

# RETeval™

## Manuál

Dátum vydania: 31. marca 2026



CE  
2797

Výrobné číslo 96-023-SK

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
LT - Jūsų „RETeval” prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETeval” prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 priklonno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite zelena navodila za uporabo ali obiščite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .

### Európske regulačné údaje

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

Návod na použitie (IFU) in iných jazykoch nájdete na [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Ak chcete požiadať o vytlačенú kópiu tohto návodu, pošlite e-mail na adresu [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) a uvedte nasledujúce informácie:

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

Ak chcete nájsť správne číslo dielu, otvorte súbor PDF in návode na použitie in požadovanom jazyku a nájdite číslo dielu. Číslo dielu sa zobrazí na prednej alebo zadnej strane návodu na použitie. Manuálne číslo dielu bude vyzeráť asi ako 96-123-AB. Vaša príručka vám bude odoslaná do 7 dní.

---

---

Autorské práva © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., založená in roku 1987, je držiteľkou certifikátu ISO 13485:2016 a je držiteľom registrácií MDSAP a FDA a certifikátu CE ako výrobca zdravotníckych pomôcok s kvalitnými produktmi nainštalovanými in viac ako päťdesiatich krajinách.

LKC Technologies, Inc.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)

---

---

## OBSAH

Vitajte v RETeval .....	5
<b>Čo s in the Box</b> .....	<b>6</b>
Začíname .....	7
<b>Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte in</b> .....	<b>7</b>
<b>Nechajte zariadenie nabíť</b> .....	<b>7</b>
<b>Umiestnenie zariadenia do dokovacej stanice</b> .....	<b>7</b>
<b>Pripojte kábel sensorovej lišty</b> .....	<b>8</b>
<b>Ovládacie prvky zariadenia</b> .....	<b>8</b>
<b>Hlavné menu</b> .....	<b>9</b>
<b>Nastavenia</b> .....	<b>9</b>
Vykonanie testu .....	13
Zobrazenie Results .....	17
<b>Results na zariadení</b> .....	<b>17</b>
<b>Results na PC</b> .....	<b>18</b>
Reflex Testing .....	20
Výber Protocol .....	21
<b>Hodnotenie DR</b> .....	<b>21</b>
<b>Iné protokoly</b> .....	<b>25</b>
Doplnkové aktivity .....	26
<b>Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia</b> .....	<b>26</b>
<b>Aktualizácia firmvéru</b> .....	<b>27</b>
<b>Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)</b> .....	<b>27</b>
Možnosť RETeval Flicker .....	28
<b>Protokoly blikania</b> .....	<b>28</b>
<b>Vlastné protokoly</b> .....	<b>29</b>
<b>Výsledky testu blikania</b> .....	<b>30</b>
Možnosť RETeval Complete .....	33
<b>Protokoly RETeval Complete</b> .....	<b>33</b>
<b>Vlastné protokoly</b> .....	<b>46</b>
<b>Vykonanie testu VEP</b> .....	<b>48</b>
<b>RETeval Kompletné výsledky testov</b> .....	<b>49</b>
Referenčné intervaly .....	58
<b>Použitie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania</b> .....	<b>59</b>
<b>Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov</b> .....	<b>60</b>
<b>Používanie vlastných referenčných údajov</b> .....	<b>60</b>
<b>Referenčné údaje</b> .....	<b>60</b>
Troubleshooting Tipy .....	68
<b>Nabite batériu, keď je batéria nízka</b> .....	<b>68</b>
<b>Najprv zmerajte pravé oko s pacienta</b> .....	<b>68</b>
<b>Umiestnite Sensor Strips pod správne oko</b> .....	<b>68</b>
<b>Zariadenie t po pripojení k sensorovému prúžku (alebo inému typu elektródy) alebo po stlačení tlačidla Start test zobrazí tlačidlo Next</b> .....	<b>68</b>
<b>Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"</b> .....	<b>69</b>
<b>Zariadenie mi t umožní stlačiť tlačidlo Start test, keď vidím oko</b> .....	<b>70</b>

Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo" .....	70
Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nie je možné kalibrovať" .....	70
Obrazovka je prázdna, ale svieti kontrolka napájania .....	71
Zariadenie RETeval sa t pripojí k môjmu PC.....	71
Pri umiestňovaní zariadenia RETeval in dokovacej stanice sa mi zobrazuje chyba "scan and fix" zo systému Windows®.....	71
Results sú "nemerateľné" .....	72
Reset settings .....	72
Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk .....	72
Je nahlásený chybový kód .....	73
Citované diela .....	74
Regulačné a bezpečnostné informácie .....	78
<b>Uplatniteľnosť</b> .....	78
<b>Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel</b> .....	78
<b>Zamýšľaní používateľia</b> .....	78
<b>Indikácie pre použitie</b> .....	78
<b>Zamýšľané cieľové skupiny</b> .....	78
<b>Klinický prínos</b> .....	78
<b>Latexové vyhlásenie</b> .....	78
<b>Reporting závažných incidentov</b> .....	78
<b>Špecifikácie</b> .....	79
<b>Kontraindikácie</b> .....	79
<b>Čistenie a dezinfekcia</b> .....	80
<b>Sterilizácia</b> .....	80
<b>Biokompatibilita</b> .....	80
<b>Kalibrácia a skladovanie</b> .....	81
<b>Servis / Opravy</b> .....	81
<b>Výkon produktu</b> .....	81
<b>Základný výkon</b> .....	82
<b>Prevádzkové prostredie</b> .....	82
<b>Životnosť</b> .....	82
<b>Opatrenia</b> .....	82
<b>Elektromagnetická kompatibilita (EMC)</b> .....	83
<b>Rohs</b> .....	86
<b>Kalifornský návrh 65</b> .....	88
<b>Symboly</b> .....	89
<b>Identifikácia zariadenia</b> .....	92
<b>Schválenia</b> .....	93
Duševné vlastníctvo .....	94
Kontaktné informácie .....	95
<b>Podporu</b> .....	95
<b>Záruka</b> .....	95
<b>Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva</b> .....	96
<b>Európsky zástupca</b> .....	97
<b>Švajčiarsky zástupca</b> .....	97
<b>Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve</b> .....	97
<b>Spoločnosť</b> .....	97

## **Vitajte v RETeval**

Blahoželáme vám k zakúpeniu vizuálneho elektrodiagnostického prístroja RETeval. S prístrojom RETeval môžete svojim pacientom ponúknuť pohodlné diagnostické vyšetrenie sietnice.

