

RETeval™

Priručnik

Datum izdanja: 31. ožujka 2026



CE
2797

Br. 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 printitavad 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 fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamas 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

<p>laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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 zelena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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</p>
<p>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.</p>

Europski regulatorni podaci

Osnovni UDI-DI (za pretraživanje baze podataka EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Upute za UPORABU (IFU) in drugim jezicima možete pronaći na www.lkc.com/IFUs

Da biste zatražili tiskani primjerak ovog priručnika, pošaljite e-poštu support@lkc.com i uključite sljedeće podatke:

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

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

Autorska prava © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., osnovana in 1987. godine, certificirana je ISO 13485:2016 i posjeduje MDSAP i FDA registracije i CE certifikat kao proizvođač medicinskih proizvoda s kvalitetnim proizvodima instaliranim in 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 s in kutiji	6
Početak rada	7
Spojite kabel na priključnu stanicu i uključite in	7
Pustite uređaj da se napuni	7
Postavljanje uređaja u priključnu stanicu	7
Spojite kabel senzorske trake	8
Kontrole uređaja	8
Glavni izbornik	9
Postavke	9
Izvođenje testa	13
ViewResults	17
Results na uređaju	17
Results na PC-ju	18
Refleksno Testing	20
Odabir Protocol	21
Procjena DR-a	21
Ostali protokoli	25
Dodatne aktivnosti	26
Uklanjanje starih rezultata s uređaja	26
Ažuriranje firmvera	27
Podrška za elektronički medicinski karton (EMR)	27
RETeval opcija treperenja	28
Protokoli treperenja	28
Prilagođeni protokoli	29
Rezultati testa treperenja	30
Opcija RETeval Complete	33
RETeval Complete protokoli	33
Prilagođeni protokoli	51
Izvođenje VEP testa	53
RETeval Potpuni rezultati testa	54
Referentni intervali	63
Korištenje referentnih intervala kao granica kliničke odluke	64
Uključivanje i isključivanje izvješćivanja o referentnim podacima	64
Korištenje vlastitih referentnih podataka	65
Reference data pojedinosti	65
Troubleshooting Savjeti	73
Napunite bateriju kada je napunjenost niska	73
Prvo izmjerite desno oko s pacijentom	73
Postavite Sensor Strips ispod odgovarajućeg oka	73
Uređaj t prikazuje tipku Next nakon što se povežem sa senzorskom trakom (ili drugom vrstom elektrode) ili nakon pritiska na tipku Start test, dobivam pogrešku "Elektrode su isključene" ...	73
Uređaj prikazuje "Prekomjerna buka elektrode"	74
Uređaj mi t dopušta da pritisnem gumb Start test kad vidim oko	75

Nakon pritiska na tipku Start test, dobivam pogrešku "Prekomjerno ambijentalno svjetlo"	75
Nakon pritiska na gumb Start test, dobivam pogrešku "Nije moguće kalibrirati"	75
Zaslon je prazan, ali lampica napajanja svijetli	76
RETeval uređaj t se povezuje s mojim PC-jem	76
Dobivam pogrešku "scan and fix" iz sustava Windows® prilikom postavljanja RETeval uređaja in priključnu stanicu.....	77
Results su "nemjerljivi"	77
Reset settings	77
Jezik uređaja postavljen je na nepoznati jezik	77
Prijavljen je kôd pogreške	78
Citirana djela	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
Sterilizacije	85
Biokompatibilnost	86
Kalibracija i skladištenje	86
Servis / Popravci	86
Performanse proizvoda	86
Osnovne performanse	87
Radno okruženje	87
Života	87
Mjere opreza	87
Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	88
Rohs	91
Kalifornijski prijedlog 65	93
Simbola	94
Identifikacija opreme	97
Odobrenja	98
Intelektualno vlasništvo	99
Podaci za kontakt	100
Podrška	100
Jamstvo	100
Kupnja potrošnog materijala i pribora	101
Europski predstavnik	102
Švicarski predstavnik	102
Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu	102
Tvrtka	102

Dobrodošli u RETeval

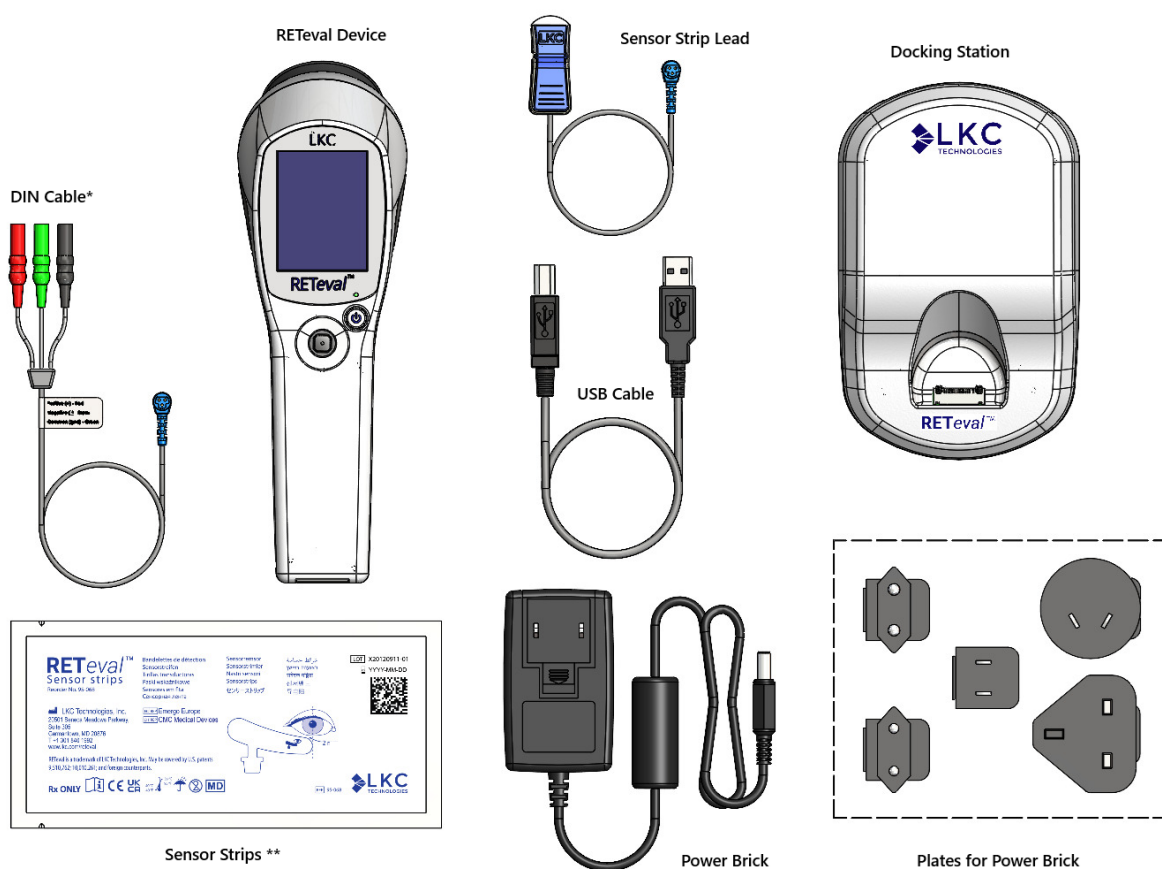
Čestitamo na kupnji vizualnog elektrodijagnostičkog uređaja RETeval. S uređajem RETeval svojim pacijentima možete ponuditi praktičnu dijagnostičku procjenu mrežnice.

Svaki RETeval uređaj dolazi s protokolima temeljenim na treperenju, a kroz opcionalne nadogradnje, protokoli temeljeni na jednom bljeskalici postaju dostupni putem birača protokola koji omogućuje testiranje drugih elektroretinograma (ERG) i vizualnog evociranog potencijala (VEP).

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

Što s in kutiji

Uređaj RETeval pakiran je s tim predmetima. Provjerite jesu li prisutni svi predmeti.



RETeval uređaj	Mjeri reakciju 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 in.
DIN adapterski kabel *	Povezuje uređaj s DIN elektrodama.
Kabel senzorske trake	Povezuje uređaj sa Sensor Strips za testiranje.
Sensor Strips **	Nizovi kožnih elektroda za mjerenje električnog odziva s oka. Pogledajte upute za uporabu, 95-025 Umetak proizvoda za senzorsku traku, isporučen sa Sensor Strips.
USB kabel	Povezuje uređaj s PC-om radi prijenosa rezultata.
Moćna cigla i ploče	Spaja uređaj na električnu utičnicu. Koristite opciju zidnog utikača koja odgovara dostupnim električnim utičnicama.
Priručnik	Ovaj dokument. Priručnik je dostupan kao PDF koji se nalazi na RETeval uređaju.

* Ovaj se artikl isporučuje samo s RETeval Complete.

** Ovaj artikl se ne isporučuje kada je naručena verzija "bez elektroda".

Početak rada

Početak rada

Spojite kabel na priključnu stanicu i uključite in

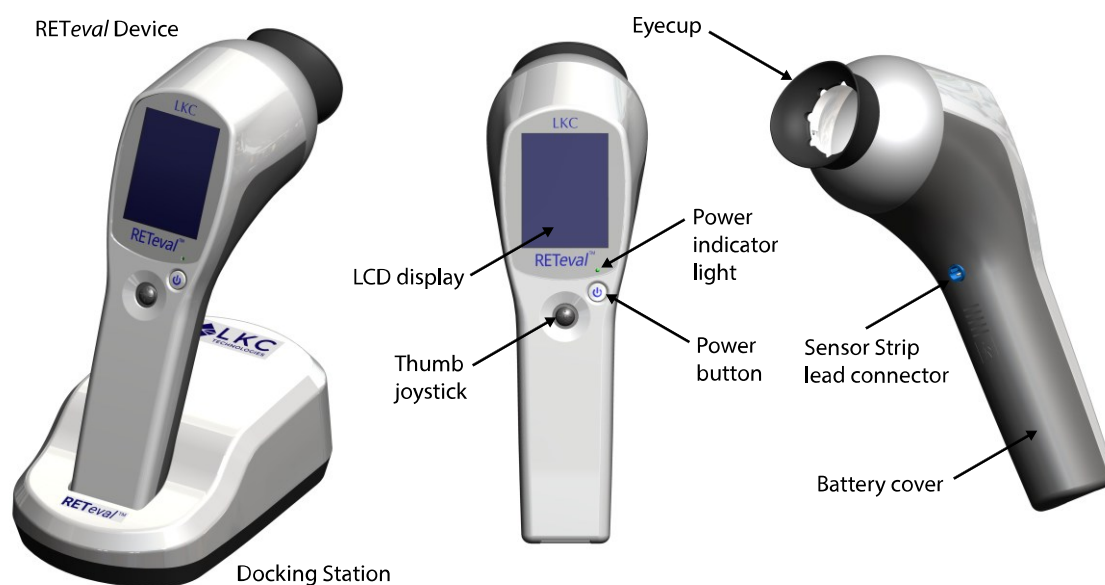
Pričvrstite ploču za napajanje koja odgovara vašoj električnoj utičnici na ciglu za napajanje.

Spojite kabel za napajanje na priključnu stanicu.

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

Pustite uređaj da se napuni

RETeval uređaj puni bateriju kada je in priključnoj stanici s USB-a ili priključka za napajanje. Ako je napajanje spojeno, punjenje će biti znatno brže nego ako je prisutna samo USB veza. Status punjenja prikazuje se na zaslону. 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 prienos rezultata na računalo putem USB veze. Da biste umetnuli uređaj, gurnite uređaj pod odgovarajućim kutom niz stražnju stranu otvora in priključnoj stanici kako biste smanjili mehaničko naprezanje konektora na dnu.

Početak rada

Spojite kabel senzorske trake

Spojite kabel senzorske trake na plavi konektor kabela senzorske trake. Kabel senzorske trake za Sensor Strips ima jednu kopču za senzorsku traku. Kabel senzorske trake za Small Sensor Strips ima dvije kopče za senzorsku traku.

Kabel senzorske trake dovoljno je dugačak za većinu slučajeva; međutim, ako vaša aplikacija zahtijeva dodatnu duljinu, dostupan je produžetak duljine 24" (61 cm) (pogledajte Kupnja potrošnog materijala i dodatne opreme). Ako se koristi produžni kabel, potrebno je omčiti kabel preko s pacijentovog uha ili zalijepiti kabel na s obraz pacijenta kako bi se spriječilo da težina produžetka utječe na ispitna mjerenja.



Kontrole uređaja

RETeval uređaj ima joystick gore/dolje/desno/lijevo/odabir i tipku za uključivanje/isključivanje.

Isključivanje uređaja

Uređaj možete isključiti u bilo kojem trenutku pritiskom na tipku za uključivanje i držanjem pritisnutom najmanje 1 sekundu.

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

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

Automatsko isključivanje

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

Joystick

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

GORE i DOLJE pomaknite isticanje odabira prema gore ili dolje.

Vratite se jedan zaslon unatrag:

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

Prijeđite jedan zaslon naprijed:

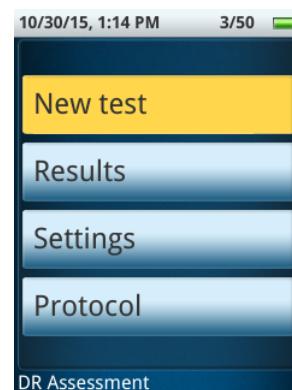
Pritisnite **RIGHT** kada je pokazivač na desnom rubu zaslona.

Odaberite istaknuti Stavku:

Pritisnite **SELECT**.

Glavni izbornik

Glavni izbornik uređaja RETeval ima gornju statusnu bar, četiri gumba, a na dnu opis trenutno odabranog protokola. Statusna bar prikazuje datum, vrijeme, preostali kapacitet pohrane i stanje napunjenosti baterije. Četiri gumba omogućuju operateru pokretanje novog testa, pregled prethodnih rezultata, promjenu postavki sustava i odabir protokola koji će se pokrenuti prilikom pokretanja novog testa. Na dnu zaslona prikazuje se trenutno odabrani protokol.



Postavke

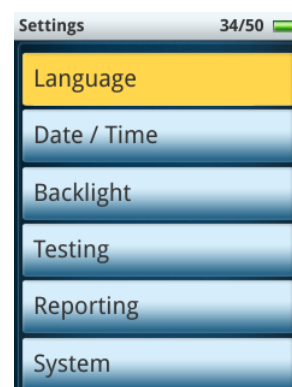
Postavite RETeval uređaj za upotrebu in svojoj ordinaciji.

Step 1. Uključite uređaj.

Uređaj prolazi kroz kratko interno testiranje i inicijalizaciju.

Step 2. Odaberite Settings.

Step 3. Prilagodite svaku postavku po želji.



Jezik

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

Ako odaberete jezik koji se piše zdesna nalijevo (npr. arapski), **smjerovi** upravljačke palice **RIGHT** i **LIJEVO** zamjenjuju se iz opisa in ovom priručniku.



Date / Time

Pomoću joysticka odaberite svaki element trenutnog datuma.

Koristite upute **RIGHT** i **LEFT** joysticka za kretanje između stranica.

Uređaj koristi datum i vrijeme za označavanje rezultata i

izračunavanje dobi s pacijenta. Datum i vrijeme mogu se ažurirati i

skeniranjem crtičnog koda na početku testa pomoću besplatne aplikacije za podatkovni

crtični kod koja radi na Windows i pametnim telefonima (idite na <https://lkc.com/barcode> ili potražite RETeval u trgovini aplikacija s telefonom).

Backlight

LCD pozadinsko osvjetljenje zaslona s operatera može se zasebno podesiti za testiranje prilagođeno svjetlu i tami. Uređaj će se automatski prebacivati između ta dva načina rada prema potrebi tijekom testa. Svjetlije postavke mogu biti vidljivije, ali će malo smanjiti broj pacijenata koje možete testirati prije nego što ih trebate napuniti in priključnoj stanici. Za testiranje prilagođeno tami, svjetlije postavke smanjuju vrijeme koje rukovatelj treba prilagoditi tami kako bi mogao jasno vidjeti zaslon, ali mogu utjecati s na osjetljivost štapića pacijenta. Za testiranje prilagođeno svjetlu, zaslon s operatera može se postaviti na visoku, srednju ili nisku svjetlinu. Tu je i "crvena" opcija zbog koje zaslon koristi samo crveno svjetlo.

Početak rada

Za testiranje prilagođeno tami postoje tri razine svjetline koje koriste samo crveno svjetlo kao i prigušenu punu boju. Zadane vrijednosti su srednja svjetlina za scenarije prilagođene svjetlu i prigušena crvena za testiranje prilagođeno tamnoj.

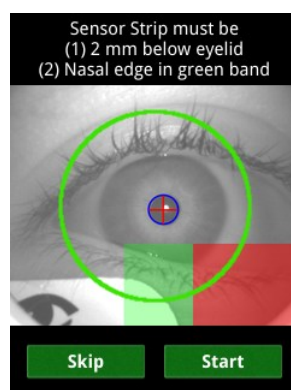
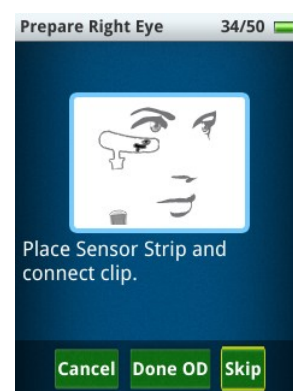
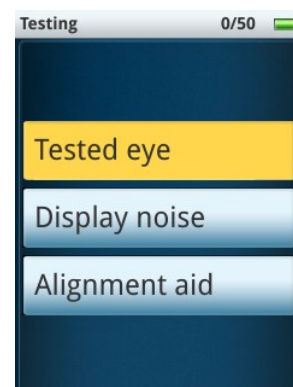
Testiranje

Odaberite **Tested eye** kako biste odredili koje oči želite testirati. Na primjer, možete biti uključeni in kliničko ispitivanje u kojem će se testirati samo desno oko. Odabirom **Desno oko**, svi protokoli će testirati samo desno oko. Odabir **oba oka**, zadano, testira oba oka.

Odabirom **Odaberi u vrijeme testiranja** možete odabrati nakon pritiska na **Novi test** da biste započeli s izvođenjem testa. Alternativno, **tipke Done (OD)** i **Done (OS)** mogu se koristiti na zaslonu priključne elektrode kako bi se preskočili svi preostali testovi za to oko.

Odmah nakon što osjeti spajanje elektrode, uređaj mjeri električnu buku. Ako je buka iznad određenog praga, prikazuje se poruka upozorenja o prekomjernoj šumi elektrode (pojednosti potražite u odjeljku **Troubleshooting**). Ako je buka ispod te razine, prema zadanim postavkama izmjerena vrijednost se ne prikazuje. Pod opcijom **Display noise** možete odabrati da šum elektrode uvijek bude vidljiv.

U **Pomoć za usklađivanje** 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 objekt gleda ravno naprijed) i 2 mm ispod donje ušiced. Ova značajka dodaje istaknuta područja koja označavaju optimalno nosno-bočno pozicioniranje senzorske trake. Za najbolje rezultate provjerite je li rub trake senzora unutar zelene trake i ne proteže se u crvenu traku. Kada koristite opciju crvenog pozadinskog osvjetljenja (g. tamno prilagođeno testiranje), željena lokacija senzorske trake je istaknuta svjetlije, a područje koje treba izbjegavati je tamnije.




Izveščivanja


U izborniku za izveščivanje postoji mnogo različitih opcija koje utječu na prikaz rezultata i na uređaju i in izveščima.

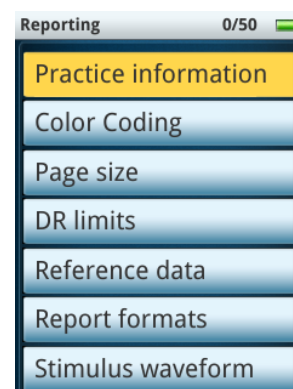
Practice Information

Practice information koristi se za označavanje izvješća. Uključuje naziv ordinacije i tri retka za adresu ordinacije. Ako želite, možete koristiti ove retke za druge informacije. Tekst se umeće na

trepćućem okomitom pokazivaču. Koristite tipku za brisanje  da biste se pomaknuli ulijevo. Practice information prikazan je u

izvješću iznad podataka o pacijentu kao što je prikazano in primjeru izvješća na stranici **Error! Bookmark not defined.** Taj uzorak izvješća sadrži LKC Technologies i njegovu adresu kao informacije o praksi, što je zadana vrijednost za sve uređaje. Pritiskom na simbol

crtičnog koda  omogućuje skeniranje informacija o vježbi s vanjskog zaslona kao što je PC monitor. Skeniranje je automatsko i ne zahtijeva pritiskanje joysticka. Besplatna aplikacija za crtični kod podataka koja radi na sustavu Windows (<https://lkc.com/barcode>) i pametne telefone (potražite RETeval u trgovini aplikacija s telefonom). Ako je RETeval Uređaj ima problema sa skeniranjem crtičnog koda, provjerite je li okular uključen ili vrlo blizu zaslona i je li svjetlina zaslona postavljena na maksimum.



Kodiranje bojama

Kodiranje bojama (zelena, žuta, crvena) referentnih podataka prema zadanim je postavkama uključeno za sve protokole osim PhNR-a. Putem ovog izbornika možete odabrati da se uvijek prikazuje kodiranje bojama, da se nikada ne prikazuje kodiranje bojama ili da se koristi prethodno opisano zadano ponašanje. Isključivanje kodiranja bojama može smanjiti zabunu između referentnih granica i granica kliničke odluke, dok uključivanje kodiranja bojama olakšava utvrđivanje jesu li rezultati u skladu s nekime tko ima normalan vid (vidi stranicu 64).

Page size

PDF izvješća koja stvara RETeval uređaj mogu se formatirati za papir veličine A4 ili papir veličine letter (8,5" x 11").

DR limits

Kao što je opisano in odjeljku Procjena DR-a na stranici 21, granični kriteriji za klasifikaciju normale za ovaj test mogu se izmijeniti ovdje.

Reference data

Za mnoga ispitivanja pomoću elektroda senzorske trake, referentne distribucije i referentni intervali ugrađeni su u uređaj. Pogledajte stranicu 63. Ovaj odjeljak omogućuje vam da isključite izveščivanje o referentnom intervalu, što bi moglo biti zgodno, na primjer, ako znate da su ispitanici koje testirate izvan referentne populacije testirane in baze podataka.

Početak rada

Report formats

Pomoću izbornika **Report formats** možete odabrati želite li PDF, JPEG ili PNG izlazne formate za izvješća. Može se odabrati More od jedne opcije. PDF je preferirani format za ispis. JPEG je možda prikladniji za učitavanje rezultata na određene EMR sustave.

Stimulus waveforms

Svjetlina kao funkcija vremena može se iscrtati na dnu valnih oblika električnog odziva. Prema zadanim postavkama, ovo je isključeno za podražaje kratkog bljeska, ali je uključeno za podražaje produljenog trajanja kao što su dugi bljesak (uključeno-isključeno), sinusoidni i trokutasti valni oblici. Prednost prikazivanja svjetlosnog valnog oblika za dugi bljesak bila bi pokazivanje, na primjer, kada se očekuje isključeni odgovor. Prikazivanje valnog oblika podražaja za test treperenja može biti pedagoški korisno jer podražaj t je blizu vremena = 0. Stimulus waveforms prikazani su i na uređaju i in izvješćima.

Sustav

Da biste vidjeli serijski broj s uređajem i koje su opcije prisutne, odaberite **System**, a zatim **About** u odjeljku **Settings**. Osnovni model uređaja RETeval označava "RETeval -DR" in zaglavlju zaslona. Opcije "Flicker ERG", "RETeval – S" i "RETeval Complete" bile bi naznačene kao takve. Na ovom zaslonu također je prikazana verzija firmvera. Ovdje se može navesti i broj dovršenih testova.

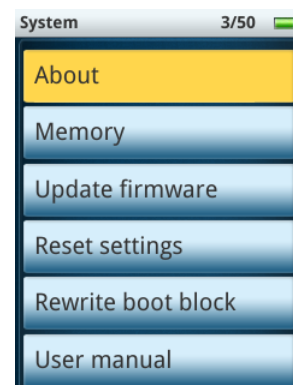
Odabir **opcije Memory** omogućuje vam pregled broja testova pohranjenih in uređaju, od maksimalno dopuštenih 50. Na ovoj stranici imate mogućnost **Erase all test results** ili **Erase everything**, što ponovno formatira pogon, a zatim vraća tvornički zadane datoteke na ponovno formatirani pogon.

Update firmware opisan je na stranici 27.

Reset settings omogućuje vam vraćanje svih postavki na tvornički zadane uvjete, uključujući informacije o praksi.

Blok za pokretanje je prva regija pohrane s uređaja koja se čita tijekom pokretanja. Ako se sektori in bloku za pokretanje pogoršaju, uređaj se možda neće pravilno uključiti svaki put, na primjer, LED indikator napajanja može zatreperiti mnogo puta kada je uređaj priključna stanica prije nego što ostane stalno zelen. **Rewrite boot block** može riješiti ovaj problem; koristite ovaj gumb samo na zahtjev LKC servisnog odjela.

