

RETeval™

Uživatelský manuál

Datum vydání: 1. října 2025



CE
2797

Výrobné číslo 96-023-CS

Rx only

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

Evropské regulační údaje

Základní UDI-DI (pro vyhledávání v databázi EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Návod k použití v jiných jazycích naleznete na www.lkc.com/IFUs

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

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

Chcete-li najít správné číslo dílu, otevřete soubor PDF v návodu k použití v požadovaném jazyce a vyhledejte číslo dílu. Číslo dílu se objeví na přední nebo zadní straně návodu k použití. Číslo dílu manuálu bude vypadat nějak takto: 96-123-AB. Manuál vám bude zaslán do 7 dnů.

Autorská práva© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

INDEX OBSAHU

Vítejte v RETeval	5
Co je v krabici	6
Začínáme	7
Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte	7
Nechte zařízení nabít	7
Umístění zařízení do dokovací stanice	7
Připojte kabel proužku senzoru	8
Ovládací prvky zařízení	8
Main Menu	9
Settings	9
Provedení testu	13
Zobrazení Results	17
Results na zařízení	17
Results na PC	18
Reflexní Testing	20
Výběr Protocol	21
DR Posouzení	21
Jiné protokoly	24
Doplňkové aktivity	25
Odebrání starých výsledků ze zařízení	25
Aktualizace firmwaru	26
Podpora elektronických zdravotních záznamů (EMR)	26
RETeval Možnost blikání	27
Protokoly Flicker	27
Vlastní protokoly	28
Výsledky testu blikání	29
RETeval kompletní varianta	32
RETeval Kompletní protokoly	32
Vlastní protokoly	46
Provedení testu VEP	48
RETeval Kompletní výsledky testů	49
Referenční intervaly	58
Použití referenčních intervalů jako limitů klinického rozhodování	59
Zapnutí a vypnutí hlášení referenčních dat	60
Použití vlastních referenčních dat	60
Reference data podrobnosti	60
Tipy pro řešení potíží	68
Nabijte baterii, když je téměř nabitá	68
Nejprve změřte pravé oko pacienta	68
Umístěte senzorové proužky pod správné oko	68
Zařízení nezobrazuje tlačítko Next po připojení k proužku senzoru (nebo jinému typu elektrody) nebo po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Elektrody byly odpojeny"	68
Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"	69
Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Start test, když vidím oko	69

Po stisknutí tlačítka Start test se mi zobrazí chyba "Nadměrné okolní světlo"	70
Po stisknutí tlačítka Start test se zobrazí chyba "Nelze kalibrovat"	70
Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí	70
Zařízení RETeval se nepřipojí k mému PC	71
Při umístění RETeval zařízení do dokovací stanice se mi zobrazuje chyba "skenovat a opravit" ze systému Windows®	71
Results jsou "neměřitelné"	71
Reset settings	72
Jazyk zařízení je nastavený na neznámý jazyk.	72
Je hlášen chybový kód.....	72
Citované práce	73
Informace o předpisech a bezpečnosti	77
Použitelnost	77
Zamýšlené použití / Zamýšlený účel	77
Předpokládání uživatele	77
Indikace pro použití	77
Zamýšlené cílové skupiny	77
Klinický přínos	77
Latexové prohlášení	77
Reporting závažných incidentů	77
Specifikace	78
Kontraindikace	78
Čištění a dezinfekce	79
Sterilizace	79
Biologická kompatibilita	79
Kalibrace a skladování	80
Servis / Opravy	80
Výkon produktu	80
Základní výkon	81
Provozní prostředí	81
Životnost	81
Opatření	81
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	82
RoHS	85
Kalifornie Návrh 65	87
Symboly	88
Identifikace zařízení	91
Schválení	92
Duševní vlastnictví	93
Kontaktní informace	94
Podpora	94
Záruka	94
Nákup spotřebního materiálu a příslušenství	95
Evropský zástupce	96
Švýcarský zástupce	96
Odpovědná osoba ve Velké Británii	96
Společnost	96

Vítejte v RETeval

Blahopřejeme vám k zakoupení RETeval vizuálního elektrodiagnostického přístroje. S přístrojem RETeval můžete svým pacientům nabídnout pohodlné diagnostické vyšetření sítnice.

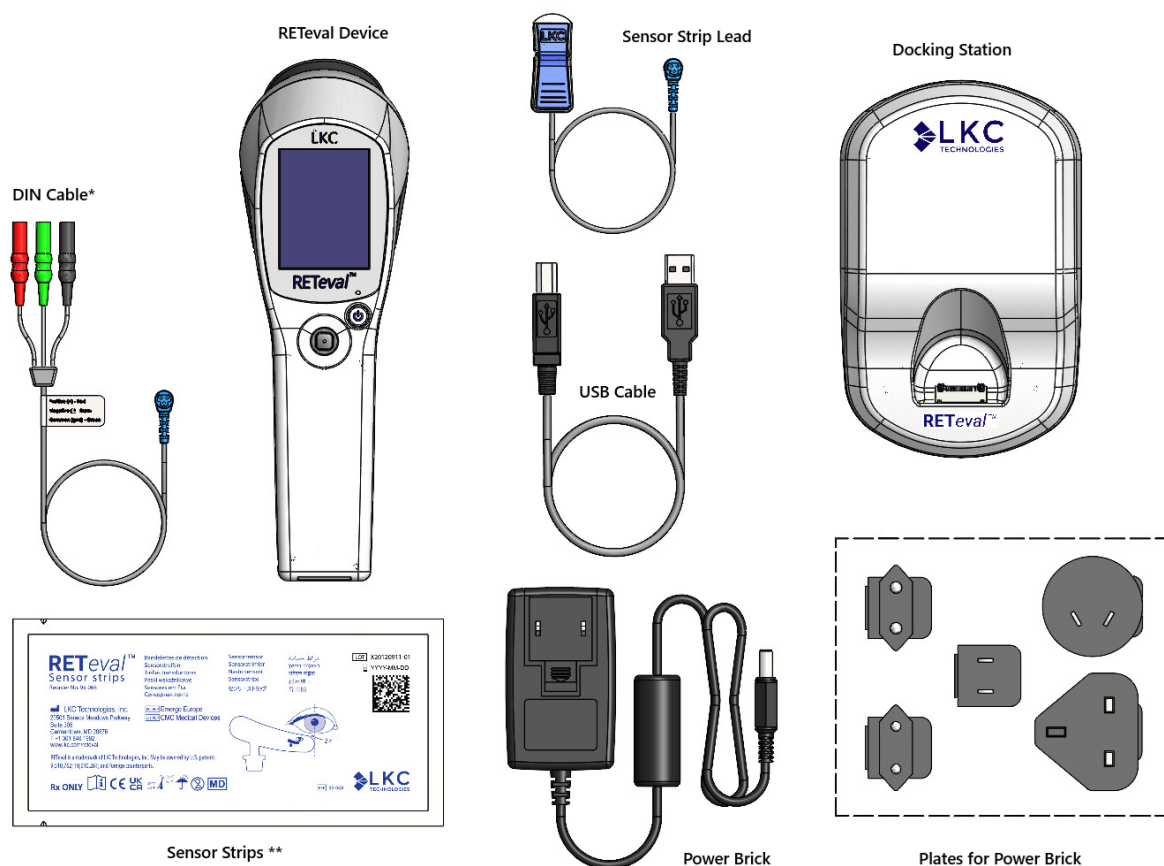
Každé RETeval zařízení je dodáváno s protokoly založenými na blikání a prostřednictvím volitelných upgradů jsou protokoly založené na jednom záblesku k dispozici prostřednictvím výběru protokolů, který umožňuje další testování elektroretinogramu (ERG) a vizuálního evokovaného potenciálu (VEP).

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

Vítejte v RETeval

Co je v krabici

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



RETeval zařízení	Měří odezvu oka na světlo.
Dokovací stanice	Nabíjí RETeval zařízení a umožňuje přenos dat do PC.
Protiprachový kryt (není zobrazen)	Chrání zařízení před prachem, když se nepoužívá.
Adaptérový kabel DIN *	Připojuje zařízení k elektrodám DIN.
Kabel senzorového proužku	Připojuje zařízení k senzorovým proužkům pro testování.
Senzorové proužky **	Svazky kožních elektrod pro měření elektrické odezvy oka. Viz návod k použití, 95-025 Příbalový leták senzorového proužku, dodávaný se senzorovými proužky.
USB kabel	Připojí zařízení k PC pro přenos výsledků.
Napájecí kostky a desky	Připojuje zařízení k elektrické zásuvce. Použijte možnost zásuvky, která odpovídá dostupným elektrickým zásuvkám.
Uživatelský manuál	Tento dokument. Návod je k dispozici jako PDF umístěný na RETeval zařízení.

* Tato položka je dodávána pouze s RETeval Complete.

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

Začínáme

Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte

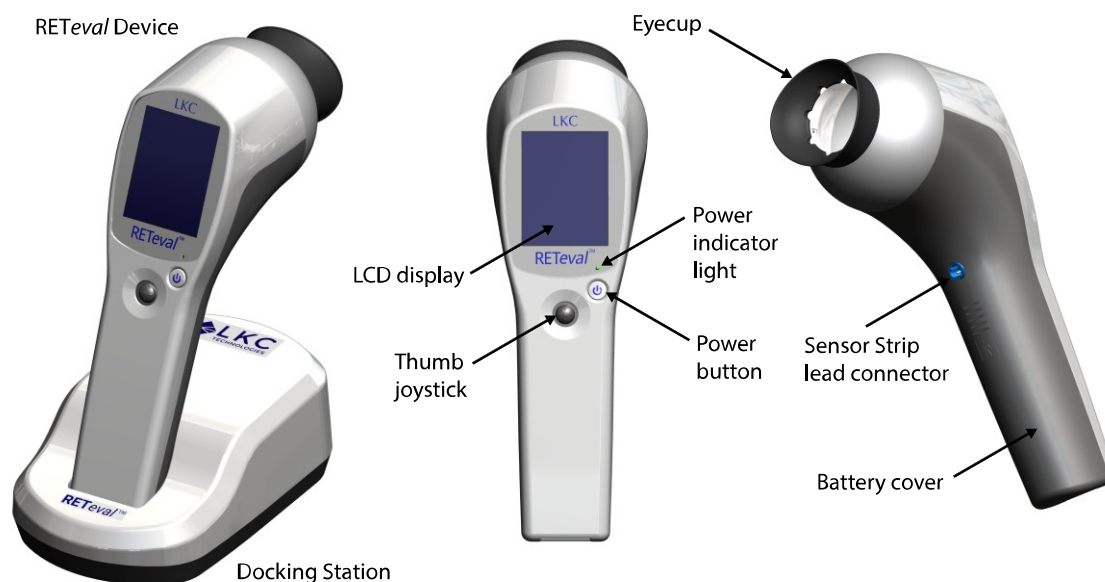
Připojte desku napájecí kostky, která odpovídá vaší elektrické zásuvce, k napájecí kostce.

Připojte napájecí kabel k dokovací stanici.

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

Nechte zařízení nabít

Zařízení RETeval nabíjí svou baterii, když je v dokovací stanici, buď z USB, nebo z napájecího adaptéru. Pokud je připojena napájecí kostka, nabíjení bude výrazně rychlejší, než když je k dispozici pouze USB připojení. Stav nabití se zobrazuje na displeji. Pokud je displej prázdný, zapněte jej stisknutím tlačítka napájení. Zařízení RETeval je dodáváno s částečným nabitím.



Umístění zařízení do dokovací stanice

Vložení zařízení do dokovací stanice umožňuje dobíjení baterie a přenos výsledků do počítače prostřednictvím USB připojení. Chcete-li zařízení vložit, posuňte zařízení pod vhodným úhlem dolů zadní částí otvoru v dokovací stanici, abyste snížili mechanické namáhání konektoru ve spodní části.

Připojte kabel proužku senzoru

Připojte kabel proužku senzoru k modrému konektoru kabelu proužku senzoru. Kabel sensorového proužku pro sensorové proužky má jednu sponu sensorového proužku. Kabel sensorového proužku pro malé sensorové proužky má dvě spony sensorového proužku.

Kabel sensorového proužku je dostatečně dlouhý pro většinu okolností; pokud však vaše aplikace vyžaduje další délku, je k dispozici prodloužení o délce 24" (61 cm) (viz Nákup spotřebního materiálu a příslušenství). 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.



Ovládací prvky zařízení

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

Vypnutí zařízení

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

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

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

Automatické vypnutí

Když se zařízení RETeval nenabíjí, vypne se po alespoň 10 minutách nečinnosti, stisknutím tlačítka napájení se zařízení znovu probudí.

Pákový ovladač

Joystick poskytuje jednoduché a intuitivní uživatelské rozhraní. Pomocí palce zatlačte joystick požadovaným směrem.

NAHORU a DOLŮ slouží k přesunutí zvýraznění výběru nahoru nebo dolů.

Návrat o jednu
obrazovku zpět:

Stiskněte **tlačítko VLEVO** , když je kurzor na levém
okraji obrazovky.

Přechod o jednu
obrazovku vpřed:

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

Vyberte zvýrazněný
položka:

Stiskněte **tlačítko SELECT**.

Main Menu

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

Settings

Nastavte RETeval zařízení pro použití ve vaší praxi.

Step 1. Zapněte zařízení.

Zařízení projde krátkým interním testem a inicializací.

Step 2. Vyberte možnost Settings.

Step 3. Upravte každé nastavení, jak chcete.

Language

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

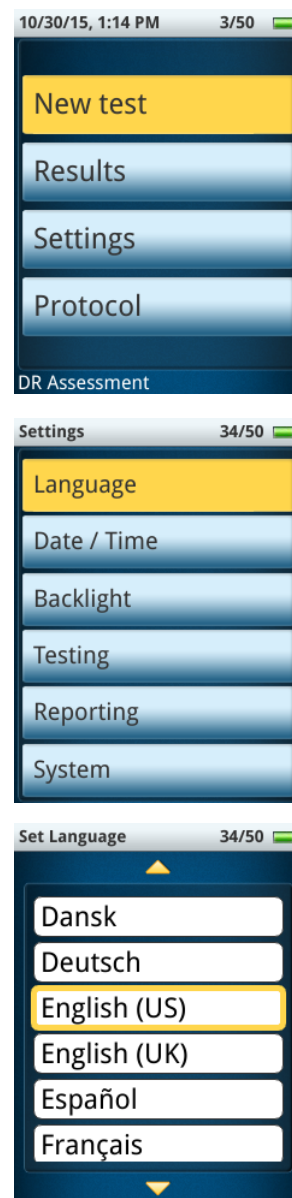
Pokud zvolíte jazyk se zápisem zprava doleva (tj. arabštinu), směry **joysticku VPRAVO** a **VLEVO** se prohodí z popisu v této příručce.

Date / Time

Pomocí joysticku vyberte každý prvek aktuálního data. Mezi stránkami se můžete pohybovat pomocí **směrů joysticku VPRAVO** a **VLEVO**. Zařízení používá datum a čas k označení výsledků a k výpočtu věku pacienta. Datum a čas lze také aktualizovat naskenováním čárového kódu na začátku testu pomocí bezplatné aplikace pro datové čárové kódy, která běží na Windows a chytrých telefonech (přejděte na <https://lkc.com/barcode> nebo vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi v telefonu).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Zařízení bude během testu podle potřeby automaticky přepínat mezi těmito dvěma režimy. Jasnější nastavení může být viditelnější, ale mírně sníží počet pacientů, které můžete otestovat, než budete muset dobít v dokovací stanici. 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. Pro testování přizpůsobené světlu lze displej operátora nastavit na vysoký, střední nebo nízký jas. K dispozici je také možnost "červená", díky které displej používá pouze červené světlo. Pro



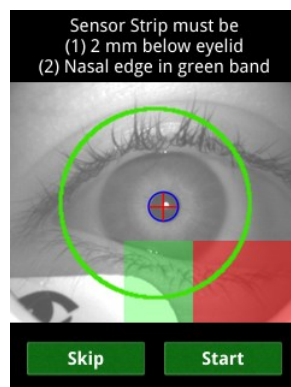
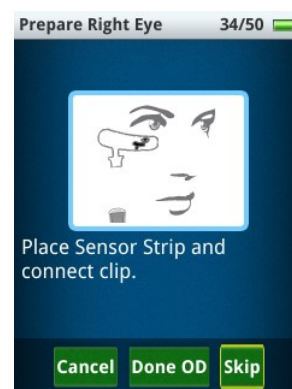
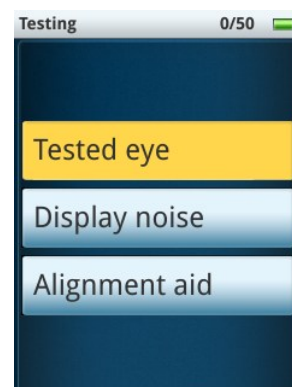
testování přizpůsobené tmě existují tři úrovně jasu, které využívají pouze červené světlo a také tlumené plné barvy. Výchozí hodnoty jsou střední jas pro scénáře přizpůsobené světlu a tlumená červená pro testování přizpůsobené tmě.

Testing

Vyberte **Tested eye** a definujte, které oči chcete testovat. Můžete být například zapojeni do klinického hodnocení, kde má být testováno pouze pravé oko. Vyberete-li **možnost Pravé oko**, všechny protokoly budou testovat pouze pravé oko. Výběrem **možnosti Obě oči**, výchozí nastavení, se otestují obě oči. Výběrem možnosti **Zvolit v době testu** získáte možnost zvolit po stisknutí tlačítka **Nový test** pro spuštění testu. Alternativně lze použít tlačítka **Done (OD)** a **Hotovo (OS)** na obrazovce připojení elektrody k přeskočení všech zbývajících testů pro dané oko.

Ihned po snímání připojené elektrody přístroj změří elektrický šum. Pokud je hluk nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí se varovná zpráva o nadměrném šumu elektrody (podrobnosti viz část **Odstraňování problémů**). Pokud je hluk pod touto úrovní, ve výchozím nastavení se naměřená hodnota nezobrazuje. Pod možnostmi **Display noise** si můžete vybrat, zda chcete mít vždy viditelný šum elektrody.

Ten **Pomůcka pro zarovnání** umožňuje zapnout/vypnout navádění v reálném čase pro umístění senzorového proužku. Jak je podrobněji popsáno na stránce 13, měl by být okraj snímacího proužku umístěn přímo pod zornicí (když se subjekt dívá přímo před sebe) a 2 mm pod spodním okem. Tato funkce přidává zvýrazněné oblasti označující optimální nosně-laterální polohu senzorového proužku. Nejlepších výsledků dosáhnete, když se ujistíte, že okraj senzorového proužku je uvnitř zeleného pruhu a nezasahuje do červeného pruhu. Při použití možnosti červeného podsvícení (testování přizpůsobené e.g., tmě) je preferované umístění proužku senzoru zvýrazněno jasněji a oblast, které je třeba se vyhnout, je tmavší.



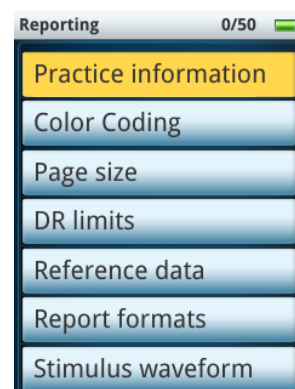
Reporting

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

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Pokud chcete, můžete tyto řádky použít pro další informace. Text se vkládá na blikající

svislý kurzor. Použití klávesy Delete  pro přesun doleva. Practice information se zobrazí ve zprávě nad informacemi o pacientovi, jak je uvedeno v ukázkové zprávě na stránce 19. Tato ukázková sestava obsahuje LKC Technologies a její adresu jako informace o praxi, což je výchozí nastavení pro všechna zařízení. Stisknutí symbolu čárového kódu  Umožňuje skenování informací o cvičení z externího displeje, jako je PC monitor. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží na Windows (<https://lkc.com/barcode>) a smartphony (vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi v telefonu). V případě, že RETeval Zařízení má potíže se skenováním čárového kódu, ujistěte se, že je očníce zapnutá nebo velmi blízko displeje a jas displeje je nastaven na maximum.



Barevné kódování

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

Page size

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

DR limits

Jak je popsáno v části Hodnocení DR na stránce 21 lze zde upravit mezní kritéria pro klasifikaci normálu pro tuto zkoušku.

Reference data

Pro mnoho testů pomocí elektrod senzorových proužků jsou do zařízení zabudovány referenční distribuce a referenční intervaly. Viz stránka 58. V této části můžete vypnout vykazování referenčního intervalu, což může být vhodné například v případě, že víte, že testované subjekty jsou mimo referenční populaci testovanou v databázi.

Report formats

Pomocí nabídky **Report formats** můžete vybrat, zda chcete pro sestavy PDF, JPEG nebo PNG výstupní formáty. More than one option can be selected. PDF je preferovaný formát pro tisk. JPEG může být pohodlnější pro nahrávání výsledků do určitých systémů EMR.

