

RETeval™

Priručnik

Datum izdanja: 1. listopada 2025.



CE
2797

Broj dijela. 96-023-HR

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 dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval“ prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

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

Europski regulatorni podaci

Osnovni UDI-DI (za pretraživanja baza podataka EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Upute za uporabu (IFU) na drugim jezicima mogu se pronaći na www.lkc.com/IFUs

Da biste zatražili tiskanu kopiju ovog priručnika, pošaljite poruku e-pošte support@lkc.com i uključite sljedeće podatke:

- 1) Naziv tvrtke
- 2) Tvoje ime
- 3) Poštanska adresa
- 4) Serijski broj uređaja
- 5) Broj dijela priručnika koji vam je potreban

Da biste pronašli točan broj dijela, otvorite datoteku PDF na ifu na željenom jeziku i pronađite broj dijela. Broj dijela pojavit će se na prednjoj ili stražnjoj strani IFU-a. Broj ručnog dijela izgledat će otprilike kao 96-123-AB. Vaš priručnik bit će vam poslan u roku od 7 dana.

Autorska prava© 2012. – 2025. LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., osnovana 1987. godine, ISO 13485:2016 je certificirana i posjeduje registracije MDSAP i FDA i CE certifikat kao proizvođač medicinskih proizvoda s kvalitetnim proizvodima instaliranim u više od pedeset zemalja.

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

TABLICA SADRŽAJA

Dobrodošli u RETeval	5
Što je u kutiji.....	6
Početak rada	7
Spojite kabel na priključnu stanicu i priključite.....	7
Pustite da se uređaj puni.....	7
Postavljanje uređaja u priključnu stanicu.....	7
Povezivanje potencijalnog klijenta senzorske trake	8
Kontrole uređaja.....	8
Main Menu	9
Settings	9
Provođenje testa.....	13
Prikaz Results	17
Results na uređaju	17
Results na PC	18
Refleksna Testing	20
Odabir Protocol.....	21
DR procjena	21
Ostali protokoli.....	24
Dodatne aktivnosti.....	25
Uklanjanje starih rezultata s uređaja	25
Ažuriranje firmvera	26
Podrška za elektroničku medicinsku dokumentaciju (EMR)	26
RETeval mogućnost treperenja.....	27
Protokoli treperenja.....	27
Prilagođeni protokoli	28
Rezultati ispitivanja treperenja.....	29
Mogućnost RETeval dovršeno.....	32
RETeval Potpuni protokoli	32
Prilagođeni protokoli	51
Provođenje VEP testa.....	52
RETeval Potpuni rezultati ispitivanja.....	53
Intervali reference	63
Korištenje referentnih intervala kao ograničenja kliničkih odluka	64
Uključivanje i isključivanje izvješćivanja o referentnim podacima	64
Korištenje vlastitih referentnih podataka.....	65
Reference data detalji	65
Savjeti za otklanjanje poteškoća	73
Napunite bateriju kada je napunjenost niska	73
Prvo izmjerite pacijentovo desno oko	73
Postavite senzorske trake ispod ispravnog oka	73
Uređaj ne prikazuje gumb Next nakon što se spojim na senzorsku traku (ili drugu vrstu elektrode) ili nakon pritiska na gumb Start test pojavljuje se pogreška "Elektrode su odspojene"	73
Uređaj prikazuje "Prekomjerna buka elektroda"	74

Uređaj mi ne dopušta da pritisnem tipku Start test kad vidim oko.....	75
Nakon pritiska na gumb Start test pojavljuje se pogreška "Prekomjerno ambijentalno osvjetljenje"	75
Nakon pritiska na gumb Start test pojavljuje se pogreška "Nije moguće kalibrirati"	75
Zaslon je prazan, ali je svjetlo napajanja uključeno	76
RETeval uređaj ne povezuje se s mojim PC.....	76
Prilikom postavljanja RETeval uređaja u priključnu stanicu dobivam pogrešku "skeniraj i popravi" od sustava Windows®	77
Results "nisu mjerljivi"	77
Reset settings	77
Jezik uređaja postavljen je na nepoznati jezik	77
Prijavljen je kôd pogreške	78
Citirani radovi.....	79
Regulatorne i sigurnosne informacije	83
Primjenjivost	83
Namjena / Namjena.....	83
Predviđeni korisnici	83
Indikacije za uporabu	83
Predviđene ciljne skupine	83
Klinička korist	83
Izjava od lateksa	83
Reporting ozbiljnih incidenata	83
Specifikacije.....	84
Kontraindikacije.....	84
Čišćenje i dezinfekcija	85
Sterilizacija	85
Biokompatibilnost	85
Kalibracija i skladištenje	86
Servis / Popravci	86
Performanse proizvoda	86
Bitne performanse	87
Radno okruženje.....	87
Životni vijek.....	87
Mjere opreza	87
Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	88
RoHS	91
Kalifornijski prijedlog 65.....	93
Simboli	94
Identifikacija opreme	97
Odobrenja	98
Intelektualno vlasništvo	99
Podaci za kontakt	100
Podrška	100
Jamstvo	100
Nabava potrepštine i pribora.....	101
Europski predstavnik.....	102
Švicarski predstavnik.....	102
Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji.....	102
Tvrtka	102

Dobrodošli u RETeval

Čestitamo na kupnji RETeval vizualnog elektrodijagnostičkog uređaja. Pomoću RETeval uređaja svojim pacijentima možete ponuditi prikladnu dijagnostičku procjenu mrežnice.

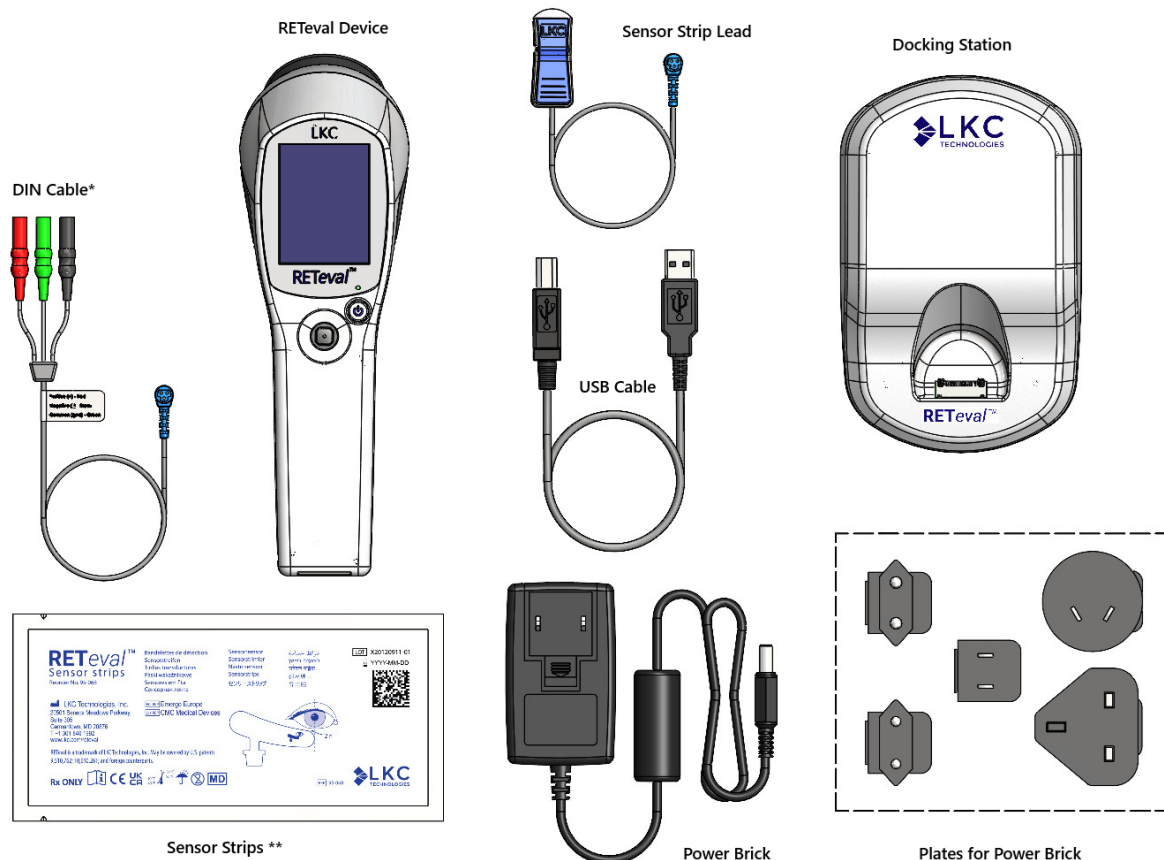
Svaki RETeval uređaj dolazi s protokolima temeljenim na treperenju, a putem opcionalnih nadogradnji protokoli temeljeni na jednoj bljeskalici postaju dostupni putem birača protokola koji omogućuje druga ispitivanja elektroretinograma (ERG) i vizualnog evociranog potencijala (VEP).

Rezultati ispitivanja vidljivi su odmah na zaslonu uređaja. Uređaj automatski stvara PDF izvješća koja uključuju rezultate ispitivanja, podatke o protokolu, podatke o pacijentu i podatke o vašoj praksi ili ustanovi. Ta PDF izvješća mogu se prenijeti na bilo koju PC putem USB kabela. RETeval uređaj ima elektroničko sučelje medicinske evidencije za digitalno naručivanje testova za pacijenta i prijenos rezultata u podržani EMR / EHR sustav.

Dobrodošli u RETeval

Što je u kutiji

RETeval uređaj pakiran je s tim stavkama. Provjerite jesu li sve stavke prisutne.



RETeval uređaj	Mjeri odgovor oka na svjetlost.
Priključna stanica	Puni RETeval uređaj i omogućuje prijenos podataka na PC.
Poklopac za prašinu (nije prikazan)	Štiti uređaj od prašine dok se ne koristi.
DIN adapterski kabel *	Povezuje uređaj s DIN elektrodama.
Olovo senzorske trake	Povezuje uređaj sa senzorskim trakama radi testiranja.
Senzorske trake **	Nizovi kožnih elektroda za mjerenje električnog odziva oka. Pogledajte upute za uporabu, 95-025 Sensor Strip Product Insert, isporučen sa senzorskim trakama.
USB kabel	Povezuje uređaj s PC za prijenos rezultata.
Moćna opeka i tanjuri	Povezuje uređaj s električnom utičnicom. Koristite opciju zidnog utikača koja odgovara dostupnim električnim utičnicama.
Priručnik	Ovaj dokument. Priručnik je dostupan kao PDF koji se nalazi na RETeval uređaju.

* Ova se stavka isporučuje samo s RETeval dovršenim.

** Ova se stavka ne isporučuje kada je naručena verzija "bez elektroda".

Početak rada

Spojite kabel na priključnu stanicu i priključite

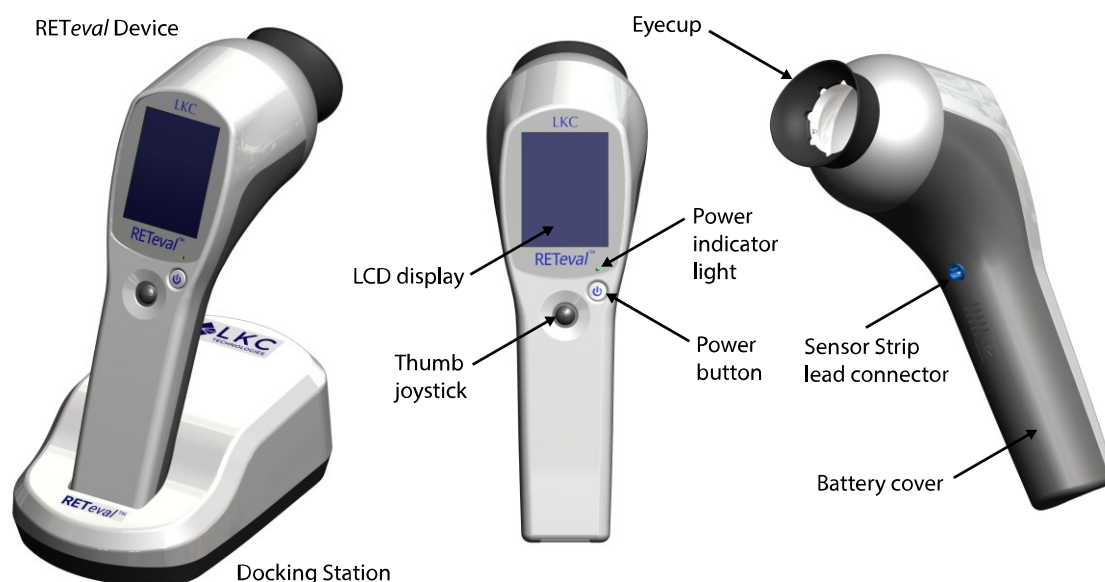
Pričvrstite ploču od opeke za napajanje koja odgovara vašoj električnoj utičnici na energetska ciglu.

Spojite kabel za napajanje na priključnu stanicu.

Spojite ciglu za napajanje na električnu utičnicu. Napajanje prihvaća 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Pustite da se uređaj puni

Uređaj za RETeval puni bateriju kada je u priključnoj stanici s priključka USB ili opeke. Ako je opeka za napajanje spojena, punjenje će biti znatno brže nego da je prisutan samo USB priključak. Status punjenja prikazan je na zaslonu. Ako je zaslon prazan, pritisnite gumb za uključivanje da biste ga uključili. RETeval uređaj isporučuje se s djelomičnim punjenjem.



Postavljanje uređaja u priključnu stanicu

Umetanje uređaja u priključnu stanicu omogućuje punjenje baterije i prijenos rezultata na računalo putem USB veze. Da biste umetnuli uređaj, gurnite uređaj pod odgovarajućim kutom prema dolje na stražnjoj strani otvora u priključnoj stanici kako biste smanjili mehaničko naprezanje konektora na dnu.

Povezivanje potencijalnog klijenta senzorske trake

Spojite kabel senzorske trake na plavi olovni konektor senzorske trake. Olovo senzorske trake za senzorske trake ima jednu kopču senzorske trake. Olovo senzorske trake za male senzorske trake ima dvije kopče senzorske trake.

Olovo senzorske trake dovoljno je dugo za većinu okolnosti; međutim, ako vaša aplikacija zahtijeva dodatnu duljinu, dostupno je proširenje duljine 24" (61 cm) (pogledajte Nabava potrepštine i pribora). 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.



Kontrole uređaja

Uređaj RETeval ima joystick gore/dolje/desno/lijevo/odabrano i gumb za uključivanje napajanja.

Isključivanje uređaja

Uređaj možete isključiti u bilo kojem trenutku pritiskom na gumb za uključivanje i držanjem najmanje 1 sekunde.

Zaslon se odmah isprazni, ali uređaju treba još nekoliko sekundi da se potpuno isključi.

Pričekajte nekoliko sekundi nakon što svjetlo indikatora napajanja prestane treptati prije ponovnog uključivanja uređaja.

Automatsko isključivanje

Kada se ne napuni, RETeval uređaj će se isključiti nakon najmanje 10 minuta neaktivnosti, pritiskom na gumb za uključivanje ponovno će se probuditi uređaj.

Komandna ručica

Joystick pruža jednostavno i intuitivno korisničko sučelje. Palcem gurnite joystick u željenom smjeru.

Pomicanje isticanja odabira gore i dolje prema gore ili dolje.

Vratite se jedan zaslon unatrag:

Pritisnite **LIJEVO** kada je pokazivač na lijevom rubu zaslona.

Pomakni se jedan zaslon naprijed:

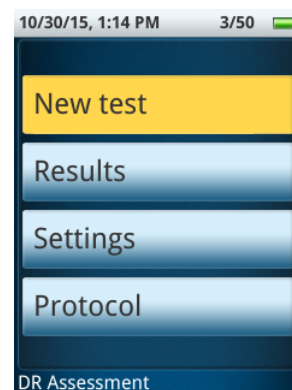
Pritisnite **DESNO** kada je pokazivač na desnom rubu zaslona.

Odabir istaknutog stavka:

Pritisnite **SELECT**.

Main Menu

Glavni izbornik RETeval uređaja ima gornju traku stanja, četiri gumba, a na dnu opis trenutno odabranog protokola. Traka stanja prikazuje datum, vrijeme, preostali kapacitet pohrane i stanje napunjenosti baterije. Četiri gumba omogućuju operateru da započne novi test, pregleda prethodne rezultate, promijeni postavke sustava i odabere protokol koji će se pokrenuti prilikom pokretanja novog testa. Pri dnu zaslona prikazuje se trenutno odabrani protokol.



Settings

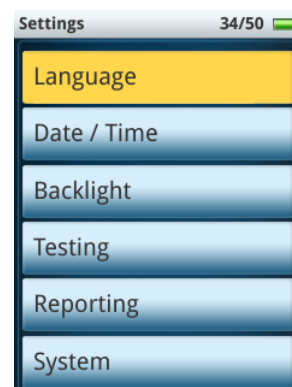
Postavite RETeval uređaj za upotrebu u vašoj praksi.

Step 1. Uključite uređaj.

Uređaj prolazi kroz kratki interni test i inicijalizaciju.

Step 2. Odaberite Settings.

Step 3. Prilagodite svaku postavku po želji.



Language

Odaberite jezik koji želite koristiti za korisničko sučelje uređaja i PDF izvješća.

Ako odaberete jezik koji se piše zdesna nalijevo (tj. arapski), upute **upravljačke** palice DESNO i **LIJEVO** zamjenjuju se iz opisa u ovom priručniku.



Date / Time

Koristite joystick za odabir svakog elementa trenutnog datuma. Za kretanje između stranica koristite upute **upravljačke** palice DESNO i **LIJEVO**. Uređaj koristi datum i vrijeme za označavanje rezultata i izračunavanje dobi pacijenta. Datum i vrijeme također se mogu ažurirati skeniranjem crtičnog koda na početku testa pomoću besplatne aplikacije podatkovnog crtičnog koda koja radi na Windowsima i pametnim telefonima (idite na <https://lkc.com/barcode> ili potražite RETeval u trgovini aplikacija vašeg telefona).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Uređaj će se automatski prebacivati između ta dva načina rada prema potrebi tijekom ispitivanja. Svjetlije postavke mogu biti vidljivije, ali će malo smanjiti broj pacijenata koje možete testirati prije nego što trebate napuniti baterije u priključnoj 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. Za testiranje prilagođeno svjetlu, zaslon operatera može se postaviti na visoku, srednju ili nisku svjetlinu. Tu je i "crvena" opcija zbog koje zaslon koristi samo crveno svjetlo. Za tamno

prilagođeno testiranje postoje tri razine svjetline koje koriste samo crveno svjetlo, kao i prigušenu punu boju. Zadane vrijednosti su srednja svjetlina za svjetlosno prilagođene scenarije i tamno crvena za tamno prilagođeno testiranje.

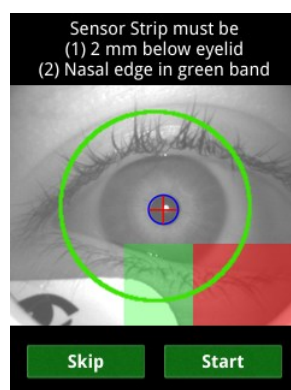
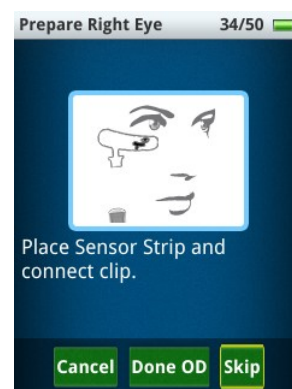
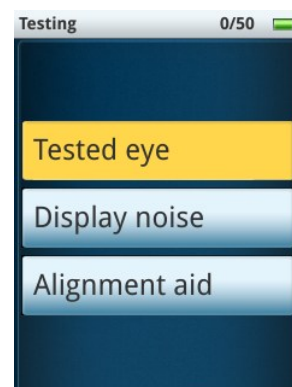
Testing

Odaberite **Tested eye** da biste definirali oči koje želite testirati. Na primjer, možda ste uključeni u kliničko ispitivanje u kojem se treba testirati samo desno oko. Odabirom **desnog** oka svi će protokoli testirati samo desno oko. Odabir **oba oka**, zadano, testira oba oka.

Ako odaberete **Odaberi u vrijeme testiranja**, možete odabrati nakon pritiska na **Novi test** da biste započeli s testiranjem. Alternativno, **tipke Done (OD)** i **Gotovo (OS)** mogu se koristiti na zaslonu spojne elektrode za preskakanje svih preostalih testova za to oko.

Odmah nakon što osjeti da se elektroda spaja, uređaj mjeri električnu buku. Ako je buka iznad određenog praga, prikazuje se poruka upozorenja o prekomjernoj buci elektroda (detalje potražite u odjeljku **Otklanjanje poteškoća**). Ako je buka ispod te razine, prema zadanim postavkama izmjerena vrijednost se ne prikazuje. Pod **opcijom Display noise** možete odabrati da buka elektrode uvijek bude vidljiva.

Pomagala za poravnavanje opcija vam omogućuje uključivanje/isključivanje navođenja u stvarnom vremenu za postavljanje senzorske trake. Kao što je detaljnije opisano na stranici 13, rub senzorske trake treba postaviti izravno ispod zjenice (kada subjekt gleda ravno naprijed) i 2 mm ispod donjeg okad. Ova značajka dodaje istaknuta područja koja označavaju optimalno nosno-bočno pozicioniranje senzorske trake. Za najbolje rezultate osigurajte da je rub senzorske trake unutar zelene trake i da se ne proteže u crvenu traku. Kada koristite opciju crvenog pozadinskog osvjetljenja (e.g., tamno prilagođeno testiranje), preferirano mjesto senzorske trake označeno je svjetlije, a područje koje treba izbjegavati tamnije.



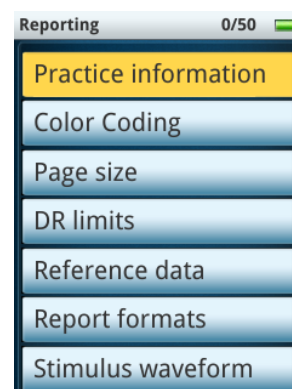
Reporting

U izborniku za izvješćivanje postoji mnogo različitih opcija koje utječu na prikaz rezultata i na uređaju iu izvješćima.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Ako želite, te retke možete koristiti za druge informacije. Tekst se umeće na treptajući

okomiti pokazivač. Korištenje tipke za brisanje  da biste se pomaknuli ulijevo. Practice information se prikazuje na gornjem izvješću podataka o pacijentu kako je prikazano u izvješću o uzorku na stranici 19. U tom oglednom izvješću tehnologije i njegova adresa LKC su informacije o praksi, što je zadana postavka za sve uređaje. Pritisak na simbol crtičnog koda  Omogućuje skeniranje informacija o praksi s vanjskog zaslona kao što je PC monitor. Skeniranje je automatsko i ne zahtijeva pritiskanje upravljačke palice. Besplatna aplikacija za podatkovni crtični kod koja se izvodi u sustavu Windows (<https://lkc.com/barcode>) i pametne telefone (potražite RETeval u trgovini aplikacija na telefonu). Ako je RETeval uređaj ima problema s skeniranjem crtičnog koda, provjerite je li čašica uključena ili vrlo blizu zaslona, a svjetlina zaslona postavljena je na maksimum.



Kodiranje u boji

Kodiranje u boji (zeleno, žuto, crveno) referentnih podataka po zadanom je uključeno za sve protokole osim PhNR. Putem ovog izbornika možete odabrati da uvijek prikazuje kodiranje u boji, nikada ne prikazuje kodiranje u boji ili koristite gore opisano zadano ponašanje. Isključivanje kodiranja u boji može smanjiti zabunu između referentnih ograničenja i ograničenja kliničkih odluka, dok kodiranje u boji olakšava utvrđivanje jesu li rezultati u skladu s nekim tko ima normalan vid (vidi stranicu 64).

Page size

Izvješća PDF koja je stvorio RETeval uređaj mogu se formatirati za papir veličine A4 ili papir veličine slova (8,5 "x 11").

DR limits

Kao što je opisano u odjeljku DR Procjena na stranici 21, ovdje se mogu izmijeniti granični kriteriji za klasifikaciju normalnog za ovo ispitivanje.

Reference data

Za mnoga ispitivanja pomoću elektroda Sensor Strip, referentne distribucije i referentni intervali ugrađeni su u uređaj. Pogledajte stranicu 63. Ovaj odjeljak omogućuje isključivanje izvješćivanja o referentnom intervalu, što bi moglo biti zgodno, na primjer, ako znate da su predmeti koje testirate izvan referentne populacije testirane u bazi podataka.

Report formats

Pomoću izbornika **Report formats** možete odabrati želite li izlazne oblike PDF, JPEG ili PNG za izvješća. More than one option can be selected. PDF je preferirani format za ispis. JPEG može biti prikladnije za učitavanje rezultata u određene EMR sustave.

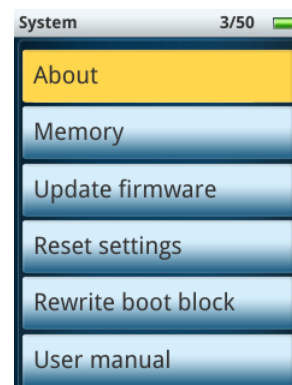
Stimulus waveforms

Osvjetljenje kao funkcija vremena može se iscrtati na dnu valnih oblika električnog odziva. Prema zadanim postavkama, ovo je isključeno za podražaje kratkog bljeskalice, ali je uključeno za podražaje duljeg trajanja kao što su duga bljeskalica (on-off), sinusoidni i trokutasti valni oblici. Prednost prikazivanja valnog oblika svjetlosti za dugi podražaj bljeskalice bila bi pokazati, na primjer, kada se očekuje odziv isključenja. Pokazivanje valnog oblika podražaja za test treperenja može biti pedagoški korisno jer podražaj nije samo blizu vremena = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Da biste pogledali serijski broj uređaja i koje su mogućnosti prisutne, odaberite **System** a zatim **About** u odjeljku Settings. Osnovni RETeval model uređaja označava "RETeval -DR" u zaglavlju zaslona. Kao takve bile bi označene opcije "Flicker ERG", "RETeval – S" i "RETeval Complete". Na ovom zaslonu prikazana je i verzija firmvera. Broj obavljenih testova također se može prijaviti ovdje.

Odabir **Memory** omogućuje vam pregled broja testova pohranjenih u uređaju, od maksimalnog dopuštenog 50. Na ovoj stranici imate mogućnost **izbrisati sve rezultate ispitivanja** ili **izbrisati sve**, što preoblikuje pogon, a zatim vraća tvornički zadane datoteke na ponovno formatirani pogon.



Update firmware opisano je na stranici 26.

Reset settings vam omogućuje vraćanje svih postavki u tvornički zadani uvjet, uključujući informacije o praksi.

Blok za pokretanje prvo je područje pohrane uređaja koje se čita tijekom pokretanja. Ako sektori u bloku za pokretanje postanu loši, uređaj se možda neće ispravno uključiti svaki put, na primjer, snaga koja pokazuje LED može treptati mnogo puta kada je uređaj priključna stanica prije nego što ostane stabilno zelena. **Rewrite boot block** može riješiti taj problem; ovaj gumb koristite samo na zahtjev LKC servisnog odjela.