Korisnički priručnik može se vidjeti na zaslonu pritiskom na **korisnički priručnik**. Priručnik se također isporučuje u tiskanom obliku, a PDF se pohranjuje na uređaju.




Izvođenje testa

Step 1. Uklonite RETeval uređaj iz priključne stanice.

Step 2. Potvrdite da je protokol željeni gledajući naslov protokola na dnu zaslona. Ako nije, odaberite **Protokol** na uređaju za promjenu. Pogledajte odjeljak s uputama **Odabir protokola** na stranici 21.

Step 3. Odaberite **Novi test** na uređaju.

Step 4. Unesite podatke o pacijentu prema zahtjevu uređaja (ime ili identifikator i datum rođenja). Pritiskom na simbol crtičnog koda  omogućuje se skeniranje informacija o pacijentu s vanjskog zaslona kao što je monitor PC-a. Skeniranje je automatsko i ne zahtijeva pritiskanje joysticka. Besplatna aplikacija za podatkovni crtični kod koja radi na Windows (<https://lkc.com/barcode>) i pametnim telefonima (potražite RETeval u trgovini aplikacija s telefonom). Aplikacija crtičnog koda ne koristi internet i ne pohranjuje nikakve podatke o pacijentu. Ako RETeval uređaj ima problema sa skeniranjem crtičnog koda, provjerite je li okular uključen ili vrlo blizu zaslona i je li svjetlina zaslona postavljena na maksimum.

Step 5. Provjerite jesu li protokol i podaci o pacijentu točni.

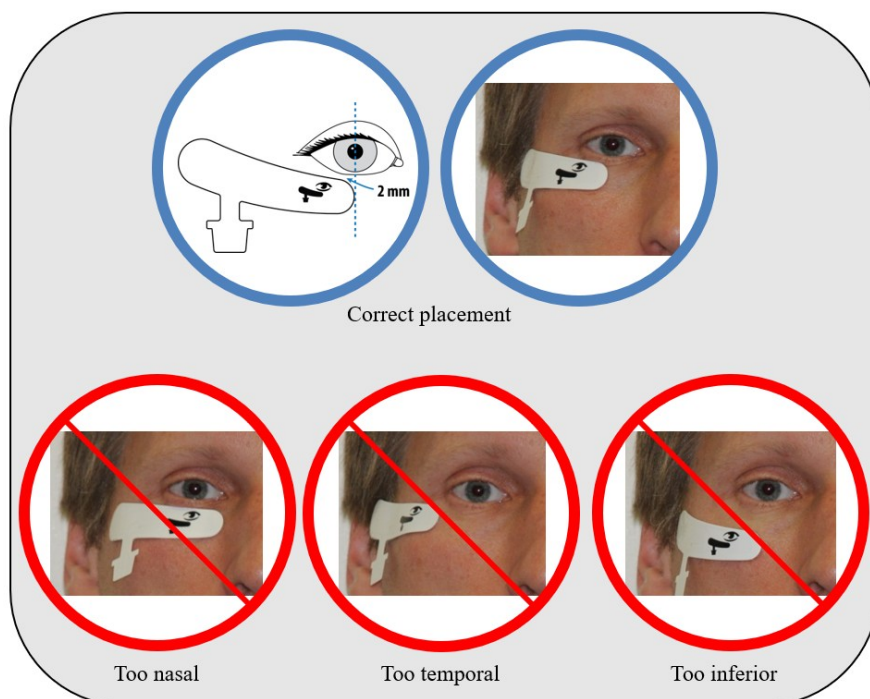
Step 6. Odaberite paket senzorske trake i skenirajte crtični kod paketa postavljanjem okulara uređaja na crtični kod na paketu senzorske trake ili vrlo blizu njega. Skeniranje je automatsko i ne zahtijeva pritiskanje joysticka. Koristite novi set Sensor Strips za svaki test.

Step 7. Zamolite pacijenta da skine naočale. Kontaktne leće mogu ostati in na mjestu.

Step 8. Postavite i desnu i lijevu Sensor Strips na pacijenta. Pravilno postavljanje prikazano je u nastavku. Alternativno, možda će vam biti lakše postaviti samo pravu senzorsku traku, testirati to oko, a zatim postaviti lijevu senzorsku traku i testirati to oko. Rukujte Sensor Strips za jezičak za spajanje jer je hidrogel vrlo ljepljiv.

Ako koristite Small Sensor Strips, obje trake moraju se nanijeti za čitanje bilo kojeg oka.

Izvođenje testa



Malu stranu senzorske trake treba postaviti na donji kapak, a kraj senzorske trake staviti ispod središta oka. Strana s jezičkom za spajanje trebala bi biti smještena u blizini sljepoočnice.

Poravnajte senzorsku traku tako da ispod nje nema dlačica.

LKC Technologies preporučuje upotrebu NuPrep® (koje proizvodi Weaver and company i prodaje se u trgovini LKC <https://store.lkc.com>) za pripremu kože s pacijenta in kontaktnog područja elektrode. Korištenjem NuPrep-a postići će se razine električne impedancije usporedive s kontaktnim elektrodama rožnice i poboljšati prianjanje kod ispitanika s problemima prianjanja. Alternativno, mogu se koristiti sapun i voda ili alkoholna maramica, ali će rezultirati in povećanom impedancijom. Koristite proizvode na bazi alkohola s oprezom, jer alkoholne pare mogu izazvati iritaciju oka.

Ako je prianjanje i dalje problem nakon korištenja NuPrep-a, može se koristiti medicinska ljepljiva traka na krajevima senzorske trake.

Izvođenje testa

Step 9. Testirajte desno oko.

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

Spojite kabel na senzorsku traku ispod desnog oka s pacijenta plavom polugom dalje od kože s pacijenta.

Odaberite **Next**. Ako gumb **Next** nije prisutan, električna veza s pacijentom je loša ili uređaj nije pravilno spojen na senzorsku traku: Pogledajte odjeljak **Troubleshooting** u ovom priručniku.

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



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

Zamolite pacijenta da se opusti i da pokuša ne trepnuti. Pacijent ne smije govoriti, smiješiti se ili grimase (to može produljiti vrijeme testa). Za protokole koji koriste višestruke uvjete podražaja, predložite pacijentu da trepće kad je s mrak in kako bi se smanjila količina električnih artefakata koji se javljaju tijekom faze mjerenja testa.

Odaberite **Pokreni test** nakon što je uređaj pravilno locirao zjenicu. Ako uređaj pogrešno označava nešto drugo kao zjenicu, premjestite uređaj i osigurajte da su kapci dovoljno otvoreni dok se zjenica pravilno ne identificira. Ako **Start Test** nije označen, pogledajte odjeljak **Troubleshooting** u ovom priručniku.

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

Pričekajte dok uređaj ne provede test. Testing vrijeme ovisi o protokolu koji ste odabrali i može biti kraće od 10 sekundi ili čak nekoliko minuta.

Nakon što je uređaj pokazao da je testiranje završeno, odspojite kabel od senzorske trake.

Step 10. Repeat korak 9 za lijevo oko.

Step 11. Sažetak rezultata prikazuje se kao što je prikazano na stranici 17. Dok se rezultati prikazuju, uređaj ih sprema. **Rezultate** i **Main Menu** gumbi se pojavljuju zajedno s obavijesti o uspješnoj pohrani po završetku spremanja, što može potrajati nekoliko

Izvođenje testa

sekundi. Odabirom **Rezultate**, možete odmah pregledati rezultate s pacijenta i obaviti dodatna testiranja bez potrebe za ponovnim unosom podataka o pacijentu ili elektrodi.

Step 12. Uklonite Sensor Strips s pacijentovog s lica, počevši od kraja ispod oka.

Alternativno, zamolite pacijenta da ukloni Sensor Strips. Odložite Sensor Strips in skladu s lokalnim smjernicama.

Step 13. Očistite okular i druge dijelove uređaja koji dolaze u kontakt s pacijentom i kabel senzorske trake.

ViewResults

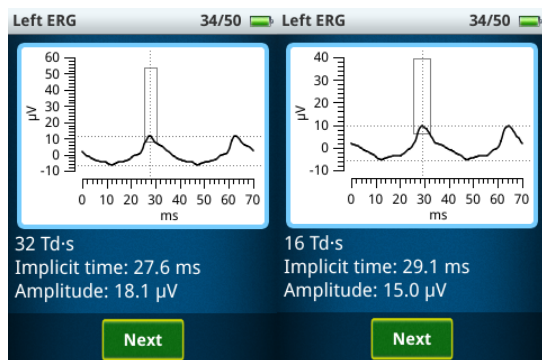
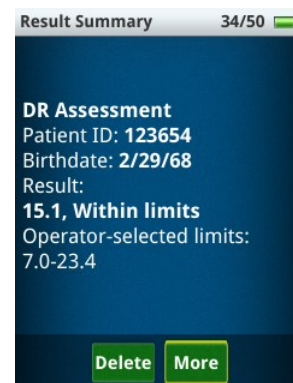
Results na uređaju

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

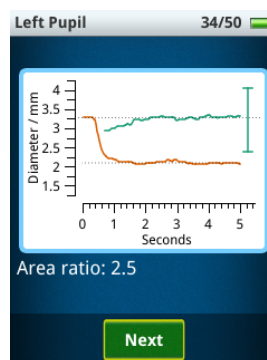
Dijabetičari s dijabetičkom retinopatijom koja ugrožava vid obično imaju veći DR Score. Za više informacija pogledajte opis DR Assessment protocol na stranici 21.

Pojedinosti o rezultatima DR procjene mogu se vidjeti odabirom

Results. Ako odaberete **Results** iz glavnog izbornika, pomaknite se gore-dolje kroz popis i odaberite željeni rezultat testa. Rezultati se pohranjuju in kronološkim redoslijedom, pri čemu je najnoviji rezultat prvi. Nakon prikaza iste stranice sažetka, mogu se vidjeti električni i zjenički odgovori. Slike u nastavku prikazuju rezultate s 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 dijagrama, svjetlosni bljeskovi koji stimuliraju mrežnicu pojavili su se u vremenu = 0 ms i bliskim vremenima = 35, 70 ms. Isprekidane crte označavaju mjerne točke amplitude od vrha do vrha i implicitno vrijeme (vrijeme do vrha). Pravokutnik obuhvaća srednjih 95% pikova in referentnim podacima.



Veličina zjenice u funkciji vremena prikazana je za 4 i 32 Td-s bijele trepereće podražaje. Podražaji počinju u vremenu = 0. Isprekidane linije pokazuju izvađene promjere zjenica za dva podražaja. Omjer područja zjenica prikazan je ispod dijagrama, a prikazan je referentni interval s 95% (dvokraki) u skali za prigušeni podražaj blizu desnog ruba dijagrama.

Results na PC-ju

Results se mogu prenijeti na PC in PDF (i drugi) formati.

Step 1. Postavite RETeval uređaj u priključnu stanicu.

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

Step 3. Uređaj se na PC-u pojavljuje kao vanjski pogon s imenom RETeval

Sada možete pregledavati rezultate ili ih kopirati na PC kao što biste to učinili s datotekama in bilo kojem direktoriju na PC-ju. Ako se RETeval uređaj ne poveže kao USB pogon na vašem PC-ju, pogledajte **odjeljak Troubleshooting** u nastavku. Rezultati pacijenata nalaze se in direktoriju izvješća na uređaju. Za svako PDF izvješće in mapi Podaci nalaze se dvije odgovarajuće podatkovne datoteke. Ove podatkovne datoteke imaju isti naziv datoteke s različitim nastavkom (.rff i .rffx umjesto .pdf). .rffx datoteka je in 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 testiranja. 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 in slučaju da vam je potrebna tehnička podrška od LKC-a.

Konvencija imenovanja datoteka za rezultate je patientID_birthdate_testdate.pdf, gdje je datum rođenja yymmdd (2-znamenkasta godina, mjesec, dan), a datum testiranja ("datum testiranja") je yymmddhmmss (2-znamenkasta godina, mjesec, dan, sat, minuta, sekunda). S ovom konvencijom imenovanja datoteka, rezultati prošlih pacijenata sortirat će se pored njihovih trenutnih rezultata. Svi razmaci in ID-u pacijenta bit će uklonjeni in nazivu datoteke.

PDF prikazuje:

- Practice information, kao što je navedeno in Settings (Pogledajte stranicu 11 za promjenu informacija o praksi.)
- Podaci o pacijentu, kako su uneseni tijekom testa
- Datum i vrijeme testiranja
- A opis upotrijebljenog podražaja. Svjetlina se prijavljuje in fotopičnim jedinicama in Trolands ili candela/m², ovisno o protokolu. Boja se prijavljuje in više načina. Ako je boja bijela (CIE 1931 kromatičnost 0,33,0,33), crvena, zelena ili plava, te se naljepnice koriste. Ostale boje se prijavljuju kao kromatičnost in (x, y) prostoru boja iz CIE 1931 ili in smislu svjetline crvene, zelene i plave LEDs diode odvojeno.
- Rezultati pacijenata

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

PDF prikazuje tri razdoblja električnog odziva zabilježena Sensor Strips. U električnom odgovoru, svjetlosni bljeskovi koji stimuliraju mrežnicu pojavili su se u vremenu = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Primjer PDF izvješća za DR Assessment protocol prikazan je u nastavku.

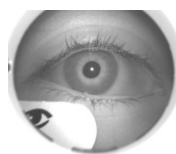
RETeval™

Patient Information

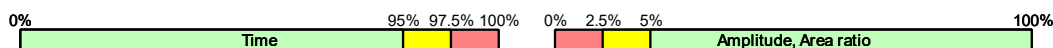
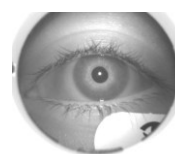
Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23.6
 Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



DR Score	12.0
Operator-selected limits	Within limits
7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+	
95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%

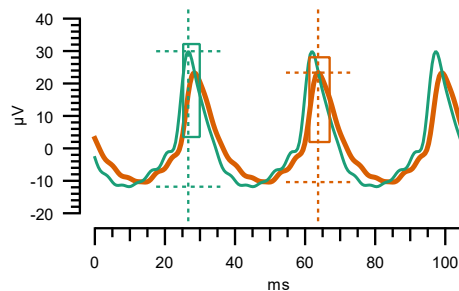
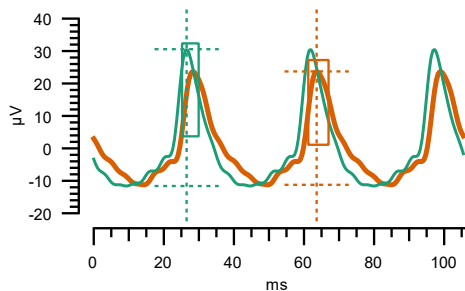


Right Eye

Left Eye

ERG

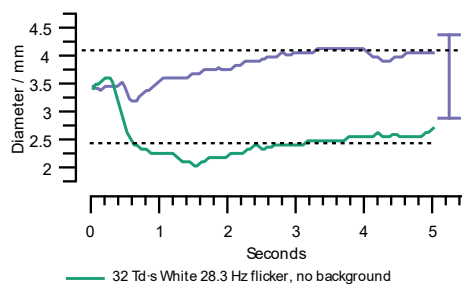
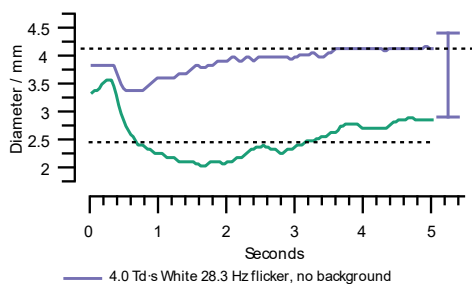
	ms		µV		ms		µV	
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↔ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↔ 38.5	28.4 (57%)	25.9 ↔ 31.7	33.7 (91%)	12.4 ↔ 38.5
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↔ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↔ 44.0	26.7 (38%)	25.2 ↔ 29.9	41.8 (94%)	15.3 ↔ 44.0



Pupil

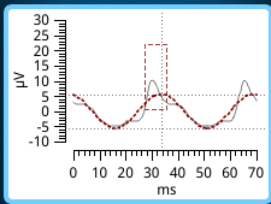
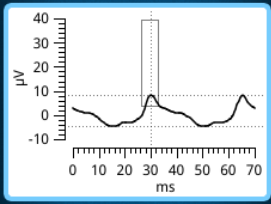
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Refleksno Testing

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

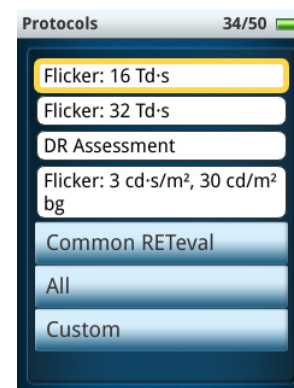
<p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV</p> <p>Next</p>	<p>Left Eye Details 4/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV</p> <p>Retest Main Menu</p>	<p>Confirm 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p>
<p>Korak 1: Na kraju testa pritisnite "Results".</p>	<p>Korak 2: Pregledajte rezultate prethodnog testa.</p>	<p>Korak 3: Na posljednjoj stranici rezultata odaberite "Retest".</p>	<p>Korak 4: Po želji odaberite "Change Protocol" prije nastavka.</p>

Ovaj proces refleksnog testiranja može se ponavljati neograničeno. All PDF izvještaji izvedeni refleksnim testiranjem bit će sastavljeni u jedno izvješće na više stranica. Datoteke neobrađenih podataka (.rff) se ne kombiniraju.

Odabir Protocol

RETeval uređaj omogućuje vam promjenu uvjeta podražaja (koji se nazivaju protokoli) kako bi najbolje zadovoljili vaše potrebe putem odabira protokola. Opcija treperenja ERG dodaje više od 10 protokola s različitim podražajima treperenja. Opcija RETeval Complete dodaje pojedinačne protokole bljeskalica.

Zaslon za odabir protokola sadrži 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.



Procjena DR-a

DR Assessment protocol osmišljen je kako bi pomogao in otkrivanju dijabetičke retinopatije koja ugrožava vid (DR), koja je definirana kao teška neproliferativna DR (ETDRS razina 53), proliferativni DR (ETDRS razine 61+) ili klinički značajan makularni edem (CSME). Ova definicija DR-a koji ugrožava vid (VTDR) ista je kao i in epidemiološkoj studiji United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) pod pokroviteljstvom United States National Center for Health Statistics) (NCHS) i Centers for Disease Control and Prevention (2011).

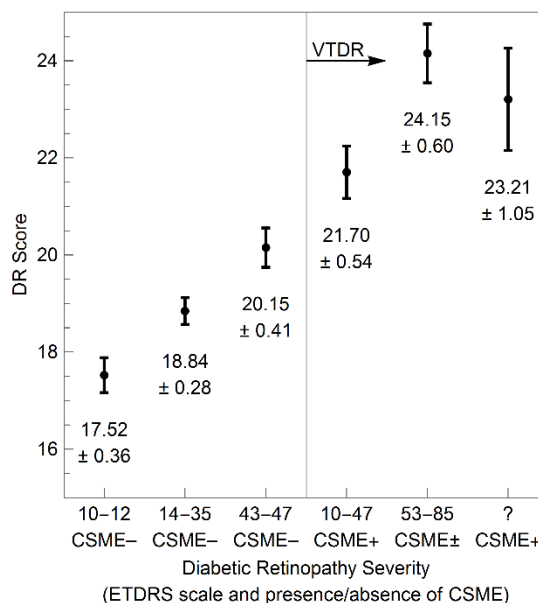
DR Assessment protocol razvijen je mjerenjima 467 osoba s dijabetesom u dobi od 23 do 88 godina (Maa et al. 2016). Zlatni standard, 7-polja, u boji, stereo, ETDRS-usklađena fotografija fundusa s ocjenom stručnjaka koji nije liječnik (dvostruko čitanje s presudom), klasificirala je svaki subjekt u skupinu težine (Tablice 1) s temelju najgoreg oka subjekta. Studija je imala planirano prekomjerno uzorkovanje razina retinopatije niske prevalencije, a ispitana populacija uključivala je 106 dijabetičara s VTDR in barem jednom oku. Prosječno vrijeme testiranja uređaja RETeval tijekom kliničkog ispitivanja bilo je 2,3 minute za testiranje oba oka.

Tablice 1: Definicije grupa ozbiljnosti

Međunarodna klinička klasifikacija (Wilkinson et al. 2003)	Razina ETDRS-a	CSME
Nema NPDR-a	10 - 12	-
Blagi NPDR	14 - 35	-
Umjereni NPDR	43 - 47	-
CSME s neznatnim, blagim ili umjerenim NPDR-om	10 - 47	+
Teška NPDR ili proliferativna DR	53 - 85	+ / -
Razina ETDRS-a koja se ne može gradirati	?	+

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

Slika 1. Ovisnost RETeval mjerenja o razini težine dijabetičke retinopatije. Dijagrami prikazuju srednju vrijednost i standardnu pogrešku srednje vrijednosti za svaku skupinu ozbiljnosti navedenu in tablici 1.



DR Assessment protocol koristi dva ili tri seta od 4, 16 i 32 Td·s treperavih bijelih podražaja (28.3 Hz) bez pozadinskog svjetla. Broj setova određen je internim metrikama preciznosti s uređaja. Jedinica Troland (Td) opisuje osvjetljenje mrežnice, što je količina osvjetljenja koja ulazi u zjenicu. Uređaj RETeval mjeri veličinu zjenice in stvarnom vremenu i kontinuirano prilagođava svjetlinu bljeskalice kako bi isporučio željenu količinu svjetlosti u oko bez obzira na veličinu zjenice. Svjetlosni podražaji su bijela svjetlost (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Rezultat s pacijenta je kombinacija sljedećeg:

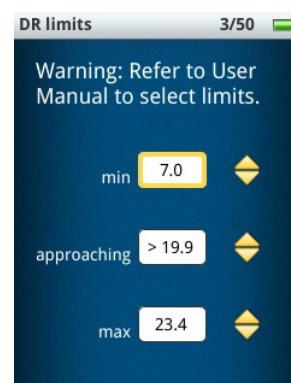
- Dob pacijenta
- Vrijeme električnog odgovora na 32 Td·s podražaja
- Amplituda električnog odgovora na podražaj od 16 Td·s
- Omjer površine zjenice između podražaja 4 Td·s i podražaja 32 Td·s

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 pacijent uzima lijekove ili ima druga stanja koja narušavaju reakciju zjenice, mora se posvetiti posebna pažnja pravilnoj interpretaciji rezultata RETeval uređaja, jer je vjerojatnije da će te osobe biti pogrešno klasificirane kao osobe koje će vjerojatno imati DR koji ugrožavaju vid. Nadalje, osigurajte da je kontralateralno oko pokriveno pacijentovom s rukom, kao što je prikazano na stranici 14 kako bi se spriječilo da nekontrolirana svjetlosna stimulacija kontralateralnog oka utječe na zjenicu koja se mjeri. Nemojte primjenjivati DR Assessment protocol na bolesnicima čije su oči farmakološki proširene.

Izvešće generirano DR Assessment protocol uključuje referentne intervale za svako pojedinačno mjerenje i DR Score, iz naših studija ispitanika s normalnim vidom. Pogledajte **Referentni intervali** odjeljak in priručniku (počevši od stranice 63) za dodatne pojedinosti. Ovi referentni intervali omogućuju vam da usporedite rezultate s kohortom ispitanika koji nemaju dijabetes ili dijabetičku retinopatiju, a također identificate koji su aspekti testa više zabrinjavajući.

Osim što prikazuje referentne intervale, DR Assessment protocol prikazuje granice kliničkih odluka, kako ste odredili. Za razliku od



referentnih intervala, koji uključuju 95% ispitanika s normalnim vidom, bez obzira na to kako to može klasificirati nekoga s VTDR-om, granice kliničkih odluka uzimaju u obzir bolesne i normalne subjekte kako bi optimizirale osjetljivost i specifičnost testa. Uređaj RETeval omogućuje vam odabir 3 granične razine kako biste naznačili gdje subjekt ima nizak, granični ili visok rizik od bolesti. Kada prvi put pokrenete DR Assessment protocol, imat ćete priliku postaviti ograničenja odlučivanja koja su u izvješću označena kao "ograničenja koja je odabrao operater". Do ovog zaslona možete doći u bilo kojem trenutku odabirom **Settings**, zatim **Reporting**, a zatim **DR Limits**.

Kao što se vidi in Slika 1 gore, povećanje DR rezultata povezano je 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. A donja granica od 7 manja je od najmanjeg mjerenja in referentnim podacima i DR studijama (rezultat = 9,5, n = 595). Results veći ili jednak minimalnoj granici i jednaki "približavajućoj" granici obojeni su zelenom bojom i tipični su za skupinu ispitanika s najnižim rizikom. Results veći od "približavajuće" granice i jednaki "max" obojeni su žutom bojom i predstavljaju povećane rezultate rizika. Results iznad "max" granice obojeni su crvenom bojom i tipični su za najrizičniju skupinu ispitanika za dijabetičku retinopatiju koja ugrožava vid. Alternativno, odabirom ograničenja "približavanje" koje će biti isto kao i ograničenje "max", možete i dalje imati samo zelene i crvene grupe.