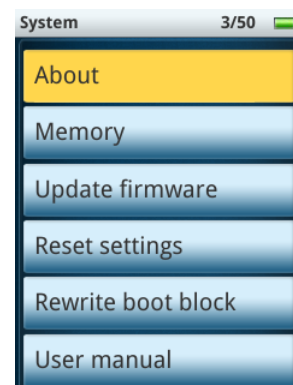
Stimulus waveforms

Jas jako funkci času lze vykreslit ve spodní části průběhů elektrické odezvy. Ve výchozím nastavení je tato funkce vypnutá pro podněty s krátkým zábleskem, ale je zapnutá pro podněty s prodlouženým trváním, jako je dlouhý záblesk (zapnuto-vypnuto), sinusové a trojúhelníkové průběhy. Výhodou zobrazení světelné vlny pro stimul dlouhého záblesku by bylo například ukázat, kdy se očekává vypnutá reakce. Zobrazení křivky podnětu pro test blikání může být pedagogicky užitečné, protože podnět není jen blízko času = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Chcete-li zobrazit sériové číslo zařízení a jaké možnosti jsou k dispozici, vyberte System poté **About** v části **Settings**. Základní model RETeval zařízení označuje v záhlaví obrazovky "RETeval -DR". Možnosti "Flicker ERG", "RETeval – S" a "RETeval Complete" by byly označeny jako takové. Na této obrazovce je také zobrazena verze firmwaru. Zde lze také uvést počet provedených testů.

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



Update firmware je popsán na str. 26.

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

Spouštěcí blok je první oblast úložiště zařízení, která se čte během spouštění. Pokud se sektory v zaváděcím bloku pokazí, zařízení se nemusí pokaždé správně zapnout, například LED indikující napájení může mnohokrát zablikat, když je zařízení dokovací stanicí, než zůstane svítit zeleně. **Rewrite boot block** může tento problém vyřešit; toto tlačítko používejte pouze na žádost LKC servisního oddělení.

Uživatelskou příručku lze zobrazit na obrazovce stisknutím tlačítka **Uživatelská příručka**. Příručka je k dispozici také v tištěné podobě a PDF je uložena v zařízení.

Provedení testu

Step 1. Vyjměte RETeval zařízení z dokovací stanice.

Step 2. Potvrďte, že se jedná o požadovaný protokol, a to tak, že se podíváte na název protokolu v dolní části obrazovky. Pokud ne, vyberte možnost **Protocol** na zařízení, které chcete změnit. Viz manuál **Volba protokolu** na stránce 21.

Step 3. Na zařízení **vyberte** Nový test.

Step 4. Zadejte informace o pacientovi podle výzvy zařízení (jméno nebo identifikátor a datum narození). Stisknutí symbolu čárového kódu  Umožňuje skenování informací o pacientech z externího displeje, jako je PC monitor. Skenování je automatické a neumožňuje vyžadují stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží na Systém Windows (<https://lkc.com/barcode>) a smartphony (vyhledejte RETeval na vašem obchod s aplikacemi telefonu). Aplikace čárových kódů nepoužívá internet a nepoužívá neukládat žádné informace o pacientech. V případě, že RETeval zařízení má potíže se skenováním čárový kód, ujistěte se, že je očnice nasazena nebo velmi blízko displeje a displeje Jas je nastaven na maximum.

Step 5. Potvrďte, že protokol a informace o pacientovi jsou správné.

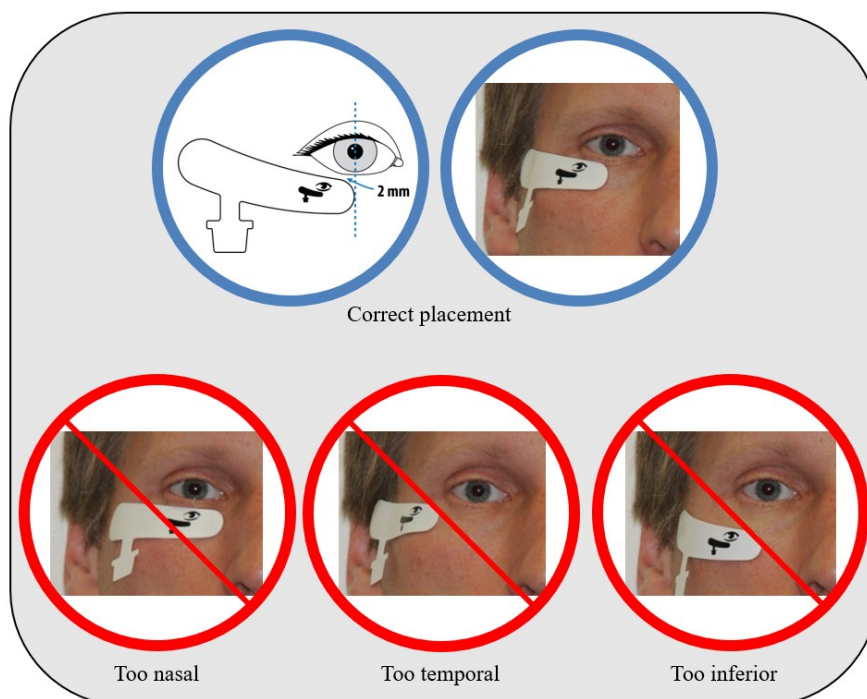
Step 6. Vyberte paket sensorového proužku a naskenujte čárový kód paketu umístěním očnice zařízení na čárovém kódu na paketu Sensor Strip nebo v jeho těsné blízkosti. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Pro každý použijte novou sadu sensorových proužků test.

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

Step 8. Umístěte na pacienta pravý i levý sensorový proužek. Zobrazí se správné umístění pode. Případně pro vás může být jednodušší umístit ten správný sensorový proužek, který otestujete oko, poté umístěte levý sensorový proužek a oko otestujte. Manipulujte se sensorovými proužky za spojovací jazýček, protože hydrogel je velmi lepkavý.

Pokud používáte malé sensorové proužky, musí být pro čtení obou očí přiloženy oba proužky.

Provedení testu



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

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

Společnost LKC Technologies doporučuje použití přípravku NuPrep® (vyrobeného společností Weaver and company a prodáváného na LKC store, <https://store.lkc.com>) k přípravě pokožky pacienta v oblasti kontaktu s elektrodou.

Použití NuPrep dosáhne úrovně elektrické impedance srovnatelné s kontaktními elektrodami rohovky a zlepší adhezi u subjektů s problémy s adhezí. Alternativně lze použít mýdlo a vodu nebo alkoholový ubrousek, ale bude to mít za následek zvýšenou impedanci. Výrobky na bázi alkoholu používejte opatrně, protože alkoholové výpary mohou způsobit podráždění očí.

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

Provedení testu

Step 9. Otestujte pravé oko.

Požádejte pacienta, aby si zakryl levé oko dlaní a také více otevřel oční víčka, aby byla zornice viditelnější. Malé děti mohou raději nechat obě oči otevřené a nezakryté.

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

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

Řekněte pacientovi, aby se díval na červené fixační světlo v RETeval zařízení a otevřel oko co nejvíce. *Protokoly založené na Troland vyžadují nerušený výhled na celou zornici pacienta.*

Přitlačte zařízení k pacientovi a umístěte zařízení tak, aby zornice pacienta byla uvnitř velkého zeleného kruhu. Zařízení RETeval by mělo být umístěno přímo na předmět, malá mezera mezi očnicí a boční částí obličeje je v pořádku, pokud množství okolního světla dopadajícího do oka touto mezerou není nadměrné.

Požádejte pacienta, aby se uvolnil a snažil se nemrknout. Pacient by neměl mluvit, usmívat se ani se šklebit (mohlo by to prodloužit dobu testu). U protokolů, které používají více stimulačních podmínek, navrhněte pacientovi, aby mrkal, když je tma, aby se snížilo množství elektrických artefaktů, ke kterým dochází během fáze měření testu.

Vyberte Spustit **test** poté, co zařízení správně lokalizuje zornici. Pokud zařízení chybně označuje jako zornici něco jiného, přemístěte zařízení a ujistěte se, že jsou oční víčka dostatečně otevřená, dokud nebude zornice správně identifikována. Pokud **položka Spustit test** není zvýrazněna, přečtěte si část **Odstraňování problémů** v této příručce.

Na začátku každého testu přístroj RETeval automaticky překalibruje intenzitu a barvu světla, během této doby pacient uvidí krátké červené, zelené a modré záblesky. Tento proces trvá přibližně jednu sekundu. Pokud se rekalibrace nezdaří, zobrazí se chyba "Nelze kalibrovat" nebo "Nadměrné okolní světlo". Viz část **Odstraňování problémů** v této příručce.

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

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



Step 10. Repeat Krok 9 pro levé oko.

Provedení testu

- Step 11. Zobrazí se souhrn výsledků tak, jak je znázorněno na stránce 17. Zatímco se zobrazují výsledky, Zařízení je uloží. **Results** a **Main Menu** tlačítka se zobrazí spolu s a Oznámení o úspěšném uložení po dokončení uložení, které může trvat několik sekundy. Výběrem možnosti **Results**, můžete okamžitě zobrazit výsledky pacienta a provést další testování bez nutnosti opětovného zadávání informací o pacientovi nebo elektrodě.
- Step 12. Odstraňte senzorové proužky z obličeje pacienta, začněte koncem pod okem. Případně požádejte pacienta, aby odstranil senzorové proužky. Senzorové proužky zlikvidujte v souladu s místními směrnici.
- Step 13. Vyčistěte očnici a další části zařízení, které přicházejí do styku s pacientem, a kabel proužku senzoru.

Zobrazení Results

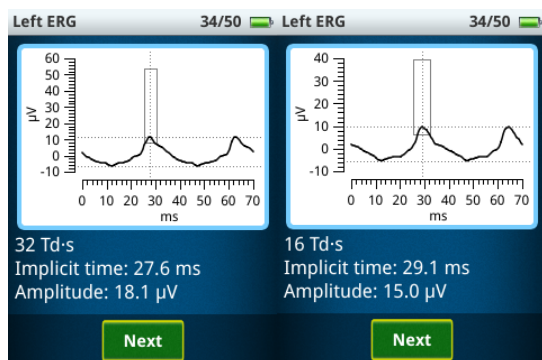
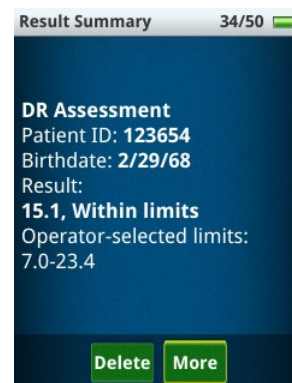
Results na zařízení

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

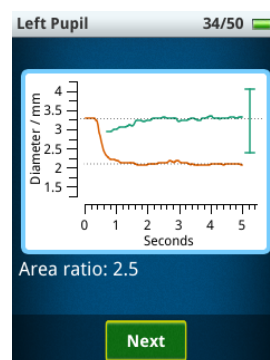
Diabetici s diabetickou retinopatií ohrožující zrak mají obvykle větší DR Score. Další informace naleznete v DR Assessment protocol popisu na stránce 21.

Podrobnosti o výsledcích posouzení DR zobrazíte výběrem **Results**.

Pokud z hlavní nabídky vybíráte **Results**, procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí, přičemž nejnovější výsledek je uveden jako první. Po zobrazení stejné souhrnné stránky lze vidět elektrické a žákovské odpovědi. Níže uvedené obrázky ukazují výsledky z pravého oka; Výsledky levého oka jsou zobrazeny podobně.



Zobrazí se dvě periody elektrické odezvy měřené od senzorového proužku po 32 Td-s (vlevo) a 16 Td-s (vpravo) bílý blikající podnět. Jak je znázorněno ve spodní části grafu, světelné záblesky stimulující sítnici se vyskytly v čase = 0 ms a blízké časy = 35, 70 ms. Tečkované čáry označují body měření amplitudy špička-špička a implicitní čas (čas do špičky). Obdélník uzavírá prostředních 95 % vrcholů v referenčních datech.



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

Results na PC

Results lze přenést do PC v PDF (a jiných) formátech.

Step 1. Umístěte RETeval zařízení do dokovací stanice.

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

Step 3. Zařízení se na PC zobrazí jako externí disk.

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

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

Na PDF se zobrazí:

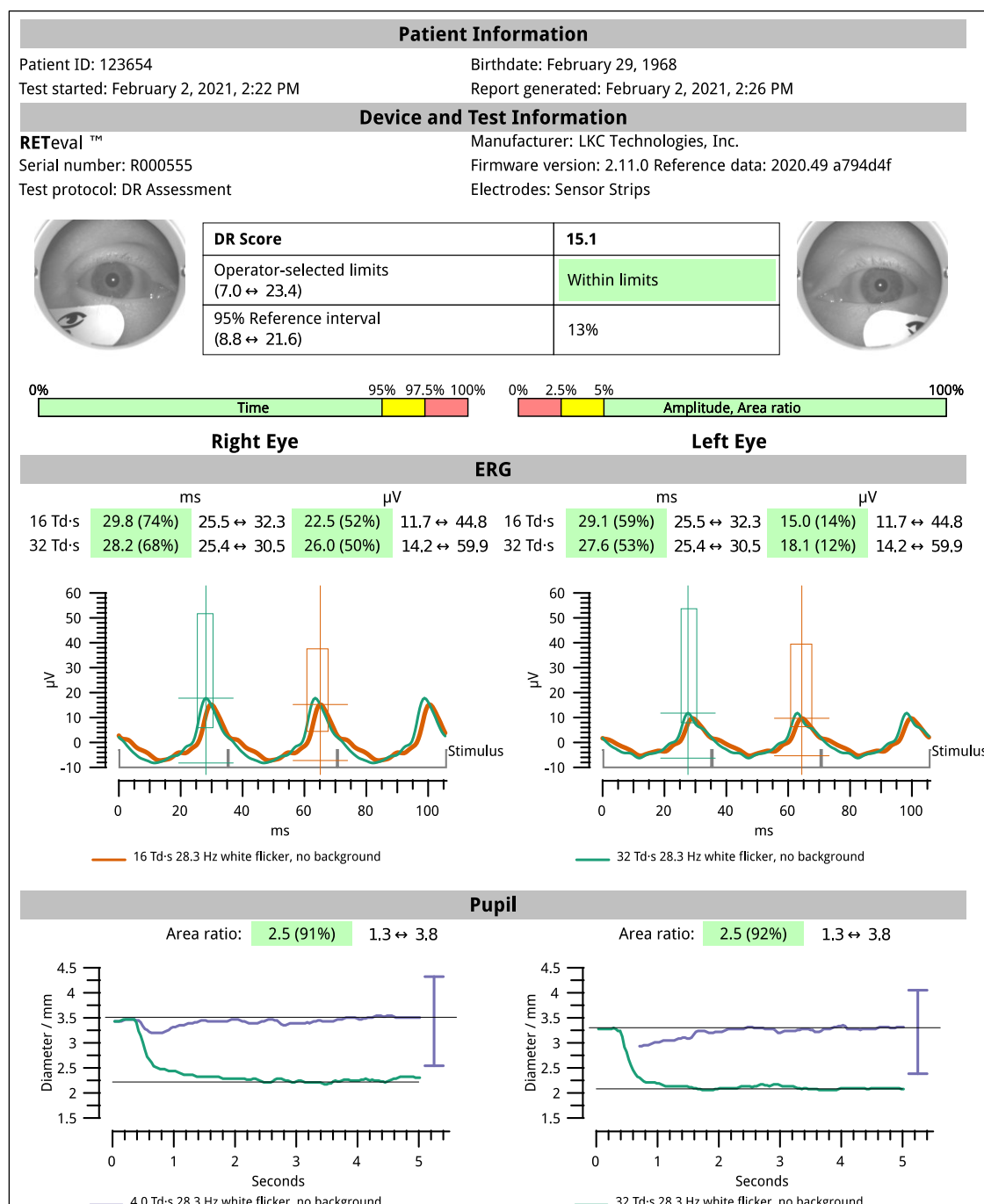
- Practice information, jak je uvedeno v Settings (Viz strana 11 pro změnu informací o praxi.)
- Informace o pacientovi, jak byly zadány během testu
- Datum a čas testu
- Popis použitého podnětu. Jas je uváděn ve fotopických jednotkách buď v Trolands nebo candela/m², v závislosti na protokolu. Barva je hlášena několika způsoby. Pokud je barva bílá (chromatičnost CIE 1931 0,33, 0,33), červená, zelená nebo modrá, použijí se tyto štítky. Ostatní barvy jsou uváděny jako chromatičnost v (x, y) barevném prostoru z CIE 1931 nebo z hlediska jasu červené, zelené a modré LED zvlášť.
- Výsledky pacienta

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

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

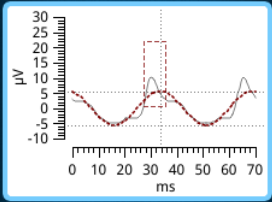
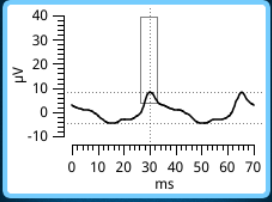
Příklad PDF sestavy pro DR Assessment protocol je uveden níže.

Zobrazení Results



Reflexní Testing

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

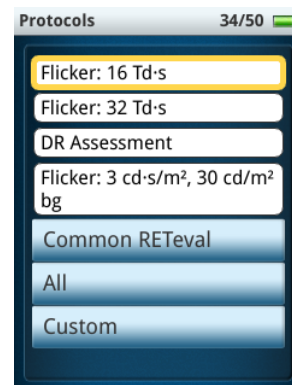
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Krok 1: Na konci testu stiskněte "Results".	Krok 2: Zkontrolujte výsledky předchozího testu.	Krok 3: Na poslední stránce výsledků vyberte "Retest".	Krok 4: Volitelně zvolte "Change Protocol", než budete pokračovat.

Tento proces testování reflexů lze opakovat donekonečna. All PDF zpráv provedených reflexním testováním budou sestaveny do jedné vícestránkové zprávy. Soubory nezpracovaných dat (.rff) se nekombinují.

Výběr Protocol

Zařízení RETeval vám umožňuje měnit podmínky podnětu (nazývané protokoly) tak, aby co nejlépe vyhovovaly vašim potřebám, a to prostřednictvím výběru protokolů. Možnost flicker ERG přidává více než 10 protokolů s různými stimuly blikání. Možnost RETeval Complete přidává protokoly jednotlivých zábleskových podnětů.

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



DR Posouzení

DR Assessment protocol je navržen tak, aby pomáhal při detekci zrak ohrožující diabetické retinopatie (DR), která je definována jako závažná neproliferativní DR (ETDRS úroveň 53), proliferativní DR (ETDRS úroveň 61+) nebo klinicky významný makulární edém (CSME). Tato definice DR ohrožující zrak (VTDR) je stejná jako v epidemiologické studii NHANES z let 2005-2008 Fotografie (Zhang et al. 2010) sponzorované Národním centrem pro zdravotní statistiku Spojených států amerických (NCHS) a Centers for Disease Control and Prevention (2011).

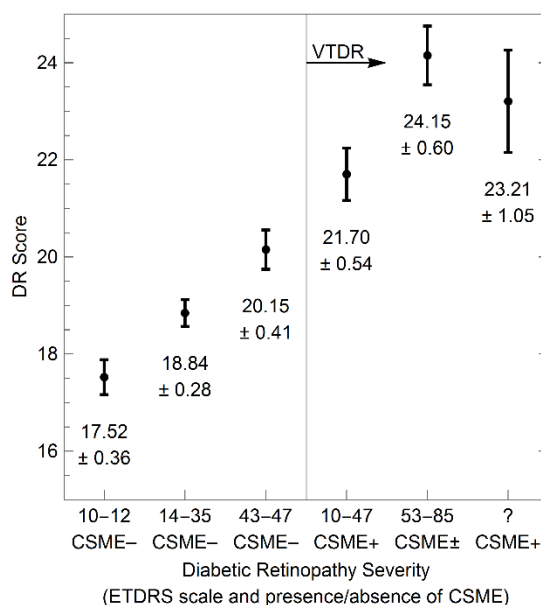
Studie DR Assessment protocol byla vyvinuta na základě měření 467 osob s diabetem ve věku 23 – 88 let Fotografie (Maa et al. 2016). Zlatý standard, 7-polní, barevný, stereo, ETDRS vyhovující fundus fotografie s nelékařským odborným hodnocením (dvojí čtení s posouzením), klasifikoval každý subjekt do skupiny závažnosti (Stůl 1) na základě nejhoršího oka subjektu. Studie měla plánované převzorkování hladin retinopatie s nízkou prevalencí a subjektivní populace zahrnovala 106 diabetiků s VTDR alespoň v jednom oku. Průměrná doba testování zařízení RETeval během klinického hodnocení byla 2,3 minuty na testování obou očí.

Stůl 1: Definice skupin závažnosti

Mezinárodní klinická klasifikace (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS úroveň	CSME
Žádné NPDR	10 - 12	-
Mírná NPDR	14 - 35	-
Mírný NPDR	43 - 47	-
CSME s žádnými, mírnými nebo středními NPDR	10 - 47	+
Těžká NPDR nebo proliferativní DR	53 - 85	+ / -
Nestupnitelná úroveň ETDRS	?	+

Skóre produkované DR Assessment protocol koreluje s přítomností a závažností diabetické retinopatie a klinicky významného makulárního edému, jak je ukázáno v Obrázek 1 Fotografie (Maa et al. 2016).

Obrázek 1. Závislost RETeval měření na stupni závažnosti diabetické retinopatie. Grafy ukazují střední hodnotu a směrodatnou chybu střední hodnoty pro každou skupinu závažnosti uvedenou v tabulce 1.



