súborov medzi hostiteľským PC a priečinkom EMR na zariadení RETeval. ID pacienta a dátum narodenia je možné elektronicky preniesť do zariadenia a pred začatím testu je potrebné ich na zariadení iba potvrdiť. Po dokončení testu ukotvenie zariadenia RETeval späť k PC umožňuje elektronicky presunúť výsledky zo zariadenia do EMR. Kontaktujte LKC pre viac podrobností o aktuálne podporovaných EMR systémoch a možnostiach integrácie s EMR.

RETeval Možnosť blikania

Prístroj RETeval meria implicitný čas blikania rýchlo a presne blikaním svetla do oka pacienta a meraním časového oneskorenia (implicitného času) a amplitúdy elektrickej odozvy sietnice zistenej na koži pod okom. Patentovaná technológia prístroja umožňuje meranie bez dilatácie očných kvapiek pomocou kompenzácie veľkosti zreníc v reálnom čase a kožných elektród (senzorové prúžky). Celý proces testovania jedného pacienta by mal trvať menej ako 5 minút.

Implicitný čas blikania koreloval s mnohými ochoreniami sietnice, vrátane pigmentovej retinitídy (Berson 1993), rozšírený syndróm S-kužeľa (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) a diabetická retinopatia Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicitný čas blikania bol tiež použitý pri testovaní predčasne narodených detí na retinopatiu predčasne narodených detí (ROP) (Kennedy et al. 1997) a pri identifikácii toxicity sietnice z lieku proti záchvatom vigabatrínu Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Blikajúce testy boli úspešné pri rozlišovaní pediatrických pacientov s nystagmom medzi pacientmi s primárnou poruchou sietnice a bez nej (Grace et al. 2017).

Prostredníctvom výberu protokolu je možné testovací protokol vybrať z viac ako 10 možností blikania, vrátane jednej špeciálne navrhutej pre diabetickú retinopatiu ohrozujúcu zrak opísanú na stránke 21.

Protokoly blikania

Zariadenie RETeval podporuje blikanie ERG testovania. Krátke záblesky svetla sú poskytnuté na začiatku každého stimulačného obdobia. Napríklad vstavané protokoly používajú stimulačnú frekvenciu približne 28,3 Hz. Osvetlenie pozadia, ak je prítomné, používa frekvenciu PWM blízko 1 kHz, ktorá je výrazne nad kritickou frekvenciou fúzie človeka, a preto je vnímaná ako stabilné osvetlenie.

Vstavané protokoly blikania zvyčajne zaznamenávajú 5 až 15 sekúnd údajov pre každú stimulačnú podmienku, ktorá sa zastaví po dosiahnutí metriky vnútornej presnosti. Niektoré protokoly majú viacero stimulačných podmienok, ktoré sú prezentované postupne s krátkou (< 1 s) tmavou pauzou medzi podmienkami. Počítadlo na obrazovke ukazuje pokrok týchto multistimulačných protokolov.

Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré sú opísané jednotkou Troland (Td). Tieto protokoly sú označené znakom "Td" v používateľskom rozhraní a PDF správach. V týchto protokoloch RETeval Zariadenie meria veľkosť zrenice v reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby dodával požadované množstvo svetla do oka bez ohľadu na veľkosť zrenice podľa nasledujúceho vzorca: $Troland = (plocha\ zrenice\ v\ mm^2)(jas\ v\ cd/m^2)$. Žiaci teda nemusia byť rozšírení, aby dosiahli konzistentné výsledky. Dokonca aj pri použití mydriatiky sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou podnetov založených na Troland. Zatiaľ čo testy založené na Troland znižujú závislosť výsledkov od veľkosti žiakov, sekundárne faktory, ako je Stiles-Crawfordov efekt a / alebo zmeny v distribúcii svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Troland boli úplne nezávislé od veľkosti žiaka Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Poskytujú sa stimuly s energiami bleskového osvetlenia sietnice 4, 8, 16 a 32 Td s bieleho svetla (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez osvetlenia pozadia.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť žiaka môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú označené znakom "cd" v používateľskom rozhraní a PDF správach. Napríklad pacient nemôže udržať očné viečka dostatočne otvorené na to, aby zariadenie meralo žiaka, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba zodpovedať stimulu predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže postačovať jasný stimul konštantného jasu. Podnety, ktoré nezávisia od veľkosti zrenice, sú opísané ako jas (jednotky cd/m^2) alebo energia záblesku jasu (jednotky $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Podnety s energiami bleskového jasu 3 a $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bieleho svetla (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez osvetlenia pozadia. Okrem toho $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ poskytuje sa biely blesk s bielym pozadím $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ a jeho ekvivalentom Troland ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ s pozadím 850 Td), ktorý zodpovedá blikajúcemu stimulu opísanému v norme ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Spracovanie signálu pre testy blikania využíva Fourierov prístup a je opísané v Davis, Kraszewska a Manning (2017).

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

Vlastné protokoly

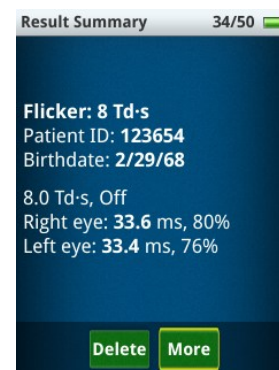
Ak existuje protokol, ktorý chcete spustiť, ktorý nie je vstavaný, zariadenie RETeval má podporu rozšírenia počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com) pre viac informácií o vlastných protokoloch. Príkladné vlastné protokoly zahŕňajú replikované merania, randomizáciu poradia prezentácie viacerých podnetov zariadením, zmeny intenzity blesku, frekvencie, farby a/alebo trvania a stimuly s predĺženým trvaním, ako sú on-off, rampa a sínusové podnety.

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

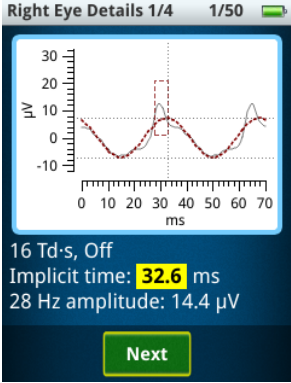
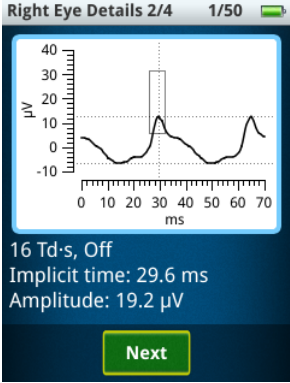
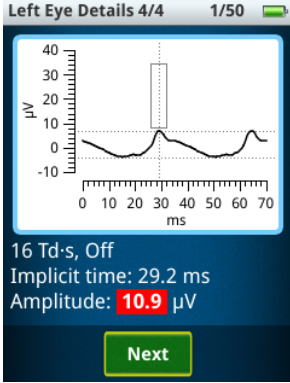
Výsledky testu blikania

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

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



Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Results** možnosť. Posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sú uložené v chronologickom poradí, pričom najnovší výsledok je prvý. Zobrazí sa vyššie uvedený súhrn, ako aj stimuly, elektrické amplitúdy a priebehy zaznamenané prúžkami senzora pre každé oko pre každý krok. V elektrickom priebehu sú znázornené dve periódy. Svetelné záblesky stimulujúce sietnicu sa vyskytli v čase = 0 ms a blízkom čase = 35 ms. Merania amplitúd a časov sa uvádzajú pre fundamentálnu odozvu (t.j. najvhodnejšiu sínusoidu) a celý tvar vlny, pretože vedecká literatúra podporuje obe metódy. Použitie fundamentálnych bolo hlásené ako presnejšie pre liečbu pacientov s ischémiou (Severns, Johnson, and Merritt 1991) a odolnejšie voči svetelným podmienkam, ktoré pacient zažil pred testom (McAnany and Nolan 2014), pričom sa používa celý priebeh vlny zodpovedá štandardu ISCEV Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) a v niektorých prípadoch je diagnosticky užitočnejšia (Maa et al. 2016). Čierna krivka predstavuje elektrickú reakciu oka na blikajúce svetlo. Červená prerušovaná krivka (ak je prítomná) predstavuje základ elektrickej odozvy. Amplitude sa uvádza ako peak-to-peak. Bodkované čiary označujú namerané hodnoty extrahované z priebehov vln. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý obklopuje 95% údajov vo vizuálne normálnej testovacej populácii. Merania kurzora mimo obdĺžnikového rámčeka sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania v blízkosti hranice zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v príručke (Strana 58) pre ďalšie podrobnosti.

		
Základná odpoveď s načasovaním zvýraznenou žltou farbou označujúcou hraničné meranie.	Odozva tvaru vlny s amplitúdou a časom vo vnútri referenčného intervalu	Odozva tvaru vlny s amplitúdou mimo referenčného intervalu

PDF správy ukazujú tri periódy elektrickej odozvy zaznamenané pásikmi snímačov. Pri elektrickej odozve sa svetelné záblesky stimulujúce sietnicu vyskytli v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Tesne pred stlačením "Start Test" v testoch blikania sa zariadenie RETeval pokúsi zmerať veľkosť zrenice bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je žiak úspešne zmeraný, jeho priemer bude uvedený v správe o PDF v tomto skúšobnom kroku. Ak veľkosť žiaka nie je úspešne zmeraná pred "Start Test", čo je možné pre testy "cd", zariadenie sa bude naďalej pokúšať merať veľkosť žiaka počas testu a namiesto toho bude hlásiť priemerný priemer žiaka počas testu.

Hneď po stlačení tlačidla "Start Test" zariadenie RETeval urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí na správe o PDF. Fotografia môže byť užitočná na odhad stavu dilatácie, zhody a umiestnenia elektródy subjektu.

Príklad správy PDF pre protokol 8 Td-s je uvedený nižšie. Prehľady zobrazujú referenčné údaje (pozri **Referenčné intervaly** sekcia na stránke 58).

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

Patient Information

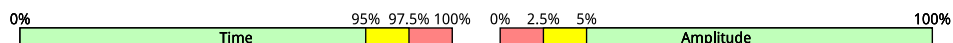
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

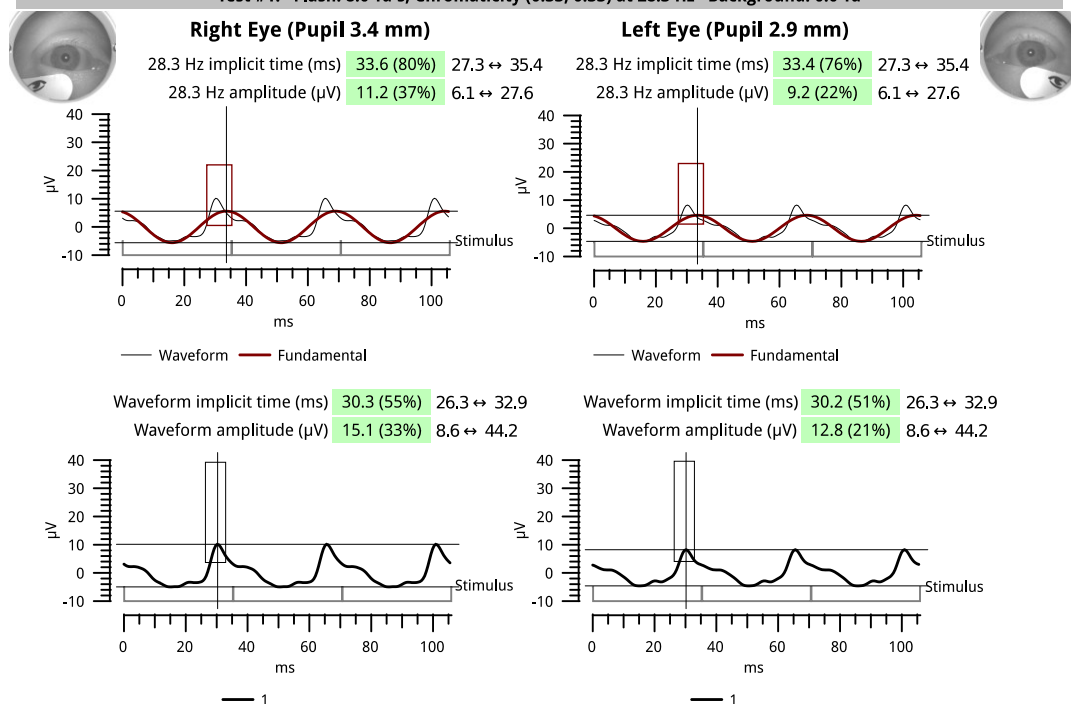
Device and Test Information

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.

Možnosť RETeval Complete

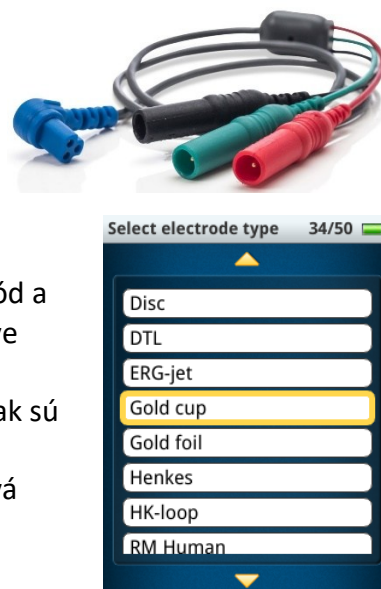
The RETeval Kompletná možnosť robí RETeval zariadenie s plnohodnotným štandardom ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG zariadenie. DR Assessment protocol a protokoly vo voľbe Flicker ERG poskytujú rýchle výsledky pre množstvo ochorení, ktoré je možné hodnotiť pomocou reakcií kužeľov. Napriek tomu existuje mnoho ďalších chorôb, pri ktorých hodnotenie tyčiniek a hodnotenie jedným zábleskom poskytuje cenný pohľad na stav vizuálneho systému. Vykonávanie týchto protokolov bude trvať podstatne dlhšie kvôli tmavým adaptačným obdobiam potrebným na posúdenie funkcie tyče.

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

Štandardné celopoločné merania ERG ISCEV boli užitočné pri mnohých chorobách. Učebnice boli napísané Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) ako aj časopis (Documenta Ophthalmologica) venovaný klinickej elektrofyziológii videnia.

Prostredníctvom výberu protokolu je možné testovací protokol vybrať z možností jednorazového blesku okrem možností blikania a protokolu špeciálne navrhnutého pre diabetickú retinopatiu ohrozujúcu videnie.

Adaptérový kábel pre DIN elektródy sa dodáva s RETeval Kompletná možnosť, môžete použiť akúkoľvek 1,5 mm bezpečnostnú DIN elektródu s RETeval zariadenie. Kapitola 17 v Heckenlively a Arden (2006) vymenúva mnoho elektród, ktoré sú prijateľné pre ERG nahrávky. Informácie o správnom umiestnení, príprave pokožky, čistení a likvidácii týchto DIN elektród nájdete v dokumentácii poskytnutej výrobcom elektród a v normách ISCEV. Pri vykonávaní testu RETeval Zariadenie vyzve operátora, aby špecifikoval typ elektródy. Tieto informácie sa uložia do výsledkov a zobrazia sa príslušné normatívne údaje (ak sú k dispozícii). Červený vodič je kladné spojenie, čierny vodič je záporné spojenie a zelený vodič je spojenie pohonu zem / pravá noha.



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

RETeval Kompletné protokoly

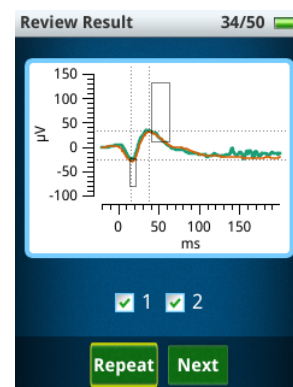
Zariadenie RETeval podporuje testovanie ERG s jedným bleskom a bliknutím. Krátke záblesky svetla sú poskytnuté na začiatku každého stimulačného obdobia. Svetlo pozadia sa generuje aj poskytovaním krátkych zábleskov svetla približne 1 kHz, čo je výrazne nad kritickou frekvenciou fúzie človeka, a preto sa vníma ako stabilné osvetlenie. Tieto protokoly poskytujú časovače adaptácie na tmu, ako aj približnú úroveň okolitého svetla počas adaptácie na tmu. Úroveň okolitého svetla sa aproximuje ako geometrický priemer úrovne

svetla meranej vo vnútri integrujúcej gule (ganzfeld) fotodiódou, na ktorú je nalepený optický filter okolitého svetla.

Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré sú opísané jednotkou Troland (Td). Tieto protokoly sú označené znakom "Td" v používateľskom rozhraní a PDF správach. V týchto protokoloch RETeval Zariadenie meria veľkosť zrenice v reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby dodával požadované množstvo svetla do oka bez ohľadu na veľkosť zrenice podľa nasledujúceho vzorca: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Žiaci teda nemusia byť rozšírení, aby dosiahli konzistentné výsledky. Dokonca aj pri použití mydiatiky sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou podnetov založených na Troland. Zatiaľ čo testy založené na Troland znižujú závislosť výsledkov od veľkosti žiakov, sekundárne faktory, ako je Stiles-Crawfordov efekt a / alebo zmeny v distribúcii svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Troland boli úplne nezávislé od veľkosti žiaka Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Zabudované protokoly ISCEV Troland sa pokúšajú zhodovať s protokolmi ISCEV kandela tým, že predpokladajú priemer 6 mm zrenice (28,3 mm² zrenickej plochy). Napríklad Troland ekvivalentný tmavému prispôbenému 3,0 ERG, ktorý má jas blesku 3 cd·s/m², má stimul (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Ak je priemer zrenice 6 mm, stimul 85 Td·s bude rovnaký ako stimul 3 cd·s/m² stimuly a výsledné ERG budú preto rovnaké.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť žiaka môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú označené znakom "cd" v používateľskom rozhraní a PDF správach. Napríklad pacient nemôže udržať očné viečka dostatočne otvorené na to, aby zariadenie meralo žiaka, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba zodpovedať stimulu predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže postačovať jasný stimul konštantného jasu.

Čiastkové testy v protokoloch zobrazujú výsledky priebehov po každej perióde merania a umožňujú operátorovi opakovať krok toľkokrát, koľkokrát je to potrebné. Automatické umiestnenia kurzora sa počítajú na priemerné umiestnenie kurzora vo všetkých opakovaniach. Akýkoľvek čiastkový test je možné preskočiť bez ovplyvnenia zvyšku protokolu. Na obrazovke kontroly má operátor možnosť vybrať si, ktoré replikáty si ponechá zo správ. Táto možnosť umožňuje odstrániť replikáty napríklad v prípade zlého súladu pacienta alebo nadmerného hluku v niektorých replikátoch. Ak chcete replikát odstrániť, jednoducho zrušte začiarknutie políčka priradeného k danej replikátu. Replikáty je možné vybrať alebo odstrániť kedykoľvek počas zhromažďovania replikátov. Po prechode na ďalší testovací krok už nie je možné zmeniť výber replikátov predchádzajúcich krokov. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý obklopuje 95% údajov vo vizuálne normálnej testovacej populácii. Merania kurzora mimo obdĺžnikového rámčeka sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania v blízkosti hranice zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v príručke (Strana 58) pre ďalšie podrobnosti.



Pre tmavé adaptované testy 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s/m² sú hlásené oscilačné potenciály a kurzory. Priebeh oscilačného potenciálu sa získa použitím pásmového filtra 85 Hz - 190 Hz. Až 5 kurzorov sa automaticky umiestni na vrcholy a žľaby oscilačného potenciálu a v správe sú označené ako čierne bodky na priebehu. Implicitné časy (čas do vrcholu) a amplitúdy (od vrcholu k nasledujúcemu minimu) sú hlásené pre každý jednotlivý kurzor. Uvádzajú sa aj súčty implicitných časov a amplitúd pre všetky kurzory. Pri interpretácii sčítaných časov kurzora a amplitúd by ste mali preskúmať bodky kurzora na priebehu, aby ste sa uistili, že sa nevynechajú žiadne vlny.

Pri tmavých adaptovaných testoch sa displej automaticky stlmí a začervená. Zelená LED stavu napájania je tiež vypnutá, aby pomohla pri adaptácii na tmu. Displej a LED sa automaticky rozjasnia na konci testov adaptácie na tmu.

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

Pri spracovaní signálu pre testy bez blikania sa používajú nasledujúce kroky. 0,3 Hz vysokopriepustný filter s nulovou fázou znižuje posun a posun elektród pri zachovaní časovania priebehu. Merania z viacerých zábleskov sa kombinujú na zlepšenie pomeru signálu k šumu pomocou orezaného priemeru na zníženie účinku extrémnych hodnôt po odstránení odľahlých replikátov, ktorých amplitúdy presahujú 1 mV. Výsledný tvar vln sa potom spracuje pomocou denoizácie na báze vlny (Ahmadi and Rodrigo 2013) kde vlny sú oslabené na základe sily signálu k šumu medzi poststimulačnou (signálnou) a predstimulačnou (šumovou) časťou priebehu. Analýza oscilačného potenciálu nevyužíva zahusťovanie vlny.

Počet kombinovaných zábleskov je uvedený v tabuľkách nižšie. Ak sa požaduje iný počet zábleskov, je možné vytvoriť vlastný protokol úpravou protokolu v priečinku EMR / vstavané protokoly a jeho umiestnením do priečinka Protocols / na zariadení. Na úpravu protokolu je možné použiť ľubovoľný textový editor (e.g., Emacs alebo Poznámkový blok). Kvôli relatívne malému počtu kombinovaných zábleskov pri skúškach bez blikania je pri týchto skúškach dôležitejšie zníženie hluku; V dôsledku toho sa všetkým pacientom odporúča príprava kože na zníženie impedancie kontaktu s elektródou.

ISCEV ERG protocols

Nasledujúce tabuľky podrobne popisujú štandardné ERG protokoly ISCEV.

Tento protokol (**ISCEV 6 krok, najprv prispôsobené svetlu, cd**) vykoná najprv testy prispôsobené svetlu a predpokladá, že adaptácia svetla nastane pred začiatkom skúšok. Niektorí lekári používajú osvetlenie miestnosti na prispôsobenie svetla. ISCEV odporúča 20 minút adaptácie v tme a 10 minút adaptácie na svetlo.

ISCEV 6 krok, najprv prispôsobené svetlo, cd				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 10,0 ERG	Doprava	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 10,0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5

Tento protokol (krok ISCEV 6, najprv tmavý, cd) prepína poradie testovania tak, aby sa najskôr vykonali testy prispôsobené tme. Zariadenie RETeval vykonáva kalibráciu na začiatku každého protokolu. Aby kalibračné svetlo neblikalo a neovplyvnilo stav adaptácie subjektu v tme, položte zariadenie na čelo pacienta, ak to zariadenie vyžaduje. Farba pleti má malý, ale merateľný vplyv na svetelný výkon (v dôsledku odrazivosti pokožky); Preto sa má použiť čelo testovaného subjektu. V tomto protokole je časovač svetelnej adaptácie pre každé oko, ktorý sa má prispôsobiť na 30 cd/m². ISCEV odporúča 20 minút adaptácie v tme a 10 minút adaptácie na svetlo.

ISCEV 6 krok, najprv tmavá, cd				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 10,0 ERG	Doprava	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 10,0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Doprava	Preč	30 cd/m ²	
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Preč	30 cd/m ²	
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 krok, najprv prispôsobené svetlo, cd				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5

ISCEV 5 krok, najprv tmavá, cd				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Doprava	Preč	30 cd/m ²	
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Preč	30 cd/m ²	
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Ďalšie štyri protokoly sú podobné vyššie uvedeným protokolom ISCEV 5/6 krokov, s tým rozdielom, že sledovanie žiakov sa používa na zabezpečenie konštantného osvetlenia sietnice, čím sa dilatácia zreníc stáva voliteľnou. Predpokladalo sa, že 6 mm žiak konvertuje štandardný rozšírený jas ISCEV na Trolands.

ISCEV 6 stupeň, najprv upravené svetlo, Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá prispôsobená 0,28 Td·s ERG	Doprava	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 280 Td·s ERG	Doprava	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavá prispôsobená 0,28 Td·s ERG	Vľavo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5

ISCEV 6 krok, najprv tmavá úprava, Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá prispôsobená 0,28 Td·s ERG	Doprava	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 280 Td·s ERG	Doprava	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavá prispôsobená 0,28 Td·s ERG	Vľavo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavé prispôsobené 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Doprava	Preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 krok, najprv prispôsobené svetlo, Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Doprava	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td-s blikanie ERG	Doprava	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td-s blikanie ERG	Vľavo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá prispôsobená 0,28 Td-s ERG	Doprava	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td-s ERG	Doprava	85 Td-s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavá prispôsobená 0,28 Td-s ERG	Vľavo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 0,1 Hz	Preč	5

ISCEV 5 krok, najprv tmavá, Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá prispôsobená 0,28 Td-s ERG	Doprava	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td-s ERG	Doprava	85 Td-s @ 0,1 Hz	Preč	5
Tmavá prispôsobená 0,28 Td-s ERG	Vľavo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 0,1 Hz	Preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Doprava	Preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Doprava	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td-s blikanie ERG	Doprava	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	Preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td-s blikanie ERG	Vľavo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Ďalšie tri protokoly sú fotopické protokoly ISCEV. Ide o protokoly bez zahrnutých skotopických krokov. Protokoly sú fotopický jediný záblesk a blikanie v štandardnom rozšírenom ISCEV kandelovom jase, ako aj v Trolands. K dispozícii je tiež protokol ISCEV Flicker založený na Troland.

ISCEV Fotopic blesk a blikanie, cd				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopický blesk a blikanie, Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopic Blikanie, Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

ISCEV 4 krok, svetlo upravené ako prvé, cd				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Doprava	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Prispôsobené svetlu 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svetlom prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Doprava	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 10,0 ERG	Doprava	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavá adaptácia 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 10,0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Preč	5

ISCEV 4 krok, najprv prispôsobené svetlu, Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Doprava	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Doprava	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Prispôsobené svetlu 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptácie tmy	Obidva	Preč	Preč	
Tmavá prispôsobená 0,28 Td·s ERG	Doprava	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 280 Td·s ERG	Doprava	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5
Tmavá prispôsobená 0,28 Td·s ERG	Vľavo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Preč	9
Tmavé prispôsobené 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Preč	5

Fotopické protokoly negatívnej odozvy

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

K dispozícii sú štyri fotopické protokoly negatívnej odpovede. Tieto protokoly majú červený záblesk (1,0 cd·s/m² alebo 38 Td·s) na modrom pozadí (10 cd/m² alebo 380 Td), ktorý zdôrazňuje odozvu kuželového systému. Frekvencia stimulov je 3,4 Hz a používa buď 200 (dlhý protokol) alebo

Možnosť RETeval Complete

100 (krátky protokol) záblesky na zníženie šumu merania. Dlhý protokol zaznamenáva asi 60 sekúnd; krátky protokol zaznamenáva 30 sekúnd.

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

PhNR 3.4 Hz cd krátky				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrý LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Doprava	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

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

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

Hlásené výsledky sú od -20 ms do +200 ms, so stredom blesku na 0 ms. Rozšírené zobrazenie po stimule sa používa na lepšiu vizualizáciu pomalého návratu k východiskovej hodnote.

Kvantitatívna analýza sa vykonáva nasledovne. Kurzory a-wave a b-wave sa umiestnia na hlásený priebeh vlny na ich príslušných vrchoch. PhNR je minimálny bod medzi 55 ms a 180 ms. Pomer W je definovaný takto:

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

kde a , b a p_{min} sú napätia vzhľadom na základnú čiaru definované a : a -wave vrchol, b : b -wave špička, p_{min} : minimálne napätie medzi 55 ms a 180 ms. Poznámka: b -wave napätie, ktoré sa zvyčajne uvádza (vrátane RETeval zariadenie) sa rovná $(b-a)$. Na základe definície je pomer W pomer výšky priebehu, po a pred b -wave. Ak je amplitúda PhNR rovnaká ako a -wave, pomer W je 1. Pomer W je menší ako 1, ak je hĺbka PhNR menšia ako hĺbka a -wave. Pomer W je inverznou funkciou k pomeru "PTR" definovanému v Mortlock et al. (2010) a zistilo sa, že má najnižšiu úroveň interindividuálnej, medzirelačnej a medziočnej variability 5 testovaných meracích techník ERG.

Na generovanie zobrazeného priebehu, sa používajú nové a patentované metódy spracovania, ktoré sú založené na maximalizácii rozdielu medzi PhNR medzi 144 jedincami s glaukómom a/alebo optickou neuropatiou a 159 zdravými jedincami. Referenčné údaje používajú rovnakú metódu spracovania.

Protokoly S-kužeľa

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

S-kužeľ 4.2 Hz cd dlhý				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (modrý LED, 470 nm)	Jas pozadia (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Doprava	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Vľavo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500

S-kužeľ 4.2 Hz cd krátky				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (modrý LED, 470 nm)	Jas pozadia (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Doprava	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Vľavo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250

Spracovanie S-kužeľa je rovnaké ako 2 Hz ISCEV flash odozva. Odpoveď S-kužeľa nastáva niečo po 40 ms. Kurzor b -wave zvyčajne nevyberie tento vrchol, skôr vyberie predchádzajúcu odozvu LM-kužeľa.

DA protokoly červeného blesku

K dispozícii sú dva DA protokoly červeného blesku, ktoré môžu byť užitočné pri rozlišovaní medzi odozvou tyčíniek a tmavo prispôsobených kužeľov (Thompson et al. 2018). Tieto

protokoly používajú červený blesk bez pozadia. Vzhľadom na rozdiely v spektrálnej citlivosti sú kužele 31-krát citlivejšie na RET ako tyčiče *Eval* červené svetlo zariadenia. Protokoly používajú fotopic 0,3 cd·s/m² stimul (alebo Troland ekvivalent). Tyčinky preto vidia len asi stimul DA0,01. Tmavo prispôsobené kužele vytvárajú kladnú deformáciu v ERG s vrcholom okolo 30-50 ms (nazývaným "x-vlna"), zatiaľ čo tyčiče generujú neskorší vrchol okolo 100 ms. Výberom medzi 5-minútovým a 20-minútovým časom adaptácie na tma môžu byť relatívne amplitúdy medzi týmito dvoma reakciami modifikované, pretože kužele tmavé sa prispôbujú rýchlejšie ako tyčinky. Pozrite si rozšírený protokol ISCEV, kde nájdete referencie popisujúce klinickú užitočnosť tohto testu. Ak chcete tento test spustiť v kombinácii s iným protokolom ISCEV, spustíte ho bezprostredne pred testom DA0.01.

ISCEV DA Červený blesk Td				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia	# bliká
Tmavý prispôsobený 0,3 červený blesk ERG	Doprava	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 0,3 červený blesk ERG	Vľavo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Preč	9

ISCEV DA Červený blesk cd				
Popis	Oko	Energia bleskového jasu (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia	# bliká
Tmavý prispôsobený 0,3 červený blesk ERG	Doprava	8.4 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9
Tmavý prispôsobený 0,3 červený blesk ERG	Vľavo	8.4 Td·s @ 0,5 Hz	Preč	9

Protokoly zapnutia a vypnutia (dlhý blesk)

On-off protokoly (tiež známe ako protokoly s dlhým bleskom) majú stimul s predĺženou dĺžkou na oddelenie odozvy zapnutia od odpovede vypnutia v ERG. Protokoly s dlhým bleskom sa používajú napríklad u pacientov s pigmentovou retinitídou (Cideciyan and Jacobson 1993), vrodená stacionárna nočná slepota Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kužeľová dystrofia (Sieving 1994) a rozšírený syndróm S-kužeľa (Audo et al. 2008). Ak chcete lepšie zistiť, kedy by mala byť vypnutá odpoveď, môže byť užitočné ukázať stimul ako funkciu času v správach. Vidieť **Stimulus waveforms** na stránke 12 ako nakonfigurovať túto možnosť.

K dispozícii sú dva protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré používajú stimul bieleho svetla. Stimulom je 250 cd/m² biele svetlo, o ktorom sa ukázalo, že má takmer maximálnu d-vlnu (Kondo et al. 2000), s bielym pozadím 40 cd/m² na potlačenie odozvy tyčiče. Keď je teda stimul zapnutý, jas je 290 cd/m²; A keď je stimul vypnutý, jas je 40 cd/m². Časy zapnutia a vypnutia stimulu sú približne 144,9 ms, čo maximalizuje amplitúdu d-vlny Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) pričom trvanie testu musí byť čo najkratšie. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 30 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 60 sekúnd).

Dĺžka zapnutia/vypnutia: š 250/40 cd				
Popis	Oko	Stimulačný jas (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Doprava	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Vľavo	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Krátke zapnutie/vypnutie: w/w 250/40 cd				
Popis	Oko	Stimulačný jas (0,33, 0,33 bielej)	Jas pozadia (0,33, 0,33 bielej)	# bliká
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Doprava	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Biely rozšírený stimul, biele pozadie	Vľavo	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

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

Dlhá dĺžka zapnutia/vypnutia: r/g 560/160 cd				
Popis	Oko	Stimulačný jas (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Doprava	560 cd/m ² , 209.4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Vľavo	560 cd/m ² , 209.4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Krátke zapnutie/vypnutie: r/g 560/160 cd				
Popis	Oko	Stimulačný jas (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Doprava	560 cd/m ² , 209.4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Červený rozšírený stimul, zelené pozadie	Vľavo	560 cd/m ² , 209.4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Na generovanie stimulov používa zariadenie RETeval stimul PWM blízko 1 kHz.

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV, s nasledujúcimi výnimkami: 0-fázový vysokopriepustný filter je nastavený na 4 Hz, aby sa znížil posun elektród počas predĺženého trvania odozvy. Namiesto zhustnutia vlny sa používa 0-fázový 300 Hz dolnopriepustný filter. Časový bod 0 v odpovedi je, keď je stimul zapnutý.