Za granice je predloženo nekoliko vrijednosti. Tri studije presjeka predložile su točku koja je maksimizirala zbroj osjetljivosti i specifičnosti (gornje lijeve točke na njihovim ROC krivuljama).

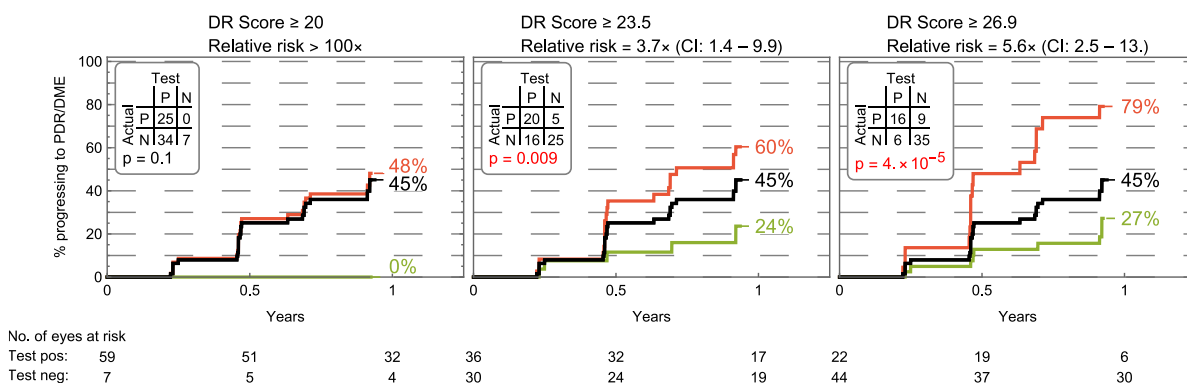
Studija	Zlatni standard	Gornja granica kliničke odluke (najveća vrijednost smatra se niskim rizikom)
Maa et al. (2016)	Stereo ETDRS fotografije sa 7 polja na proširenim očima, studija poprečnog presjeka	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopija s proreznom lampom i pregled proširenog fundusa neizravnim oftalmoskopijom, studija presjeka	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopija s proreznom svjetiljkom, stereo ETDRS fotografije sa 7 polja na proširenim očima i OCT, studija poprečnog presjeka	23.0

Razlika in predloženim gornjim granicama kliničkih odluka može biti zbog različitih zlatnih standarda. U longitudinalnim studijama prikazanim u nastavku, relativni rizik između pozitivnog i negativnog rezultata za buduću očnu intervenciju bio je maksimiziran. Longitudinalne studije imaju prednost jer dijagnoze s vremenom općenito postaju jasnije.

Studija	Zlatni standard	Gornja granica kliničke odluke (najveća vrijednost smatra se niskim rizikom)
Brigell et al. (2020)	Kirurške intervencije (laser, injekcije ili vitrektomija) tijekom sljedeće 3 godine, longitudinalna studija	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Dijabetička bolest oka koja se može liječiti ili liječenje dijabetičke bolesti oka tijekom sljedećih 48 tjedana, longitudinalna studija	26.8

Što je kraće vremensko razdoblje, to mora biti veća granica za visok rizik od potrebe za liječenjem. Za razliku od longitudinalnih studija, presječne studije 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 nakon 5 godina (Davis et al. 1998).

S dva ograničenja koja razdvajaju pacijente u zelenu, žutu i crvenu skupinu, možete pružiti više nijansi procjeni. Na primjer, žuta skupina može se koristiti za pomoć u postavljanju intervala praćenja, dok se crvena skupina može koristiti za pomoć u donošenju odluka o upućivanju. Dodatna slika 2 iz (Davis, Waheed i Brigell 2025.), reproducirano ispod, prikazuje Kaplan-Meierove zacрте za 3 ograničenja. U ovom skupu podataka, nijedan ispitanik koji nije imao DR Score 19,9 ili manje nije napredovao do izlječive bolesti in godinu dana. S druge strane, 35% ispitanika s DR score većim od 23,4 napredovalo je do izlječive bolesti in samo 6 mjeseci, a taj postotak skočio je na 48% ispitanika koji su napredovali za DR rezultate veće od 26,8. Moguća su i druga ograničenja, iako t posebno analizirana in literaturi.



Slika 2. Kaplan-Meier iscrtava tri različite granične točke za RETeval DR Score. Okomita os prikazuje postotak očiju koje su razvile komplikacije koje prijete vidu tijekom ispitivanja (PDR ili DME zahvaćen centrom). Crna krivulja pokazuje postotak napredovanja očiju bez obzira na bilo koja početna mjerenja. Visoka stopa progresije posljedica je toga što su svi ispitanici započeli s umjerenom neproliferativnom dijabetičkom retinopatijom. Crvena krivulja pokazuje postotak očiju koje napreduju i koje su bile pozitivne na parametar (stanje navedeno in naslovu je istinito), dok je zelena krivulja analogni postotak za oči koje su testirane negativno. Umetnuta tablica prikazuje matricu zbuđenosti za test broja očiju. P vrijednost je log rank test za pozitivne i negativne krivulje koje su slučajno iste. Tablica ispod svake ploče prikazuje broj rizičnih očiju u vremenskim točkama od 0, 24 i 48 tjedana. CI = 95% interval pouzdanosti, DME = dijabetički makularni edem; N = negativan; neg = negativan; Ne. = broj; P = pozitivan; pos = pozitivan; PDR proliferativna dijabetička retinopatija.

Odabir Protocol

Ostali protokoli

RETeval uređaj ima još dva protokola koji su protokoli "svjetiljke" gdje uređaj stvara 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 napravili mjesta za nove testove. Postoje tri načina za uklanjanje rezultata.

UPOZORENJE: Results izbrisani na uređaju ne mogu se vratiti. 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 na 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 **Yes**.

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 na PC.
- Step 2. Uključite RETeval uređaj.
- Step 3. Odaberite **Settings**, a zatim **Memory**.
- Step 4. Odaberite **Erase all test results**.
- Step 5. Odaberite **Yes**.

Ako ste tijekom 4. koraka odabrali **Izbriši sve**, tada će se područje za pohranu podataka (uključujući rezultate pacijenata i prilagođene protokole) izbrisati i vratiti na tvorničke postavke.

Uklanjanje Results pomoću PC-a

Da biste uklonili rezultate s uređaja pomoću PC-ja, 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-ju.
- Step 4. Idite na direktorij Izvješća na uređaju.
- Step 5. Provjerite jesu li svi rezultati koje želite zadržati preneseni na PC. Kopirajte datoteke baš kao što biste kopirali bilo koju datoteku s vanjskog uređaja na PC. Ako želite, također kopirajte odgovarajuću datoteku neobrađenih podataka (.rff) i XML

Dodatne aktivnosti

datoteku (.rffx) iz mape Podaci da biste arhivirali rezultate in strojno čitljivim formatima za programsku analizu.

Step 6. Delete rezultate iz direktorija Izvješća da biste ih uklonili s uređaja. Ako spremate rezultate in više formata (g., PDF i JPEG), svi formati moraju se izbrisati in kako bi se rezultat uklonio s uređaja i napravio prostor za buduće testove. Datoteke s neobrađenim podacima (.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 za ažuriranje firmvera uređaja:

Step 1. Preuzmite datoteku za ažuriranje firmvera na PC. (Slijedite upute in obavijesti o ažuriranju upravljačkog softvera 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-ju.

Step 5. Kopirajte datoteku za ažuriranje upravljačkog softvera iz direktorija na PC-ju u direktorij firmvera na uređaju.

Step 6. Izbacite vanjski pogon koji predstavlja uređaj s PC-ja.

Step 7. Uklonite uređaj iz priključne stanice.

Step 8. Odaberite **Settings**, zatim **System**, zatim **Change Settings**, zatim **Update Firmware**.

Step 9. Odaberite željeno ažuriranje upravljačkog softvera.

Step 10. Odaberite **Next**.

Step 11. Pričekajte dok se firmware ažurira.

Step 12. Nakon dovršetka ažuriranja firmvera, uređaj će se automatski ponovno pokrenuti.

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

Podrška za elektronički medicinski karton (EMR)

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

RETeval opcija treperenja

Uređaj RETeval mjeri implicitno vrijeme treperenja brzo i precizno bljeskanjem svjetla u s očima pacijenta i mjerenjem vremenskog kašnjenja (implicitnog vremena) i amplitude električnog odziva s mrežnice kako je otkriveno na koži ispod oka. Patentirana tehnologija s uređaja omogućuje mjerenja bez proširenja kapi za oči pomoću kompenzacije veličine zjenice u stvarnom vremenu i elektroda za kožu (Sensor Strips). Cijeli proces testiranja za jednog pacijenta trebao bi trajati manje od 5 minuta.

Implicitno vrijeme treperenja povezano je s brojnim bolestima mrežnice, uključujući retinitis pigmentosa (Berson 1993), pojačani sindrom S-cone (Audo et al. 2008) CRVO (Miyata et al. 2018) i dijabetička retinopatija (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicitno vrijeme treperenja također je korišteno in testiranju nedonoščadi na retinopatiju nedonoščadi (ROP) (Kennedy et al. 1997) i in identificiranju toksičnosti mrežnice iz lijeka protiv napadaja vigabatrina (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Testovi treperenja bili su uspješni in razlikovanju pedijatrijskih bolesnika s nistagmusom između onih s primarnim poremećajem mrežnice i bez njega (Grace et al. 2017).

Putem odabira protokola, protokol testiranja može se odabrati između više od 10 opcija treperenja, uključujući i onu posebno dizajniranu za dijabetičku retinopatiju koja ugrožava vid opisanu na stranici 21.

Protokoli treperenja

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

Ugrađeni protokoli treperenja in obično bilježe između 5 i 15 sekundi podataka za svako stanje podražaja koje se zaustavlja nakon što se postigne interna metrika preciznosti. Neki protokoli imaju višestruke uvjete podražaja koji su predstavljeni uzastopno s kratkom (< 1 s) tamnom pauzom između uvjeta. A brojač na ekranu pokazuje napredak za ove protokole s više podražaja.

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

RETeval opcija treperenja

Osigurani su podražaji koji imaju bljeskalicu energije osvjetljenja mrežnice od 4, 8, 16 i 32 Td·s bijele svjetlosti (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez pozadinskog osvjetljenja.

Postoje slučajevi u kojima podražaj koji kompenzira veličinu zjenice može biti nezgodan. Ti su protokoli označeni s "cd" in korisničkom sučelju i PDF izvješćima. Na primjer, pacijent ne može držati kapke dovoljno otvorenima da bi uređaj mogao izmjeriti zjenicu, postoji želja za stimulacijom oka kroz zatvoreni kapak ili postoji želja da se uskladi podražaj prethodne publikacije. Kada tražite prisutnost bilo koje funkcije mrežnice, svijetli podražaj konstantne svjetline može biti dovoljan. Podražaji koji ne ovise o veličini zjenice opisani su in smislu svjetline (jedinice cd/m²) ili energije bljeska svjetline (jedinice cd·s/m²). Osigurani su podražaji koji imaju energije osvjetljenja bljeska od 3 i 30 cd·s/m² bijele svjetlosti (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez pozadinskog osvjetljenja. Osim toga, predviđena je bijela bljeskalica od 3 cd·s/m² s bijelom pozadinom od 30 cd/m² i njezinim ekvivalentom Troland (85 Td·s s pozadinom od 850 Td) koja odgovara podražaju treperenja opisanom in ISCEV ERG standardu (Robson et al. 2022).

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

Amplituda ERG signala niža je kod elektroda koje su u kontaktu s kožom kao što su Sensor Strips nego kod elektroda s kontaktom rožnice. Za ERG snimljene aktivnom elektrodom na koži koristi se usrednjavanje signala. Kožne elektrode možda nisu prikladne za procjenu oslabljenih patoloških elektroretinograma. Preporučuje se da korisnici koji snimaju elektroretinograme savladaju tehničke zahtjeve odabrane elektrode kako bi postigli dobar kontakt, dosljedno pozicioniranje elektroda i prihvatljivu impedanciju elektrode.

Prilagođeni protokoli

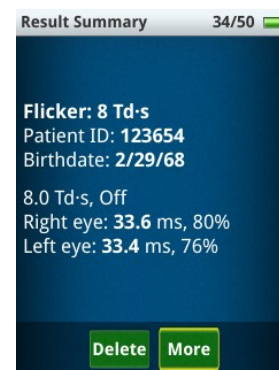
Ako postoji protokol koji želite pokrenuti, a koji nije ugrađen in, RETeval uređaj ima podršku za proširenje broja opcija putem prilagođenih protokola. Obratite se LKC (e-pošta: support@lkc.com) za više informacija o prilagođenim protokolima. Primjeri prilagođenih protokola uključuju ponovljena mjerenja, randomizaciju redoslijeda prezentacije višestrukih podražaja, promjene in intenziteta, frekvencije, boje i/ili trajanja bljeska te podražaje produljenog trajanja kao što su uključivanje-isključivanje, rampa i sinusoidni podražaji.

Prilagođeni protokoli mogu se smjestiti in mapu Protokoli na uređaju. Protokoli ugrađene in mogu se pregledati na uređaju in mapi EMR/protokoli ugrađene in, što može biti polazište za stvaranje vlastitih prilagođenih protokola. Protokoli su napisani in potpuno opremljenom programskom jeziku Lua.

Rezultati testa treperenja

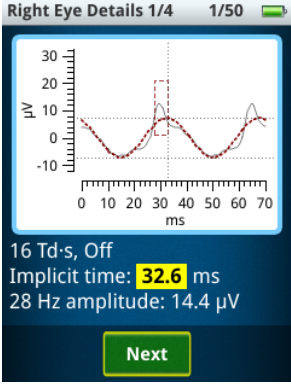
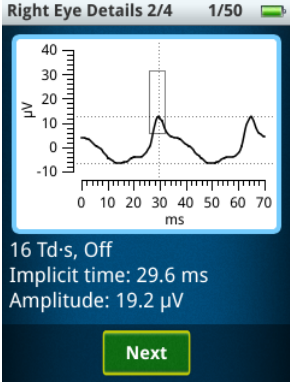
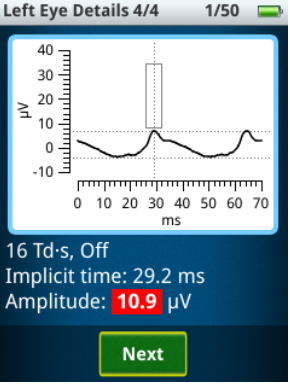
Results se prikazuju na RETeval uređaju nakon uspješnog završetka testa. Implicitna vremena značajno se mijenjaju s intenzitetom bljeska. Kada se referirate na literaturu za kliničku interpretaciju, važno je da se vaše testiranje provodi na istom intenzitetu bljeska i razini pozadinskog svjetla. ISCEV standard navodi da svaki laboratorij treba uspostaviti ili potvrditi tipične referentne vrijednosti za vlastitu opremu, protokole bilježenja i populaciju pacijenata.

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



Povijesni rezultati mogu se vidjeti iz glavnog izbornika **Rezultate** Mogućnost. Pomaknite se gore-dolje kroz popis i odaberite željeni rezultat testa. Rezultati se pohranjuju in kronološkim redoslijedom, s najnovijim rezultatom na prvom mjestu. Prikazan je gore prikazani sažetak, kao i podražaj, električne amplitude i valne oblike koje bilježe Sensor Strips za svako oko za svaki korak. U električnom valnom obliku prikazana su dva razdoblja. Svjetlosni bljeskovi koji stimuliraju mrežnicu pojavili su se u vremenu = 0 ms i bliskom vremenu = 35 ms. Amplitude i mjerenja vremena izvještavaju se i za temelj odziva (tj. za sinusoid koji najbolje odgovara) i za cijeli valni oblik, jer znanstvena literatura podržava obje metode. Izvješteno je da je korištenje temelja točnije za liječenje bolesnika s ishemijom (Severns, Johnson, and Merritt 1991) i robusniji prema uvjetima osvjetljenja koje je pacijent iskusio prije testa (McAnany and Nolan 2014), dok je upotreba cijelog valnog oblika u skladu sa standardom ISCEV-a (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) i dijagnostički je korisniji in nekim slučajevima (Maa et al. 2016). Crna krivulja predstavlja električni odgovor oka na treperavu svjetlost. Crvena isprekidana krivulja (kada je prisutna) predstavlja temelj električnog odziva. Amplitude se izvještava kao od vrha do vrha. Isprekidane linije označavaju mjerne vrijednosti izvađene iz valnih oblika. Ako su dostupni referentni intervali, prikazuje se pravokutni okvir koji obuhvaća 95 % podataka in vizualno normalnu ispitnu populaciju. Mjerenja kursora izvan pravokutnog okvira stoga su netipična. Atipična mjerenja povezana s bolešću (duga vremena ili male amplitude) istaknuta su in crvenom bojom (tj. < 2,5% za amplitude ili > 97,5% za vremena). Mjerenja blizu granice označavanja crvenom bojom (sljedećih 2,5%) označena su in žutom bojom. Pogledajte **Referentni intervali** odjeljak in priručniku (Stranica 63) za dodatne pojedinosti.

RETeval opcija treperenja

		
<p>Osnovni odgovor s vremenom označenim žutom bojom što označava granično mjerenje.</p>	<p>Odziv valnog oblika s amplitudom i vremenom unutar referentnog intervala</p>	<p>Odziv valnog oblika s amplitudom izvan referentnog intervala</p>

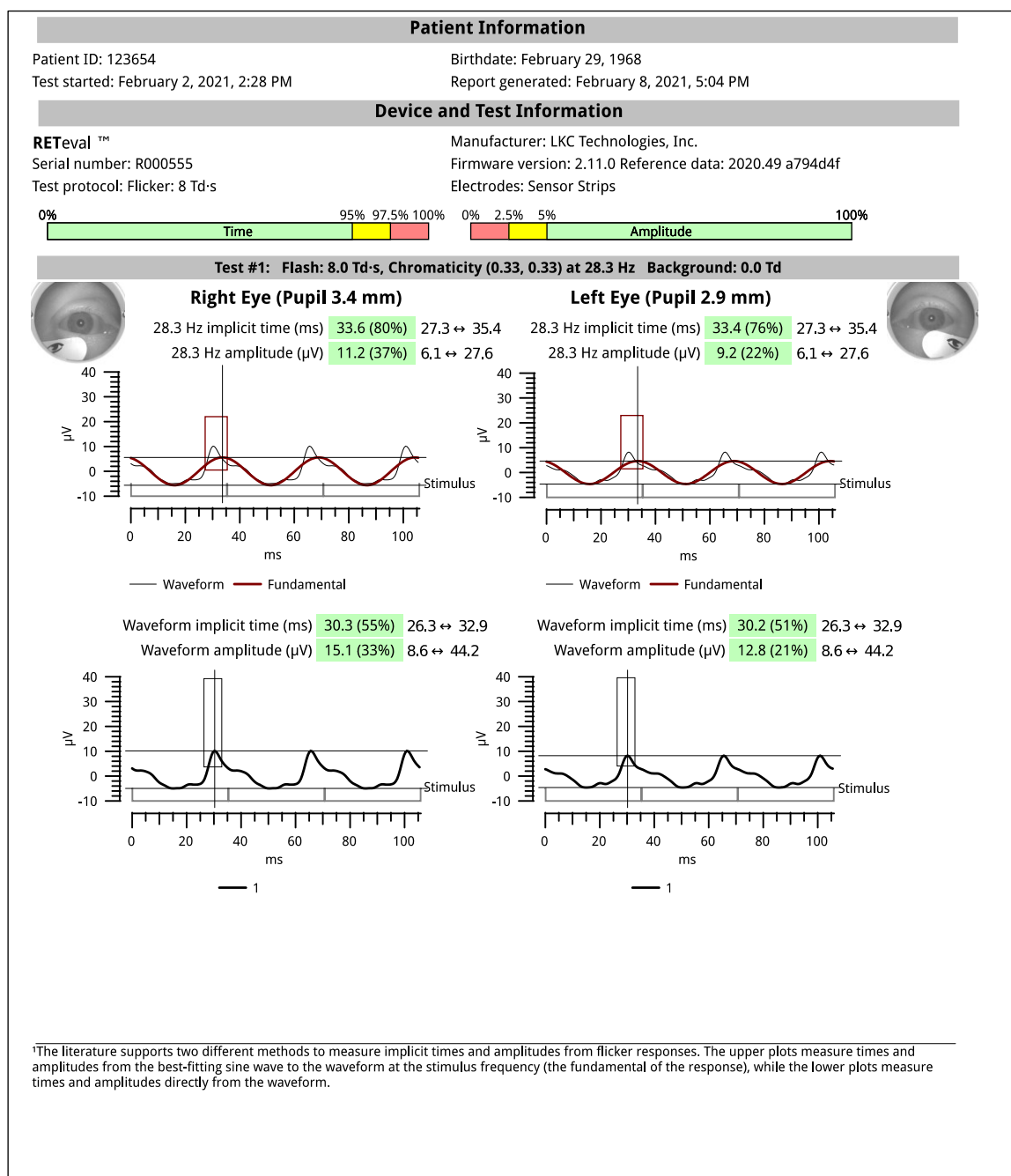
PDF izvješća pokazuju tri razdoblja električnog odziva zabilježena Sensor Strips. U električnom odgovoru, svjetlosni bljeskovi koji stimuliraju mrežnicu pojavili su se u vremenu = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Neposredno prije nego što se pritisne "Start Test" in testovima treperenja, RETeval uređaj pokušava izmjeriti veličinu zjenice bez obzira na odabranu vrstu podražaja. Ako je zjenica uspješno izmjerena, njezin promjer bit će prikazan in PDF izvješću u tom koraku ispitivanja. Ako veličina zjenice nije uspješno izmjerena prije "Start Testa", što je moguće za "cd" testove, uređaj će nastaviti pokušavati izmjeriti veličinu zjenice tijekom testa i umjesto toga će izvijestiti o prosječnom promjeru zjenice tijekom testa.

Odmah nakon pritiska na "Pokreni test", RETeval uređaj snima infracrvenu fotografiju oka, koja se prikazuje u PDF izvješću. Fotografija može biti korisna za procjenu stanja dilatacije s subjekta, usklađenosti i položaja elektroda.

Primjer PDF izvješća za protokol 8 Td-s prikazan je u nastavku. Izvješća prikazuju referentne podatke (vidi **Referentni intervali** odjeljak na stranici 63).

RETeval opcija trepenja



Opcija RETeval Complete

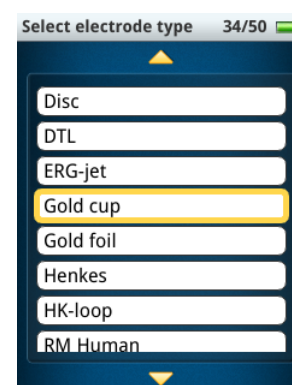
Opcija RETeval Complete čini RETeval uređaj potpuno opremljenim, usklađenim sa ISCEV standardom (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG uređaj. DR Assessment protocol i protokoli in opciji Flicker ERG pružaju brze rezultate za brojne bolesti koje se mogu procijeniti putem odgovora čunjića. Ipak, postoje mnoge druge bolesti za koje procjena štapića i procjena s jednim bljeskom pružaju vrijedan uvid u stanje vidnog sustava. Za izvođenje ovih protokola trebat će znatno više vremena zbog razdoblja prilagodbe na tamu potrebnih za procjenu funkcije štapa.

Osim toga, predviđen je protokol za ISCEV-kompatibilno flash VEP testiranje (Odom et al. 2016).

ISCEV standardna ERG mjerenja cijelog polja bila su korisna za brojne bolesti. Napisani su udžbenici (Heckenlively i Arden 2006; Fishman et al. 2001) kao i časopis (Documenta Ophthalmologica) posvećen kliničkoj elektrofiziologiji vida.

Putem odabira protokola, protokol testiranja može se odabrati između opcija s jednim bljeskom in opcijama treperenja i protokola posebno dizajniranog za dijabetičku retinopatiju koja ugrožava vid.

Adapterski kabel za DIN elektrode isporučuje se s opcijom RETeval Complete, s RETeval uređajem možete koristiti bilo koju sigurnosnu DIN elektrodu od 1,5 mm. Poglavlje 17 in Heckenlively and Arden (2006) nabraja mnoge elektrode koje su prihvatljive za ERG snimanja. Pogledajte dokumentaciju koju je dostavio proizvođač elektrode i in ISCEV standarde za pravilno postavljanje, pripremu kože, čišćenje i odlaganje ovih DIN elektroda. Prilikom izvođenja testa, RETeval uređaj će zatražiti od operatera da odredi vrstu elektrode. Te će informacije biti pohranjene in rezultatima i prikazat će se odgovarajući normativni podaci (ako su dostupni). Crveni kabel je pozitivna veza, crni kabel je negativna veza, a zeleni kabel je spoj uzemljenja / desne noge.



Amplituda ERG signala niža je kod elektroda koje su u kontaktu s kožom kao što su Sensor Strips nego kod elektroda s kontaktom rožnice. Za ERG snimljene aktivnom elektrodom na koži koristi se usrednjavanje signala. Kožne elektrode možda nisu prikladne za procjenu oslabljenih patoloških elektroretinograma. Preporučuje se da korisnici koji snimaju elektroretinograme savladaju tehničke zahtjeve odabrane elektrode kako bi postigli dobar kontakt, dosljedno pozicioniranje elektroda i prihvatljivu impedanciju elektrode.