DR Assessment protocol používá dvě nebo tři sady 4, 16 a 32 Td·s blikajících bílých podnětů (28,3 Hz) bez osvětlení pozadí. Počet sad je určen interními metrikami přesnosti zařízení. Jednotka Troland (Td) popisuje osvětlení sítnice, což je množství jasů, které vstupuje do zornice. Zařízení RETeval měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby do oka dodávalo požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice. Světelnými podněty jsou bílé světlo (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Výsledek pacienta je kombinací následujícího:

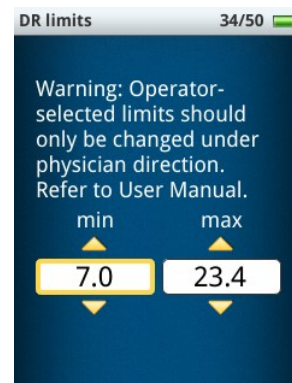
- Věk pacienta
- Načasování elektrické odezvy na podnět 32 Td·s
- Amplituda elektrické odezvy na podnět 16 Td·s
- Poměr plochy zornice mezi podnětem 4 Td·s a podnětem 32 Td·s

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

Jedinci s diabetem, kteří mají těžkou retinopatii, mají obvykle zornice, které mění velikost méně než zornice zdravých jedinců. Pokud pacient užívá léky nebo má jiné stavy, které zhoršují reakci zornic, je třeba věnovat zvláštní pozornost správné interpretaci výsledků RETeval zařízení, protože u těchto jedinců je pravděpodobnější, že budou mylně klasifikováni jako pravděpodobně DR ohrožující zrak. Dále se ujistěte, že kontralaterální oko je zakryto rukou pacienta, jak je znázorněno na straně 14 aby se zabránilo nekontrolované světelné stimulaci kontralaterálního oka v ovlivnění měřené zornice. Nepoužívejte DR Assessment protocol u pacientů, jejichž oči jsou farmakologicky rozšířené.

Zpráva vygenerovaná DR Assessment protocol obsahuje referenční intervaly pro každé jednotlivé měření a DR Score z našich studií normálně vidících subjektů. Podívejte se na **Referenční intervaly** v příručce (počínaje stránkou 58) pro další podrobnosti. Tato referenční rozmezí vám umožňují porovnat výsledky s kohortou subjektů, které nemají diabetes nebo diabetickou retinopatii, a také určit, které aspekty testu jsou více znepokojivé.

Kromě zobrazení referenčních intervalů zobrazuje DR Assessment protocol vámi zadané limity klinického rozhodování. Na rozdíl od referenčních intervalů, které zahrnují 95 % normálně vidících subjektů bez ohledu na to, jak to může někoho klasifikovat s VTDR. Limity klinického rozhodování berou v úvahu nemocné a normální subjekty, aby se optimalizovala jak citlivost testu, tak specifita testu. Subjekty v mezích klinického rozhodování mají nízké riziko onemocnění, zatímco subjekty mimo limity klinického rozhodování mají vyšší riziko onemocnění. Při prvním spuštění DR Assessment protocol budete mít možnost nastavit rozhodovací limity, které jsou v reportu označeny jako "operátorem vybrané limity". Na tuto obrazovku se můžete kdykoli dostat výběrem **Settings**, poté **Reporting** a poté **DR Limity**.



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

Pro horní hranici bylo navrženo několik hodnot. Každá ze tří průřezových studií navrhla bod, který maximalizoval součet senzitivity a specifity (levé horní body na jejich křivkách ROC). V longitudinálních studiích bylo maximalizováno relativní riziko mezi pozitivním a negativním výsledkem pro budoucí oční intervenci.

Studovat	Zlatý standard	Horní hranice klinického rozhodování (největší hodnota považovaná za nízké riziko)
Maa et al. (2016)	7-polní stereoskopické ETDRS fotografie rozšířených očí, průřezová studie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopie šterbinovou lampou a vyšetření dilatovaného fundu nepřímou oftalmoskopií, průřezová studie	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopie se šterbinovou lampou, 7-polní stereoskopické ETDRS fotografie rozšířených očí a OCT, průřezová studie	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgické zákroky (laser, injekce nebo vitrektomie) v průběhu následujících 3 let, longitudinální studie	23.4
Davis, Waheed a Brigell (2025)	Léčitelné diabetické oční onemocnění nebo léčba diabetického očního onemocnění během následujících 48 týdnů, longitudinální studie	26.8

Rozdíl v navrhovaných horních limitech klinického rozhodování může být způsoben odlišnými zlatými standardy. V tomto ohledu mají longitudinální studie výhodu, protože

diagnózy se obecně časem vyjasňují. Čím kratší je časové období, tím větší musí být mezní hodnota pro vysoké riziko, že budete potřebovat léčbu. Na rozdíl od longitudinálních studií porovnávají průřezové studie jednu metodu s jinou metodou, která předpovídá výsledek, spíše než aby výsledek měla. Například pacienti s vysoce rizikovou PDR mají pouze 15,8% šanci na těžkou ztrátu zraku nebo vitrektomii po 5 letech (Davis et al. 1998).

Jiné protokoly

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

Doplňkové aktivity

Odebrání starých výsledků ze zařízení

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

VAROVÁNÍ: Results smazané ze zařízení nelze obnovit. Uložte výsledky, které chcete uchovat na PC, než je odstraní z RETeval zařízení.

Odebrání vybraných výsledků ze zařízení

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

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

Odebrání všech výsledků ze zařízení

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

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

Pokud jste v kroku 4 zvolili **možnost Vymazat vše**, oblast ukládání dat (včetně výsledků pacientů a vlastních protokolů) bude odstraněna a obnovena do továrního nastavení.

Odstranění Results Použití PC

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

- Step 1. Umístěte RETeval zařízení do dokovací stanice.
- Step 2. Připojte kabel USB.
- Step 3. Počkejte, až se zařízení na PC zobrazí jako externí disk.
- Step 4. Přejděte do adresáře sestav na zařízení.
- Step 5. Ujistěte se, že všechny výsledky, které chcete zachovat, byly nahrány do PC.
Zkopírujte soubor stejně jako byste zkopírovali jakýkoli soubor z externího zařízení do PC. V případě potřeby také zkopírujte odpovídající soubor nezpracovaných dat

(.rff) a soubor XML (.rffx) ze složky Data do Archivujte výsledky ve strojově čitelných formátech pro programovou analýzu.

Step 6. Delete výsledky z adresáře Reports a odeberte je ze zařízení. Pokud jste uložení výsledků ve více formátech (e.g., PDF a JPEG), všechny formáty musí být smazány aby se odstranil výsledek ze zařízení a uvolnil se prostor pro budoucí testy. Syrové Datové soubory (.rff) a XML soubory (.rffx) není třeba mazat. Zařízení bude Podle potřeby tyto soubory automaticky odstraní.

Aktualizace firmwaru

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

Step 1. Stáhněte si aktualizaci firmwaru file do PC. (Postupujte podle pokynů ve firmwaru Oznámení o aktualizaci, chcete-li vyhledat a stáhnout aktualizaci.)

Step 2. Připojte kabel USB k PC.

Step 3. Umístěte zařízení do dokovací stanice.

Step 4. Počkejte, až se zařízení na PC zobrazí jako externí disk.

Step 5. Zkopírujte aktualizaci firmwaru file z adresáře na PC do adresáře firmwaru na zařízení.

Step 6. Vysuňte externí disk, který představuje zařízení, z PC.

Step 7. Vyjměte zařízení z dokovací stanice.

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

Step 9. Vyberte požadovanou aktualizaci firmwaru.

Step 10. Vyberte **možnost Next**.

Step 11. Počkejte, než se firmware aktualizuje.

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

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

Podpora elektronických zdravotních záznamů (EMR)

Zařízení RETeval podporuje integraci EMR prostřednictvím předávání souborů mezi hostitelským PC a složkou EMR na RETeval zařízení. ID pacienta a datum narození lze elektronicky přenést do zařízení a před zahájením testu je třeba je pouze potvrdit na zařízení. Po dokončení testu lze RETeval zařízení připojit zpět k PC, což umožňuje elektronický přesun výsledků ze zařízení do EMR. Kontaktujte LKC pro více podrobností o aktuálně podporovaných systémech EMR a možnostech integrace s vaším EMR.

RETeval Možnost blikání

Zařízení RETeval měří implicitní čas blikání rychle a přesně blikáním světla do oka pacienta a měřením časového zpoždění (implicitního času) a amplitudy elektrické odezvy sítnice, jak je detekována na kůži pod okem. Patentovaná technologie přístroje umožňuje měření bez dilatace očních kapek pomocí kompenzace velikosti zornic v reálném čase a kožních elektrod (Sensor Strips). Celý proces testování u jednoho pacienta by měl trvat méně než 5 minut.

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

Prostřednictvím výběru protokolu lze testovací protokol vybrat z více než 10 možností blikání, včetně jedné speciálně navržené pro diabetickou retinopatii ohrožující zrak popsanou na stránce 21.

Protokoly Flicker

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

Vestavěné protokoly blikání obvykle zaznamenávají 5 až 15 sekund dat pro každý stimulační stav, který se zastaví po dosažení interní metriky přesnosti. Některé protokoly mají více stimulačních podmínek, které jsou prezentovány postupně s krátkou (< 1 s) tmavou pauzou mezi podmínkami. Počítadlo na obrazovce ukazuje průběh těchto multistimulačních protokolů.

Mnoho protokolů má konstantní osvětlení sítnice, které je popsáno Troland jednotkou (Td). Tyto protokoly jsou označeny "Td" v uživatelském rozhraní a PDF zprávách. V těchto protokolech RETeval zařízení měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby dodával požadované množství světla do oka bez ohledu na velikost zornice podle následujícího vzorce: $Troland = (plocha\ zornice\ v\ mm^2)(svítivost\ v\ cd/m^2)$. Zornice tedy nemusí být rozšířeny, aby bylo dosaženo konzistentních výsledků. I při použití mydriatik se lidé dilatují na různé průměry a výsledky mohou být konzistentnější pomocí podnětů založených na Troland. Zatímco testy založené na Troland snižují závislost výsledků na velikosti zornice, sekundární faktory, jako je Stiles-Crawfordův efekt a/nebo změny v rozložení světla na sítnici, brání tomu, aby testy založené na Troland byly zcela nezávislé na velikosti zornice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Stimuly s energií zábleskového osvětlení sítnice 4, 8, 16 a 32 Td·s bílého světla (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) jsou poskytovány bez osvětlení pozadí.

Existují případy, kdy podnět kompenzující velikost zornice může být nevhodný. Tyto protokoly jsou označeny "cd" v uživatelském rozhraní a PDF zprávách. Pacient například nedokáže udržet víčka dostatečně otevřená, aby přístroj změřil zornici, existuje touha stimulovat oko zavřeným víčkem nebo je zde touha vyrovnat se podnětu předchozí publikace. Při hledání přítomnosti jakékoli funkce sítnice může stačit jasný stimul konstantního jasu. Podněty, které nezávisí na velikosti zornice, jsou popsány pomocí jasu (jednotky cd/m^2) nebo jasové energie záblesku (jednotky $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Podněty s energií jasu blesku 3 a $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bílého světla (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez podsvícení. Navíc $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bílý blesk s bílým pozadím o velikosti $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ a jeho ekvivalent Troland ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ s pozadím 850 Td) je k dispozici tak, aby odpovídal stimulu blikání popsanému ve standardu ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

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

Vlastní protokoly

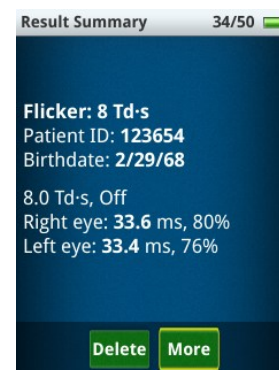
Pokud existuje protokol, který chcete spustit a který není integrovaný, RETeval zařízení podporuje rozšíření počtu možností prostřednictvím vlastních protokolů. Kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com) pro více informací o vlastních protokolech. Příkladné vlastní protokoly zahrnují opakovaná měření, randomizaci pořadí prezentace více podnětů zařízením, změny intenzity záblesků, frekvence, barvy a/nebo trvání a podněty s prodlouženým trváním, jako jsou podněty zapnuto-vypnuto, rampa a sinusové podněty.

Vlastní protokoly je možné umístit do složky Protokoly v zařízení. Integrované protokoly lze zobrazit na zařízení ve složce EMR/vestavěné protokoly, což může být výchozím bodem pro vytváření vlastních protokolů. Protokoly jsou psány v plnohodnotném programovacím jazyce Lua.

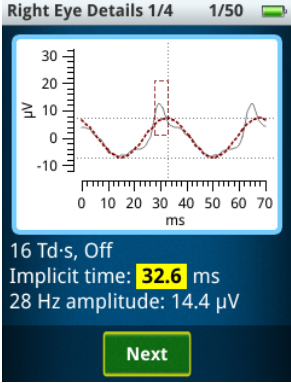
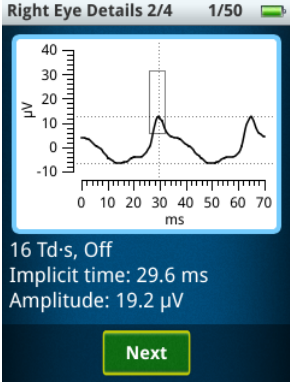
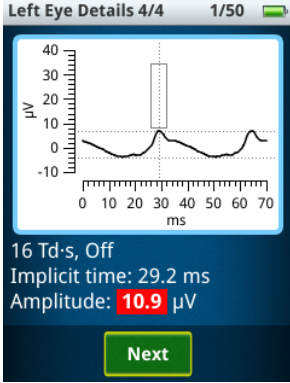
Výsledky testu blikání

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

Po testu se zobrazí souhrn výsledků, jak je znázorněno na obrázku vpravo.



Historické výsledky si můžete prohlédnout v hlavním menu **Results** možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí, přičemž nejnovější výsledek je uveden jako první. Zobrazí se výše uvedené shrnutí, stejně jako stimul, elektrické amplitudy a průběhy zaznamenané senzorovými proužky pro každé oko pro každý krok. V elektrickém průběhu jsou zobrazeny dvě periody. Světelné záblesky stimulující sítnici se vyskytovaly v čase = 0 ms a blízkém čase = 35 ms. Měření amplitud a časování jsou uváděny jak pro základní hodnotu odezvy (tj. nejvhodnější sinusoidu), tak pro celý tvar vlny, protože vědecká literatura podporuje obě metody. Bylo hlášeno, že použití základního je přesnější pro léčbu pacientů s ischemií (Severns, Johnson, and Merritt 1991) a odolnější vůči světelným podmínkám, které pacient zažil před testem (McAnany and Nolan 2014), přičemž použití celého průběhu odpovídá standardu ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) a v některých případech je diagnosticky užitečnější Fotografie (Maa et al. 2016). Černá křivka představuje elektrickou odezvu oka na blikající světlo. Červená přerušovaná křivka (pokud je přítomna) představuje základ elektrické odezvy. Amplitude se uvádí jako špička-špička. Tečkované čáry označují naměřené hodnoty extrahované z průběhů. Jsou-li k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který obsahuje 95 % údajů ve vizuálně normálním testovaném souboru. Rozměry kurzoru mimo obdélníkový kvádr jsou proto atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5 % pro amplitudy nebo > 97,5 % pro časy). Měření v blízkosti hranice zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v příručce (Strana 58) pro další podrobnosti.

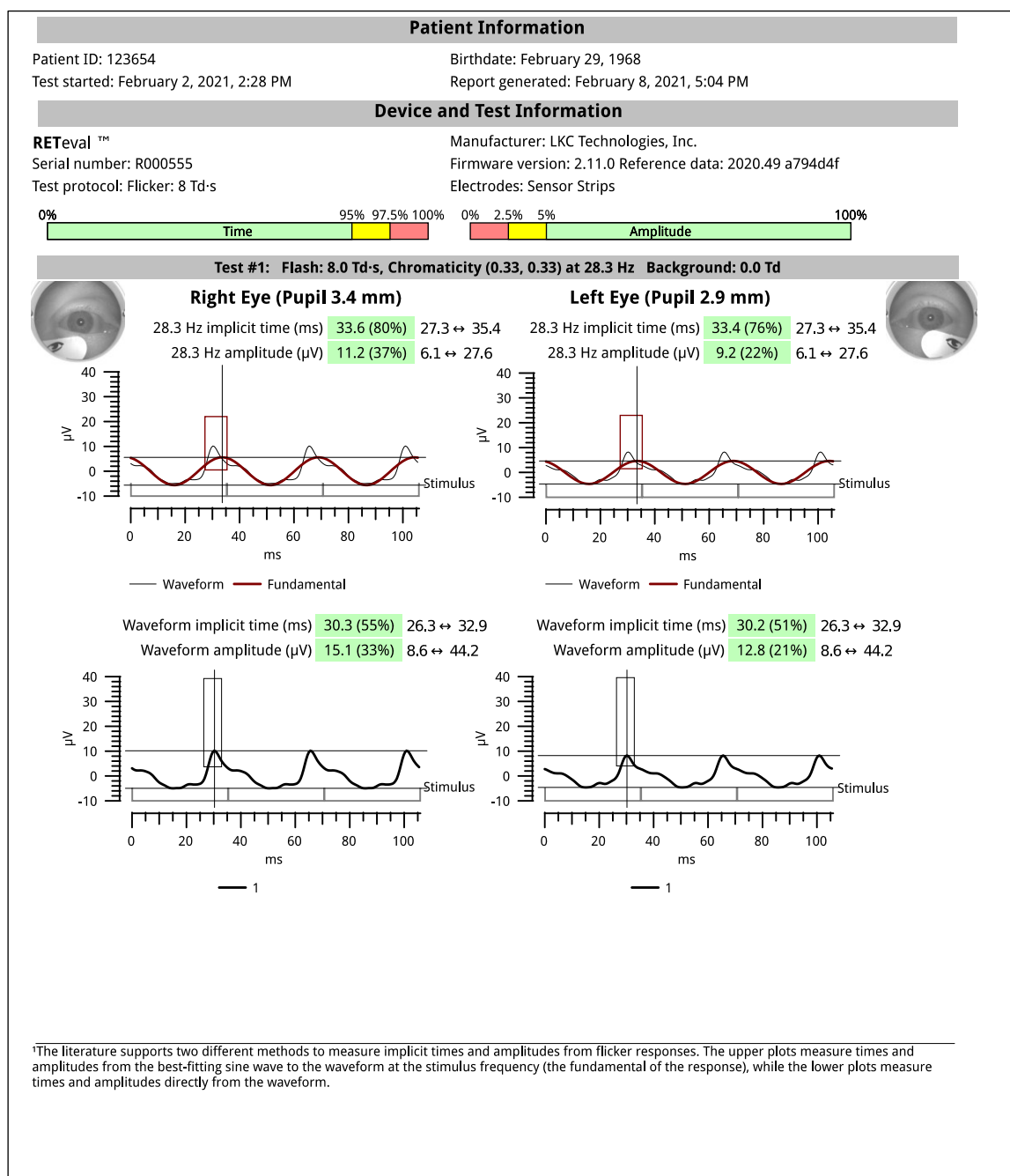
		
Základní odezva s časováním zvýrazněným žlutě, což značí hraniční měření.	Odezva tvaru vlny s amplitudou a časem uvnitř referenčního intervalu	Odezva tvaru vlny s amplitudou mimo referenční interval

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

Těsně před stisknutím tlačítka "Start Test" v testech blikání se RETeval zařízení pokusí změřit velikost zornice bez ohledu na zvolený typ podnětu. Pokud je zornice úspěšně změřena, její průměr se zobrazí ve zprávě o PDF v daném kroku testu. Pokud není velikost zornice úspěšně změřena před "Start Test", což je možné u "cd" testů, zařízení se bude nadále pokoušet měřit velikost zornice během testu a místo toho během testu nahlásí průměrný průměr zornice.

Okamžitě po stisknutí tlačítka "Spustit test" pořídí RETeval zařízení infračervenou fotografii oka, která se zobrazí na PDF zprávě. Fotografie může být užitečná pro odhad dilatačního stavu subjektu, poddajnosti a polohy elektrod.

Příklad zprávy PDF pro protokol 8 Td-s je uveden níže. Sestavy zobrazují referenční data (Viz **Referenční intervaly** sekce na stránce 58).



RETeval kompletní varianta

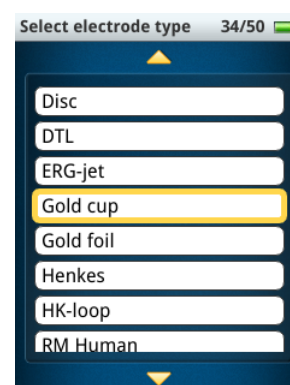
Díky možnosti RETeval Complete je RETeval zařízení plně vybavené a kompatibilní se standardem ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Zařízení ERG. DR Assessment protocol a protokoly ve variantě Flicker ERG poskytují rychlé výsledky pro řadu onemocnění, která lze posoudit pomocí odezvy čípků. Existuje však mnoho dalších onemocnění, u kterých vyšetření tyčinek a hodnocení jedním zábleskem poskytují cenný pohled na stav zrakového systému. Provedení těchto protokolů bude trvat podstatně déle kvůli tmavým adaptačním obdobím potřebným k posouzení funkce tyče.

Kromě toho je k dispozici protokol pro testování bleskových VEP kompatibilních s ISCEV Fotografie (Odom et al. 2016).

Standardní celoplošná měření ERG ISCEV byla užitečná pro řadu onemocnění. Učebnice byly napsány (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) stejně jako časopis (Documenta Ophthalmologica) věnovaný klinické elektrofyziologii vidění.