Korisnički priručnik možete pogledati na zaslonu pritiskom na **korisnički priručnik**. Priručnik se također isporučuje kao tiskana kopija, a PDF se pohranjuje na uređaj.

Provođenje testa

Step 1. Uklonite RETeval uređaj s priključne stanice.

Step 2. Potvrdite da je protokol željeni gledajući naslov protokola na dnu ekrana. Ako ne, odaberite **Protocol** na uređaju za promjenu. Pogledajte ručnu sekciju **Odabir protokola** na stranici 21.

Step 3. Na uređaju **odaberite** Novi test.

Step 4. Unesite podatke o pacijentu na upit uređaja (ime ili identifikator i datum rođenje). Pritisak na simbol crtičnog koda  omogućuje skeniranje informacija o pacijentu s vanjskog zaslona kao što je PC monitor. Skeniranje je automatsko i ne zahtijevajte da se joystick pritisne. Besplatna aplikacija za podatkovni crtični kod koja se pokreće na Windows (<https://lkc.com/barcode>) i pametne telefone (potražite RETeval na vašem trgovina aplikacija na telefonu). Aplikacija crtičnog koda ne koristi internet i koristi ne pohranjuju nikakve podatke o pacijentima. Ako je RETeval uređaj ima problema s skeniranjem Crtični kod, provjerite je li okular uključen ili vrlo blizu zaslona i zaslona svjetlina je postavljena na maksimum.

Step 5. Potvrdite da su protokol i informacije o pacijentu točne.

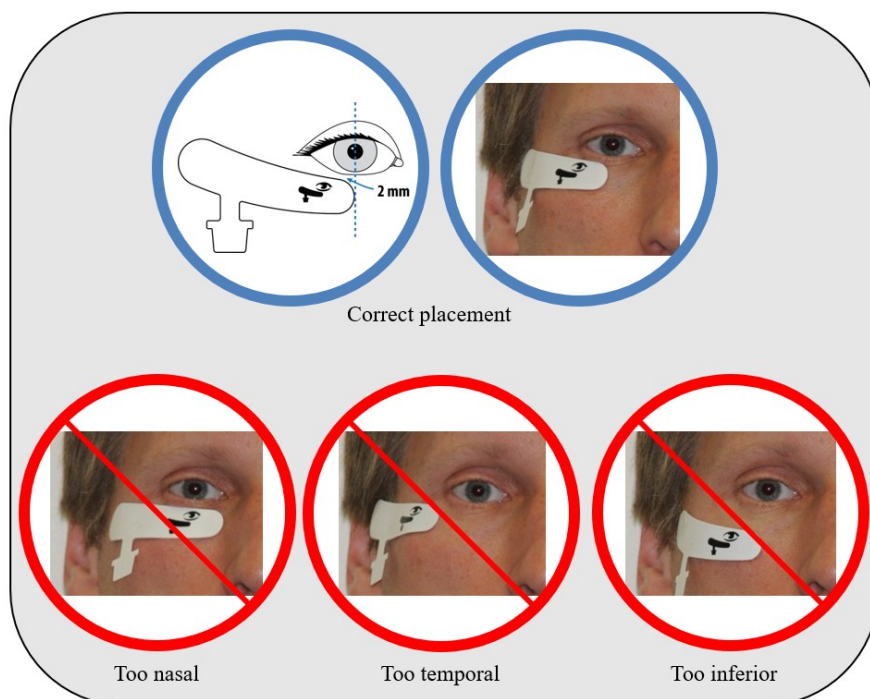
Step 6. Odaberite paket senzorske trake i skenirajte crtični kod paketa postavljanjem okularne čaše uređaj na crtičnom kodu na paketu Senzorska traka ili vrlo blizu njega. Skeniranje je automatsko i ne zahtijeva pritiskanje joysticka. Koristite novi skup senzorskih traka za svaku od njih test.

Step 7. Zamolite pacijenta da ukloni naočale. Kontaktne leće mogu se ostaviti na mjestu.

Step 8. Postavite i desnu i lijevu senzorsku traku na pacijenta. Prikazan je pravilan položaj ispod. Alternativno, možda će vam biti lakše postaviti pravu senzorsku traku, testirati to oko, zatim stavite lijevu senzorsku traku i testirajte to oko. Rukovanje senzorskim trakama pomoću kartica za povezivanje jer je hidrogel vrlo ljepljiv.

Ako koristite male senzorske trake, obje trake moraju se primijeniti za čitanje oba oka.

Provođenje testa



Malu stranu senzorske trake treba postaviti na donji kapak, a kraj senzorske trake nalazi se ispod središta oka. Strana s karticom veze trebala bi se nalaziti u blizini hrama.

Poravnajte senzorsku traku tako da ispod nje nema dlake.

LKC Technologies preporučuje upotrebu NuPrepa® (tvrtke Weaver i tvrtke i prodaje se na LKC store, <https://store.lkc.com>), za pripremu pacijentove kože u kontaktnom području elektrode. Korištenje NuPrep-a postići će razinu električne impedancije usporedivu s kontaktnim elektrodama rožnice i poboljšati prijanjanje na subjekte s problemima prijanjanja. Alternativno, mogu se koristiti sapun i voda ili alkoholna maramica, ali će rezultirati povećanom impedancijom. Koristite proizvode na bazi alkohola s oprezom, jer alkoholne pare mogu izazvati iritaciju oka.

Ako je prijanjanje i dalje problem nakon upotrebe NuPrepa, može se koristiti ljepljiva traka medicinskog stupnja na krajevima senzorske trake.

Provođenje testa

Step 9. Testirajte desno oko.

Zamolite pacijenta da pokrije lijevo oko dlanom, a također otvorite kapke šire kako bi zjenica bila vidljivija. Mala djeca možda radije ostavljaju oba oka otvorena i nepokrivena.

Spojite olovo na senzorsku traku ispod desnog oka pacijenta plavom polugom dalje od pacijentove kože.

Odaberite **Next**. Ako gumb **Next** nije prisutan, električna veza s pacijentom je loša ili uređaj nije ispravno povezan sa senzorskom trakom: Pogledajte odjeljak **Otklanjanje poteškoća** u ovom priručniku.

Recite pacijentu da pogleda crveno svjetlo za fiksaciju u RETeval uređaju i da otvori oko što je šire moguće. *Protokoli temeljeni na Troland zahtijevaju nesmetan pogled na cijelu pacijentovu zjenicu.*

Pritisnite uređaj uz pacijenta, postavljajući uređaj tako da je pacijentova zjenica unutar velikog zelenog kruga. RETeval uređaj treba postaviti ravno na subjekt, mali razmak između očne čaše i bočnog dijela lica je u redu, sve dok količina ambijentalnog svjetla koje dopire do oka kroz ovaj razmak nije pretjerana.

Zamolite pacijenta da se opusti i da pokuša ne trepnuti. Pacijent ne smije govoriti, smiješiti se ili grimasu (to može produljiti vrijeme ispitivanja). Za protokole koji koriste višestruka stanja podražaja, predložite pacijentu da trepće kada je mrak kako bi se smanjila količina električnih artefakata koji se javljaju tijekom faze mjerenja testa.

Odaberite **Započni test** nakon što uređaj pravilno locira zjenicu. Ako uređaj pogrešno označava nešto drugo kao zjenicu, premjestite uređaj i provjerite jesu li kapci dovoljno otvoreni dok se zjenica pravilno ne identificira. Ako **test pokretanja** nije istaknut, pogledajte odjeljak **Otklanjanje poteškoća** u ovom priručniku.

Na početku svakog testa, RETeval uređaj automatski kalibrira intenzitet svjetla i boju, a za to vrijeme pacijent će vidjeti kratke crvene, zelene i plave bljeskove. Ovaj proces traje oko jedne sekunde. Ako rekalkibracija nije uspjela, prikazat će se pogreška "Nije moguće kalibrirati" ili "Prekomjerno ambijentalno osvjetljenje". Pogledajte odjeljak **Otklanjanje poteškoća** u ovom priručniku.

Pričekajte dok uređaj provodi test. Testing vrijeme ovisi o odabranom protokolu i može biti kraće od 10 sekundi ili čak nekoliko minuta.

Nakon što uređaj naznači da je testiranje završeno, isključite ga iz senzorske trake.

Step 10. Repeat korak 9 za lijevo oko.

Step 11. Sažetak rezultata pojavljuje se kao što je prikazano na stranici 17. Dok se rezultati pokazuju, Uređaj ih sprema. **Results** i **Main Menu** gumbi se pojavljuju zajedno s



Provođenje testa

obavijest o uspješnoj pohrani po završetku spremanja, što može potrajati nekoliko sekunde. Odabirom **Results**, možete odmah pregledati rezultate pacijenta i to učiniti dodatna ispitivanja bez potrebe za ponovnim unosom podataka o pacijentu ili elektrodama.

Step 12. Uklonite senzorske trake s lica pacijenta, počevši od kraja ispod oka.

Alternativno, zatražite od pacijenta da ukloni senzorske trake. Odložite senzorske trake u skladu s lokalnim smjernicama.

Step 13. Očistite okular i druge dijelove uređaja koji dodiruju pacijenta i olovo senzorske trake.

Prikaz Results

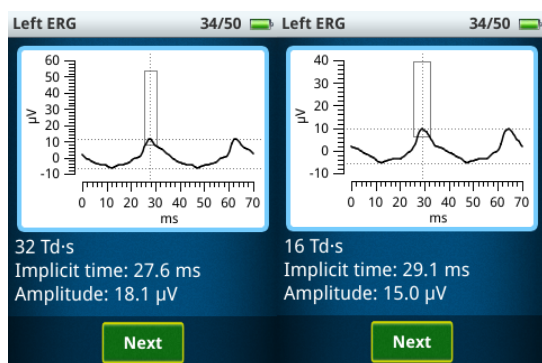
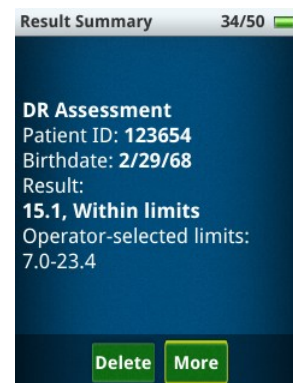
Results na uređaju

DR Assessment protocol kombinira implicitno vrijeme, amplitudu, dob i odgovor učenika kako bi stvorio jedinstveni rezultat, koji se prikazuje odmah nakon završetka testa.

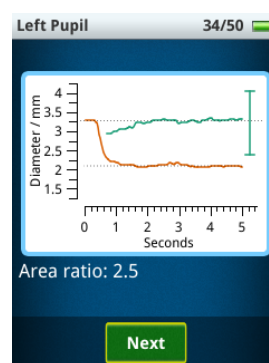
Dijabetičari s dijabetičkom retinopatijom opasnom vidom obično imaju veći DR Score. Dodatne informacije potražite u opisu DR Assessment protocol na stranici 21.

Pojedinosti o rezultatima DR procjene mogu se vidjeti odabirom

Results. Ako odaberete **Results** s glavnog izbornika, pomičite se gore-dolje kroz popis i odaberite željeni rezultat testa. Rezultati se pohranjuju kronološkim redoslijedom s najnovijim rezultatom. Nakon prikazivanja iste stranice sažetka mogu se vidjeti električni i zjenični odgovori. Donje slike prikazuju rezultate desnog oka; Rezultati lijevog oka su slično prikazani.



Prikazana su dva razdoblja električnog odziva, mjerena od senzorske trake do 32 Td-s (lijevo) i 16 Td-s (desno) bijelog treperećeg podražaja. Kao što je prikazano na dnu parcele, bljeskovi svjetla koji stimuliraju mrežnicu dogodili su se u vrijeme = 0 ms a blizu vremena = 35, 70 ms. Točkaste linije označavaju mjerne točke za amplitudu od vrha do vrha i implicitno vrijeme (vrijeme do vrhunca). Pravokutnik obuhvaća srednjih 95% vrhova u referentnim podacima.



Veličina zjenice kao funkcija vremena prikazana je za 4 i 32 Td-s bijele podražaje treperenja. Podražaji počinju s vremenom = 0. Točkaste linije pokazuju izvađene promjere zjenice za dva podražaja. Omjer područja zjenice prikazan je ispod parcele, a referentni interval od 95% (dvokraki) prikazan je skaliran za prigušeni podražaj blizu desnog ruba parcele.

Results na PC

Results se može prenijeti na PC u PDF (i drugim) formatima.

Step 1. Postavite RETeval uređaj u priključnu stanicu.

Step 2. Spojite USB kabel na priključnu stanicu i na PC.

Step 3. Uređaj se pojavljuje na PC poput vanjskog pogona.

Sada možete pregledavati rezultate ili ih kopirati u PC kao i datoteke u bilo kojem direktoriju na PC. Ako se RETeval uređaj ne povezuje kao pogon za USB na vašem PC, pogledajte **odjeljak Otklanjanje poteškoća** u nastavku. Rezultati pacijenata nalaze se u direktoriju Izvješća na uređaju. Za svako PDF izvješće postoje dvije odgovarajuće podatkovne datoteke koje se nalaze u mapi Podaci . Te podatkovne datoteke imaju isti naziv datoteke s drugim nastavkom (.rff i .rffx a ne .pdf). .rffx datoteka je u XML formatu koji se može koristiti za programsko izdvajanje numeričkih informacija iz testa. .rff datoteka je binarna datoteka koja sadrži sve neobrađene podatke prikupljene tijekom postupka ispitivanja. Podaci se mogu izvesti iz zbirke .rff datoteka pomoću programa RFF Extractor, koji se prodaje u internetskoj trgovini LKC (<https://store.lkc.com>). Čuvanje .rff podatkovnih datoteka također se preporučuje u slučaju da vam je potrebna tehnička podrška od LKC.

Konvencija imenovanja datoteka za rezultate je patientID_birthdate_testdate.pdf, gdje je datum rođenja yymmdd (dvoznamenkasta godina, mjesec, dan), a datum testiranja ("datum testiranja") je yymmddhhmmss (dvoznamenkasta godina, mjesec, dan, sat, minuta, sekunda). S ovom konvencijom imenovanja datoteka, prošli rezultati pacijenata sortirat će se pored njihovih trenutnih rezultata. Svi razmaci u ID-u pacijenta bit će uklonjeni u nazivu datoteke.

PDF prikazuje:

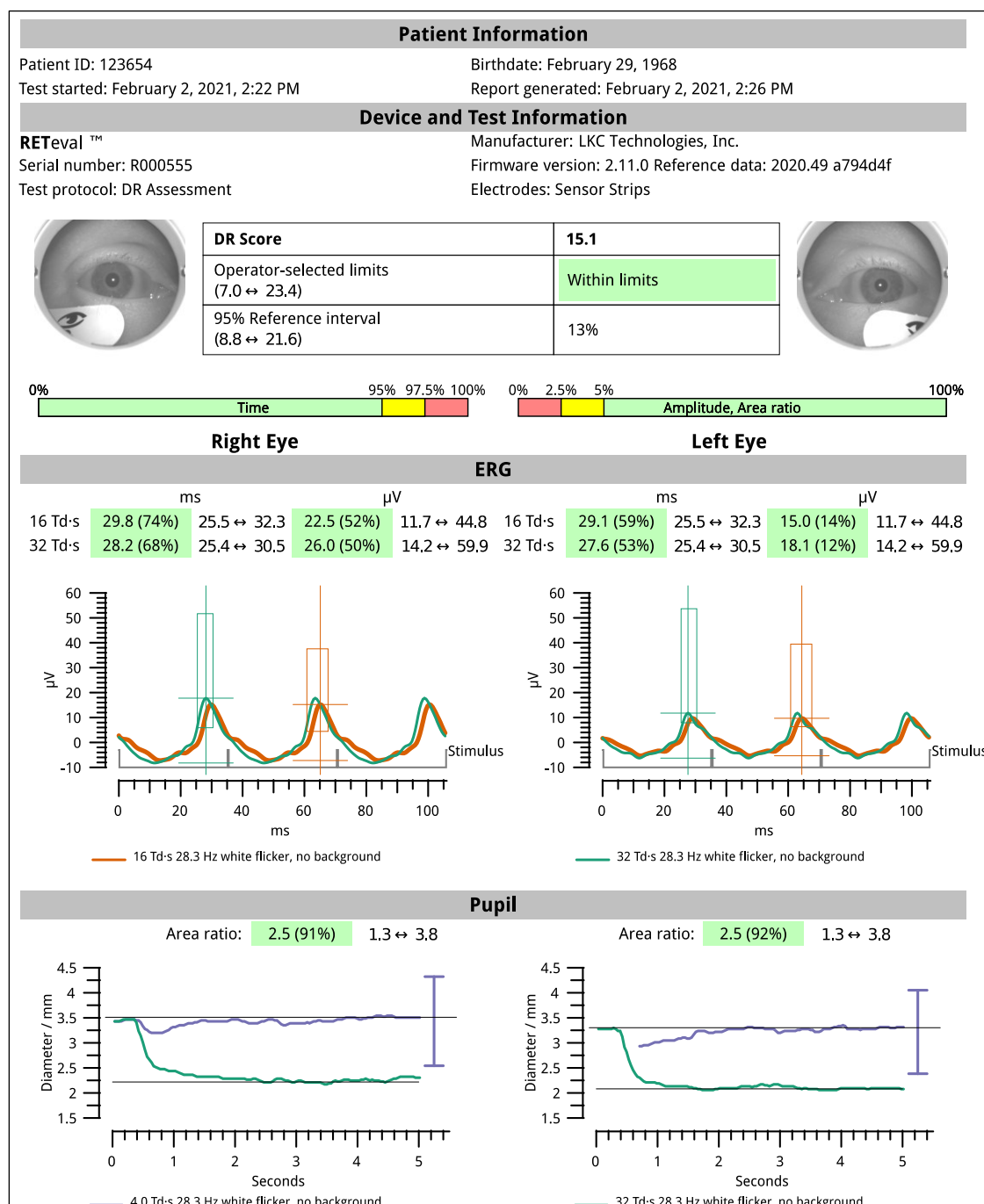
- Practice information, kako je navedeno u Settings (vidi stranicu 11 za promjenu informacija o praksi.)
- Podaci o pacijentu, kako su uneseni tijekom testa
- Datum i vrijeme testiranja
- Opis korištenog poticaja. Svjetlina se prijavljuje u fotopskim jedinicama u Trolands ili candela/m², ovisno o protokolu. Boja se prijavljuje na više načina. Ako je boja bijela (CIE 1931 kromatičnost od 0,33,0,33), koristi se crvena, zelena ili plava, te se naljepnice koriste. Ostale boje prijavljuju se kao kromatičnost u prostoru boja (x, y) iz CIE 1931 ili u smislu svjetline crvene, zelene i plave LED diode odvojeno.
- Rezultati pacijenata

Te PDF datoteke možete ispisivati, faksirati ili slati e-poštom kao i bilo koju datoteku na PC.

PDF prikazuje tri razdoblja električnog odziva koje su zabilježile senzorske trake. U električnom odzivu, bljeskovi svjetla koji stimuliraju mrežnicu dogodili su se u vrijeme = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

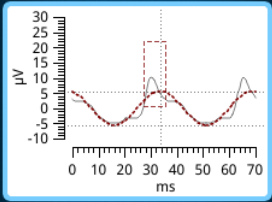
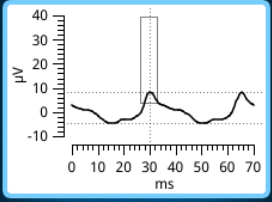
Primjer PDF izvješće za DR Assessment protocol prikazano je u nastavku.

Prikaz Results



Refleksna Testing

Dodatno testiranje može se provesti na istom pacijentu bez potrebe za ponovnim unosom podataka o pacijentu i elektrodama. Da biste izvršili više testova na istom pacijentu, učinite sljedeće:

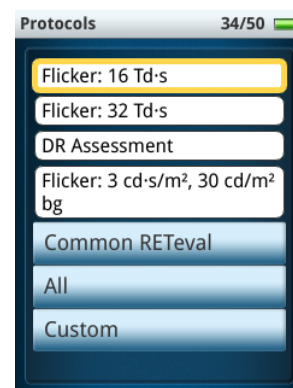
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Korak 1: Na kraju testa pritisnite "Results".	Korak 2: Pregledajte rezultate prethodnog testa.	Korak 3: Na posljednjoj stranici rezultata odaberite "Retest".	Korak 4: Po želji odaberite "Change Protocol" prije nego što nastavite.

Ovaj proces refleksnog testiranja može se ponavljati neograničeno. All PDF izvješća provedena refleksnim testiranjem sastavit će se u jedno izvješće na više stranica. Neobrađene podatkovne (.rff) datoteke se ne kombiniraju.

Odabir Protocol

RETeval uređaj omogućuje vam promjenu uvjeta poticaja (koji se nazivaju protokoli) kako bi najbolje zadovoljili vaše potrebe putem alata za odabir protokola. Opcija ERG treperenja dodaje više od 10 protokola s različitim podražajima treperenja. Opcija RETeval Complete dodaje protokole s jednim flash podražajima.

Zaslon za odabir protokola ima četiri nedavno korištena protokola i mape za protokole koji se obično koriste s uređajem, one koje preporučuje ISCEV, prilagođene protokole (ako ih imate) i sve protokole.



DR procjena

DR Assessment protocol je osmišljen kako bi pomogao u otkrivanju dijabetičke retinopatije (DR), koja se definira kao teška neproliferativna DR (ETDRS razina 53), proliferativna DR (ETDRS razine 61+) ili klinički značajan makularni edem (CSME). Ova definicija DR opasne po vid (VTDR) ista je kao u epidemiološkoj studiji NHANES-a 2005-2008 (Zhang et al. 2010) pod pokroviteljstvom Nacionalnog centra za zdravstvenu statistiku Sjedinjenih Država (NCHS) i Centers for Disease Control and Prevention (2011).

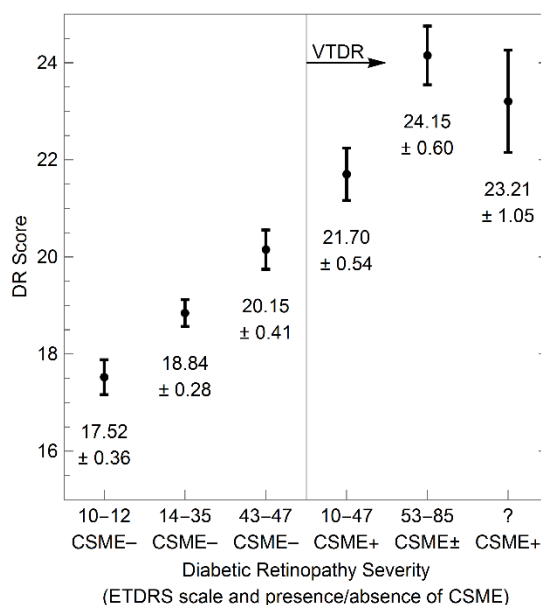
DR Assessment protocol je razvijen mjerenjima 467 osoba s dijabetesom u dobi od 23 do 88 godina (Maa et al. 2016). Zlatni standard, 7-polje, boja, stereo, ETDRS sukladna fundus fotografija s ne-liječničkim stručnim ocjenjivanjem (dvostruko pročitano s presudom), svrstao je svakog ispitanika u skupinu ozbiljnosti (Stol 1) na temelju najgoreg oka subjekta. Studija je imala planirano prekomjerno uzorkovanje razine retinopatije niske prevalencije, a ispitana populacija uključivala je 106 dijabetičara s VTDR u barem jednom oku. Prosječno vrijeme testiranja RETeval uređaja tijekom kliničkog ispitivanja bilo je 2,3 minute za testiranje oba oka.

Stol 1: Definicije grupe ozbiljnosti

Međunarodna klinička klasifikacija (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS razina	CSME
Nema NPDR	10 - 12	-
Blaga NPDR	14 - 35	-
Umjerena NPDR	43 - 47	-
CSME s ne, blagim ili umjerenim NPDR	10 - 47	+
Teški NPDR ili proliferativni DR	53 - 85	+ / -
Nenadogradiva razina ETDRS	?	+

Rezultat koji je proizveo DR Assessment protocol korelira s prisutnošću i težinom dijabetičke retinopatije i klinički značajnog makularnog edema, kao što je prikazano u Brojka 1 (Maa et al. 2016).

Brojka 1. Ovisnost mjerenja RETeval o razini težine dijabetičke retinopatije. Crteži prikazuju srednju i standardnu pogrešku srednje vrijednosti za svaku grupu ozbiljnosti navedenu u tablici 1.



DR Assessment protocol koristi dva ili tri seta od 4, 16 i 32 Td·s trepereće bijele podražaje (28,3 Hz) bez pozadinskog svjetla. Broj skupova određen je internim mjernim podacima preciznosti uređaja. Jedinica Troland (Td) opisuje osvjetljenje mrežnice, što je količina osvjetljenja koja ulazi u zjenicu. RETeval uređaj mjeri veličinu zjenice u stvarnom vremenu i kontinuirano podešava osvjetljenje bljeskalice kako bi isporučio željenu količinu svjetla u oko bez obzira na veličinu zjenice. Svjetlosni podražaji su bijelo svjetlo (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Rezultat pacijenta je kombinacija sljedećeg:

- Dob pacijenta
- Vrijeme električnog odgovora na podražaj od 32 Td·s
- Amplituda električnog odziva na podražaj od 16 Td·s
- Omjer područja zjenice između podražaja od 4 Td·s i poticaja od 32 Td·s

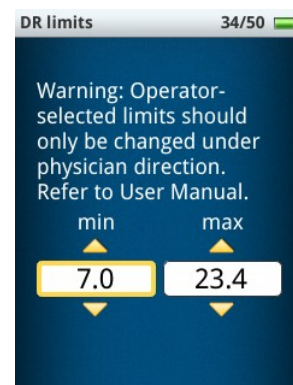
Da biste osigurali točne rezultate, unesite točan datum rođenja.

Osobe s dijabetesom koje imaju tešku retinopatiju obično imaju zjenice koje mijenjaju veličinu manje od zjenica zdravih osoba. Ako je pacijent na lijekovima ili ima druga stanja koja narušavaju reakciju zjenice, mora se dodatno paziti da se pravilno procijene rezultati RETeval uređaja, jer je vjerojatnije da će te osobe biti pogrešno klasificirane kao osobe koje prijetu vidu DR. Nadalje, osigurajte da je kontralateralno oko pokriveno rukom pacijenta, kao što je prikazano na stranici 14 kako bi se spriječilo da nekontrolirana svjetlosna stimulacija kontralateralnog oka utječe na zjenicu koja se mjeri. Ne koristite DR Assessment protocol na pacijentima čije su oči farmakološki proširene.

Izvješće koje generira DR Assessment protocol uključuje referentne intervale za svako pojedinačno mjerenje i DR Score, iz naših studija o normalno viđenim ispitanicima.

Pogledajte **Intervali reference** u priručniku (počevši od stranice 63) za dodatne pojedinosti. Ovi referentni intervale omogućuju vam usporedbu rezultata s grupom ispitanika koji nemaju dijabetes ili dijabetičku retinopatiju, kao i da utvrdite koji su aspekti testa više zabrinjavajući.