RETeval Complete protokoli

Uređaj RETeval podržava ERG testiranje s jednom bljeskalicom i treperenjem. Kratki bljeskovi svjetla daju se na početku svakog razdoblja podražaja. A pozadinsko svjetlo također se stvara pružanjem kratkih bljeskova svjetlosti na oko 1 kHz, što je znatno iznad ljudske kritične fuzijske frekvencije i stoga se doživljava kao stabilno osvjetljenje. Ovi protokoli pružaju mjerače vremena prilagodbe na tamu, kao i približnu razinu ambijentalnog svjetla tijekom prilagodbe na tamu. Razina ambijentalnog svjetla aproksimira se uzimanjem

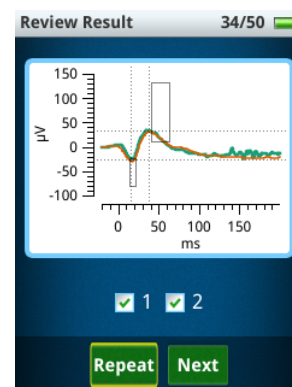
geometrijske sredine razine svjetlosti izmjerene unutar integrirajuće sfere (ganzfeld) fotodiodom na koju je pričvršćen optički filter ambijentalnog svjetla.

Mnogi protokoli imaju konstantno osvjetljenje mrežnice, koje opisuje jedinica Troland (Td). Ti su protokoli označeni s "Td" in korisničkom sučelju i PDF izvješćima. U tim protokolima, RETeval uređaj mjeri veličinu zjenice in stvarnom vremenu i kontinuirano prilagođava svjetlinu bljeskalice kako bi isporučio željenu količinu svjetlosti u oko bez obzira na veličinu zjenice prema sljedećoj formuli: Troland = (površina zjenice u mm²) (svjetlina u cd/m²). Stoga zjenice nije potrebno širiti da bi se postigli dosljedni rezultati. Čak i kada koriste midrijatike, ljudi se šire na različite promjere, a rezultati se mogu učiniti dosljednijima korištenjem podražaja temeljenih na Troland. Dok testovi temeljeni na Troland-u čine rezultate manje ovisnima o veličini zjenice, sekundarni čimbenici kao što su Stiles-Crawfordov efekt i/ili promjene in raspodjeli svjetlosti na mrežnici sprječavaju da testovi temeljeni na Troland-u budu potpuno neovisni o veličini zjenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Ugrađeni in ISCEV Troland protokoli pokušavaju se podudarati s ISCEV kandela protokolima pretpostavljajući promjer zjenice od 6 mm (28,3 mm² površina zjenice). Na primjer, Troland ekvivalent tamnom prilagođenom 3.0 ERG-u, koji ima svjetlinu bljeskalice od 3 cd·s/m², ima podražaj od (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Ako je promjer zjenice 6 mm, podražaj od 85 Td·s bit će isti kao podražaj od 3 cd·s/m² i rezultirajući ERG će stoga biti isti.

Postoje slučajevi u kojima podražaj koji kompenzira veličinu zjenice može biti nezgodan. Ti su protokoli označeni s "cd" in korisničkom sučelju i PDF izvješćima. Na primjer, pacijent ne može držati kapke dovoljno otvorenima da bi uređaj mogao izmjeriti zjenicu, postoji želja za stimulacijom oka kroz zatvoreni kapak ili postoji želja da se uskladi podražaj prethodne publikacije. Kada tražite prisutnost bilo koje funkcije mrežnice, svijetli podražaj konstantne svjetline može biti dovoljan.

Subtestovi in protokoli prikazuju rezultate valnog oblika nakon svakog razdoblja mjerenja i omogućuju operateru da ponovi korak onoliko puta koliko želi. Automatski položaji kursora izračunavaju se prema prosječnom položaju kursora u svim ponavljanjima. Bilo koji podtest može se preskočiti bez utjecaja na ostatak protokola. Na zaslonu za pregled operater ima mogućnost odabira replika koje će zadržati iz izvješća. Ova opcija omogućuje brisanje replika in slučaju, na primjer, loše usklađenosti pacijenata ili prekomjerne buke in nekim replikama. Da biste uklonili repliku, jednostavno poništite okvir povezan s tom replikom. Replike se mogu odabrati ili ukloniti u bilo kojem trenutku tijekom prikupljanja replikata. Nakon što prijedete na sljedeći testni korak, više ne možete mijenjati odabir repliciranja za prethodne korake. Ako su dostupni referentni intervali, prikazuje se pravokutni okvir koji obuhvaća 95 % podataka in vizualno normalnu ispitnu populaciju. Mjerenja kursora izvan pravokutnog okvira stoga su netipična. Atipična mjerenja povezana s bolešću (duga vremena ili male amplitude) istaknuta su in crvenom bojom (tj. < 2,5% za amplitude ili > 97,5% za vremena). Mjerenja blizu granice označavanja crvenom bojom (sljedećih 2,5%) označena su in žutom bojom. Pogledajte **Referentni intervali** odjeljak in priručniku (Stranica 63) za dodatne pojedinosti.

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



Hz do 190 Hz. Do 5 pokazivača automatski se postavlja na vrhove i korita oscilatornog potencijala i na izvješću su označeni kao crne točke na valnom obliku. Implicitna vremena (vrijeme do vrhunca) i amplitude (od vrha do sljedećeg dna) iskazuju se za svaki pojedinačni pokazivač. Također se izvještavaju o zbrojevima implicitnih vremena i amplituda za sve pokazivače. Kada tumačite zbrojena vremena i amplitude kursora, trebali biste ispitati točke kursora na valnom obliku kako biste bili sigurni da se ne propuštaju valovi.

Za testove prilagođene tami, zaslon se automatski zatamnjuje i crveni. Zelena LED dioda statusa napajanja također je isključena kako bi pomogla u prilagodbi in mraku. Zaslon i LED se automatski osvjetljavaju na kraju testova prilagodbe na tamu.

Kako bi stvorio vizualni podražaj, RETeval uređaj generira bljeskove bijelog svjetla promjenjivog trajanja, napravljene od crvenih, zelenih i plavih LEDs dioda koje su sve uključene u istom trajanju. Maksimalna energija bljeska bijelog svjetla je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, što ima trajanje bljeska od 5 ms. Za stalne Troland testove, trajanje bljeska može biti dulje od 5 ms za veličine zjenica manje od 1,9 mm. Modeliranje faze aktivacije fototransdukcije u 3 stupnja, kako je opisano u (Cideciyan and Jacobson 1996) in jednadžbi A5pokazuje vrlo male razlike in fotostruji štapića ili konusa između trenutne bljeskalice i energije bljeska ravnomjerno raspoređenih u trajanje bljeskalice do 10 ms sve dok se sva mjerenja uzimaju u obzir u odnosu na središte bljeskalice, kao što je to učinio RETeval uređaj. Ako je veličina zjenice dovoljno mala da se ne može dobiti potrebna energija bljeska za Troland protokol, RETeval uređaj će proizvesti svoju maksimalnu energiju bljeska.

Obrada signala za testove bez treperenja koristi sljedeće korake. A visokopropusni filter nulte faze od 0,3 Hz smanjuje pomak i pomak elektrode uz očuvanje vremena valnog oblika. Mjerenja iz više bljeskova kombiniraju se kako bi se poboljšao omjer signala i šuma pomoću skraćene srednje vrijednosti kako bi se smanjio učinak netipičnih vrijednosti nakon uklanjanja replika netipičnih vrijednosti čije amplitude prelaze 1 mV. Rezultirajući valni oblik zatim se obrađuje pomoću uklanjanja šuma na bazi valova (Ahmadi and Rodrigo 2013) gdje su valovi prigušeni na temelju snage signala u šum između post-podražaja (signal) i pred-podražaja (šum) dijelova valnog oblika. Analiza oscilatornog potencijala ne koristi valno uklanjanje šuma.

Kombinirani broj bljeskova naveden je in tablicama u nastavku. Ako se želi različit broj bljeskova, prilagođeni protokol može se stvoriti izmjenom protokola in mapi EMR/built-in-protocols i stavljanjem in mapu Protocols/ na uređaju. Za uređivanje protokola može se koristiti bilo koji uređivač teksta (npr. g., Emacs ili Notepad). Zbog relativno malog broja bljeskova u kombinaciji za testove bez treperenja, smanjenje buke važnije je in ovim testovima; Stoga se svim pacijentima predlaže priprema kože kako bi se smanjila impedancija kontakta elektrode.

ISCEV ERG protocols

U sljedećim tablicama detaljno su opisani ISCEV standard in ni protokoli ERG .

Ovaj protokol (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) prvo provodi testove prilagođene svjetlu i pretpostavlja da se prilagodba svjetla događa prije početka testova. Neki kliničari koriste sobna svjetla za prilagodbu svjetla. ISCEV preporučuje 20 minuta prilagodbe na tamu i 10 minuta prilagodbe na svjetlost.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.01 ERG	Pravo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	isključeno	5
Tamno prilagođen 10.0 ERG	Pravo	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 prilagođen 10.0 ERG	Lijevo	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	isključeno	5

Ovaj protokol (ISCEV 6 korak, prvo prilagođeno tamno, cd) mijenja redoslijed testiranja kako bi se prvo izvršili testovi prilagođeni tami. RETeval uređaj izvodi kalibraciju na početku svakog protokola. Kako bljeskovi kalibracijskog svjetla ne bi utjecali na tamno stanje prilagodbe subjekta, postavite uređaj na s pacijentovo čelo na zahtjev uređaja. Boja kože ima mali, ali mjerljiv učinak na svjetlosnu snagu (zbog refleksije s kože); Stoga treba koristiti čelo ispitanika s. U ovom protokolu postoji mjerač vremena za prilagodbu svjetla za svako oko koji se prilagođava na 30 cd/m². ISCEV preporučuje 20 minuta prilagodbe na tamu i 10 minuta prilagodbe na svjetlost.

Opcija RETeval Complete

ISCEV 6 korak, prvo prilagođeno tamno, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.01 ERG	Pravo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	isključeno	5
Tamno prilagođen 10.0 ERG	Pravo	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 prilagođen 10.0 ERG	Lijevo	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	isključeno	5
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Pravo	isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Lijevo	isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Sljedeća dva protokola su ista kao i prethodna dva s iznimkom da se ne izvodi bijela bljeskalica od 10 cd·s/m².

Opcija RETeval Complete

ISCEV 5 koraka, prvo prilagođeno svjetlom, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.01 ERG	Pravo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	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 koraka, prvo tamno prilagođeno, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.01 ERG	Pravo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	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
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Pravo	isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Lijevo	isključeno	30 cd/m ²	
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu 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 zjenica koristi za osiguravanje stalnog osvjetljenja mrežnice, što širenje zjenica čini neobaveznim. Pretpostavljalo se da A 6 mm zjenica pretvara ISCEV standardnu proširenu svjetlinu u Trolands.

Opcija RETeval Complete

ISCEV 6 koraka, prvo prilagođeno svjetlom, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Pravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.28 Td·s ERG	Pravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 0.1 Hz	isključeno	5
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Pravo	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

Opcija RETeval Complete

ISCEV 6 koraka, prvo prilagođeno tamno, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.28 Td·s ERG	Pravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 0.1 Hz	isključeno	5
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Pravo	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
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Pravo	isključeno	848 Td	
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Pravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Lijevo	isključeno	848 Td	
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Opcija RETeval Complete

ISCEV 5 koraka, prvo prilagođeno svjetlom, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Pravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.28 Td·s ERG	Pravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	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 koraka, prvo prilagođeno tamno, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.28 Td·s ERG	Pravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	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
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Pravo	isključeno	848 Td	
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Pravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu svjetla	Lijevo	isključeno	848 Td	
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Sljedeća tri protokola su ISCEV protokoli temeljeni na fotopi. To su protokoli bez uključenih skotopičnih koraka. Protokoli su fotopični pojedinačni bljesak i treperenje in standardnoj dilatiranoj svjetlini ISCEV kandeke kao i in Trolands. Tu je i ISCEV Flicker protokol temeljen na Troland-u.

ISCEV Fotopični bljesak i treperenje, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopični bljesak i treperenje, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Pravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopično treperenje, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Pravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Sljedeći ISCEV protokoli preskaču korak testiranja DA3 i ne prijavljuju OP-ove. Kada se koristi 10-minutna tamna prilagodba, ovi protokoli odgovaraju "Nestandardnom skraćenom ERG protokolu" navedenom in ažuriranju ISCEV standarda iz 2022. (Robson et al. 2022). Kada se koristi skraćeno vrijeme prilagodbe na tamu, usporedba odgovora štapića na referentne

Opcija RETeval Complete

podatke zahtijeva dodatnu pažnju, jer su referentni podaci prikupljeni s 20 minuta prilagodbe na tamu.

ISCEV 4 koraka, prvo prilagođeno svjetlom, cd				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Pravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Svjetlosno prilagođen 3.0 ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 treperenje prilagođeno svjetlu ERG	Lijevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.01 ERG	Pravo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođen 10.0 ERG	Pravo	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 10.0 ERG	Lijevo	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	isključeno	5

ISCEV 4 koraka, prvo prilagođeno svjetlom, Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Pravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Pravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Svjetlosno prilagođeno 85 Td·s ERG	Lijevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svjetlo prilagođeno 85 Td·s treperenje ERG	Lijevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Mjerač vremena za prilagodbu tame	Oba	isključeno	isključeno	
Tamno prilagođeno 0.28 Td·s ERG	Pravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	isključeno	9
Tamno prilagođeno 280 Td·s ERG	Pravo	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

Protokoli fotopičnog negativnog odgovora

Fotopični negativni odgovor je spori negativni odgovor koji slijedi nakon b-wave, a farmakološki je izoliran in ganglijskim stanicama mrežnice (Viswanathan et al. 1999). Dokazane su promjene in PhNR-u, na primjer, in glaukomu (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Predviđena su četiri protokola fotopičnog negativnog odgovora. Ovi protokoli imaju crveni bljesak (1.0 cd·s/m² ili 38 Td·s) na plavoj pozadini (10 cd/m² ili 380 Td) koji naglašava odziv s čunjevog sustava. Frekvencija podražaja je 3.4 Hz i koristi 200 (dugi protokol) ili 100 (kratki protokol) bljeskova za smanjenje buke mjerenja. Dugi protokol snima oko 60 sekundi; Kratki protokol snima 30 sekundi.

PhNR 3.4 Hz cd dugačak				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Pravo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Lijevo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

Opcija RETeval Complete

PhNR 3.4 Hz cd kratki				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Pravo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Lijevo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td duga				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Pravo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Lijevo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td kratki				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine (plava LED, 470 nm)	# bljeskovi
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Pravo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Crvena bljeskalica, plava pozadina	Lijevo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Prijavljeni rezultati su od -20 ms do +200 ms, sa središtem bljeskalice na 0 ms. Prošireni prikaz nakon podražaja koristi se za bolju vizualizaciju sporog povratka na početnu vrijednost.

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

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

pri čemu su a, b i p_{min} naponi u odnosu na osnovnu liniju definirani kao a: a-wave peak, b: b-wave peak, p_{min}: minimalni napon između 55 ms i 180 ms. Napomena: b-wave napon koji se obično prijavljuje (uključujući in RETeval uređaj) jednaka 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, W-omjer je 1. W-omjer je manji od 1 ako je dubina PhNR-a manja od dubine a-wave. W-omjer je obrnuto od "PTR" kako je definirano in Mortlock et al. (2010) i utvrđeno je da u njemu ima najnižu razinu interindividualne, međusesijske i međuokularne varijabilnosti od 5 testiranih ERG mjernih tehnika.

Za generiranje prikazanog valnog oblika koriste se nove i vlasničke metode obrade koje se temelje na maksimiziranju razlike između PhNR-a između 144 ispitanika s glaukomom i/ili

optičkom neuropatijom i 159 zdravih ispitanika. Referentni podaci koriste istu metodu obrade.

S-cone protokoli

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

S-cone 4.2 Hz cd duga				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (plava LED, 470 nm)	Osvjetljenje pozadine (crvena LED, 621 nm)	# bljeskovi
Svijetlo plava bljeskalica, crvena pozadina	Pravo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Svijetlo plava bljeskalica, crvena pozadina	Lijevo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd kratki				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (plava LED, 470 nm)	Osvjetljenje pozadine (crvena LED, 621 nm)	# bljeskovi
Svijetlo plava bljeskalica, crvena pozadina	Pravo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Svijetlo plava bljeskalica, crvena pozadina	Lijevo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

Obrada S-cone ista je kao i odziv bljeskalice ISCEV od 2 Hz. Odgovor S-cone javlja se nešto nakon 40 ms. Cursor b-wave obično neće odabrati taj vrh, već će odabrati raniji odziv LM-konusa.

DA protokoli crvene bljeskalice

Dostupna su dva protokola DA crvenog bljeska, koji mogu biti korisni in razlikovanju odziva štapića i tamno prilagođenih čunjeva (Thompson et al. 2018). Ovi protokoli koriste crvenu bljeskalicu bez pozadine. Zbog razlika in spektralnoj osjetljivosti, čunjići su 31 puta osjetljiviji od štapića na crveno svjetlo s RETeval uređaja. Protokoli koriste podražaj od 0,3 cd·s/m² (ili ekvivalent Troland). Štapići stoga vide samo oko DA0.01 podražaja. Tamno prilagođeni čunjevi generiraju pozitivan otklon in ERG-u s vrhom oko 30-50 ms (nazvan "x-val"), dok štapići generiraju kasniji vrh oko 100 ms. Odabirom između 5-minutnog i 20-minutnog

Opcija RETeval Complete

vremena prilagodbe na tamu, relativne amplitude između dva odgovora mogu se modificirati, jer se tamni čunjevi prilagođavaju brže od štapića. Pogledajte ISCEV prošireni protokol za reference koje opisuju kliničku korisnost ovog testa. Ako želite pokrenuti ovaj test in kombinaciji s drugim ISCEV protokolom, pokrenite ovaj test neposredno prije DA0.01 testa.

ISCEV DA Crveni bljesak Td				
Opis	Oko	Energija osvjetljenja bljeskalice (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine	# bljeskovi
Tamno prilagođen 0.3 crveni bljesak ERG	Pravo	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 (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine	# bljeskovi
Tamno prilagođen 0.3 crveni bljesak ERG	Pravo	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 uključivanja-isključivanja (dugi bljesak)

Protokoli uključivanja i isključivanja (također poznati kao protokoli dugog bljeskanja) imaju podražaj produžene duljine za odvajanje odgovora na isključenje od odgovora na isključenje in ERG-u. Protokoli dugog bljeska korišteni su, na primjer, in bolesnika s retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), urođeno stacionarno noćno sljepilo (Cideciyan i Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofija čunjeva (Sieving 1994) i pojačani sindrom s-čunja (Audo et al. 2008). Da biste bolje vidjeli kada bi trebao biti odgovor na isključenje, prikazivanje podražaja kao funkcije vremena u izvješćima može biti korisno. Vidjeti **Stimulus waveforms** na stranici 12 kako konfigurirati ovu opciju.

Predviđena su dva protokola (kratko i dugo trajanje testa) koji koriste podražaj bijelog svjetla. Podražaj je bijela svjetlost od 250 cd/m², za koju se pokazalo da ima gotovo maksimalni d-val (Kondo et al. 2000), s bijelom pozadinom od 40 cd/m² za suzbijanje odziva štapa. Dakle, kada je podražaj uključen, svjetlina je 290 cd/m²; a kada je podražaj isključen, svjetlina je 40 cd/m². Vrijeme uključivanja i isključivanja podražaja je oko 144,9 ms, što

Opcija RETeval Complete

maksimizira amplitudu d-vala (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) uz što kraće trajanje testa. Kratki protokol koristi 100 prosjeka (traje 30 sekundi), a dugi protokol koristi 200 prosjeka (traje 60 sekundi).

Dugo uključivanje i isključivanje: s 250/40 cd				
Opis	Oko	Svjetlina podražaja (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Bijeli produženi podražaj, bijela pozadina	Pravo	250 cd/m ² , 144.9 ms na vrijeme @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Bijeli produženi podražaj, bijela pozadina	Lijevo	250 cd/m ² , 144.9 ms na vrijeme @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Kratko za uključivanje/isključivanje: w/w 250/40 cd				
Opis	Oko	Svjetlina podražaja (0.33, 0.33 bijela)	Osvjetljenje pozadine (0.33, 0.33 bijela)	# bljeskovi
Bijeli produženi podražaj, bijela pozadina	Pravo	250 cd/m ² , 144.9 ms na vrijeme @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Bijeli produženi 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 testa) koji koriste podražaj u boji. Podražaj je crveno svjetlo od 560 cd/m² sa zelenom pozadinom od 160 cd/m². Vrijeme uključivanja i isključivanja je oko 209.4 ms. Taj se protokol usko podudara s Audo et al. (2008), sa zelenom pozadinom koja potiskuje odziv štapa. Kratki protokol koristi 100 prosjeka (traje 42 sekunde), a dugi protokol koristi 200 prosjeka (traje 84 sekunde).

Dugo uključivanje i isključivanje: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Svjetlina podražaja (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine (zeleno LED, 530 nm)	# bljeskovi
Crveni produženi podražaj, zelena pozadina	Pravo	560 cd/m ² , 209.4 ms na vrijeme @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Crveni produženi podražaj, zelena pozadina	Lijevo	560 cd/m ² , 209.4 ms na vrijeme @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Kratko za uključivanje/isključivanje: r/g 560/160 cd				
Opis	Oko	Svjetlina podražaja (crvena LED, 621 nm)	Osvjetljenje pozadine (zelena LED, 530 nm)	# bljeskovi
Crveni produženi podražaj, zelena pozadina	Pravo	560 cd/m ² , 209.4 ms na vrijeme @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Crveni produženi 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, sa sljedećim iznimkama: 0-fazni visokopropusni filter postavljen je na 4 Hz kako bi se smanjio pomak elektrode tijekom produljenog vremena odziva. A 0-fazni niskopropusni filter od 300 Hz koristi se umjesto valovitog uklanjanja šuma. Vremenska točka 0 in odgovoru je kada je podražaj uključen.

VEP protokoli

Flash VEP protokoli bljeskaju svjetlom in oku i mjere reakciju vidnog s stražnjem dijelu glave. Postoje dva flash VEP protokola: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokol i 24 Td·s @ 1 Hz. Dva protokola su ekvivalentna kada je promjer zjenice 3,2 mm (površina 8 mm²). Oba koriste 64 bljeska za prosjek odgovora.

Analiza koristi istu obradu kao i ISCEV protokoli, sa sljedećim iznimkama: Prolazni pojas 0-faznog filtra je 2 Hz do 31 Hz. Postavljanje kursora vrši se dodjeljivanjem vršnog in vremenskog najbližeg 120 ms da bude P2, a prvo korito nakon 25 ms da bude N1. P1, N2, N3 i P3 zatim se dodaju prema potrebi. Zbog heterogenosti in valnom obliku flash VEP-a, neke od ovih 6 mjesta mjerenja kursora možda neće biti pronađene. Amplituda od vrha do vrha VEP-a (Pmax – Nmin) definirana je kao maksimalna amplituda P1 i P2 minus minimalna amplituda N1 i N2 jer je dominantni VEP vrh ponekad P2, a ponekad P1. Reference data prikazuju se za ovu amplitudu od vrha do vrha i vrijeme P2 kako bi se pojednostavilo izvješće. Vrijeme P2 možda neće biti označeno kao netipično čak ni za slijepe subjekte, jer nasumični šum također može imati vrhunac blizu 120 ms. Reference data za sve vrijednosti kursora izračunavaju se i pohranjuju in datoteku neobrađenih podataka (rff).

Flash VEP mjerenja ovise o odgovoru mrežnice koja se prenosi kroz vidni živac u okcipitalni korteks i stoga se mogu koristiti kao pokazatelj vidne funkcije. Flash VEP mjerenja vrlo su varijabilna među pojedincima, ali su prilično ponovljiva za jednu osobu. Pokretanje replikata, što je opcija in ovim testovima, može pomoći u razlikovanju evociranog odgovora od drugih bioloških signala.

Vidjeti **Izvođenje VEP testa** na stranici 53 za detalje o tome kako napraviti flash VEP.

Prilagođeni protokoli

Ako postoji protokol koji želite pokrenuti, a koji nije ugrađen in, RETeval uređaj ima podršku za proširenje broja opcija putem prilagođenih protokola. Prilagođeni protokoli mogu se postaviti in mapu Protokoli na uređaju, a zatim se mogu odabrati putem korisničkog sučelja in način poput odabira ugrađenog protokola in. Protokoli ugrađene in mogu se pregledati na uređaju in mapi EMR/protokoli ugrađene in, što može biti polazište za stvaranje vlastitih

prilagođenih protokola. Protokoli su napisani in potpuno opremljenom programskom jeziku Lua. Obratite se LKC (e-pošta: support@lkc.com) ako želite pomoć in izradi prilagođenog protokola.