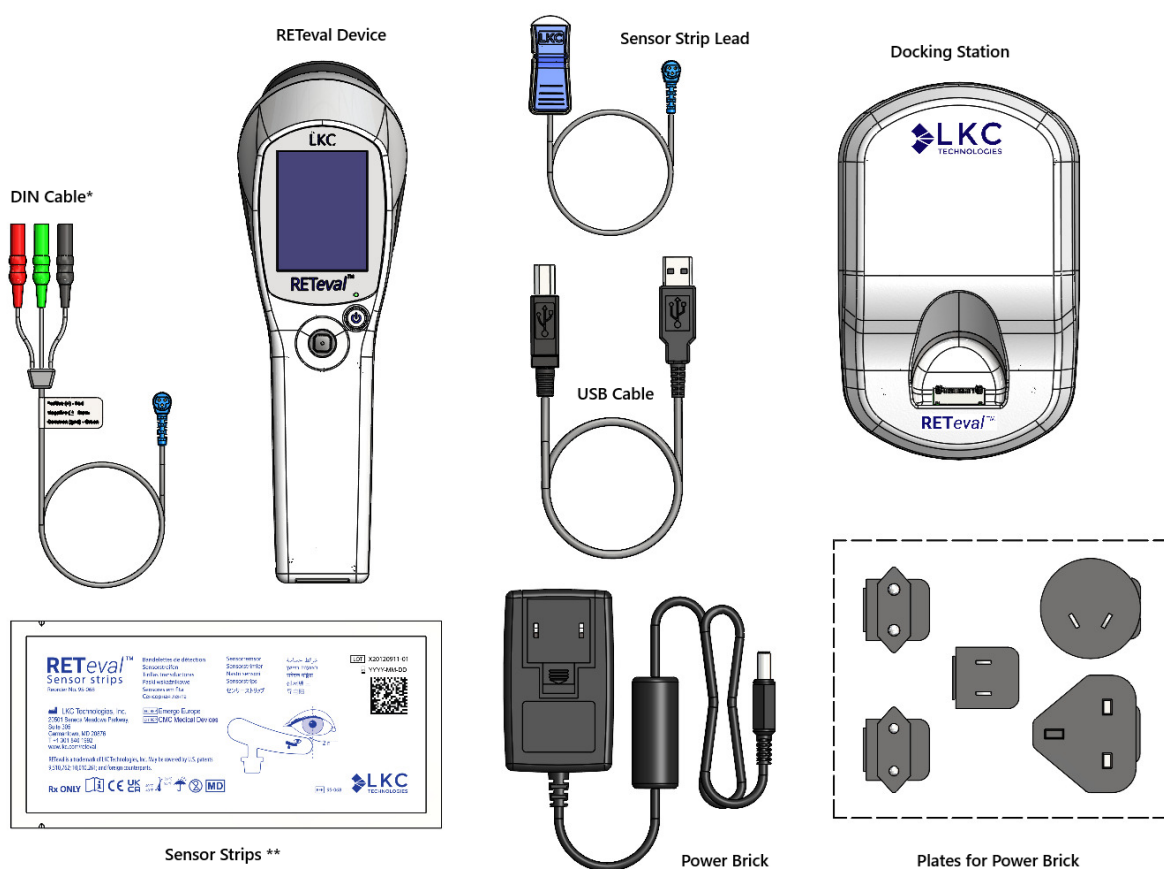
Každé zariadenie RETeval sa dodáva s protokolmi založenými na blikaní a prostredníctvom voliteľných aktualizácií sú protokoly založené na jednom blesku dostupné prostredníctvom výberu protokolu, ktorý umožňuje ďalšie testovanie elektroretinogramu (ERG) a vizuálneho evokovaného potenciálu (VEP).

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

Vitajte v RETeval

## Čo s in the Box

Zariadenie RETeval je súčasťou týchto položiek. Skontrolujte, či sú prítomné všetky položky.



<b>Zariadenie RETeval</b>	Meria odozvu oka na svetlo.
<b>Dokovacia stanica</b>	Nabije zariadenie RETeval a umožní prenos dát do PC.
<b>Protiprachový kryt (nie je zobrazený)</b>	Chráni zariadenie pred prachom, keď sa in nepoužíva.
<b>Kábel adaptéra DIN *</b>	Pripája zariadenie k elektródam DIN.
<b>Kábel senzového pásu</b>	Pripojí zariadenie k Sensor Strips na testovanie.
<b>Sensor Strips **</b>	Polia kožných elektród na meranie elektrickej odozvy s oka. Pozrite si návod na použitie, 95-025 Produktová vložka senzového prúžku, dodávaná so Sensor Strips.
<b>USB kábel</b>	Pripojí zariadenie k PC na prenos výsledkov.
<b>Výkonná tehla a taniera</b>	Pripojí zariadenie k elektrickej zásuvke. Použite možnosť zástrčky, ktorá zodpovedá dostupným elektrickým zásuvkám.
<b>Manuál</b>	Tento dokument. Návod je k dispozícii vo formáte PDF umiestnenom na zariadení RETeval.

\* Táto položka sa dodáva iba s RETeval Complete.

\*\* Táto položka sa nedodáva, ak je objednaná verzia "bez elektród".

Začíname

## Začíname

### ***Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte in***

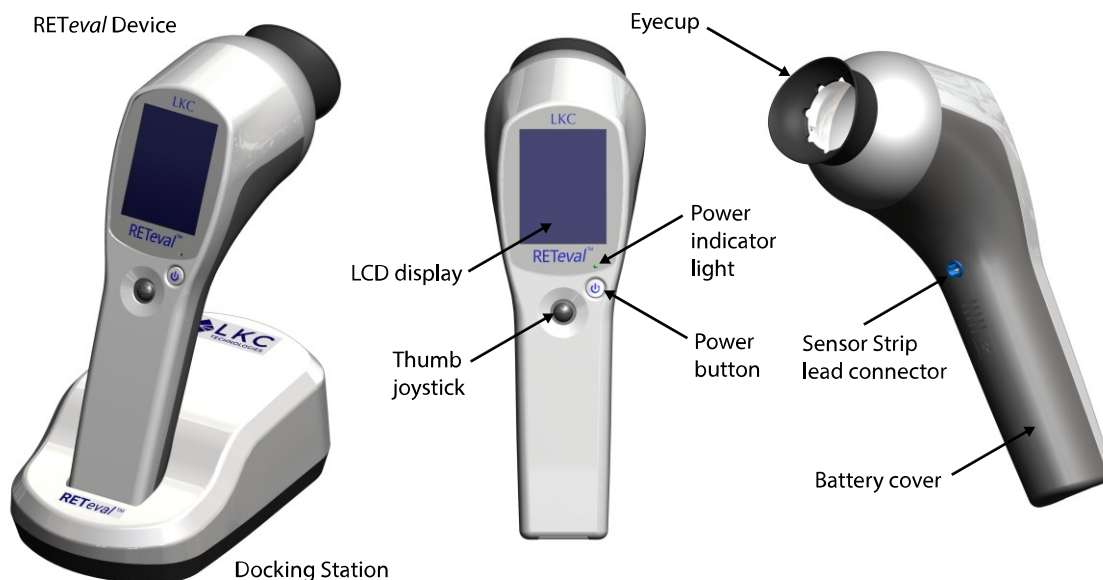
Pripojte napájaciu dosku, ktorá zodpovedá vašej elektrickej zásuvke, k napájacej tehle.

Pripojte napájací kábel k dokovacej stanici.

Pripojte napájaciu tehlu k elektrickej zásuvke. Napájací zdroj akceptuje 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

### ***Nechajte zariadenie nabíť***

Zariadenie RETeval nabíja batériu, keď je in dokovacej stanici z USB alebo napájacieho pripojenia. Ak je pripojená napájacia tehla, nabíjanie bude výrazne rýchlejšie, ako keby bolo k dispozícii iba pripojenie USB. Stav nabíjania sa zobrazuje na displeji. Ak je displej prázdny, zapnite ho stlačením tlačidla napájania. Zariadenie RETeval sa dodáva s čiastočným nabitím.