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

Adaptérový kabel pro elektrody DIN je dodáván s možností RETeval Complete, s RETeval zařízením můžete použít jakoukoli 1,5 mm bezpečnostní elektrodu DIN. Kapitola 17 v Heckenlively a Arden (2006) vyjmenovává mnoho elektrod, které jsou přijatelné pro záznamy ERG. Správné umístění, příprava kůže, čištění a likvidace těchto elektrod DIN naleznete v dokumentaci poskytnuté výrobcem elektrod a v normách ISCEV. Při provádění testu vyzve RETeval zařízení operátora k zadání typu elektrody. Tyto informace budou uloženy ve výsledcích a zobrazí se příslušná normativní data (pokud jsou k dispozici). Červený vodič je kladné připojení, černý vodič je záporné připojení a zelený vodič je připojení uzemnění / pohonu pravé nohy.



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

RETeval Kompletní protokoly

Zařízení RETeval podporuje testování ERG s jedním zábleskem a blikáním. Krátké záblesky světla jsou poskytovány na začátku každého stimulačního období. Světlo na pozadí je také generováno krátkými záblesky světla o síle asi 1 kHz, což je výrazně nad kritickou frekvencí lidské fúze, a proto je vnímáno jako stálé osvětlení. Tyto protokoly poskytují časovače adaptace na tmu a také přibližnou úroveň okolního světla během adaptace na tmu. Úroveň okolního osvětlení se aproximuje geometrickým průměrem úrovně osvětlení měřené uvnitř

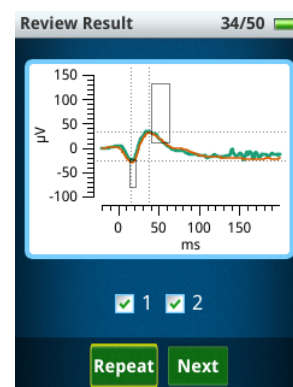
integrační koule (ganzfeld) fotodiodou s optickým filtrem okolního světla, který je na ní nalepen.

Mnoho protokolů má konstantní osvětlení sítnice, které je popsáno Troland jednotkou (Td). Tyto protokoly jsou označeny "Td" v uživatelském rozhraní a PDF zprávách. V těchto protokolech RETeval zařízení měří velikost zornice v reálném čase a průběžně upravuje jas blesku tak, aby dodával požadované množství světla do oka bez ohledu na velikost zornice podle následujícího vzorce: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Zornice tedy nemusí být rozšířeny, aby bylo dosaženo konzistentních výsledků. I při použití mydriatik se lidé dilatují na různé průměry a výsledky mohou být konzistentnější pomocí podnětů založených na Troland. Zatímco testy založené na Troland snižují závislost výsledků na velikosti zornice, sekundární faktory, jako je Stiles-Crawfordův efekt a/nebo změny v rozložení světla na sítnici, brání tomu, aby testy založené na Troland byly zcela nezávislé na velikosti zornice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Vestavěné protokoly ISCEV Troland se pokoušejí shodovat s protokoly kandel ISCEV tím, že předpokládají průměr zornice 6 mm (plocha zornice 28,3 mm²). Například Troland ekvivalentní tmě přizpůsobené 3.0 ERG, která má jas blesku 3 cd·s/m², má stimul (3 cd·s/m²) (28,3 mm²) = 85 Td·s. Pokud je průměr zornice 6 mm, stimul 85 Td·s bude stejný jako 3 cd·s/m² a výsledné ERG budou proto stejné.

Existují případy, kdy podnět kompenzující velikost zornice může být nevhodný. Tyto protokoly jsou označeny "cd" v uživatelském rozhraní a PDF zprávách. Pacient například nedokáže udržet víčka dostatečně otevřená, aby přístroj změřil zornici, existuje touha stimulovat oko zavřeným víčkem nebo je zde touha vyrovnat se podnětu předchozí publikace. Při hledání přítomnosti jakékoli funkce sítnice může stačit jasný stimul konstantního jasu.

Subtesty v protokolech zobrazují výsledky průběhu po každé periodě měření a umožňují obsluze opakovat krok tolikrát, kolikrát je potřeba. Automatické umístění kurzoru se vypočítá jako průměrné umístění kurzoru ve všech opakováních. Jakýkoli subtest lze přeskočit, aniž by to ovlivnilo zbytek protokolu. Na obrazovce kontroly má operátor možnost vybrat, které repliky se mají ze zpráv zachovat. Tato možnost umožňuje odstranění replikátů například v případě špatné spolupráce pacienta nebo nadměrného šumu v některých replikátech. Chcete-li repliku odebrat, jednoduše zrušte zaškrtnutí políčka přidruženého k této replikaci. Repliky lze kdykoli vybrat nebo odebrat během shromažďování replikátů. Poté, co jste přešli k dalšímu kroku testu, již nemůžete změnit výběr replikace pro předchozí kroky. Jsou-li k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který obsahuje 95 % údajů ve vizuálně normálním testovaném souboru. Rozměry kurzoru mimo obdélníkový kvádr jsou proto atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5 % pro amplitudy nebo > 97,5 % pro časy). Měření v blízkosti hranice zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v příručce (Strana 58) pro další podrobnosti.

Pro testy 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s/m² jsou uváděny oscilační potenciály a kurzory. Průběh oscilačního potenciálu se získá použitím pásmového filtru 85 Hz - 190 Hz. Až 5 kurzorů je automaticky umístěno na vrcholy a minima oscilačního potenciálu a jsou ve zprávě označeny



jako černé tečky na průběhu. Implicitní časy (čas do špičky) a amplitudy (od špičky k následujícímu minimu) jsou hlášeny pro každý jednotlivý kurzor. Jsou také uvedeny součty implicitních časů a amplitud pro všechny kurzory. Při interpretaci součtových časů a amplitud kurzoru byste měli prozkoumat body kurzoru na tvaru vlny, abyste se ujistili, že nevynechají žádné vlny.

U testů přizpůsobených tmavým podmínkám se displej automaticky ztlumí a zčervená. Zelená LED stavu napájení je také vypnutá, aby pomohla při adaptaci na tmou. Displej a LED se na konci testů adaptace na tmou automaticky rozjasní.

Pro vytvoření vizuálního podnětu generuje RETeval zařízení záblesky bílého světla s proměnnou dobou trvání, které se skládají z červených, zelených a modrých LED diod, které svítí po stejnou dobu. Maximální energetický záblesk bílého světla je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, který má dobu trvání záblesku 5 ms. U testů konstantní Troland může být doba trvání záblesku delší než 5 ms u žáků menších než 1,9 mm. Modelování 3stupňové aktivační fáze fototransdukce, jak je popsáno (Cideciyan a Jacobson 1996) v rovnici A5 ukazuje velmi malé rozdíly ve fotoproudu tyčinky nebo čípku mezi okamžitým zábleskem a energií záblesku rovnoměrně rozloženou do doby trvání záblesku tak dlouho, jak je tomu ms pokud jsou všechna měření uvažována vzhledem ke středu záblesku, jak to provádí RETeval zařízení. Pokud je velikost zornice dostatečně malá, že není možné získat potřebnou energii záblesku pro protokol Troland, RETeval zařízení vyrobí maximální energii záblesku.

Zpracování signálu pro testy bez blikání používá následující kroky. 0,3 Hz horní propust s nulovou fází snižuje posun a posun elektrody při zachování časování průběhu. Měření z více záblesků se kombinují, aby se zlepšil poměr signálu k šumu pomocí oříznutého průměru, aby se snížil účinek odlehlých hodnot po odstranění replikátů odlehlých hodnot, jejichž amplitudy přesahují 1 mV. Výsledný průběh je poté zpracován pomocí vlnkového odšumování (Ahmadi and Rodrigo 2013) kde jsou vlnky zeslabeny na základě výkonu signálu k šumu mezi poststimulační (signální) a předstimulační (šumovou) částí průběhu. Analýza oscilačního potenciálu nepoužívá vlnkové odšumování.

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

ISCEV ERG protocols

Následující tabulky podrobně popisují standardní protokoly ERG ISCEV.

Tento protokol (**ISCEV 6 kroků, nejprve přizpůsobeno světlu, cd**) provádí testy přizpůsobené světlu jako první a předpokládá, že k adaptaci světla dojde před zahájením testů. Někteří lékaři používají k úpravě světla pokojová světla. ISCEV doporučuje 20 minut adaptace na tmou a 10 minut adaptace na světlo.

ISCEV 6 stupňů, nejprve přizpůsobeno světlu, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmavé prostředí 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmavé prostředí 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5

Tento protokol (ISCEV 6 kroků, nejprve přizpůsoben pro tmavou cd) přepíná pořadí testování tak, aby se nejprve prováděly testy přizpůsobené tmě. Zařízení RETeval provádí kalibraci na začátku každého protokolu. Aby blikání kalibračního světla neovlivnilo stav adaptace subjektu na tmu, umístěte zařízení na čelo pacienta, když to zařízení požaduje. Barva pleti má malý, ale měřitelný vliv na světelný výkon (díky odrazivosti kůže); Proto by mělo být použito čelo testovaného subjektu. V tomto protokolu je časovač adaptace světla pro každé oko, který má být přizpůsoben na 30 cd/m². ISCEV doporučuje 20 minut adaptace na tmu a 10 minut adaptace na světlo.

ISCEV 6 kroků, nejprve přizpůsobený tmě, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmavé prostředí 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmavé prostředí 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Další dva protokoly jsou stejné jako předchozí dva s tou výjimkou, že se neprovádí bílé blikání 10 cd·s/m².

ISCEV 5 stupňů, nejprve přizpůsobený světlu, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5

ISCEV 5 kroků, nejprve přizpůsoben tmě, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Dark přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	30 cd/m ²	
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Další čtyři protokoly jsou podobné výše uvedeným protokolům ISCEV 5/6 kroků, s tím rozdílem, že sledování zornice se používá k zajištění konstantního osvětlení sítnice, takže rozšíření zornice je volitelné. Předpokládalo se, že zornice 6 mm převede standardní dilatační jas ISCEV na Trolands.

ISCEV 6stupňový, nejprve přizpůsobený světlu, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Pryč	5

ISCEV 6 kroků, nejprve přizpůsobený tmě, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	848 Td	
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	848 Td	
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 stupňů, nejprve přizpůsobeno světlu, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 85 Td-s ERG	Vpravo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td-s ERG	Vpravo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 85 Td-s ERG	Vlevo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td-s ERG	Vlevo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td-s ERG	Vpravo	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td-s ERG	Vpravo	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td-s ERG	Vlevo	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td-s ERG	Vlevo	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pryč	5

ISCEV 5 kroků, nejprve přizpůsoben tmě, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td-s ERG	Vpravo	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td-s ERG	Vpravo	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td-s ERG	Vlevo	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 85 Td-s ERG	Vlevo	85 Td-s @ 0,1 Hz	Pryč	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Pryč	848 Td	
Přizpůsobeno světlu 85 Td-s ERG	Vpravo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td-s ERG	Vpravo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Pryč	848 Td	
Přizpůsobeno světlu 85 Td-s ERG	Vlevo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td-s ERG	Vlevo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Další tři protokoly jsou fotopické protokoly ISCEV. Jedná se o protokoly bez zahrnutých skotopických kroků. Protokoly jsou fotopický jeden záblesk a blikání ve standardní dilatační svítivosti kandel ISCEV i v Trolands. K dispozici je také protokol ISCEV Flicker založený na Troland.

ISCEV Fotopický blesk a blikání, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopický záblesk a blikání, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

Následující protokoly ISCEV přeskakují testovací krok DA3 a nehlásí OP. Při použití 10minutové tmavé adaptace tyto protokoly odpovídají "Nestandardnímu zkrácenému protokolu ERG" uvedenému v aktualizaci standardu ISCEV z roku 2022 (Robson et al. 2022). Při použití zkrácených adaptačních časů za tmy vyžaduje porovnání odezvy prutů s referenčními daty zvláštní péči, protože referenční data byla shromážděna po 20 minutách adaptace ve tmě.

ISCEV 4 stupně, nejprve přizpůsobeno světlu, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Blikání ERG 3.0 přizpůsobené světlu	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmavé prostředí 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmavé prostředí 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Pryč	5

ISCEV 4 stupně, nejprve přizpůsobeno světlu, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Přizpůsobeno světlu 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace na tmu	Oba	Pryč	Pryč	
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td·s ERG	Vpravo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Pryč	5
Přizpůsobeno pro tmu 0,28 Td·s ERG	Vlevo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přizpůsobeno pro tmu 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Pryč	5

Fotopické protokoly negativní odezvy

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

K dispozici jsou čtyři protokoly fotopické negativní odezvy. Tyto protokoly mají červený záblesk (1,0 cd·s/m² nebo 38 Td·s) na modrém pozadí (10 cd/m² nebo 380 Td), který zdůrazňuje odezvu kuželového systému. Frekvence stimulu je 3.4 Hz a používá buď 200 (dlouhý protokol) nebo 100 (krátký protokol) záblesků ke snížení šumu měření. Dlouhý protokol nahrává asi 60 sekund; Krátký protokol se nahrává po dobu 30 sekund.

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

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

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

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

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

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

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

kde A, B a PMIN jsou napětí vzhledem k základní linii definovaná jako A: a-wave špička, B: b-wave špička, p_{min}: minimální napětí mezi 55 ms a 180 ms. Poznámka: b-wave napětí obvykle uváděné (včetně RETeval zařízení) se rovná (b-a). Na základě definice je W-poměr poměr výšky křivky po a před b-wave. Pokud je PhNR amplituda stejná jako a-wave, W-poměr je 1. W-poměr je menší než 1, pokud je hloubka PhNR menší než hloubka a-wave. W-poměr je inverzní k "PTR", jak je definováno v Mortlock et al. (2010) a bylo v něm zjištěno, že má nejnižší úroveň interindividuální, inter-session a interokulární variability z 5 testovaných technik měření ERG.

Pro generování zobrazeného průběhu se používají nové a proprietární metody zpracování, které jsou založeny na maximalizaci rozdílu mezi PhNR mezi 144 subjekty s glaukomem

a/nebo optickou neuropatií a 159 zdravými subjekty. Referenční data používají stejnou metodu zpracování.

Protokoly S-cone

K dispozici jsou dva protokoly S-kužele, které mohou být užitečné při detekci syndromu rozšířeného s-kužele Fotografie (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Tyto protokoly používají pozadí červeného světla 560 cd/m^2 k zeslabení odezvy z L a M čípků a jas záblesku $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ při 4,2 Hz. Výsledný signál je velmi malý, takže je vyžadováno velké množství průměrování signálu. Dlouhý protokol používá shodu 500 průměrů (120 sekund) Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), zatímco krátký protokol používá 250 průměrů (60 sekund).

S-kužel 4,2 Hz cd dlouhý				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (modrý LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vpravo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500

S-cone 4.2 Hz cd Short				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (modrý LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vpravo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250

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

Protokoly DA s červeným zábleskem

K dispozici jsou dva protokoly DA červeného záblesku, které mohou být užitečné při rozlišování mezi odezvou tyčinek a čípků přizpůsobených tmě (Thompson et al. 2018). Tyto protokoly používají červený blesk bez pozadí. Vzhledem k rozdílům ve spektrální citlivosti jsou čípky 31krát citlivější než tyčinky na červené světlo RETeval zařízení. Protokoly používají fotopickou frekvenci $0,3 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ stimul (nebo ekvivalent Troland). Tyčinky tedy vidí pouze stimul DA0,01. Tmavé adaptované čípky generují pozitivní výchylku v ERG s vrcholem kolem 30-50 ms (tzv. "x-vlna"), zatímco tyčinky generují pozdější vrchol kolem 100 ms. Volbou mezi 5minutovou a 20minutovou dobou adaptace ve tmě lze upravit relativní amplitudy mezi oběma reakcemi, protože tmavé čípky se přizpůsobují rychleji než tyčinky. Odkazy popisující klinickou užitečnost tohoto testu naleznete v rozšířeném protokolu ISCEV. Pokud chcete tento test spustit v kombinaci s jiným protokolem ISCEV, spusťte tento test bezprostředně před testem DA0.01.

ISCEV DA Červený blesk Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí	# bliká
Přízpůsobený tmavý 0,3 červený blesk ERG	Vpravo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přízpůsobený tmavý 0,3 červený blesk ERG	Vlevo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Pryč	9

ISCEV DA Červený blesk cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí	# bliká
Přízpůsobený tmavý 0,3 červený blesk ERG	Vpravo	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9
Přízpůsobený tmavý 0,3 červený blesk ERG	Vlevo	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Pryč	9

Protokoly zapnuto-vypnuto (dlouhý blesk)

Protokoly zapnuto-vypnuto (také známé jako protokoly s dlouhým zábleskem) mají stimul s prodlouženou délkou, který odděluje odezvu zapnutí od odpovědi vypnutí v ERG. Protokoly Long Flash byly použity například u pacientů s retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), vrozená stacionární šeroslepost (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), čípková dystrofie (Sieving 1994) a zesílený syndrom S-čípku Fotografie (Audo et al. 2008). Chcete-li lépe zjistit, kdy by měla být vypnutá reakce, může být užitečné zobrazit podnět jako funkci času ve zprávách. Vidět **Stimulus waveforms** na stránce 12, jak tuto možnost nakonfigurovat.

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

Délka zapnutí/vypnutí: š/šířka 250/40 cd				
Popis	Oko	Svítivost podnětu (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Bílý prodloužený stimul, bílé pozadí	Vpravo	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Bílý prodloužený stimul, bílé pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Krátké zapnutí/vypnutí: š/b 250/40 cd				
Popis	Oko	Svítivost podnětu (0,33, 0,33 bílá)	Jas pozadí (0,33, 0,33 bílá)	# bliká
Bílý prodloužený stimul, bílý pozadí	Vpravo	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Bílý prodloužený stimul, bílý pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , 144,9 ms včas @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

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

Zapnuto-vypnuto dlouhé: r/g 560/160 cd				
Popis	Oko	Svítivost podnětu (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Vpravo	560 cd/m ² , 209,4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Vlevo	560 cd/m ² , 209,4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Krátké zapnutí/vypnutí: r/g 560/160 cd				
Popis	Oko	Svítivost podnětu (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (zelená LED, 530 nm)	# bliká
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Vpravo	560 cd/m ² , 209,4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Červený rozšířený stimul, zelené pozadí	Vlevo	560 cd/m ² , 209,4 ms včas @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

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

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

VEP protokoly

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

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV s následujícími výjimkami: Propustné pásmo Ofázového filtru je 2 Hz až 31 Hz. Umístění kurzoru se provádí tak, že se vrchol nejbližší v čase přiřadí 120 ms je P2 a první žlab za 25 ms je N1. P1, N2, N3 a P3 se pak

přidají podle potřeby. Vzhledem k heterogenitě průběhu blesku VEP nemusí být některá z těchto 6 míst měření kurzoru nalezena. Amplituda mezi špičkami VEP ($P_{max} - N_{min}$) je definována jako maximální amplituda P1 a P2 minus minimální amplituda N1 a N2, protože dominantní VEP pík je někdy P2 a někdy P1. Reference data se zobrazí pro tuto amplitudu špička-špička a čas P2 pro zjednodušení sestavy. Čas P2 nemusí být označen jako atypický ani pro nevidomé subjekty, protože náhodný šum může mít také vrchol kolem 120 ms. Reference data pro všechny hodnoty kurzoru jsou vypočítány a uloženy v souboru nezpracovaných dat (rff).

Měření zábleskové VEP závisí na odezvě ze sítnice, která je přenášena zrakovým nervem do týlní kůry, a proto může být použita jako indikátor zrakových funkcí. Měření bleskových VEP jsou mezi jednotlivci velmi variabilní, ale pro jednoho jedince jsou poměrně opakovatelná. Spuštění replikátů, které je v těchto testech možné, může pomoci odlišit vyvolanou odpověď od jiných biologických signálů.

Vidět **Provedení testu VEP** na stránce 48 Podrobnosti o tom, jak provést bleskový VEP.

Vlastní protokoly

Pokud existuje protokol, který chcete spustit a který není integrovaný, RETeval zařízení podporuje rozšíření počtu možností prostřednictvím vlastních protokolů. Vlastní protokoly lze umístit do složky Protokoly v zařízení a poté je lze vybrat prostřednictvím uživatelského rozhraní způsobem, jako je výběr integrovaného protokolu. Integrované protokoly lze zobrazit na zařízení ve složce EMR/vestavěné protokoly, což může být výchozím bodem pro vytváření vlastních protokolů. Protokoly jsou psány v plnohodnotném programovacím jazyce Lua. Kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com), pokud potřebujete pomoc s vytvořením vlastního protokolu.

Příklady toho, co lze provést s vlastními protokoly, jsou popsány níže.

Více testovacích kroků

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

Stimul

Podnět může kompenzovat velikost zornice (Trolands) nebo ne. Při kompenzaci velikosti zornice lze také zvolit kompenzaci Stiles-Crawfordova efektu. Barva podnětu může být vyjádřena CIE 1931 (x,y) chromatičností nebo jasně pro každou barvu LED zvlášť (červená, zelená, modrá). Lze zadat energii blesku a jas pozadí. Alternativně lze specifikovat podněty s prodlouženým trváním, jako jsou rampy (nastupování a vystupování), sinusoidy a stimuly obdélníkových vln (zapnuto-vypnuto). Pomocí specifikace podnětu zapnuto-vypnuto lze například experimentovat s proměnlivě trvajícími záblesky. Sinusový stimul RETeval byl pečlivě zkonstruován tak, aby minimalizoval harmonické zkreslení (< 1 % na harmonickou), takže jakékoli harmonické v odezvě lze připsat nelinearitám ve vizuálním systému. Dominantní vlnová délka a rozsah jasu pro každý LED je uveden v tabulce specifikací na

straně 78. Svítivost se udává ve fotopických jednotkách. Efektivní jas tyčinek (skotopických jednotek) je odlišný, protože se liší spektrální citlivost mezi tyčinkami a čípky. U RETeval LED diod je poměr skotopické a fotopické citlivosti 0.032, 2.3 a 16 pro červenou, zelenou a modrou. Například tyčinky jsou 16krát citlivější na modré světlo než čípky. Pro bílé světlo (CIE 0,33, 0,33) jsou tyčinky 3,0krát citlivější než čípky.