Osim prikazivanja referentnih intervala, DR Assessment protocol prikazuje ograničenja kliničkih odluka, kako ste odredili. Za razliku od referentnih intervala, koji uključuju 95% normalno viđenih subjekata bez obzira na to kako to može klasificirati nekoga s VTDR. Ograničenja kliničkih odluka uzimaju u obzir oboljele i normalne subjekte kako bi optimizirali osjetljivost testa, kao i specifičnost ispitivanja. Ispitanici unutar granica kliničkih odluka imaju nizak rizik za bolest, dok ispitanici izvan granica kliničkih odluka imaju veći rizik za bolest. Kada prvi put pokrenete DR Assessment protocol, imat ćete priliku postaviti ograničenja odlučivanja koja su označena u izvješću kao "ograničenja koja je odabrao operator". Do ovog zaslona možete doći u bilo kojem trenutku odabirom **Settings**, zatim **Reporting**, a zatim **DR Ograničenja**.



Kao što se vidi u Brojka 1 gore, povećanje DR Rezultati su u korelaciji s povećanjem težine bolesti. Donja granica kliničke odluke stoga je korisna samo za hvatanje neočekivano niskih rezultata koji vjerojatno ukazuju na problem s testom, a ne na problem s ispitanikom. Donja granica od 7 manja je od najmanjeg mjerenja u referentnim podacima i DR studijama (ocjena = 9,5, n = 595).

Za gornju granicu predloženo je nekoliko vrijednosti. Tri studije presjeka svaka je predložila točku koja je maksimizirala zbroj osjetljivosti i specifičnosti (gornje lijeve točke na njihovim ROC krivuljama). U longitudinalnim studijama maksimiziran je relativni rizik između pozitivnog i negativnog rezultata za buduću očnu intervenciju.

Studija	Zlatni standard	Gornja granica kliničke odluke (najveća vrijednost koja se smatra niskorizičnom)
Maa et al. (2016)	Stereo ETDRS fotografije sa 7 polja na proširenim očima, studija poprečnog presjeka	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopija prorezanih svjetiljki i prošireni fundus pregled indirektnom oftalmoskopijom, studija poprečnog presjeka	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopija s prorezom, stereo ETDRS fotografije sa 7 polja na proširenim očima i OCT, studija poprečnog presjeka	23.0
Brigell et al. (2020)	Kirurške intervencije (laser, injekcije ili vitrektomija) tijekom sljedeće 3 godine, longitudinalna studija	23.4
Davis, Waheed i Brigell (2025)	Izlječiva dijabetička bolest oka ili liječenje dijabetičke bolesti oka tijekom sljedećih 48 tjedana, longitudinalna studija	26.8

Razlika u predloženim gornjim granicama kliničkih odluka može biti zbog različitih zlatnih standarda. U tom smislu, longitudinalne studije imaju prednost jer dijagnoze s vremenom

postaju jasnije. Što je kraće vremensko razdoblje, to je veći prekid za visoki rizik od potrebe za liječenjem. Za razliku od longitudinalnih studija, studije poprečnog presjeka uspoređuju jednu metodu s drugom metodom koja predviđa ishod, umjesto da ima ishod. Na primjer, pacijenti s visokorizičnim PDR-om imaju samo 15,8% šanse za ozbiljan gubitak vida ili vitrektomiju s 5 godina (Davis et al. 1998).

Ostali protokoli

RETeval uređaj ima još dva protokola koji su protokoli "svjetiljke" gdje uređaj stvara ili 30 cd/m² ili 300 cd/m² bijelog svjetla.

Dodatne aktivnosti

Uklanjanje starih rezultata s uređaja

RETeval uređaj može pohraniti do 50 rezultata ispitivanja. Morate ukloniti rezultate kako biste oslobodili prostor za nove testove. Postoje tri načina za uklanjanje rezultata.

UPOZORENJE: Results izbrisani na uređaju ne mogu se oporaviti. Spremite rezultate koje želite zadržati na PC prije nego što ih izbrišete s RETeval uređaja.

Uklanjanje odabranih rezultata s uređaja

Da biste uklonili pojedinačne rezultate s uređaja, slijedite ove korake:

- Step 1. Provjerite jesu li svi rezultati koje želite zadržati kopirani u PC.
- Step 2. Uključite RETeval uređaj.
- Step 3. Odaberite **Results**.
- Step 4. Odaberite željeni rezultat koji želite izbrisati.
- Step 5. Odaberite **Delete**.
- Step 6. Odaberite **Da**.

Uklanjanje svih rezultata s uređaja

Da biste uklonili sve pohranjene rezultate s uređaja, slijedite ove korake:

- Step 1. Provjerite jesu li svi rezultati koje želite zadržati kopirani u PC.
- Step 2. Uključite RETeval uređaj.
- Step 3. Odaberite **Settings** a zatim **Memory**.
- Step 4. Odaberite **Izbriši sve rezultate ispitivanja**.
- Step 5. Odaberite **Da**.

Ako ste tijekom četvrtog koraka odabrali **Izbriši sve**, tada će se područje za pohranu podataka (uključujući rezultate pacijenata i prilagođene protokole) izbrisati i vratiti u tvorničko stanje.

Uklanjanje Results pomoću PC

Da biste uklonili rezultate s uređaja pomoću PC, slijedite ove korake:

- Step 1. Postavite RETeval uređaj u priključnu stanicu.
- Step 2. Spojite USB kabel.
- Step 3. Pričekajte da se uređaj pojavi kao vanjski pogon na PC.
- Step 4. Idite do direktorija Izvješća na uređaju.
- Step 5. Provjerite jesu li svi rezultati koje želite zadržati preneseni na PC. Kopiraj kao što biste kopirali bilo koju datoteku s vanjskog uređaja na PC. Po želji, također kopirajte odgovarajuću neobrađenu podatkovnu datoteku (.rff) i XML datoteku

(.rffx) iz mape Podaci u Arhivirajte rezultate u strojno čitljivim formatima za programsku analizu.

Step 6. Delete rezultate iz imenika Izvješća da biste ih uklonili s uređaja. Ako jeste Spremanje rezultata u više oblika (e.g., PDF i JPEG), svi oblici moraju biti izbrisani kako bi se uklonio rezultat s uređaja i oslobodio prostor za buduće testove. Sirovo Podatkovne datoteke (.rff) i XML datoteke (.rffx) nije potrebno brisati. Uređaj će automatski ukloniti te datoteke prema potrebi.

Ažuriranje firmvera

Povremeno LKC objavljuje ažuriranje firmvera uređaja. Slijedite ove korake da biste ažurirali firmver uređaja:

- Step 1. Preuzmite datoteku ažuriranja firmvera na PC. (Slijedite upute u firmveru Ažurirajte obavijest da biste pronašli i preuzeli ažuriranje.)
- Step 2. Spojite USB kabel na PC.
- Step 3. Postavite uređaj u priključnu stanicu.
- Step 4. Pričekajte da se uređaj pojavi kao vanjski pogon na PC.
- Step 5. Kopirajte datoteku ažuriranja firmvera iz direktorija na PC u direktorij firmvera na uređaju.
- Step 6. Izbacite vanjski pogon koji predstavlja uređaj iz PC.
- Step 7. Uklonite uređaj s priključne stanice.
- Step 8. Odaberite **Settings**, zatim **System**, zatim **Promijeni Settings**, a zatim **Ažuriraj firmver**.
- Step 9. Odaberite željeno ažuriranje firmvera.
- Step 10. Odaberite **Next**.
- Step 11. Pričekajte dok se firmver ažurira.
- Step 12. Nakon dovršetka ažuriranja firmvera uređaj će se automatski ponovno pokrenuti.

Ako RETeval ne uspije tijekom ažuriranja firmvera, provjerite je li datoteka ažuriranja firmvera ispravno preuzeta i kopirana na uređaj ponavljanjem koraka od 5 do 12.

Podrška za elektroničku medicinsku dokumentaciju (EMR)

RETeval uređaj podržava integraciju EMR-a putem prosljeđivanja datoteka između glavnog PC i EMR mape na RETeval uređaju. ID pacijenta i datum rođenja mogu se elektronički prenijeti na uređaj i potrebno ih je potvrditi samo na uređaju prije početka testa. Po završetku testa, pristajanje RETeval uređaja natrag s PC omogućuje elektroničko premještanje rezultata s uređaja u EMR. Obratite se LKC za više detalja o trenutno podržanim EMR sustavima i mogućnostima integracije s EMR-om.

RETeval mogućnost treperenja

RETeval uređaj mjeri treperenje implicitno vrijeme brzo i točno trepereći svjetlost u oko pacijenta i mjereći vremensko kašnjenje (implicitno vrijeme) i amplitudu električnog odziva mrežnice kako je otkriveno na koži ispod oka. Patentirana tehnologija uređaja omogućuje mjerenja bez širenja kapi za oči pomoću kompenzacije veličine zjenice u stvarnom vremenu i kožnih elektroda (senzorske trake). Cijeli postupak testiranja za jednog pacijenta trebao bi trajati manje od 5 minuta.

Implicitno vrijeme treperenja povezano je s brojnim bolestima mrežnice, uključujući pigmentozu retinitisa (Berson 1993), poboljšani S-konusni sindrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) i dijabetička retinopatija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Flicker implicitno vrijeme također se koristi u testiranju nedonoščadi na retinopatiju nedonoščadi (ROP) (Kennedy et al. 1997) i u identificiranju toksičnosti mrežnice od lijeka protiv napadaja Vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Testovi treperenja bili su uspješni u razlikovanju pedijatrijskih bolesnika s nistagmusom između onih s primarnim poremećajem mrežnice i bez njega (Grace et al. 2017).

Putem alata za odabir protokola, protokol ispitivanja može se odabrati između više od 10 opcija treperenja, uključujući onu posebno dizajniranu za dijabetičku retinopatiju opasnu po vid opisanu na stranici 21.

Protokoli treperenja

RETeval uređaj podržava treperenje ERG testiranja. Kratki bljeskovi svjetlosti pružaju se na početku svakog razdoblja poticaja. Na primjer, ugrađeni protokoli koriste frekvenciju podražaja od oko 28,3 Hz. Pozadinsko osvjetljenje, gdje je prisutno, koristi PWM frekvenciju blizu 1 kHz, što je znatno iznad ljudske kritične frekvencije fuzije i stoga se percipira kao stabilno osvjetljenje.

Ugrađeni protokoli treperenja obično bilježe između 5 i 15 sekundi podataka za svako stanje podražaja koje se zaustavlja nakon postizanja interne precizne metrike. Neki protokoli imaju višestruke poticajne uvjete koji su uzastopno predstavljeni kratkom (< 1 s) tamnom stankom između uvjeta. Brojač na zaslonu prikazuje napredak za ove protokole s više podražaja.

Mnogi protokoli imaju stalno osvjetljenje mrežnice, koje opisuje jedinica Troland (Td). Ti se protokoli identificiraju s "Td" u korisničkom sučelju i PDF izvješćima. U tim protokolima RETeval uređaj mjeri veličinu zjenice u stvarnom vremenu i kontinuirano podešava osvjetljenje bljeskalice kako bi isporučio željenu količinu svjetlosti u oko bez obzira na veličinu zjenice prema sljedećoj formuli: $Troland = (područje\ zjenice\ u\ mm^2)(svjetljivost\ u\ cd/m^2)$. Dakle, učenike nije potrebno širiti kako bi se postigli dosljedni rezultati. Čak i kada koristite midrijatike, ljudi se šire na različite promjere, a rezultati se mogu učiniti dosljednijima pomoću podražaja na bazi Troland. Iako testovi temeljeni na Troland čine rezultate manje ovisnima o veličini zjenice, sekundarni čimbenici kao što su Stiles-Crawfordov učinak i / ili promjene u raspodjeli svjetla na mrežnici sprječavaju da testovi temeljeni na Troland budu potpuno neovisni o veličini zjenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszweska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Osigurani su podražaji koji imaju energije osvjetljenja mrežnice od 4, 8, 16 i 32 Td-s bijelog svjetla (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez pozadinskog osvjetljenja.

Postoje slučajevi kada poticaj koji kompenzira veličinu zjenice može biti nezgodan. Ti se protokoli identificiraju s "cd" u korisničkom sučelju i PDF izvješćima. Na primjer, pacijent ne može držati kapke dovoljno otvorenima da bi uređaj izmjerio zjenicu, postoji želja da se oko stimulira zatvorenim kapkom ili postoji želja da se uskladi s poticajem prethodne publikacije. Kada tražite prisutnost bilo koje funkcije mrežnice, može biti dovoljan svijetli stalni podražaj osvjetljenja. Podražaji koji ne ovise o veličini zjenice opisani su u smislu osvjetljenja (jedinice cd/m^2) ili energije bljeskalice osvjetljenja (jedinice $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Podražaji koji imaju energije osvjetljenja bljeskalice od 3 i 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bijelog svjetla (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez pozadinskog osvjetljenja. Uz to, 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bijeli bljesak s bijelom pozadinom od 30 cd/m^2 i ekvivalentom Troland (85 Td-s s pozadinom od 850 Td) odgovara podražaju treperenja opisanom u ISCEV ERG standardu (Robson et al. 2022).

Obrada signala za testove treperenja koristi pristup temeljen na Fourieru i opisan je u Davis, Kraszewska i Manning (2017).

Amplituda ERG signala niža je kod elektroda u kontaktu s kožom kao što su senzorske trake nego s elektrodama s kontaktom rožnice. Za ERG-ove snimljene aktivnom elektrodom na koži koristi se prosjek signala. Kožne elektrode možda nisu prikladne za procjenu oslabljenih patoloških elektroretinograma. Preporučuje se da korisnici koji snimaju elektroretinograme ovladaju tehničkim zahtjevima odabrane elektrode kako bi postigli dobar kontakt, dosljedno pozicioniranje elektroda i prihvatljivu impedanciju elektroda.

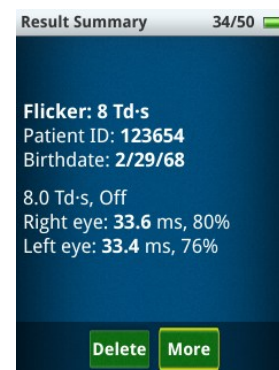
Prilagođeni protokoli

Ako postoji protokol koji želite pokrenuti, a koji nije ugrađen, RETeval uređaj ima podršku za proširenje broja opcija putem prilagođenih protokola. Dodatne informacije o prilagođenim protokolima zatražite od LKC (e-pošta: support@lkc.com). Uzorni prilagođeni protokoli uključuju višestruka mjerenja, randomizaciju redoslijeda prezentacije višestrukih podražaja, promjene intenziteta bljeskalice, frekvencije, boje i/ili trajanja te podražaje produljenog trajanja kao što su uključivanje i isključivanje, rampa i sinusoidni podražaji.

Prilagođeni protokoli mogu se smjestiti u mapu Protokoli na uređaju. Ugrađeni protokoli mogu se vidjeti na uređaju u mapi EMR / ugrađeni protokoli, što može biti početna točka za stvaranje vlastitih prilagođenih protokola. Protokoli su napisani u potpuno opremljenom Lua programskom jeziku.

Rezultati ispitivanja treperenja

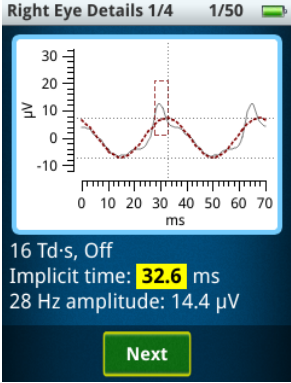
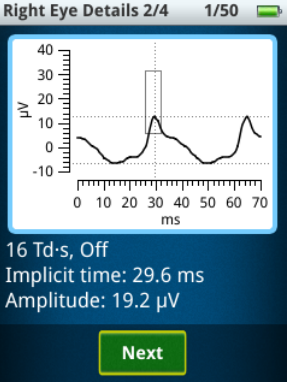
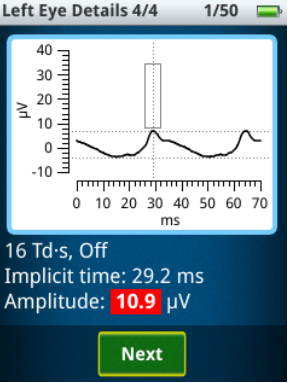
Results se prikazuju na RETeval uređaju nakon uspješnog završetka testa. Implicitna vremena bitno se mijenjaju s intenzitetom bljeskalice. Kada se odnosi na literaturu za kliničku interpretaciju, važno je da se vaše testiranje provodi na istoj razini intenziteta bljeskalice i pozadinskog svjetla. ISCEV standard navodi da bi svaki laboratorij trebao uspostaviti ili potvrditi tipične referentne vrijednosti za vlastitu opremu, protokole snimanja i populaciju pacijenata.



Nakon testa prikazan je sažetak rezultata, kao što je prikazano s desne strane.

Povijesni rezultati mogu se vidjeti iz glavnog izbornika **Results** opcija. Pomičite se gore-dolje kroz popis i odaberite željeni rezultat testa. Rezultati se pohranjuju kronološkim redoslijedom, a najnoviji rezultat je prvi. Prikazuje se gore prikazani sažetak, kao i podražaj, električne amplitude i valni oblici koje senzorske trake bilježe za svako oko za svaki korak. U električnom valnom obliku prikazana su dva razdoblja. Bljeskovi svjetla koji stimuliraju mrežnicu dogodili su se u vrijeme = 0 ms a blizu vremena = 35 ms. Mjerenja amplitude i vremena prijavljuju se i za temelj odgovora (tj. za najprikladniji sinusoid) i za cijeli valni oblik, jer znanstvena literatura podržava obje metode. Primjena temeljnog je izvijestio da je točniji za liječenje bolesnika s ishemijom (Severns, Johnson, and Merritt 1991) i robusniji u uvjetima osvjetljenja koje je pacijent doživio prije testa (McAnany and Nolan 2014), dok se cijeli valni oblik podudara s ISCEV standardom (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) i dijagnostički je korisniji u nekim slučajevima (Maa et al. 2016). Crna krivulja predstavlja električni odziv oka na trepereće svjetlo. Crvena isprekidana krivulja (kada je prisutna) predstavlja osnovu električnog odziva. Amplitude se prijavljuju kao od vrha do vrhunca. Točkaste crte označavaju mjerne vrijednosti izdvojene iz valnih oblika. Kada su dostupni referentni intervali, prikazuje se pravokutni okvir koji zatvara 95% podataka u vizualno normalnu ispitnu populaciju. Mjerenja pokazivača izvan pravokutne kutije stoga su atipična. Atipična mjerenja povezana s bolešću (duga vremena ili male amplitude) označena su crvenom bojom (tj. < 2,5% za amplitude ili > 97,5% za vrijeme). Mjerenja u blizini granice označena crvenom bojom (sljedećih 2,5%), označena su žutom bojom. Pogledajte **Intervali reference** u priručniku (Stranica 63) za dodatne pojedinosti.

RETeval mogućnost treperenja

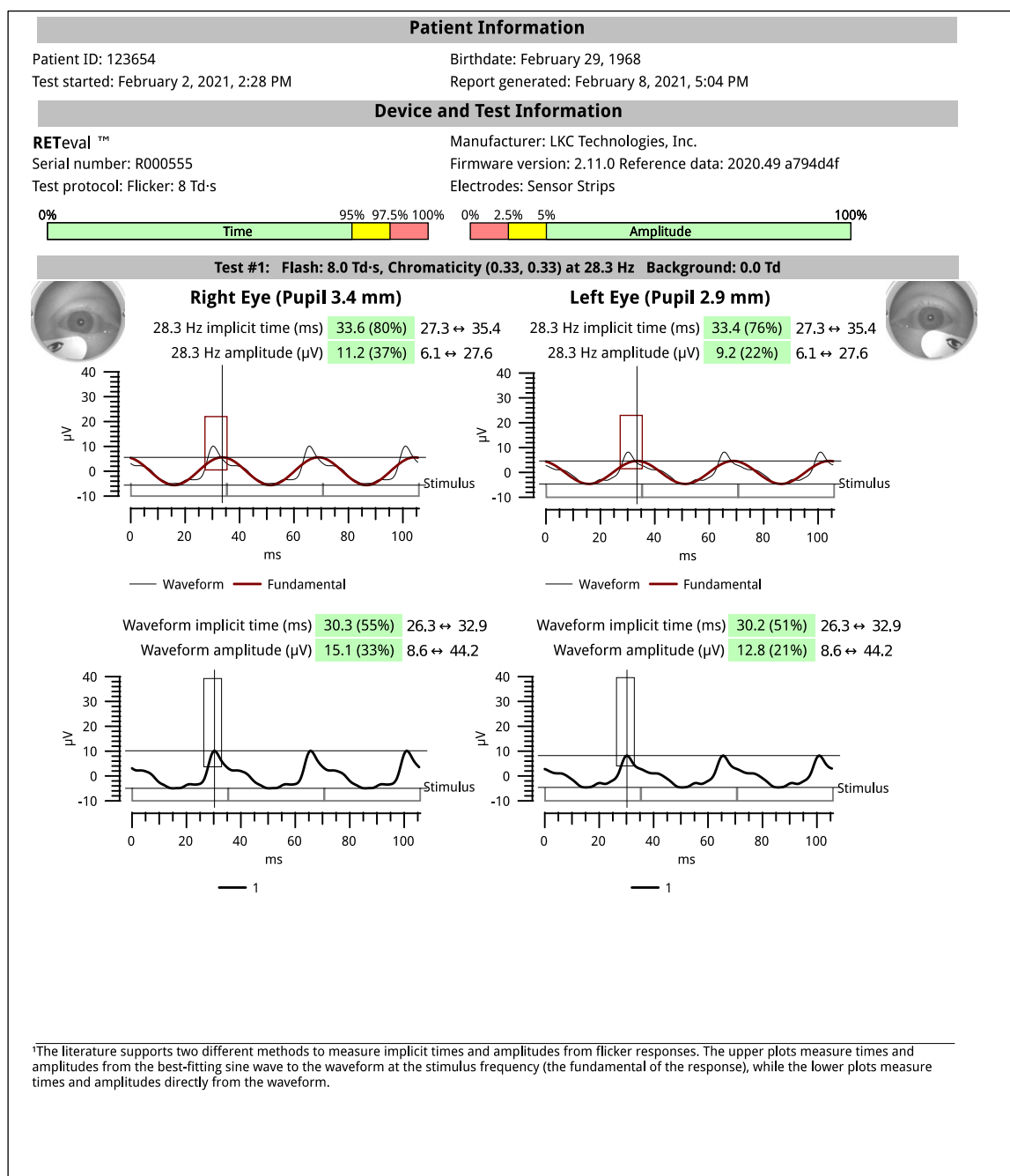
		
Temeljni odgovor s istaknutim vremenom žute boje koji označava granično mjerenje.	Odziv valnog oblika s amplitudom i vremenom unutar referentnog intervala	Odziv valnog oblika s amplitudom izvan referentnog intervala

PDF izvješća pokazuju tri razdoblja električnog odziva koje su zabilježile senzorske trake. U električnom odzivu, bljeskovi svjetla koji stimuliraju mrežnicu dogodili su se u vrijeme = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Neposredno prije nego što se "Start Test" pritisne u testovima treperenja, RETeval uređaj pokušava izmjeriti veličinu zjenice bez obzira na odabranu vrstu podražaja. Ako se učenik uspješno izmjeri, njegov promjer bit će prikazan u PDF izvješću u tom testnom koraku. Ako se veličina zjenice ne izmjeri uspješno prije "Pokrenog testa", što je moguće za "cd" testove, uređaj će nastaviti pokušavati mjeriti veličinu zjenice tijekom testa i umjesto toga će tijekom testa prijaviti prosječni promjer zjenice.

Neposredno nakon pritiska na "Pokreni test", RETeval uređaj snima infracrvenu fotografiju oka, koja je prikazana na PDF izvješću. Fotografija može biti korisna za procjenu stanja dilatacije, usklađenosti i pozicioniranja elektroda subjekta.

Primjer PDF izvješću za protokol 8 Td-s prikazan je u nastavku. Izvješća prikazuju referentne podatke (vidi **Intervali reference** sekcija na stranici 63).



Mogućnost RETeval dovršeno

Opcija RETeval Complete čini RETeval uređaj potpuno opremljenim, usklađenim s ISCEV standardom (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG uređaj. DR Assessment protocol i protokoli u opciji Flicker ERG pružaju brze rezultate za brojne bolesti koje se mogu procijeniti konusnim odgovorima. Ipak, postoje mnoge druge bolesti za koje procjena šipke i procjene jednog bljeskalice pružaju vrijedan uvid u stanje vizualnog sustava. Izvođenje ovih protokola trajat će znatno duže zbog tamnih razdoblja prilagodbe potrebnih za procjenu funkcije šipke.

Osim toga, predviđen je protokol za testiranje bljeskalica VEP usklađenih s ISCEV-om (Odom et al. 2016).

ISCEV standardna mjerenja ERG-a punog polja bila su korisna za brojne bolesti. Udžbenici su napisani (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) kao i časopis (Documenta Ophthalmologica) posvećen kliničkoj elektrofiziologiji vida.

Putem alata za odabir protokola, protokol ispitivanja može se odabrati među opcijama s jednim bljeskalicom uz opcije treperenja i protokol posebno dizajniran za dijabetičku retinopatiju koja ugrožava vid.

Prilagodni kabel za DIN elektrode opremljen je opcijom RETeval Complete, možete koristiti bilo koju sigurnosnu DIN elektrodu od 1,5 mm s RETeval uređajem. Poglavlje 17 u Heckenlively i Arden (2006) nabraja mnoge elektrode koje su prihvatljive za ERG snimke. Pogledajte dokumentaciju proizvođača elektroda i ISCEV standarde za pravilno postavljanje, pripremu kože, čišćenje i odlaganje ovih DIN elektroda. Prilikom izvođenja ispitivanja, RETeval uređaj će zatražiti od operatera da navede vrstu elektrode. Te će se informacije pohraniti u rezultate i prikazat će se odgovarajući normativni podaci (kada su dostupni). Crveni olovo je pozitivna veza, crni olovo je negativna veza, a zeleni olovo je veza pogona tla / desne noge.



Amplituda ERG signala niža je kod elektroda u kontaktu s kožom kao što su senzorske trake nego s elektrodama s kontaktom rožnice. Za ERG-ove snimljene aktivnom elektrodom na koži koristi se prosjek signala. Kožne elektrode možda nisu prikladne za procjenu oslabljenih patoloških elektroretinograma. Preporučuje se da korisnici koji snimaju elektroretinograme ovladaju tehničkim zahtjevima odabrane elektrode kako bi postigli dobar kontakt, dosljedno pozicioniranje elektroda i prihvatljivu impedanciju elektroda.

RETeval Potpuni protokoli

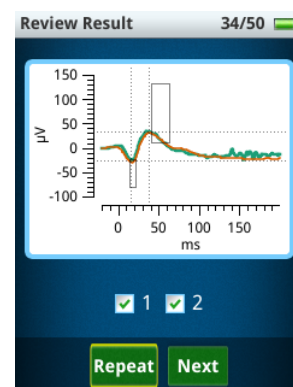
RETeval uređaj podržava jednostruko i trepereće ERG testiranje. Kratki bljeskovi svjetlosti pružaju se na početku svakog razdoblja poticaja. Pozadinsko svjetlo također se generira pružanjem kratkih bljeskova svjetlosti oko 1 kHz, što je znatno iznad ljudske kritične frekvencije fuzije i stoga se percipira kao stalno osvjetljenje. Ovi protokoli pružaju tamne mjerace prilagodbe, kao i približnu razinu ambijentalnog svjetla tijekom tamne prilagodbe. Razina ambijentalnog svjetla aproksimira se uzimanjem geometrijske sredine razine

svjetlosti izmjerene unutar integrirane sfere (ganzfeld) fotodiodom s optičkim filtrom ambijentalnog svjetla spojenim na njega.