### ***Umiestnenie zariadenia do dokovacej stanice***

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

Začíname

### ***Pripojte kábel senzorovej lišty***

Pripojte kábel senzorového prúžku k modrému konektoru vodiča senzorového prúžku. Kábel senzorového prúžku pre Sensor Strips má jednu sponu senzorového prúžku. Kábel Sensor Strip pre Small Sensor Strips má dve spony Sensor Strips.

Kábel senzorového prúžku je dostatočne dlhý pre väčšinu okolností; ak však vaša aplikácia vyžaduje dodatočnú dĺžku, je k dispozícii predĺženie s dĺžkou 24" (61 cm) (pozri Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva). Ak sa použije predlžovací kábel, je potrebné kábel prevliecť cez ucho s pacienta alebo ho prilepiť na líce s pacienta, aby sa zabránilo ovplyvneniu hmotnosti predlžovacieho kábla na testovacie merania.



### ***Ovládacie prvky zariadenia***

Zariadenie RETeval má joystick hore/dole/doprava/doľava/výberu a tlačidlo zapnutia/vypnutia.

#### **Vypnutie zariadenia**

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

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

Pred opätovným zapnutím zariadenia počkajte niekoľko sekúnd, kým kontrolka napájania prestane blikať.

#### **Automatické vypnutie**

Keď sa zariadenie RETeval nenabíja, po najmenej 10 minútach nečinnosti sa samo vypne, stlačením tlačidla napájania sa zariadenie znova prebudí.

#### **Joystick**

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

HORE a DOLE posuňte zvýraznenie výberu nahor alebo nadol.

Vráťte sa o jednu obrazovku späť:

Stlačte **DOĽAVA**, keď je kurzor na ľavom okraji obrazovky.

Prechod o jednu obrazovku dopredu:

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

Vyberte zvýraznenú položku:

Stlačte **tlačidlo VYBRAŤ**.

Začíname

## Hlavné menu

Hlavné menu zariadenia RETeval má horný stavový bar, štyri tlačidlá a v spodnej časti popis aktuálne zvoleného protokolu. Stavový bar zobrazuje dátum, čas, zostávajúcu kapacitu úložiska a stav nabitia batérie. Štyri tlačidlá umožňujú operátorovi spustiť nový test, zobraziť predchádzajúce výsledky, zmeniť nastavenia systému a zvoliť protokol, ktorý sa spustí pri spustení nového testu. V spodnej časti obrazovky sa zobrazí aktuálne zvolený protokol.

## Nastavenia

Nastavte zariadenie RETeval na použitie in praxi.

Step 1. Zapnite zariadenie.

Zariadenie prechádza krátkym interným testom a inicializáciou.

Step 2. Vyberte položku Settings.

Step 3. Upravte každé nastavenie podľa svojich predstáv.

### Jazyk

Vyberte jazyk, ktorý chcete použiť pre používateľské rozhranie s zariadenia a správy vo formáte PDF.

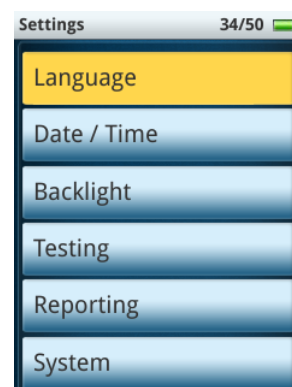
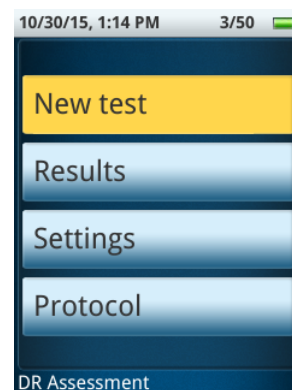
Ak vyberiete jazyk so zápisom sprava doľava (t. j. arabčinu), smery **joysticku RIGHT** a **LEFT** sa vymenia z popisu in tejto príručke.

### Date / Time

Pomocou joysticku vyberte každý prvok aktuálneho dátumu. Na pohyb medzi stránkami použite smery **RIGHT** a **LEFT** joystick. Zariadenie používa dátum a čas na označenie výsledkov a na výpočet veku s pacienta. Dátum a čas je možné aktualizovať aj naskenovaním čiarového kódu na začiatku testu pomocou bezplatnej aplikácie dátových čiarových kódov, ktorá beží na Windows a smartfónoch (prejdite na <https://lkc.com/barcode> alebo vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami s telefóne).

### Podsvietenie

Podsvietenie LCD displeja s obsluhy je možné nastaviť samostatne pre testovanie prispôbené svetlu a tme. Zariadenie bude počas testu automaticky prepínať medzi týmito dvoma režimami podľa potreby. Jasnejšie nastavenia môžu byť viditeľnejšie, ale mierne znížia počet pacientov, ktorých môžete otestovať pred potrebou dobiť in dokovacej stanici. Pri testovaní prispôbenom tme svetlejšie nastavenia skracujú čas, ktorý operátor potrebuje na prispôbenie sa tme, aby mohol jasne vidieť obrazovku, ale môže ovplyvniť citlivosť tyče pacient s a. Pri testovaní prispôbenom svetlu je možné displej s operátora nastaviť na vysoký, stredný alebo nízky jas. K dispozícii je tiež "červená" možnosť, vďaka ktorej displej používa iba červené svetlo. Pri testovaní prispôbenom tmavej farbe existujú



## Začíname

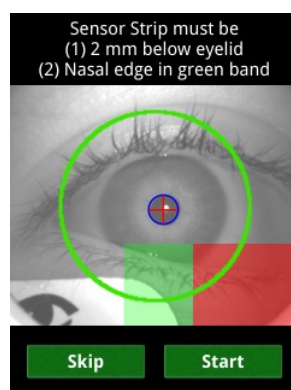
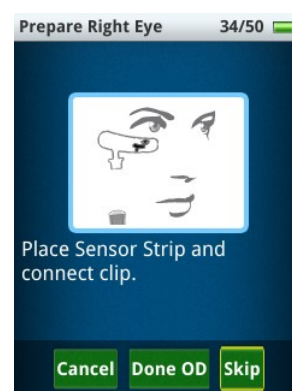
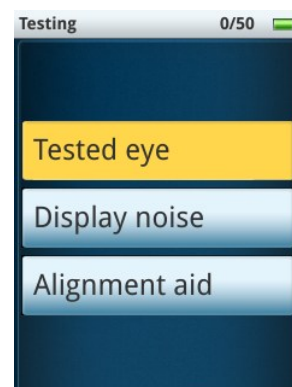
tri úrovne jas, ktoré používajú iba červené svetlo, ako aj tlmenú plnú farbu. Predvolené hodnoty sú stredný jas pre scenáre prispôbené svetlu a tlmená červená pre testovanie prispôbené tmavej.

### Testovanie

Vyberte **Tested eye** a definujte, ktoré oči chcete testovať. Môžete sa napríklad zapojiť in klinického skúšania, v ktorom sa má testovať iba pravé oko. Výberom **možnosti Pravé oko** budú všetky protokoly testovať iba pravé oko. Výber **Obe oči**, predvolené, testuje obe oči. Výberom možnosti **Vybrať v čase testu** získate možnosť po stlačení tlačidla **Nový test** spustiť test. Alternatívne je možné použiť tlačidlá **Done (OD)** a **Done (OS)** na obrazovke pripojenia elektródy, aby ste preskočili všetky zostávajúce testy pre dané oko.