Analýza

Vzorkovací frekvenci lze zvolit tak, aby měla periodu 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, výchozí) nebo 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Testy blikání mohou určit počet harmonických, které se mají analyzovat, až do 32 harmonických. Flash testy mohou specifikovat použité filtrování. Mezní bod frekvence horní propusti (3 dB) lze specifikovat spolu s tím, zda je filtr kauzální nebo kauzální. Dolní propust lze volit mezi vlnkovým odšumováním a Ofázovým filtrem. Frekvence dolní propusti lze vybrat mezi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pro $\sim$ 500 Hz vzorkovací frekvence; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pro $\sim$ 1 kHz vzorkovací frekvence; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pro $\sim$ 2 kHz vzorkovací frekvence; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pro $\sim$ 4 kHz vzorkovací frekvence. Frekvence dolní propusti určují okraj propustného pásma filtru.

Měření zornic lze sbírat bez ohledu na zvolený podnět.

Jakýkoli podnět může být dodatečně zpracován pro analýzu oscilačního potenciálu.

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

Reference data

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

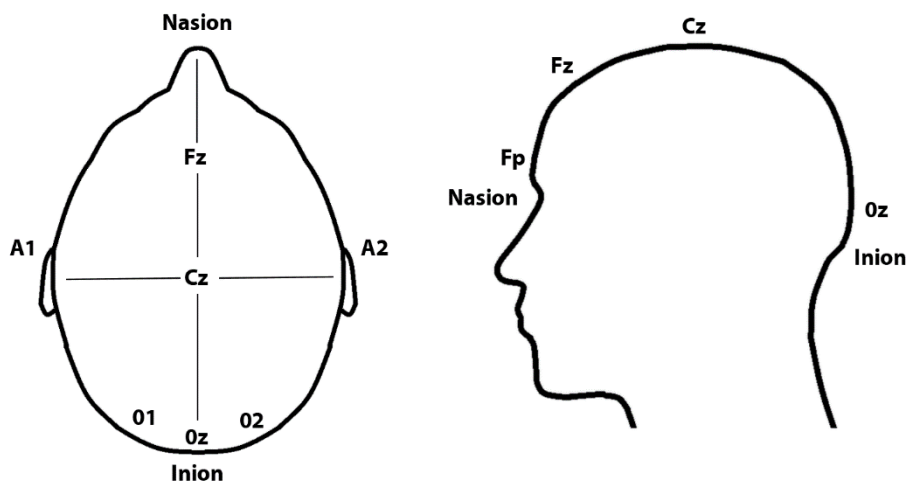
Language překlady

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

Provedení testu VEP

Existuje standard ISCEV pro provádění flash VEPů (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Umístěte elektrody, jak je popsáno níže, na hlavu a stimulujte každé oko podobným způsobem jako při testu ERG. Provádějte replikáty, aby bylo možné snadněji identifikovat aspekty průběhů vyplývajících ze světelné stimulace.

Očistěte umístění elektrod pomocí NuPrep, polštářku na přípravu pokožky na bázi alkoholu nebo jen alkoholového ubrousku.



Připojte

záznamovou elektrodu zlatého kelímku (kladnou) k Oz. Chcete-li najít Oz, identifikujte inion, kostěný výčnělek v zadní části lebky. Pokud je pacient dospělý s hlavou normální velikosti, Oz se nachází asi 2,5 cm (1 palec) nad inionem na střední čáře. Pokud má pacient abnormálně velkou hlavu, je kojenec nebo pokud je důležité, aby elektrody byly umístěny na přesných místech, provedením několika měření určíte umístění míst záznamu. Nejprve identifikujte nasion, kostěný hřeben podél linie obočí těsně nad nosem na přední straně hlavy. Změřte vzdálenost od nasionu, přes hlavu, k inionu. Oz se nachází na středové čáře, 10% vzdálenosti od inionu k nasion nad inionem. Rozhrňte všechny chloupky, abyste odhalili kůži v místě záznamu, a důkladně pokožku očistěte. Pokud jsou vlasy pacienta dlouhé, měly by se použít sponky nebo jiné sponky, které vlasy během čištění a umístění elektrod udrží tak, aby nepřekážely. Nalijte velkorysou porci elektrodového krému do misky elektrody a elektrodu pevně přitlačte na místo na pokožce hlavy. Zakryjte elektrodu 2 až 3 cm (1 až 1 1/2 palce) čtvercem hedvábného papíru a znovu pevně přitlačte.

Umístěte Ag/AgCl ECG elektrodu jako referenční elektrodu (zápornou) na vlasovou linii na čele. Naplňte misky elektrody ušní spony elektrodovým gelem (ne krémem) a připněte je k ušnímu lalůčku pacienta jako zemnicí elektrodu / hnací elektrodu pravé nohy.

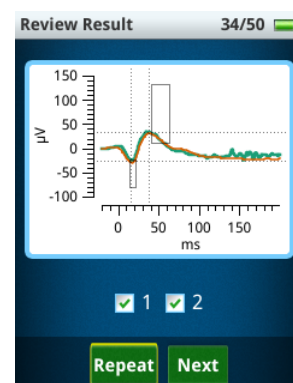
Na straně zařízení použijte kabel adaptéru RETeval pro elektrody DIN místo kabelu proužku senzoru. Připojte záznamovou elektrodu zlatého kelímku k červenému vodiči adaptačního kabelu. Připojte Ag/AgCl referenční elektrodu k černému vodiči adaptačního kabelu jako záporný vstup (referenční). Připojte elektrodu ušní spony se zlatým šálkem k zelenému vodiči adaptačního kabelu pro připojení pohonu uzemnění / pravé nohy.



Čísla dílů pro tyto položky naleznete v **Nákup spotřebního materiálu** a příslušenství na stránce 95 nebo na LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Kompletní výsledky testů

Inkrementální výsledky se zobrazí na RETeval zařízení po každém testu (s výjimkou testů pouze s blikáním) s možností opakovat test nebo pokračovat k dalšímu testu. Úspěšné umístění kurzoru je indikováno přerušovanými čarami na křivce, které označují jejich umístění. Pokud nevidíte indikaci úspěšného umístění kurzoru, opakujte měření. Pokud jsou k dispozici, zobrazí se obdélníky referenčního intervalu označující polohu prostředních 95 % subjektů s normálním viděním.



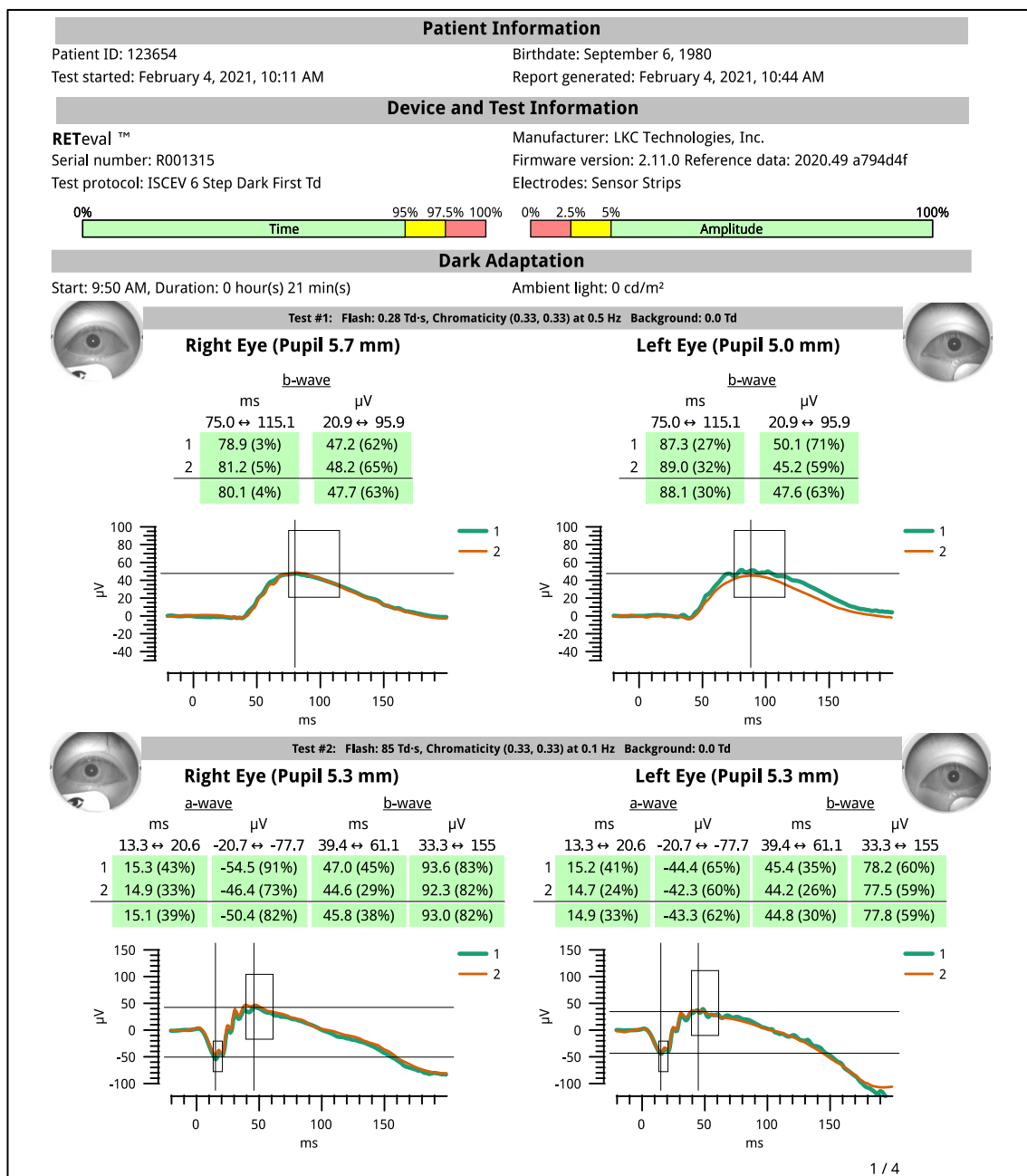
Historické výsledky si můžete prohlédnout v hlavním menu **Results** možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky jsou uloženy v chronologickém pořadí, přičemž nejnovější výsledek je uveden jako první. Výsledky zahrnují stimul, elektrické amplitudy, časování a průběhy zaznamenané elektrodami pro každé oko pro každý krok v protokolu. Grafy zobrazují průměrné umístění kurzoru. Záblesk se objeví v čase = 0 pro všechny testy. Jsou-li k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který obsahuje 95 % údajů ve vizuálně normálním testovaném souboru. Rozměry kurzoru mimo obdélníkový kvádr jsou proto atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna červeně (tj. < 2,5 % pro amplitudy nebo > 97,5 % pro časy). Měření v blízkosti hranice zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna žlutě. Podívejte se na **Referenční intervaly** v příručce (počínaje stránkou 58) pro další podrobnosti.

Těsně před stisknutím tlačítka "Start Test" při testu blikání nebo záblesku se RETeval zařízení pokusí změřit velikost zornice bez ohledu na zvolený typ podnětu. Pokud je zornice úspěšně změřena, její průměr se zobrazí ve zprávě o PDF v daném kroku testu. Pokud není velikost zornice úspěšně změřena před "Start Test", což je možné u "cd" testů, zařízení se bude nadále pokoušet měřit velikost zornice během testu a místo toho během testu nahlásí průměrný průměr zornice.

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

RETeval kompletní varianta

Níže je uveden příklad PDF zprávy pro krok ISCEV 6, nejprve přizpůsobený tmě, Td protokol.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

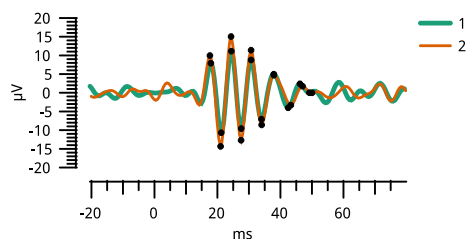
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

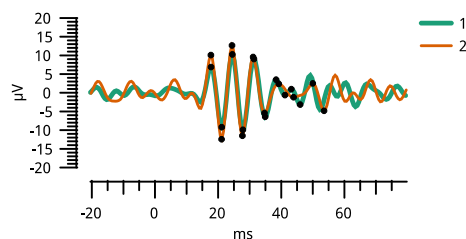
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

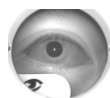
OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1 17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2 17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

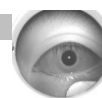
Birthdate: September 6, 1980

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

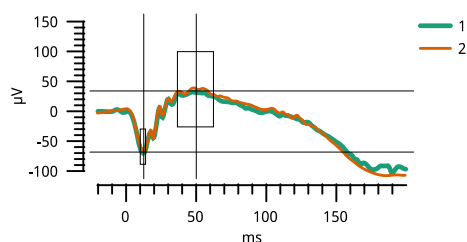
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



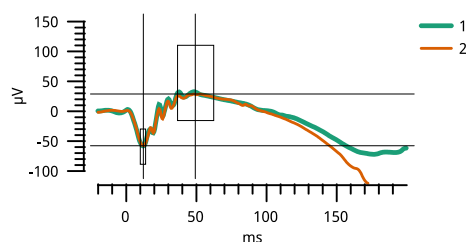
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

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

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



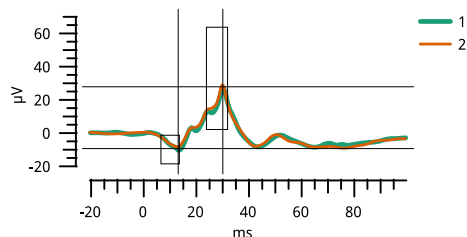
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

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

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

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

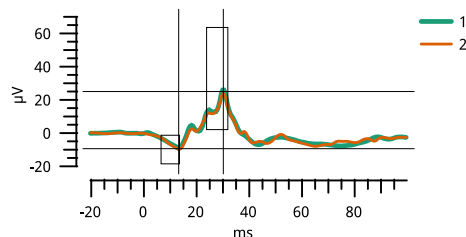
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

**Left Eye**

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

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

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

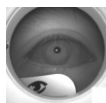


Patient ID: 123654

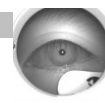
Birthdate: September 6, 1980

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

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

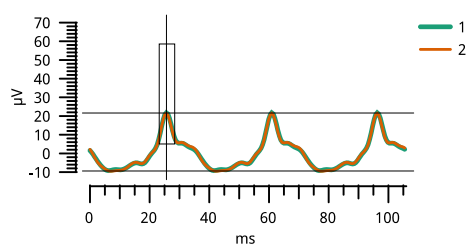


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



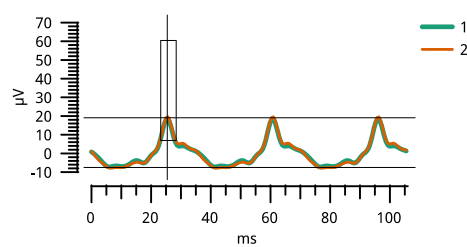
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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)

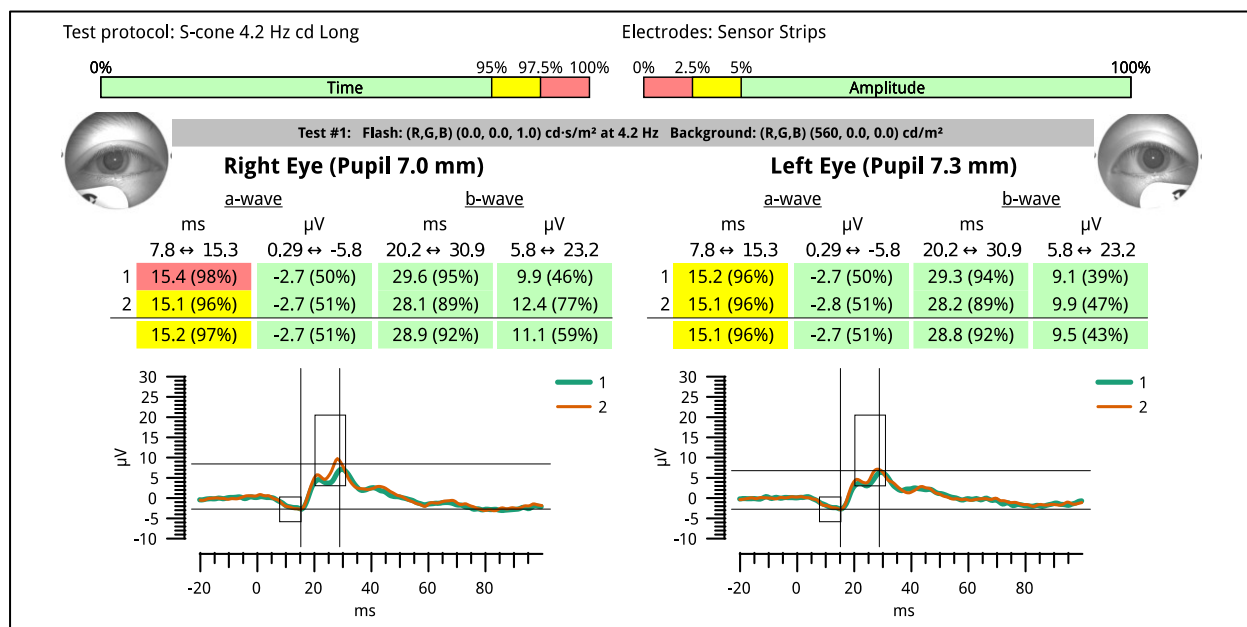
	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



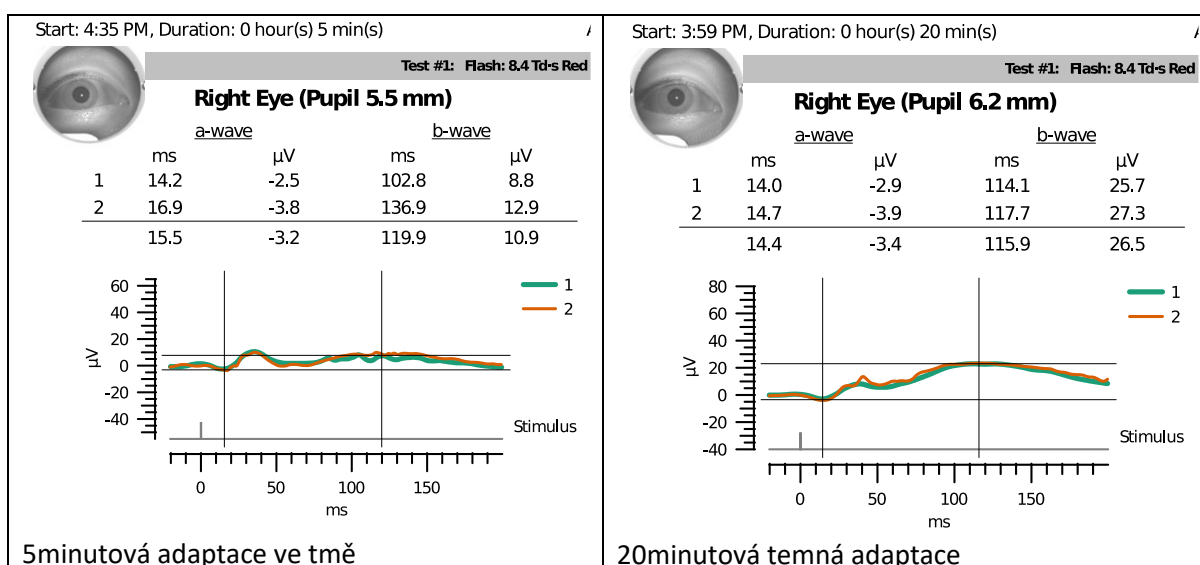
Příklad fotopického protokolu negativní odezvy s referenčními údaji je uveden níže. Ve výchozím nastavení se zvýraznění referenčních dat nezobrazuje, aby se snížila nejasnost mezi referenčními rozmezími a limity klinického rozhodování (viz str. 59). Chcete-li zapnout/vypnout barvení, viz Barevné kódování na stránce 11.