VEP protokoly

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

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV, s nasledujúcimi výnimkami: Pripustné pásmo 0-fázového filtra je 2 Hz až 31 Hz. Umiestnenie kurzora sa vykonáva priradením píku najbližšie k času 120 ms P2 a prvého minima za 25 ms N1. Potom sa podľa potreby pridávajú P1, N2, N3 a P3. Z dôvodu heterogenity v priebehu blesku VEP vlny sa niektoré z týchto 6 miest merania kurzora nemusia nájsť. Amplitúda medzi vrcholmi VEP (Pmax – Nmin) je definovaná ako maximálna amplitúda P1 a P2 mínus minimálna amplitúda N1 a N2, pretože dominantný VEP vrchol je niekedy P2 a niekedy P1. Reference data sa zobrazuje pre túto amplitúdu medzi špičkami a čas P2, aby sa zjednodušil prehľad. Čas P2 nemusí byť označený ako atypický ani pre nevidiacich, pretože náhodný šum môže mať tiež vrchol blízko 120 ms. Reference data pre všetky hodnoty kurzora sa vypočítajú a uložia do súboru nespracovaných údajov (rff).

Merania VEP záblesku závisia od odozvy sietnice, ktorá sa prenáša cez optický nerv do okcipitálnej kôry, a preto sa môže použiť ako indikátor vizuálnej funkcie. Merania bleskových VEP sú medzi jednotlivcami veľmi variabilné, ale pre jedného jedinca sú pomerne opakovateľné. Spustenie replikátov, ktoré je možnosťou v týchto testoch, môže pomôcť rozlíšiť vyvolanú odpoveď od iných biologických signálov.

Vidieť **Vykonanie VEP testu** na stránke 48 Podrobnosti o tom, ako vykonať bleskovú VEP.

Vlastné protokoly

Ak existuje protokol, ktorý chcete spustiť, ktorý nie je vstavaný, zariadenie RETeval má podporu rozšírenia počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Vlastné protokoly môžu byť umiestnené v priečinku Protokoly v zariadení a potom môžu byť vybrané prostredníctvom používateľského rozhrania spôsobom, ako je výber vstavaného protokolu. Vstavané protokoly je možné prezerať na zariadení v priečinku EMR / vstavané protokoly, čo môže byť východiskovým bodom pre vytváranie vlastných protokolov. Protokoly sú napísané v plnohodnotnom programovacom jazyku Lua. Kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com), ak potrebujete pomoc pri vytváraní vlastného protokolu.

Príklady toho, čo je možné urobiť s vlastnými protokolmi, sú opísané nižšie.

Viaceré testovacie kroky

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

Stimul

Stimul môže kompenzovať veľkosť žiaka (Trolands) alebo nie. Pri kompenzácii veľkosti žiakov je možné zvoliť aj kompenzáciu Stilesovho-Crawfordovho efektu. Farba stimulu môže byť vyjadrená CIE 1931 (x,y) chromatickosťou alebo jasom pre každú farbu LED samostatne (červená, zelená, modrá). Je možné špecifikovať energiu blesku a jas pozadia. Alternatívne je možné špecifikovať stimuly s predĺženým trvaním, ako sú rampy (step on a step off), sínusoidy a stimuly štvorcových vln (on-off). Pomocou špecifikácie stimulov zapnutia a vypnutia je možné napríklad experimentovať so zábleskami s premenlivým trvaním. The RETeval Sínusový stimul bol starostlivo skonštruovaný tak, aby minimalizoval harmonické skreslenie ($< 1\%$ na harmonické), takže akékoľvek harmonické v odpovedi možno pripísať nelineárnostiam vo vizuálnom systéme. Prevládajúci rozsah vlnových dĺžok a jas pre každý LED je uvedený v tabuľke špecifikácií na stránke 79. Jas je špecifikovaný vo fotopických jednotkách. Efektívny jas tyčiniek (skotopických jednotiek) je odlišný, pretože spektrálna citlivosť medzi tyčami a kužeľmi sa líši. Pre RETeval LED, pomer skotopickej a fotopickej citlivosti je 0,032, 2,3 a 16 pre červenú, zelenú a modrú. Napríklad tyčinky sú 16-krát citlivejšie na modré svetlo ako kužele. Pre biele svetlo (CIE 0,33, 0,33) sú tyčinky 3,0-krát citlivejšie ako kužele.

Analýza

Vzorkovacia frekvencia môže byť zvolená tak, aby mala periódu 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, predvolená hodnota) alebo 256 μs (~ 4 kHz). Blikajúce testy môžu určiť počet harmonických, ktoré sa majú analyzovať, až do 32 harmonických. Bleskové testy môžu špecifikovať použité filtrovanie. Medzný bod vysokopriepustného filtra (3 dB) je možné špecifikovať spolu s tým, či je filter kauzálny alebo kauzálny. Dolnopriepustné filtrovanie je možné zvoliť medzi denoizáciou vlny a 0-fázovým filtrom. Frekvencie dolnopriepustného filtra je možné zvoliť medzi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~ 2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu ~ 4 kHz. Frekvencie dolnopriepustného filtra určujú okraj priepustného pásma filtra.

Merania žiakov sa môžu zbierať bez ohľadu na zvolený stimul.

Akýkoľvek stimul môže byť dodatočne spracovaný na analýzu oscilačného potenciálu.

Akýkoľvek stimul môže byť dodatočne spracovaný pre a- a b-wave kurzorov a PhNR analýzu kurzora.

Reference data

Reference data závisí od použitého stimulu, elektródy a analýzy. Ak existuje zhoda medzi testovacím krokom a referenčnými údajmi o pomôcke, príslušné referenčné údaje sa zobrazia automaticky. Reference data je možné explicitne zakázať aj vo vlastnom protokole.

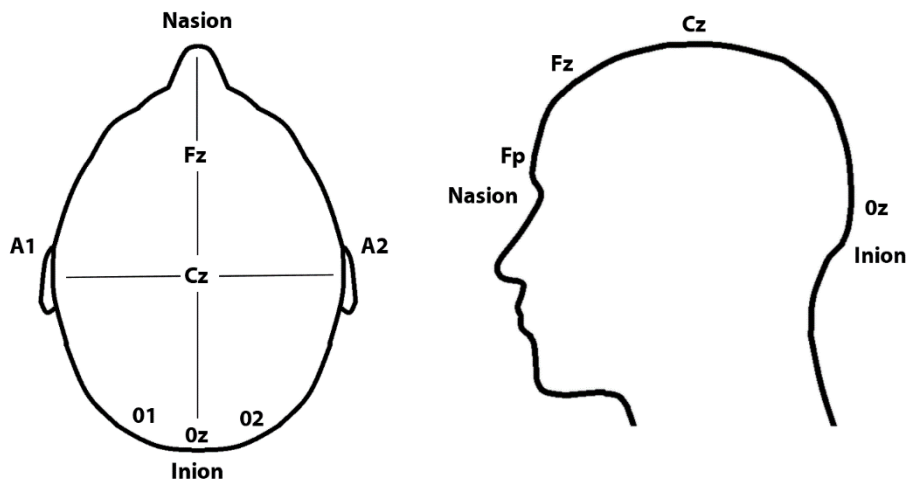
Language preklady

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

Vykonanie VEP testu

Existuje štandard ISCEV pre vykonávanie flash VEP Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Umiestnite elektródy, ako je opísané nižšie, na hlavu a stimulujte každé oko podobným spôsobom ako ERG test. Vykonajte replikácie tak, aby bolo možné ľahšie identifikovať aspekty priebehov vyplývajúce zo svetelnej stimulácie.

Miesta elektród vyčistite pomocou prípravku na pokožku NuPrep, vložky na prípravu pokožky na báze alkoholu alebo len tampónom na alkohol.



Pripojte záznamovú elektródu zlatého pohára k Oz. Ak chcete nájsť Oz, identifikujte inion, kostný výčnelok v zadnej časti lebky. Ak je pacient dospelý s hlavou normálnej veľkosti, Oz sa nachádza asi 2,5 cm (1 palec) nad iniónom na stredovej čiare. Ak má pacient abnormálnu veľkosť hlavy, je dieťa alebo ak je dôležité, aby boli elektródy umiestnené na presných miestach, vykonanie niekoľkých meraní určí miesta záznamu. Najprv identifikujte nasion, kostnatý hrebeň pozdĺž línie obočia tesne nad nosom na prednej strane hlavy. Zmerajte vzdialenosť od nasion, nad hlavou, k inionu. Oz sa nachádza na stredovej čiare, 10% vzdialenosti od inionu k nasion nad inionom. Rozdeľte všetky vlasy, aby ste odkryli pokožku v mieste záznamu a pokožku dôkladne vyčistite. Ak sú vlasy pacienta dlhé, mali by sa použiť špendlíky alebo iné spony, aby sa vlasy držali mimo cesty počas čistenia a umiestnenia elektród. Vložte výdatnú časť elektródového krému do šálky elektródy a elektródu pevne zatlačte na miesto na pokožke hlavy. Elektródu prikryte štvorcom 2 až 3 cm (1 až 1 1/2 palca) hodvábného papiera a znova pevne zatlačte.

Umiestnite Ag/AgCl ECG elektródu ako zápornú elektródu na vlasovú čiaru na čele. Naplňte poháre elektródy ušnej spony elektródovým gélom (nie krémom) a pripnite ju k ušnému laloku pacienta ako elektródu pohonu zeme / pravej nohy.

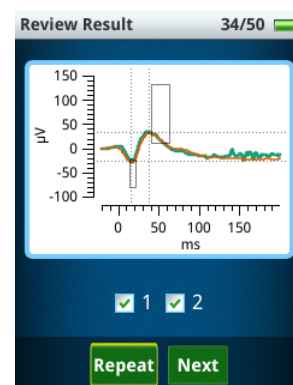
Na strane zariadenia použite kábel adaptéra RETeval pre DIN elektródy namiesto kábla pásky senzora. Pripojte zlatú záznamovú elektródu pohára k červenému vodiču prispôbovacieho kábla. Pripojte Ag/AgCl elektródu k čiernemu vodiču adaptačného kábla ako záporný vstup (referenčný). Pripojte zlatú sponu na uši pohára k zelenému vodiču prispôbovacieho kábla pre pripojenie pohonu uzemnenia / pravej nohy.



Čísla dielov pre tieto položky nájdete v **Nákup spotrebného materiálu** a príslušenstvo na stránke 96 alebo na LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Kompletné výsledky testov

Prírastkové výsledky sa zobrazujú na zariadení RETeval po každom teste (okrem testov iba blikania) s možnosťou opakovať test alebo pokračovať do ďalšieho testu. Úspešné umiestnenie kurzora je indikované prerušovanými čiarami na priebehu, ktoré označujú ich polohu. Ak sa indikácia úspešného umiestnenia kurzora nezobrazuje, zopakujte meranie. Ak sú k dispozícii, sú zobrazované obdĺžniky referenčného intervalu udávajúce umiestnenie prostredných 95 % subjektov s normálnym zrakom.



Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Results**

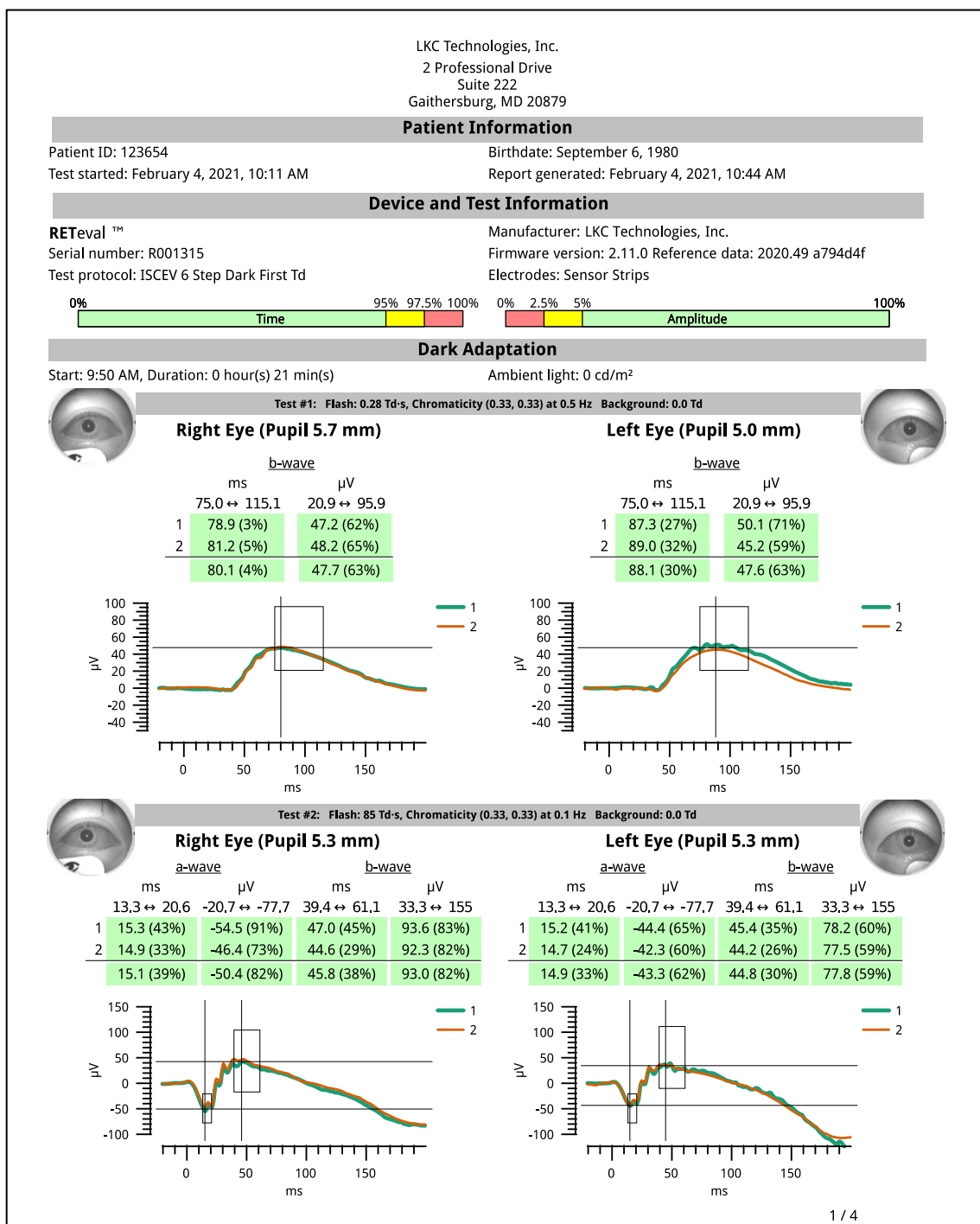
možnosť. Posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu.

Výsledky sú uložené v chronologickom poradí, pričom najnovší výsledok je prvý. Výsledky zahŕňajú stimuly, elektrické amplitúdy, časovanie a priebehy vln zaznamenané elektródami pre každé oko pre každý krok v protokole. Grafy zobrazujú priemerné umiestnenia kurzora. Záblesk nastane v čase = 0 pre všetky testy. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý obklopuje 95% údajov vo vizuálne normálnej testovacej populácii. Merania kurzora mimo obdĺžnikového rámčeka sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania v blízkosti hranice zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v príručke (začínajúca na stránke 58) pre ďalšie podrobnosti.

Tesne pred stlačením "Start Test" v blikajúcich alebo bleskových testoch sa zariadenie RETeval pokúsi zmerať veľkosť zrenice bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je žiak úspešne zmeraný, jeho priemer bude uvedený v správe o PDF v tomto skúšobnom kroku. Ak veľkosť žiaka nie je úspešne zmeraná pred "Start Test", čo je možné pre testy "cd", zariadenie sa bude naďalej pokúšať merať veľkosť žiaka počas testu a namiesto toho bude hlásiť priemerný priemer žiaka počas testu.

Hneď po stlačení tlačidla "Start Test" zariadenie RETeval urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí na správe o PDF. Ak sú urobené replikáty, zobrazená fotografia je z poslednej replikátu. Fotografia môže byť užitočná na odhad stavu dilatácie, zhody a umiestnenia elektródy v blízkosti oka.