Mnogi protokoli imaju stalno osvjetljenje mrežnice, koje opisuje jedinica Troland (Td). Ti se protokoli identificiraju s "Td" u korisničkom sučelju i PDF izvješćima. U tim protokolima RETeval uređaj mjeri veličinu zjenice u stvarnom vremenu i kontinuirano podešava osvjetljenje bljeskalice kako bi isporučio željenu količinu svjetlosti u oko bez obzira na veličinu zjenice prema sljedećoj formuli: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Dakle, učenike nije potrebno širiti kako bi se postigli dosljedni rezultati. Čak i kada koristite midrijatike, ljudi se šire na različite promjere, a rezultati se mogu učiniti dosljednijima pomoću podražaja na bazi Troland. Iako testovi temeljeni na Troland čine rezultate manje ovisnima o veličini zjenice, sekundarni čimbenici kao što su Stiles-Crawfordov učinak i / ili promjene u raspodjeli svjetla na mrežnici sprječavaju da testovi temeljeni na Troland budu potpuno neovisni o veličini zjenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Ugrađeni ISCEV Troland protokoli pokušavaju uskladiti ISCEV candela protokole pretpostavljajući promjer zjenice od 6 mm (područje zjenice od 28,3 mm²). Na primjer, Troland ekvivalent tamno prilagođenom 3.0 ERG, koji ima osvjetljenje bljeskalice od 3 cd·s/m², ima poticaj $(3\ cd\cdot s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td\cdot s$. Ako je promjer zjenice 6 mm, podražaj od 85 Td·s bit će isti kao 3 cd·s/m² poticaj i nastali ERG-ovi stoga će biti isti.

Postoje slučajevi kada poticaj koji kompenzira veličinu zjenice može biti nezgodan. Ti se protokoli identificiraju s "cd" u korisničkom sučelju i PDF izvješćima. Na primjer, pacijent ne može držati kapke dovoljno otvorenima da bi uređaj izmjerio zjenicu, postoji želja da se oko stimulira zatvorenim kapkom ili postoji želja da se uskladi s poticajem prethodne publikacije. Kada tražite prisutnost bilo koje funkcije mrežnice, može biti dovoljan svijetli stalni podražaj osvjetljenja.

Pottestovi u protokolima prikazuju rezultate valnog oblika nakon svakog razdoblja mjerenja i omogućuju operateru da ponovi korak onoliko puta koliko želi. Automatizirani položaji pokazivača izračunavaju se na prosječni položaj pokazivača u svim ponavljanjima. Bilo koji podtest može se preskočiti bez utjecaja na ostatak protokola. Na zaslonu za pregled operator ima mogućnost odabira replikacija koje će se zadržati od izvješća. Ova opcija omogućuje brisanje replikacija u slučaju, na primjer, slabe usklađenosti s pacijentima ili prekomjerne buke u nekim višestrukim slikama. Da biste uklonili repliciranje, jednostavno poništite okvir povezan s tim repliciranjem. Replikacije se mogu odabrati ili ukloniti u bilo kojem trenutku tijekom prikupljanja replika. Nakon prelaska na sljedeći testni korak, više ne možete mijenjati odabir repliciranja za prethodne korake. Kada su dostupni referentni intervali, prikazuje se pravokutni okvir koji zatvara 95% podataka u vizualno normalnu ispitnu populaciju. Mjerenja pokazivača izvan pravokutne kutije stoga su atipična. Atipična mjerenja povezana s bolešću (duga vremena ili male amplitude) označena su crvenom bojom (tj. < 2,5% za amplitude ili > 97,5% za vrijeme). Mjerenja u blizini granice označena crvenom bojom (sljedećih 2,5%), označena su žutom bojom. Pogledajte **Intervali reference** u priručniku (Stranica 63) za dodatne pojedinosti.



Za tamno prilagođene testove od 0,1 Hz 85 Td·s i 3 cd·s/m², navode se oscilatorni potencijali i pokazivači. Valni oblik oscilatornog potencijala dobiva se primjenom filtra trake od 85 Hz -

190 Hz. Do 5 pokazivača automatski se postavlja na oscilatorne potencijalne vrhove i korita i na izvješću se navodi kao crne točkice na valnom obliku. Implicitna vremena (vrijeme do vrhunca) i amplitude (vršno do sljedeće korito) prijavljuju se za svaki pojedinačni pokazivač. Također se prijavljuju zbrojevi implicitnih vremena i amplituda za sve pokazivače. Prilikom tumačenja zbrojenih vremena i amplituda pokazivača, trebali biste pregledati točkice pokazivača na valnom obliku kako biste osigurali da se valovi ne propuštaju.

Za tamno prilagođene testove zaslon se automatski zatamnjuje i crveni. Status zelene snage LED također je isključen kako bi pomogao u tamnoj prilagodbi. Zaslon i LED automatski se osvjetljavaju na kraju testova prilagodbe tame.

Da bi stvorio vizualni podražaj, RETeval uređaj generira bljeskove bijelog svjetla promjenjivog trajanja, izrađene od crvenih, zelenih i plavih LED dioda koje su uključene u istom trajanju. Maksimalni energetska bljesak bijelog svjetla je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, što traje bljeskalicu od 5 ms. Za stalne Troland testove trajanje bljeskalice može biti dulje od 5 ms za veličine zjenica manje od 1,9 mm. Modeliranje trostupanjske faze aktivacije fototransdukcije, kako je opisano (Cideciyan i Jacobson 1996) u jednadžbi A5, pokazuje vrlo male razlike u fotostruji šipke ili konusa između trenutne energije bljeskalice i bljeskalice ravnomjerno raspoređene u trajanje bljeskalice čak 10 ms sve dok se sva mjerenja razmatraju u odnosu na središte bljeskalice, kao što to radi RETeval uređaj. Ako je veličina zjenice dovoljno mala da se ne može dobiti potrebna energija bljeskalice za Troland protokol, RETeval uređaj će proizvesti svoju maksimalnu energiju bljeskalice.

Obrada signala za testove koji ne trepere koristi sljedeće korake. Filtar s visokim prolazom nulte faze 0,3 Hz smanjuje pomak i pomak elektroda uz očuvanje vremena valnog oblika. Mjerenja iz više bljeskova kombiniraju se kako bi se poboljšao omjer signala i buke pomoću obrezane srednje vrijednosti kako bi se smanjio učinak odstupanja nakon uklanjanja vanserijskih replikacija čije amplitude prelaze 1 mV. Rezultirajući valni oblik zatim se obrađuje pomoću denorizacije na bazi valnih letova (Ahmadi and Rodrigo 2013) gdje su valovi oslabljeni na temelju signala za snagu buke između post-podražaja (signala) i predpodražajnih (buka) dijelova valnog oblika. Oscilatorna analiza potencijala ne koristi valno denoiziranje.

Broj bljeskova zajedno naveden je u donjim tablicama. Ako se želi drugačiji broj bljeskova, prilagođeni protokol može se stvoriti izmjenom protokola u mapi EMR / ugrađeni protokoli i postavljanjem u mapu Protokoli / mapa na uređaju. Bilo koji uređivač teksta može se koristiti za uređivanje protokola (e.g., Emacs ili Notepad). Zbog relativno malo bljeskova kombiniranih za testove koji ne trepere, smanjenje buke je važnije u tim testovima; Stoga se priprema kože predlaže svim pacijentima kako bi se smanjila impedancija kontakta s elektrodom.

ISCEV ERG protocols

Sljedeće tablice detaljno opisuju ISCEV standardne ERG protokole.

Ovaj protokol (**ISCEV 6 korak, prvo prilagođeno svjetlo, cd**) prvo izvodi testove prilagođene svjetlu i pretpostavlja da se prilagodba svjetlosti događa prije početka ispitivanja. Neki kliničari koriste sobna svjetla za prilagodbu svjetla. ISCEV preporučuje 20 minuta tamne prilagodbe i 10 minuta prilagodbe svjetlosti.

ISCEV 6 korak, prvo prilagođeno svjetlo, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Lijevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 10.0 ERG	Lijevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Isključeno	5

Ovaj protokol (ISCEV 6 korak, prvo tamno prilagođen, cd) prebacuje redoslijed testiranja kako bi prvo obavio tamno prilagođene testove. RETeval uređaj izvodi kalibraciju na početku svakog protokola. Tako da bljeskovi kalibracijskog svjetla ne utječu na tamno stanje prilagodbe subjekta, postavite uređaj na čelo pacijenta na zahtjev uređaja. Boja kože ima mali, ali mjerljiv učinak na izlaznu svjetlost (zbog refleksije kože); Stoga treba koristiti čelo ispitanika. U ovom protokolu postoji mjerač vremena za prilagodbu svjetla za svako oko koje se prilagođava na 30 cd/m². ISCEV preporučuje 20 minuta tamne prilagodbe i 10 minuta prilagodbe svjetlosti.

ISCEV 6 korak, prvo tamno prilagođen, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Lijevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 10.0 ERG	Lijevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Isključeno	5
Timer za prilagodbu svjetla	Desno	Isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer za prilagodbu svjetla	Lijevo	Isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Sljedeća dva protokola ista su kao i prethodna dva, s iznimkom da se ne izvodi bijeli bljesak 10 cd·s/m².

ISCEV 5 korak, prvo prilagođeno svjetlo, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Lijevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5

ISCEV 5 korak, prvo tamno prilagođen, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Lijevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Timer za prilagodbu svjetla	Desno	Isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer za prilagodbu svjetla	Lijevo	Isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Sljedeća četiri protokola slična su gore navedenim protokolima ISCEV 5/6 koraka, osim što se praćenje zjenice koristi za stalno osvjetljenje mrežnice, što dilataciju zjenice čini opcionalnom. Pretpostavljalo se da će učenik od 6 mm pretvoriti ISCEV standardnu proširenu svjetljivost u Trolands.

ISCEV 6 korak, prvo prilagođeno svjetlo, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Desno	280 Td·s @ 0.05 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Lijevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Lijevo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Isključeno	5

ISCEV 6 korak, prvo tamno prilagođen, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Desno	280 Td·s @ 0.05 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Lijevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Lijevo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Isključeno	5
Timer za prilagodbu svjetla	Desno	Isključeno	848 Td	
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer za prilagodbu svjetla	Lijevo	Isključeno	848 Td	
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 korak, prvo prilagođeno svjetlo, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Lijevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5

ISCEV 5 korak, prvo tamno prilagođen, Td				
Opis	Oklo	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Lijevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Isključeno	5
Timer za prilagodbu svjetla	Desno	Isključeno	848 Td	
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer za prilagodbu svjetla	Lijevo	Isključeno	848 Td	
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Sljedeća tri protokola su protokoli temeljeni na ISCEV fotopiji. To su protokoli bez uključenih scotopičnih koraka. Protokoli su fotopični pojedinačni bljeskalica i treperenje u standardnom proširenom ISCEV candela svjetljenju, kao i u Trolands. Tu je i ISCEV Flicker protokol temeljen na Troland.

ISCEV fotopic bljeskalica i treperenje, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV fotopic bljeskalica i treperenje, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopic treperenje, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Sljedeći ISCEV protokoli preskaču da3 testni korak i ne prijavljuju OP-ove. Kada koristite 10-minutnu tamnu prilagodbu, ovi se protokoli podudaraju s "Nestandardnim skraćenim ERG

protokolom" navedenim u ažuriranju ISCEV standarda za 2022. godinu (Robson et al. 2022). Kada se koristi skraćeno vrijeme tamne prilagodbe, usporedba odgovora šipke s referentnim podacima zahtijeva dodatnu njegu, jer su referentni podaci prikupljeni s 20 minuta tamne prilagodbe.

ISCEV 4 korak, prvo prilagođeno svjetlo, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Desno	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Svjetlo prilagođeno 3.0 treperi ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Desno	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 10.0 ERG	Desno	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,01 ERG	Lijevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 10.0 ERG	Lijevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Isključeno	5

ISCEV 4 korak, prvo prilagođeno svjetlo, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Desno	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Desno	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperi ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Tamni mjerač vremena prilagodbe	Oba	Isključeno	Isključeno	
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Desno	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Desno	280 Td·s @ 0.05 Hz	Isključeno	5
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG	Lijevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Lijevo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Isključeno	5

Fotološki protokoli negativnog odgovora

Fotopski negativni odgovor je spori negativni odgovor koji slijedi nakon b-wave, a farmakološki je izoliran kako bi nastao u stanicama ganglija mrežnice (Viswanathan et al. 1999). Promjene u PhNR pokazale su se, na primjer, u glaukomu (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Predviđena su četiri protokola fotopskog negativnog odgovora. Ovi protokoli imaju crvenu bljeskalicu (1,0 cd·s/m² ili 38 Td·s) na plavoj pozadini (10 cd/m² ili 380 Td) koja naglašava odziv stožastog sustava. Frekvencija podražaja je 3,4 Hz i koristi 200 (dugi protokol) ili 100 (kratki protokol) bljeskalica za smanjenje buke mjerenja. Dugi protokol snima oko 60 sekundi; Kratki protokol snima 30 sekundi.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crveni bljesak, plava pozadina	Desno	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Crveni bljesak, plava pozadina	Lijevo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd Kratki				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crveni bljesak, plava pozadina	Desno	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Crveni bljesak, plava pozadina	Lijevo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Long				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crveni bljesak, plava pozadina	Desno	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Crveni bljesak, plava pozadina	Lijevo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Kratko				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crveni bljesak, plava pozadina	Desno	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Crveni bljesak, plava pozadina	Lijevo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Prijavljeni rezultati su od -20 ms do +200 ms, a središte bljeskalice je 0 ms. Prošireni zaslon nakon podražaja koristi se za bolju vizualizaciju sporog povratka na osnovnu liniju.

Kvantitativna analiza provodi se na sljedeći način. Pokazivači a-wave i b-wave postavljaju se na prijavljeni valni oblik na njihovim vrhovima. PhNR je minimalna točka između 55 ms i 180 ms. Omjer W definiran je na sljedeći način:

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

gdje su A, B i PMIN naponi u odnosu na polaznu vrijednost definiranu kao: a-wave vršni, b: b-wave vršni, PMIN: minimalni napon između 55 ms i 180 ms. Napomena: napon b-wave koji se obično prijavljuje (uključujući u RETeval uređaj) jednako je (b-a). Na temelju

definicije, W-omjer je omjer visine valnog oblika nakon i prije b-wave. Ako je amplituda PhNR jednaka a-wave, omjer W je 1. Omjer W je manji od 1 ako je dubina PhNR manja od dubine a-wave. Omjer W je inverzna vrijednost "PTR" kako je definirano u Mortlock et al. (2010) i u njima je utvrđeno da ima najnižu razinu međupojedinačne, međusektorske i međuočne varijabilnosti 5 testiranih tehnika mjerenja ERG-a.

Za generiranje prikazanog valnog oblika koriste se nove i vlasničke metode obrade koje se temelje na maksimiziranju razlike između PhNR između 144 ispitanika s glaukomom i / ili optičkom neuropatijom i 159 zdravih ispitanika. Referentni podaci koriste istu metodu obrade.

S-stožasti protokoli

Predviđena su dva S-konusna protokola, koji mogu biti korisni u otkrivanju poboljšanog s-konusnog sindroma (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Ovi protokoli koriste pozadinu crvenog svjetla od 560 cd/m² za ublažavanje odziva iz L i M čunjeva i bljeskalice od 1 cd·s/m² pri 4,2 Hz. Rezultirajući signal je vrlo mali, tako da je potrebna velika količina signala u prosjeku. Dugi protokol koristi 500 prosjeka (120 sekundi) podudaranja Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), dok kratki protokol koristi 250 prosjeka (60 sekundi).

S-stožac 4.2 Hz cd Long				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (plava LED, 470 nm)	Pozadinska svjetljivost (Crveni LED, 621 nm)	# bljeskovi
Svijetloplava bljeskalica, crvena pozadina	Desno	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Svijetloplava bljeskalica, crvena pozadina	Lijevo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-stožac 4.2 Hz cd Kratki				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (plava LED, 470 nm)	Pozadinska svjetljivost (Crveni LED, 621 nm)	# bljeskovi
Svijetloplava bljeskalica, crvena pozadina	Desno	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Svijetloplava bljeskalica, crvena pozadina	Lijevo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Obrada S-konusa ista je kao i 2 Hz ISCEV flash odgovor. Odziv S-konusa javlja se nešto nakon 40 ms. Pokazivač b-wave obično neće odabrati taj vrh, već će odabrati raniji odgovor LM-konusa.

DA protokoli crvenog bljeskalice

Predviđena su dva DA protokola crvenog bljeskalice, koji mogu biti korisni u razlikovanju odziva od šipki i tamno prilagođenih čunjeva (Thompson et al. 2018). Ovi protokoli koriste crvenu bljeskalicu bez pozadine. Zbog razlika u spektralnoj osjetljivosti, češeri su 31 puta osjetljiviji od šipki na crveno svjetlo RETeval uređaja. Protokoli koriste fotopiju 0.3 cd-s/m² podražaj (ili Troland ekvivalent). Šipke stoga vide samo oko DA0.01 poticaja. Tamno prilagođeni češeri stvaraju pozitivan otklon u ERG-u s vrhom oko 30-50 ms (nazvan "x-val"), dok štapovi stvaraju kasniji vrhunac oko 100 ms. Odabirom između 5-minutnog i 20-minutnog vremena tamne prilagodbe, relativne amplitude između dva odgovora mogu se mijenjati, jer se češeri tamno prilagođavaju brže od šipki. Pogledajte prošireni protokol ISCEV za reference koje opisuju kliničku korisnost ovog testa. Ako želite pokrenuti ovaj test u kombinaciji s drugim ISCEV protokolom, pokrenite ovaj test neposredno prije testa DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost	# bljeskovi
Tamno prilagođen 0,3 crveni bljesak ERG	Desno	0,3 cd-s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 0,3 crveni bljesak ERG	Lijevo	0,3 cd-s/m ² @ 0,5 Hz	Isključeno	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost	# bljeskovi
Tamno prilagođen 0,3 crveni bljesak ERG	Desno	8.4 Td-s @ 0.5 Hz	Isključeno	9
Tamno prilagođen 0,3 crveni bljesak ERG	Lijevo	8.4 Td-s @ 0.5 Hz	Isključeno	9

Protokoli za uključivanje (dugo bljeskanje)

Protokoli za uključivanje (poznati i kao protokoli dugog bljeskalice) imaju poticaj produljene duljine za odvajanje odgovora na uključivanje od odgovora isključenog u ERG-u. Dugi flash protokoli su korišteni, na primjer, u bolesnika s retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), urođeno stacionarno noćno sljepilo (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), konusna distrofija (Sieving 1994) i poboljšani s-konusni sindrom (Audo et al. 2008). Da biste bolje vidjeli kada bi trebao biti isključen odgovor, pokazivanje poticaja kao funkcije

vremena na izvješćima može biti korisno. Vidjeti **Stimulus waveforms** na stranici 12 kako konfigurirati ovu mogućnost.

Predviđena su dva protokola (kratko i dugo trajanje ispitivanja) koji koriste podražaj bijelog svjetla. Podražaj je bijelo svjetlo cd/m^2 250 , za koje se pokazalo da ima gotovo maksimalni d-val (Kondo et al. 2000), s bijelom pozadinom od 40 cd/m^2 za suzbijanje odziva šipke. Dakle, kada je poticaj uključen, osvjetljenje je 290 cd/m^2 ; A kad je podražaj isključen, osvjetljenje je 40 cd/m^2 . Vrijeme uključivanja i isključivanja podražaja je oko 144,9 ms, što maksimizira amplitudu d-vala (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) uz što kraće trajanje testa. Kratki protokol koristi 100 prosjeka (traje 30 sekundi), a dugi protokol koristi 200 prosjeka (traje 60 sekundi).

Dugotrajno uključivanje: w/š 250/40 cd				
Opis	Oko	Osvjetljenje poticaja (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Bijeli prošireni podražaj, bijela pozadina	Desno	250 cd/m^2 , 144.9 ms na vrijeme @ 3.5 Hz	40 cd/m^2	200
Bijeli prošireni podražaj, bijela pozadina	Lijevo	250 cd/m^2 , 144.9 ms na vrijeme @ 3.5 Hz	40 cd/m^2	200

Kratki spoj: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Osvjetljenje poticaja (0.33, 0.33 bijeli)	Pozadinska svjetljivost (0.33, 0.33 bijeli)	# bljeskovi
Bijeli prošireni podražaj, bijela pozadina	Desno	250 cd/m^2 , 144.9 ms na vrijeme @ 3.5 Hz	40 cd/m^2	100
Bijeli prošireni podražaj, bijela pozadina	Lijevo	250 cd/m^2 , 144.9 ms na vrijeme @ 3.5 Hz	40 cd/m^2	100

Predviđena su dva dodatna protokola (kratko i dugo trajanje ispitivanja) koji koriste podražaj u boji. Podražaj je crveno svjetlo cd/m^2 560 sa zelenom pozadinom od 160 cd/m^2 . Vrijeme uključivanja i isključivanja je oko 209.4 ms. Ovaj se protokol usko podudara s Audo et al. (2008), sa zelenom pozadinom koja potiskuje odziv šipke. Kratki protokol koristi 100 prosjeka (traje 42 sekunde), a dugi protokol koristi 200 prosjeka (traje 84 sekunde).

Dugotrajno uključivanje: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Osvjetljenje poticaja (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost (zelena LED, 530 nm)	# bljeskovi
Crveni prošireni podražaj, zelena pozadina	Desno	560 cd/m ² , 209.4 ms na vrijeme @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Crveni prošireni podražaj, zelena pozadina	Lijevo	560 cd/m ² , 209.4 ms na vrijeme @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Kratki spoj: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Osvjetljenje poticaja (Crveni LED, 621 nm)	Pozadinska svjetljivost (zelena LED, 530 nm)	# bljeskovi
Crveni prošireni podražaj, zelena pozadina	Desno	560 cd/m ² , 209.4 ms na vrijeme @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Crveni prošireni podražaj, zelena pozadina	Lijevo	560 cd/m ² , 209.4 ms na vrijeme @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Za generiranje podražaja, RETeval uređaj koristi PWM podražaj blizu 1 kHz.

Analiza koristi istu obradu kao i ISCEV protokoli, uz sljedeće iznimke: 0-fazni filter visokog prolaza postavljen je na 4 Hz kako bi se smanjio pomak elektroda tijekom produljenog trajanja odziva. Umjesto denotiranja vala koristi se 0-fazni 300 Hz filter niskog prolaza. 0 vremenska točka u odgovoru je kada je podražaj uključen.

VEP protokoli

Flash VEP protokoli bljeskaju svjetlo u oku i mjere odziv vizualnog sustava na stražnjoj strani glave. Postoje dva flash VEP protokola: protokol 3 cd·s/m² @ 1 Hz i 24 Td·s @ 1 Hz. Dva protokola su ekvivalentna kada je promjer zjenice 3,2 mm (8 mm² površine). Oba koriste 64 bljeskalice za prosjek odgovora.

Analiza koristi istu obradu kao i ISCEV protokoli, uz sljedeće iznimke: Propusna traka 0-faznog filtra je 2 Hz do 31 Hz. Položaj pokazivača izvodi se dodjeljivanjem vrha najbližeg vremenu 120 ms P2, a prvo kroz prošlo 25 ms N1. P1, N2, N3 i P3 dodaju se prema potrebi. Zbog heterogenosti u obliku bljeskalice VEP valova, neke od ovih 6 mjesta mjerenja pokazivača možda neće biti pronađene. Amplituda VEP od vrha do vrha (Pmax – Nmin) definira se kao maksimalna amplituda P1 i P2 minus minimalna amplituda N1 i N2 jer je dominantni VEP vrh ponekad P2, a ponekad P1. Reference data se prikazuje za ovu amplitudu od vrha do vrha i vrijeme P2 za pojednostavljenje izvješća. Vrijeme P2 možda neće biti označeno kao atipično čak ni za slijepe subjekte, jer slučajna buka također može imati vrhunac blizu 120 ms. Reference data za sve vrijednosti pokazivača izračunavaju se i pohranjuju u datoteku neobrađenih podataka (rff).

Mjerenja bljeskalice VEP ovise o odgovoru mrežnice koja se prenosi optičkim živcem na zatiljni korteks i stoga se može koristiti kao pokazatelj vizualne funkcije. Flash VEP mjerenja vrlo su promjenjiva među pojedincima, ali su prilično ponovljiva za jednu osobu. Izvođenje

replikacija, što je opcija u ovim testovima, može pomoći u razlikovanju evociranog odgovora od drugih bioloških signala.

Vidjeti **Provođenje VEP testa** na stranici 52 za detalje o tome kako napraviti flash VEP.

Prilagođeni protokoli

Ako postoji protokol koji želite pokrenuti, a koji nije ugrađen, RETeval uređaj ima podršku za proširenje broja opcija putem prilagođenih protokola. Prilagođeni protokoli mogu se smjestiti u mapu Protokoli na uređaju, a zatim se mogu odabrati putem korisničkog sučelja na način kao što je odabir ugrađenog protokola. Ugrađeni protokoli mogu se vidjeti na uređaju u mapi EMR / ugrađeni protokoli, što može biti početna točka za stvaranje vlastitih prilagođenih protokola. Protokoli su napisani u potpuno opremljenom Lua programskom jeziku. Obratite se LKC (e-pošta: support@lkc.com) ako želite pomoć u izradi prilagođenog protokola.

Primjeri onoga što se može učiniti s prilagođenim protokolima opisani su u nastavku.

Više testnih koraka

Prilagođeni protokoli mogu imati više testnih koraka. Ovi testni koraci mogu imati iste ili različite postavke stimulacije i analize. Mogu se izvoditi unaprijed određenim ili randomiziranim redoslijedom. Randomizacija može biti korisna za uklanjanje vremena kao zbunjujuće varijable. Uređaj može pauzirati između testnih koraka, omogućujući pregled podataka i moguću replikaciju ispitivanja, ili uređaj može nastaviti između koraka što je brže moguće (bez pregleda operatera).

Poticaaj

Podražaj može nadoknaditi veličinu zjenice (Trolands) ili ne. Kada se kompenzira veličina zjenice, također se može odabrati kompenzacija Stiles-Crawford efekta. Boja podražaja može se izraziti CIE 1931 (x,y) kromatičnošću ili svjetlinom za svaku boju LED zasebno (crvena, zelena, plava). Može se odrediti energija bljeskalice i pozadinska svjetljivost. Alternativno, mogu se odrediti podražaji produljenog trajanja, kao što su rampe (korak na i odmak), sinusoidi i podražaji kvadratnih valova (on-off). Koristeći specifikaciju poticaja za uključivanje i isključivanje, može se, na primjer, eksperimentirati s bljeskovima promjenjivog trajanja. RETeval sinusoidni podražaj pažljivo je konstruiran kako bi se smanjilo harmonijsko izobličenje (< 1% po harmonici), tako da se svi harmonici u odgovoru mogu pripisati nelinearnostima u vizualnom sustavu. Dominantna valna duljina i raspon svjetline za svaku LED prikazana je u tablici specifikacija na stranici 84. Osvjetljenje je navedeno u fotopskim jedinicama. Učinkovita svjetljivost šipki (scotopskih jedinica) je različita jer se spektralna osjetljivost između šipki i čunjeva razlikuje. Za RETeval LED diode omjer skotopične i fotopske osjetljivosti je 0,032, 2,3 i 16 za crvenu, zelenu i plavu. Na primjer, šipke su 16 puta osjetljivije na plavo svjetlo od čunjeva. Za bijelo svjetlo (CIE 0,33, 0,33), šipke su 3,0 puta osjetljivije od čunjeva.