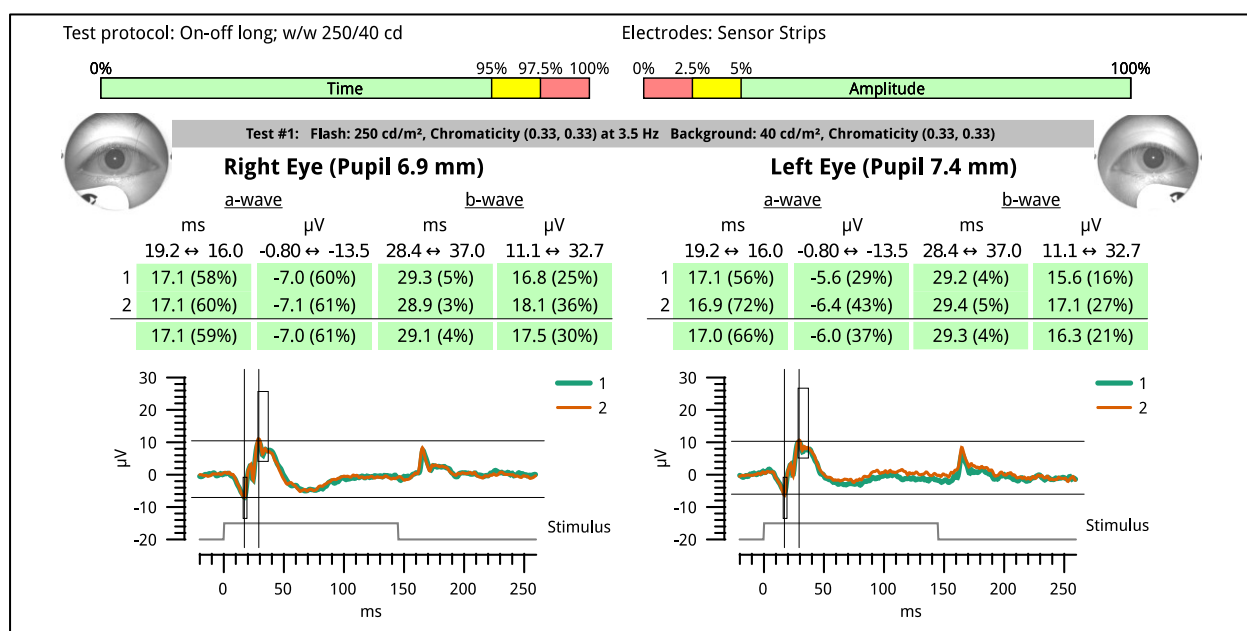
Příklad protokolu S-cone je uveden níže. Všimněte si, že vlna s-kužele nastává těsně po 40 ms a není b-wave kurzorem, což je odezva LM-kužele Fotografie (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



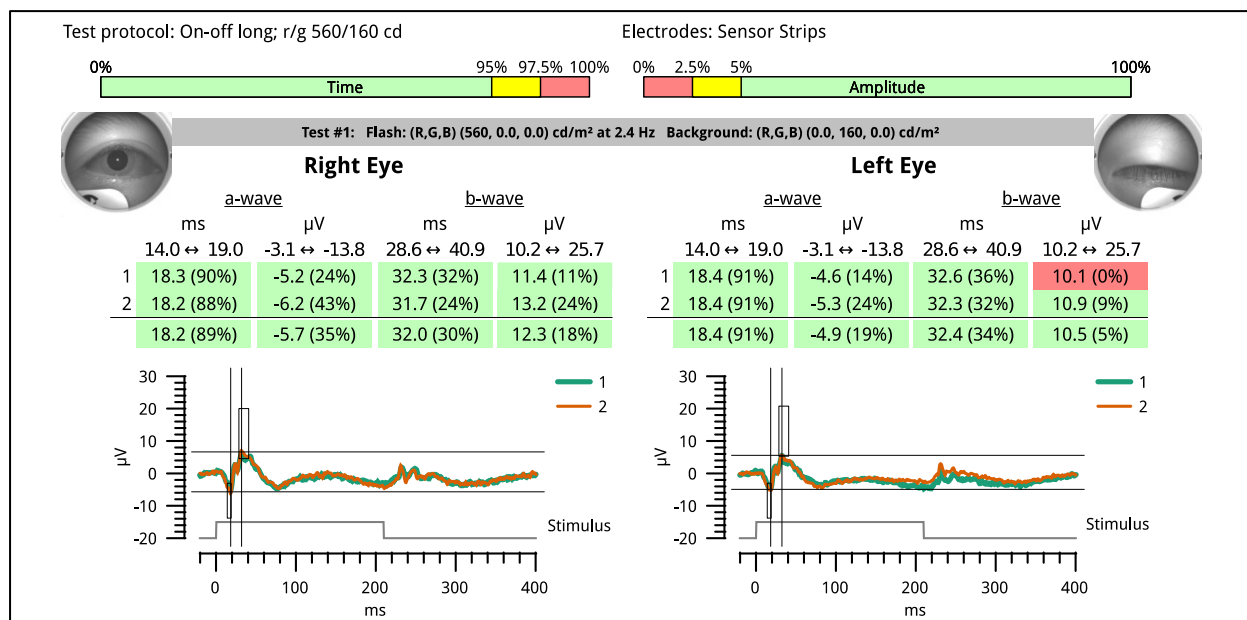
Příklady protokolu DA red flash jsou uvedeny níže. Na levém panelu je zobrazeno oko s 5minutovou dobou adaptace na tmavou barvu, zatímco na pravém panelu je stejné oko zobrazeno po 20 minutách adaptace na tmavou barvu. Zařízení nemá samostatné umístění kurzoru x-wave. Pro protokol DA red flash nejsou k dispozici žádná referenční data. Nicméně odezva kužele přizpůsobená tmě při 30 - 40 ms je jasně oddělena od odezvy tyče přizpůsobené tmě při 100 - 120 ms.



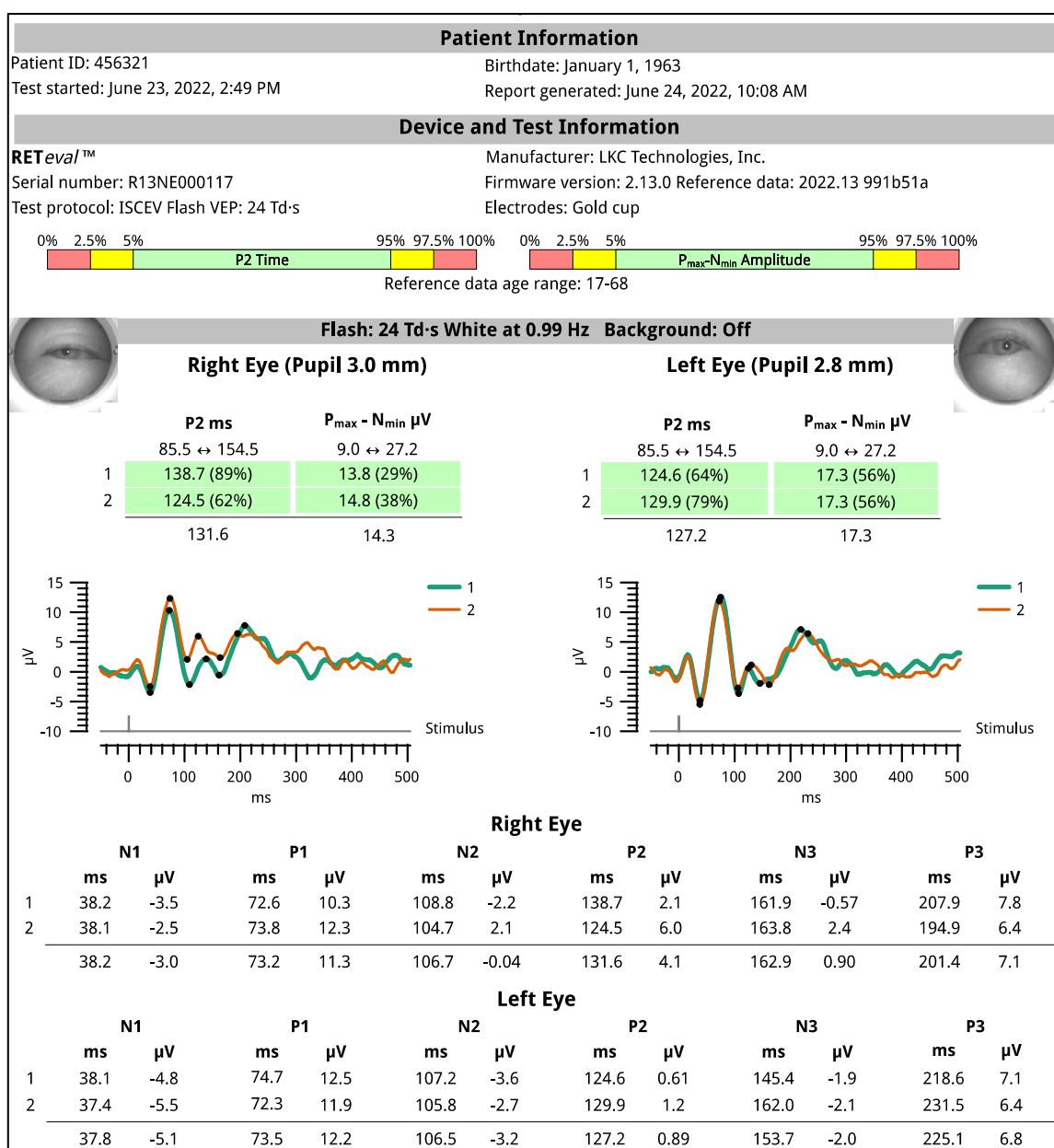
Příklad protokolu bílá/bílá zapnuto-vypnuto (dlouhé blikání) je uveden níže. Vypnutou reakci lze pozorovat od přibližně 163 ms, asi 18 ms po vypnutí stimulu.



Příklad červeného/zeleného protokolu zapnuto-vypnuto (dlouhé blikání) je uveden níže. Vypnutou odezvu lze pozorovat od přibližně 230 ms, asi 21 ms po vypnutí stimulu, jak naznačuje průběh stimulu.



Příklad zprávy Flash VEP je uveden níže. V této zprávě je zobrazen průběh stimulace. Viz stránka 12 pro zapnutí/vypnutí této funkce.

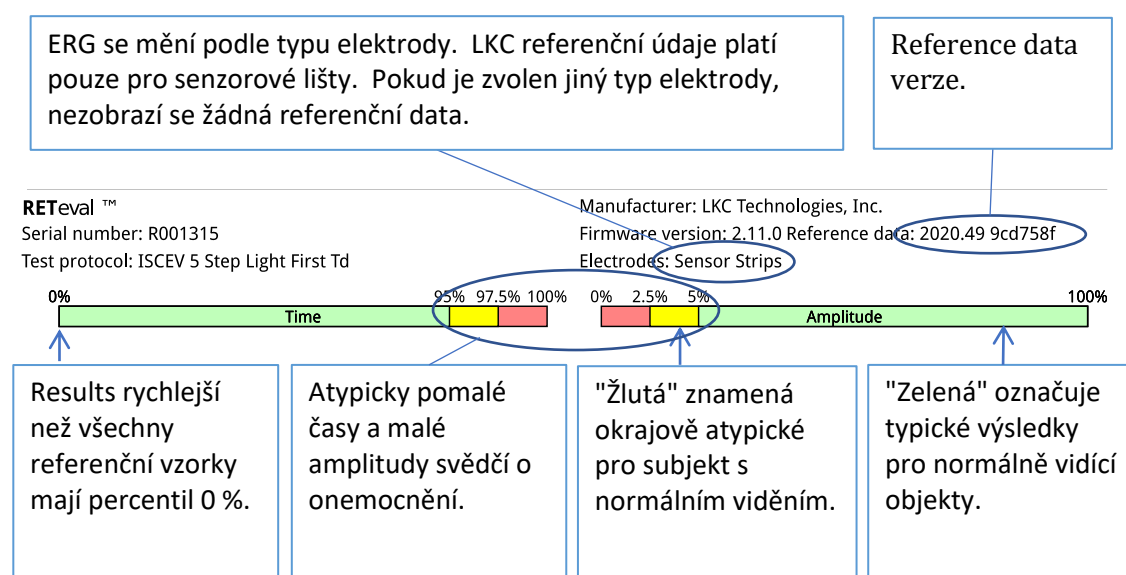


Referenční intervaly

LKC shromáždil referenční hodnoty (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) pro stanovení odpovídajících referenčních intervalů. Referenční intervaly se někdy označují jako "normální data" nebo "normativní data".

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

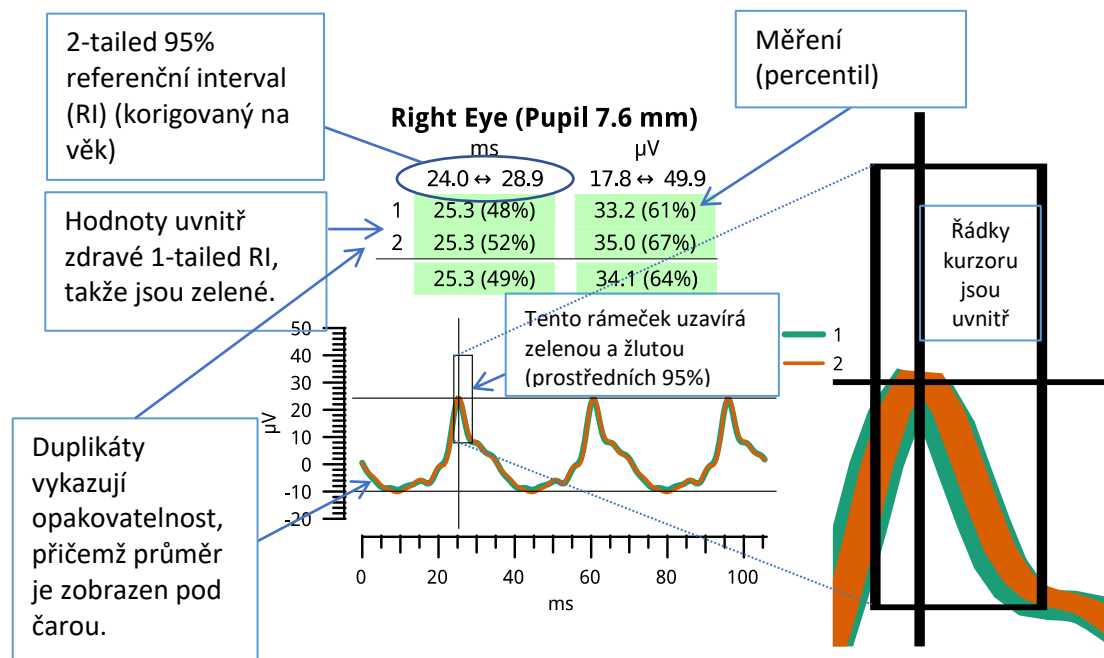
Referenční intervaly lze použít k porovnání měření jednotlivých pacientů s měřeními získanými u normální populace. All RETeval referenční intervaly (kromě OP) jsou jednostranné, což znamená, že abnormálně pomalé nebo malé průběhy jsou zbarveny žlutě nebo červeně, zatímco rychlé nebo velké průběhy, i když jsou atypicky rychlé nebo velké, jsou zbarveny zeleně, aby lépe odpovídaly tomu, co je známo o tom, jak jsou křivky ERG ovlivněny onemocněním. Pro účely časování jsou měření od 95. percentilu do 97,5. percentilu zbarvena žlutě a nad 97,5. percentilem jsou zbarvena červeně. U amplitud (a poměrů plochy zornice) jsou měření od 5. percentilu do 2,5. percentilu zbarvena žlutě a měření menší než 2,5. percentil jsou zbarvena červeně. Zelená (nebo absence barvy v uživatelském rozhraní zařízení) se používá pro zbývajících 95 % rozsahu. Pokud je měření menší než všechny referenční hodnoty, má percentil 0 %; Pokud je větší než všechny referenční hodnoty, 100 %. Zpráva o PDF bude také obsahovat percentil referenčního rozdělení pro každé měření.



Kromě výše popsaného barevného kódování a vykazování percentilů zobrazuje RETeval zařízení také obdélníkový rámeček obklopující prostředních 95 % hodnot pro většinu měření kurzorem (2stranný referenční interval). Bylo by tedy atypické, aby pacient s normálním

Referenční intervaly

zrakem měl vrchol křivky ERG mimo tento obdélníkový rámeček. Atypický výsledek může být stále zbarven zeleně, pokud není spojen s onemocněním (zbarvení se řídí 1-tailed referenčním intervalem).



Použití referenčních intervalů jako limitů klinického rozhodování

Kliničtí lékaři musí uplatňovat úsudek při interpretaci výsledku pacienta ve srovnání s referenčními údaji. Nikdy nevyvozujte diagnostické závěry z jediného vyšetření a věnujte pozornost anamnéze subjektu. Je odpovědností lékaře provést diagnostickou interpretaci RETeval měření.

Specifičnost testu

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

Citlivost testu

Citlivost testu je pravděpodobnost, že test identifikuje nemocný subjekt. Referenční intervaly jsou konstruovány pouze pomocí zdravých subjektů. Účinek, který má konkrétní nemoc na daný test, může být velmi velký nebo nemusí být vůbec žádný. Tím, že jsou stanovena jednostranná referenční rozmezí a atypické výsledky jsou označeny pouze ve směru spojeném s očním onemocněním, se citlivost testu zlepšuje oproti dvoustranným referenčním rozmezím.

Zapnutí a vypnutí hlášení referenčních dat

Reference data reportování lze zapínat a vypínat prostřednictvím uživatelského rozhraní a vlastních protokolů. Vypnutí referenčních dat může být užitečné například v případě, že víte, že testované subjekty jsou mimo referenční populaci testovanou v databázi (e.g., testování subjektů významně mimo věkové rozmezí, testování subjektů s přirozenými záky protokoly konstantní jasu nebo testování jiných než lidských zvířat).

Pokud chcete zjistit, jestli jsou na zařízení aktuálně povolena referenční data, postupujte takto:

Step 1. Zapněte RETeval zařízení.

Step 2. Vyberte **Settings** poté **Reporting** poté **Reference data**.

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

Použití vlastních referenčních dat

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

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

Reference data podrobnosti

V referenčních datech RETeval jsou údaje od 562 referenčních osob ze 7 zkušebních míst ve Spojených státech, Německu, Číně a Kanadě. Referenční údaje ERG zahrnují 462 referenčních osob, zatímco flash VEP zahrnují 100 referenčních osob.

Referenčními jedinci pro testy ERG bylo 309 subjektů ve věku od 4 do 85 let ze 6 zkušebních míst ve Spojených státech a Kanadě, kteří byli pečlivě vyšetřeni, aby měli normální zrak. Pro test blikání ISCEV založený na Troland jsou zahrnuty údaje od dalších 153 dětí (ve věku od 4 měsíců do 18 let) (Zhang et al. 2021).

Výsledky testů Dark Adapted pocházely z kanadského pracoviště, které mělo 42 subjektů ve věku 7 – 64 let a používalo protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Tato kohorta byla publikována (Liu et al. 2018), i když zde uvedená analýza byla provedena samostatně. Všechny tyto subjekty adaptované na tmou měly Troland verzi testu a tyto hodnoty jsou použity v těchto referenčních datech jak pro Troland, tak pro kandelovou verzi testů. All

Referenční intervaly

ostatních testech byl při výpočtu referenčních dat použit pouze přesný protokol (tj. ekvivalence obou stimulačních metod nebyla použita/předpokládána).

Oči byly klasifikovány jako normální, pokud byla splněna následující kritéria: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) nebo lepší, baňkování zřetelného nervu < 50 %, žádný glaukom nebo onemocnění sítnice, žádná předchozí nitrooční operace (s výjimkou nekomplikované katarakty nebo refrakční chirurgie provedené před více než rokem), IOP ≤ 20 mmHg, žádný diabetes a žádná diabetická retinopatie stanovená oftalmologem nebo optometristou. U dětí mladších 3 let neexistoval žádný požadavek na BCVA, i když se vyžadovalo, aby měly donošený porod (40 2 týdnů) a refrakční vady mezi -3 D a +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Někteří jedinci (n=118) byli testováni po umělé dilataci, zatímco jiní byli testováni s přirozenými zornicemi a konstantními Troland podněty, které kompenzují velikost zornice (n=233+153 = 386). Rozšířené subjekty, které se nerozšířily alespoň na 6 mm, byly vyloučeny z testů, které nekompenzovaly velikost zornice.

Referenční jedinci pro VEP testy pocházeli ze samostatného souboru 100 subjektů ve věku od 17 do 68 let z 1 zkušebního místa v Německu, kteří byli pečlivě vyšetřeni, aby měli normální zrak. Subjekty byly klasifikovány jako normální, pokud měly BCVA lepší nebo rovnou 20/25 (0,1 logMAR) a prostřednictvím procesu pohovoru bylo zjištěno, že nemají kardiovaskulární onemocnění, cukrovku, roztroušenou sklerózu, epilepsii, migrénu, Parkinsonovu chorobu, jiná neurologická onemocnění, glaukom, makulární degeneraci, retinitis pigmentosa, optickou neuritidu, achromatopsii, šedý zákal a endokrinní orbitopatii. Stimul byl 24 Td·s a výsledný průměr zornice byl 3,4 mm 0,95 mm (průměrná směrodatná odchylka). Vzhledem k tomu, že průměr zornice se blížil ekvivalentnímu bodu 3,2 mm pro stimul konstantního jasu 3 cd·s/m² ± ±, jsou tato data také použita jako referenční data pro stimulační test konstantního jasu.

Pro výpočet referenčních intervalů byly po korekci věku odstraněny vzdálené odlehlé hodnoty (definované jako 3 mezikvartilové rozsahy od 25. a 75. percentilu). Replikáty byly zprůměrovány. Percentily byly vypočítány z jejich pořadí (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nebyla předpokládána žádná podkladová distribuce. Pro výpočet 90% intervalů spolehlivosti 5% a 95% referenčních limitů byla použita bootstrapová metoda.

Korekce věku se obecně provádí robustním (bičtvercovým) lineárním uložením metodou nejmenších čtverců. Tato metoda zachycuje věkovou závislost plynule, bez (například) skoků v referenčních datech každou dekádu. Pro parametry křivky blikání ISCEV je k dispozici dostatek dat pro složitější přizpůsobení, aby bylo možné lépe zachytit změny v raném věku. Zde je k lineárnímu členu přidáno robustní (bikvadratické) uložení s exponenciálním členem, aby se zachytilo jak zrání, tak pomalý rozpad (Zhang et al. 2021).