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

Više koraka testiranja

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

Poticaj

Podražaj može nadoknaditi veličinu zjenice (Trolands) ili ne. Prilikom kompenzacije veličine zjenice, također se može odlučiti kompenzirati Stiles-Crawfordov efekt. Boja podražaja može se izraziti in CIE 1931 (x,y) kromatičnosti ili in svjetlini za svaku LED diodu u boji zasebno (crvena, zelena, plava). Može se odrediti energija bljeskalice i osvjetljenje pozadine. Alternativno, mogu se specificirati podražaji produljenog trajanja, kao što su rampe (korak na i izlazak), sinusoidi i podražaji kvadratnih valova (uključeno-isključeno). Koristeći specifikaciju podražaja za uključivanje i isključivanje, može se, na primjer, eksperimentirati s bljeskovima promjenjivog trajanja. RETeval sinusoidni podražaj pažljivo je konstruiran kako bi se smanjila harmonijska distorzija (< 1% po harmonici), tako da se svi harmonici in odgovoru mogu pripisati nelinearnostima in vizualnom sustavu. Dominantna valna duljina i raspon svjetline za svaku LED diodu prikazana je in tablici specifikacija na stranici 84. Svjetljivost je navedena in fotopičnim jedinicama. Efektivna svjetljivost za štapiće (skotopne jedinice) je različita jer se spektralna osjetljivost između štapića i čunjeva razlikuje. Za RETeval LEDs, omjer skotopične i fotopične osjetljivosti je 0,032, 2,3 i 16 za crvenu, zelenu i plavu. Na primjer, štapovi su 16 puta osjetljiviji 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 granične frekvencije visokopropusnog filtra (3 dB) može se odrediti zajedno s time je li filter uzročni ili akauzalan. Niskopropusno filtriranje može se odabrati između valovitog uklanjanja šuma i 0-faznog filtra. Frekvencije niskopropusnog filtra mogu se odabrati između 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz za ~500 Hz brzina uzorkovanja; 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 niskopropusnog filtra određuju rub propusnog pojasa filtra.

Mjerenja zjenica mogu se prikupljati bez obzira na odabrani podražaj.

Bilo koji podražaj može se naknadno obraditi za analizu oscilatornog potencijala.

Bilo koji podražaj može se naknadno obraditi za a- i b-wave kursore i analizu kursora PhNR.

Reference data

Reference data ovise o korištenom podražaju, elektrodi i analizi. Ako postoji podudaranje između ispitnog koraka i referentnih podataka na proizvodu, relevantni referentni podaci prikazat će se automatski. Reference data također se mogu eksplicitno onemogućiti in prilagođenom protokolu.

Language prijevodi

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

Izvođenje VEP testa

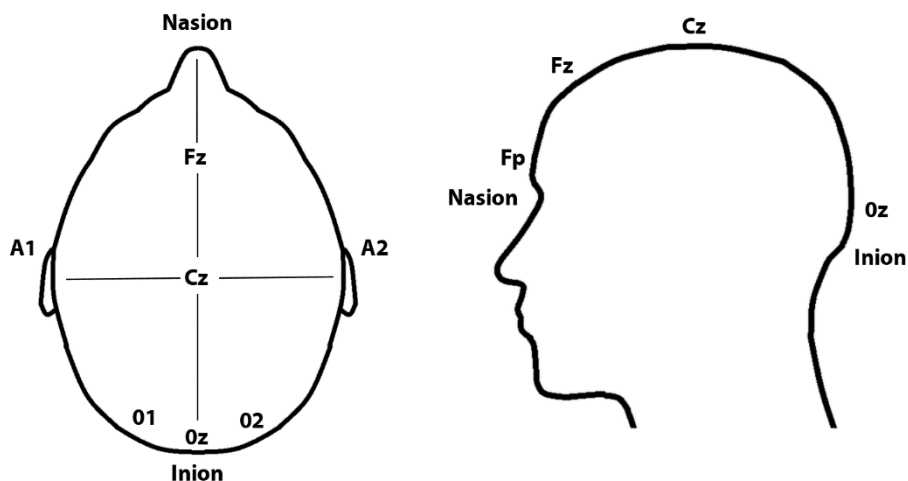
Postoji ISCEV standard za izvođenje VEP-ova bljeskalice (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Postavite elektrode kako je opisano u nastavku na glavu i stimulirajte svako oko in sličan način kao ERG test. Izvedite replike kako bi se aspekti valnih oblika koji proizlaze iz svjetlosne stimulacije mogli lakše identificirati.

Očistite mjesta elektroda NuPrep-om, jastučićem za pripremu kože na bazi alkohola ili samo alkoholnom maramicom.

Spojite elektrodu za snimanje zlatne čaše

(pozitivnu) na Oz. Da biste locirali 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 su elektrode postavljene in točna mjesta, nekoliko mjerenja odredit će lokacije za mjesta snimanja. Prvo identificirajte nasion, koštani greben duž linije obrva neposredno iznad nosa na prednjoj strani glave. Izmjerite udaljenost od nasiona, iznad glave, do iniona. Oz se nalazi na srednjoj liniji, 10% udaljenosti od iniona do nasije iznad iniona. Razdvojite kosu kako biste otkrili kožu na mjestu snimanja i snažno očistite kožu. Ako je s pacijentova kosa duga, treba koristiti ukosnice ili druge kopče za držanje kose s puta tijekom čišćenja i postavljanja elektrode. Stavite izdašan dio kreme za elektrode in šalicu elektrode i čvrsto pritisnite elektrodu na mjesto na vlasištu. Pokrijte elektrodu kvadratom upijajućeg papira od 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 inča) i ponovno čvrsto pritisnite.

Postavite Ag/AgCl ECG elektrodu kao referentnu elektrodu (negativnu) na liniju kose na čelu. Napunite čašice elektrode za ušnu kopču gelom elektrode (ne kremom) i pričvrstite je na ušnu resicu s pacijenta kao pogonsku elektrodu za uzemljenje / desnu nogu.



Opcija RETeval Complete

Na strani uređaja upotrijebite RETeval adapterski kabel za DIN elektrode in kabel senzorske trake. Spojite elektrodu za snimanje zlatne čaše na crveni kabel kabela za prilagodbu.

Spojite referentnu elektrodu Ag/AgCl na crni kabel kabela za prilagodbu kao negativni ulaz (referenca). Spojite elektrodu

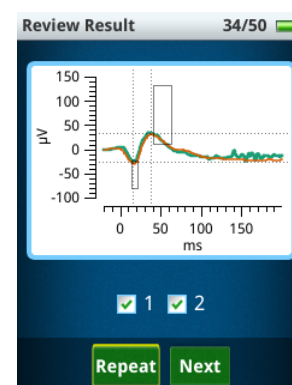
za kopču za uši sa zlatnom šalicom na zeleni kabel kabela za prilagodbu za priključak pogona uzemljenja / desne noge.



Brojevi dijelova za ove artikle mogu se pronaći in **Kupnja potrošnog materijala** i pribor na stranici 101 ili u trgovini LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Potpuni rezultati testa

Inkrementalni rezultati prikazuju se na uređaju RETeval nakon svakog testa (osim testova samo treperenja), s mogućnošću ponavljanja testa ili nastavka na sljedeći test. Uspješno postavljanje kursora označeno je isprekidanim linijama na valnom obliku koje označavaju njihov položaj. Ako ne vidite indicaciju uspješnog postavljanja pokazivača, ponovite mjerenje. Kada su dostupni, prikazani su pravokutnici referentnih intervala koji označavaju lokacije srednjih 95% ispitanika s normalnim vidom.



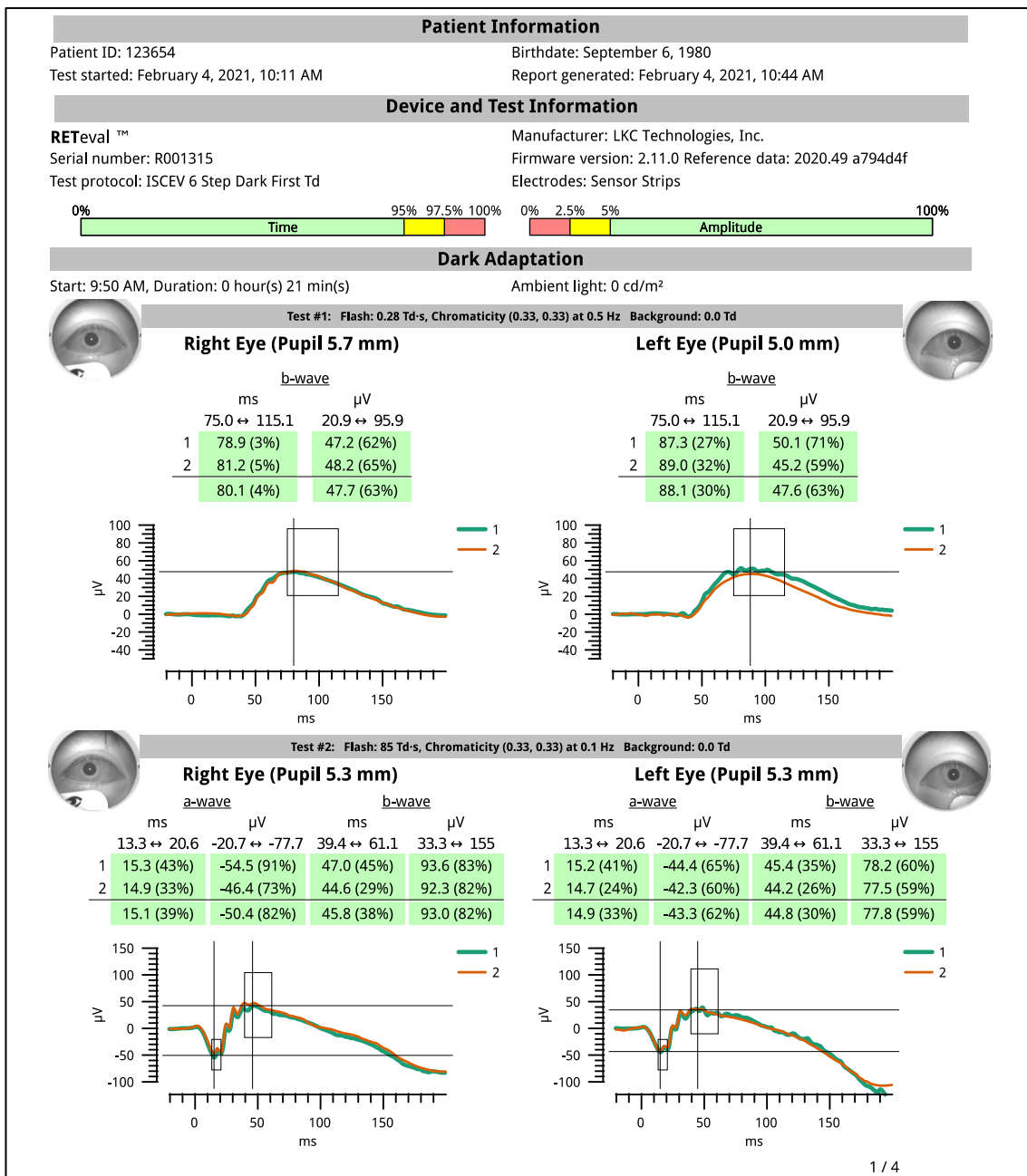
Povijesni rezultati mogu se vidjeti iz glavnog izbornika **Rezultate**

Mogućnost. Pomaknite se gore-dolje kroz popis i odaberite željeni rezultat testa. Rezultati se pohranjuju in kronološkim redoslijedom, s najnovijim rezultatom na prvom mjestu. Rezultati uključuju podražaj, električne amplitude, vremena i valne oblike koje bilježe elektrode za svako oko za svaki korak in protokolu. Grafikoni prikazuju prosječne položaje pokazivača. A bljesak se javlja u vremenu = 0 za sve testove. Ako su dostupni referentni intervali, prikazuje se pravokutni okvir koji obuhvaća 95 % podataka in vizualno normalnu ispitnu populaciju. Mjerenja kursora izvan pravokutnog okvira stoga su netipična. Atipična mjerenja povezana s bolešću (duga vremena ili male amplitude) istaknuta su in crvenom bojom (tj. < 2,5% za amplitude ili > 97,5% za vremena). Mjerenja blizu granice označavanja crvenom bojom (sljedećih 2,5%) označena su in žutom bojom. Pogledajte **Referentni intervali** odjeljak in priručniku (počevši od stranice 63) za dodatne pojedinosti.

Neposredno prije nego što se pritisne "Start Test" in testovima treperenja ili bljeskanja, RETeval uređaj pokušava izmjeriti veličinu zjenice bez obzira na odabranu vrstu podražaja. Ako je zjenica uspješno izmjerena, njezin promjer bit će prikazan in PDF izvješću u tom koraku ispitivanja. Ako veličina zjenice nije uspješno izmjerena prije "Start Testa", što je moguće za "cd" testove, uređaj će nastaviti pokušavati izmjeriti veličinu zjenice tijekom testa i umjesto toga će izvijestiti o prosječnom promjeru zjenice tijekom testa.

Odmah nakon pritiska na "Pokreni test", RETeval uređaj snima infracrvenu fotografiju oka, koja se prikazuje u PDF izvješću. Ako se snimaju replike, prikazana fotografija je iz posljednje replike. Fotografija može biti korisna za procjenu stanja dilatacije subjekta, usklađenosti i položaja elektrode s blizini oka.

Primjer PDF izvješća za ISCEV 6 korak, prvo tamno prilagođen, 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

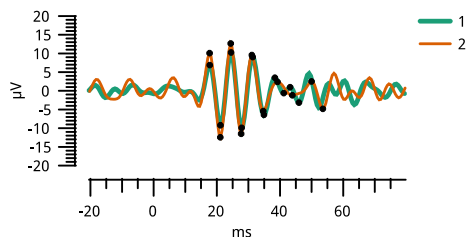
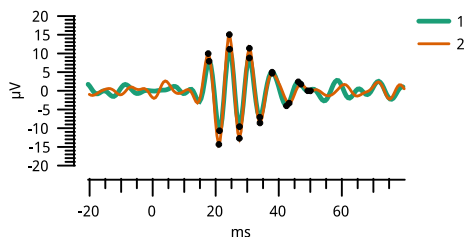
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

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

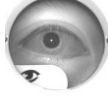
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

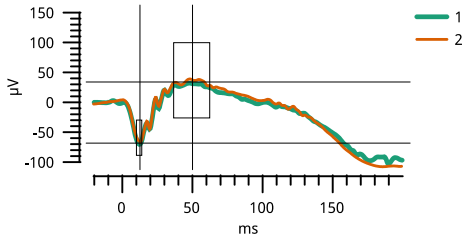
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



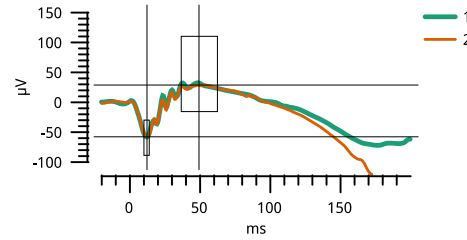
Right Eye (Pupil 5.9 mm)

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



Left Eye (Pupil 4.4 mm)

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



Light Adaptation

Right Eye

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

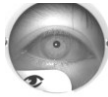
Background: 0.0 cd/m²

Left Eye

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

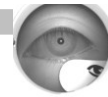
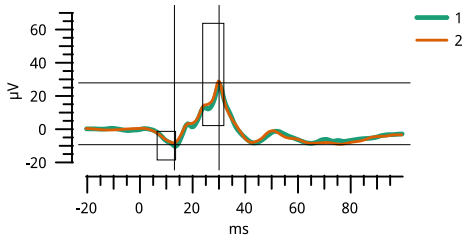
Background: 0.0 cd/m²

Test #5: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 2 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



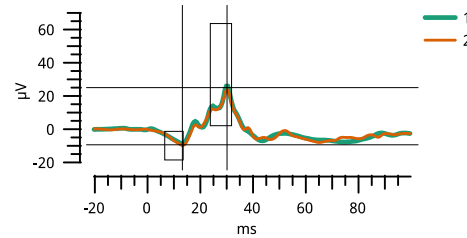
Right Eye (Pupil 2.5 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



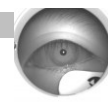
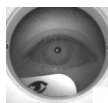
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

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

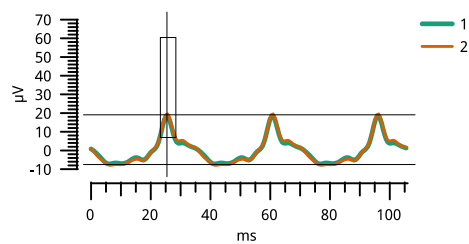
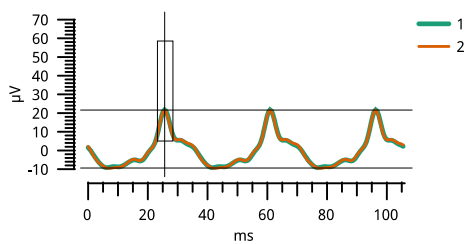


Right Eye (Pupil 2.6 mm)

Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μ V
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)

	ms	μ V
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)

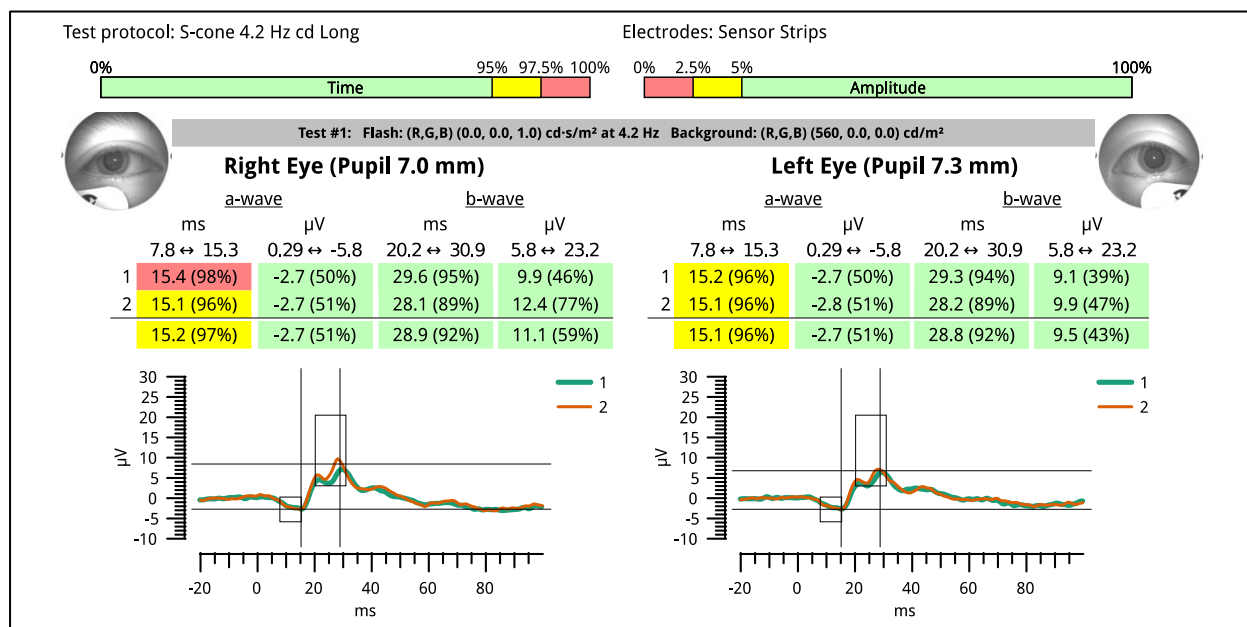


Primjer protokola fotopičnog negativnog odgovora s referentnim podacima prikazan je u nastavku. Prema zadanim postavkama, bojanje referentnih podataka nije prikazano kako bi se smanjila zabuna između referentnih granica i granica kliničke odluke (vidi stranicu 64). Za uključivanje/isključivanje bojanja pogledajte Kodiranje bojama na stranici 11.

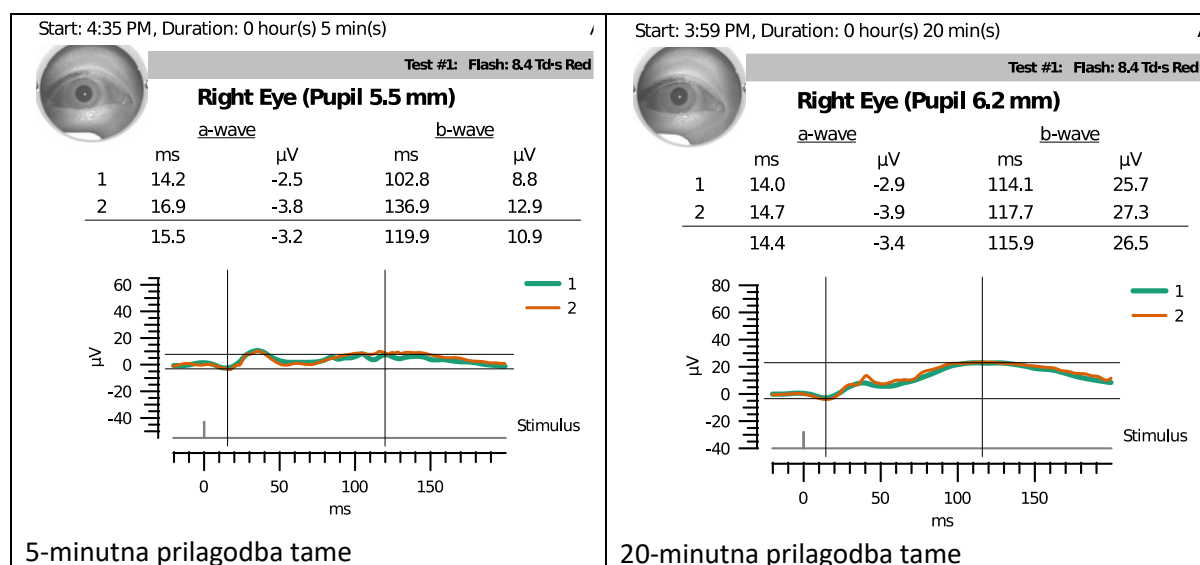


Opcija RETeval Complete

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

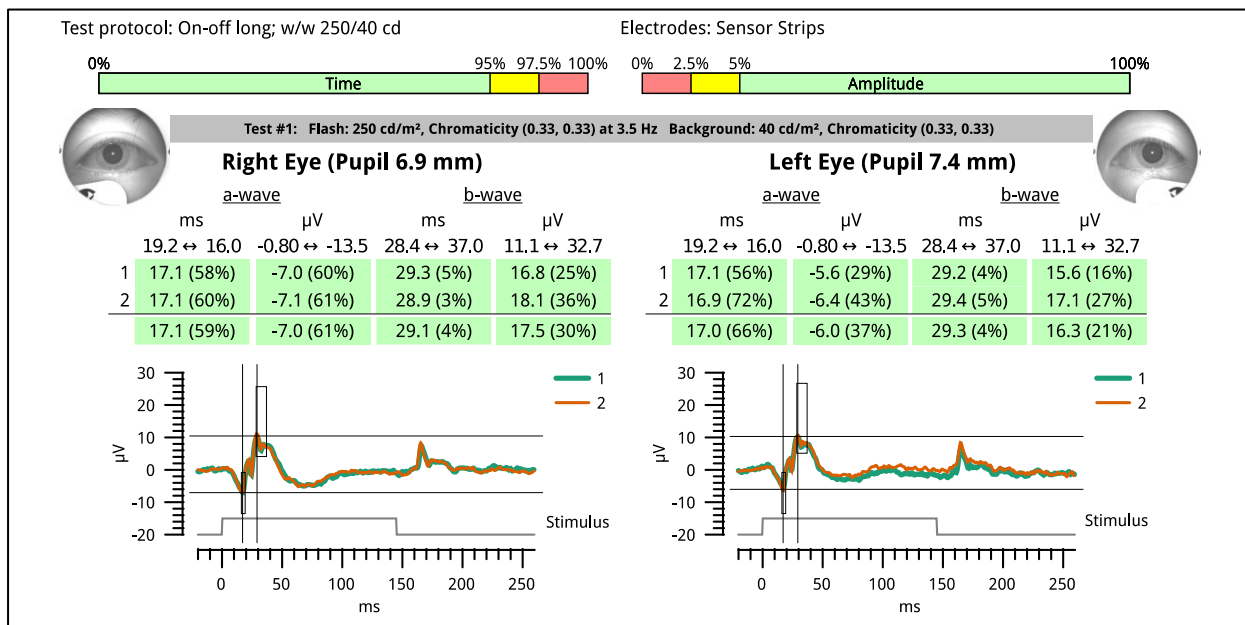


Primjeri DA protokola crvene bljeskalice prikazani su u nastavku. Lijeva ploča prikazuje oko 5-minutnim vremenom prilagodbe tame, dok desna ploča prikazuje isto oko nakon 20 minuta prilagodbe tame. Uređaj nema zaseban položaj kursora x-vala. Ne postoje referentni podaci za DA protokol crvene bljeskalice. Ipak, odziv tamno prilagođenog čunja na 30 - 40 ms jasno je odvojen od tamno prilagođenog odziva štapića na 100 - 120 ms.