Analiza

Brzina uzorkovanja može se odabrati tako da ima razdoblje od 2048 μ s (~ 500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, zadano) ili 256 μ s (~ 4 kHz). Testovi treperenja mogu odrediti broj harmonika za analizu, do 32 harmonika. Flash testovi mogu odrediti korišteno filtriranje.

Točka prekida frekvencije filtra visokog prolaza (3 dB) može se odrediti zajedno s uzročno-posljedičnim ili uzročno-posljedičnim filtrom. Filtriranje s niskim prolazom može se odabrati između denominiranja valnih i 0-faznog filtra. Frekvencije filtra niskog prolaza mogu se odabrati između 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz za brzinu uzorkovanja ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz za brzinu uzorkovanja ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz za brzinu uzorkovanja ~2 kHz; i 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz za brzinu uzorkovanja ~ 4 kHz. Frekvencije filtra niskog prolaza određuju rub prolaznog pojasa filtra.

Mjerenja zjenice mogu se prikupljati bez obzira na odabrani poticaj.

Svaki poticaj može se naknadno obraditi za analizu oscilatornog potencijala.

Bilo koji poticaj može se naknadno obraditi za a- i b-wave pokazivače te PhNR analizu pokazivača.

Reference data

Reference data ovisi o korištenom podražaju, elektrodi i analizi. Ako postoji podudaranje između testnog koraka i referentnih podataka na uređaju, relevantni referentni podaci bit će automatski prikazani. Reference data se također može eksplicitno onemogućiti u prilagođenom protokolu.

Language prijevoda

Prilagođeni protokoli mogu se pisati na bilo kojem jeziku; međutim, ne mogu se automatski prevesti na druge jezike.

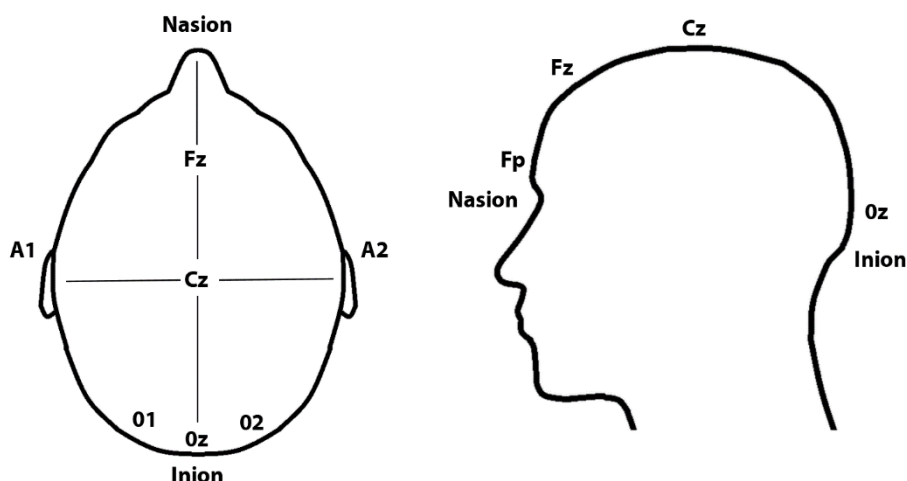
Provođenje VEP testa

Postoji ISCEV standard za izvođenje flash VEP-ova (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Postavite elektrode kako je opisano u nastavku na glavu i stimulirajte svako oko na sličan način kao ERG test. Izvršite replikacije tako da se aspekti valnih oblika koji proizlaze iz svjetlosne stimulacije mogu lakše identificirati.

Očistite mjesta elektroda NuPrepom, podlogom za pripremu kože na bazi alkohola ili samo alkoholnom maramicom.

Spojite elektrodu za

snimanje zlatne čaše (pozitivnu) na Oz. Da biste pronašli Oza, identificirajte inion, koštanu izbočinu na stražnjoj strani lubanje. Ako je pacijent odrasla osoba s glavom normalne veličine, Oz se nalazi oko 2,5 cm (1 inč) iznad iniona na srednjoj liniji. Ako pacijent ima glavu abnormalne veličine, dojenče je ili ako je važno da se elektrode postave na točna mjesta, nekoliko mjerenja odredit će mjesta snimanja. Prvo identificirajte nasion, koštani greben duž



linije obrva odmah iznad nosa na prednjoj strani glave. Izmjerite udaljenost od nasiona, preko glave, do iniona. Oz se nalazi na srednjoj liniji, 10% udaljenosti od iniona do nazije iznad iniona. Podijelite bilo koju kosu kako biste izložili kožu na mjestu snimanja i snažno očistili kožu. Ako je pacijentova kosa duga, bobby igle ili druge kopče treba koristiti za držanje kose izvan puta tijekom čišćenja i postavljanja elektroda. Stavite izdašan dio kreme od elektroda u šalicu elektrode i čvrsto pritisnite elektrodu na mjesto na vlasištu. Pokrijte elektrodu kvadratom papira od 2 do 3 cm i ponovno čvrsto pritisnite.

Postavite Ag/AgCl ECG elektrodu kao referentnu elektrodu (negativnu) na kosu na čelu. Napunite šalice elektrode za uši gelom elektrode (ne kremom) i izrežite je na pacijentov ušni režanj kao elektroda pogona tla / desne noge.

Na strani uređaja koristite RETeval adapterski kabel za DIN elektrode umjesto olova senzorske trake. Spojite elektrodu za snimanje zlatne čaše na crveni olovo kabela za podešavanje. Spojite Ag/AgCl referentnu elektrodu na crni olovo kabela za podešavanje kao negativni ulaz (referenca).

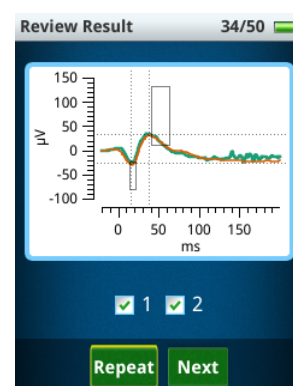
Spojite elektrodu za uši zlatne čaše na zeleni olovo kabela za podešavanje za priključak pogona uzemljenja / desne noge.



Brojeve dijelova za ove stavke možete pronaći u **Nabava robe** i pribor na stranici 101 ili na LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Potpuni rezultati ispitivanja

Inkrementalni rezultati prikazuju se na RETeval uređaju nakon svakog ispitivanja (osim testova samo za treperenje), s mogućnošću ponavljanja testa ili prebacivanja na sljedeći test. Uspješan položaj pokazivača označen je isprekidanim crtama na valnom obliku koje označavaju njihovo mjesto. Ako ne vidite uspješnu indicaciju položaja pokazivača, ponovite mjerenje. Kada su dostupni, prikazani su pravokutnici referentnog intervala koji označavaju lokacije srednjih 95% ispitanika s normalnim vidom.



Povijesni rezultati mogu se vidjeti iz glavnog izbornika **Results**

opcija. Pomičite se gore-dolje kroz popis i odaberite željeni rezultat testa. Rezultati se pohranjuju kronološkim redoslijedom, a najnoviji rezultat je prvi. Rezultati uključuju podražaj, električne amplitude, vremena i valne oblike koje elektrode bilježe za svako oko za svaki korak u protokolu. Grafikon prikazuje prosječne položaje pokazivača. Bljeskalica se događa u vrijeme = 0 za sve testove. Kada su dostupni referentni intervali, prikazuje se pravokutni okvir koji zatvara 95% podataka u vizualno normalnu ispitnu populaciju.

Mjerenja pokazivača izvan pravokutne kutije stoga su atipična. Atipična mjerenja povezana s bolešću (duga vremena ili male amplitude) označena su crvenom bojom (tj. < 2,5% za amplitude ili > 97,5% za vrijeme). Mjerenja u blizini granice označena crvenom bojom (sljedećih 2,5%), označena su žutom bojom. Pogledajte **Intervali reference** u priručniku (počevši od stranice 63) za dodatne pojedinosti.

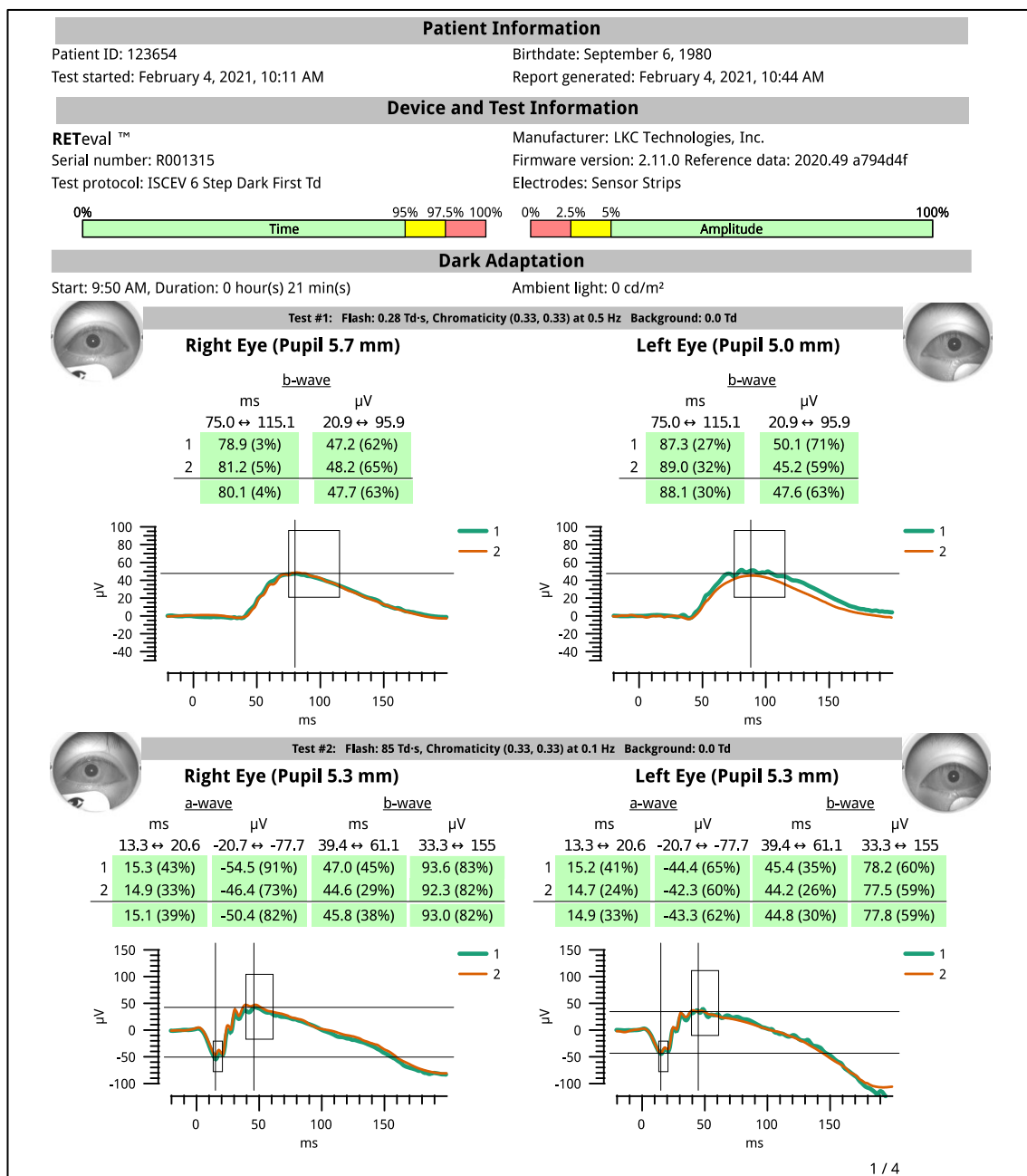
Neposredno prije nego što se "Start Test" pritisne u trenirkama ili flash testovima, RETeval uređaj pokušava izmjeriti veličinu zjenice bez obzira na odabranu vrstu podražaja. Ako se učenik uspješno izmjeri, njegov promjer bit će prikazan u PDF izvješću u tom testnom

Mogućnost RETeval dovršeno

koraku. Ako se veličina zjenice ne izmjeri uspješno prije "Pokrenog testa", što je moguće za "cd" testove, uređaj će nastaviti pokušavati mjeriti veličinu zjenice tijekom testa i umjesto toga će tijekom testa prijaviti prosječni promjer zjenice.

Neposredno nakon pritiska na "Pokreni test", RETeval uređaj snima infracrvenu fotografiju oka, koja je prikazana na PDF izvješću. Ako se snime replikacije, prikazana fotografija je iz posljednjeg repliciranja. Fotografija može biti korisna za procjenu stanja dilatacije, usklađenosti i pozicioniranja elektroda u blizini oka.

Primjer PDF izvješće za korak ISCEV 6, prvo tamno prilagođeno, Td protokol prikazan je u nastavku.



Patient ID: 123654

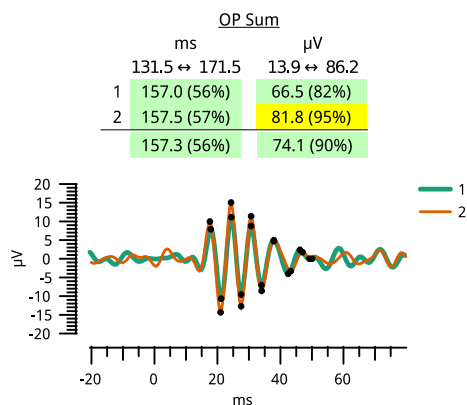
Birthdate: September 6, 1980

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

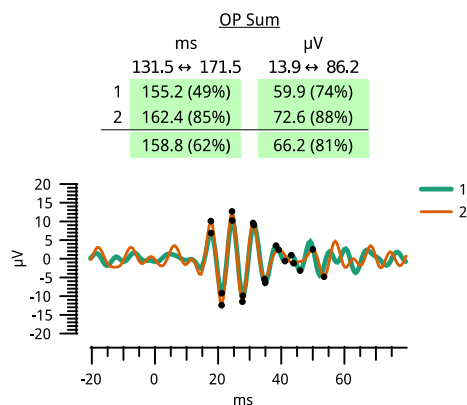
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

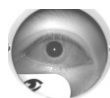
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

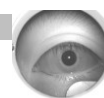
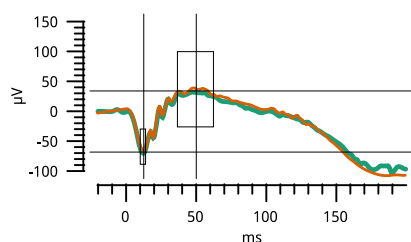
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



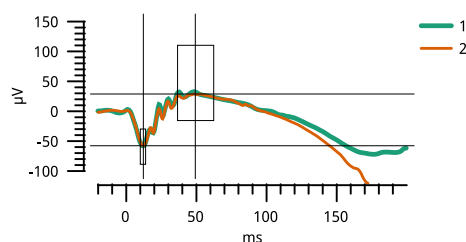
Right Eye (Pupil 5.9 mm)

	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%)



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	12.1 (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%)

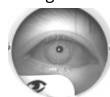


Light Adaptation

Right Eye

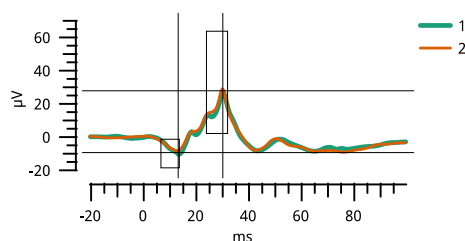
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²



Right Eye (Pupil 2.5 mm)

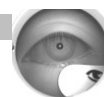
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)



Left Eye

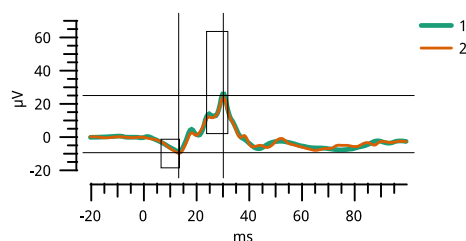
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

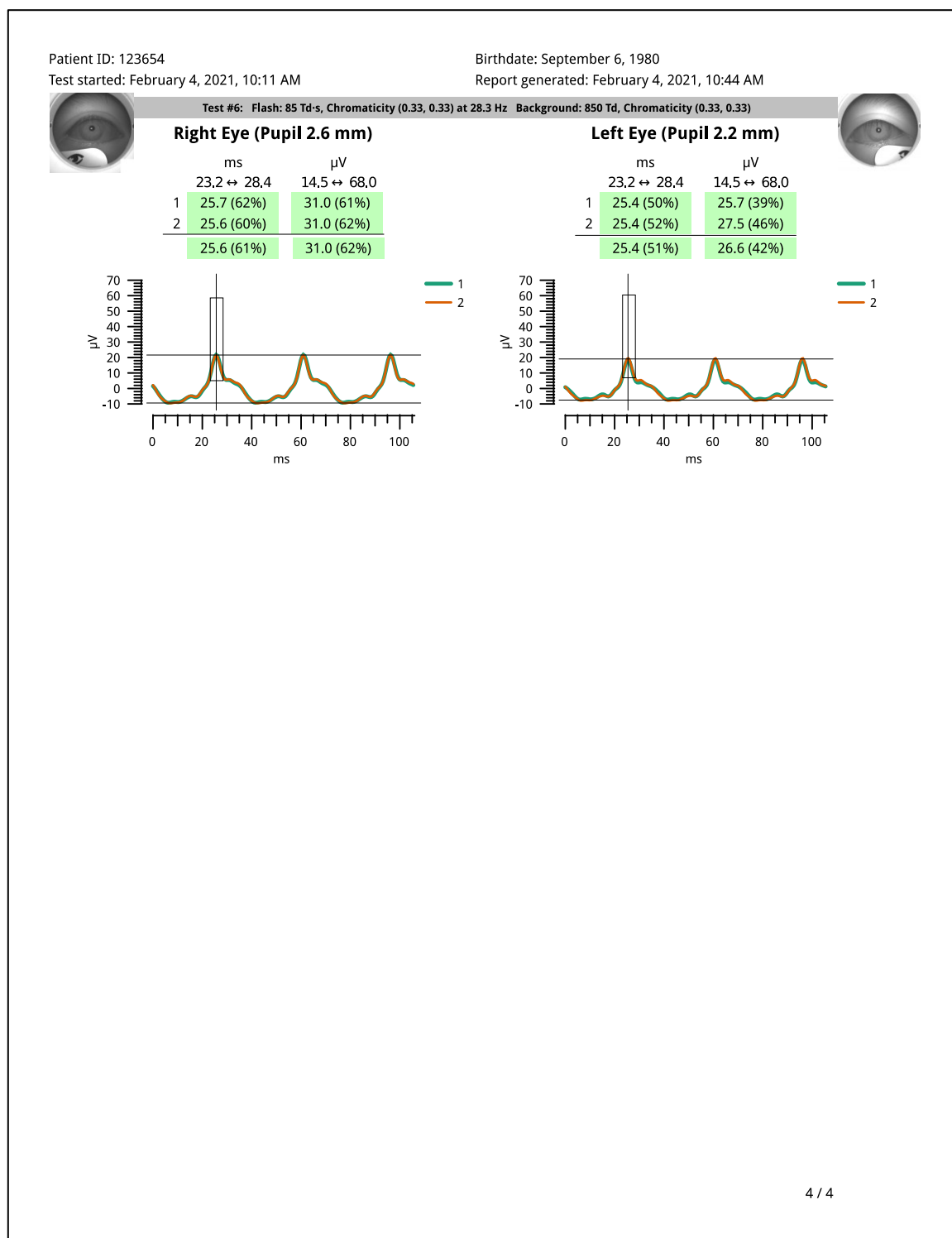
Background: 0.0 cd/m²



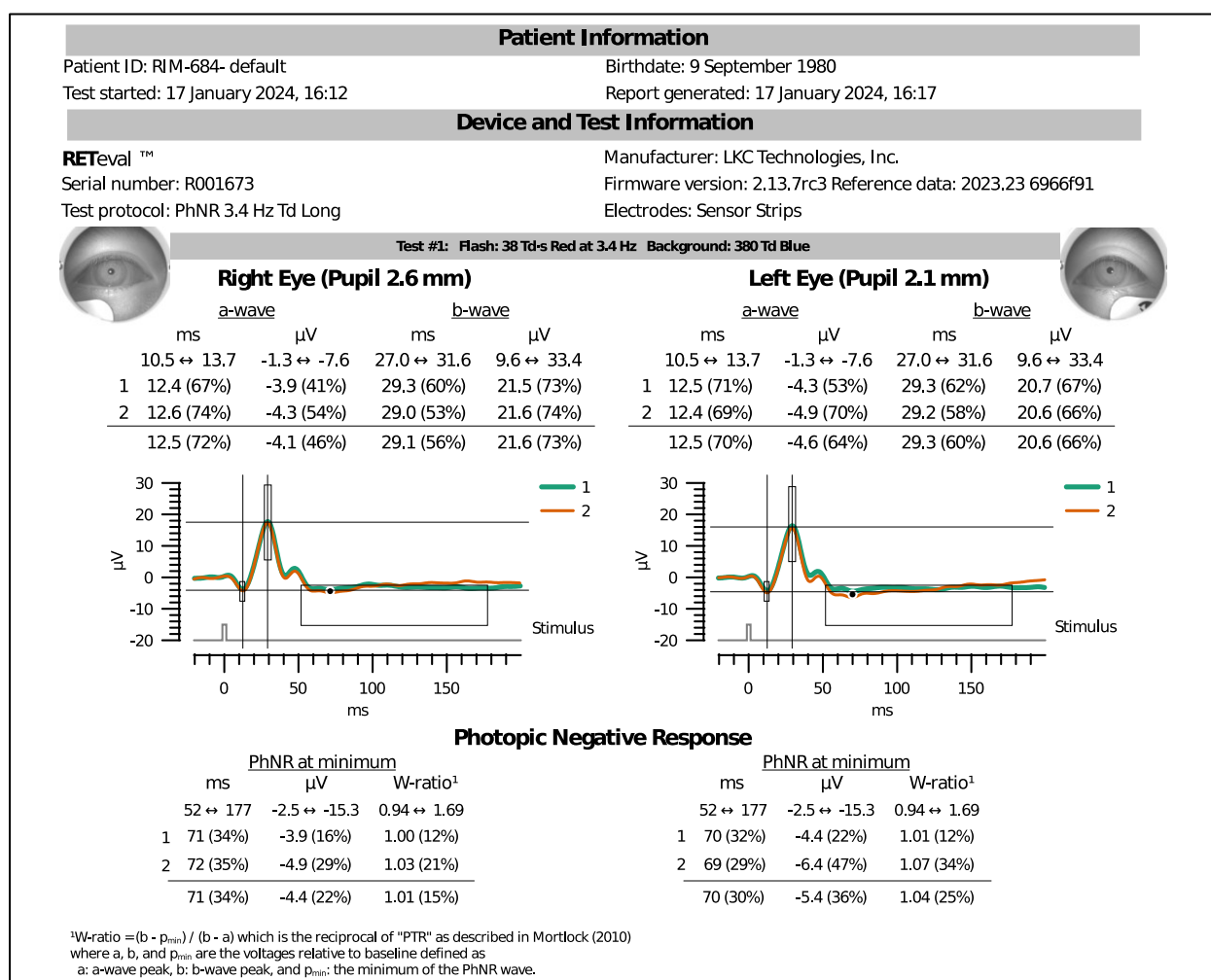
Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)



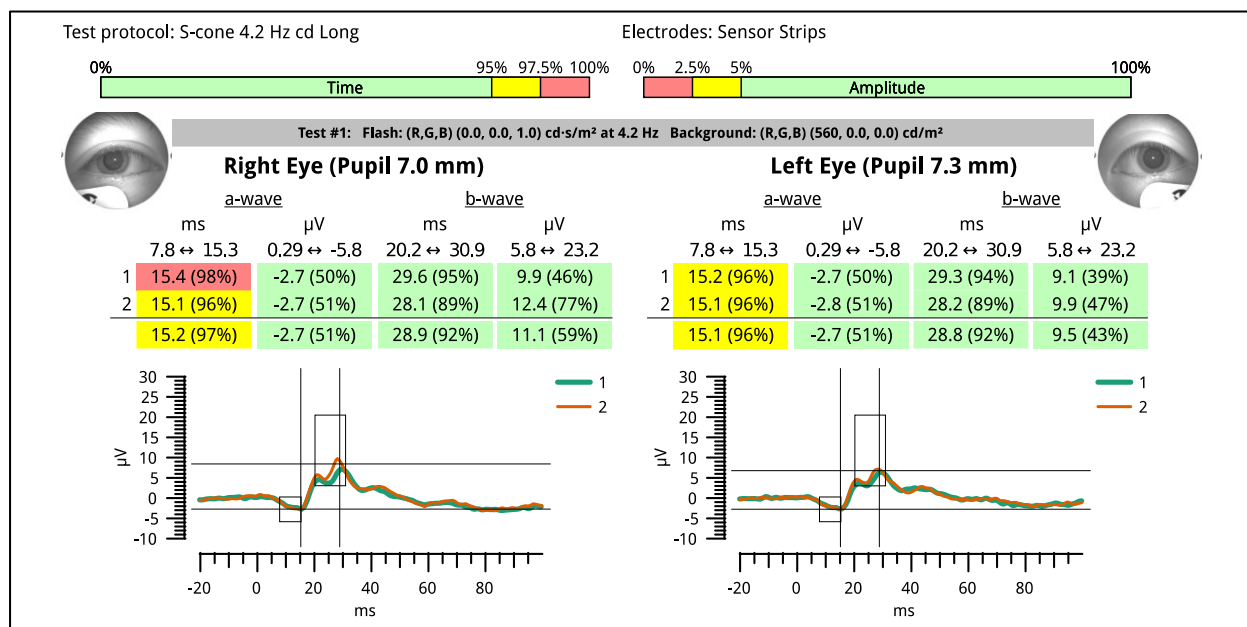


Primjer protokola fotopskog negativnog odgovora s referentnim podacima prikazan je u nastavku. Prema zadanim postavkama ne pokazuje se da bojanje referentnih podataka smanjuje zabunu između referentnih ograničenja i ograničenja kliničkih odluka (vidi stranicu 64). Upute za uključivanje/isključivanje bojanja potražite u članku Kodiranje boja na stranici 11.