Níže uvedené tabulky ukazují referenční rozmezí 5 % a 95 % spolu s jejich 90% intervaly spolehlivosti (CI). Kromě toho je zobrazena střední hodnota (50 %) v referenčních datech. Údaje byly upraveny na věk 0 let. V tabulce jsou uvedeny také věkové koeficienty (m, případně a a). Pro převod referenčních limitů v následující tabulce na konkrétní věk použijte následující vzorec: τ

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

nebo

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

Referenční intervaly

kde je Eulerova konstanta (2.71828....) a věk je v letech. Pokud je například m záporné (a a a nejsou přítomny), pak se očekává, že měření bude klesat s věkem, zatímco pokud je m kladné, očekává se, že se měření bude zvyšovat s věkem. $e\tau$

Poměr plochy zornice. Blesk: 32 Td-s : 4 Td-s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
Poměr plochy zornice	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Poměr plochy zornice 4 až 16 Td-s. Blesk: 16 Td-s : 4 Td-s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
Poměr plochy zornic 4 až 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 bílá, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Světlo přizpůsobené blikání 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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 bliká ERG. Blesk: 32 Td-s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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 blikání ERG. Blesk: 16 Td-s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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)	$m = -0,0277$
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$m = 0,0516$

Referenční intervaly

Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Poměr zornice 4 až 16 Td·s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td·s blikání ERG. Blesk: 8 Td·s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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 blikání ERG. Blesk: 4 Td·s bílá @ 28. Hz, Pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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 Sinusové blikání ERG. Blesk: 450 Td bílé @ 28. Hz, Pozadí: 0 cd/m ² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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 Sinusové blikání ERG. Blesk: 900 Td bílé @ 28. Hz, Pozadí: 0 cd/m ² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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 Sinusové blikání ERG. Blesk: 1800 Td bílá @ 28. Hz, Pozadí: 0 cd/m ² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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
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 Sinusové blikání ERG. Blesk: 3600 Td bílé @ 28. Hz, Pozadí: 0 cd/m²bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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 / μ V	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 / μ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Světlo přizpůsobeno 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 2. Hz, Pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μ V	-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 / μ V	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Blesk: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, Pozadí: 380 Td modrá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μ V	-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 / μ V	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 / μ V	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μ V	-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
Přizpůsobeno světlu 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílý @ 2. Hz, Pozadí: 30 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μ V	-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 / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Světlo přizpůsobené 3 cd-s/m² blikání ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílé @ 28. Hz, Pozadí: 30 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
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 / μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629

Referenční intervaly

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 blikání ERG. Blesk: 3 cd·s/m² bílé @ 28. Hz, Pozadí: 0 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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, Pozadí: 10 cd/m² modrá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-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, Pozadí: 560 cd/m² červená				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-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 zapnuto/vypnuto. Blesk: 560 cd/m² on-off červená @ 2,4 Hz, Pozadí: 160 cd/m² zelená				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-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 bílá/bílá zapnuto/vypnuto. Blesk: 250 cd/m² on-off bílá @ 3,5 Hz, Pozadí: 40 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643

Referenční intervaly

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 přizpůsobená 0,28 Td-s ERG. Blesk: 0,28 Td-s bílá @ 0,5 Hz, Pozadí: 0 Td Přizpůsobeno tmě 0,01 cd-s/m² ERG. Blesk: 0,01 cd-s/m² bílá @ 0,5 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové 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
Dark přizpůsoben 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 0,1 Hz, Pozadí: 0 Td Tma přizpůsobená 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 0,1 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-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
Tmavá přizpůsobená 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s bílá @ 0,05 Hz, Pozadí: 0 Td Přizpůsobeno tmě 10 cd-s/m² ERG. Blesk: 10 cd-s/m² bílá @ 0,05 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-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 bílá @ 0,99 Hz, Pozadí: 0 Td 3 cd-s/m² VEP blesku. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 0,99 Hz, Pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Věkový 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
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976

Referenční intervaly

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

Tipy pro řešení potíží

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

Pokud zařízení zobrazí chybovou zprávu, opravte chybu podle pokynů na obrazovce nebo se obraťte na podporu na čísle support@lkc.com. Poznamenejte si všechna čísla chyb zobrazená v e-mailové zprávě.

Nabijte baterii, když je téměř nabitá

Když je baterie RETeval zařízení vybitá, na obrazovce zařízení se zobrazí varovná zpráva. Vraťte zařízení do dokovací stanice a nechte jej nabíjet. Po zhlédnutí této zprávy se nepokoušejte pacienta testovat.

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

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



Nejprve změřte pravé oko pacienta

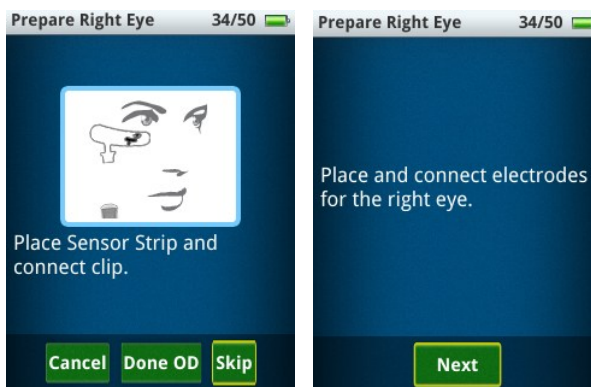
Přístroj RETeval je určen k tomu, aby nejprve změřil pravé oko pacienta. Pokud chcete měřit pouze levé oko pacienta, použijte tlačítko pro přeskočení a pokračujte kolem obrazovky pravého oka, aniž byste pacienta testovali. Ve výchozím nastavení se testují obě oči. Pomocí tlačítka pro přeskočení můžete testovat pouze pravé oko nebo pouze levé oko.

Umístěte senzorové proužky pod správné oko

Senzorové proužky RETeval jsou specifické pro pravé a levé oko. Pokud jsou senzorové proužky používány nesprávným okem, dojde k chybným výsledkům. Načasování blikání bude špatné asi o 18 ms. Pokud máte podezření, že senzorové proužky byly použity nesprávným okem, opakujte test s novým párem správně aplikovaných senzorových proužků. Senzorové proužky jsou opatřeny piktogramem, který vás navede na správné umístění. Viz také Strana 14 pro fotografie správného umístění.

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

Zařízení RETeval monitoruje elektrickou impedanci spojení mezi podložkami na senzorovém proužku nebo jinými typy elektrod. Pokud je impedance příliš vysoká, tlačítko Next se nezobrazí. Pokud se během testu elektrická impedance příliš zvýší nebo vstupy zasytí analogově-digitální převodník, zobrazí se zpráva "elektrody odpojeny". Impedance a/nebo šum elektrody mohou být příliš vysoké z následujících důvodů:

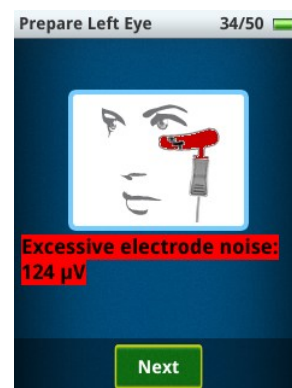


Tipy pro řešení potíží

1. Kabel senzoroého proužku není správně připojen k senzoroému proužku. Zkuste kabel odepnout a znovu připojit. Ujistěte se, že modrá páčka na kabelu je v dostatečné vzdálenosti od pokožky pacienta.
2. Senzorový proužek je špatně spojen s pokožkou pacienta. Ujistěte se, že senzorový proužek nespočívá na kotletách pacienta nebo na silném make-upu. Lehce zatlačte na tři gelové podložky elektrod na každém senzoroém proužku, abyste se ujistili, že senzorový proužek dobře drží. Očistěte pokožku NuPrep® (vyrobenou společností Weaver and company a prodávanou na LKC store, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu naneste senzorový proužek.
3. Senzorový proužek může být vadný, zkuste jiný senzorový proužek.

Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"

Zařízení RETeval monitoruje elektrický šum spojení mezi podložkami na senzoroém proužku nebo jinými typy elektrod. Šum elektrody (včetně rušení elektrického vedení) se zjistí výpočtem směrodatné odchylky elektrické odezvy v šířce pásma 48 Hz – 186 Hz pro robustní odhad šumu mezi špičkami. Pokud šum elektrody překročí 55 μ V pro testy s jedním zábleskem, 140 μ V pro testy VEP nebo 5500 μ V pro testy blikání, zobrazí se hladina šumu. Doporučuje se, abyste se před stisknutím tlačítka Next pokusili snížit šum, abyste zajistili kvalitní nahrávky. Zobrazení šumu můžete zapnout a vypnout, když je jeho úroveň přijatelná, a to tak, že přejdete na Settings poté Testing poté Display noise. Hluk může být vysoký z následujících důvodů: $2\sqrt{2}$

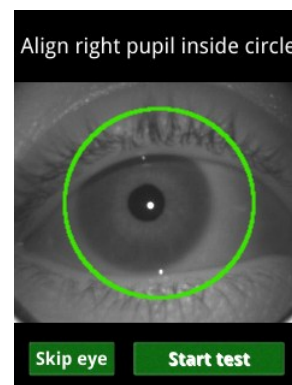


1. Pacient může vytvářet nadměrný šum elektromyogramu grimasami nebo mluvením.
2. Impedance senzoroého proužku nebo jiné elektrody je příliš vysoká. Ujistěte se, že senzorový proužek nebo jiný typ elektrody nespočívá na kotletách pacienta nebo na silném make-upu. Lehce zatlačte na tři gelové podložky elektrod na každém senzoroém proužku, abyste se ujistili, že senzorový proužek dobře drží. Očistěte pokožku NuPrep® (vyrobenou společností Weaver and company a prodávanou na LKC store, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu naneste senzorový proužek.
3. Senzorový proužek může být vadný, zkuste jiný senzorový proužek.

Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Start test, když vidím oko

Při použití protokolů založených na Troland měří RETeval zařízení velikost zornice a upravuje jas blikajícího světla pro každý záblesk na základě velikosti zornice. Tlačítko Start test se aktivuje až po lokalizaci žáka. Pokud zařízení během testu nemůže najít zornici po dlouhou dobu ve srovnání s normálním blikáním, zařízení vygeneruje chybu "žáka již nelze nalézt". Zařízení nemusí být schopno najít žáka z následujících důvodů:

1. Oční víčka jsou zavřená. Požádejte pacienta, aby otevřel oči.



2. Oční víčko zakrývá celou zornici nebo její část. Ujistěte se, že si pacient zakrývá druhé oko dlaní. Požádejte pacienta, aby otevřel oči doširoka. Pokleslá oční víčka, která zakrývají část zornice, mohou vyžadovat, aby je operátor během testu ručně držel otevřená. Pomocí očnice udržujte oční víčko otevřené tak, že palcem a ukazováčkem zvednete obočí pacienta nahoru a současně jemně zatáhnete za kůži pod okem a zároveň zajistíte ocnici na místě.
3. Pacient se nedívá na červené světlo. Jasná odleskná tečka na obrázku v této části by měla být uvnitř zornice nebo v její blízkosti, pokud se pacient dívá na červené světlo. Požádejte pacienta, aby se podíval na červené světlo.
4. Pokud zařízení nemůže najít zornici pacienta, nelze provést testování pomocí protokolu Td; místo toho spusťte protokol cd. Pokud se domníváte, že zařízení mělo být schopno najít žáka, přepněte na protokol cd a odešlete výsledný soubor .rff do LKC (support@lkc.com) k analýze. Soubor .rff se nachází v datovém adresáři zařízení.

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

Implicitní čas blikání se mění s úrovněmi osvětlení. Vnější světlo, které dopadá na testované oko, proto může ovlivnit výsledky (zrychlit načasování). Ocnice je navržena tak, aby blokovala vnější světlo v přístupu k oku. Pokud RETeval zařízení zaznamená příliš mnoho okolního světla, zobrazí se na obrazovce chybová zpráva. Chcete-li po stisknutí tlačítka Restartovat snížit množství okolního světla dopadajícího do oka, vyzkoušejte následující položky:

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

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

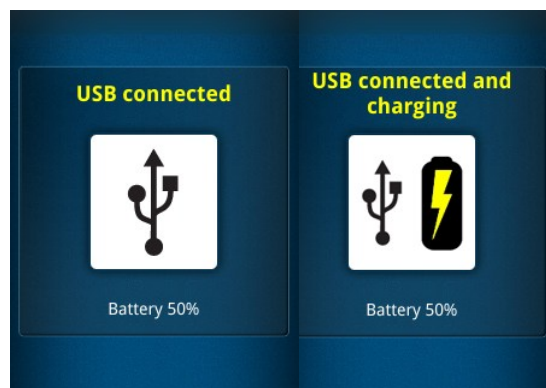
Zařízení RETeval po kontrole okolního světla překalibruje intenzitu a barvu blesku tak, aby odpovídaly továrnímu nastavení. Bílá vnitřní koule, do které se pacient dívá (ganzfeld), přeměňuje světlo z červených, zelených a modrých LED diod a vytváří rovnoměrné, rozptýlené bílé světlo. Malá změna světelné odrazivosti Ganzfeldu způsobí velkou změnu barvy nebo intenzity světelného výkonu, která je korigována touto rekalicací. Pokud je korekce příliš velká, RETeval zařízení vytvoří tuto chybu. Čištění ganzfeldu stlačeným plynem obvykle problém vyřeší. Pokud stlačený plyn nefunguje, lze použít vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem. Sejmutí ocnice (viz str.80) zlepší přístup do Ganzfeldu za účelem čištění.

Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí

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

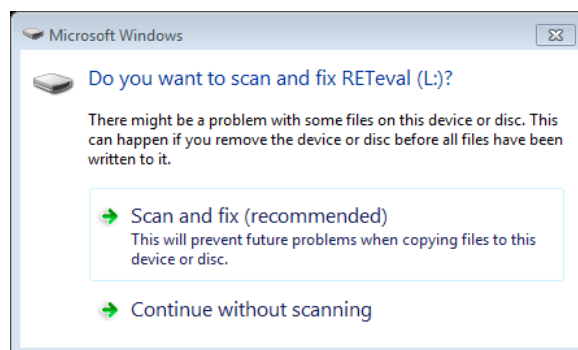
Zařízení RETeval se nepřipojí k mému PC

Zařízení RETeval funguje jako jednotka USB, a proto by se mělo připojit k jakékoli moderní PC, která má USB port, nezávisle na operačním systému. Zařízení RETeval se připojuje k vašemu PC pomocí dodaného kabelu USB přes dokovací stanici a do ruční části. USB napájení je indikováno na obrazovce RETeval jedním z následujících dvou obrázků. Pokud jeden z těchto obrázků není k dispozici, zkontrolujte, zda je kabel USB připojen na obou koncích a zda je zařízení zcela usazeno v dokovací stanici. Je možné, že USB datové připojení nebylo vytvořeno, i když jsou připojeny USB elektrické vedení, například pokud používáte nekvalitní kabel USB nebo pokud vaše IT oddělení zablokovalo použití externích USB disků. Vždy používejte dodaný USB kabel a ověřte si u svého IT oddělení, zda neblokuje USB disky. Port USB můžete otestovat s jakoukoli jinou jednotkou USB, abyste se ujistili, že počítač funguje. Můžete také zkusit vyjmout a znovu usadit zařízení z dokovací stanice, abyste resetovali připojení USB. Pokud alternativní USB jednotka funguje ve stejném USB portu, ale RETeval zařízení se nepřipojí, může být vadný USB kabel, dokovací stanice nebo zařízení. Zkuste vyměnit součásti, abyste izolovali selhání, pokud máte nějaké náhradní součásti; V opačném případě požádejte o servis LKC (+1 301 840 1992 nebo e-mail support@lkc.com).



Při umístění RETeval zařízení do dokovací stanice se mi zobrazuje chyba "skenovat a opravit" ze systému Windows®

Při vyjímání RETeval zařízení z dokovací stanice vždy vysuňte externí disk, který zařízení představuje, z PC. V opačném případě může dojít k poškození jednotky USB v zařízení RETeval. Nechte PC "Skenovat a opravit" nebo "Opravit" RETeval zařízení, pokud je zjištěn problém.



Results jsou "neměřitelné"

Zařízení RETeval se pokusí kvantifikovat výsledky ERG pomocí automaticky umístěných kurzorů. V některých případech, s nízkým poměrem signálu k šumu nebo neočekávanými tvary průběhů, se umístění kurzoru nezdaří a je hlášeno "neměřitelné". U některých typů dysfunkce sítnice je odezva sítnice velmi slabá a očekává se "neměřitelné" umístění kurzoru Fotografie (Grace et al. 2017). Při testování na zvířatech, která nejsou lidmi, může být načasování křivky natolik odlišné od lidské, že je hlášeno "neměřitelné", i když tvar vlny vypadá dobře od oka. obraťte se na zákaznickou podporu a zjistěte, zda je možné vytvořit vlastní protokol pro úpravu algoritmu umístění kurzoru. V ostatních případech vypadá křivka hůře, než se očekávalo na základě jiné klinické anamnézy. V těchto případech můžete vyzkoušet výše uvedené kroky v části Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody".

Reset settings

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

Step 1. Zapněte RETeval zařízení.

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

Step 3. Vyberte **možnost Next**.

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

- Jazyk displeje
- Název cvičení
- Cvičná adresa
- Backlight
- Protocol

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

Jazyk zařízení je nastavený na neznámý jazyk.

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

Step 1. Zapněte tlačítko RETeval zařízení. Pokud je zařízení již zapnuté, vypněte jej, počkejte 5 sekund a poté Znovu jej zapněte.

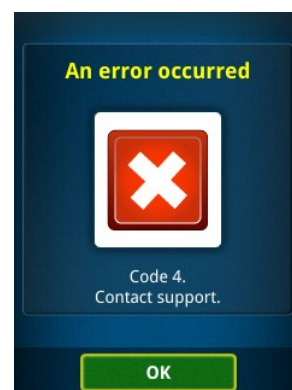
Step 2. Vyberte druhou až dolní část ze 4 položek nabídky (Settings) z nabídky.

Step 3. Vyberte položku horní nabídky (Language).

Step 4. Vyberte jazyk, který znáte.

Je hlášen chybový kód

Chybové kódy jsou hlášeny pro poruchy, které pravděpodobně nebude možné opravit v terénu. Poznamenejte si chybový kód a zavolejte LKC servis (+1 301 840 1992 nebo e-mail support@lkc.com). Kromě toho uložte a odešlete do LKC všechny soubory nalezené ve složce /Diagnostics na zařízení. Stisknutím tlačítka OK se zařízení RETeval restartuje, což může problém vyřešit.



Citované práce

- 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. Kraszweska, 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, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- 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. Verdager, 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.

Informace o předpisech a bezpečnosti

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

Použitelnost

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

Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

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

Předpokládání uživatele

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

Indikace pro použití

RETeval je indikován k použití při měření zrakových elektrofyziologických potenciálů, včetně elektroretinogramu (ERG) a zrakového evokovaného potenciálu (VEP). RETeval je také indikován pro použití při měření průměru zornice.

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

Zamýšlené cílové skupiny

Neexistují žádné konkrétní zamýšlené cílové skupiny.

Klinický přínos

Pomáhat zdravotnickým pracovníkům s diagnostikou a léčbou dysfunkce/onemocnění oční nebo zrakové dráhy nebo zajistit bezpečnost léků.

Latexové prohlášení

Součástí RETeval zařízení, které by mohly přijít do kontaktu s uživatelem nebo pacientem, nebyly vyrobeny z přírodního kaučukového latexu. To zahrnuje všechny položky, které by mohly být kontaktovány během normálního provozu, a všechny další funkce, jako je uživatelská údržba a čištění, jak jsou definovány v uživatelské příručce.

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

Reporting závažných incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Specifikace

Světelný zdroj		Červená LED (621 nm)	Zelená LED (530 nm)	Modrá LED (470 nm)	Bílá (RGB)
	Energie jasu blesku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Jas pozadí (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Chcete-li převést na Trolands, vynásobte jas plochou zornice v mm ² .					
Typ vstupu	Vlastní 3kolíkový konektor s kladnými, zápornými a pravými signály pohonu.				
Hluk	< 0,1 µVrms na frekvenci blikání pro protokoly blikání				
CMRR	> 100 dB při 50-60 Hz				
Kmitočtový rozsah	Stejnoseměrná vazba				
Frekvence blikání	Přibližně 28,3 Hz				
Rozlišení dat	Přibližně 71 nV / bit				
Vstupní rozsah	± 0,6 V				
Vzorkovací frekvence	Přibližně 2 kHz				
Přesnost časování [†] (elektronické oko)	< ±0,1 ms				
Přesnost časování [†] (lidské oko, 1σ)	Obvykle < 1 ms±				
Měření zornic	1,3 mm – 9,0 mm, < rozlišení 0,1 mm				
Bezpečnost	Napájený z baterie. Vyhovuje optickým, elektrickým a biokompatibilním bezpečnostním normám.				
Zdroj napájení	Li-Ion baterie umožňuje testování přibližně 70 pacientů před dobitím, v závislosti na použitém protokolu				
Doba nabíjení	4 hodiny – nabíječka součástí balení				
Velikost	2,8" Š x 3,8" H x 8,4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Hmotnost	8,5 unce (240 g)				
Dokovací stanice	Pohodlné úložné místo, nabíjecí stojánek a USB konektivita k počítači a síti				
Protokoly	Na základě softwarových možností si můžete vybrat z verzí standardních protokolů ISCEV s osvětlením sítnice (Td) a jasu (cd/m ²), protokolů blikání a protokolu pro hodnocení diabetické retinopatie.				

[†]Pro protokoly blikání založené na Troland s energií osvětlení sítnice 4 Td·s.≥

All specifikace se mohou změnit.