Ihneď po zaznamenaní pripojenia elektródy prístroj zmeria elektrický šum. Ak je hluk nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí sa varovné hlásenie o nadmernom šume elektródy (podrobnosti nájdete v časti **Troubleshooting**). Ak je hluk pod touto úrovňou, nameraná hodnota sa štandardne nezobrazí. Pod možnosťou **Display noise** môžete vybrať, či má byť šum elektródy vždy viditeľný.

T **Pomôcka na vyrovnanie** umožňuje zapnúť/vypnúť navádzanie v reálnom čase pre umiestnenie senzového pásika. Ako je podrobnejšie opísané na stránke 13, okraj senzového prúžku by mal byť umiestnený priamo pod zrenicou (keď sa objekt pozerá priamo pred seba) a 2 mm pod dolnými očkami. Táto funkcia pridáva zvýraznené oblasti označujúce optimálne nosno-bočné umiestnenie senzového pásika. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak sa uistíte, že okraj senzového prúžku je vo vnútri zeleného pásu a nepresahuje do červeného pásu. Pri použití možnosti červeného podsvietenia (g. testovanie prispôbené tmavej) je preferované umiestnenie prúžku snímača zvýraznené jasnejšie a oblasť, ktorej sa treba vyhnúť, je tmavšia.




Začíname

## Vykazovanie


V ponuke hlásení je veľa rôznych možností, ktoré ovplyvňujú zobrazovanie výsledkov na zariadení aj in správach.

### *Practice Information*

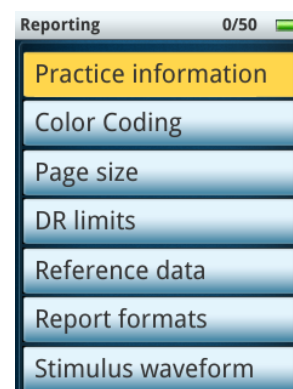
Practice information sa používa na označovanie zostáv. Obsahuje názov praxe a tri riadky pre adresu cvičenia. Ak chcete, môžete tieto riadky použiť na ďalšie informácie. Text sa vloží do blikajúceho

zvislého kurzora. Použite kláves na odstránenie  a posuňte sa doľava. Practice information sa zobrazujú v správe nad informáciami o pacientovi, ako je uvedené in vzorovej správe na stránke **Error! Bookmark not defined.**

Táto vzorová správa obsahuje LKC Technologies a jej adresu ako informácie o praxi, čo je

predvolené pre všetky zariadenia. Stlačením symbolu čiarového kódu  umožňuje skenovanie informácií o cvičení z externého displeja, ako je napríklad monitor PC.

Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Bezplatná aplikácia dátových čiarových kódov, ktorá beží v systéme Windows (<https://lkc.com/barcode>) a smartfóny (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami s telefónom). Ak RETeval Zariadenie má problémy so skenovaním čiarového kódu, uistite sa, že je očnica zapnutá alebo veľmi blízko displeja a jas displeja je nastavený na maximum.



### *Farebné kódovanie*

Farebné kódovanie (zelená, žltá, červená) referenčných údajov je predvolene zapnuté pre všetky protokoly okrem PhNR. Prostredníctvom tejto ponuky môžete vybrať, či chcete vždy zobrazovať farebné kódovanie, nikdy nezobrazovať farebné kódovanie alebo použiť predvolené správanie popísané vyššie. Vypnutie farebného kódovania môže znížiť zámenu medzi referenčnými limitmi a limitmi klinického rozhodovania, zatiaľ čo zapnuté farebné kódovanie uľahčuje určenie, či sú výsledky konzistentné s normálnym zrakom (pozri stranu 59).

### *Page size*

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

### *DR limits*

Ako je opísané in časti Hodnotenie DR na strane 21, tu možno upraviť limitné kritériá pre klasifikáciu normálu pre tento test.

### *Reference data*

Pri mnohých testoch s použitím elektród senzorových pásov sú v zariadení zabudované referenčné distribúcie a referenčné intervaly. Pozrite si stránku 58. Táto časť vám umožňuje vypnúť hlásenie referenčného intervalu, čo môže byť vhodné, napríklad ak viete, že testované subjekty sú mimo referenčnej populácie testovanej in databáze.

Začíname

### Report formats

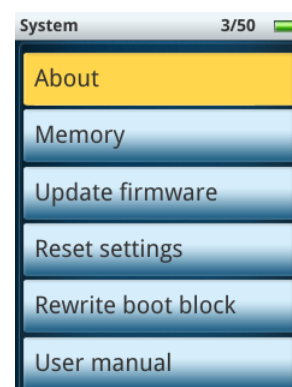
V ponuke **Report formats** môžete vybrať, či chcete pre zostavy vybrať, či chcete pre zostavy výstupné formáty PDF, JPEG alebo PNG. More si vybrať viac ako jednu možnosť. PDF je preferovaný formát na tlač. JPEG môže byť pohodlnejší na nahrávanie výsledkov do určitých systémov EMR.

### Stimulus waveforms

Jas ako funkciu času možno vykresliť v spodnej časti priebehov elektrickej odozvy. V predvolenom nastavení je táto možnosť vypnutá pre krátke zábleskové podnety, ale je zapnutá pre podnety s predĺženým trvaním, ako sú dlhé záblesky (zapnuté-vypnuté), sínusové a trojuholníkové priebehy. Výhodou zobrazenia svetelného priebehu pre dlhý bleskový stimul by bolo napríklad ukázať, kedy sa očakáva odozva vypnutia. Zobrazenie krivky stimulu pre test blikania môže byť pedagogicky užitočné, pretože stimul t nie je len blízko času = 0. Stimulus waveforms sú zobrazené na zariadení aj in správach.

### System

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



Výberom **Memory** môžete zobraziť počet testov uložených in zariadení z maximálneho povoleného počtu 50. Na tejto stránke máte možnosť **Erase all test results** alebo **Erase everything**, čím preformátujete disk a potom obnovíte predvolené výrobné nastavenia files na preformátovanom disku.