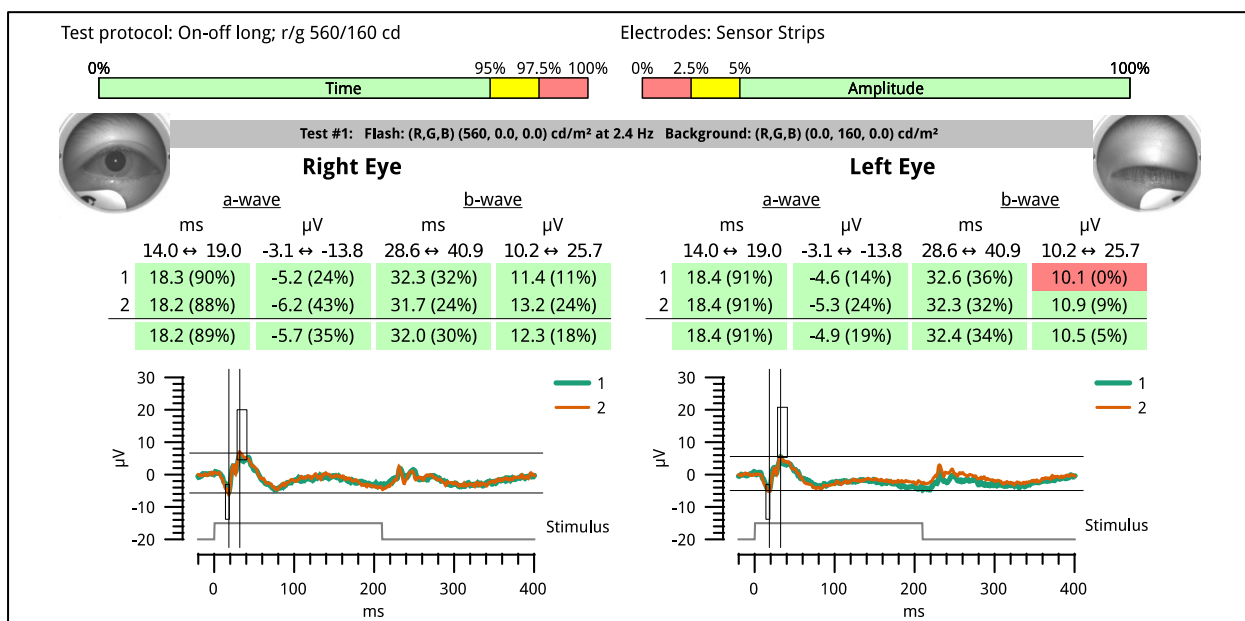


Opcija RETeval Complete

Primjer protokola bijelo/bijelog uključivanja i isključivanja (duga bljeskalica) prikazan je u nastavku. Odgovor na isključenje može se vidjeti počevši od oko 163 ms, oko 18 ms nakon što je podražaj isključen.

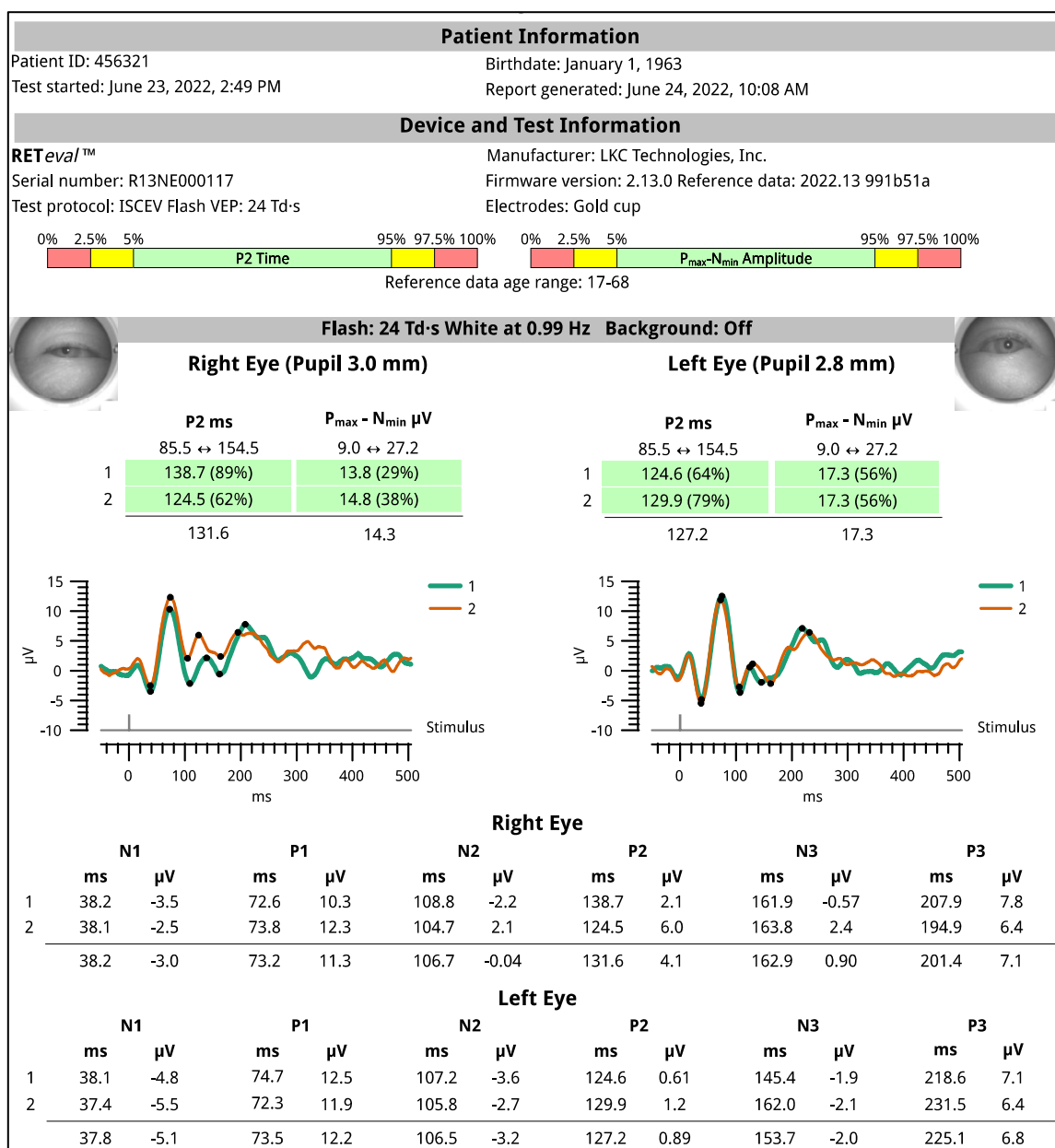


Primjer protokola za uključivanje/isključivanje (dugi bljesak) prikazan je u nastavku. Odgovor isključenja može se vidjeti počevši od oko 230 ms, oko 21 ms nakon što je podražaj isključen, kao što je naznačeno valnim oblikom podražaja.



Opcija RETeval Complete

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

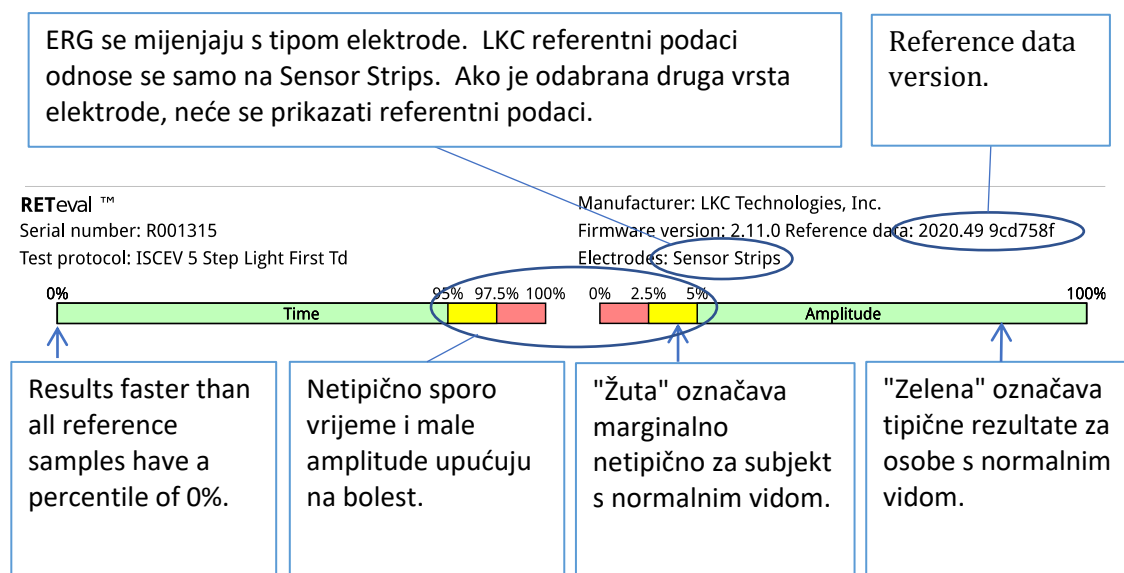


Referentni intervali

LKC je prikupio referentne vrijednosti (CLSI 2008; Davis i Hamilton 2021.) kako bi se utvrdili odgovarajući referentni intervali. Referentni intervali ponekad se nazivaju "normalni podaci" ili "normativni podaci".

Ako su referentni podaci dostupni za ispitivanje i ako je uključeno izvješćivanje o referentnim podacima (vidjeti sljedeći odjeljak), RETeval uređaj automatski će prikazati referentne podatke koji odgovaraju dobi. Provjerite jesu li i datum rođenja i sistemski datum na RETeval uređaju točni za točno podudaranje podataka o referentnom intervalu. Rezultati ERG-a također ovise o vrsti elektrode koja se koristi. LKC's referentni podaci prikupljeni su pomoću Sensor Strips i stoga će se prikazati samo ako je odabrana ta vrsta elektrode. Provjerite je li tijekom ispitivanja odabran ispravan tip elektrode.

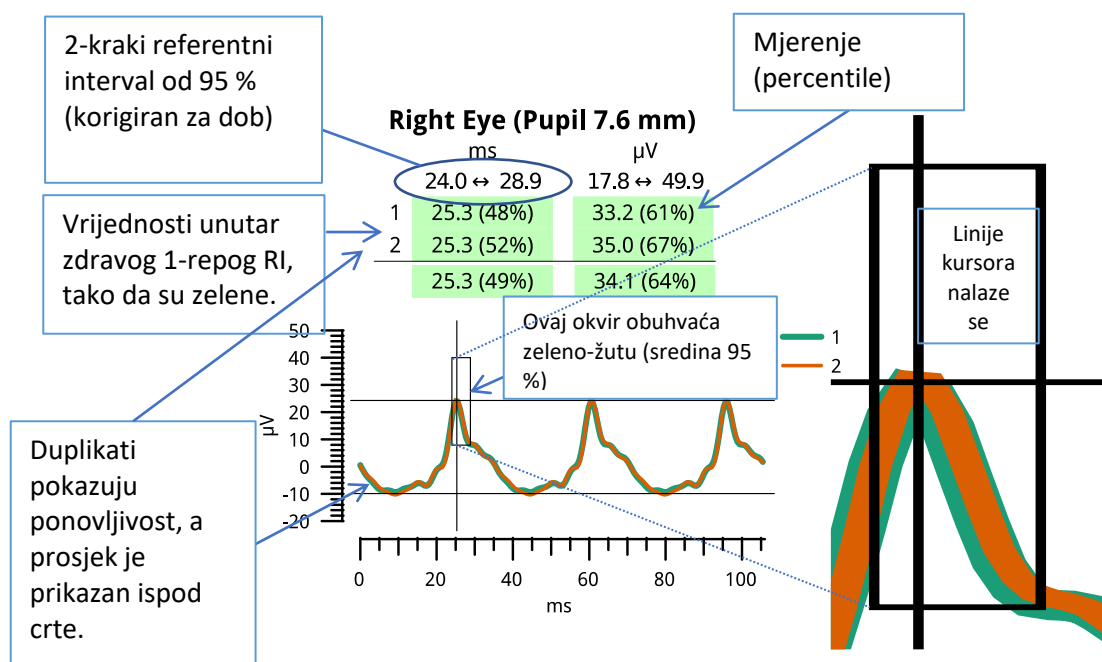
Referentni intervali mogu se koristiti za usporedbu mjerenja pojedinog s pacijenta s onima stečenim in normalnoj populaciji. All RETeval referentni intervali (osim OP-ova) su jednokraki, što znači da su abnormalno spori ili mali valni oblici obojeni žutom ili crvenom bojom, dok su brzi ili veliki valni oblici, čak i ako su netipično brzi ili veliki, obojeni zelenom bojom kako bi bolje odgovarali onome što je poznato o tome kako bolest utječe na ERG valne oblike. Za mjerenje vremena, mjerenja od 95. percentile do 97.5. percentila obojena su žutom bojom, a iznad 97.5. crvenom bojom. Za amplitude (i omjere površine zjenica), mjerenja od 5. percentile do 2,5. percentila obojena su žutom bojom, a mjerenja manja od 2,5. percentile 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 percentile od 0 %; ako je veća od svih referentnih vrijednosti, 100%. PDF izvješće također će uključivati referentni percentile distribucije za svako mjerenje.



Uz gore opisano kodiranje bojama i izvješćivanje o percentile, RETeval uređaj također prikazuje pravokutni okvir koji obuhvaća srednjih 95 % vrijednosti za većinu mjerenja kursora (2-kraki referentni interval). Stoga bi bilo netipično za pacijenta s normalnim vidom da ima vrh valnog oblika ERG izvan ove pravokutne kutije. Atipični rezultat još uvijek može

Referentni intervali

biti obojen zelenom bojom ako nije povezan s bolešću (bojanje slijedi referentni interval s 1 repom).



Korištenje referentnih intervala kao granica kliničke odluke

Kliničari moraju prosuditi in interpretaciji rezultata s pacijenta u usporedbi s referentnim podacima. Nikada ne donosite dijagnostičke zaključke iz jednog pregleda i obratite pažnju s povijest bolesti subjekta. Odgovornost je kliničara s dijagnostičkom interpretacijom RETeval mjerenja.

Specifičnost ispitivanja

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

Osjetljivost testa

Osjetljivost testa je vjerojatnost da će test identificirati bolesnog subjekta. Referentni intervali izrađuju se samo na zdravim ispitanicima. Učinak koji određena bolest ima na bilo koji test može biti vrlo velik ili uopće ništa. Imajući referentne intervale s 1 repom i označavajući samo atipične rezultate in smjeru povezanom s očnom bolešću, osjetljivost testa poboljšava se u odnosu na referentne intervale s 2 repa.

Uključivanje i isključivanje izvješćivanja o referentnim podacima

Reference data reporting može se uključiti i isključiti putem korisničkog sučelja i putem prilagođenih protokola. Isključivanje referentnih podataka može biti korisno, na primjer, ako

Referentni intervali

znate da su ispitanici koje testirate izvan referentne populacije testirane in bazi podataka (g. testiranje ispitanika znatno izvan dobnog raspona, testiranje ispitanika s prirodnim zjenicama, s protokolima konstantne svjetljivosti ili testiranje životinja 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**.

A protokol može postaviti zastavicu da nadjača ovu zadanu postavku sustava za prikaz referentnih podataka. Obratite se LKC-ovoj podršci za pomoć in stvaranju prilagođenog protokola koji uvijek prikazuje (ili uvijek t prikazuje) referentne podatke.

Korištenje vlastitih referentnih podataka

Baza podataka referentnih informacija nalazi se na uređaju RETeval in mapi pod nazivom ReferenceData. Baza podataka je tekstualna datoteka koja se može otvoriti in bilo kojem uređivaču teksta (g. Notepad, vi ili Emacs). Ako želite dodati vlastite podatke o referentnim podacima, možete ih dodati u ovu datoteku i RETeval uređaj će ih automatski početi koristiti. Referentni podaci kontroliraju se prema broju godine i tjedna kako je navedeno in datoteci baze podataka, zajedno s prvih 7 znakova kriptografskog hasha (sha1) datoteke. Te se informacije prikazuju u PDF izvješću, tako da je jasno koji se referentni skup podataka koristi. Tijekom ažuriranja upravljačkih datoteka, trenutna referentna baza podataka bit će spremljena kao sigurnosna kopija in istu mapu i zamijenjena novom referentnom bazom podataka. Napravite sigurnosne kopije svih promjena koje napravite u referentnoj bazi podataka. Obratite se LKC-ovoj podršci za pomoć in uključivanju vlastitih referentnih podataka.

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

Reference data pojedinosti

U referentnim podacima in RETeval postoje podaci od 562 referentne osobe, sa 7 mjesta ispitivanja diljem Sjedinjenih Država, Njemačke, Kine i Kanade. ERG referentni podaci uključuju 462 referentne osobe, dok flash VEP uključuje 100 referentnih pojedinaca.

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

Rezultati testova prilagođeni tami došli su s kanadske stranice, koja je imala 42 ispitanika u dobi od 7 do 64 godine i koristila je protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Ova kohorta je objavljena (Liu et al. 2018), iako je ovdje analiza provedena odvojeno. Svi ovi ispitanici prilagođeni tami imali su Troland verziju testa, a te se vrijednosti koriste in ovim referentnim podacima i za Troland i za kandelu verziju testova. All ostali testovi koristili su samo točan protokol in izračunavanju referentnih podataka (tj. ekvivalentnost dviju metoda stimulacije nije korištena/pretpostavljena).

Oči su klasificirane kao normalne ako su ispunjeni sljedeći kriteriji: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) ili više, nakupljanje vidnog živca < 50%, bez glaukoma ili bolesti mrežnice, bez prethodne intraokularne operacije (osim nekomplikirane katarakte ili refraktivne operacije izvedene

Referentni intervali

više od godinu dana prije), IOP \leq 20 mmHg, bez dijabetesa i bez dijabetičke retinopatije kako je utvrdio oftalmolog ili optometrist. Za djecu mlađu od 3 godine nije bilo potrebe za BCVA iako su morali imati terminske porode (40 – 2 tjedna) i refrakcijske pogreške između -3 D i +3 D \pm (Zhang et al. 2021).

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

Referentne osobe za VEP testove dolazile su iz zasebnog skupa od 100 ispitanika u dobi od 17 do 68 godina s 1 mjesta ispitivanja in Njemačkoj koji su pažljivo pregledani kako bi imali normalan vid. Ispitanici su klasificirani kao normalni ako su imali BCVA bolju ili jednaku 20/25 (0,1 logMAR) i kroz proces intervju utvrđeno je da nemaju kardiovaskularne bolesti, dijabetes, multiplu sklerozu, epilepsiju, migrenu, Parkinsonovu s, druge neurološke bolesti, glaukom, makularnu degeneraciju, retinitis pigmentosa, optički neuritis, akromatopsiju, kataraktu i endokrinu orbitopatiju. Podražaj je bio 24 Td·s, a dobiveni 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 svjetline od 3 cd·s/m \pm \pm^2 , ovi se podaci također koriste kao referentni podaci za test podražaja konstantne svjetljivosti.

Za izračun referentnih intervala, udaljene netipične vrijednosti (definirane kao 3 interkvartilna raspona udaljena od 25. i 75. percentila) uklonjene su nakon korekcije dobi. Replike su bile prosječne. Percentili su izračunati iz njihovog ranga (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nije pretpostavljena temeljna distribucija. A bootstrap metoda korištena je za izračunavanje 90% intervala pouzdanosti referentnih granica od 5 % i 95 %.

Korekcija dobi općenito se radi robusnim (dvokvadratnim) linearnim najmanjim kvadratima. Ova metoda bilježi dobnu ovisnost glatko, bez (na primjer) skokova in referentnih podataka svakog desetljeća. Za ISCEV parametre valnog oblika treperenja postoji dovoljno podataka za složenije prilagođavanje kako bi se bolje uhvatile promjene u ranoj in životu. Ovdje se linearnom članu dodaje robusno (dvokvadratno) uklapanje s eksponencijalnim članom kako bi se obuhvatilo 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 vrijednost (50%) in referentnim podacima. Podaci su prilagođeni dobi od 0 godina. Koeficijenti starosti (m, i kada je primjenjivo a i) također su prikazani in tablici. Upotrijebite sljedeće formule za pretvaranje referentnih granica in tablice u nastavku 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 s konstanta (2.71828....) a starost je in godinama. Na primjer, ako je m negativan (a i t prisutan), tada se očekuje da će mjerenje opadati s godinama, dok ako je m pozitivan, očekuje se da će se mjerenje povećavati s godinama. $e\tau$

Omjer površine zjenice. Bljeskalica: 32 Td·s : 4 Td·s bijela @ 28. Hz, pozadina: 0 Td bijela

Referentni intervali

Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 bijela @ 28. Hz, pozadina: 0 Td bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
Omjer površine zjenice 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				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 treperenje ERG. Bljeskalica: 85 Td-s bijela @ 28. Hz, Pozadina: 848 Td bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 treperenje ERG. Bljesak: 32 Td-s bijela @ 28. Hz, pozadina: 0 Td bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 treperenje ERG. Bljeskalica: 16 Td-s bijela @ 28. Hz, pozadina: 0 Td bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 zjenice 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 treperenje ERG. Bljeskalica: 8 Td-s bijela @ 28. Hz, pozadina: 0 Td bijela				

Referentni intervali

Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 treperenje ERG. Bljesak: 4 Td-s bijela @ 28. Hz, pozadina: 0 Td bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 Sinusoidno treperenje ERG. Bljeskalica: 450 Td vrh bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 Sinusoidno treperenje ERG. Bljesak: 900 Td vršna bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 Sinusoidno treperenje ERG. Bljesak: 1800 Td vrh bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 Sinusoidno treperenje ERG. Bljesak: 3600 Td vrh bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m²bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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

Referentni intervali

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 bijela @ 2. Hz, Pozadina: 848 Td bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 treperenje ERG. Bljeskalica: 3 cd-s/m² bijela @ 28. Hz, pozadina: 30 cd/m² bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 treperenje ERG. Bljeskalica: 3 cd-s/m² bijela @ 28. Hz, Pozadina: 0 cd/m² bijela				

Referentni intervali

Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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-cone. Bljeskalica: 1 cd·s/m² plava @ 4,2 Hz, Pozadina: 560 cd/m² crvena				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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-isključeno. Bljeskalica: 560 cd/m² uključeno-isključeno crveno @ 2,4 Hz, pozadina: 160 cd/m² zelena				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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-isključeno. Bljeskalica: 250 cd/m² uključeno-isključeno bijelo @ 3,5 Hz, Pozadina: 40 cd/m² bijela				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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

Referentni intervali

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/m2 ERG. Bljeskalica: 0,01 cd-s/m2 bijela @ 0,5 Hz, Pozadina: 0 cd/m2				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 prilagođeno 85 Td-s ERG. Bljeskalica: 85 Td-s bijela @ 0.1 Hz, Pozadina: 0 Td				
Tamno prilagođeno 3 cd-s/m2 ERG. Bljeskalica: 3 cd-s/m2 bijela @ 0,1 Hz, Pozadina: 0 cd/m2				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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 prilagođeno 283 Td-s ERG. Bljeskalica: 283 Td-s bijela @ 0.05 Hz, Pozadina: 0 Td				
Tamno prilagođeno 10 cd-s/m2 ERG. Bljeskalica: 10 cd-s/m2 bijela @ 0,05 Hz, Pozadina: 0 cd/m2				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica od 95 % (90 % CI)	Koeficijenti starosti
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/m2 Flash VEP. Bljeskalica: 3 cd-s/m2 bijela @ 0,99 Hz, Pozadina: 0 cd/m2				
Pokazivač	Granica od 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Granica 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

Referentni intervali

p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Savjeti

Uređaj RETeval često pokreće interne testove i samoprovjere. Kvarovi uređaja su očiti; Uređaj će prestati funkcionirati i upozoriti korisnika umjesto da proizvodi pogrešne ili neočekivane rezultate.

Ako uređaj prikaže poruku o pogrešci, slijedite upute na zaslonu da biste otklonili pogrešku ili se obratite podršci na support@lkc.com. Zabilježite broj pogreške prikazan in poruci e-pošte.

Napunite bateriju kada je napunjenost niska

Kada je napunjenost baterije uređaja RETeval 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.

A puna napunjenost omogućuje testiranje približno 70 pacijenata, ovisno o korištenom protokolu. Uređaju je potrebno otprilike 4 sata da se potpuno napuni.

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



Prvo izmjerite desno oko s pacijentom

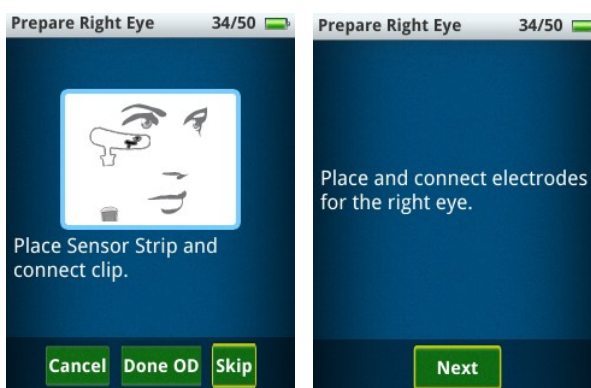
Uređaj RETeval dizajniran je za mjerenje pacijentovog desnog oka s kojim se prvo mjeri. Ako želite izmjeriti samo lijevo oko s pacijenta, upotrijebite gumb za preskakanje kako biste nastavili dalje od zaslona desnog oka bez testiranja pacijenta. Zadano je testirati oba oka. Pomoću gumba za preskakanje možete testirati samo desno ili samo lijevo oko.