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



Patient ID: 123654

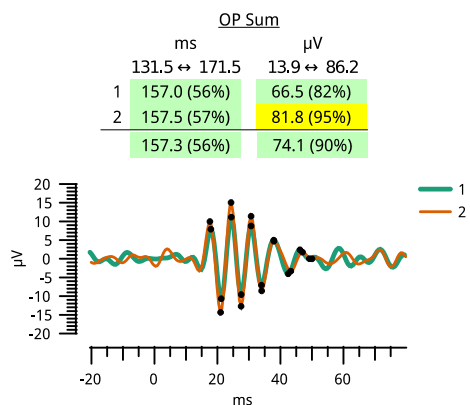
Birthdate: September 6, 1980

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

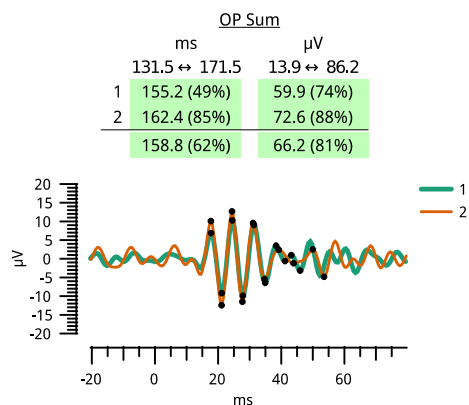
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

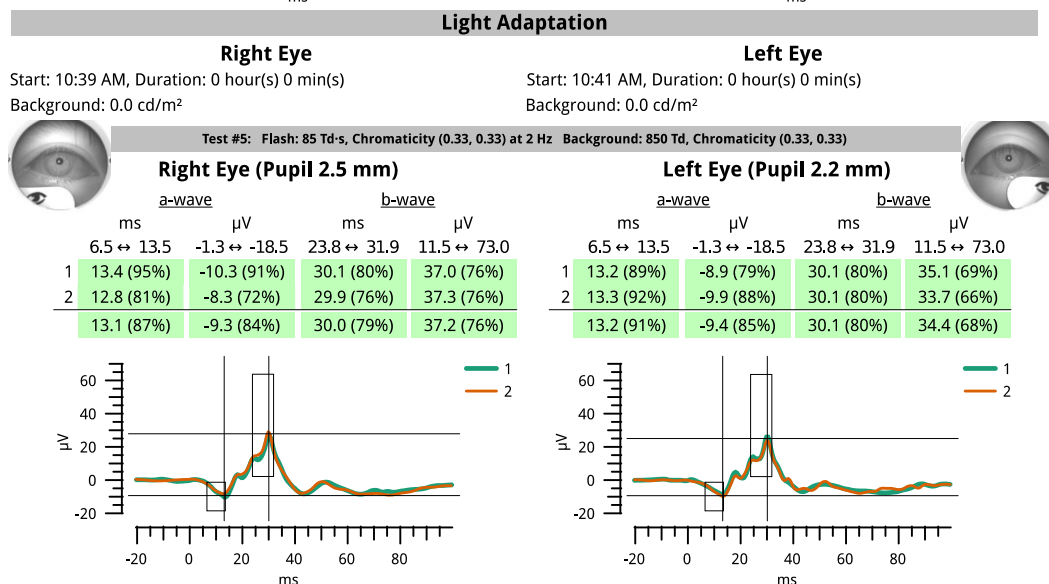
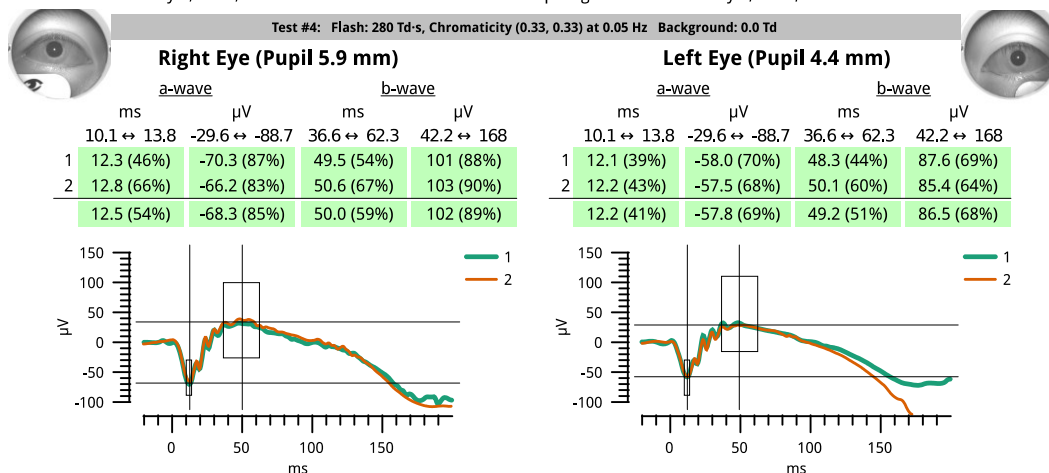
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

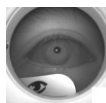


Patient ID: 123654

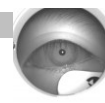
Birthdate: September 6, 1980

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

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

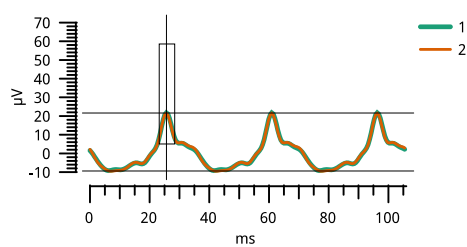


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



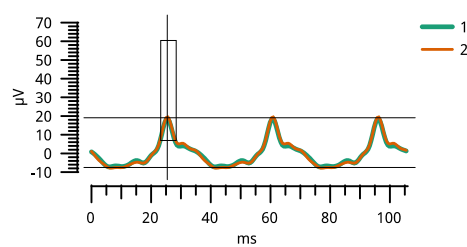
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

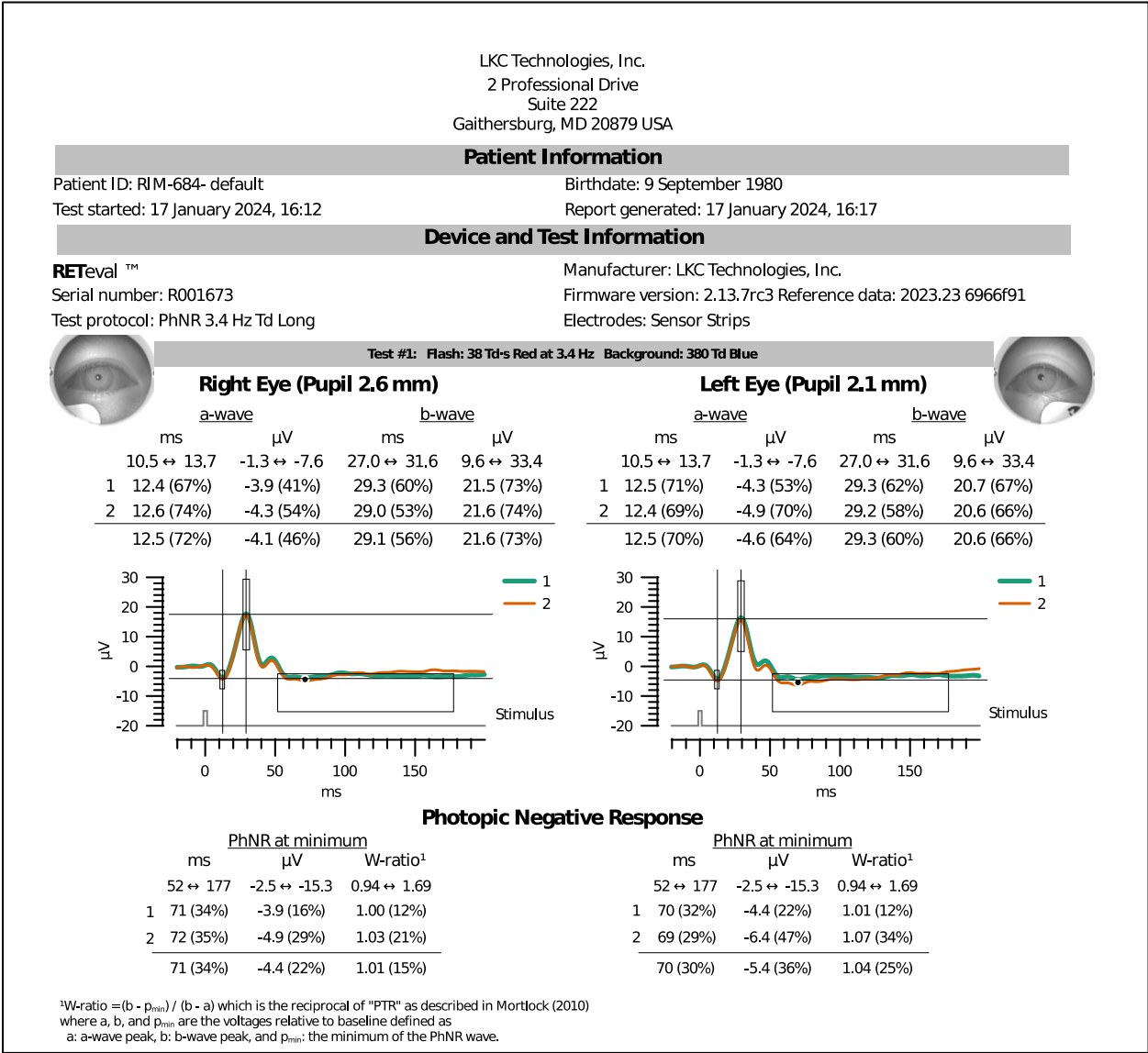


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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

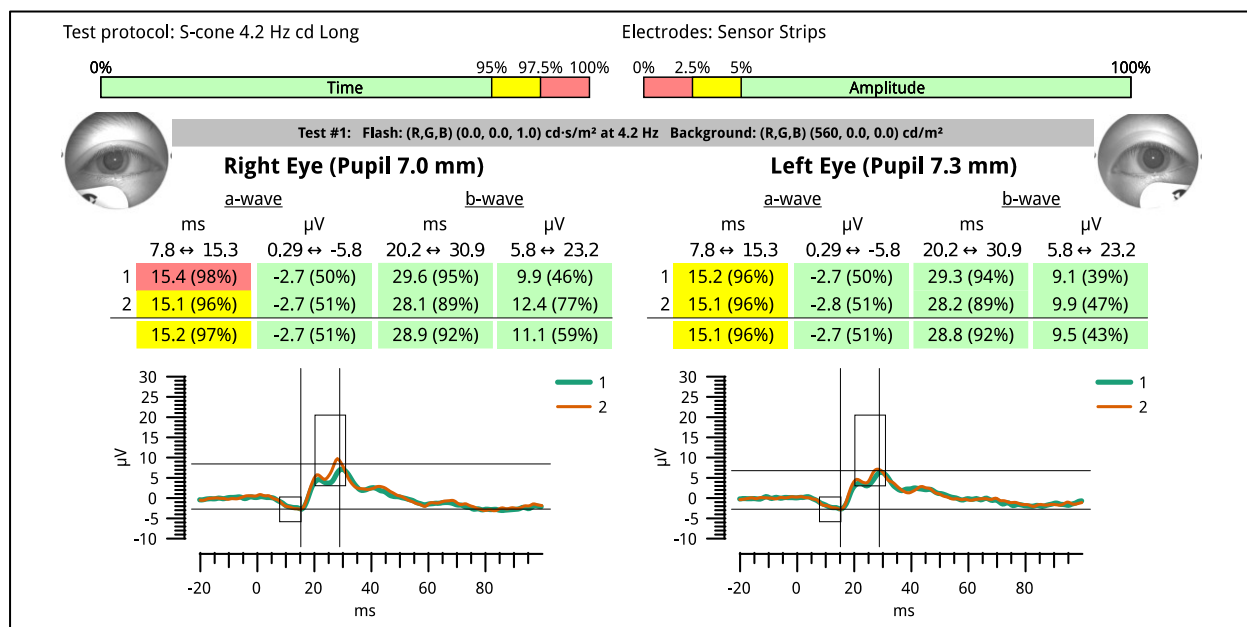


Príklad fotopického protokolu negatívnej odpovede s referenčnými údajmi je uvedený nižšie. V predvolenom nastavení sa nezobrazuje sfarbenie referenčných údajov, ktoré by zmenšovalo zámenu medzi referenčnými limitmi a limitmi klinického rozhodovania (pozri stránku 59). Ak chcete zapnúť alebo vypnúť farbenie, pozrite si časť Farebné kódovanie na strane 11.

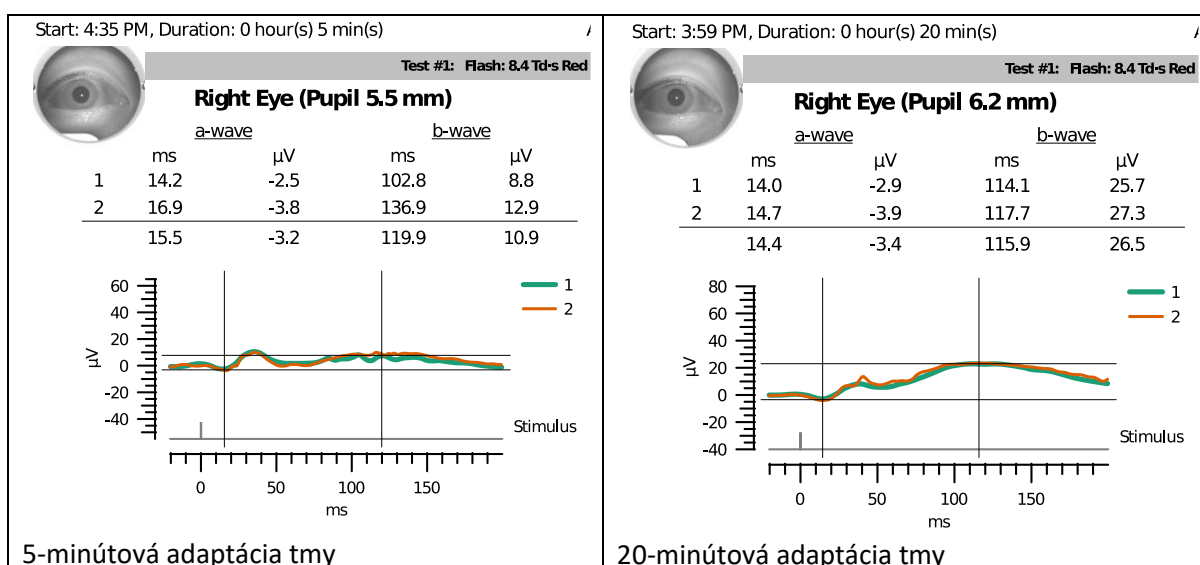


Možnosť RETeval Complete

Príklad protokolu S-kužeľa je uvedený nižšie. Poznámka: vlna s-kužeľa sa vyskytuje tesne po 40 ms a nie je b-wave kurzorom, čo je odpoveď LM-kužeľa (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

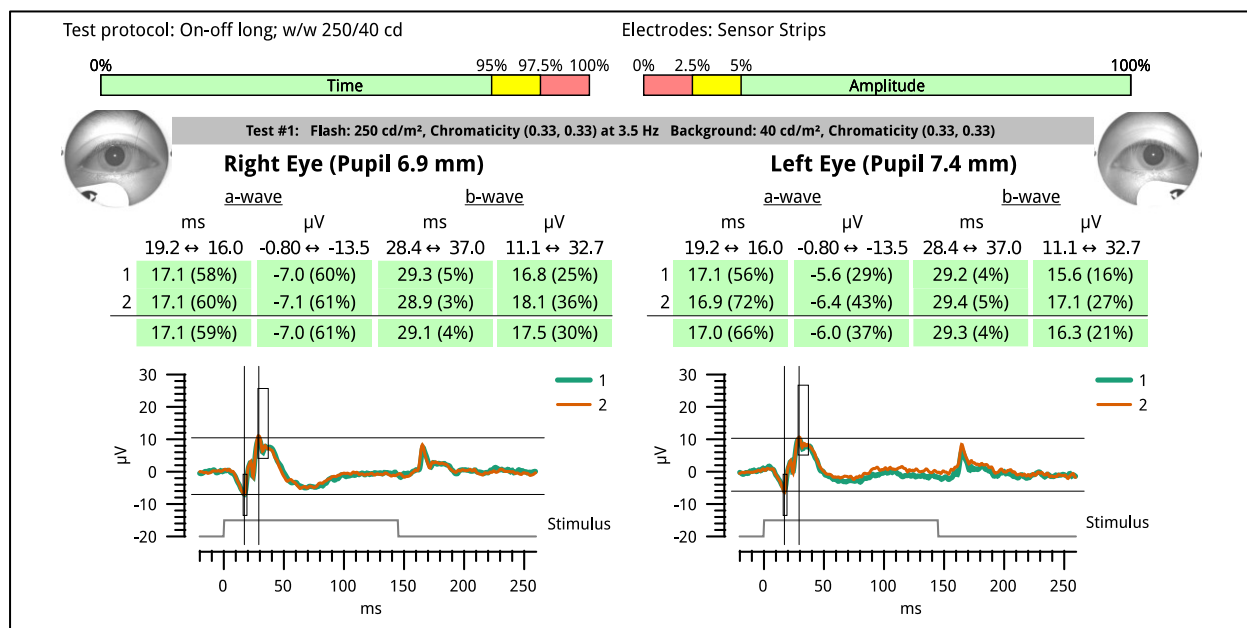


Príklady protokolu DA Red Flash sú uvedené nižšie. Ľavý panel zobrazuje oko s 5-minútovým časom adaptácie na tmu, zatiaľ čo pravý panel zobrazuje rovnaké oko po 20 minútach adaptácie na tmu. Zariadenie nemá samostatné umiestnenie x-wave kurzora. Neexistujú žiadne referenčné údaje pre protokol DA red flash. Napriek tomu je tmavo prispôbená odozva kužeľa pri 30 - 40 ms jasne oddelená od odozvy tyčinky prispôbenej tme pri 100 - 120 ms.