**Update firmware** je popísaný na stránke 27.

**Reset settings** vám umožňuje obnoviť všetky nastavenia na predvolený výrobný stav vrátane informácií o praxi.

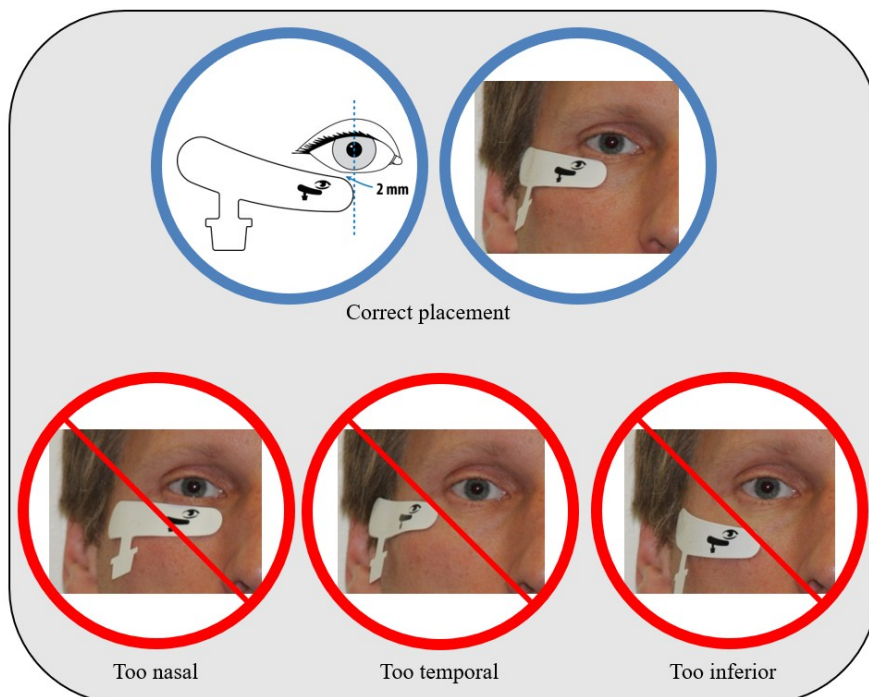
Zavádzací blok je prvá oblasť úložiska zariadenia s ktorá sa číta počas zavádzania. Ak sa sektory in zavádzacím bloku pokazia, zariadenie sa nemusí zakaždým správne zapnúť, napríklad LED indikujúci napájanie môže mnohokrát zablikať, keď je zariadenie dokovacou stanicou, a potom zostane svietiť na zeleno. **Rewrite boot block** môže tento problém vyriešiť; toto tlačidlo používajte iba na žiadosť servisného oddelenia LKC.

Používateľská príručka môže byť viewed na obrazovke stlačením **používateľskej príručky**. Príručka je tiež dodávaná ako tlačенá kópia a PDF je uložené v zariadení.

## Vykonanie testu

- Step 1. Vyberte zariadenie RETeval z dokovacej stanice.
- Step 2. Potvrďte, že protokol je požadovaný, a to tak, že sa pozriete na názov protokolu v spodnej časti obrazovky. Ak nie, vyberte položku **Protokol** na zariadení, aby ste ho zmenili. Pozrite si príručku **Výber protokolu** na stránke 21.
- Step 3. Vyberte položku **Nový test** na zariadení.
- Step 4. Zadaťte informácie o pacientovi podľa výzvy zariadenia (meno alebo identifikátor a dátum narodenia). Stlačením symbolu čiarového kódu  je možné skenovať informácie o pacientovi z externého displeja, ako je napríklad monitor PC. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Bezplatná aplikácia dátových čiarových kódov, ktorá beží na Windows (<https://lkc.com/barcode>) a smartfónoch (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami s telefóne). Aplikácia čiarových kódov nepoužíva internet a neukladá žiadne informácie o pacientovi. Ak má zariadenie RETeval problémy so skenovaním čiarového kódu, uistite sa, že je očnica zapnutá alebo veľmi blízko displeja a jas displeja je nastavený na maximum.
- Step 5. Skontrolujte, či sú protokol a informácie o pacientovi správne.
- Step 6. Vyberte paket senzového prúžku a naskenujte čiarový kód balíku umiestnením očnice zariadenia na čiarový kód na balíku senzového prúžku alebo veľmi blízko neho. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Pre každý test použite novú sadu Sensor Strips.
- Step 7. Požiadajte pacienta, aby si zložil okuliare. Kontaktné šošovky môžu zostať in na svojom mieste.
- Step 8. Umiestnite pravý aj ľavý Sensor Strips na pacienta. Správne umiestnenie je uvedené nižšie. Prípadne môže byť pre vás jednoduchšie umiestniť len správny senzový prúžok, otestovať toto oko, potom umiestniť ľavý senzový prúžok a otestovať toto oko. Manipulujte so Sensor Strips za pripojovaciu jazýčku, pretože hydrogél je veľmi lepkavý. Ak používate Small Sensor Strips, na čítanie oboch očí je potrebné použiť oba prúžky.

## Vykonanie testu



Malá strana senzového prúžku by mala byť umiestnená na spodnom viečku a koniec senzového prúžku by mal byť umiestnený pod stredom oka. Strana s pripojovacou jazýčkou by mala byť umiestnená v blízkosti chrámu.

Zarovnajzte senzový prúžok tak, aby pod ním neboli žiadne chĺpky.

Spoločnosť LKC Technologies odporúča používať NuPrep® (vyrobené spoločnosťou Weaver and company a predávané v obchode LKC s <https://store.lkc.com>) na prípravu pokožky pacienta in oblasti kontaktu s elektródou. Použitím NuPrep sa dosiahnu úroveň elektrickej impedancie porovnateľné s kontaktnými elektródami rohovky a zlepši sa priľnavosť u subjektov s problémami s adhéziou. Alternatívne je možné použiť mydlo a vodu alebo alkoholový tampón, in čo má za následok zvýšenú impedanciu. Výrobky na báze alkoholu používajte opatrne, pretože alkoholové výpary môžu spôsobiť podráždenie očí.

Ak je priľnavosť po použití NuPrep stále problémom, je možné použiť lepiacu pásku lekárskej kvality na koncoch senzového prúžku.

## Vykonanie testu

### Step 9. Otestujte pravé oko.

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

Pripojte kábel k sensorovému prúžku pod pravým okom s pacienta modrou páčkou smerom od pokožky s pacienta.

Vyberte položku **Next**. Ak tlačidlo **Next** nie je k dispozícii, elektrické pripojenie k pacientovi je zlé alebo zariadenie nie je správne pripojené k sensorovému pásu: Pozrite si časť **Troubleshooting** v tejto príručke.

Povedzte pacientovi, aby sa pozrel na červené fixačné svetlo in prístroji RETeval a otvoril oko čo najširšie. *Protokoly založené na Troland vyžadujú neobmedzený výhľad s celú zrenicu pacienta.*

Pritlačte zariadenie k pacientovi a umiestnite ho tak, aby zrenica s pacienta bola vo veľkom zelenom kruhu. Zariadenie RETeval by malo byť umiestnené priamo na objekte, malá medzera medzi očnicou a bočnou časťou tváre je v poriadku, pokiaľ množstvo okolitého svetla dopadajúceho do oka cez túto medzeru t nie je nadmerné.

Požiadajte pacienta, aby sa uvoľnil a snažil sa nežmurkať. Pacient by nemal hovoriť, usmievať sa ani sa škeriť (môže to predĺžiť čas testu). V prípade protokolov, ktoré používajú viaceré stimulačné podmienky, navrhните pacientovi, aby žmurkali, keď je s tma, in aby sa znížilo množstvo elektrických artefaktov, ktoré sa vyskytujú počas fázy merania testu.

Vyberte položku Spustiť **test** po tom, čo zariadenie správne lokalizuje zrenicu. Ak zariadenie chybné označuje niečo iné ako zrenicu, premiestnite zariadenie a uistite sa, že očné viečka sú dostatočne otvorené, kým nie je zrenica správne identifikovaná. Ak **nie je zvýraznená možnosť** Spustiť test, pozrite si časť **Troubleshooting** v tejto príručke.

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

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

Keď zariadenie naznačí, že testovanie je dokončené, odpojte kábel od sensorového prúžku.

### Step 10. Repeat krok 9 pre ľavé oko.

Step 11. Súhrn výsledkov sa zobrazí tak, ako je zobrazené na stránke 17. Počas zobrazovania výsledkov ich zariadenie uloží. **Výsledky A Main Menu** tlačidlá sa zobrazia spolu s



## Vykonanie testu

upozornením na úspešné uloženie po dokončení uloženia, ktoré môže trvať niekoľko sekúnd. Výberom **Výsledky** môžete okamžite zobrazíť výsledky s pacienta a vykonať ďalšie testovanie bez toho, aby ste museli znova zadávať informácie o pacientovi alebo elektróde.