Postavite Sensor Strips ispod odgovarajućeg oka

RETeval Sensor Strips specifični su za desno i lijevo oko. Pogrešni rezultati pojavit će se ako se Sensor Strips koriste s pogrešnim okom. Treperenje će biti pogrešno za oko 18 ms. Ako sumnjate da su Sensor Strips korištene s pogrešnim okom, ponovite test s novim parom ispravno primijenjenih Sensor Strips. Sensor Strips imaju piktogram koji vas vodi in pravilnom postavljanju. Vidi također Stranica 14 za fotografije pravilnog postavljanja.

Uređaj t prikazuje tipku Next nakon što se povežem sa senzorskom trakom (ili drugom vrstom elektrode) ili nakon pritiska na tipku Start test, dobivam pogrešku "Elektrode su isključene"

RETeval uređaj nadzire električnu impedanciju veze između jastučića na senzorskoj traci ili drugim vrstama elektroda. Ako je impedancija previsoka, gumb Next t će se prikazati. Tijekom ispitivanja, ako električna impedancija postane previsoka ili ulazi

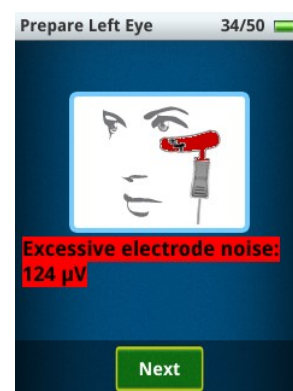


zasićuju analogno-digitalni pretvarač, prikazuje se poruka "elektrode su isključene". Impedancija i/ili šum elektrode mogu biti previsoki zbog sljedećih razloga:

1. Kabel senzorske trake nije pravilno spojen na senzorsku traku. Pokušajte otkopčati i ponovno spojiti kabel. Uvjerite se da je plava poluga na kabelu udaljena od kože s pacijenta.
2. Senzorska traka je slabo povezana s s kožom pacijenta. Uvjerite se da senzorska traka ne leži na pacijentovim s zaliscima ili na jakoj šminki. Lagano pritisnite tri elektrodne gel jastučice na svakoj senzorskoj traci kako biste bili sigurni da se senzorska traka dobro lijepi. Očistite kožu NuPrep® (proizvodi Weaver and company i prodaju se u LKC trgovini, <https://store.lkc.com>), sapunom i vodom ili alkoholnom maramicom i ponovno nanesite senzorsku traku.
3. Senzorska traka je možda neispravna, pokušajte s drugom senzorskom trakom.

Uređaj prikazuje "Prekomjerna buka elektrode"

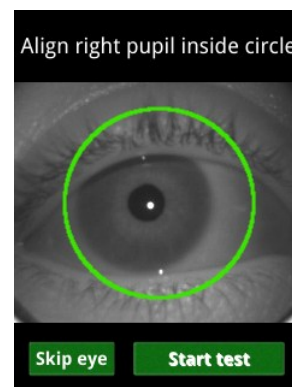
RETeval uređaj nadzire električni šum veze između jastučica na senzorskoj traci ili drugim vrstama elektroda. Šum elektrode (uključujući smetnje dalekovoda) pronalazi se izračunavanjem puta standardne devijacije električnog odziva in širini pojasa 48 Hz – 186 Hz kako bi se robusno procijenila buka od vrha do vrha. Ako šum elektrode prelazi 55 μV za testove s jednim bljeskom, 140 μV za VEP testove ili 5500 μV za testove treperenja, prikazuje se razina buke. Preporučuje se da pokušate smanjiti buku prije nego što pritisnete gumb Next kako biste osigurali kvalitetne snimke. Možete uključiti i isključiti prikaz buke kada je njezina razina prihvatljiva tako da odete na Settings, zatim Testing, a zatim Display noise. Buka može biti visoka iz sljedećih razloga: $2\sqrt{2}$



1. Pacijent može stvarati prekomjernu buku elektromiograma grimasom ili razgovorom.
2. Impedancija senzorske trake ili druge elektrode je previsoka. Uvjerite se da senzorska traka ili druga vrsta elektrode ne počiva na pacijentovim s zaliscima ili na jakoj šminki. Lagano pritisnite tri elektrodne gel jastučice na svakoj senzorskoj traci kako biste bili sigurni da se senzorska traka dobro lijepi. Očistite kožu NuPrep® (proizvodi Weaver and company i prodaju se u LKC trgovini, <https://store.lkc.com>), sapunom i vodom ili alkoholnom maramicom i ponovno nanesite senzorsku traku.
3. Senzorska traka je možda neispravna, pokušajte s drugom senzorskom trakom.

Uređaj mi t dopušta da pritisnem gumb Start test kad vidim oko

Kada koristite protokole temeljene na Troland-u, RETeval uređaj mjeri veličinu zjenice i prilagođava svjetlinu treperavog svjetla za svaku bljeskalicu na temelju veličine zjenice. Gumb Start test omogućen je tek nakon što se učenik pronađe. Tijekom testa, ako uređaj ne može pronaći zjenicu dulje vrijeme u usporedbi s normalnim treptanjem, uređaj generira pogrešku "zjenica 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. Pazite da pacijent dlanom prekriva drugo oko. Zamolite pacijenta da širom otvori oči. Objegli kapci koji prekrivaju dio zjenice mogu zahtijevati od operatera da ih ručno drži otvorena tijekom testa. Koristite okular kako biste držali kapak otvorenim palcem i kažiprstom kako biste podignuli pacijent s ovu obrvu prema gore i istovremeno nježno povucite kožu ispod oka prema dolje dok pričvršćujete okular in mjestu.
3. Pacijent t gleda u crveno svjetlo. Svijetla svjetlucava točka in slici in ovom odjeljku trebala bi biti unutar ili blizu zjenice ako pacijent gleda u crveno svjetlo. Zamolite pacijenta da pogleda u crveno svjetlo.
4. Ako uređaj ne može pronaći pacijentovu s zjenicu, testiranje se ne može provesti Td protokolom; umjesto toga pokrenite cd protokol. Ako smatrate da je uređaj trebao pronaći zjenicu, prebacite se na cd protokol i pošaljite dobivenu .rff datoteku LKC (support@lkc.com) na analizu. Datoteka .rff nalazi se in direktoriju podataka na uređaju.

Nakon pritiska na tipku Start test, dobivam pogrešku "Prekomjerno ambijentalno svjetlo"

Implicitno vrijeme treperenja mijenja se s razinama osvjetljenja. Vanjska svjetlost koja dopire do oka koje se testira stoga može utjecati na rezultate (što ubrzava vrijeme). Okular je dizajniran da blokira vanjsko svjetlo da dopre 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:

1. Zakrenite RETeval uređaj tako da okular bolje dodiruje kožu oko oka.
2. Držite ruku blizu sljepoočnice s pacijenta kako biste rukom blokirali svjetlost.
3. Premjestite se na tamnije mjesto i/ili isključite osvjetljenje prostorije.

Nakon pritiska na gumb Start test, dobivam pogrešku "Nije moguće kalibrirati"

RETeval uređaj, nakon provjere ambijentalnog svjetla, ponovno kalibrira intenzitet i boju bljeskalice kako bi odgovarali tvornički kalibriranim postavkama. Bijela unutarnja sfera u koju pacijent gleda (ganzfeld) preusmjerava svjetlost s crvenih, zelenih i plavih LEDs dioda

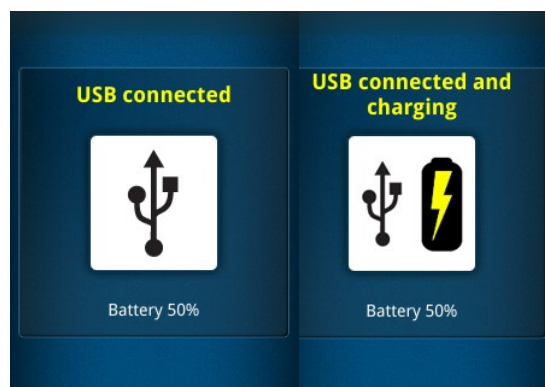
kako bi stvorila jednoličnu, difuznu bijelu svjetlost. A mala promjena in refleksiji svjetlosti ganzfelda stvorit će veliku promjenu in boji ili intenzitetu svjetlosne snage, što se ispravlja ovom rekalkibracijom. Ako je ispravak prevelik, RETeval uređaj će stvoriti ovu pogrešku. Čišćenje ganzfelda komprimiranim plinom obično će riješiti problem. A damp krpa navlažena vodom ili izopropilnim alkoholom može se koristiti ako komprimirani plin t radi. Uklanjanje okulara (pogledajte stranicu86) poboljšat će pristup Ganzfeldu radi čišćenja.

Zaslon je prazan, ali lampica napajanja svijetli

Uređaj možete isključiti u bilo kojem trenutku pritiskom na tipku za uključivanje i držanjem pritisnutom najmanje 1 sekundu. Zaslon se odmah isprazni, ali uređaju treba još nekoliko sekundi da se potpuno isključi. Ako se tipka za uključivanje pritisne odmah nakon posljednjeg treptanja, zaslon se neće moći ponovno uključiti. Ponovno pritisnite tipku za uključivanje da biste isključili uređaj. Ako se tipka za uključivanje ne uspije ponovno uključiti, držite tipku za uključivanje 15 sekundi, a zatim otpustite i pritisnite tipku za uključivanje kako biste isključili uređaj. Ako ništa drugo ne uspije, izvadite i ponovno instalirajte bateriju koja se nalazi in ručki uređaja.

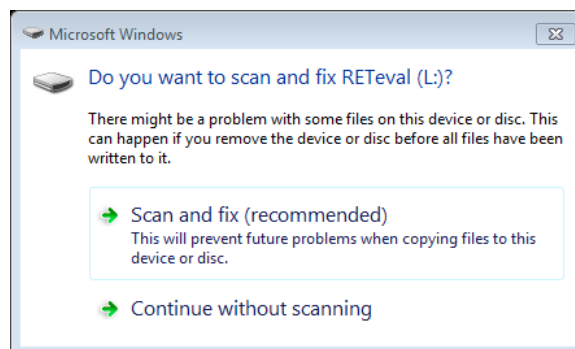
RETeval uređaj t se povezuje s mojim PC-jem

RETeval uređaj djeluje kao USB pogon i stoga bi se trebao povezati s bilo kojim modernim PC-om koji ima USB priključak, neovisno o operativnom sustavu. RETeval uređaj povezuje se s vašim PC-om putem isporučenog USB kabela kroz priključnu stanicu i u ručni dio. USB napajanje prikazano je na zaslonu RETeval jednom od sljedeće dvije slike. Ako t postoji jedna od tih slika, provjerite je li USB kabel spojen na oba kraja i je li uređaj potpuno postavljen in priključnu stanicu. Moguće je da USB podatkovna veza nije uspostavljena iako su USB vodovi za napajanje spojeni, na primjer, ako se koristi USB kabel loše kvalitete ili ako je vaš IT odjel blokirao upotrebu vanjskih USB pogona. Uvijek koristite isporučeni USB kabel i provjerite sa svojim IT odjelom da ne blokirate USB pogone. USB priključak možete testirati s bilo kojim drugim USB pogonom kako biste bili sigurni da računalo radi. Također možete pokušati ukloniti i ponovno postaviti uređaj iz priključne stanice kako biste resetirali USB vezu. Ako alternativni USB pogon radi in istom USB priključku, ali se RETeval uređaj t povezuje, možda su USB kabel, priključna stanica ili uređaj neispravni. Pokušajte zamijeniti komponente kako biste izolirali kvar ako imate zamjenske komponente; U suprotnom, obratite se LKC za uslugu (+1 301 840 1992 ili e-mail support@lkc.com).



Dobivam pogrešku "scan and fix" iz sustava Windows® prilikom postavljanja RETeval uređaja in priključnu stanicu

Kada uklanjate RETeval uređaj iz priključne stanice, uvijek izbacite vanjski pogon koji predstavlja uređaj s PC-ja. U suprotnom, USB pogon in RETeval uređaju može se oštetiti. Neka vaš PC "Scan and fix" or "Repair" RETeval uređaj ako se otkrije problem.



Results su "nemjerljivi"

Uređaj RETeval pokušava kvantificirati ERG rezultate s automatski postavljenim pokazivačima. U nekim slučajevima, s niskim omjerima signala i šuma ili neočekivanim valnim oblicima, postavljanje pokazivača ne uspijeva i izvještava se o "nemjerljivo". Kod nekih vrsta disfunkcije mrežnice, odgovor s mrežnice je vrlo slab i očekuje se "nemjerljivo" postavljanje kursora (Grace et al. 2017). Ako se testiraju životinje koje nisu ljudske, vrijeme valnog oblika može biti dovoljno različito od vremena kod ljudi da se "ne može mjeriti" 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 gore nego što se očekivalo na temelju druge kliničke povijesti. U tim slučajevima možete isprobati gore navedene korake u odjeljku "Uređaj prikazuje prekomjernu buku elektrode".

Reset settings

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

Step 1. Uključite RETeval uređaj.

Step 2. Odaberite **Settings**, zatim **System**, zatim **Reset Settings**.

Step 3. Odaberite **Next**.

All postavke se vraćaju na početne tvorničke postavke i morat ćete ih ručno resetirati kao što je navedeno in odjeljku "Početak rada" ovog priručnika, uključujući:

- Jezik prikaza
- Naziv ordinacije
- Adresa ordinacije
- Backlight
- Protokol

Da biste RETeval uređaj vratili u početno tvorničko stanje, izvršite Reset **Settings** i **Erase everything** pod **Settings**, a zatim **Memory**.

Jezik uređaja postavljen je na nepoznati jezik

Ako je uređaj postavljen na jezik koji ne znate, slijedite ove korake za promjenu jezika.

Troubleshooting Savjeti

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

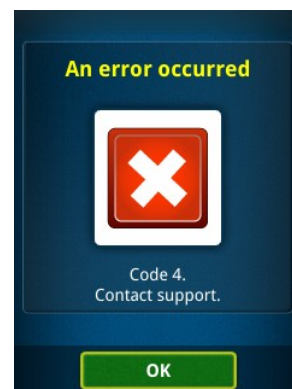
Step 2. Odaberite drugu do dna od 4 stavke izbornika (Settings) iz izbornika.

Step 3. Odaberite gornju stavku izbornika (Language).

Step 4. Odaberite jezik koji vam je poznat.

Prijavljen je kôd pogreške

Kodovi pogrešaka prijavljuju se za kvarove za koje je malo vjerojatno da će se moći ispraviti in polju. Zabilježite kôd pogreške i nazovite LKC za servis (+1 301 840 1992 ili e-mail support@lkc.com). Osim toga, spremite i pošaljite LKC-u sve datoteke koje se nalaze in mapi /Diagnostics na uređaju. Pritiskom na OK ponovno će se pokrenuti RETeval uređaj, što može riješiti problem.



Citirana djela

- Ahmadi, M i Q Q Rodrigo. 2013. "Automatsko uklanjanje šuma evociranih potencijala u jednom ispitivanju." *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 i G. E. Holder. 2008. "Fenotipska varijacija in pojačanom S-cone sindromu." *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, MG, B. Chiang, A. Y. Maa i C. Q. Davis. 2020. "Poboljšanje procjene rizika in bolesnika s dijabetičkom retinopatijom kombiniranjem mjera funkcije i strukture mrežnice." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centri za kontrolu i prevenciju bolesti. 2011. Nacionalni informativni list o dijabetesu, 2011. uredilo US Ministarstvo zdravstva i socijalnih usluga, Centri za kontrolu i prevenciju bolesti.
- Cideciyan, A i S Jacobson. 1996. "Alternativni model fototransdukcije za ljudske štapiće i čunjeve ERG a- valova: normalni parametri i varijacije s godinama." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., i S. G. Jacobson. 1993. "Negativni elektroretinogrami in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Smjernica za definiranje, utvrđivanje i provjeru referentnih intervala in kliničkom laboratoriju; Odobrena smjernica – treće izdanje. CLSI dokument EP28-A3c. Wayne, PA: Institut za kliničke i laboratorijske standarde.
- Davis, C. Q. i R. Hamilton. 2021. "Referentni rasponi za kliničku elektrofiziologiju vida." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska i C. Manning. 2017. "Konstantna svjetlina (cd.s/m²) naspram stimulacije konstantnog osvjetljenja mrežnice (Td.s) in treperećim ERG-ovima." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed i Mitchell Brigell. 2025. "Predviđanje napredovanja do komplikacija koje ugrožavaju vid in dijabetičkoj retinopatiji." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, MD, MR Fisher, RE Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, EY Chew, F. L. Ferris, 3. i G. L. Knatterud. 1998. "Čimbenici rizika za visokorizičnu proliferativnu dijabetičku retinopatiju i teški gubitak vida: Izvješće o studiji dijabetičke retinopatije u ranom liječenju #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu i E. Ozmert. 2018. "Uloga ERG uređaja bez midriaze i treperenja punog polja in otkrivanju dijabetičke retinopatije." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Savjetodavni odbor FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) za oralnu otopinu za infantilne grčeve.

Citirana djela

- Fishman, G A, D G Birch, GE Holder i MG 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 i S. Kitano. 2016. "Probir za dijabetičku retinopatiju pomoću novog ERG uređaja za snimanje treperenja cijelog polja bez midrijaze." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay i S. Yamamoto. 1993. "Ljudski elektoretinogram S-cone i njegove varijacije među subjektima sa i bez funkcije L i M-konusa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto i H. Capo. 2017. "Nesedirani ručni elektoretinogram kao probirni test disfunkcije mrežnice in pedijatrijskih pacijenata s nistagmusom." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR i GB Arden. 2006. *Principi i praksa kliničke elektrofiziologije vida*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis i C. A. Westall. 2019. "Ručna elektoretinografija bez dilatacija in djece mlađe od 3 godine liječene vigabatrinom." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura i SR Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi i H. Matsubara. 2015. "Učinak veličine zjenice na treperenje ERG zabilježene RETeval System: Novi ERG System punog polja bez midriaze." *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 i Eileen Birch. 1997. "Smanjenje svjetlosti i elektoretinogram prijevremeno rođene djece." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki i Y. Miyake. 2000. "Amplitude smanjenje fotopičnog ERG b-wave pri većim intenzitetima podražaja in ljudi." *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 i C. Westall. 2018. "Procjena ERG prilagođenih svjetlu i tami pomoću prijenosnog sustava bez midrijaze: kliničke klasifikacije i normativni podaci." *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 i S. R. Fransen. 2016. "A novi uređaj za precizno i učinkovito testiranje dijabetičke retinopatije koja ugrožava vid." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J i P Nolan. 2014. "Promjene in harmonijskim komponentama treperećeg elektoretinograma tijekom prilagodbe svjetlosti." *Doc Ophthalmol*:1-8.

Citirana djela

- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov i M. Bach. 2015. "ISCEV standard za kliničku elektoretinografiju punog polja (ažuriranje 2015.)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, SR Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres i G L Krauss. 1999. "Disfunkcija vida in pacijenata koji primaju vigabatrin: klinički i elektrofiziološki nalazi." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda i H. Terasaki. 2018. "Nadnormalni treperenje ERG in očima s okluzijom središnje retinalne vene: kliničke karakteristike, prognoza i učinci anti-VEGF sredstva." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iops.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi i R. V. North. 2010. "Inter-subjektivna, interokularna i inter-sesijska ponovljivost fotopičnog negativnog odgovora elektoretinograma zabilježenog pomoću DTL-a i kožnih elektroda." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, GE Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene i Međunarodno društvo za kliničku elektrofiziologiju Vision. 2016. "ISCEV standard za kliničke vizualne evocirane potencijale: (ažuriranje 2016.)." *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 i Vaegan. 2010. "ISCEV standard za kliničke vizualne evocirane potencijale (ažuriranje 2009.)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach i C. M. Poloschek. 2013. "Fotopični negativni odgovor nasuprot uzorku elektoretinograma in ranom glaukomu." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iops.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li i D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV standard za kliničku elektoretinografiju cijelog polja (ažuriranje 2022.)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer i P. Schmid. 2011. "Procjena percentila stanovništva." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson i Scott Merritt. 1991. "Automatizirana procjena implicitnog vremena i amplitude iz treperećeg elektoretinograma." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- i OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG promjene impliciraju abnormalnu signalizaciju hiperpolarizirajućim bipolarnim i/ili horizontalnim stanicama." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch i M. Kondo. 2020. "Učinci sekvence snimanja na trepereću elektoretinografiju snimljenu s prirodnim zjenicama, korigiranim za područje zjenice." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.

Citirana djela

- Sustar, M., M. Hawlina, i J. Breclj. 2006. "ON- i OFF-odgovor fotopazijskog elektroretinograma in odnosu na karakteristike podražaja." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, i J. Breclj. 2008. "Fotopični ON- i OFF-odgovori in potpunom tipu kongenitalnog stacionarnog noćnog sljepila in odnosu na intenzitet podražaja." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton i A. G. Robson. 2018. "ISCEV prošireni protokol za tamno prilagođeni crveni bljesak 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 i E. L. Smith, 3. 1999. "Fotopični negativni odgovor elektroretinograma makaka: smanjenje eksperimentalnim glaukomom." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson i J. W. Walters. 2001. "Fotopični negativni odgovor flash elektroretinograma in primarnom glaukomu otvorenog kuta." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, CP, F. L. Ferris, 3., RE Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager i Grupni globalni projekt dijabetičke retinopatije. 2003. "Predložene međunarodne kliničke ljestvice težine dijabetičke retinopatije i dijabetičke bolesti makularnog edema." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi i S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogrami i vizualni evocirani potencijali izazvani spektralnim podražajima in pacijenta s pojačanim S-cone sindromom." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. On i L. Zhang. 2019. "Probir za dijabetičku retinopatiju in dijabetičara s uređajem za snimanje elektroretinograma bez midrijaze i treperenja cijelog polja." *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 i X. Ding. 2021. "Elektroretinogrami treperenja bez midriaze in 204 zdrave djece u dobi od 0-18 godina: referentni podaci dviju kohorti." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein i R. Klein. 2010. "Prevalencija dijabetičke retinopatije in Sjedinjenim Državama, 2005.-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Regulatorne i sigurnosne informacije

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

Primjenjivost

Regulatorni i sigurnosni zahtjevi povremeno se revidiraju. Pogledajte korisnički priručnik koji je izvorno priložen vašem RETeval uređaju za regulatorne i sigurnosne informacije relevantne za taj određeni uređaj.

Namjena / Namjena

Uređaj RETeval namijenjen je generiranju fotičnih signala te mjerenju i prikazu izazvanih 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 radnicima.

Indikacije za uporabu

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

RETeval je namijenjen kao pomoć in dijagnostici i liječenju bolesti in disfunkcijama vidnog puta ili oftalmološkim poremećajima (g. dijabetička retinopatija, glaukom).

Predviđene ciljne skupine

Ne postoje posebne ciljne skupine.

Klinička korist

Pomoći zdravstvenim radnicima u dijagnosticiranju i liječenju disfunkcije/bolesti oftalmološkog ili vidnog puta ili osigurati sigurnost lijekova.

Izjava od lateksa

Komponente RETeval uređaja koje su mogle kontaktirati korisnika ili pacijenta nisu izrađene od lateksa od prirodne gume. To uključuje sve stavke koje se mogu kontaktirati tijekom normalnog rada i sve ostale funkcije, kao što su održavanje i čišćenje korisnika, kako je definirano in korisničkom priručniku.

Nije poznato da su unutarnje komponente izrađene od lateksa od prirodne gume.

Reporting ozbiljnih incidenata

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

Specifikacije

Izvor svjetlosti		Crvena LED (621 nm)	Zelena LED dioda (530 nm)	Plava LED dioda (470 nm)	Bijela (RGB)
	Energije osvjetljenja bljeskalice (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Svjetlina pozadine (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Da biste pretvorili u Trolands, pomnožite svjetlinu s površinom zjenice in mm ² .					
Vrsta ulaza	Prilagođeni 3-pinski konektor s pozitivnim, negativnim i desnim signalima pogona.				
Buke	< 0,1 µVrms na frekvenciji treperenja za protokole treperenja				
CMRR	> 100 dB na 50-60 Hz				
Frekvencijski raspon	DC-spregnuta				
Frekvencija treperenja	Približno 28,3 Hz				
Razlučivost podataka	Približno 71 nV / bit				
Ulazni raspon	± 0,6 V				
Brzina uzorkovanja	Otprilike 2 kHz				
Točnost vremena † (elektroničko oko)	< ±0,1 ms				
Preciznost mjerenja vremena † (ljudsko oko, 1σ)	Obično < ±1 ms				
Mjerenja zjenica	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm rezolucija				
Sigurnost	Na baterije. U skladu je s optičkim, električnim i biokompatibilnim sigurnosnim standardima.				
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" W x 3,8" D x 8,4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Težina	8,5 oz. (240 g)				
Priključna stanica	Praktično mjesto za pohranu, postolje za punjenje i USB veza s računalom i mrežom				
Protokola	Na temelju softverskih opcija, birajte između verzija osvjetljenja mrežnice (Td) i svjetline (cd/m ²) ISCEV standardnih protokola, protokola treperenja i protokola za procjenu dijabetičke retinopatije.				