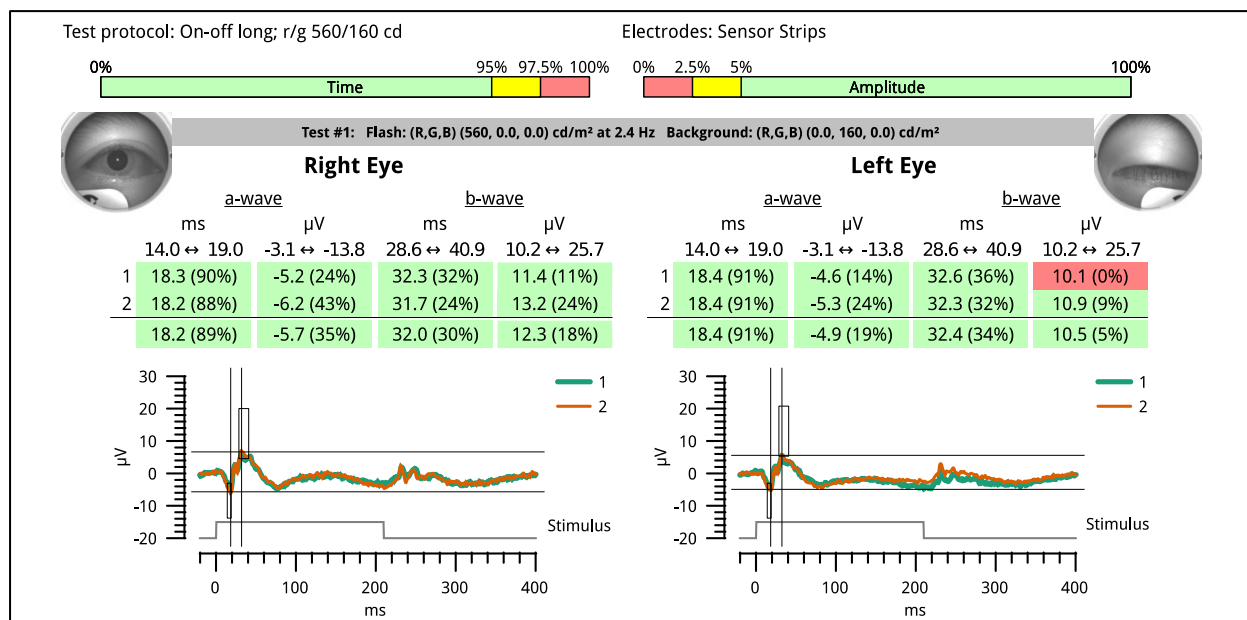


Možnosť RETeval Complete

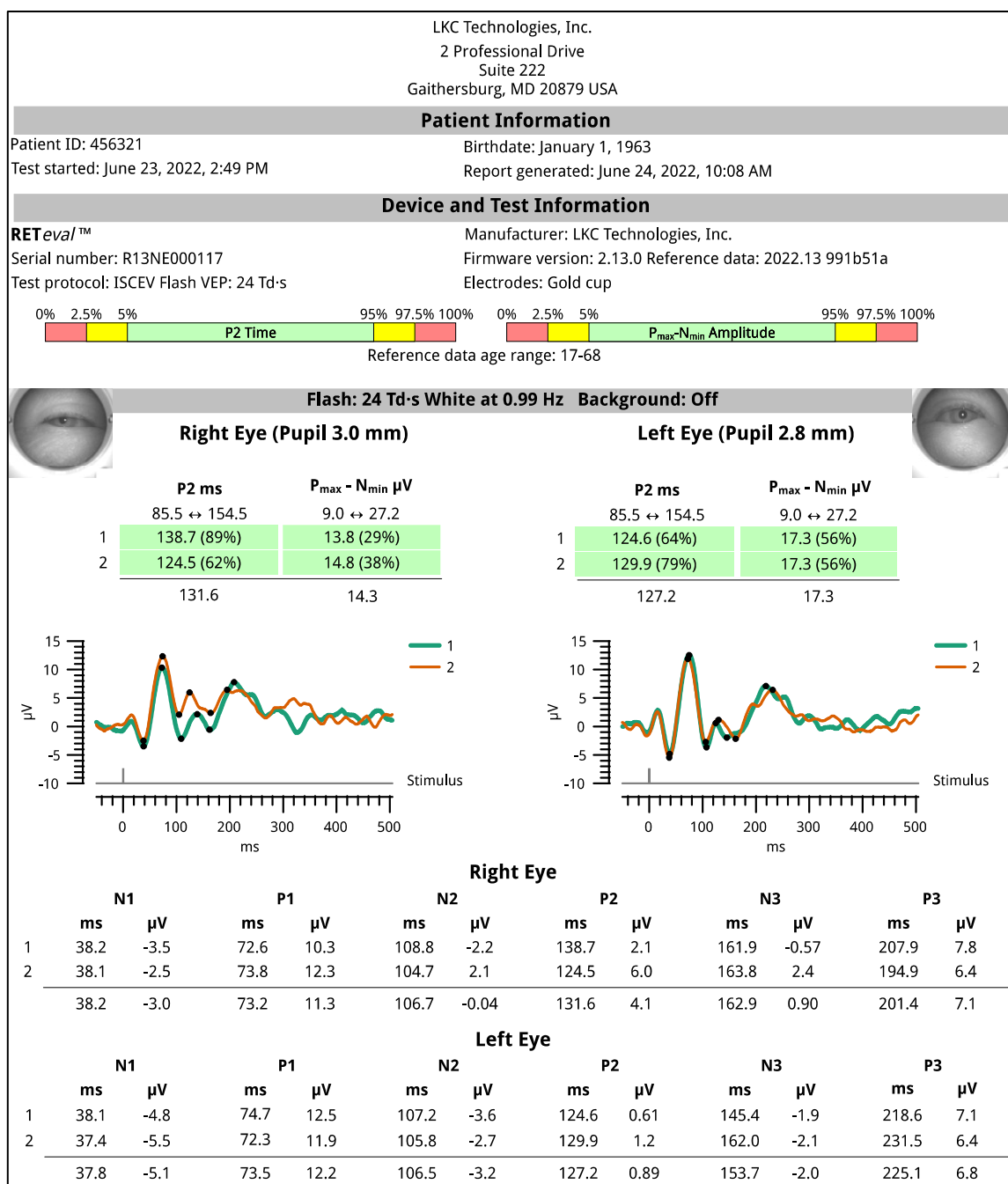
Príklad bielo-bieleho protokolu zapnutia a vypnutia (dlhý blesk) je uvedený nižšie. Vypnutú odozvu možno pozorovať od približne 163 ms, asi 18 ms po vypnutí stimulu.



Príklad červeného/zeleného protokolu zapnutia a vypnutia (dlhý blesk) je uvedený nižšie. Vypnutú odozvu možno pozorovať od približne 230 ms, asi 21 ms po vypnutí stimulu, ako to naznačuje priebeh stimulu.



Príklad hlásenia o VEP blesku je uvedený nižšie. V tejto správe je znázornený priebeh stimulačnej vlny. Pozri stránku 12 na zapnutie/vypnutie tejto funkcie.

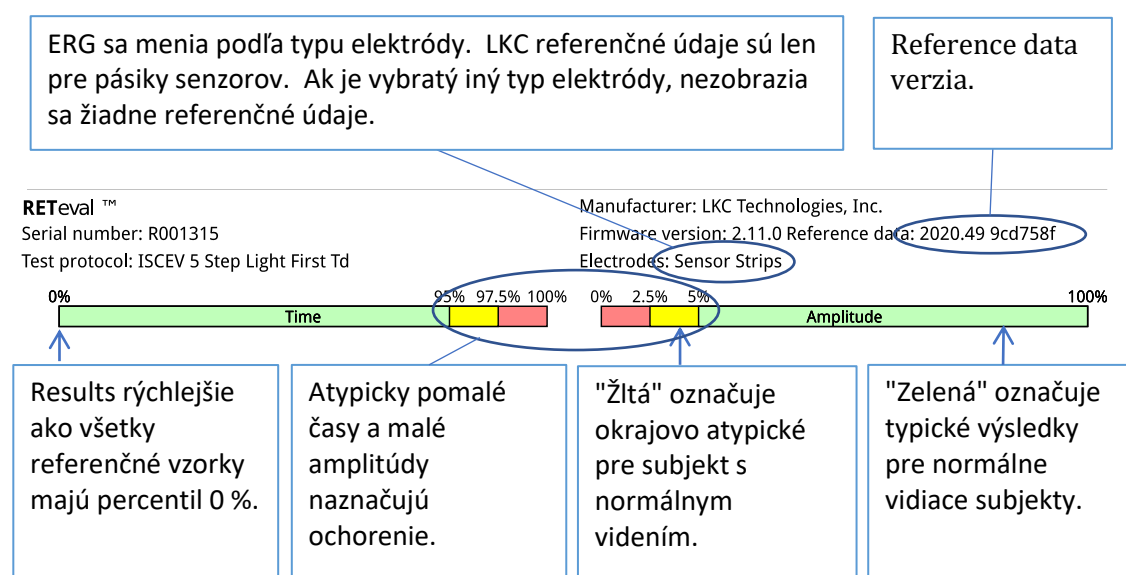


Referenčné intervaly

LKC zhromaždil referenčné hodnoty (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) stanoviť zodpovedajúce referenčné intervaly. Referenčné intervaly sa niekedy označujú ako "bežné údaje" alebo "normatívne údaje".

Ak sú pre test k dispozícii referenčné údaje a je zapnuté vykazovanie referenčných údajov (pozri ďalšiu časť), zariadenie RETeval automaticky zobrazí referenčné údaje zodpovedajúce veku. Uistite sa, že dátum narodenia aj systémový dátum na zariadení RETeval sú správne, aby bolo možné presne priradiť informácie o referenčnom intervale podľa veku. Výsledky ERG závisia aj od typu použitej elektródy. Referenčné údaje LKC boli zhromaždené pomocou pásikov senzorov, a preto sa zobrazia iba vtedy, ak je zvolený typ elektródy. Počas skúšky sa uistite, že je zvolený správny typ elektródy.

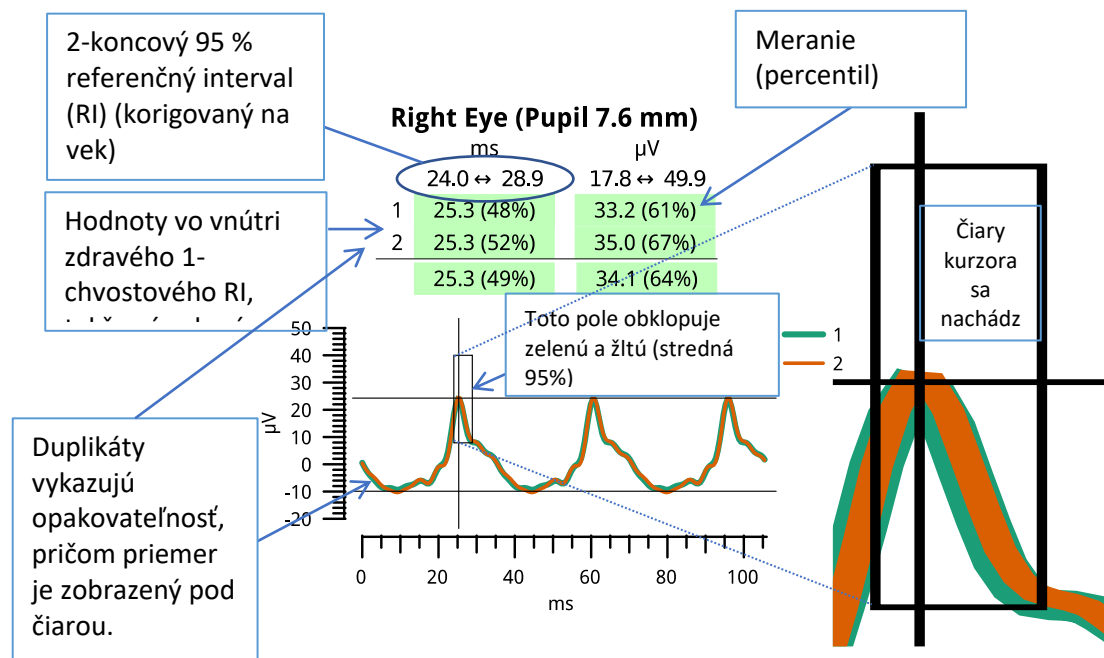
Referenčné intervaly sa môžu použiť na porovnanie meraní jednotlivých pacientov s meraniami získanými v normálnej populácii. All RETevalne referenčné intervaly (okrem OP) sú jednostranné, čo znamená, že abnormálne pomalé alebo malé vlny sú sfarbené do žltá alebo červená, zatiaľ čo rýchle alebo veľké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



Okrem kódovania farieb a vykazovania percentilov opísaných vyššie, zariadenie RETeval zobrazuje aj obdĺžnikové pole obklopujúce stredných 95% hodnôt pre väčšinu meraní kurzora (2-koncový referenčný interval). Preto by bolo atypické, aby pacient s normálnym

Referenčné intervaly

zrakom mal vrchol ERG priebehu, mimo tohto obdĺžnikového boxu. Atypický výsledok môže byť stále sfarbený do zelena, ak nie je spojený s ochorením (sfarbenie nasleduje 1-chvostový referenčný interval).



Používanie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania

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

Špecifickosť skúšky

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

Citlivosť testu

Citlivosť testu je pravdepodobnosť, že test identifikuje chorého subjektu. Referenčné intervaly sa zostavujú iba pomocou zdravých jedincov. Účinok, ktorý má konkrétna choroba na akýkoľvek daný test, môže byť veľmi veľký alebo nemusí byť vôbec žiadny. Tým, že majú 1-chvostové referenčné intervaly a označujú iba atypické výsledky v smere spojenom s ochorením očí, citlivosť testu sa zlepšuje oproti 2-chvostovým referenčným intervalom.

Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov

Reference data hlásenia je možné zapnúť a vypnúť prostredníctvom používateľského rozhrania a vlastných protokolov. Vypnutie referenčných údajov môže byť užitočné napríklad vtedy, ak viete, že subjekty, ktoré testujete, sú mimo referenčnej populácie testovanej v databáze (e.g., testovanie subjektov výrazne mimo vekového rozpätia, testovanie prirodzených žiakov s protokolmi konštantného jasú alebo testovanie zvierat okrem človeka).

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

Step 1. Zapnite zariadenie RETeval .

Step 2. Vyberte položku **Settings**, potom **Reporting** potom **Reference data**.

Protokol môže nastaviť príznak tak, aby prepísal predvolené systémové nastavenie zobrazovania referenčných údajov. Obráťte sa na podporu LKC a požiadajte o pomoc pri vytváraní vlastného protokolu, ktorý vždy zobrazuje (alebo vždy nezobrazuje) referenčné údaje.

Používanie vlastných referenčných údajov

Referenčná informačná databáza sa nachádza na zariadení RETeval v priečinku s názvom ReferenceData. Databáza je textový súbor, ktorý je možné otvoriť v ľubovoľnom textovom editore (e.g., Poznámkový blok, vi alebo Emacs). Ak chcete pridať svoje vlastné referenčné údaje, môžete ich pridať do tohto súboru a zariadenie RETeval ich automaticky začne používať. Referenčné údaje sú verziou riadenou číslom roka a týždňa, ako je uvedené v databázovom súbore, spolu s prvými 7 znakmi kryptografického hash (sha1) súboru. Tieto informácie sa zobrazia v správe o PDF, takže je jasné, ktorý súbor referenčných údajov sa používa. Počas aktualizácie firmvéru sa aktuálna referenčná databáza uloží ako záloha do rovnakého priečinka a nahradí sa novou referenčnou databázou. Zálohujte všetky zmeny vykonané v referenčnej databáze. Obráťte sa na podporu LKC a požiadajte o pomoc so začlenením vašich vlastných referenčných údajov.

Referenčné údaje zverejnené spoločnosťou LKC sú verzie "2023.23 6966f91".

Reference data podrobnosti

V referenčných údajoch RET eval sú údaje od 562 referenčných jedincov zo 7 skúšobných miest v Spojených štátoch, Nemecku, Číne a Kanade. Referenčné údaje ERG zahŕňajú 462 referenčných jednotlivcov, zatiaľ čo flashové VEP zahŕňajú 100 referenčných jednotlivcov.

Referenčnými osobami pre ERG testy bolo 309 osôb vo veku 4 až 85 rokov zo 6 miest skúšania v Spojených štátoch a Kanade, ktorí boli starostlivo vyšetrení na normálne videnie. Do testu blikania ISCEV založeného na Troland sú zahrnuté údaje od ďalších 153 detí (vo veku od 4 mesiacov do 18 rokov) (Zhang et al. 2021).

Tmavé adaptované výsledky testov prišli z kanadskej stránky, ktorá mala 42 osôb vo veku 7 - 64 rokov a použila protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Táto skupina bola uverejnená (Liu et al. 2018), hoci analýza v tomto dokumente bola vykonaná samostatne. Všetky tieto subjekty adaptované na tmu mali Troland verziu testu a tieto hodnoty sa používajú v týchto referenčných údajoch pre Troland aj kandelovú verziu testov. All iné testy používali pri

Referenčné intervaly

výpočte referenčných údajov iba presný protokol (t.j. ekvivalencia dvoch stimulačných metód nebola použitá / predpokladaná).