Step 12. Odstráňte Sensor Strips z tváre s pacienta, začnite koncom pod okom. Prípadne požiadajte pacienta, aby odstránil Sensor Strips. Sensor Strips zlikvidujte in súlade s miestnymi pokynmi.

Step 13. Vyčistite očnicu a ostatné časti zariadenia a kábel sensorového prúžku, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom.

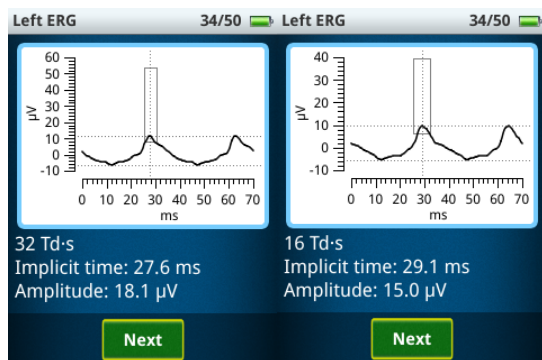
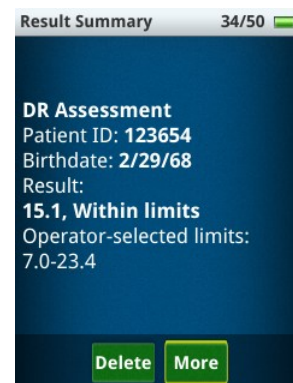
## Zobrazenie Results

### Results na zariadení

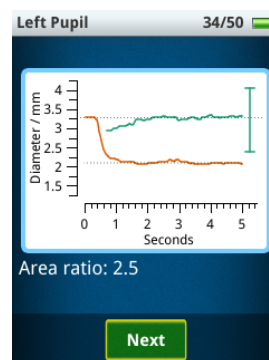
DR Assessment protocol kombinuje implicitný čas, amplitúdu, vek a odozvu žiakov a vytvára jednotný výsledok, ktorý sa zobrazí ihneď po dokončení testu.

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

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



Sú zobrazené dve periódy elektrickej odozvy merané od sensorového pásu po 32 Td·s (vľavo) a 16 Td·s (vpravo) biely blikajúci stimul. Ako je znázornené v spodnej časti grafu, svetelné záblesky stimulujúce sietnicu sa vyskytli v čase = 0 ms a blízke časy = 35, 70 ms. Bodkované čiary označujú body merania amplitúdy medzi vrcholmi a implicitný čas (čas do špičky). Obdĺžnik uzatvára stredných 95 % vrcholov in referenčných údajoch.



Veľkosť zrenice ako funkcia času je znázornená pre 4 a 32 Td·s biele blikajúce podnety. Podnety začínajú v čase = 0. Bodkované čiary ukazujú extrahované priemery zreničiek pre tieto dva podnety. Pomer oblastí zrenice je zobrazený pod grafom a je zobrazený referenčný interval s 95% (obojsmerný) v mierke pre slabý stimul blízko pravého okraja grafu.

## Results na PC

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

Step 1. Umiestnite zariadenie RETeval do dokovacej stanice.

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

Step 3. Zariadenie sa na PC zobrazí ako externý disk s názvom RETeval

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

Konvencia pomenovania súborov pre výsledky je patientID\_birthdate\_testdate.pdf, kde dátum narodenia je rmmdd (2-miestny rok, mesiac, deň) a dátum testu ("dátum testu") je yymmddhhmmss (2-miestny rok, mesiac, deň, hodina, minúta, sekunda). Pri tejto konvencii pomenovania súborov sa výsledky minulých pacientov zoradia vedľa ich aktuálnych výsledkov. Všetky medzery in ID pacienta budú in názve súboru odstránené.

PDF zobrazí:

- Practice information, ako je uvedené in Settings (pozri stránku 11 na zmenu informácií o praxi.)
- Informácie o pacientovi zadané počas testu
- Dátum a čas testu
- A opis použitého stimulu. Jas sa uvádza in fotonických jednotkách in Trolands alebo candela/m<sup>2</sup>, v závislosti od protokolu. Farba sa uvádza in viacerými spôsobmi. Ak je farba biela (chromatičnosť CIE 1931 0,33,0,33), červená, zelená alebo modrá, použijú sa tieto štítky. Ostatné farby sa uvádzajú ako chromatičnosť in farebnom priestore (x, y) z CIE 1931 alebo in zmysle jasú červenej, zelenej a modrej LEDs diódy samostatne.
- Výsledky pacientov

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

PDF zobrazuje tri obdobia elektrickej odozvy zaznamenananej Sensor Strips. V elektrickej odozve sa svetelné záblesky stimulujúce sietnicu vyskytli v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Príklad správy PDF pre DR Assessment protocol je uvedený nižšie.

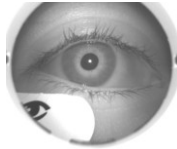
# RETeval™

## Patient Information

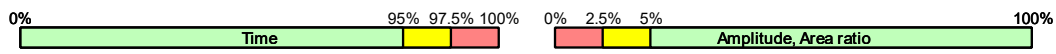
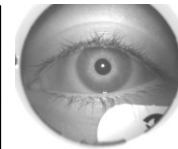
Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985  
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

## Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23 €  
 Test protocol: DRAssessment Electrodes: Sensor Strips



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

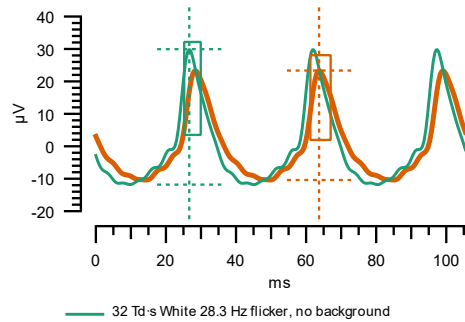
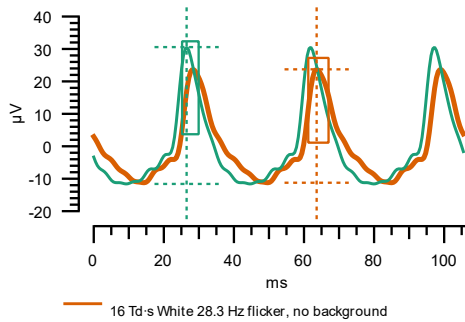


Right Eye

Left Eye

## ERG

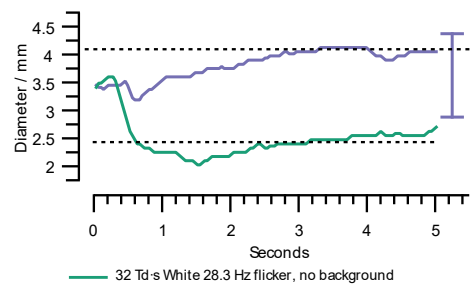
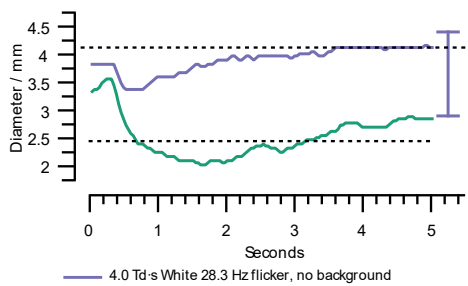
	ms	μV		ms	μV
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↔ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↔ 38.5	16 Td-s
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↔ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↔ 44.0	32 Td-s
					28.4 (57%)
					25.9 ↔ 31.7
					33.7 (91%)
					12.4 ↔ 38.5
					32 Td-s
					26.7 (38%)
					25.2 ↔ 29.9
					41.8 (94%)
					15.3 ↔ 44.0