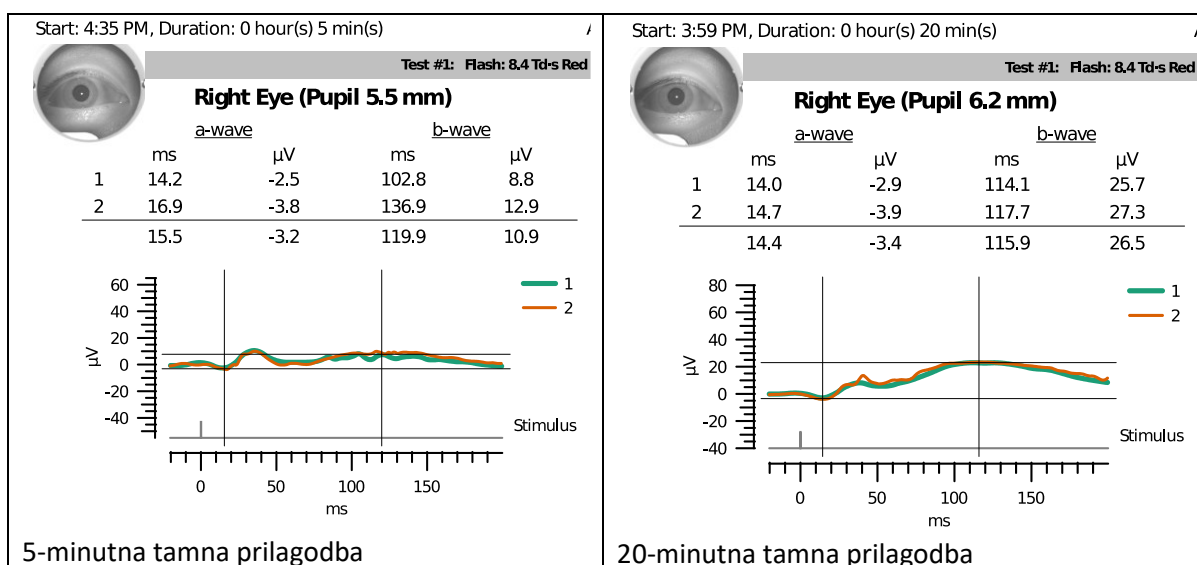


Mogućnost RETeval dovršeno

Primjer S-cone protokola prikazan je u nastavku. Napomena s-konusni val javlja se odmah nakon 40 ms i nije pokazivač b-wave, što je LM-konusni odgovor (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

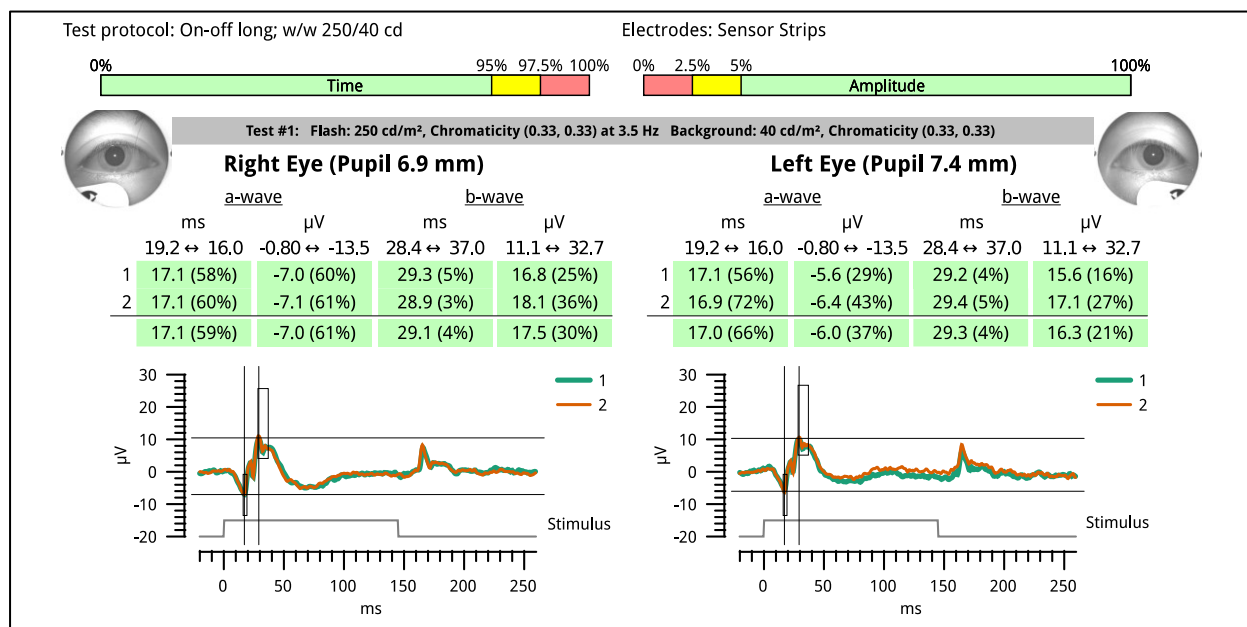


Primjeri DA protokola crvenog bljeskalice prikazani su u nastavku. Lijeva ploča prikazuje oko s 5-minutnim tamnim vremenom prilagodbe, dok desna ploča pokazuje isto oko nakon 20 minuta tamne prilagodbe. Uređaj nema zaseban položaj pokazivača x-valova. Nema referentnih podataka za DA protokol crvenog bljeskalice. Ipak, tamno prilagođeni odziv konusa na 30 - 40 ms jasno je odvojen od tamno prilagođenog odziva šipke na 100 - 120 ms.

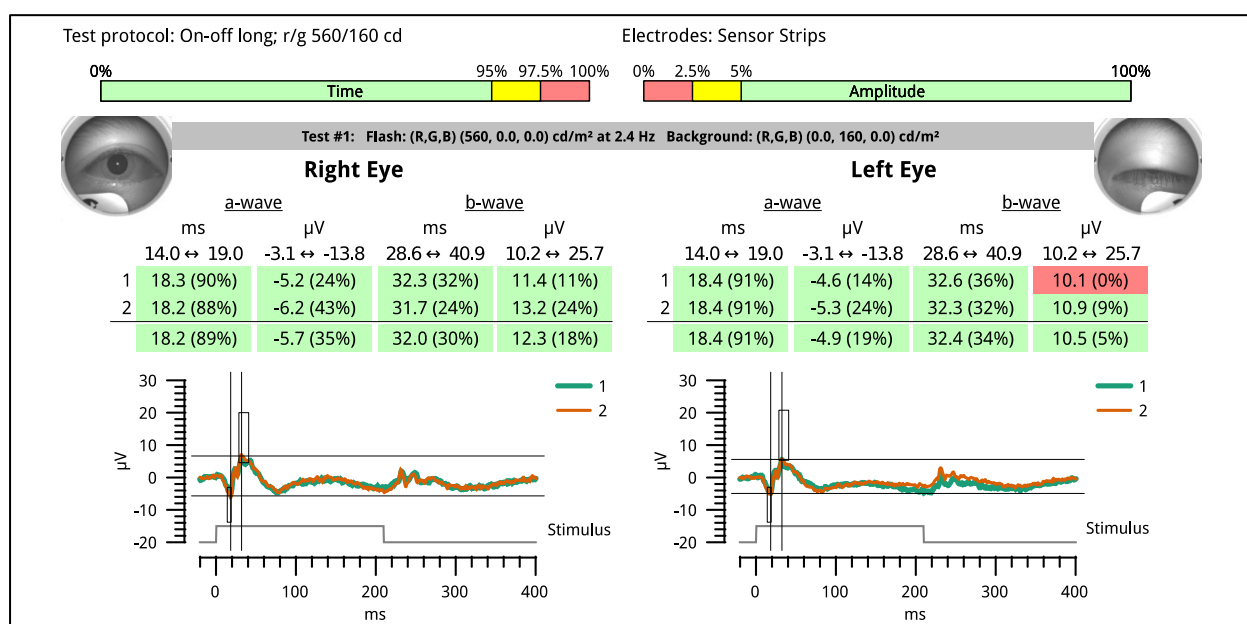


Mogućnost RETeval dovršeno

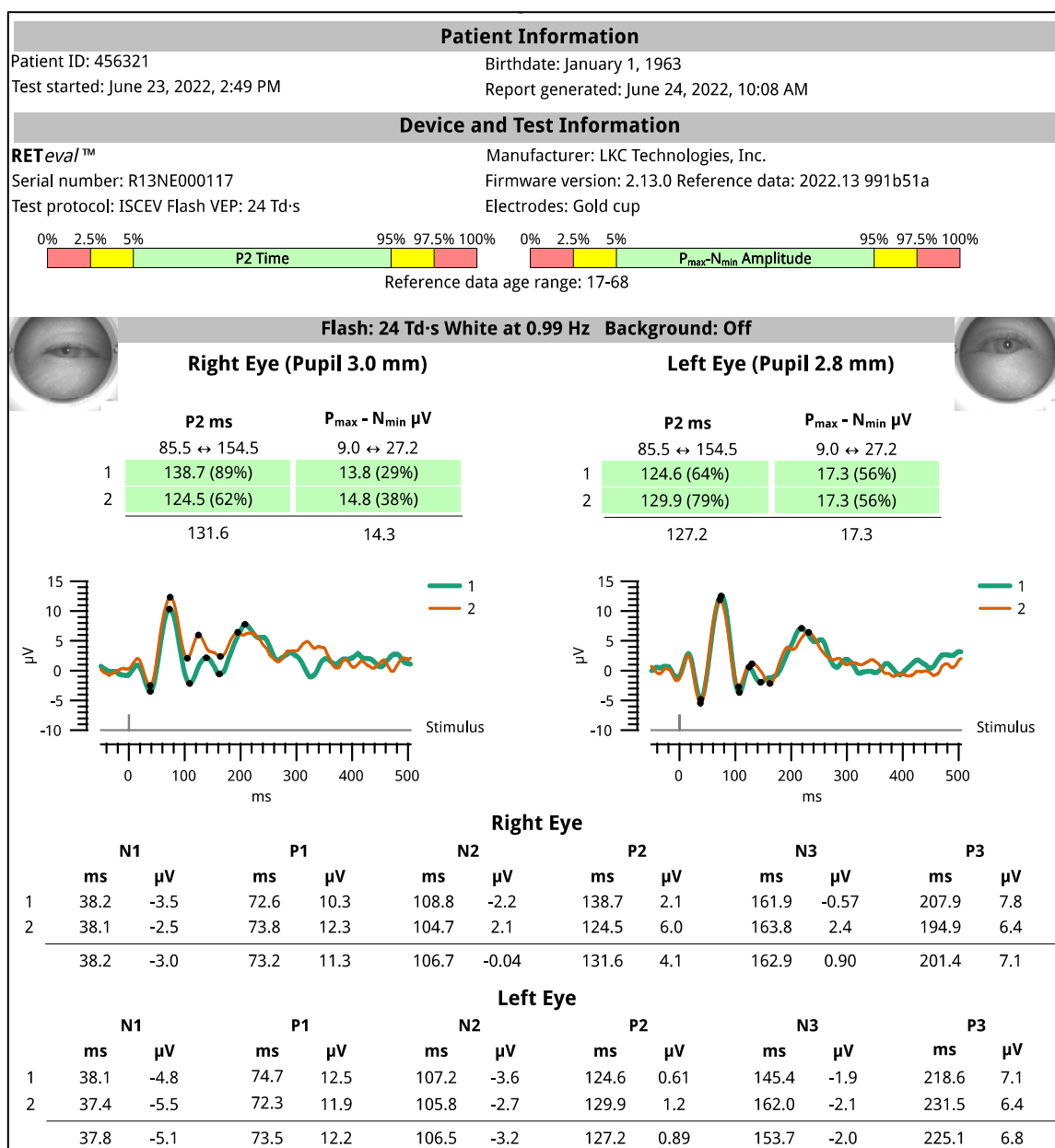
Primjer protokola za uključivanje / bijelo uključivanje (duga bljeskalica) prikazan je u nastavku. Odziv isključenja može se vidjeti s početkom oko 163 ms, oko 18 ms nakon isključivanja podražaja.



Primjer protokola za uključivanje / zeleno uključivanje (duga bljeskalica) prikazan je u nastavku. Odziv isključenja može se vidjeti počevši od oko 230 ms, oko 21 ms nakon isključivanja podražaja, kao što pokazuje valni oblik podražaja.



Primjer flash VEP izvještaja prikazan je u nastavku. U ovom izvješću prikazan je valni oblik stimulacije. Pogledajte stranicu 12 za uključivanje/isključivanje ove značajke.

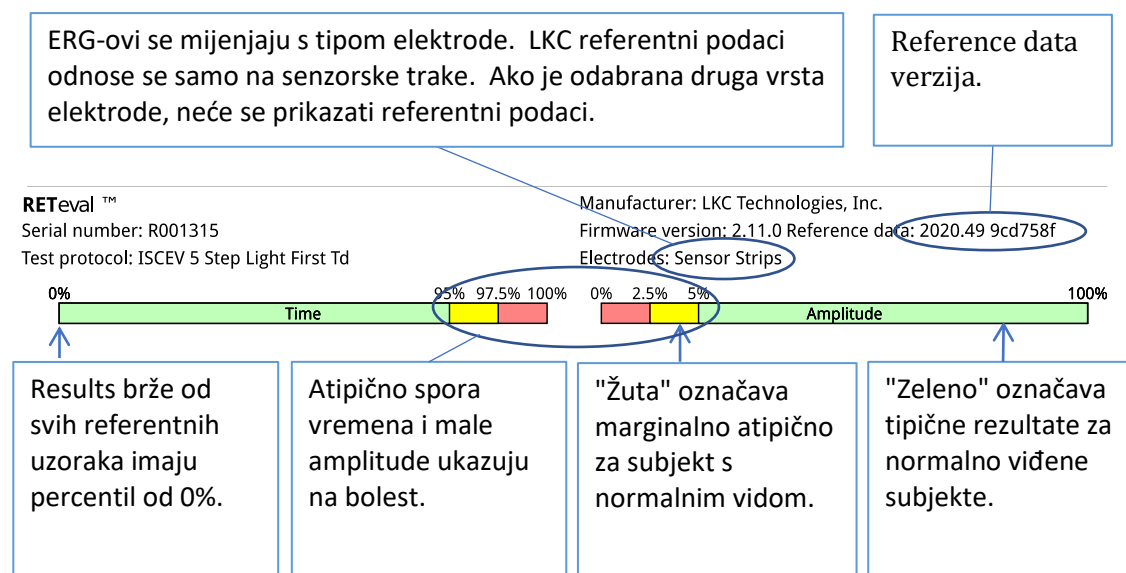


Intervali reference

LKC je prikupio referentne vrijednosti (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) uspostaviti odgovarajuće referentne intervale. Referentni intervali ponekad se nazivaju "normalni podaci" ili "normativni podaci".

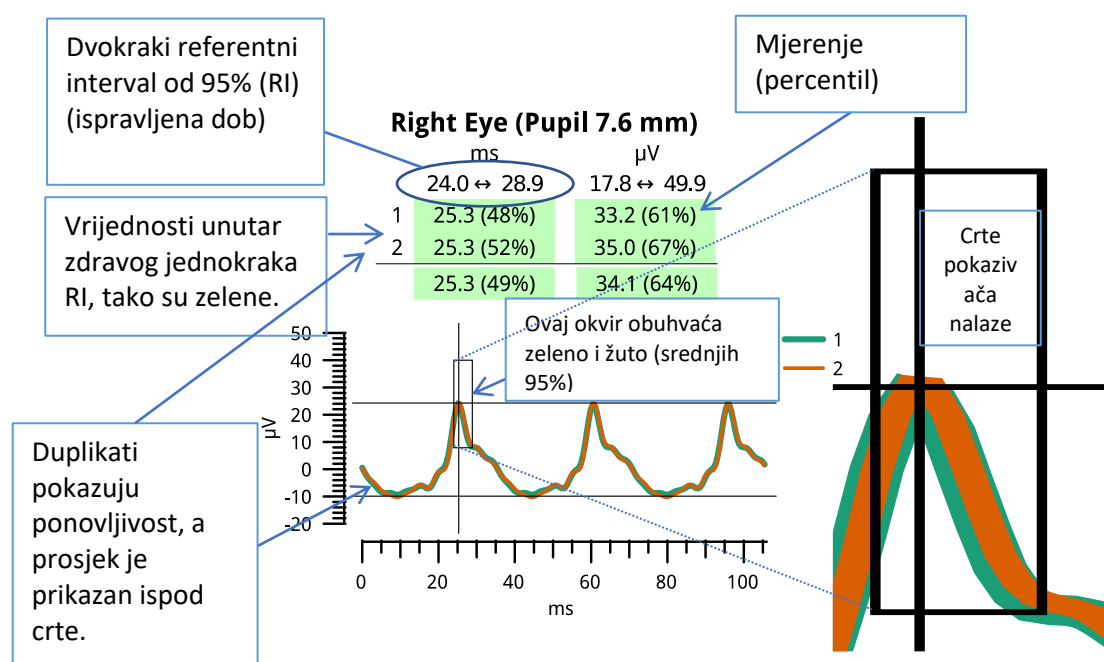
Ako su referentni podaci dostupni za testiranje, a uključeno je izvješćivanje o referentnim podacima (vidi sljedeći odjeljak), RETeval uređaj automatski će prikazati referentne podatke usklađene s dobi. Provjerite jesu li i datum rođenja i datum sustava na RETeval uređaju točni za točno usklađivanje dobi referentnih informacija o intervalu. Rezultati ERG-a također ovise o korištenoj vrsti elektrode. Referentni podaci LKC prikupljeni su pomoću senzorskih traka i stoga će se prikazati samo ako je odabran taj tip elektrode. Tijekom ispitivanja provjerite je li odabran ispravan tip elektrode.

Referentni intervali mogu se koristiti za usporedbu mjerenja pojedinog pacijenta s onima stečenim u normalnoj populaciji. All RETeval referentni intervali (osim OP-ova) su jednokraki, što znači da su abnormalno spori ili mali valni oblici obojeni žutom ili crvenom bojom, dok su brzi ili veliki valni oblici, čak i ako su atipično brzi ili veliki, obojeni zelenom bojom kako bi bolje odgovarali onome što je poznato o tome kako na ERG valne oblike utječe bolest. Za vrijeme, mjerenja od 95. percentila do 97,5. percentila obojena su žutom bojom, a iznad 97,5. obojena su crvenom bojom. Za amplitude (i omjere površine zjenica) mjerenja od 5. percentila do 2,5. percentila obojena su žutom bojom, a mjerenja manja od 2,5. percentila obojena su crvenom bojom. Zelena (ili odsutnost boje na korisničkom sučelju uređaja) koristi se za preostalih 95% raspona. Ako je mjerenje manje od svih referentnih vrijednosti, ima percentil od 0%; ako je veći od svih referentnih vrijednosti, 100%. Izvješće PDF uključivat će i referentni postotak raspodjele za svako mjerenje.



Osim gore opisanog kodiranja boja i percentilnog izvješćivanja, RETeval uređaj prikazuje i pravokutnu kutiju koja obuhvaća srednjih 95% vrijednosti za većinu mjerenja pokazivača (referentni interval s 2 kraka). Stoga bi bilo atipično da pacijent s normalnim vidom ima ERG

valni vrh izvan ove pravokutne kutije. Atipični rezultat i dalje može biti obojen zelenom bojom ako nije povezan s bolešću (bojanje slijedi referentni interval s jednim krakom).



Korištenje referentnih intervala kao ograničenja kliničkih odluka

Kliničari moraju prosuđivati u tumačenju rezultata pacijenta u usporedbi s referentnim podacima. Nikada ne izvlačite dijagnostičke zaključke iz jednog ispita i obratite pažnju na povijest bolesti subjekta. Kliničar je odgovoran za dijagnostička tumačenja RETeval mjerenja.

Specifičnost testa

Specifičnost testa je vjerojatnost da test ispravno identificira zdrave subjekte. About 1 od 40 vizualno normalnih subjekata označit će se kao "crveno", a još 1 od 40 vizualno normalnih subjekata označit će se kao "žuti". Dakle, 1 od 20 vizualno normalnih subjekata (5%) neće biti označeno kao "zeleno". Dakle, ako se referentni interval koristi kao granica kliničke odluke, specifičnost ispitivanja za "zelene" rezultate je 95%, a za "zelene ili žute" rezultate 97,5%.

Osjetljivost testa

Osjetljivost testa je vjerojatnost da će test identificirati oboljelog subjekta. Referentni intervali konstruirani su samo pomoću zdravih subjekata. Učinak koji određena bolest ima na bilo koji test može biti vrlo velik ili možda uopće nije ništa. Referentnim intervalima s jednim krakom i označavanjem atipičnih rezultata samo u smjeru povezanom s očnim bolestima, osjetljivost testa poboljšava se u referentnim intervalima s dva kraka.

Uključivanje i isključivanje izvješćivanja o referentnim podacima

Reference data izvješćivanje može se uključiti i isključiti putem korisničkog sučelja i putem prilagođenih protokola. Isključivanje referentnih podataka može biti korisno, na primjer, ako znate da su ispitanici koje testirate izvan referentne populacije testirane u bazi podataka

(e.g., ispitanika koji testiraju značajno izvan dobno raspona, testiraju ispitanike s konstantnim protokolima osvjetljenja ili testiraju životinje koje nisu ljudi).

Da biste vidjeli jesu li referentni podaci trenutno omogućeni na uređaju, slijedite ove korake:

Step 1. Uključite RETeval uređaj.

Step 2. Odaberite **Settings** zatim **Reporting** a zatim **Reference data**.

Protokol može postaviti zastavicu tako da nadjača ovu zadanu postavku sustava za prikaz referentnih podataka. Za pomoć pri stvaranju prilagođenog protokola koji uvijek prikazuje (ili uvijek ne prikazuje) referentne podatke obratite LKC podršku.

Korištenje vlastitih referentnih podataka

Baza referentnih informacija nalazi se na RETeval uređaju u mapi pod nazivom ReferenceData. Baza podataka je tekstualna datoteka koja se može otvoriti u bilo kojem uređivaču teksta (e.g., Blok za pisanje, vi ili Emacs). Ako želite dodati vlastite referentne podatke, oni se mogu dodati u tu datoteku i RETeval uređaj će ih automatski početi koristiti. Referentni podaci su verzija kontrolirana brojem godine i tjedna kako je navedeno u datoteci baze podataka, zajedno s prvih 7 znakova kriptografskog raspršivanja (sha1) datoteke. Te se informacije prikazuju u PDF izvješću, tako da je jasno koji se referentni skup podataka koristi. Tijekom ažuriranja firmvera trenutna referentna baza podataka bit će spremljena kao sigurnosna kopija u istoj mapi i zamijenjena novom referentnom bazom podataka. Napravite sigurnosne kopije svih promjena koje napravite u referentnoj bazi podataka. Za pomoć pri uključivanju vlastitih referentnih podataka obratite se LKC podršku.

Referentni podaci koje je objavio LKC su verzija "2023.23 6966f91".

Reference data detalji

Postoje podaci 562 referentne osobe u referentnim podacima RETeval, sa 7 mjesta ispitivanja širom Sjedinjenih Država, Njemačke, Kine i Kanade. Referentni podaci ERG-a uključuju 462 referentne osobe, dok flash VEP uključivati 100 referentnih pojedinaca.

Referentne osobe za ERG testove bile su 309 ispitanika u dobi od 4 do 85 godina sa 6 mjesta ispitivanja u Sjedinjenim Državama i Kanadi koji su pažljivo pregledani kako bi imali normalan vid. Za ISCEV test treperenja koji se temelji na Troland uključeni su podaci dodatne 153 djece (u dobi od 4 mjeseca do 18 godina) (Zhang et al. 2021).

Tamni prilagođeni rezultati testa došli su s kanadske stranice koja je imala 42 ispitanika u dobi od 7 do 64 godine i koristila protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Ova kohorta je objavljena (Liu et al. 2018), iako je analiza ovdje napravljena odvojeno. Svi ovi tamno prilagođeni ispitanici imali su Troland verziju testa, a te se vrijednosti koriste u tim referentnim podacima i za Troland i za candela verziju testova. All drugim testovima korišten je samo točan protokol u izračunu referentnih podataka (tj. ekvivalentnost dviju metoda stimulacije nije korištena / pretpostavljena).

Oči su klasificirane kao normalne ako su zadovoljeni sljedeći kriteriji: BCVA od 20/25 (0,1 logMAR) ili bolje, čašica optičkog živca < 50%, bez glaukoma ili bolesti mrežnice, bez prethodne intraokularne operacije (osim nekomplikirane operacije mrežnice ili loma izvedene više od godinu dana prije), IOP ≤ 20 mmHg, bez dijabetesa i bez dijabetičke retinopatije kako je odredio oftalmolog ili optometrist. Za djecu mlađu od 3 godine nije bilo BCVA zahtjeva

Intervali reference

iako su morali imati terminske porode (40 ± 2 tjedna) i refrakcijske pogreške između -3 D i +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Neki predmeti (n=118) testirani su nakon umjetne dilatacije, dok su drugi testirani prirodnim zjenicama i stalnim Troland podražajima koji kompenziraju veličinu zjenice (n=233+153 = 386). Prošireni ispitanici koji se nisu proširili na najmanje 6 mm isključeni su iz testova koji nisu nadoknadili veličinu zjenice.

Referentne osobe za VEP testove došle su iz zasebnog skupa od 100 ispitanika u dobi od 17 do 68 godina s 1 mjesta ispitivanja u Njemačkoj koji su pažljivo pregledani kako bi imali normalan vid. Ispitanici su klasificirani kao normalni ako su imali BCVA bolji ili jednaki 20/25 (0,1 logMAR), te kroz proces intervjuja za koji je utvrđeno da nema kardiovaskularnih bolesti, dijabetesa, multiple skleroze, epilepsije, migrene, Parkinsonove bolesti, drugih neuroloških bolesti, glaukoma, makularne degeneracije, pigmentoze retinitisa, optičkog neuritisa, akromatopzije, katarakte i endokrine orbitopatije. Podražaj je bio 24 Td·s, a rezultirajući promjer zjenice bio je 3,4 mm 0,95 mm (srednja standardna devijacija). Budući da je promjer zjenice bio blizu ekvivalentne točke od 3,2 mm za podražaj konstantne svjetljivosti od 3 cd·s/m^{±2}, ti se podaci koriste i kao referentni podaci za ispitivanje podražaja konstantne svjetljivosti.

Da bi se izračunali referentni intervali, nakon korekcije dobi uklonjeni su daleko odstupanja (definirana kao 3 interkvartilna raspona udaljena od 25. i 75. percentila). Replikacije su bile prosječne. Percentili su izračunati iz svog ranga (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nije pretpostavljena temeljna raspodjela. Metoda bootstrap korištena je za izračunavanje intervala pouzdanosti od 90% referentnih granica od 5% i 95%.

Korekcija dobi obično se vrši robusnim (dvoslojnim) linearnim najmanjim kvadratima. Ova metoda glatko bilježi ovisnost o dobi, bez (na primjer) skokova referentnih podataka svakih deset godina. Za parametre valnog oblika treperenja ISCEV-a postoji dovoljno podataka za složenije uklapanje kako bi se bolje uhvatile promjene u ranoj fazi života. Ovdje se linearnom izrazu dodaje robusno (bisquare) uklapanje s eksponencijalnim pojmom kako bi se uhvatilo i sazrijevanje i sporo propadanje (Zhang et al. 2021).