Kontraindikace

Použití RETeval zařízení je kontraindikováno za těchto podmínek:

- Nepoužívat u pacientů s diagnózou fotosenzitivní epilepsie.
- Vyhněte se použití, pokud je struktura očníce poškozena nebo okolní měkké tkáně mají otevřenou lézi.

Čištění a dezinfekce

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

POZOR: Neponořujte zařízení do kapaliny a nedovolte, aby se kapalina dostala dovnitř zařízení, protože by to mohlo poškodit elektroniku. Nepoužívejte automatické čisticí stroje ani sterilizaci.

POZOR: Dodržujte tyto pokyny a používejte pouze uvedené typy čisticích nebo germicidních čisticích prostředků, jinak může dojít k poškození.

Čištění ganzfeldu

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

Ganzfeld lze čistit prachovkou na stlačený plyn, aby se odstranil prach. Pokud stlačený plyn nefunguje, lze použít vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem. Tekuté čističe mohou poškodit LED světla a kameru uvnitř.

Čištění a dezinfekce exteriéru

Mezi jednotlivými použitími pacienta se doporučuje čištění částí zařízení, které přicházejí do styku s pacientem (očnice a kabel sensorového proužku).

Zařízení RETeval je chemicky kompatibilní s utěrkami obsahujícími 70 % isopropylalkoholu a s utěrkami obsahujícími alkyldimethylbenzylchlorid amonný. Použití jiných ubrousků může zařízení poškodit.

Step 1. Odstraňte všechny viditelné nečistoty otřením všech vnějších povrchů kompatibilní utěrkou. Zajišťovat, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace.

Step 2. Dezinfikujte germicidním ubrouskem označeným jako vhodný pro použití na zdravotnickém vybavení a schopné dezinfekce na nízké nebo střední úrovni, a to při dodržení postupů a kontaktu čas doporučený výrobcem germicidních ubrousků.

Step 3. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k viditelnému poškození. Přestaňte používat, pokud se vyskytnou nějaké abnormality založit.

K dispozici jsou náhradní očnice a kabely sensorových proužků. Viz Nákup spotřebního materiálu a příslušenství na straně 95.

Sterilizace

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

Biologická kompatibilita

Část zařízení RETeval kontaktu s pacientem a sensorové proužky splňují normu biokompatibility ISO 10993-1.

Kalibrace a skladování

Kalibrace:	Zařízení RETeval obsahuje automatickou kalibraci interního blesku a kontrolu kvality. Uživatelé nemohou provádět žádné testování.
Skladování:	Uložte zařízení do dokovací stanice a pokud zařízení nepoužíváte, nasadte na něj protiprachový kryt. Zařízení skladujte při teplotách mezi -40 °C a 35 °C (-40 °F a 95 °F), vlhkosti mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférickém tlaku mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13,000 m). Senzorové proužky skladujte mezi teplotami uvedenými na obalu senzorových proužků. Krátkodobé přepravní podmínky se mohou pohybovat mezi -40 °C a 70 °C (-40 °F až 158 °F), vlhkost mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférický tlak mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).

Servis / Opravy

Zařízení RETeval neobsahuje žádné části, které by mohl uživatel opravit, kromě očnice, baterie a elektrodových vodičů, které lze vyměnit bez použití náradí. Očekává se, že tyto díly vydrží nejméně jeden rok a náhradní díly lze objednat u místního zástupce LKC nebo přímo u LKC.

Chcete-li ocnici sejmut, uchopte gumu nejbližší stříbrnému rámečku a jemně zatáhněte. Chcete-li ocnici vyměnit, nasměrujte ji tak, aby štěrbiny v bílém plastu na ocnici byly zarovnané s hrbolky na zařízení. Jemně zatlačte, dokud ocnice nezapadne do zařízení.

Chcete-li vyměnit baterii, odsuňte dvířka přihrádky na baterie. Jemným zatažením za konektor vyjměte baterii. Vložte novou baterii a zasuňte dvířka baterie zpět na místo.

Chcete-li vyměnit kabel elektrody, zatažením jej vyjměte ze zařízení a zatlačte na náhradu, jak je znázorněno v **části Začínáme** výše.

Aby byla zachována správná funkce a shoda s regulačními požadavky, nepokoušejte se zařízení rozebírat.

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

Výkon produktu

Normální provoz zařízení RETeval zahrnuje měření implicitní doby blikání se směrodatnou odchylkou jednoho pacienta za jeden den, která je obvykle menší nebo rovna 1,0 ms; Zařízení RETeval proto musí fungovat bez nechtěných odchylek v nastavení a s typickým provozem.

Pokud zaznamenate změny ve výkonu, kontaktujte svého distributora nebo LKC.

Základní výkon

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

Provozní prostředí

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

Vlhkost: 10% – 90% bez kondenzace

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

Životnost

Životnost zařízení je 5 let nebo 10 000 provedených zkušebních protokolů, podle toho, co nastane dříve. Datum výroby zařízení naleznete na štítcích zařízení. Počet provedených protokolů se zobrazí na obrazovce System / Settings / About počínaje provedením prvních 200 protokolů.

LKC bude obsluhovat RETeval zařízení, která jsou během své životnosti. Aktualizace firmwaru a podpora mohou vyžadovat roční předplatné služby po počáteční roční záruční době.

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

Opatření

- All servis tohoto zařízení musí provádět LKC Technologies, Inc. nebo středisko schválené LKC Technologies, Inc.
- Lékařská elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s EMC informacemi uvedenými v tomto dokumentu.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon RETeval.
- Nepřipojujte pacienta k vysokofrekvenčnímu (HF) chirurgickému zařízení současně s RETeval, protože by to mohlo způsobit popáleniny v místě elektrod a poškodit RETeval.
- Provoz RETeval v těsné blízkosti krátkovlnného nebo mikrovlnného terapeutického zařízení může způsobit nestabilitu RETeval nahrávek.
- **VAROVÁNÍ:** Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, vyvarujte se náhodného kontaktu mezi elektrodou připojenou k RETeval a jinými vodivými částmi (e.g., kovu) před přiložením elektrody k pacientovi. Například připojte elektrody k pacientovi před jejich zapojením do RETeval nebo použijte elektrody Sensor Strip.
- V blízkosti defibrilátoru nebo elektrokauterizace může dojít k přetížení vstupu.

- Očnice by měla být vyčištěna po každém pacientovi.
- Toto zařízení není chráněno proti vniknutí vody a nemělo by být používáno v přítomnosti kapalin, které se mohou dostat do zařízení.
- Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi vzduchu nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Během měření pacienta nepřipojujte RETeval zařízení k dokovací stanici. To ohrozí kvalitu nahrávek a izolaci objektu.
- Neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce.
- Nepoužívejte baterie z jiných zdrojů, protože by to mohlo vést k nebezpečí, jako jsou nadměrné teploty, požár nebo výbuch.
- Nepoužívejte zařízení na přímém slunci. Silné okolní světlo může ovlivnit výsledky.
- S tímto zařízením používejte pouze dodaný napájecí zdroj. Dodávaná napájecí kostka je 5 V DC 1.2. Napájecí zdroj pro lékařské účely, číslo dílu GTM41076-0605 nebo GTM96060-0606, vyrobený společností GlobTek Inc.
- Chcete-li současně odpojit veškeré síťové napájení, vytáhněte napájecí adaptér ze síťové zásuvky.
- Zařízení RETeval připojujte pouze k počítačům, které prošly bezpečnostní normou pro zařízení informačních technologií IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby byla zajištěna bezpečnost elektrického připojení USB.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zařízení RETeval by nemělo být používáno v blízkosti jiného zařízení nebo s ním stohováno a že pokud je nutné použití v sousedství nebo na sobě, je třeba zařízení pozorovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, ve které bude používáno.

VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu. Použití většiny komerčních elektrod s vývody o délce 1 metr nebo méně by mělo fungovat.

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

RF emise CISPR 11	Třída B	Třída B
Harmonie IEC 61000-3-2	Třída A	Třída A
Třepot IEC 61000-3-3	Splňuje	Splňuje
		Zařízení RETeval je vhodné pro použití ve všech provozovnách, jiných než domácích, a těch, které jsou přímo připojeny k veřejnému nízkému napětí napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
		Aby byla zajištěna trvalá účinnost, používejte pouze kabely a příslušenství dodávané společností LKC, které jsou speciálně navrženy pro použití s RETeval zařízením.

Pokyny a prohlášení výrobce – Imunita

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

Test imunity	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – vedení
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV vzduchu	±8kV Kontakt ±15kV vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy syntetické, r/h by mělo být alespoň 30%
EFT IEC 61000-4-4	Síť ±2kV ±1kV I/O	Síť ±2kV ±1kV I/O	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Přívál Označení normy: IEC 61000-4-5	Diferenciál ±1 kV ±2kV Společné	Diferenciál ±1 kV ±2kV Společné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Poklesy/výpadky napětí Označení normy: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí. Pokud uživatel RETeval vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení elektrické sítě,

	70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	doporučuje se, aby RETeval byla napájena z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Frekvence napájení 50/60Hz Magnetické pole Označení normy: IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole napájecí frekvence by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – Imunita

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

Test imunity	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – vedení
Vedené RF Označení normy: IEC 61000-4-6 Vyzařované RF Označení normy: IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v rádiových pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM v 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM v 1 kHz Tabulka 9 z IEC 60601-1-2:2014	(V1) = 3 Vrms (E1)=3V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být od RETeval zařízení oddělena nejméně vzdálenostmi vypočtenými/uvedenými níže: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximální výkon ve wattech a D je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole z pevných vysílačů, jak je stanoveno elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úrovně shody (V1 a E1). V blízkosti zařízení obsahujícího vysílač může docházet k rušení.

			Aby byla zajištěna trvalá účinnost, používejte pouze kabely a příslušenství dodávané společností LKC, které jsou speciálně navrženy pro použití s RETeval zařízeními.
--	--	--	---

Doporučené separační vzdálenosti pro RETeval zařízení

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

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

RoHS

Prohlášení o shodě se směrnicí RoHS2



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

Směrnice RoHS připouští určité výjimky z deklarovaných limitů. Zařízení RETeval je v souladu s výjimkou 6 a), která povoluje olovo jako legující prvek v oceli pro účely obrábění a v galvanizované oceli obsahující až 0,35 % hmotnostních olova.

Prohlášení o shodě s čínskou směrnicí RoHS2



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

Závaží z nerezavějící oceli obsažené v RETeval plnicí základně může obsahovat stopová množství olova, která splňují přijatelné limity výjimky EU RoHS 6(a). Vzhledem k možné přítomnosti stopových množství olova v této složce bylo RETeval zařízení zařazeno do kategorie s dobou používání šetrnou k životnímu prostředí (EFUP) 25 let.

Kalifornie Návrh 65



VAROVÁNÍ: Tento produkt vás může vystavit chemikáliím včetně olova, o kterých je ve státě Kalifornie známo, že způsobují rakovinu a vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Více informací najdete na www.P65Warnings.ca.gov/

Tabulky látek:

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny látky, které mohou být obsaženy v tomto produktu. Látky uvedené jako typ 1 jsou v přípustných množstvích; látky uvedené jako typ 2 se používají při výrobě některých složek použitých v tomto produktu a mohou být přítomny ve stopových množstvích, ale obvykle se během zpracování zničí.

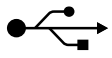
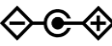
Hmota	CAS #	Typ	Uvedeno jako příčina:
Nikl	7440-02-0	1	Rakovina
Akrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzen	100-41-4	2	
Krystalický oxid křemičitý	14808-60-7	1	
Olovo	7439-92-1	1	Rakovina Vývojová toxicita Toxicita pro mužskou reprodukci Toxicita pro ženskou reprodukci
Methylenchlorid	75-09-2	2	Rakovina Ženská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

Výše uvedené varování platí pro RETeval zařízení a související spotřební materiál a příslušenství (zobrazeno na straně 95).

Symboly

ČSN EN ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly používané se štítky zdravotnických prostředků, označováním a informacemi, které mají být dodány – Část 1: Všeobecné požadavky.			
Symbol	Odkaz	Název symbolu	Popis / Funkce
	Označení normy: ISO 7000-0626	Chraňte před deštěm	Přepravní obal musí být uchováván mimo dosah deště a v suchu.
	Označení normy: ISO 7000-0632	Teplotní limit	Označuje maximální a minimální teplotní limity, při kterých má být zařízení používáno nebo skladováno (na zařízení) nebo přepravováno (na přepravní krabici).
	ČSN EN ISO 7000-1051	Nepoužívejte opakovaně	Tato položka je určena pouze k jednorázovému použití.
	ČSN EN ISO 7000-1135	Obecný symbol pro recyklovatelné materiály S přidáním textem identifikátoru Li-Ion	označuje, že označená položka je součástí procesu obnovy nebo recyklace. Obsahuje "Lithium Ion". Tento symbol označuje "Obecné využití / recyklovatelný" a nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován odděleně.
	ČSN EN ISO 7000-1641	Návod k obsluze; návod k použití	Obsluha by se měla před použitím tohoto zařízení seznámit s návodem k obsluze.
	ČSN EN ISO 7000-2492	Kód šarže	Identifikuje číslo šarže výrobce.
	ČSN EN ISO 7000-2493	Katalogové číslo	Identifikuje katalogové číslo položky.
	ČSN EN ISO 7000-2497 Označení normy: IEC 60417-6049	Datum výroby Kód země (CC)	Označuje datum, kdy byl produkt vyroben. Kód země USA označuje, že zařízení bylo vyrobeno ve Spojených státech.
	ČSN EN ISO 7000-2498	Sériové číslo	Identifikuje sériové číslo zařízení.
	ČSN EN ISO 7000-2607	Datum spotřeby	Označuje, že položka by neměla být používána po datu přiloženém k symbolu.

Informace o předpisech a bezpečnosti

	ČSN EN ISO 7000-3082	Výrobce	Identifikuje LKC jako výrobce tohoto zařízení.
	ISO 7000-3650	Univerzální sériová sběrnice (USB), port/zástrčka	označuje, že je zařízení kompatibilní s portem USB.
	ČSN EN ISO 7010-M002	Viz návod/brožura	Označuje, že před použitím je nutné si přečíst návod k obsluze.
	ČSN EN ISO 7010-W001	Opatrnost	Na znamení, že při provozu zařízení je nutná opatrnost.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Identifikuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje operátora, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení.
	ČSN EN ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Zdravotnický prostředek	Označuje zdravotnický prostředek.
	Označení normy: IEC 60417-5009	Pohotovostní režim	Identifikuje ovládací prvek, který se má přepnout do stavu nízké spotřeby energie. Někdy se nazývá "spínač měkkého napájení".
	Označení normy: IEC 60417-5031	Stejnoseměrný proud	Označuje, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud.
	Označení normy: IEC 60417-5333	Aplikovaná část typu BF	Identifikuje aplikovaný díl typu BF, který vyhovuje IEC 60601-1.
	Označení normy: IEC 60417-5926	Polarita DC napájecího konektoru	Identifikuje kladná a záporná připojení na zařízení, ke kterému může být připojen stejnosměrný napájecí zdroj.
	Označení normy: IEC 60417-6414	OEEZ; Odpad z elektrických a elektronických zařízení	Označuje, že je vyžadován oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
Symbols, které se používají se štítky zdravotnických prostředků, štítky a informacemi, které mají být dodány – podle požadavků uvedeného předpisu nebo orgánu.			

Informace o předpisech a bezpečnosti

Symbol	Odkaz	Název symbolu	Popis / Funkce
	Nařízení (ES) č. 765/2008	CE označení zdravotnických prostředků, včetně identifikátoru oznámeného subjektu	Označuje, že zařízení je v souladu s harmonizačními právními předpisy Evropského společenství; a identifikuje oznámený subjekt.
	Nařízení (GB) SI 2019/696	Označení UKCA pro zdravotnické prostředky, včetně identifikátoru oznámeného subjektu	Označuje, že zařízení je v souladu s příslušnými United Kingdom právními předpisy; a identifikuje oznámený subjekt.
	Není k dispozici	Označení NRTL	Uvedený doklad o shodě produktu. Vyhovuje: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certifikováno pro: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Pouze na lékařský předpis	Označuje, že zařízení je určeno pouze k použití na lékařský předpis. 21 CFR část 801 Označování, oddíl 801.15 Zdravotnické prostředky; zdůraznění požadovaných prohlášení na štítku; Použití symbolů při označování FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Verze 5.0	Švýcarský zástupce	Označuje zplnomocněného zástupce v Switzerland.

Identifikace zařízení

Každé RETeval zařízení má jedinečné sériové číslo pro identifikaci. Sériové číslo lze zobrazit výběrem **Settings** a poté **System** v uživatelském rozhraní. Sériové číslo najdete také na spodní straně dokovací stanice a pod baterií, viditelné po sejmutí krytu baterie a otočení baterie směrem od zařízení. Sériové číslo má tvar R#####, který se vykládá takto:

R	Kód produktu je R
#####	Pořadové číslo výroby (5 nebo 6 číslic)

Schválení

Tento produkt byl testován a splňuje požadavky následujících norem:

ISO 15004-1 Oftalmologické nástroje, Všeobecné požadavky

ISO 15004-2 Oční nástroje, Nebezpečí ochrany před světlem

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

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

IEC 60601-1 Zdravotnická elektrická zařízení (3. vydání) CB Scheme

AAMI ES60601-1 Zdravotnická elektrická zařízení

CSA C22.2#60601-1 Zdravotnická elektrická zařízení

CENELEC EN60601-1 Zdravotnická elektrická zařízení (3. vydání)

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

IEC 60601-1-6 použitelnost

IEC 62366 použitelnost

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

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

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

CENELEC EN60601-1 Zdravotnická elektrická zařízení (2. vydání)

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

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

Duševní vlastnictví

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

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

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

Firmware obsažený v zařízení RETeval je chráněn © autorskými právy 2011 – 2025 LKC Technologies, Inc. Použití firmwaru mimo RETeval zařízení je zakázáno. All práva vyhrazena.

Kontaktní informace

Podpora

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

Záruka

LKC Technologies, Inc. bezpodmínečně zaručuje, že tento přístroj bude bez vad materiálu a zpracování, za předpokladu, že neexistují žádné důkazy o zneužití nebo pokusu o opravu bez povolení LKC Technologies, Inc. Tato záruka je závazná po dobu jednoho roku od data odeslání a je omezena na servis a/nebo výměnu jakéhokoli nástroje nebo jeho části, který byl za tímto účelem vrácen do továrny s předplacenými přepravními poplatky a u kterého se zjistí, že je vadný. Tato záruka je poskytována výslovně namísto všech ostatních závazků a povinností na straně LKC Technologies, Inc.

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

POŠKOZENÍ PŘI PŘÍJEZDU. Každý přístroj opouští naši továrnu po přísných testech v perfektním provozním stavu. S přístrojem může být při přepravě špatně zacházeno a může být poškozen. Zásilka je proti takovému poškození pojištěna. Kupující je povinen neprodleně písemně oznámit jakékoli skryté nebo zjevné poškození poslednímu nosiči i nám a vystavit objednávku na výměnu nebo opravu.

VADY VYSKYTUJÍCÍ SE V ZÁRUČNÍ DOBĚ. Na částech jednotky se mohou objevit vady, které nebyly odhaleny při komplexním testování LKC. Cena našich přístrojů tuto službu umožňuje, ale nezahrnuje:

- Zajistěte poplatky za dopravu do naší továrny za servis.
- poskytování služeb, které neprovádíme nebo neschvalujeme,
- Zajistěte náklady na opravu nástrojů, které byly zjevně zneužity, vystaveny neobvyklému prostředí, pro které nebyly navrženy, nebo byl učiněn pokus o demontáž zařízení, což vedlo k poškození zařízení.

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

VADY VZNIKLE PO ZÁRUČNÍ DOBĚ. Poplatky za opravy po záruční době a během LKC životnosti produktu budou založeny na skutečných hodinách strávených na opravě podle běžné sazby, plus náklady na potřebné díly a poplatky za dopravu; nebo se můžete rozhodnout zakoupit si prodlouženou záruku. Pokračující podpora a aktualizace firmwaru po záruční době mohou vyžadovat roční poplatek za podporu a aktualizaci.

Rádi s vámi telefonicky, dopisem nebo e-mailem probereme jakýkoliv problém, se kterým se můžete setkat.

Nákup spotřebního materiálu a příslušenství

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

Číslo dílu	Položka
26-066	RETeval napájecí sada, obsahuje nabíječku baterií a sadu čepelí.
29-038	RETeval přenosné pouzdro, které pojme zařízení, dokovací stanici, AC adaptér, kabely, 1 krabici senzorových proužků v pouzdře s pevnou vazbou a rukojetí.
81-262	Baterie
81-266	Očnice
81-269	Protiprachový kryt
81-298	RETeval montážní rameno, které drží zařízení v rameni, které se připevňuje ke stolu.
91-193	Kabel senzorového proužku (tj. kabel, který spojuje zařízení se senzorovým proužkem)
91-194	RETeval adaptérový kabel pro DIN elektrody
91-235	Kabel malého proužku senzoru (tj. kabel, který spojuje zařízení s malým proužkem senzoru)
91-240	Prodlužovací kabel kabelu senzorového proužku
95-068	Senzorová lišta, množství 50 párů
95-076	RETeval VEP sada elektrod
95-079	Balení tří zkumavek NuPrep o objemu 4 unce
95-081	Senzorová lišta, množství 25 párů
95-090	Malá senzorová lišta, množství 50 párů

Evropský zástupce

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

Symbol



Švýcarský zástupce

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

Symbol



Odpovědná osoba ve Velké Británii

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

Společnost

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

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com