## Pupil

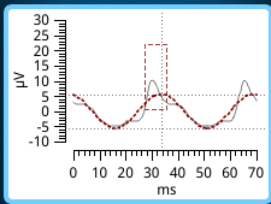
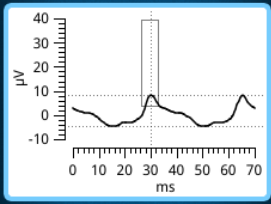
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



## Reflex Testing

Ďalšie testovanie je možné vykonať na tom istom pacientovi bez toho, aby bolo potrebné znova zadávať informácie o pacientovi a elektróde. Ak chcete vykonať viacero testov na tom istom pacientovi, vykonajte nasledujúce kroky:

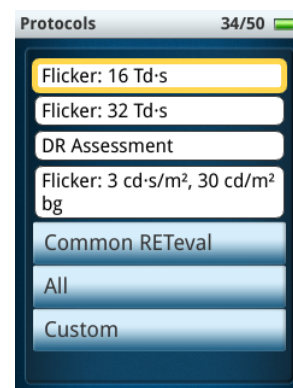
<p>Result Summary 34/50 </p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b>            Patient ID: 123654            Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off            Right eye: 33.6 ms, 80%            Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p>	<p>Right Eye Details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

Tento proces reflexného testovania sa môže opakovať donekonečna. All PDF reporty vykonané reflexným testovaním budú zostavené do jednej viacstranovej správy. Nespracované dátové súbory (.rff) sa nekombinujú.

## Výber Protocol

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

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



### Hodnotenie DR

DR Assessment protocol je navrhnutý tak, aby pomohol in detekcii diabetickej retinopatie ohrozujúcej zrak (DR), ktorá je definovaná ako závažná neproliferatívna DR (ETDRS úroveň 53), proliferatívna DR (ETDRS úrovne 61+) alebo klinicky významný makulárny edém (CSME). Táto definícia DR ohrozujúcich zrak (VTDR) je rovnaká ako v epidemiologickej štúdii United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) in rokoch 2005 – 2008 (Zhang et al. 2010) sponzorované United States National Center for Health Statistics (NCHS) a Centers for Disease Control and Prevention (2011).

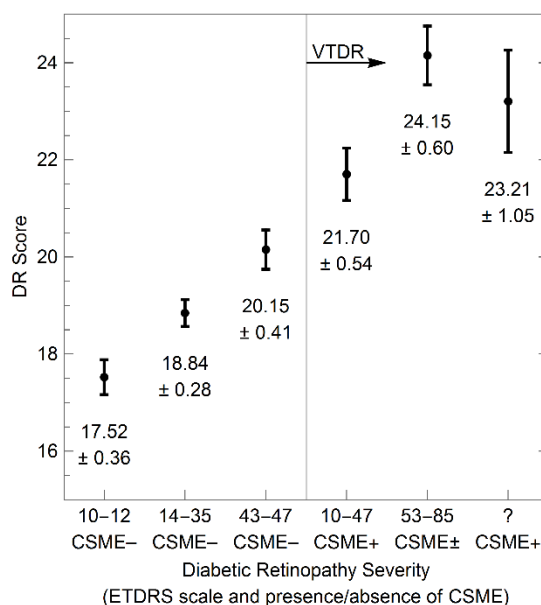
DR Assessment protocol bol vyvinutý na základe meraní 467 ľudí s cukrovkou vo veku 23 – 88 rokov (Maa et al. 2016). Zlatý štandard, 7-poľná, farebná, stereofónna fotografia v súlade s ETDRS s neodborným hodnotením (dvojité čítanie s posúdením) klasifikovala každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabuľky 1) s základe najhoršieho oka subjektu. Štúdia mala plánované prevzorkovanie hladín retinopatie s nízkou prevalenciou a populácia subjektov zahŕňala 106 diabetikov s VTDR in aspoň jednom oku. Priemerný čas testovania zariadenia RETeval počas klinického skúšania bol 2,3 minúty na testovanie oboch očí.

**Tabuľky 1: Definície skupín závažnosti**

Medzinárodná klinická klasifikácia (Wilkinson et al. 2003)	Úroveň ETDRS	CSME
Žiadne NPDR	10 - 12	-
Mierne NPDR	14 - 35	-
Stredná NPDR	43 - 47	-
CSME s žiadnym, miernym alebo stredným NPDR	10 - 47	+
Závažná NPDR alebo proliferatívna DR	53 - 85	+ / -
Negradovateľná úroveň ETDRS	?	+

Skóre získané protokolom DR Assessment protocol koreluje s prítomnosťou a závažnosťou diabetickej retinopatie a klinicky významným makulárnym edémom, ako je uvedené in Obrázok 1 (Maa et al. 2016).

**Obrázok 1. Závislosť meraní RETeval od úrovne závažnosti diabetickej retinopatie. Grafy znázorňujú priemernú a štandardnú chybu priemeru pre každú skupinu závažnosti uvedenú in tabuľke 1.**



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

Výsledok s pacienta je kombináciou nasledujúceho:

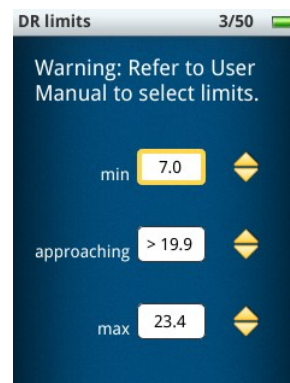
- Vek pacienta
- Načasovanie elektrickej odozvy na stimul 32 Td·s
- Amplitúda elektrickej odozvy na podnet 16 Td·s
- Pomer oblasti zrenice medzi stimulom 4 Td·s a stimulom 32 Td·s

Ak chcete zabezpečiť presné výsledky, zadajte správny dátum narodenia.

Jedinci s cukrovkou, ktorí majú ťažkú retinopatiu, majú zvyčajne zrenice, ktoré menia veľkosť menej ako zrenice zdravých jedincov. Ak pacient užíva lieky alebo má iné stavy, ktoré zhoršujú reakciu zrenice, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť správnej interpretácii výsledkov zariadenia RETeval, pretože je pravdepodobnejšie, že títo jedinci budú chybné klasifikovaní ako pravdepodobní DR ohrozujúci zrak. Ďalej sa uistite, s je kontralaterálne oko zakryté rukou pacienta, ako je znázornené na strane 14 zabrániť tomu, aby nekontrolovaná svetelná stimulácia kontralaterálneho oka ovplyvnila meranú zrenicu. Nepoužívajte DR Assessment protocol u pacientov, ktorých oči sú farmakologicky rozšírené.