Tablice u nastavku prikazuju referentne granice od 5% i 95%, zajedno s njihovim intervalima pouzdanosti od 90% (CI). Osim toga, prikazana je srednja (50%) vrijednost referentnih podataka. Podaci su prilagođeni dobi od 0 godina. Dobni koeficijenti (m, a ako je primjenjivo a i) također su prikazani u tablici. Pomoću sljedećih formula pretvorite referentna ograničenja u donjoj tablici u određenu dob: τ

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

ili

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

gdje je Eulerova konstanta (2.71828....) i starost je u godinama. Na primjer, ako je m negativno (i a i nije prisutno), očekuje se da će se mjerenje smanjiti s godinama, dok ako je m pozitivno, očekuje se da će se mjerenje povećavati s godinama. $e\tau$

Omjer površine zjenice. Bljeskalica: 32 Td·s : 4 Td·s bijeli @ 28. Hz, Pozadina: 0 Td bijelo				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti

Intervali reference

Omjer površine zjenice	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Omjer površine zjenice 4 do 16 Td-s. Bljeskalica: 16 Td-s: 4 Td-s bijele @ 28. Hz, Pozadina: 0 Td bijelo				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
Omjer površine učenika 4 do 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Bljeskalica: 4, 16 i 32 Td-s bijela, Pozadina: 0 Td bijela				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Svjetlo prilagođeno 85 Td-s treperi ERG. Bljeskalica: 85 Td-s bijeli @ 28. Hz, Pozadina: 848 Td bijela				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 τ = 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 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s treperi ERG. Bljeskalica: 32 Td-s bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 Td bijelo				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 treperi ERG. Bljeskalica: 16 Td-s bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 Td bijelo				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Omjer površine učenika 4 do 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 treperi ERG. Bljeskalica: 8 Td-s bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 Td bijelo				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti

Intervali reference

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 treperi ERG. Bljeskalica: 4 Td-s bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 Td bijelo				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 Sinusoidal flicker ERG. Bljesak: 450 Td vršna bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²white				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 Sinusoidal flicker ERG. Bljesak: 900 Td vršna bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²white				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 Sinusoidal flicker ERG. Bljesak: 1800 Td vrhunac bijele @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²white				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 Sinusoidal flicker ERG. Bljeskalica: 3600 Td vršna bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²white				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157

Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Svjetlo prilagođeno 85 Td-s ERG. Bljeskalica: 85 Td-s bijeli @ 2. Hz, Pozadina: 848 Td bijela				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Bljeskalica: 38 Td-s crvena @ 3.4 Hz, Pozadina: 380 Td plava				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min vrijeme / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Svjetlo prilagođeno 3 cd-s/m² ERG. Bljeskalica: 3 cd-s/m² bijela @ 2. Hz, Pozadina: 30 cd/m² bijela				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Svjetlo prilagođeno 3 cd-s/m² treperi ERG. Bljeskalica: 3 cd-s/m² bijele @ 28. Hz, Pozadina: 30 cd/m² bijela				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² treperi ERG. Bljeskalica: 3 cd-s/m² bijele @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m² bijela				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti

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. Bljeskalica: 1 cd·s/m² crvena @ 3,4 Hz, Pozadina: 10 cd/m² plava				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 vrijeme / 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-stožac. Bljeskalica: 1 cd·s/m² plava @ 4,2 Hz, pozadina: 560 cd/m² crvena				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 crveno/zeleno uključeno. Bljeskalica: 560 cd/m² uključena crvena @ 2,4 Hz, pozadina: 160 cd/m² zelena				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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 bijelo/bijelo uključeno. Bljeskalica: 250 cd/m² uključena bijela @ 3,5 Hz, pozadina: 40 cd/m² bijela				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tamno prilagođeno 0,28 Td·s ERG. Bljeskalica: 0.28 Td·s bijela @ 0.5 Hz, Pozadina: 0 Td				

Tamno prilagođeno 0,01 cd-s/m ² ERG. Bljeskalica: 0,01 cd-s/m ² bijela @ 0,5 Hz, Pozadina: 0 cd/m ²				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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
Tamno prilagođen 85 Td-s ERG. Bljeskalica: 85 Td-s bijela @ 0,1 Hz, pozadina: 0 Td Tamno prilagođeno 3 cd-s/m ² ERG. Bljeskalica: 3 cd-s/m ² bijela @ 0,1 Hz, pozadina: 0 cd/m ²				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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
Tamno prilagođen 283 Td-s ERG. Bljeskalica: 283 Td-s bijela @ 0,05 Hz, Pozadina: 0 Td Tamno prilagođeno 10 cd-s/m ² ERG. Bljeskalica: 10 cd-s/m ² bijela @ 0,05 Hz, Pozadina: 0 cd/m ²				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni koeficijenti
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. Bljeskalica: 24 Td-s bijela @ 0,99 Hz, pozadina: 0 Td 3 cd-s/m ² Flash VEP. Bljeskalica: 3 cd-s/m ² bijela @ 0,99 Hz, Pozadina: 0 cd/m ²				
Kursor	Ograničenje od 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Ograničenje od 95% (90% CI)	Dobni nagib
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
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

Intervali reference

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

Savjeti za otklanjanje poteškoća

RETeval uređaj često provodi interne testove i samokontrole. Kvarovi uređaja su očiti; Uređaj će prestati funkcionirati i upozoriti korisnika umjesto da daje pogrešne ili neočekivane rezultate.

Ako uređaj prikazuje poruku o pogrešci, slijedite upute na zaslonu da biste ispravili pogrešku ili se obratite službi za podršku na support@lkc.com. Zabilježite bilo koji broj pogreške prikazan u poruci e-pošte.

Napunite bateriju kada je napunjenost niska

Kada je napunjenost baterije RETeval uređaja niska, na zaslonu uređaja prikazuje se poruka upozorenja. Vratite uređaj na priključnu stanicu i pustite ga da se napuni. Ne pokušavajte testirati pacijenta nakon što vidite ovu poruku.

Potpuno punjenje omogućuje testiranje oko 70 pacijenata, ovisno o korištenom protokolu. Uređaj traje otprilike 4 sata da se potpuno napuni.

Stanje napunjenosti baterije može se vidjeti na većini zaslona putem ikone baterije u gornjem desnom kutu. Količina zelene boje u ikoni predstavlja preostali kapacitet.



Prvo izmjerite pacijentovo desno oko

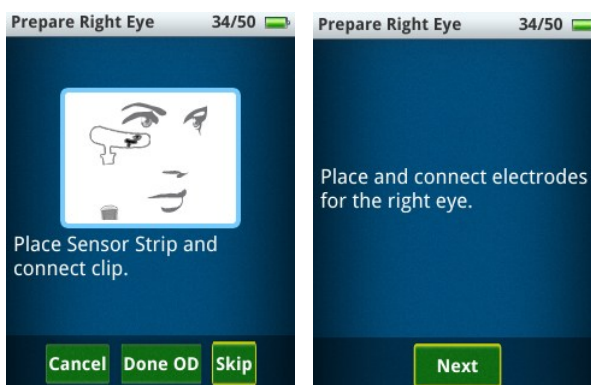
RETeval uređaj dizajniran je za prvo mjerenje desnog oka pacijenta. Ako želite izmjeriti samo pacijentovo lijevo oko, pomoću gumba za preskakanje nastavite pored desnog zaslona oka bez testiranja pacijenta. Zadana postavka je testiranje oba oka. Pomoću gumba za preskakanje možete testirati samo desno oko ili samo lijevo oko.

Postavite senzorske trake ispod ispravnog oka

Senzorske trake RETeval specifične su za desne i lijeve oči. Pogrešni rezultati pojaviti će se ako se senzorske trake koriste s pogrešnim okom. Vrijeme treperenja bit će pogrešno za oko 18 ms. Ako sumnjate da su senzorske trake korištene s pogrešnim okom, ponovite test s novim parom ispravno primijenjenih senzorskih traka. Senzorske trake imaju piktograf koji će vas voditi u pravilnom postavljanju. Pogledajte i stranicu 14 za fotografije pravilnog smještaja.

Uređaj ne prikazuje gumb Next nakon što se spojim na senzorsku traku (ili drugu vrstu elektrode) ili nakon pritiska na gumb Start test pojavljuje se pogreška "Elektrode su odspojene"

RETeval uređaj prati električnu impedanciju veze između jastučića na senzorskoj traci ili drugih tipova elektroda. Ako je impedancija previsoka, gumb Next neće se prikazati. Tijekom ispitivanja, ako električna impedancija postane previsoka ili ulazi zasićuju analogni digitalni

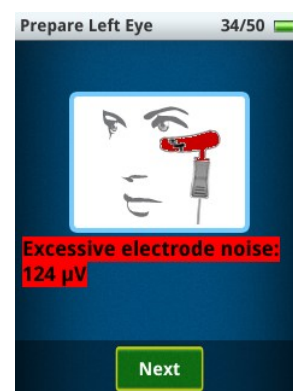


pretvarač, prikazuje se poruka "odspojene elektrode". Impedancija i/ili buka elektroda mogu biti previsoki iz sljedećih razloga:

1. Olovo senzorske trake nije ispravno povezano sa senzorskom trakom. Pokušajte otkopčati i ponovno povezati potencijalnog klijenta. Provjerite je li plava poluga na olovu udaljena od kože pacijenta.
2. Senzorska traka slabo je povezana s kožom pacijenta. Pazite da senzorska traka ne leži na zaliscima pacijenta ili na teškoj šminki. Lagano pritisnite tri gel jastučića elektrode na svakoj senzorskoj traci kako biste osigurali da se senzorska traka dobro zalijepi. Očistite kožu NuPrep® (koju su izradili Weaver i tvrtka i prodaje se na LKC store, <https://store.lkc.com>), sapunom i vodom ili alkoholnom maramicom i ponovno nanosite senzorsku traku.
3. Senzorska traka može biti neispravna, pokušajte s drugom senzorskom trakom.

Uređaj prikazuje "Prekomjerna buka elektroda"

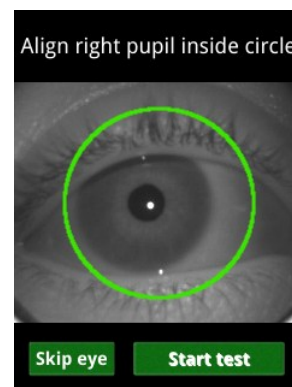
RETeval uređaj prati električnu buku veze između jastučića na senzorskoj traci ili drugim vrstama elektroda. Buka elektrode (uključujući smetnje dalekovoda) nalazi se računalnim vremenima standardne devijacije električnog odziva u propusnosti 48 Hz – 186 Hz kako bi se snažno procijenila buka od vrha do vrha. Ako buka elektrode prelazi 55 μV za ispitivanja s jednom bljeskaljicom, 140 μV za VEP ispitivanja ili 5500 μV za ispitivanja treperenja, prikazuje se razina buke. Preporučuje se da pokušate smanjiti buku prije pritiska na gumb Next kako biste osigurali kvalitetne snimke. Možete se uključiti i isključiti, prikazujući buku kada je njezina razina prihvatljiva tako da odete na Settings, a zatim Testing zatim Display noise. Buka može biti visoka iz sljedećih razloga: $2\sqrt{2}$



1. Pacijent može stvarati prekomjernu elektromiogramsku buku grimasama ili razgovorom.
2. Impedancija senzorske trake ili druge elektrode je previsoka. Osigurajte da senzorska traka ili druga vrsta elektrode ne počiva na zaliscima pacijenta ili na teškoj šminki. Lagano pritisnite tri gel jastučića elektrode na svakoj senzorskoj traci kako biste osigurali da se senzorska traka dobro zalijepi. Očistite kožu NuPrep® (koju su izradili Weaver i tvrtka i prodaje se na LKC store, <https://store.lkc.com>), sapunom i vodom ili alkoholnom maramicom i ponovno nanosite senzorsku traku.
3. Senzorska traka može biti neispravna, pokušajte s drugom senzorskom trakom.

Uređaj mi ne dopušta da pritisnem tipku Start test kad vidim oko

Kada koristite protokole temeljene na Troland, RETeval uređaj mjeri veličinu zjenice i podešava svjetlinu treperavog svjetla za svaku bljeskalicu na temelju veličine zjenice. Gumb Start test omogućen je tek nakon što je učenik lociran. Tijekom testa, ako uređaj ne može pronaći zjenicu dulje vrijeme u usporedbi s normalnim treptajem, uređaj generira pogrešku "učenik se više ne može pronaći". Uređaj možda neće moći locirati učenika iz sljedećih razloga:



1. Kapci su zatvoreni. Zamolite pacijenta da otvori oči.
2. Kapak zaklanja cijelu ili dio zjenice. Osigurajte da pacijent pokriva drugo oko dlanom. Zamolite pacijenta da širom otvori oči. Opušteni kapci koji pokrivaju dio zjenice mogu zahtijevati od operatera da ih ručno drži širom otvorenima tijekom ispitivanja. Pomoću okulara držite kapak otvorenim pomoću palca i kažiprsta podignite obrvu pacijenta prema gore i istovremeno nježno povucite kožu ispod oka dok osiguravate okular na mjestu.
3. Pacijent ne gleda u crveno svjetlo. Svijetla točka sjaja na slici u ovom odjeljku trebala bi biti unutar ili blizu zjenice ako pacijent gleda crveno svjetlo. Zamolite pacijenta da pogleda crveno svjetlo.
4. Ako uređaj ne može pronaći pacijentovu zjenicu, testiranje se ne može provesti s Td protokolom; umjesto toga pokrenite cd protokol. Ako smatrate da je uređaj trebao moći pronaći učenika, prijedite na cd protokol i pošaljite dobivenu datoteku .rff LKC (support@lkc.com) na analizu. Datoteka .rff nalazi se u direktoriju podataka na uređaju.

Nakon pritiska na gumb Start test pojavljuje se pogreška "Prekomjerno ambijentalno osvjetljenje"

Implicitno vrijeme treperenja mijenja se s razinama osvjetljenja. Vanjsko svjetlo koje dopire do oka koje se ispituje stoga može utjecati na rezultate (ubrzavajući vrijeme). Okular je dizajniran da blokira da vanjsko svjetlo dođe do oka. Ako RETeval uređaj osjeti previše ambijentalnog svjetla, na zaslonu će se prikazati poruka o pogrešci. Nakon pritiska na Restart, kako biste smanjili količinu ambijentalnog svjetla koje dopire do oka, pokušajte sljedeće stavke:

1. Rotirajte RETeval uređaj tako da okular bolje dodiruje kožu oko oka.
2. Držite ruku blizu pacijentovog hrama kako biste blokirali svjetlo rukom.
3. Premjestite se na tamnije mjesto i/ili isključite osvjetljenje prostorije.

Nakon pritiska na gumb Start test pojavljuje se pogreška "Nije moguće kalibrirati"

RETeval uređaj, nakon provjere ambijentalnog svjetla, kalibrira intenzitet bljeskalice i boju kako bi odgovarala tvornički kalibriranim postavkama. Bijela unutarinja sfera u koju pacijent gleda (ganzfeld) preusmjerava svjetlost iz crvene, zelene i plave LED diode kako bi stvorila jednolično, difuzno bijelo svjetlo. Mala promjena refleksije svjetlosti ganzfelda stvorit će

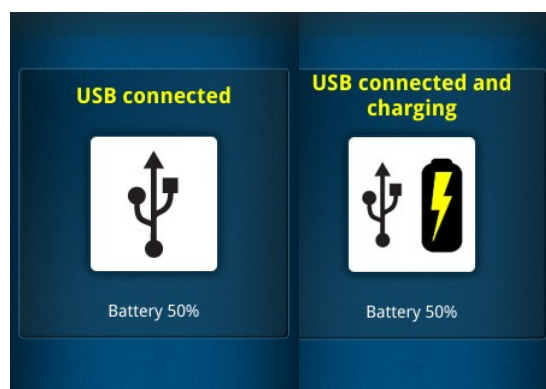
veliku promjenu boje ili intenziteta svjetlosne snage, što se ispravlja ovom rekalkibracijom. Ako je isprava prevelik, RETeval uređaj stvorit će ovu pogrešku. Čišćenje ganzfelda komprimiranim plinom obično će riješiti problem. Vlažna krpa navlažena vodom ili izopropilnim alkoholom može se koristiti ako komprimirani plin ne radi. Uklanjanje okulara (vidi stranicu86) poboljšat će pristup ganzfeldu za čišćenje.

Zaslon je prazan, ali je svjetlo napajanja uključeno

Uređaj možete isključiti u bilo kojem trenutku pritiskom na gumb za uključivanje i držanjem najmanje 1 sekunde. Zaslon se odmah isprazni, ali uređaju treba još nekoliko sekundi da se potpuno isključi. Ako se tipka za uključivanje/isključivanje pritisne odmah nakon posljednjeg treptanja, zaslon se neće moći ponovno uključiti. Ponovno pritisnite gumb za uključivanje da biste isključili uređaj. Ako se gumb za uključivanje/isključivanje ne uspije ponovno uključiti, držite gumb za uključivanje 15 sekundi, a zatim otpustite i pritisnite gumb za uključivanje da biste isključili uređaj. Ako sve ostalo ne uspije, uklonite i ponovno instalirajte bateriju koja se nalazi u ručki uređaja.

RETeval uređaj ne povezuje se s mojim PC

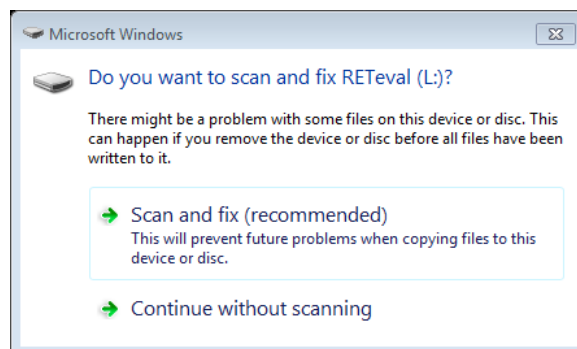
RETeval uređaj djeluje kao USB pogon i stoga bi se trebao povezati s bilo kojim modernim PC koji ima USB priključak, neovisno o operativnom sustavu. RETeval uređaj povezuje se s vašim PC putem priloženog USB kabela kroz priključnu stanicu i u ručni dio. USB snaga naznačena je na RETeval zaslonu s jednom od sljedeće dvije slike. Ako jedna od ovih slika nije prisutna, provjerite je li USB kabel spojen na oba kraja i je li uređaj u potpunosti smješten u priključnoj stanici.



Moguće je da USB podatkovna veza nije uspostavljena iako su USB dalekovodi povezani, na primjer, ako se koristi USB kabel loše kvalitete ili ako je vaš IT odjel blokirao korištenje vanjskih USB pogona. Uvijek koristite priloženi USB kabel i provjerite sa svojim IT odjelom o tome da ne blokirate USB pogone. Priključak za USB možete testirati s bilo kojim drugim pogonom USB kako biste bili sigurni da računalo radi. Također možete pokušati ukloniti i ponovno sjesti uređaj s priključne stanice kako biste resetirali USB vezu. Ako alternativni pogon USB radi u istom USB priključku, ali se RETeval uređaj neće povezati, USB kabel, priključna stanica ili uređaj mogu biti neispravni. Pokušajte zamijeniti komponente kako biste izolirali kvar ako imate zamjenske komponente; U suprotnom, obratite se LKC radi servisa (+1 301 840 1992 ili e-poštom support@lkc.com).

Prilikom postavljanja RETeval uređaja u priključnu stanicu dobivam pogrešku "skeniraj i popravi" od sustava Windows®

Prilikom uklanjanja RETeval uređaja s priključne stanice uvijek izbacite vanjski pogon koji predstavlja uređaj iz PC. U suprotnom, USB pogon u RETeval uređaju može se oštetiti. Neka vaš PC "Skeniraj i popravi" ili "Popravi" RETeval uređaj ako se otkrije problem.



Results "nisu mjerljivi"

RETeval uređaj pokušava kvantificirati ERG rezultate pomoću automatski postavljenih pokazivača. U nekim slučajevima, s niskim omjerima signala i buke ili neočekivanim oblicima valnog oblika, položaj pokazivača ne uspijeva i prijavljuje se "nije mjerljivo". Kod nekih vrsta disfunkcije mrežnice, odgovor mrežnice je vrlo slab i očekuju se "nemjerljivi" položaji pokazivača (Grace et al. 2017). Ako se testiraju životinje koje nisu ljudi, vrijeme valnog oblika može biti dovoljno različito od ljudi da se prijavljuje "nemjerljivo" iako valni oblik izgleda dobro okom. Obratite se korisničkoj podršci da biste vidjeli može li se napraviti prilagođeni protokol za izmjenu algoritma postavljanja pokazivača. U drugim slučajevima, valni oblik izgleda lošije od očekivanog na temelju druge kliničke povijesti. U tim slučajevima možete isprobati gore navedene korake u odjeljku Uređaj prikazuje "Prekomjerna buka elektroda".

Reset settings

RETeval uređaj možete vratiti na tvornički zadane postavke. Slijedite ove korake ako postoje problemi s uređajem ili ako vam to savjetuje podrška:

Step 1. Uključite RETeval uređaj.

Step 2. Odaberite **Settings**, zatim **System**, a zatim **Vrati Settings izvorno**.

Step 3. Odaberite **Next**.

All postavke vraćaju se na početne tvorničke postavke i morat ćete ih ručno resetirati kako je naznačeno u odjeljku "Prvi koraci" ovog priručnika, uključujući:

- Jezik prikaza
- Naziv vježbe
- Adresa vježbe
- Backlight
- Protocol

Da biste RETeval uređaj vratili u početno tvorničko stanje, izvršite **Settings za resetiranje** i **izbrišite sve** ispod **Settings**, a zatim **Memory**.

Jezik uređaja postavljen je na nepoznati jezik

Ako je uređaj postavljen na jezik koji ne poznajete, slijedite ove korake da biste promijenili jezike.

Savjeti za otklanjanje poteškoća

Step 1. Uključite RETeval uređaj. Ako je uređaj već uključen, isključite ga, pričekajte 5 sekundi, a zatim Ponovno ga uključite.

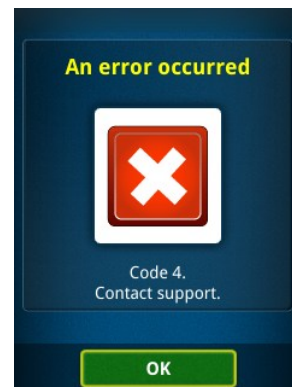
Step 2. Na izborniku odaberite drugu do dna 4 stavke izbornika (Settings).

Step 3. Odaberite gornju stavku izbornika (Language).

Step 4. Odaberite jezik koji vam je poznat.

Prijavljen je kôd pogreške

Kodovi pogrešaka prijavljuju se za neuspjehe za koje nije vjerojatno da će se moći ispraviti u polju. Zabilježite kôd pogreške i pozovite LKC za uslugu (+1 301 840 1992 ili support@lkc.com e-poštom). Osim toga, spremite i pošaljite u LKC sve datoteke pronađene u mapi /Dijagnostika na uređaju. Pritisak na U redu uzrokovat će ponovno pokretanje RETeval uređaja, što može riješiti problem.



Citirani radovi

- 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. Kraszewska, 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.

Regulatorne i sigurnosne informacije

RETeval je naziv proizvoda, trgovački naziv i referentni naziv za ovaj uređaj.

Primjenjivost

Regulatorni i sigurnosni zahtjevi povremeno se revidiraju. Regulatorne i sigurnosne informacije relevantne za taj određeni uređaj potražite u korisničkom priručniku koji je izvorno pratio vaš RETeval uređaj.

Namjena / Namjena

RETeval uređaj namijenjen je generiranju fotičnih signala te mjerenju i prikazivanju evociranih odgovora koje generiraju mrežnica i vizualni živčani sustav.

Predviđeni korisnici

Operateri uređaja namijenjeni su liječnicima, optometristima, medicinskim tehničarima, kliničkim medicinskim asistentima, medicinskim sestrama i drugim zdravstvenim djelatnicima.

Indikacije za uporabu

RETeval je indiciran za uporabu u mjerenju vizualnih elektrofizioloških potencijala, uključujući elektroretinogram (ERG) i vizualni evocirani potencijal (VEP). RETeval je također indiciran za uporabu u mjerenju promjera zjenice.

RETeval je zamišljen kao pomoć u dijagnostici i liječenju bolesti kod disfunkcija vizualnog puta ili oftalmoloških poremećaja (e.g., dijabetička retinopatija, glaukom).

Predviđene ciljne skupine

Ne postoje posebne ciljne skupine.

Klinička korist

Pomozite zdravstvenim djelatnicima u dijagnozi i upravljanju oftalmološkom disfunkcijom / bolešću vizualnog puta ili kako biste osigurali sigurnost lijekova.

Izjava od lateksa

Komponente RETeval uređaja koje su mogle kontaktirati korisnika ili pacijenta nisu izrađene od prirodnog gumenog lateksa. To uključuje sve stavke s kojima se može stupiti u kontakt tijekom normalnog rada i sve ostale funkcije, kao što su održavanje i čišćenje korisnika, kako je definirano u korisničkom priručniku.

Nije poznato da su unutarnje komponente izrađene od prirodnog gumenog lateksa.

Reporting ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

Specifikacije

Izvor svjetla		Crvena LED (621 nm)	Zelena LED (530 nm)	Plava LED (470 nm)	Bijela (RGB)
	Energije osvjetljenja bljeskalice (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Pozadinska svjetljivost (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Da biste se pretvorili u Trolands, pomnožite osvjetljenje s područjem zjenice u mm ² .					
Vrsta ulaza	Prilagođeni 3 pin konektor s pozitivnim, negativnim i signalima pogona desne noge.				
Buka	< 0,1 µVrms na frekvenciji treperenja za protokole treperenja				
CMRR	> 100 dB na 50-60 Hz				
Frekvencijski raspon	DC spojeni				
Frekvencija treperenja	Oko 28,3 Hz				
Razlučivost podataka	Oko 71 nV / bit				
Ulazni raspon	± 0,6 V				
Brzina uzorkovanja	Otprilike 2 kHz				
Točnost vremena [†] (elektroničko oko)	< ±0,1 ms				
Preciznost tempiranja [†] (ljudsko oko, 1σ)	Obično < 1 ms±				
Mjerenja zjenica	1,3 mm – 9,0 mm, rezolucija < 0,1 mm				
Sigurnost	Na baterije. U skladu je sa sigurnosnim standardima optičke, električne i biokompatibilnosti.				
Izvor napajanja	Li-Ion baterija omogućuje testiranje približno 70 pacijenata prije ponovnog punjenja, ovisno o korištenom protokolu				
Vrijeme punjenja	4 sata – punjač uključen				
Veličina	2,8 inča Š x 3,8 inča D x 8,4 inča H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Težina	8,5 oz. (240 g)				
Priključna stanica	Praktično mjesto pohrane, postolje za punjenje i USB povezivanje s računalom i mrežom				
Protokoli	Na temelju softverskih opcija odaberite između verzija ISCEV standardnih protokola za osvjetljenje mrežnice (Td) i osvjetljenje (cd/m ²), protokola treperenja i protokola za procjenu dijabetičke retinopatije.				

[†]Za protokole treperenja na bazi Troland koji imaju energiju osvjetljenja mrežnice 4 Td·s. ≥

All specifikacije podložne su promjenama.

Kontraindikacije

Uporaba RETeval uređaja kontraindicirana je pod ovim uvjetima:

- Nemojte koristiti s pacijentima s dijagnozom fotoosjetljive epilepsije.

- Izbjegavajte uporabu kada je struktura orbite oštećena ili okolno meko tkivo ima otvorenu leziju.

Čišćenje i dezinfekcija

UPOZORENJE: Prije uporabe posavjetujte se s proizvođačem sredstva za čišćenje i sredstvima za čišćenje germicida za njihovu pravilnu uporabu i učinkovitost germicida.

OPREZ: Ne uranjajte uređaj u tekućinu niti dopustite tekućini da uđe u unutrašnjost uređaja jer bi to moglo oštetiti elektroniku. Ne koristite automatske strojeve za čišćenje ili sterilizaciju.