Oči boli klasifikované ako normálne, ak boli splnené tieto kritériá: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) alebo lepšie, bankovanie zrakového nervu < 50%, žiadny glaukóm alebo ochorenia sietnice, žiadny predchádzajúci vnútroočný chirurgický zákrok (s výnimkou nekomplikovanej katarakty alebo refrakčnej chirurgie vykonanej pred viac ako rokom), IOP ≤ 20 mmHg, žiadny diabetes a žiadna diabetická retinopatia podľa stanovenia oftalmológa alebo optometristu. Pre deti mladšie ako 3 roky neexistovala požiadavka na BCVA, hoci sa od nich vyžadovalo, aby mali termínované pôrody (40, 2 týždne) a refrakčné chyby medzi -3 D a +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Niektoré subjekty (n = 118) boli testované po umelej dilatácii, zatiaľ čo iné boli testované s prirodzenými žiakmi a konštantnými Troland podnetmi, ktoré kompenzujú veľkosť zrenice (n = 233 + 153 = 386). Rozšírené subjekty, ktoré sa nerozšírili na najmenej 6 mm, boli vylúčené z testov, ktoré nekompensovali veľkosť žiaka.

Referenčné osoby pre VEP testy pochádzali zo samostatného súboru 100 subjektov vo veku 17 až 68 rokov z 1 skúšobného miesta v Nemecku, ktorí boli starostlivo vyšetrení na normálne videnie. Subjekty boli klasifikované ako normálne, ak mali BCVA lepšiu alebo rovnú 20/25 (0,1 logMAR) a prostredníctvom procesu rozhovoru sa zistilo, že nemajú kardiovaskulárne ochorenia, cukrovku, roztrúsenú sklerózu, epilepsiu, migrénu, Parkinsonovu chorobu, iné neurologické ochorenia, glaukóm, makulárnu degeneráciu, pigmentovú retinitídu, optickú neuritídu, achromatopsiu, šedý zákal a endokrinnú orbitopatiu. Stimul bol 24 Td · s a výsledný priemer zrenice bol 3,4 mm 0,95 mm (priemerná smerodajná odchýlka). Pretože priemer zrenice bol blízky ekvivalentnému bodu 3,2 mm pre stimul konštantného jasu 3 cd·s/m² ± ±, tieto údaje sa používajú aj ako referenčné údaje pre test stimulov konštantného jasu.

Na výpočet referenčných intervalov boli po korekcii veku odstránené ďaleké odľahlé hodnoty (definované ako 3 medzikvartilové rozsahy od 25. a 75. percentilu). Replikáty boli spriemerované. Percentily boli vypočítané z ich poradia (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nepredpokladala sa žiadna základná distribúcia. Bootstrap metóda bola použitá na výpočet 90% intervalov spoľahlivosti referenčných limitov 5% a 95%.

Korekcia veku sa vo všeobecnosti vykonáva robustným (dvojhranným) lineárnym najmenším štvorcom. Táto metóda zachytáva vekovú závislosť hladko, bez (napríklad) skokov v referenčných údajoch každé desaťročie. Pre parametre blikania ISCEV je k dispozícii dostatok údajov na komplexnejšie prispôsobenie na lepšie zachytenie zmien v ranom veku. Tu sa k lineárnemu termínu pridáva robustné (dvojštvorcové) prispôsobenie s exponenciálnym termínom, aby sa zachytilo dozrievanie aj pomalý rozpad (Zhang et al. 2021).

Nižšie uvedené tabuľky ukazujú 5 % a 95 % referenčné limity spolu s ich 90 % intervalmi spoľahlivosti (CI). Okrem toho je uvedená stredná hodnota (50 %) v referenčných údajoch. Údaje boli upravené na vek 0 rokov. Vekové koeficienty (m a prípadne a) sú uvedené aj v tabuľke. Pomocou nasledujúcich vzorcov skonvertujte referenčné limity v tabuľke nižšie na konkrétny vek:τ

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

alebo

Referenčné intervaly

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

kde je Eulerova konštanta (2,71828....) a vek je v rokoch. Napríklad, ak je m záporné (a a nie sú prítomné), potom sa očakáva, že meranie bude klesať s vekom, zatiaľ čo ak je m pozitívne, očakáva sa, že meranie sa bude s vekom zvyšovať. $e\tau$

Pomer plochy žiaka. Blesk: 32 Td·s : 4 Td·s biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Pomer plochy žiaka	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Pomer plochy žiaka 4 ku 16 Td-s. Blesk: 16 Td-s : 4 Td-s biely @ 28. Hz, Pozadie: 0 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Pomer žiackej plochy 4 ku 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Blesk: 4, 16 a 32 Td·s biela, Pozadie: 0 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Svetlo prispôsobené 85 Td-s blikanie ERG. Blesk: 85 Td·s biela @ 28. Hz, Pozadie: 848 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Waveform amplitude / 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 blikanie ERG. Blesk: 32 Td·s biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Waveform amplitude / 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 blikanie ERG. Blesk: 16 Td-s biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0,0601$
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$m = -0,0277$

Referenčné intervaly

Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Pomer plochy žiakov 4 ku 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 blikanie ERG. Blesk: 8 Td-s biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s blikanie ERG. Blesk: 4 Td-s biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 450 Td vrchol bielej @ 28. Hz, Základné pozadie: 0 cd/m²biela				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sínusové blikanie ERG. Záblesk: 900 Td vrchol bielej @ 28. Hz, Základné pozadie: 0 cd/m²biela				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 1800 Td vrchol bielej @ 28. Hz, Základné pozadie: 0 cd/m²biela				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477

Referenčné intervaly

Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 3600 Td vrchol bielej @ 28. Hz, Základné informácie: 0 cd/m²white				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Svetlo prispôsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biela @ 2. Hz, Pozadie: 848 Td biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Blesk: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 380 Td modrá				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min čas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Prispôsobené svetlu 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² biele @ 2. Hz, Pozadie: 30 cd/m² biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Svetlo prispôsobené 3 cd-s/m² blikanie ERG. Blesk: 3 cd-s/m² biele @ 28. Hz, Pozadie: 30 cd/m² biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty

Referenčné intervaly

Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² blikanie ERG. Blesk: 3 cd·s/m² biele @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m² biele				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Blesk: 1 cd·s/m² červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 10 cd/m² modré				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min čas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² S-kužel'. Blesk: 1 cd·s/m² modrá @ 4,2 Hz, pozadie: 560 cd/m² červená				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² červená/zelená zapnutá/vypnutá. Blesk: 560 cd/m² zapnuté červené @ 2,4 Hz, Pozadie: 160 cd/m² zelené				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² bielo-biele zapnutie/vypnutie. Blesk: 250 cd/m² zapnuté biele @ 3,5 Hz, Pozadie: 40 cd/m² biele				

Referenčné intervaly

Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tmavá prispôsobená 0,28 Td-s ERG. Blesk: 0.28 Td-s biela @ 0.5 Hz, Pozadie: 0 Td Tmavá prispôsobená 0,01 cd-s/m² ERG. Blesk: 0.01 cd-s/m² biela @ 0.5 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové koeficienty
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tmavý prispôsobený 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biela @ 0.1 Hz, Pozadie: 0 Td Tmavá prispôsobená 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² biela @ 0,1 Hz, pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tmavý prispôsobený 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s biela @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 Td Tmavá prispôsobená 10 cd-s/m² ERG. Blesk: 10 cd-s/m² biela @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekové 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-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Blesk: 24 Td-s biela @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 Td 3 cd-s/m² Blesk VEP. Blesk: 3 cd-s/m² biela @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	5 % limit (90 % IS)	50 % (90 % IS)	95 % limit (90 % IS)	Vekový sklon
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433

Referenčné intervaly

n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
P1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
P2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
P3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Rady pre riešenie problémov

Zariadenie RETeval často vykonáva interné testy a samokontroly. Zlyhania zariadení sú zrejmé; Zariadenie prestane fungovať a upozorní používateľa namiesto toho, aby prinieslo chybné alebo neočakávané výsledky.

Ak zariadenie zobrazí chybové hlásenie, podľa pokynov na obrazovke chybu opravte alebo kontaktujte technickú podporu na support@lkc.com. Poznačte si akékoľvek číslo chyby zobrazené v e-mailovej správe.

Nabite batériu, keď je batéria takmer vybitá

Keď je úroveň nabitia batérie zariadenia RET eval nízka, na obrazovke zariadenia sa zobrazí varovná správa. Vráťte zariadenie do doku a nechajte ho nabíjať. Nepokúšajte sa testovať pacienta po zobrazení tejto správy.

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

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



Najprv zmerajte pravé oko pacienta

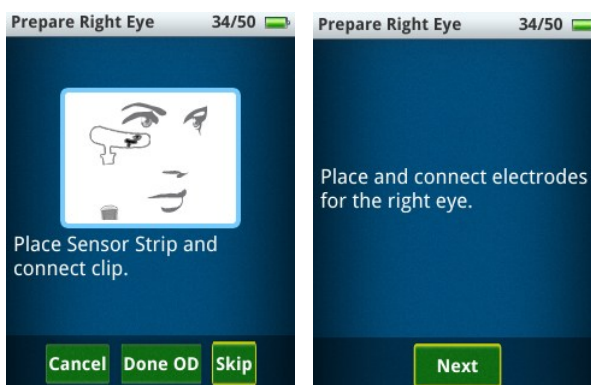
Prístroj RETeval je určený na prvé meranie pravého oka pacienta. Ak chcete pacientovi len zmerať ľavé oko, pomocou tlačidla preskočenia prejdite okolo obrazovky pravého oka bez testovania pacienta. Predvolené nastavenie je otestovať obe oči. Pomocou tlačidla preskočenia môžete testovať iba pravé oko alebo iba ľavé oko.

Senzorové prúžky umiestnite pod správne oko

The RETeval Senzorové pásiky sú špecifické pre pravé a ľavé oko. Ak sa prúžky senzora používajú s nesprávnym okom, vyskytnú sa chybné výsledky. Blikanie časovania bude nesprávne asi o 18 ms. Ak máte podozrenie, že prúžky senzora boli použité nesprávnym okom, zopakujte test s novým párom správne použitých prúžkov senzora. Senzorové prúžky majú piktogram, ktorý vás navedie na správne umiestnenie. Pozrite si tiež: Stránka 14 pre fotografie správneho umiestnenia.

Zariadenie nezobrazuje tlačidlo Next Po pripojení k pásiku senzora (alebo inému typu elektródy) alebo po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Elektrody boli odpojené"

Zariadenie RETeval monitoruje elektrickú impedanciu spojenia medzi podložkami na páse snímača alebo inými typmi elektród. Ak je impedancia príliš vysoká, tlačidlo Next sa nezobrazí. Počas testu, ak je elektrická impedancia príliš vysoká alebo vstupy saturujú analógovo-digitálny

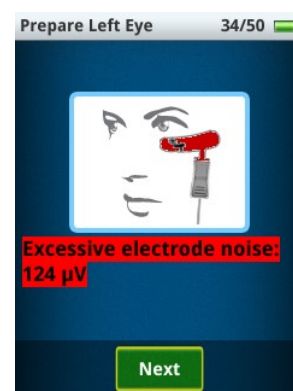


prevodník, zobrazí sa správa "odpojené elektródy". Impedancia a/alebo šum elektródy môžu byť príliš vysoké z nasledujúcich dôvodov:

1. Kábel pásika senzora nie je správne pripojený k pásiku snímača. Skúste potenciálneho zákazníka odopnúť a znova pripojiť. Uistite sa, že modrá páčka na vôdzke je mimo pokožky pacienta.
2. Senzorový pásik je zle spojený s pokožkou pacienta. Uistite sa, že senzorový prúžok nespočíva na bokombrade pacienta alebo na silnom make-upe. Jemne zatlačte na tri elektródové gélové podložky na každom prúžku senzora, aby ste sa uistili, že prúžok senzora dobre priľne. Očistite pokožku NuPrep® (vyrobenými spoločnosťou Weaver and company a predávanými na LKC store, <https://store.lkc.com>), mydlom a vodou alebo tampónom namočeným v alkohole a znova naneste senzorový pásik.
3. Senzorický pásik môže byť chybný, vyskúšajte iný senzorický pásik.

Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"

Zariadenie RETeval monitoruje elektrický šum spojenia medzi podložkami na pásiku snímača alebo inými typmi elektród. Šum elektródy (vrátane rušenia elektrického vedenia) sa zistí výpočtom násobku smerodajnej odchýlky elektrickej odozvy v šírke pásma 48 Hz – 186 Hz na robustný odhad medzišpičkového šumu. Ak šum elektródy prekročí 55 µV pri skúške s jedným zábleskom, 140 µV pri skúške VEP alebo 5500 µV pri skúške blikaním vzduchu, zobrazí sa hladina hluku. Odporúča sa, aby ste sa pred stlačením tlačidla Next pokúsili znížiť šum, aby ste zaistili kvalitu záznamov. Môžete zapnúť a vypnúť zobrazovanie hluku, keď je jeho úroveň prijateľná, a to tak, že prejdete na Settings potom Testing potom na Display noise. Hluk môže byť vysoký z nasledujúcich dôvodov: $2\sqrt{2}$

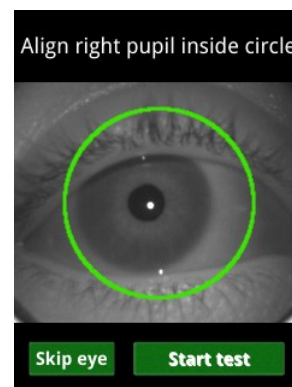


1. Pacient môže generovať nadmerný šum elektromyogramu grimasami alebo rozprávaním.
2. Impedancia pásika senzora alebo inej elektródy je príliš vysoká. Uistite sa, že senzorový pásik alebo iný typ elektródy nespočíva na bokombrade pacienta alebo na silnom make-upe. Jemne zatlačte na tri elektródové gélové podložky na každom prúžku senzora, aby ste sa uistili, že prúžok senzora dobre priľne. Očistite pokožku NuPrep® (vyrobenými spoločnosťou Weaver and company a predávanými na LKC store, <https://store.lkc.com>), mydlom a vodou alebo tampónom namočeným v alkohole a znova naneste senzorový pásik.
3. Senzorický pásik môže byť chybný, vyskúšajte iný senzorický pásik.

Zariadenie mi nedovolí stlačiť tlačidlo Start test, keď vidím oko

Pri použití protokolov založených na Troland meria zariadenie RETeval veľkosť zrenice a upravuje jas blikajúceho svetla pre každý záblesk na základe veľkosti zrenice. Tlačidlo Start test sa aktivuje až po lokalizácii žiaka. Ak zariadenie počas testu nedokáže nájsť žiaka dlhší čas v porovnaní s normálnym bliknutím, zariadenie vygeneruje chybu "žiak sa už nedá nájsť". Zariadenie nemusí byť schopné nájsť žiaka z nasledujúcich dôvodov:

1. Očné viečka sú zatvorené. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči.
2. Očné viečko zakrýva celú alebo časť žiaka. Uistite sa, že pacient si zakrýva druhé oko dlaňou. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči širšie. Visiace viečka, ktoré pokrývajú časť zrenice, môžu vyžadovať, aby ich operátor počas testu manuálne držal otvorené širšie. Pomocou očnice udržiavajte viečko otvorené palcom a ukazovákom na zdvihnutie obočia pacienta nahor a súčasne jemne potiahnite kožu pod očami, pričom očnicu zaistíte na mieste.
3. Pacient sa nepozera na červené svetlo. Jasná záblesková bodka na obrázku v tejto časti by mala byť vo vnútri alebo v blízkosti žiaka, ak sa pacient pozerá na červené svetlo. Požiadajte pacienta, aby sa pozrel na červené svetlo.
4. Ak zariadenie nedokáže nájsť zreničku pacienta, testovanie nie je možné vykonať pomocou protokolu Td; namiesto toho spustíte protokol cd. Ak si myslíte, že zariadenie malo byť schopné nájsť žiaka, prepnite na protokol cd a výsledný súbor .rff odošlite LKC (support@lkc.com) na analýzu. Súbor .rff sa nachádza v adresári údajov v zariadení.



Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo"

Implicitný čas blikania sa mení s úrovňami osvetlenia. Vonkajšie svetlo, ktoré dopadne do testovaného oka, môže preto ovplyvniť výsledky (čím sa urýchlí načasovanie). Očnica je navrhnutá tak, aby blokovala vonkajšie svetlo pred dosiahnutím oka. Ak zariadenie RETeval zaznamená príliš veľa okolitého svetla, na obrazovke sa zobrazí chybové hlásenie. Po stlačení tlačidla Reštartovať znížte množstvo okolitého svetla dopadajúceho na oko a vyskúšajte nasledujúce položky:

1. Otočte zariadenie RETeval tak, aby sa očnica lepšie kontaktovala s pokožkou okolo oka.
2. Držte ruku v blízkosti chrámu pacienta, aby ste rukou zablokovali svetlo.
3. Presuňte sa na tmavšie miesto a/alebo vypnite akékoľvek osvetlenie miestnosti.

Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nie je možné kalibrovať"

The RETeval Zariadenie po kontrole okolitého svetla prekalibruje intenzitu a farbu blesku tak, aby zodpovedali nastaveniam kalibrovaným pri výrobe. Biela vnútorná guľa, do ktorej sa pacient pozerá (ganzfeld), presmeruje svetlo z červenej, zelenej a modrej LED diódy, aby vytvorila rovnomerné, rozptýlené biele svetlo. Malá zmena odrazivosti svetla ganzfeldu spôsobí veľkú zmenu farby alebo intenzity svetelného výkonu, ktorá sa touto rekalibráciou

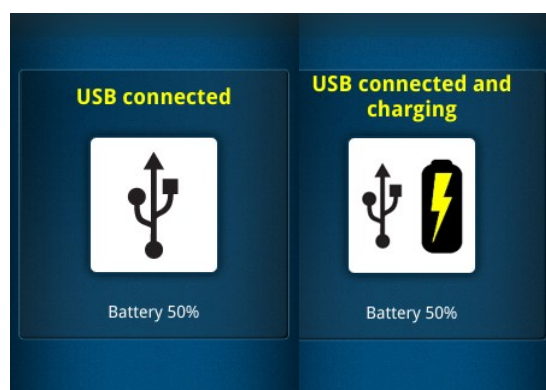
koriguje. Ak je korekcia príliš veľká, RETeval Zariadenie vytvorí túto chybu. Čistenie ganzfeldu stlačeným plynom zvyčajne problém vyrieši. Ak stlačený plyn nefunguje, môže sa použiť vlhká handrička navlhčená vodou alebo izopropylalkoholom. Odstránenie očnice (pozri stránku81) zlepši prístup ku Ganzfeldu na čistenie.

Obrazovka je prázdna, ale indikátor napájania svieti

Zariadenie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla napájania a jeho podržaním aspoň na 1 sekundu. Obrazovka sa okamžite vyprázdni, ale úplné vypnutie zariadenia trvá ešte niekoľko sekúnd. Ak tlačidlo napájania stlačíte tesne po poslednom bliknutí, displej sa znova nezapne. Opätovným stlačením tlačidla napájania zariadenie vypnete. Ak sa tlačidlo napájania nepodarí znova zapnúť, podržte tlačidlo napájania 15 sekúnd, potom ho uvoľnite a stlačením tlačidla napájania zariadenie vypnete. Ak všetko ostatné zlyhá, vyberte a znova nainštalujte batériu, ktorá sa nachádza v rukoväti zariadenia.

Zariadenie RETeval sa nepripojí k môjmu PC

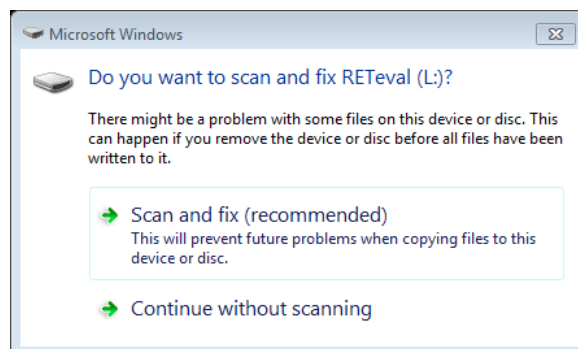
Zariadenie RETeval funguje ako USB disk, a preto by sa malo pripojiť k akémukoľvek modernému PC, ktorý má USB port, nezávislý od operačného systému. Zariadenie RETeval sa pripája k vášmu PC pomocou dodávaného kábla USB cez dokovaciu stanicu a do ručnej časti. USB výkon je zobrazený na obrazovke RETeval jedným z nasledujúcich dvoch obrázkov. Ak niektorý z týchto obrázkov nie je k dispozícii, skontrolujte, či je kábel USB pripojený na oboch



koncoch a či je zariadenie úplne usadené v doku. Je možné, že USB dátové pripojenie nebolo vytvorené, aj keď sú pripojené USB elektrické vedenia, napríklad ak sa používa nekvalitný USB kábel alebo ak vaše IT oddelenie zablokovalo používanie externých USB diskov. Vždy používajte dodaný kábel USB a overte si na IT oddelení, či neblokujete USB jednotky. Port USB môžete otestovať s akoukoľvek inou jednotkou USB, aby ste sa uistili, že počítač funguje. Môžete tiež skúsiť vybrať a znova umiestniť zariadenie z doku, aby ste resetovali USB pripojenie. Ak alternatívna jednotka USB funguje v rovnakom porte USB, ale zariadenie RETeval sa nepripojí, USB kábel, dokovacia stanica alebo zariadenie môžu byť chybné. Skúste vymeniť komponenty, aby ste izolovali poruchu, ak máte nejaké náhradné komponenty; V opačnom prípade požiadajte LKC o servis (+1 301 840 1992 alebo e-mailovú support@lkc.com).

Pri umiestňovaní RETeval zariadenia do doku sa zobrazuje chyba "skenovať a opraviť" od systému Windows®

Pri vyberaní zariadenia RETeval z dokovacej stanice vždy vysuňte externý disk, ktorý predstavuje zariadenie, z PC. V opačnom prípade sa môže USB jednotka v zariadení RETeval poškodiť. Nechajte svoj PC "skenovať a opravovať" alebo "opravovať" zariadenie RETeval, ak sa zistí problém.



Results sú "nemerateľné"

The RETeval zariadenie sa pokúša kvantifikovať výsledky ERG pomocou automaticky umiestnených kurzorov. V niektorých prípadoch pri nízkych pomeroch signálu k šumu alebo neočakávaných tvaroch tvaru vlny umiestnenie kurzora zlyhá a hlási sa hlásenie "nemerateľné". Pri niektorých typoch dysfunkcie siete je odpoveď siete veľmi slabá a očakáva sa "nemerateľné" umiestnenie kurzora (Grace et al. 2017). Pri testovaní na zvieratách (okrem človeka) môže byť načasovanie tvaru vlny natoľko odlišné od ľudí, že sa uvádza "nemerateľné", aj keď tvar vlny vyzerá dobre okom. Obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom a zistite, či je možné vytvoriť vlastný protokol na úpravu algoritmu umiestnenia kurzora. V iných prípadoch vyzerá tvar vlny horšie, ako sa očakávalo na základe inej klinickej anamnézy. V takýchto prípadoch môžete vyskúšať kroky navrhnuté vyššie v časti Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy".

Reset settings

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

Step 1. Zapnite zariadenie RETeval.

Step 2. Vyberte **položku Settings**, potom **System** a potom položku **Obnoviť Settings**.

Step 3. Vyberte položku **Next**.

All nastavenia sa obnovia na pôvodné výrobné nastavenia a budete ich musieť obnoviť manuálne, ako je uvedené v časti Začíname v tejto príručke vrátane:

- Jazyk zobrazenia
- Názov praxe
- Praktická adresa
- Backlight
- Protocol

Ak chcete vrátiť zariadenie RETeval späť do pôvodného stavu z výroby, vykonajte **Reset Settings** a **Vymazať všetko** pod **Settings** a potom **Memory**.

Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk

Ak je v zariadení nastavený jazyk, ktorý nepoznáte, jazyky zmeňte podľa týchto krokov.

Rady pre riešenie problémov

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

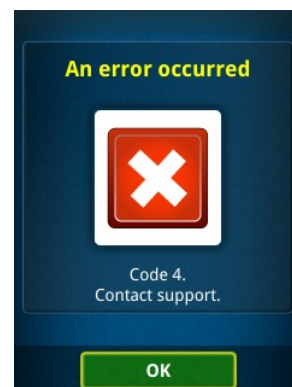
Step 2. Vyberte druhú do dolnej časti 4 položiek ponuky (Settings) z ponuky.

Step 3. Vyberte hornú položku ponuky (Language).

Step 4. Vyberte jazyk, ktorý je vám známy.

Je nahlásený kód chyby

Chybové kódy sa hlásia pri zlyhaniach, pri ktorých je nepravdepodobné, že ich bude možné v poli opraviť. Poznačte si kód chyby a zavolajte LKC na servis (+1 301 840 1992 alebo e-mailovú support@lkc.com). Okrem toho uložte a odošlite do LKC všetky súbory, ktoré sa nachádzajú v priečinku /Diagnostics v zariadení. Stlačením tlačidla OK sa zariadenie RETeval reštartuje, čo môže problém vyriešiť.



Citované diela

- Ahmadi, M, 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, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. 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, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Regulačné a bezpečnostné informácie

RETeval je názov produktu, obchodný názov a referenčný názov tohto zariadenia.

Použiteľnosť

Regulačné a bezpečnostné požiadavky sa príležitostne revidujú. V používateľskej príručke, ktorá bola pôvodne dodaná s vaším zariadením RETeval, nájdete regulačné a bezpečnostné informácie relevantné pre toto konkrétne zariadenie.

Zamýšľané použitie / zamýšľaný účel

Zariadenie RETeval je určené na generovanie fotických signálov a meranie a zobrazovanie vyvolaných reakcií generovaných sieťnicou a vizuálnym nervovým systémom.

Určení používateľa

Operátormi zariadenia sú lekári, optometristi, zdravotnícki technici, klinickí zdravotnícki asistenti, zdravotné sestry a ďalší zdravotnícki pracovníci.

Indikácie pre použitie

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

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

Zamýšľané cieľové skupiny

Neexistujú žiadne konkrétne zamýšľané cieľové skupiny.

Klinický prínos

Pomáhať zdravotníckym pracovníkom pri diagnostike a liečbe dysfunkcie/ochorenia oftalmologických alebo zrakových ciest alebo pri zabezpečovaní bezpečnosti liekov.

Vyhlásenie o latexe

Komponenty zariadenia RETeval, ktoré mohli kontaktovať používateľa alebo pacienta, neboli vyrobené z latexu z prírodného kaučuku. To zahŕňa všetky položky, s ktorými by ste mohli prísť do styku počas bežnej prevádzky, a všetky ostatné funkcie, ako je údržba a čistenie používateľa, ako sú definované v používateľskej príručke.

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

Reporting vážnych incidentov

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala ohlasovať výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Špecifikácie

Svetelný zdroj		Červená LED (621 nm)	Zelená LED (530 nm)	Modrá LED (470 nm)	Biela (RGB)
	Energie bleskového jasu (cd-s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Jas pozadia (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Ak chcete previesť na Trolands, vynásobte jas plochou žiaka v mm ² .					
Typ vstupu	Vlastný 3-kolíkový konektor s kladnými, zápornými signálmi a signálmi pohonu pravej nohy.				
Hluk	< 0,1 μ Vrms pri frekvencii blikania pre protokoly blikania				
CMRR	> 100 dB pri 50-60 Hz				
Frekvenčný rozsah	Spojenie s jednosmerným prúdom				
Frekvencia blikania	Približne 28,3 Hz				
Rozlíšenie údajov	Približne 71 nV / bit				
Vstupný rozsah	$\pm 0,6$ V				
Vzorkovacia frekvencia	Približne 2 kHz				
Presnosť časovania [†] (elektronické oko)	< ± 0.1 ms				
Presnosť časovania [†] (ľudské oko, 1 σ)	Zvyčajne < 1 ms $\pm$				
Merania žiakov	1,3 mm – 9,0 mm, rozlíšenie < 0,1 mm				
Bezpečnosť	Napájanie z batérie. Vyhovuje bezpečnostným normám optickej, elektrickej a biologickej kompatibility.				
Zdroj napájania	Li-Ion batéria umožňuje testovanie približne 70 pacientov pred nabíjaním, v závislosti od použitého protokolu				
Doba nabíjania	4 hodiny – nabíjačka súčasťou balenia				
Veľkosť	2.8" Š x 3.8" H x 8.4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Hmotnosť	8.5 oz. (240 g)				
Dokovacia stanica	Pohodlné umiestnenie úložiska, nabíjací stojan a USB pripojenie k počítaču a sieti				
Protokoly	Na základe softvérových možností si vyberte z verzií osvetlenia sietnice (Td) a jasu (cd/m ²) štandardných protokolov ISCEV, protokolov blikania a protokolu hodnotenia diabetickej retinopatie.				

[†]Pre protokoly blikania založené na Troland s energiou osvetlenia sietnice 4 Td·s. $\geq$

All špecifikácie sa môžu zmeniť.

Kontraindikácie

Použitie zariadenia RETeval je kontraindikované za týchto podmienok:

- Nepoužívať u pacientov s diagnostikovanou fotosenzitívnou epilepsiou.
- Vyhnete sa používaniu, keď je štruktúra obežnej dráhy poškodená alebo okolité mäkké tkanivo má otvorenú léziu.

Čistenie a dezinfekcia

VÝSTRAHA: Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku a germicídneho čistiaceho prostriedku týkajúce sa ich správneho používania a germicídnej účinnosti.

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

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

Čistenie ganzfeldu

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

Ganzfeld je možné čistiť prachovou prachovkou na odstránenie prachu. Ak stlačený plyn nefunguje, môže sa použiť vlhká handrička navlhčená vodou alebo izopropylalkoholom. Tekuté čistiace prostriedky môžu poškodiť LED svetlá a kameru vo vnútri.

Čistenie a dezinfekcia exteriéru

Medzi použitiami pacienta sa odporúča čistenie častí prístroja, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom (očnica a kábel senzorového pásika).

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

Step 1. Odstráňte všetku viditeľnú nečistotu utieraním všetkých vonkajších povrchov kompatibilným utierom. Zabezpečiť, či bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia.

Step 2. Dezinfikujte germicídnym tampónom označeným ako vhodný na použitie na zdravotníckych pomôckach a schopné dezinfekcie nízkej alebo strednej úrovne pri dodržaní postupov a kontaktu čas odporúčaný výrobcom germicídnych utierok.

Step 3. Pred použitím skontrolujte, či nie sú viditeľné poškodenia. Prestaňte používať, ak sú akékoľvek abnormality založiť.

K dispozícii sú náhradné očnice a káble na pružky senzora. Pozri Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva na strane 96.

Sterilizácia

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

Biokompatibilita

Časť zariadenia RET eval a senzorových pružkov kontaktná s pacientom vyhovuje štandardným ISO 10993-1 biologickej kompatibility.

Kalibrácia a skladovanie

Kalibrácia:	Zariadenie RETeval obsahuje automatizovanú internú kalibráciu blesku a kontrolu kvality. Používatelia nemôžu vykonávať žiadne testovanie.
Skladovanie:	Zariadenie uchovávať v doku a keď zariadenie nepoužívate, umiestnite naň kryt proti prachu. Zariadenie skladujte pri teplotách medzi -40 °C a 35 °C (-40 °F a 95 °F), vlhkosti medzi 10% a 90% bez kondenzácie a atmosférického tlaku medzi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m). Pásiky senzora skladujte medzi teplotami uvedenými na obale prúžku senzora. Krátkodobé prepravné podmienky môžu byť medzi -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F), vlhkosť medzi 10% a 90% bez kondenzácie a atmosférický tlak medzi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).

Servis / Opravy

Zariadenie RETeval neobsahuje žiadne opraviteľné diely okrem očnice, batérie a elektródových vodičov, ktoré je možné vymeniť bez potreby nástrojov.

Ak chcete odstrániť očnicu, uchopte gumu najbližšie k striebornému rámu a jemne potiahnite. Ak chcete očnicu vymeniť, nasmerujte ju tak, aby otvory v bielom plaste na očnici boli zarovnané s hrbolčekmi na zariadení. Jemne zatlačte, kým očnica nezacvakne do zariadenia. Náhradné očnice si môžete objednať u miestneho zástupcu LKC alebo priamo od LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Ak chcete vymeniť batériu, vysuňte dvierka priehradky na batérie. Jemným potiahnutím v blízkosti konektora vyberte batériu. Vložte novú batériu a zasuňte kryt batérie späť na miesto.

Aby ste zachovali správnu funkciu a súlad s regulačnými požiadavkami, nepokúšajte sa zariadenie rozoberať.

Okrem vyššie uvedených náhradných dielov a čistenia popísaného inde v tejto príručke nie je potrebná žiadna údržba používateľa na udržanie správnej funkcie a súladu s predpismi.

Výkonnosť produktu

Bežná prevádzka zariadenia RET eval zahŕňa meranie implicitného času blikania so štandardnou odchýlkou jedného pacienta za jeden deň, ktorá je zvyčajne menšia alebo rovná 1,0 ms; preto musí zariadenie RETeval pracovať bez neúmyselných odchýlok v nastaveniach a pri typickej prevádzke.

Ak si všimnete zmeny vo výkonnosti, obráťte sa na svojho distribútora alebo LKC.

Základný výkon

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

kombinácii s inými údajmi a vzhľadom na vedomosti a skúsenosti lekára, ako také zariadenie RETeval nemá žiadny základný výkon, pokiaľ ide o riziko.

Prevádzkové prostredie

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

Vlhkosť: 10% – 90% bez kondenzácie

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

Životnosť

Životnosť zariadenia je 5 rokov alebo 10 000 vykonaných testovacích protokolov, podľa toho, čo nastane skôr. Dátum výroby pomôcky nájdete na štítkoch pomôcok. Počet vykonaných protokolov sa zobrazí na obrazovke System / Settings / About počnúc vykonaním prvých 200 protokolov.

LKC bude servisovať zariadenia RETeval, ktoré sú počas svojej životnosti. Aktualizácie firmvéru a podpora môžu vyžadovať službu ročného predplatného po počiatočnej ročnej záručnej dobe.