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

All specifikacije podložne su promjenama.

Kontraindikacije

Uporaba RETeval uređaja kontraindicirana je pod sljedećim uvjetima:

Regulatorne i sigurnosne informacije

- Ne primjenjivati s bolesnika s dijagnozom fotosenzitivne epilepsije.
- Izbjegavajte upotrebu kada je struktura orbite oštećena ili okolno meko tkivo ima otvorenu leziju.

Čišćenje i dezinfekcija

UPOZORENJE: Prije upotrebe posavjetujte se s uputama proizvođača sredstva za čišćenje i germicidno sredstvo za čišćenje o njihovoj pravilnoj uporabi i germicidnoj učinkovitosti.

OPREZ: Nemojte uranjati uređaj in tekućinu niti dopustiti da tekućina uđe u unutrašnjost uređaja jer to može oštetiti elektroniku. Nemojte koristiti automatske strojeve za čišćenje ili sterilizaciju.

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

Čišćenje ganzfelda

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

Ganzfeld se može očistiti zračnom prašinom na komprimirani plin kako bi se uklonila prašina. A damp krpa navlažena vodom ili izopropilnim alkoholom može se koristiti ako komprimirani plin t radi. Tekuća sredstva za čišćenje mogu oštetiti LED svjetla i kameru u njoj.

Čišćenje i dezinfekcija eksterijera

Preporučuje se čišćenje dijelova uređaja koji dolaze u kontakt s pacijentom (okular i kabel senzorske trake) između upotrebe pacijenta.

Uređaj RETeval kemijski je kompatibilan s maramicama, koje sadrže 70 % izopropilnog alkohola i s maramicama, koje sadrže alkil dimetil benzil amonijev klorid. Korištenje drugih maramica može oštetiti uređaj.

Step 1. Uklonite svu vidljivu prljavštinu brisanjem svih vanjskih površina kompatibilnom maramicom. Osigurati da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija.

Step 2. Dezinficirajte pomoću baktericidne maramice s oznakom prikladnom za uporabu na zdravstvenoj opremi i sposobne za dezinfekciju niske ili srednje razine, nakon postupaka i kontakta vrijeme koje preporučuje proizvođač baktericidnih maramica.

Step 3. Prije upotrebe provjerite ima li vidljivih oštećenja. Prekinite upotrebu ako se pojave bilo kakve abnormalnosti Pronašao.

Dostupni su zamjenski okulari i vodovi senzorske trake. Pogledajte Kupnju potrošnog materijala i pribora na stranici 101.

Sterilizacije

Ni uređaj ni Sensor Strips ne zahtijevaju sterilizaciju niti su namijenjeni sterilizaciji.

Biokompatibilnost

Dio uređaja RETeval i Sensor Strips koji su u kontaktu s pacijentom u skladu su sa standardom biokompatibilnosti ISO 10993-1.

Kalibracija i skladištenje

Kalibracija:	Uređaj RETeval uključuje automatiziranu internu kalibraciju bljeskalice i provjere kvalitete. Korisnici ne mogu provoditi testiranje.
Skladištenje:	<p>Uređaj pohranite in priključnu stanicu i stavite poklopac za prašinu preko uređaja kada ga in ne koristite.</p> <p>Uređaj čuvajte na temperaturama između -40°C i 35°C (-40°F i 95°F), vlažnosti između 10 % i 90 % bez kondenzacije i atmosferskom tlaku između 62 kPa i 106 kPa (-4000 m do 13 000 m).</p> <p>Čuvajte Sensor Strips između temperatura navedenih na pakiranju Sensor Strip.</p> <p>Kratkoročni uvjeti dostave mogu biti između -40°C i 70°C (-40°F i 158°F), vlažnost između 10 % i 90 % bez kondenzacije i atmosferski tlak između 62 kPa i 106 kPa (-4000 m do 13 000 m).</p>

Servis / Popravci

RETeval uređaj ne sadrži dijelove koje može servisirati korisnik osim okulara, baterije i elektroda, koji se mogu zamijeniti bez potrebe za alatom. Očekuje se da će ti dijelovi trajati najmanje godinu dana, a zamjene možete naručiti od lokalnog predstavnika LKC-a ili izravno od LKC-a.

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

Da biste zamijenili bateriju, izvucite vrata pretinca za baterije. Lagano povucite blizu konektora kako biste izvadili bateriju. Ugradite novu bateriju i vratite vrata baterije na mjesto.

Da biste zamijenili kabel elektrode, povucite ga za uklanjanje s uređaja i pritisnite zamjenski, kao što je prikazano in **gornjem odjeljku** Početak rada.

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

Osim gore navedenih zamjenskih dijelova i čišćenja kako je opisano drugdje in ovom priručniku, nije potrebno održavanje korisnika kako bi se održala ispravna funkcija i usklađenost s propisima.

Performanse proizvoda

Normalan rad uređaja s RETeval uključuje mjerenje implicitnog vremena treperenja s jednodnevnom standardnom devijacijom za jednog pacijenta koja je obično manja ili

Regulatorne i sigurnosne informacije

jednaka 1,0 ms; stoga RETeval uređaj mora raditi bez nenamjernih odstupanja in postavki i s tipičnim radom.

Obratite se svom distributeru ili LKC-u ako se uoče promjene in performansama.

Osnovne performanse

Uređaj RETeval ne održava život niti održava život niti je primarni dijagnostički uređaj; Njegova je funkcija pomoći liječniku in postavljanju dijagnoze in kombinaciji s drugim podacima i in svjetlu znanja i iskustva s 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)

Života

Životni vijek uređaja je 5 godina ili 10.000 provedenih testnih protokola, ovisno o tome što nastupi prije. Datum proizvodnje uređaja nalazi se na naljepnicama uređaja. Broj izvedenih protokola pojaviti će se na zaslonu System / Settings / About počevši nakon izvođenja prvih 200 protokola.

LKC će servisirati RETeval uređaje koji su u njihovom životnom vijeku. Ažuriranja firmvera i podrška mogu zahtijevati uslugu godišnje pretplate nakon početnog jednogodišnjeg jamstvenog razdoblja.

Sensor Strips su samo za jednokratnu upotrebu. Sensor Strips se ne smiju ponovno koristiti jer (1) se možda 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 mora obavljati LKC Technologies, Inc. ili centar koji je odobrio LKC Technologies, Inc.
- Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i treba je instalirati i staviti u rad u skladu s ovdje navedenim EMC informacijama.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na performanse RETeval-a.
- Nemojte spajati pacijenta na visokofrekventnu (HF) kiruršku opremu istovremeno s RETeval jer to može dovesti in opekline na mjestu elektroda i oštetiti RETeval.
- Rad RETeval in neposrednoj blizini kratkovalne ili mikrovalne terapije može proizvesti nestabilnost in RETeval snimkama.

- **UPOZORENJE:** Kako biste izbjegli rizik od strujnog udara, izbjegavajte slučajni kontakt elektrode spojene na RETeval i druge vodljive dijelove (g. metal) prije nanošenja elektrode na pacijenta. Na primjer, spojite elektrode na pacijenta prije nego što ih uključite u RETeval ili upotrijebite elektrode senzorske trake.
- Do preopterećenja ulaza može doći in blizini defibrilatora ili uređaja za elektrokauterizaciju.
- Okular treba očistiti nakon svakog pacijenta.
- Ovaj uređaj nije zaštićen od prodora vode i ne smije se koristiti in prisutnosti tekućina koje mogu ući u uređaj.
- Ovaj uređaj nije prikladan za uporabu in prisutnosti zapaljive anestetičke smjese zraka ili s kisikom ili dušikovim oksidom.
- Nemojte spajati RETeval uređaj na priključnu stanicu dok mjerite pacijenta. To će ugroziti kvalitetu snimaka i izolaciju predmeta.
- Nemojte modificirati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.
- Nemojte koristiti baterije iz drugih izvora, jer to može dovesti do opasnosti in što su previsoke temperature, požar ili eksplozija.
- Nemojte koristiti uređaj in izravnoj sunčevoj svjetlosti. Jako ambijentalno svjetlo može utjecati na rezultate.
- S ovim uređajem koristite samo isporučenu ciglu za napajanje. Isporučena cigla za napajanje je 5 VDC 1.2. A medicinsko napajanje, broj dijela GTM41076-0605 ili GTM96060-0606, proizvođača GlobTek Inc.
- Da biste istovremeno isključili sve mrežno napajanje, izvadite ciglu iz električne utičnice.
- RETeval uređaj priključite 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 USB električne veze.

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Uređaj RETeval ne smije se koristiti u blizini ili u kombinaciji s drugom opremom i ako je potrebna susjedna ili složena uporaba, uređaj treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad in konfiguraciji in kojoj će se koristiti.

UPOZORENJE: Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati in ti povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i rezultirati in nepravilnim radom. Korištenje većine komercijalnih elektroda s vodovima duljine 1 metar ili manje trebalo bi raditi.

Smjernice i izjava s proizvođačem – emisije
--

Regulatorne i sigurnosne informacije

<p>Uređaj RETeval namijenjen je za upotrebu in dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik RETeval uređaja trebao bi osigurati da se koristi in takvom okruženju.</p>		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
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 smetnje in obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Razred B
Harmonici IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Trzanje IEC 61000-3-3	Skladu	Skladu
		Uređaj RETeval prikladan je za uporabu in svim objektima, osim kućanstava, i onima koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućne potrebe.
		Kako biste osigurali kontinuiranu učinkovitost, koristite samo kabele i pribor koji isporučuje LKC koji su posebno dizajnirani za upotrebu s RETeval uređajem.

Smjernice i izjava s proizvođačem – imunitet

<p>Uređaj RETeval namijenjen je za upotrebu in dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik RETeval uređaja trebao bi osigurati da se koristi in takvom okruženju.</p>			
Test imuniteta	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV zraka	±8kV Kontakt ±15kV zraka	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički pločica. Ako su podovi sintetički, r/h bi trebao biti najmanje 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Mrežna mreža ±1kV I/O	±2kV Mrežna mreža ±1kV I/O	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kao u tipičnom komercijalnom, bolničkom ili kućnom okruženju

Regulatorne i sigurnosne informacije

Val IEC 61000-4-5	±1kV Diferencijal ±2kV Uobičajeno	±1kV Diferencijal ±2kV Uobičajeno	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kao u tipičnom komercijalnom, bolničkom ili kućnom okruženju
Pad napona/pad IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklusa za 50 Hz, odnosno 60 Hz Jednofazni: na 0° 0 % UT; Ciklus 250/300 za 50 Hz odnosno 60 Hz Jednofazni: na 0°	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklusa za 50 Hz, odnosno 60 Hz Jednofazni: na 0° 0 % UT; Ciklus 250/300 za 50 Hz odnosno 60 Hz Jednofazni: na 0°	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kao u tipičnom komercijalnom, bolničkom ili kućnom okruženju. Ako korisnik RETeval zahtijeva nastavak rada tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se RETeval napaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Frekvencija napajanja 50/60Hz Magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	Magnetska polja frekvencije snage trebala bi biti poput tipičnog komercijalnog, bolničkog ili kućnog okruženja.

Smjernice i izjava s proizvođačem – imunitet

Uređaj RETeval namijenjen je za upotrebu in dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik RETeval uređaja trebao bi osigurati da se koristi in takvom okruženju.

Test imuniteta	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Provedeni RF IEC 61000-4-6 Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz 3 V/m Professional	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Prijenosna i mobilna komunikacijska oprema trebala bi biti odvojena od RETeval uređaja za najmanje dolje izračunate/navedene udaljenosti: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 do 800 MHz

	80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz Tablica 9 IEC 60601-1-2:2014		$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna snaga in vatima, a D preporučena udaljenost razdvajanja in metrima. Jačine polja fiksnih odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim istraživanjem lokacije, trebale bi biti manje od razina usklađenosti (V1 i E1). Smetnje se mogu pojaviti in blizini opreme koja sadrži odašiljač.
			Kako biste osigurali kontinuiranu učinkovitost, koristite samo kabele i pribor koji isporučuje LKC koji su posebno dizajnirani za upotrebu s RETeval uređajem.

Preporučene udaljenosti razdvajanja za RETeval uređaj

Uređaj RETeval namijenjen je za uporabu in elektromagnetskom okruženju in 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, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna izlazna snaga (vata)	Razdvajanje (m) 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Razdvajanje (m) 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Razdvajanje (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Izjava o usklađenosti s RoHS2



Linija proizvoda RETeval usklađena je RoHS in skladu s EU RoHS direktivama 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863. i Vijećem od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari in električnu i elektroničku opremu (RoHS direktive). Ovime izjavljujemo da ograničeni materijali ili tvari nisu sadržani u njima (materijal/tvar nije pronađen iznad

Regulatorne i sigurnosne informacije

navedene razine praga, osim izuzeća odobrenih od strane RoHS-a). RETeval uređaji također su označeni oznakom CE koja označava usklađenost s RoHS2.

Direktive RoHS dopuštaju određena izuzeća od deklariranih ograničenja. Uređaj RETeval u skladu je s izuzećem 6. točkom (a) kojom se dopušta olovo kao legirajući element in čeliku za potrebe strojne obrade i in pocinčanom čeliku koji sadržava do 0,35 % masenog udjela olova.




Kineska izjava o usklađenosti s RoHS2

Linija proizvoda RETeval usklađena je s RoHS in skladu s Kineskom RoHS direktivom GB/T 26572-2011 o zahtjevima graničnih vrijednosti koncentracije za određene ograničene tvari in električnim i elektroničkim proizvodima (RoHS direktive). Ovime izjavljujemo da ograničeni materijali ili tvari nisu sadržani u njima (materijal/tvar nije pronađen iznad navedene razine praga, osim kako je izričito navedeno u nastavku).

Masa od nehrđajućeg čelika sadržana u bazi za punjenje RETeval može sadržavati olovo u tragovima koji su u skladu s prihvatljivim graničnim vrijednostima izuzeća EU RoHS 6(a). Zbog moguće prisutnosti olova u tragovima in ovoj komponenti, RETeval uređaj kategoriziran je s razdobljem ekološki prihvatljive uporabe (EFUP) od 25 godina.

Kalifornijski prijedlog 65

 **UPOZORENJE:** Ovaj proizvod vas može izložiti kemikalijama uključujući olovo, za koje je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuju rak i urođene mane ili druge reproduktivne štete. Za više informacija idite na www.P65Warnings.ca.gov/












Tablice tvari:

Tablica u nastavku navodi tvari koje mogu biti sadržane u ovom proizvodu. Tvari navedene kao tip 1 unutar su dopuštenih razina; tvari navedene kao tip 2 upotrebljavaju se in proizvodnji nekih sastojaka koji se upotrebljavaju in ovom proizvodu i mogu biti prisutne u tragovima, ali se obično uništavaju tijekom prerade.











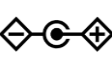

Tvar	CAS #	Tip	Navedeno kao uzrok:
Nikal	7440-02-0	1	Raka
Akrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Kristalni silicijev dioksid	14808-60-7	1	
Dovesti	7439-92-1	1	RakRazvojna toksičnostReproduktivna toksičnost za muškarceReproduktivna toksičnost za žene
metilen klorid	75-09-2	2	RakReproduktivna toksičnost žena
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Reproduktivna toksičnost muškaraca

Prethodno navedeno upozorenje primjenjuje se na RETeval uređaj i pripadajući potrošni materijal i pribor (prikazano na stranici 101).

Simbola

ISO 15223-1, Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju na naljepnicama medicinskih proizvoda, oznakama i informacijama koje treba dostaviti – 1. dio: Opći zahtjevi.			
Simbol	Referenca	Naslov simbola	Opis / funkcija
	ISO 7000-0626	Držite podalje od kiše	Transportno pakiranje mora se čuvati podalje od kiše i in suhim uvjetima.
	ISO 7000-0632	Ograničenje temperature	Označava maksimalne i minimalne temperature granice na kojima se uređaj mora koristiti ili skladištiti (na uređaju) ili transportirati (na kutiji za otpremu).
	ISO 7000-1051	Nemojte ponovno koristiti	Ovaj artikl je samo za jednokratnu upotrebu.
	ISO 7000-1135	Opći simbol za materijale koji se mogu oporabiti/reciklirati S dodanim tekstom Li-Ion identifikatora	označava da je označeni predmet dio procesa uporabe ili recikliranja. Sadrži "litij-ion". Ovaj simbol označava "Opća uporaba / recikliranje" i ne smije se odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad i mora se sakupljati odvojeno.
	ISO 7000-1641	Priručnik za s rukovateljem; Upute za uporabu	Operater se prije uporabe ovog uređaja treba upoznati s uputama za uporabu.
	ISO 7000-2492	Šifra serije	Identificira broj serije s proizvođača.
	ISO 7000 – 2493	Kataloški broj	Identificira kataloški broj s artikla.
	ISO 7000-2497	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje proizvoda.
	IEC 60417-6049	Oznaka države (CC)	Pozivni broj države US-a označava da je uređaj proizveden in Sjedinjenim Američkim Državama.
	ISO 7000 – 2498	Serijski broj	Identificira serijski broj s uređajem.
	ISO 7000-2607	Rok upotrebe	Označava da se stavka ne smije koristiti nakon datuma koji prati simbol.

Regulatorne i sigurnosne informacije

	ISO 7000-3082	Proizvođač	Identificira LKC kao proizvođača ovog uređaja.
	ISO 7000-3650	Univerzalna serijska sabirnica (USB), priključak/utikač	označavaju da je uređaj kompatibilan s USB priključkom.
	ISO 7010-M002	Pogledajte upute za uporabu/knjižicu	Označava da se Korisnički s priručnik mora pročitati prije upotrebe.
	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 predstavnik in Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Identificira ovlaštenog predstavnika in 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	Pripravnost	Identificira kontrolu za prelazak u stanje niske potrošnje energije. Ponekad se naziva i "prekidač meke snage".
	IEC 60417-5031	Istosmjerna struja	Označava da je oprema prikladna samo za istosmjernu struju.
	IEC 60417-5333	Primijenjeni dio tipa BF	Identificira primijenjeni dio tipa BF koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaritet DC konektora za napajanje	Identificira pozitivne i negativne veze na dijelu opreme na koji se može spojiti DC napajanje.
	IEC 60417-6414	WEEE; Otpadna električna i elektronička oprema	Označava da je potrebno odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (WEEE).
Simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, oznakama i informacijama koje treba dostaviti — kako to zahtijeva navedeni propis ili tijelo.			
Simbol	Referenca	Naslov simbola	Opis / funkcija

Regulatorne i sigurnosne informacije

	765/2008	Oznaka CE za medicinske proizvode, uključujući identifikacijsku oznaku prijavljenog tijela	Označava da je uređaj in skladu sa zakonodavstvom Europske zajednice o usklađivanju; i utvrđuje prijavljeno tijelo.
	Uredba (GB) SI 2019/696	Oznaka UKCA za medicinske proizvode, uključujući identifikacijsku oznaku prijavljenog tijela	Označava da je uređaj in sukladan s relevantnim zakonodavstvom United Kingdom; i utvrđuje prijavljeno tijelo.
	N/A	NRTL oznaka	<p>Naznačeni dokaz o sukladnosti proizvoda.</p> <p>U skladu s:</p> <p>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</p> <p>Certificirano za:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>
<p>Rx ONLY</p>	21 CFR 801.15	Samo na recept	<p>Označava da je uređaj namijenjen samo na recept.</p> <p>21 CFR dio 801 Označavanje, odjeljak 801.15 Medicinski proizvodi; isticanje potrebnih izjava na etiketi; Upotreba simbola in označavanju FDMA 1997 SEC 126</p>
	MU600_00_016 Verzija 5.0	Švicarski predstavnik	Označava ovlaštenog predstavnika in Switzerland.

Identifikacija opreme

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

R	Šifra proizvoda je R
#####	Redni broj proizvodnje (5 ili 6 znamenki)

Odobrenja

Ovaj proizvod je testiran i udovoljava zahtjevima sljedećih standarda:

ISO 15004-1 Oftalmološki instrumenti, Opći zahtjevi

ISO 15004-2 Oftalmološki instrumenti, opasnost od zaštite od svjetlosti

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

IEC 60601-1 Medicinska električna oprema (izdanje 3.1) 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 odstupanja u Japanu (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 za sigurnosnu medicinsku električnu opremu (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 US patenata i njihovih stranih kolega: 7,540,613; 9,492,098; i 9,931,032.

RETeval uređaj Sensor Strips može biti pokriven jednim ili više sljedećih US patenata i njihovih stranih kolega: 9,510,762 i 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ i AMETEK™ zaštitni su znakovi tvrtke AMETEK, Inc. RETeval je registrirani zaštitni znak tvrtke AMETEK, Inc. in sljedećim zemljama: Brazil, Kanada, Kina, Japan, Meksiko, Ruska Federacija, Južna Koreja i Sjedinjene Američke Države.

Firmware in RETeval uređaju zaštićen je autorskim pravima © 2011. – 2026. od strane AMETEK, Inc.. Zabranjeno je korištenje 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 nema nedostataka in materijalu i izradi, pod uvjetom da nema dokaza o zlouporabi ili pokušaju popravka bez odobrenja LKC Technologies, Inc. Ovo jamstvo obvezuje 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 je izričito in zamjenu svih drugih obveza i obveza od strane LKC Technologies, Inc.

Pokušaji rastavljanja uređaja rezultirat će lomom in poništavanjem jamstva.

ŠTETA PO DOLASKU. Svaki instrument napušta našu tvornicu, nakon rigoroznih testova, in savršenom radnom stanju. Instrument može biti grubo rukovanje i oštećenje in transportu. Pošiljka je osigurana od takve štete. Kupac je dužan odmah in pisanom obliku prijaviti svaku prikrivenu ili prividnu štetu posljednjem prijevozniku, kao i us i izdati nalog za zamjenu ili popravak.

NEDOSTACI KOJI SE POJAVE UNUTAR JAMSTVENOG ROKA. Dijelovi jedinice mogu razviti nedostatke koji nisu otkriveni tijekom opsežnog LKC testiranja. Cijena naših instrumenata predviđa takvu uslugu, ali ne:

- Osigurajte troškove prijevoza do naše tvornice radi servisa.
- Pružanje usluga koje us ne obavljamo ili ne ovlastimo,
- Osigurajte troškove popravka instrumenata koji su očito zloupotrijebljeni, podvrgnuti neobičnim okruženjima za koja nisu dizajnirani ili je napravljen pokušaj rastavljanja uređaja in što je rezultiralo oštećenjem uređaja.

Rado ćemo u bilo kojem trenutku telefonom, pismom ili e-poštom razgovarati o sumnjama na nedostatke ili aspekte rada instrumenata koji mogu biti nejasni. Savjetujemo vam da us obavijestite telefonom, pismom ili e-poštom o prirodi kvara prije nego što vratite instrument na popravak. RMA autorizacija je potrebna prije vraćanja uređaja LKC-u na popravak ili servis. Mnogo puta će jednostavan prijedlog riješiti problem bez vraćanja instrumenta u tvornicu. Ako ne možemo predložiti nešto što rješava problem, savjetovat ćemo vas koje dijelove opreme treba vratiti u tvornicu na servis.

NEDOSTACI KOJI NASTAJU NAKON JAMSTVENOG ROKA. Naknade za popravke nakon jamstvenog razdoblja i unutar politike životnog vijeka proizvoda LKC-a temeljit će se na stvarnim satima provedenim na popravku po prevladavajućoj cijeni, plus troškovi potrebnih dijelova i troškovi prijevoza; ili možete odabrati kupnju produljenog jamstva. Kontinuirana podrška i ažuriranja upravljačkog softvera nakon jamstvenog razdoblja mogu zahtijevati godišnju podršku i naknadu za ažuriranje.

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

Kupnja potrošnog materijala i pribora

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

Broj dijela	Stavku
26-066	RETeval Power Kit, uključuje punjač baterija i komplet oštrica.
29-038	RETeval torbica za nošenje, u koju se nalazi uređaj, priključna stanica, AC adapter, kabeli, 1 kutija Sensor Strips in kućištu s tvrdom podlogom s ručkom.
81-262	Baterija
81-266	Okular
81-269	Poklopac za prašinu
81-298	RETeval montažna ruka, koja drži uređaj in ruci koja se montira na stol.
91-193	Kabel senzorske trake (tj. kabel koji povezuje uređaj sa senzorskom trakom)
91-194	RETeval adapterski kabel za DIN elektrode
91-235	Kabel za malu senzorsku traku (tj. kabel koji povezuje uređaj s malom senzorskom trakom)
91-240	Produžni kabel kabela senzorske trake
95-068	Senzorska traka, količina 50 pari
95-076	RETeval VEP komplet elektroda
95-079	Pakiranje od tri epruvete od 4 oz.
95-081	Senzorska traka, količina 25 pari
95-090	Mala senzorska traka, količina 50 pari

Podaci za kontakt

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
Švicarska
T: +41 415 620 395

Simbol



Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu

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

Tvrtka

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