OPREZ: Slijedite ove upute i koristite samo navedene vrste sredstava za čišćenje ili sredstvo za čišćenje germicidnih sredstava ili može doći do oštećenja.

Čišćenje ganzfelda

Bijelu unutarnju sferu koju pacijent gleda (ganzfeld), treba očistiti kada je unutra vidljiva prašina ili kada uređaj ne uspije kalibrirati na početku testa.

Ganzfeld se može očistiti prašinom za zrak komprimiranog plina kako bi se uklonila prašina. Vlažna krpa navlažena vodom ili izopropilnim alkoholom može se koristiti ako komprimirani plin ne radi. Tekuća sredstva za čišćenje mogu oštetiti LED svjetla i kameru unutar njega.

Čišćenje i dezinfekcija eksterijera

Čišćenje pacijenta koji dodiruje dijelove uređaja (kapica i olovo senzorske trake) preporučuje se između upotrebe pacijenta.

RETeval uređaj kemijski je kompatibilan s maramicama koje sadrže 70% izopropilni alkohol i maramicama koje sadrže alkil dimetil benzil amonijev klorid. Upotreba drugih maramica može oštetiti uređaj.

Step 1. Uklonite sve vidljivo tlo brisanjem svih vanjskih površina kompatibilnim brisanjem. Osigurati da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija.

Step 2. Dezinficirajte pomoću germicidne maramice s oznakom prikladne za uporabu na zdravstvenoj opremi i sposobnost dezinfekcije niske ili srednje razine, slijedeći postupke i kontakt vrijeme koje preporučuje proizvođač germicidnih maramica.

Step 3. Prije uporabe provjerite ima li vidljivih oštećenja. Prekinite uporabu ako su bilo kakve abnormalnosti pronađene.

Dostupne su zamjenske kapice i vodovi senzorske trake. Pogledajte Nabava potrepštine i pribora na stranici 101.

Sterilizacija

Ni uređaj ni senzorske trake ne zahtijevaju sterilizaciju niti su namijenjeni sterilizaciji.

Biokompatibilnost

Pacijent-kontaktni dio RETeval uređaja i senzorskih traka u skladu je sa standardnim ISO 10993-1 biokompatibilnosti.

Kalibracija i skladištenje

Umjeravanje:	RETeval uređaj uključuje automatiziranu unutarnju kalibraciju bljeskalice i QC provjere. Korisnici ne mogu provoditi nikakva testiranja.
Uskladištenje:	Uređaj čuvajte u priključnoj stanici i postavite poklopac prašine preko uređaja kada se ne koristi. Uređaj čuvajte na temperaturama između -40 °C i 35 °C (-40 °F i 95 °F), vlažnosti između 10% i 90% nekondenzacije i atmosferskom tlaku između 62 kPa i 106 kPa (-4000 m do 13.000 m). Pohranite senzorske trake između temperatura zabilježenih na pakiranju senzorske trake. Kratkoročni uvjeti dostave mogu biti između -40 °C i 70 °C (-40 °F i 158 °F), vlažnost između 10% i 90% nekondenzirajućeg i atmosferski tlak između 62 kPa i 106 kPa (-4000 m do 13.000 m).

Servis / Popravci

RETeval uređaj ne sadrži dijelove koji se mogu koristiti za korisnike osim vodova za oči, bateriju i elektrode, koji se mogu zamijeniti bez potrebe za alatima. Očekuje se da će ti dijelovi trajati najmanje godinu dana, a zamjene se mogu naručiti od lokalnog predstavnika LKC ili izravno od LKC.

Da biste uklonili okular, uhvatite gumu najbližu srebrnom okviru i lagano povucite. Da biste zamijenili okular, orijentirajte okular tako da su utori u bijeloj plastici na okularu poravnati s izbočinama na uređaju. Lagano gurajte dok okular ne klikne u uređaj.

Da biste zamijenili bateriju, odgurnite vrata odjeljka za baterije. Nježno povucite blizu priključka kako biste uklonili bateriju. Ugradite novu bateriju i vratite vrata baterije na svoje mjesto.

Da biste zamijenili olovo elektrode, povucite za uklanjanje s uređaja i pritisnite zamjenu, kao što je prikazano u **gornjem odjeljku** Prvi koraci.

Da biste održali pravilnu funkciju i usklađenost s regulatornim zahtjevima, ne pokušavajte rastaviti uređaj.

Osim gore navedenih zamjenskih dijelova i čišćenja kako je opisano drugdje u ovom priručniku, za održavanje odgovarajuće funkcije i usklađenosti s propisima nije potrebno održavanje korisnika.

Performanse proizvoda

Normalan rad RETeval uređaja uključuje mjerenje implicitnog vremena treperenja s jednodnevnom standardnom devijacijom koja je obično manja ili jednaka 1,0 ms; Stoga RETeval uređaj mora raditi bez nenamjernih odstupanja u postavkama i s uobičajenim radom.

Obratite se distributeru ili LKC ako se zabilježe promjene u performansama.

Bitne performanse

RETeval uređaj nije ni održavanje života niti je primarni dijagnostički proizvod, njegova je funkcija pomoći liječniku u postavljanju dijagnoze u kombinaciji s drugim podacima i s obzirom na znanje i iskustvo liječnika, kao takav, RETeval uređaj nema bitne performanse koje se odnose na rizik.

Radno okruženje

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

Vlažnost: 10% – 90% bez kondenzacije

Tlak zraka: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 stopa – 4000 m / 13,000 stopa)

Životni vijek

Vijek trajanja uređaja je 5 godina ili 10.000 provedenih testnih protokola, ovisno o tome što nastupi prije. Datum proizvodnje uređaja može se naći na naljepnicama uređaja. Broj izvršenih protokola pojavit će se na zaslonu System / Settings / About počevši od prvih 200 protokola.

LKC će servisirati RETeval uređaje koji su unutar njihovog životnog vijeka. Ažuriranja firmvera i podrška mogu zahtijevati godišnju uslugu pretplate nakon početnog jednogodišnjeg jamstvenog razdoblja.

Senzorske trake su samo za jednokratnu upotrebu. Senzorske trake ne smiju se ponovno koristiti jer (1) možda se neće dobro zalijepiti nakon ponovne uporabe, uzrokujući pretjerano visoku impedanciju elektroda, a time i bučne rezultate, i (2) biološki rizik povezan s ponovnom uporabom kod pacijenata nije analiziran.

Mjere opreza

- All servisiranje ove opreme obavlja LKC Technologies, Inc. ili centar odobren od strane LKC Technologies, Inc.
- Medicinska električna oprema treba posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i potrebno ju je instalirati i staviti u uporabu u skladu s ovdje navedenim EMC informacijama.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na RETeval performanse.
- Ne spajajte pacijenta na visokofrekventnu (HF) kiruršku opremu istovremeno s RETeval, jer to može rezultirati opeklinama na mjestu elektroda i može oštetiti RETeval.
- Rad RETeval u neposrednoj blizini kratkovalne ili mikrovalne terapije može uzrokovati nestabilnost u RETeval snimkama.
- **UPOZORENJE:** Da biste izbjegli opasnost od strujnog udara, izbjegavajte slučajni kontakt između elektrode spojene na RETeval i drugih vodljivih dijelova (e.g., metala) prije nanošenja elektrode na pacijenta. Na primjer, spojite elektrode na pacijenta prije nego što ih uključite u RETeval ili koristite elektrode Sensor Strip.

- Ulazno preopterećenje može se pojaviti u blizini defibrilatora ili uređaja za elektrokauteriju.
- Okular treba očistiti nakon svakog pacijenta.
- Ovaj uređaj nije zaštićen od prodora vode i ne smije se koristiti u prisutnosti tekućina koje mogu ući u proizvod.
- Ovaj uređaj nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljive anestetičke mješavine zraka, ili s kisikom ili dušikovim oksidom.
- Ne spajajte RETeval uređaj na priključnu stanicu dok mjerite pacijenta. To će ugroziti kvalitetu snimaka i izolaciju predmeta.
- Ne mijenjajte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.
- Ne koristite baterije iz drugih izvora jer to može dovesti do opasnosti kao što su prekomjerne temperature, požar ili eksplozija.
- Ne koristite uređaj na izravnom sunčevom svjetlu. Jako ambijentalno svjetlo može utjecati na rezultate.
- Koristite samo priloženu energetska opeku s ovim uređajem. Predviđena opeka za napajanje je 5 VDC 1.2. Napajanje medicinskog stupnja, dio broj GTM41076-0605 ili GTM96060-0606, napravljeno od strane GlobTek Inc.
- Da biste istovremeno isključili sve mrežne napajanje, uklonite energetska opeku iz mrežne utičnice.
- Spojite RETeval uređaj samo na računala koja su prošla sigurnosni standard za opremu informacijske tehnologije IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 kako biste osigurali sigurnost električne veze USB.

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

RETeval uređaj ne smije se koristiti uz drugu opremu ili slagati s njom te da ako je potrebna susjedna ili složena uporaba, uređaj treba promatrati kako bi provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

UPOZORENJE: Upotreba pribora, sondi i kabela osim onih koje je naveo ili osigurao proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjenog elektromagnetskog imuniteta ove opreme i dovesti do nepravilnog rada. Upotreba većine komercijalnih elektroda s vodovima duljine 1 metar ili manje trebala bi raditi.

Smjernice i izjava proizvođača – emisije		
RETeval uređaj namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik RETeval uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – navođenje

RF emisije CISPR 11	Grupa 1	RETeval uređaj koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Harmonici IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Podrhtavati IEC 61000-3-3	Skladu	Skladu
		RETeval uređaj pogodan je za uporabu u svim objektima, osim u kućanstvu, i onima koji su izravno povezani s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u kućne svrhe.
		Da biste osigurali trajnu učinkovitost, koristite samo kabele i pribor koje isporučuje LKC koji su posebno dizajnirani za upotrebu s uređajem za RETeval.

Smjernice i izjava proizvođača – imunitet

RETeval uređaj namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik RETeval uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	IEC 60601 Razina testiranja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – navođenje
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV zrak	±8kV kontakt ±15kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički pločice. Ako su podovi sintetički, r/h bi trebao biti najmanje 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Glavno računalo ±1kV I/Os	±2kV Glavno računalo ±1kV I/Os	Kvaliteta mrežne energije trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog, bolničkog ili kućnog okruženja
Uzburkanost IEC 61000-4-5	±1kV diferencijal ±2kV Uobičajeno	±1kV diferencijal ±2kV Uobičajeno	Kvaliteta mrežne energije trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog, bolničkog ili kućnog okruženja
Pad/ispuštanje napona IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Kvaliteta mrežne energije trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog, bolničkog ili kućnog okruženja. Ako korisnik RETeval zahtijeva nastavak rada

	% UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklusa za 50 Hz odnosno 60 Hz Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklus za 50 Hz odnosno 60 Hz Jedna faza: na 0°	% UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklusa za 50 Hz odnosno 60 Hz Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklus za 50 Hz odnosno 60 Hz Jedna faza: na 0°	tijekom prekida električne mreže, preporučuje se da se RETeval napajati iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Frekvencija snage 50/60Hz Magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	Frekvencijska magnetska polja snage trebala bi biti polja tipičnog komercijalnog, bolničkog ili kućnog okruženja.

Smjernice i izjava proizvođača – imunitet

RETeval uređaj namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik RETeval uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	IEC 60601 Razina testiranja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – navođenje
Provedeno RF IEC 61000-4-6 Zrači RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM radijskim pojasevima između 0.15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz Tablica 9 od IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Prijenosnu i pokretnu komunikacijsku opremu treba odvojiti od RETeval uređaja najmanje manje od dolje navedenih udaljenosti/popisanih: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ do } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdje je P maksimalna snaga u vatima, a D preporučena udaljenost odvajanja u metrima. Jačine polja iz fiksnih odašiljača, kako je utvrđeno istraživanjem elektromagnetskog mjesta, trebale bi biti manje od razina usklađenosti (V1 i E1). Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme koja sadrži odašiljač.
			Da biste osigurali trajnu učinkovitost, koristite samo kabele i pribor koje isporučuje

			LKC koji su posebno dizajnirani za upotrebu s uređajem za RETeval.
--	--	--	--

Preporučene udaljenosti separacija za RETeval uređaj

RETeval uređaj namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene smetnje. Kupac ili korisnik RETeval uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i RETeval uređaja kako je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Maksimalna izlazna snaga (vata)	Odvajanje (m) 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Odvajanje (m) 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Odvajanje (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS**Izjava o usklađenosti s RoHS2**

Linija proizvoda RETeval RoHS je u skladu s direktivama EU-a RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 i Vijećem od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS direktive). Ovime izjavljujemo da ograničeni materijali ili tvari nisu sadržani u njima (materijal/tvar se ne nalazi iznad navedene razine praga osim izuzeća koja su odobrila RoHS). RETeval uređaji također su označeni oznakom CE koja označava usklađenost s RoHS2.

Direktive o RoHS omogućuju određena izuzeća od prijavljenih ograničenja. Uređaj za RETeval u skladu je s izuzećem 6(a) koje omogućuje olovo kao legirajući element u čeliku za potrebe obrade i u pocinčanom čeliku koji sadrži do 0,35 % masenog olova.

**Izjava o usklađenosti s China RoHS2**

Linija proizvoda RETeval RoHS je u skladu s Direktivom o Kini RoHS GB/T 26572-2011 o zahtjevima graničnih vrijednosti koncentracija za određene ograničene tvari u električnim i elektroničkim proizvodima (RoHS direktive). Ovime izjavljujemo da ograničeni materijali ili tvari nisu sadržani u njima (materijal/tvar se ne nalazi iznad navedene razine praga, osim kako je posebno navedeno u nastavku).

Regulatorne i sigurnosne informacije

Masa od nehrđajućeg čelika sadržana u bazi za punjenje RETeval može sadržavati količine olova u tragovima koje su u skladu s prihvatljivim granicama izuzeća EU-a RoHS 6. točke (a). Zbog moguće prisutnosti količina olova u tragovima u ovoj komponenti, RETeval uređaj kategoriziran je s razdobljem korištenja pogodnim za okoliš (EFUP) od 25 godina.

Kalifornijski prijedlog 65



UPOZORENJE: Ovaj proizvod može vas izložiti kemikalijama, uključujući olovo, za koje je poznato da državi Kaliforniji uzrokuju rak i urođene mane ili drugu reproduktivnu štetu. Dodatne informacije potražite na www.P65Warnings.ca.gov/

Tablice tvari:

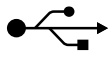
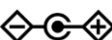
U donjoj tablici navedene su tvari koje se mogu nalaziti u ovom proizvodu. Tvari navedene kao tip 1. unutar su dopuštenih razina; tvari navedene kao tip 2. upotrebljavaju se u proizvodnji nekih komponenti koje se upotrebljavaju u ovom proizvodu i mogu biti prisutne na razinama u tragovima, ali se obično uništavaju tijekom prerade.

Tvar	CAS #	Tip	Navedeno kao uzrok:
Nikal	7440-02-0	1	Rak
Akrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Kristalni silicijev dioksid	14808-60-7	1	
Olovo	7439-92-1	1	CancerDevelopmental ToxicityMale Reproduktivna toksičnostŽenska reproduktivna toksičnost
Metilen klorid	75-09-2	2	CancerFemale reproduktivna toksičnost
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Muška reproduktivna toksičnost

Gore navedeno upozorenje primjenjivo je na RETeval uređaj i pripadajuće potrepštine i pribor (prikazano na stranici 101).

Simboli

ISO 15223-1, Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanjem i informacijama koje treba dostaviti – 1. dio: Opći zahtjevi.			
Simbol	Referenca	Naslov simbola	Opis / funkcija
	ISO 7000-0626	Držite se podalje od kiše	Paket za prijevoz drži se podalje od kiše i u suhim uvjetima.
	ISO 7000-0632	Ograničenje temperature	Označava maksimalne i minimalne temperaturne granice na kojima se uređaj koristi ili skladišti (na uređaju) ili prevozi (na kutiji za otpremu).
	ISO 7000-1051	Nemoj ponovno koristiti	Ova stavka služi samo za jednokratnu upotrebu.
	ISO 7000-1135	Opći simbol za uporabu/materijale koji se mogu reciklirati S dodanim tekstom identifikatora Li-Ion	označava da je označena stavka dio postupka uporabe ili recikliranja. Sadrži "litij-ionski". Ovaj simbol označava "Opća uporaba / recikliranje" i ne smije se odlagati kao nesortirani komunalni otpad i mora se prikupljati odvojeno.
	ISO 7000-1641	Priručnik za operatera; upute za uporabu	Operater bi se trebao upoznati s uputama za uporabu prije uporabe ovog uređaja.
	ISO 7000-2492	Šifra serije	Identificira proizvođačev broj šarže.
	ISO 7000-2493	Broj kataloga	Identificira kataloški broj artikla.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Datum proizvodnje Šifra države (CC)	Označava datum na koji je proizvod proizveden. Američki pozivni broj zemlje označava da je uređaj proizveden u Sjedinjenim Državama.
	ISO 7000-2498	Serijski broj	Identificira serijski broj uređaja.
	ISO 7000-2607	Datum upotrebe po	Označava da se stavka ne smije koristiti nakon datuma koji prati simbol.

	ISO 7000-3082	Proizvođač	Identificira LKC kao proizvođača ovog uređaja.
	ISO 7000-3650	Univerzalna serijska sabirnica (USB), priključak/utikač	Označite da je uređaj kompatibilan s USB priključkom.
	ISO 7010-M002	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama	Označava da se Priručnik za vlasnika mora pročitati prije uporabe.
	ISO 7010-W001	Oprez	Kako bi se naznačilo da je potreban oprez pri radu s uređajem.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Identificira ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Jedinstveni identifikator uređaja	Označava operatera koji sadrži podatke o jedinstvenom identifikatoru uređaja.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(Q)	Medicinski proizvod	Označava medicinski uređaj.
	IEC 60417-5009	Stanje pripravnosti	Identificira kontrolu za prelazak na stanje niske potrošnje energije. Ponekad se naziva i "prekidač za meko napajanje".
	IEC 60417-5031	Istosmjerna struja	Označava da je oprema prikladna samo za istosmjernu struju.
	IEC 60417-5333	Primijenjeni dio vrste BF	Identificira primijenjeni dio vrste BF koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaritet istosmjernog priključka za napajanje	Identificira pozitivne i negativne veze na komadu opreme na koji se može priključiti istosmjerno napajanje.
	IEC 60417-6414	OWEEE; otpadna električna i elektronička oprema	Označava da je potrebno odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO).
Simboli koji se upotrebljavaju s naljepnicama medicinskih proizvoda, oznakama i informacijama koje treba dostaviti – kako to zahtijeva navedena uredba ili tijelo.			
Simbol	Referenca	Naslov simbola	Opis / funkcija

Regulatorne i sigurnosne informacije

	765/2008	CE oznaka za medicinske proizvode, uključujući prijavljeni identifikator tijela	Označava da je uređaj u skladu sa zakonodavstvom Europske zajednice o usklađivanju; i identificira prijavljeno tijelo.
	Uredba (GB) SI 2019/696	UKCA oznaka za medicinske proizvode, uključujući prijavljeni identifikator tijela	Označava da je proizvod u skladu s relevantnim United Kingdom zakonodavstvom; i identificira prijavljeno tijelo.
	N/A	NRTL oznaka	Navedeni dokaz o sukladnosti proizvoda. U skladu je s: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certificirano za: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Samo recept	Označava da se uređaj koristi samo na recept. 21 CFR dio 801 Označavanje, odjeljak 801.15 Medicinski proizvodi; isticanje potrebnih izjava o oznakama; korištenje simbola u označavanju FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 verzija 5.0	Švicarski predstavnik	Označava ovlaštenog zastupnika u Switzerland.

Identifikacija opreme

Svaki RETeval uređaj ima jedinstveni serijski broj za identifikaciju. Serijski broj može se vidjeti odabirom **Settings**, a zatim **System** na korisničkom sučelju. Serijski broj također se može naći na dnu priključne stanice i ispod baterije, vidljiv nakon uklanjanja poklopca baterije i okretanja baterije od uređaja. Serijski broj ima oblik R#####, protumačen na sljedeći način:

R	Šifra proizvoda je R
#####	Broj slijeda proizvodnje (5 ili 6 znamenki)

Odobrenja

Ovaj je proizvod testiran i u skladu je sa zahtjevima sljedećih standarda:

ISO 15004-1 Oftalmološki instrumenti, Opći zahtjevi

ISO 15004-2 Oftalmološki instrumenti, Opasnost od zaštite od svjetla

IEC 60601-2-40 Medicinska električna oprema (2. izdanje)

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (3.1 izdanje) CB shema

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdanje) CB shema

AAMI ES60601-1 Medicinska električna oprema

CSA C22.2#60601-1 Medicinska električna oprema

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (3. izdanje)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetska kompatibilnost, uključujući japanska odstupanja (4. izdanje)

IEC 60601-1-6 upotrebljivost

IEC 62366 upotrebljivost

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdanje) CB shema

UL 60601-1 UL Standard for Safety medicinska električna oprema (2. izdanje)

CSA C22.2#601.1 Medicinska električna oprema (2. izdanje)

CENELEC EN60601-1 Medicinska električna oprema (2. izdanje)

IEC 60601-1-6 upotrebljivost (2. izdanje)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biološka procjena medicinskih proizvoda

Intelektualno vlasništvo

RETeval uređaj može biti pokriven jednim ili više sljedećih američkih patenata i njihovih stranih kolega: 7,540,613; 9,492,098; i 9,931,032.

Senzorske trake RETeval uređaja mogu biti obuhvaćene jednim ili više sljedećih američkih patenata i njihovih stranih kolega: 9,510,762 i 10,010,261.

RETeval™ i RETeval -DRTM zaštitni su znakovi LKC Technologies, Inc. RETeval je registrirani zaštitni znak LKC Technologies, Inc. u sljedećim zemljama: Brazil, Kanadi, Kini, Japanu, Meksiku, Ruskoj Federaciji, Južnoj Koreji i Sjedinjenim Američkim Državama.

Firmver sadržan u RETeval uređaju zaštićen © je autorskim pravima 2011. – 2025. LKC Technologies, Inc. Zabranjena je uporaba firmvera izvan RETeval uređaja. All prava pridržana.

Podaci za kontakt

Podrška

Obratite se osoblju za podršku putem e-pošte (support@lkc.com) ili telefonom na: +1 301 840 1992.

Jamstvo

LKC Technologies, Inc. bezuvjetno jamči da ovaj instrument ne sadrži nedostatke u materijalu i izradi, pod uvjetom da nema dokaza o zlouporabi ili pokušajima popravaka bez odobrenja LKC Technologies, Inc. Ovo jamstvo obvezujuće je godinu dana od datuma otpreme i ograničeno je na servisiranje i / ili zamjenu bilo kojeg instrumenta, ili njegovog dijela, vraćenog u tvornicu u tu svrhu s unaprijed plaćenim troškovima prijevoza i za koje se utvrdi da su neispravni. Ovo jamstvo se vrši izričito umjesto svih ostalih obveza i obveza LKC Technologies, Inc.

Pokušaji rastavljanja uređaja rezultirat će lomom i poništiti jamstvo.

ŠTETA PO DOLASKU. Svaki instrument napušta našu tvornicu, nakon rigoroznih ispitivanja, u savršenom radnom stanju. Instrument može imati grubo rukovanje i oštećenja tijekom prijevoza. Pošiljka je osigurana od takve štete. Kupac je dužan odmah pismeno prijaviti svaku skrivenu ili očitu štetu posljednjem prijevozniku, kao i nama, te izdati narudžbu za zamjenu ili popravak.

NEDOSTACI KOJI NASTAJU UNUTAR JAMSTVENOG ROKA. Dijelovi jedinice mogu razviti nedostatke koji nisu otkriveni tijekom sveobuhvatnog LKC ispitivanja. Cijena naših instrumenata osigurava takvu uslugu, ali ne:

- Osigurajte troškove prijevoza do naše tvornice za servis.
- Pružati usluge koje mi ne obavljamo ili ovlašćujemo,
- Osigurati troškove popravka instrumenata koji su očito zloupotrijebljeni, podvrgnuti neobičnim okruženjima za koja nisu projektirani ili je pokušano rastaviti uređaj što je rezultiralo oštećenjem uređaja.

Rado ćemo u bilo kojem trenutku telefonski razgovarati, pismom ili e-poštom o sumnjivim nedostacima ili aspektima rada instrumenta koji mogu biti nejasni. Savjetujemo vam da nas prije vraćanja instrumenta na popravak obavijestite telefonom, pismom ili e-mailom o prirodi nedostatka. Prije vraćanja uređaja LKC na popravak ili servis potrebna je RMA autorizacija. Mnogo puta, jednostavan prijedlog riješit će problem bez vraćanja instrumenta u tvornicu. Ako nismo u mogućnosti predložiti nešto što rješava problem, savjetovat ćemo vas o tome koje dijelove opreme treba vratiti u tvornicu na servis.

NEDOSTACI KOJI NASTAJU NAKON JAMSTVENOG ROKA. Naknade za popravke nakon jamstvenog roka i unutar LKC pravilnika o vijeku trajanja proizvoda temeljit će se na stvarnim satima utrošenim na popravak po prevladavajućoj stopi, uvećanoj za troškove potrebnih dijelova i troškove prijevoza; ili možete odabrati kupnju produljenog jamstva. Stalna podrška i ažuriranja firmvera nakon jamstvenog roka mogu zahtijevati godišnju naknadu za podršku i ažuriranje.

Rado ćemo telefonom, pismom ili e-poštom razgovarati o bilo kojem problemu na koji možda nailazite.

Nabava potrepštine i pribora

Korisnici mogu kupiti potrepštine i dodatnu opremu posjetom LKC store (<https://store.lkc.com/>) ili kontaktiranjem lokalnog distributera. Pogledajte ovaj popis dijelova:

Broj dijela	Stavka
26-066	RETeval Power Kit, uključuje punjač baterije i komplet oštrica.
29-038	RETeval kućište za nošenje, u kojem se nalazi uređaj, priključna stanica, AC adapter, kabeli, 1 kutija senzorskih traka u kućištu s tvrdom podlogom s ručkom.
81-262	Baterija
81-266	Okular
81-269	Poklopac za prašinu
81-298	RETeval ruku za montažu, koja drži uređaj u ruci koja se montira na stol.
91-193	Olovo senzorske trake (tj. kabel koji povezuje uređaj sa senzorskom trakom)
91-194	RETeval adapterski kabel za DIN elektrode
91-235	Mali kabel senzorske trake (tj. kabel koji povezuje uređaj s malom senzorskom trakom)
91-240	Produžni kabel kabla za olovo senzorske trake
95-068	Senzorska traka, količina 50 pari
95-076	RETeval komplet VEP elektroda
95-079	Pakiranje od tri, 4-oz. cijevi NuPrep
95-081	Senzorska traka, količina 25 pari
95-090	Mala senzorska traka, količina 50 pari

Europski predstavnik

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

Simbol



Švicarski predstavnik

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

Simbol



Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji

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

Tvrtka

LKC Technologies, Inc., osnovana 1987. godine, ISO 13485:2016 je certificirana i posjeduje registracije MDSAP i FDA i CE certifikat kao proizvođač medicinskih proizvoda s kvalitetnim proizvodima instaliranim u više od pedeset zemalja.

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