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

Senzorové pásiky sú určené len na jedno použitie. Pásiky senzorov sa nesmú opätovne používať, pretože (1) pri opätovnom použití sa nemusia dobre lepiť, čo spôsobuje nadmerne vysokú impedanciu elektródy, a preto hlučné výsledky, a (2) biologické riziko spojené s opätovným použitím u pacientov nebolo analyzované.

Opatrenia

- All údržbu tohto zariadenia musí vykonávať LKC Technologies, Inc. alebo stredisko schválené LKC Technologies, Inc.
- Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa EMC informácií uvedených v tomto dokumente.
- Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia RF môžu ovplyvniť výkon RETeval.
- Nepripájajte pacienta k vysokofrekvenčnému (VF) chirurgickému zariadeniu súčasne s hodnotením RET, pretože by to mohlo mať za následok popáleniny v mieste elektród a mohlo by dôjsť k poškodeniu hodnotenia RET.
- Prevádzka RETeval v tesnej blízkosti krátkovlnného alebo mikrovlnného terapeutického zariadenia môže spôsobiť nestabilitu v *nahrávkach* RET eval.
- **VÝSTRAHA:** Pred aplikáciou elektródy na pacienta sa vyhnite náhodnému kontaktu medzi elektródou pripojenou k RETeval a inými vodivými časťami (e.g., kov). Napríklad pripojte elektródy k pacientovi pred ich zapojením do RETeval alebo použite elektródy Sensor Strip.
- Vstupné preťaženie sa môže vyskytnúť v blízkosti defibrilátorových alebo elektroauterických zariadení.

- Očnica sa má vyčistiť po každom pacientovi.
- Toto zariadenie nie je chránené proti vniknutiu vody a nemalo by sa používať v prítomnosti kvapalín, ktoré môžu vstúpiť do zariadenia.
- Toto zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickkej zmesi vzduchu alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Počas merania pacienta nepripájajte zariadenie RETeval k dokovacej stanici. Tým sa ohrozí kvalita nahrávok a izolácia subjektu.
- Neupravujte toto zariadenie bez povolenia výrobcu.
- Nepoužívajte batérie z iných zdrojov, pretože by to mohlo viesť k nebezpečenstvu, ako sú nadmerné teploty, požiar alebo výbuch.
- Prístroj nepoužívajte na priamom slnečnom svetle. Silné okolité svetlo môže ovplyvniť výsledky.
- S týmto zariadením používajte iba dodanú napájaciu tehlu. Dodávaná napájacia tehra je 5 V DC 1.2. Lekársky zdroj napájania, číslo dielu GTM41076-0605 alebo GTM96060-0606, vyrobený spoločnosťou GlobTek Inc.
- Ak chcete súčasne odpojiť všetky sieťové napájanie, vyberte napájaciu tehlu zo sieťovej zásuvky.
- Zariadenie RETeval pripájajte iba k počítačom, ktoré prešli bezpečnostnou normou pre zariadenia informačných technológií IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby sa zaistila bezpečnosť USB elektrického pripojenia.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

RETeval zariadenie by sa nemalo používať vedľa iného zariadenia alebo naskladané na seba s iným zariadením a ak je potrebné susedné alebo skladané použitie, zariadenie by sa malo pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

VÝSTRAHA: Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, by mohlo mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickú imunitu tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke. Použitie väčšiny komerčných elektród s elektródami dlhými 1 meter alebo menej by malo fungovať.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – emisie		
Zariadenie RETeval je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia RETeval by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používalo.		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – návod
RF emisií CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie RETeval využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.

RF emisií CISPR 11	Trieda B	Trieda B
Harmonické IEC 61000-3-2	Trieda A	Trieda A
Blikanie IEC 61000-3-3	Súlade	Súlade
		Zariadenie RETeval je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach, okrem domácich, a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
		Na zabezpečenie trvalej účinnosti používajte iba káble a príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na používanie so zariadením RETeval.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – imunita

Zariadenie RETeval je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia RETeval by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používalo.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – návod
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV Ovzdušie	±8kV kontakt ±15kV Ovzdušie	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické dlaždice. Ak sú podlahy syntetické, r / h by malo byť aspoň 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV sieť ±1kV I/O	±2kV sieť ±1kV I/O	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému, nemocničnemu alebo domácejmu prostrediu
Príboj IEC 61000-4-5	Diferenciál ±1kV ±2kV bežné	Diferenciál ±1kV ±2kV bežné	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému, nemocničnemu alebo domácejmu prostrediu
Poklesy/výpadky napätia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cyklus pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus	0 % UT; 0.5 cyklus pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému, nemocničnemu alebo domácejmu prostrediu. Ak používateľ RETeval vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča

	70 % UT; 25/30 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklus pre 50 Hz a 60 Hz Jedna fáza: pri 0°	70 % UT; 25/30 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklus pre 50 Hz a 60 Hz Jedna fáza: pri 0°	sa, aby bol RETeval napájaný z nepretržiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali zodpovedať typickému komerčnému, nemocničnemu alebo domácomu prostrediu.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – imunita

Zariadenie RETeval je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia RETeval by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používalo.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – návod
Vykonané RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v rádiových pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM o 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM o 1 kHz Tabuľka 9 z IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by mali byť oddelené od zariadenia RETeval najmenej o vzdialenosti vypočítané/uvádzané nižšie: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximálny výkon vo wattoch a D je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch. Intenzity polí z pevných vysielačov, určené elektromagnetickým prieskumom miesta, by mali byť menšie ako úrovne zhody (V1 a E1). Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia obsahujúceho vysielač.
			Na zabezpečenie trvalej účinnosti používajte iba káble a

			príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na používanie so zariadením RETeval.
--	--	--	--

Odporúčané separácie Vzďialenosti pre zariadenie RETeval

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

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

RoHS**Vyhlásenie o zhode so smernicou RoHS2**

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

Smernice RoHS umožňujú určité výnimky z deklarovaných limitov. Zariadenie RETeval vyhovuje výnimke 6 písm. a), ktorá povoľuje olovo ako legovací prvok ocele na účely obrábania a v pozinkovanej oceli obsahujúcej do 0,35 % hmotnosti olova.

**Vyhlásenie o zhode s čínskym RoHS2**

Produktový rad RETeval je RoHS v súlade so smernicou China RoHS GB/T 26572-2011 o požiadavkách na koncentračné limity určitých obmedzených látok v elektrických a

elektronických výrobkoch (RoHS smernice). Týmto vyhlasujeme, že obmedzené materiály alebo látky v nich nie sú obsiahnuté (materiál/látka sa nenachádza nad prahovou úrovňou uvedenou, okrem prípadov, ktoré sú výslovne uvedené nižšie).

Hmotnosť z nehrdzavejúcej ocele obsiahnutá v RETeval nabíjacej základni môže obsahovať stopové množstvá olova, ktoré spĺňajú prijateľné limity výnimky 6 písm. a) RoHS EÚ.

Vzhľadom na možnú prítomnosť stopových množstiev olova v tejto zložke bolo zariadenie RETeval kategorizované s dobou používania šetrnou k životnému prostrediu (EFUP) 25 rokov.

Kalifornský návrh 65



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

Tabuľky látok:

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

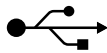
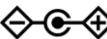
Látka	CAS #	Typ	Uvedené ako príčina:
Nikel	7440-02-0	1	Rakovina
Akrylonitril	107-13-1	2	
Etylbenzén	100-41-4	2	
Kryštalický oxid kremičitý	14808-60-7	1	
Olovo	7439-92-1	1	Rakovina Vývojová toxicita Mužská reprodukčná toxicita Ženská reprodukčná toxicita
Metylénchlorid	75-09-2	2	Rakovina Ženská reprodukčná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

Vyššie uvedené upozornenie sa vzťahuje na RETeval zariadenie a s ním súvisiaci spotrebný materiál a príslušenstvo (zobrazené na stránke 96).

Symbody

ISO 15223-1, Zdravotnícke pomôcky – Symbody používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, na štítkoch a pri dodaných informáciách. Časť 1: Všeobecné požiadavky.			
Symbol	Referencia	Názov symbolu	Popis / funkcia
	ISO 7000-0626	Chráňte pred dažďom	Prepravný obal sa uchováva mimo dažďa a v suchých podmienkach.
	ISO 7000-0632	Teplotný limit	Označuje maximálne a minimálne teplotné limity, pri ktorých sa má zariadenie používať alebo skladovať (na zariadení) alebo prepravovať (na prepravnej škatuli).
	ISO 7000-1051	Nepoužívajte opakovane	Táto položka je určená len na jednorazové použitie.
	ISO 7000-1135	Všeobecný symbol pre zhodnotiteľné/recyklovateľné materiály S pridaným textom identifikátora Li-Ion	Označuje, že označená položka je súčasťou procesu zhodnotenia alebo recyklácie. Obsahuje "lítium-iónové ióny". Tento symbol označuje "všeobecné zhodnotenie / recyklovateľný" a nesmie sa likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať separovane.
	ISO 7000-1641	návod na obsluhu; Návod na prevádzku	Obsluha by sa mala pred použitím tohto zariadenia oboznámiť s návodom na obsluhu.
	ISO 7000-2492	Kód šarže	Identifikuje číslo výrobné šarže.
	ISO 7000-2493	Katalógové číslo	Identifikuje katalógové číslo položky.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Dátum výroby Kód krajiny (CC)	Označuje dátum výroby výrobku. Kód krajiny USA označuje, že zariadenie bolo vyrobené v Spojených štátoch.
	ISO 7000-2498	Sériové číslo	Identifikuje sériové číslo zariadenia.
	ISO 7000-2607	Dátum spotreby	Označuje, že položka by sa nemala používať po dátume sprevádzajúcom symbol.
	ISO 7000-3082	Výrobca	Identifikuje LKC ako výrobcu tohto zariadenia.

Regulačné a bezpečnostné informácie

	ISO 7000-3650	Univerzálna sériová zbernica (USB), port/zástrčka	indikovať, či je zariadenie kompatibilné s portom USB.
	ISO 7010-M002	Pozrite si návod na použitie/brožúru	Označuje, že pred použitím si musíte prečítať návod na obsluhu.
	ISO 7010-W001	Opatrnosť	Označiť, že pri prevádzke zariadenia je potrebná opatrnosť.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii	Identifikuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve / Európskej únii.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Jedinečný identifikátor zariadenia	Označuje operátora, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	ISO 15223-1, 5.7.7 – 23.2 písm. q)	Zdravotnícka pomôcka	Označuje zdravotnícku pomôcku.
	IEC 60417-5009	Pohotovostný režim	Identifikuje ovládací prvok, ktorý sa má prepnúť do stavu nízkej spotreby energie. Niekedy sa nazýva "spínač mäkkého napájania".
	IEC 60417-5031	Jednosmerný prúd	Označuje, že zariadenie je vhodné iba na jednosmerný prúd.
	IEC 60417-5333	Aplikovaná časť typu BF	Identifikuje aplikovanú časť typu BF, ktorá vyhovuje IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarita napájacieho konektora DC	Identifikuje kladné a záporné spojenia na zariadení, ku ktorému môže byť pripojený zdroj jednosmerného prúdu.
	IEC 60417-6414	OEEZ; odpad z elektrických a elektronických zariadení	Označuje, že sa vyžaduje separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).
Symbole, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovaní a informáciách, ktoré sa majú dodať – ako sa vyžaduje v uvedenom nariadení alebo orgáne.			
Symbol	Referencia	Názov symbolu	Popis / funkcia

Regulačné a bezpečnostné informácie

	Nariadenie (ES) č. 765/2008	CE označenie zdravotníckych pomôcok vrátane identifikátora notifikovanej osoby	označuje, že pomôcka je v zhode s harmonizačnými právnymi predpismi Európskeho spoločenstva; a identifikuje notifikovaný orgán.
	Nariadenie (GB) SI 2019/696	Označenie zdravotníckych pomôcok UKCA vrátane identifikátora notifikovaného orgánu	označuje, že pomôcka je v zhode s príslušnými právnymi predpismi United Kingdom; a identifikuje notifikovaný orgán.
	NEDOSTUPNÝ	Označenie NRTL	Uvedený dôkaz o zhode 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 Certifikované pre: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Len na lekársky predpis	Označuje, že zariadenie je určené len na lekársky predpis. 21 CFR časť 801 Označovanie, oddiel 801.15 Zdravotnícke pomôcky; viditeľnosť požadovaných vyhlásení na etikete; Používanie symbolov pri označovaní FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 verzia 5.0	Švajčiarsky zástupca	Označuje splnomocneného zástupcu v Switzerland.

Identifikácia zariadenia

Každé zariadenie RETeval má jedinečné sériové číslo na identifikáciu. Sériové číslo je možné zobrazíť výberom Settings a potom **System** na používateľskom rozhraní. Sériové číslo nájdete aj na spodnej strane dokovacej stanice a pod batériou, viditeľné po odstránení krytu batérie a otočení batérie smerom od zariadenia. Sériové číslo má tvar R#####, interpretované takto:

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

Schválenia

Tento výrobok bol testovaný a spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

ISO 15004-1 Oftalmologické nástroje, Všeobecné požiadavky

ISO 15004-2 Oftalmologické prístroje, Nebezpečenstvo ochrany pred svetlom

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

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

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

AAMI ES60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia

CSA C22.2#60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia

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

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

IEC 60601-1-6 Použiteľnosť

IEC 62366 Použiteľnosť

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

UL 60601-1 Norma UL pre bezpečnostné lekárske elektrické zariadenia (2. vydanie)

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

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

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

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

Duševné vlastníctvo

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

Na RETeval senzorové prúžky sa môže vzťahovať jeden alebo viacero z nasledujúcich patentov USA a ich zahraničných náprotivkov: 9 510 762 a 10 010 261.

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

Firmvér obsiahnutý v RETeval zariadení je chránený autorskými právami © 2011 - 2025 LKC Technologies, Inc. Používanie firmvéru mimo RETeval zariadenia je zakázané. All práva vyhradené.

Kontaktné informácie

Podporovať

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

Záruka

LKC Technologies, Inc. bezpodmienečne zaručuje, že tento prístroj je bez chýb materiálu a spracovania za predpokladu, že neexistuje dôkaz o zneužití alebo pokuse o opravu bez povolenia LKC Technologies, Inc. Táto záruka je záväzná jeden rok od dátumu odoslania a je obmedzená na servis a / alebo výmenu akéhokoľvek nástroja alebo jeho časti, vrátenej do továrne na tento účel s predplatenými prepravnými poplatkami, o ktorých sa zistí, že sú chybné. Táto záruka výslovne nahrádza všetky ostatné záväzky a povinnosti zo strany LKC Technologies, Inc.

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

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

VADY VYSKYTUJÚCE SA V ZÁRUČNEJ DOBE. V častiach jednotky sa môžu vyvinúť chyby, ktoré neboli zistené počas komplexného skúšania LKC. Cena našich nástrojov umožňuje takúto službu, ale nezahŕňa:

- Zabezpečiť poplatky za dopravu do našej továrne za servis.
- poskytovať služby, ktoré sme nevykonali alebo neschválili,
- Uhrádzať náklady na opravu nástrojov, ktoré boli zjavne zneužitú, vystavenú nezvyčajnému prostrediu, pre ktoré neboli navrhnuté, alebo bol vykonaný pokus o demontáž zariadenia, čo malo za následok poškodenie zariadenia.

Radi kedykoľvek telefonicky, listom alebo e-mailom prediskutujeme podozrenia na nedostatky alebo aspekty prevádzky prístroja, ktoré môžu byť nejasné. Odporúčame vám, aby ste nás telefonicky, listom alebo e-mailom informovali o povahe chyby pred vrátením nástroja na opravu. Pred vrátením zariadenia do LKC na opravu alebo servis je potrebná autorizácia RMA. Mnohokrát jednoduchý návrh vyrieši problém bez vrátenia nástroja do továrne. Ak nie sme schopní navrhnúť niečo, čo problém vyrieši, poradíme vám, ktoré časti zariadenia by sa mali vrátiť do továrne na servis.

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

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

Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva

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

Číslo dielu	Položka
26-066	RETeval Power Kit obsahuje nabíjačku batérií a súpravu čepelí.
29-038	RETeval puzdro na prenášanie, do ktorého sa zmestí zariadenie, dokovacia stanica, sieťový adaptér, káble, 1 krabica senzorových pásikov v pevnom puzdre s rukoväťou.
81-262	Batéria
81-266	Očnica
81-269	Kryt proti prachu
81-298	RETeval montážne rameno, ktoré drží zariadenie v ramene, ktoré sa montuje na stôl.
91-193	Kábel pásika senzora (t. j. kábel, ktorý spája zariadenie s pásikom snímača)
91-194	RETeval kábel adaptéra pre DIN elektródy
91-235	Malý kábel pásika senzora (t. j. kábel, ktorý spája zariadenie s malým pásikom snímača)
91-240	Predlžovací kábel pásika senzora
95-068	Pásik senzora, množstvo 50 párov
95-076	RETeval súprava VEP elektród
95-079	Balenie troch 4-oz. skúmaviek NuPrep
95-081	Pásik senzora, množstvo 25 párov
95-090	Malý senzorový pásik, množstvo 50 párov

Európsky zástupca

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

Symbol



Švajčiarsky zástupca

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

Symbol



Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

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

Spoločnosť

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

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