Správa vytvorená protokolom DR Assessment protocol obsahuje referenčné intervaly pre každé jednotlivé meranie a DR Score z našich štúdií normálne vidiacich subjektov. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (začína na strane 58) pre ďalšie podrobnosti. Tieto referenčné intervaly vám umožňujú porovnať výsledky s kohortou osôb, ktoré nemajú cukrovku alebo diabetickú retinopatiu, a tiež určiť, ktoré aspekty testu sú znepokojujúcejšie.

Okrem zobrazenia referenčných intervalov zobrazuje DR Assessment protocol limity klinického rozhodovania, ktoré ste určili. Na rozdiel od referenčných intervalov, ktoré zahŕňajú 95 % normálne vidiacich



jedincov bez ohľadu na to, ako to môže klasifikovať niekoho s VTDR, klinické rozhodovacie limity zohľadňujú choré a normálne subjekty, aby sa optimalizovala citlivosť a špecifickosť testu. Zariadenie RETeval vám umožňuje vybrať 3 limitné úrovne, ktoré označujú, kde má subjekt nízke, okrajové alebo vysoké riziko ochorenia. Pri prvom spustení protokolu DR Assessment protocol budete mať možnosť nastaviť rozhodovacie limity, ktoré sú v správe označené ako "limity vybrané operátorom". Na túto obrazovku sa dostanete kedykoľvek výberom **položky Settings**, potom **Reporting** a potom **DR Limits**.

Ako je vidieť in Obrázok 1 vyššie sa zvyšujúce skóre DR koreluje so zvyšujúcou sa závažnosťou ochorenia. Dolný limit klinického rozhodnutia je preto užitočný len na zachytenie neočakávane nízkych výsledkov, ktoré pravdepodobne naznačujú skôr problém s testom ako problém so subjektom. A dolná hranica 7 je menšia ako najmenšie meranie in referenčných údajoch a štúdiách DR (skóre = 9,5, n = 595). Results väčšie alebo rovné minimálnemu limitu a rovnajúce sa "blížiacemu" limitu sú sfarbené do zelena a sú typické pre najnižšie rizikovú skupinu subjektov. Results väčšie ako "blížiaci sa" limit a rovnajú sa "max" sú sfarbené žltou farbou a predstavujú zvýšené rizikové výsledky. Results nad "max" limitom sú sfarbené do červena a sú typické pre najrizikovejšiu skupinu osôb pre zrakovo ohrozujúcu diabetickú retinopatiu. Prípadne výberom "blížiaceho sa" limitu, ktorý bude rovnaký ako "max", môžete mať naďalej iba zelenú a červenú skupinu.

Pre limity bolo navrhnutých niekoľko hodnôt. Každá z troch prierezových štúdií navrhla bod, ktorý maximalizoval súčet citlivosti a špecifickosti (ľavé horné body na ich krivkách ROC).

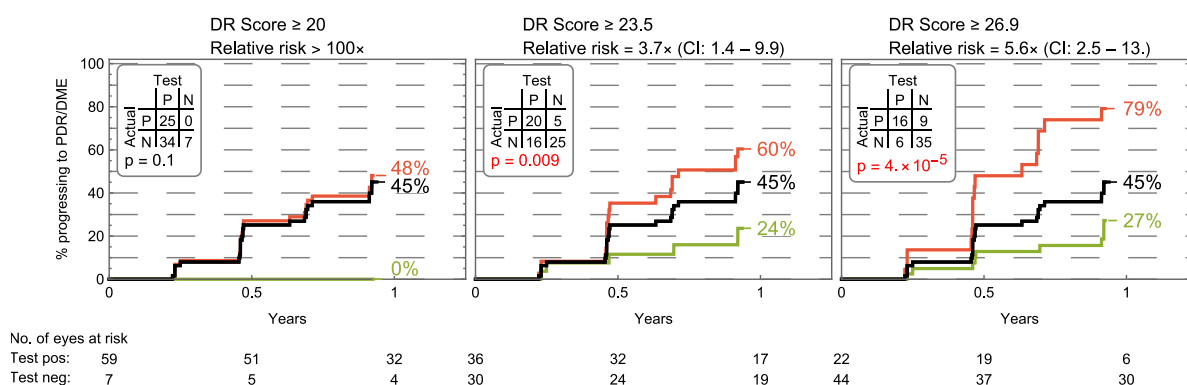
Štúdia	Zlatý štandard	Horná hranica klinického rozhodnutia (najväčšia hodnota sa považuje za nízke riziko)
<b>Maa et al. (2016)</b>	7-poľné stereo ETDRS fotografie na rozšírených očiach, prierezová štúdia	19.9
<b>Degirmenci et al. (2018)</b>	Biomikroskopia štrbinovej lampy a vyšetrenie dilatácie očného pozadia nepriamou oftalmoskopiou, prierezová štúdia	21.9
<b>Zeng et al. (2019)</b>	Biomikroskopia so štrbinovou lampou, 7-poľné stereo ETDRS fotografie na dilatovaných očiach a OCT, prierezová štúdia	23.0

Rozdiel in navrhovaných horných limitoch klinického rozhodovania môže byť spôsobený rozdielnymi zlatými štandardmi. V pozdĺžnych štúdiách uvedených nižšie bolo relatívne riziko medzi pozitívnym a negatívnym výsledkom pre budúcu očnú intervenciu maximalizované. Longitudinálne štúdie majú výhodu, pretože diagnózy sa časom vo všeobecnosti vyjasňujú.

Štúdia	Zlatý štandard	Horná hranica klinického rozhodnutia (najväčšia hodnota sa považuje za nízke riziko)
<b>Brigell et al. (2020)</b>	Chirurgické zákroky (laser, injekcie alebo vitrektómia) počas nasledujúcich 3 rokov, longitudinálna štúdia	23.4
<b>Davis, Waheed, and Brigell (2025)</b>	Liečiteľné diabetické očné ochorenie alebo liečba diabetického ochorenia očí počas nasledujúcich 48 týždňov, longitudinálna štúdia	26.8

Čím kratšie je časové obdobie, tým väčšia musí byť hranica, aby ste boli vystavení vysokému riziku potreby liečby. Na rozdiel od longitudinálnych štúdií prierezové štúdie porovnávajú jednu metódu s inou metódou, ktorá predpovedá výsledok, a nie výsledok. Napríklad pacienti s vysoko rizikovou PDR majú len 15,8 % šancu na závažnú stratu zraku alebo vitrektómiu po 5 rokoch (Davis et al. 1998).

S dvoma limitmi rozdeľujúcimi pacientov do zelenej, žltej a červenej skupiny môžete hodnoteniu poskytnúť viac nuancií. Napríklad žltá skupina môže byť použitá na pomoc pri nastavovaní intervalov sledovania, zatiaľ čo červená skupina môže byť použitá na pomoc pri rozhodovaní o odporúčaniach. Doplnkový obrázok 2 z (Davis, Waheed a Brigell 2025), reprodukované nižšie, zobrazuje Kaplan-Meierove grafy pre 3 limity. V tomto súbore údajov žiadny subjekt s DR Score 19,9 alebo menej neprogredoval na liečiteľné ochorenie in jeden rok. Na druhej strane, 35% subjektov s DR score vyšším ako 23,4 progredovalo na liečiteľné ochorenie iba in 6 mesiacov a toto percento vyskočí na 48% u subjektov progredovalo DR skóre vyššie ako 26,8. Možné sú aj iné limity, hoci t boli špecificky analyzované in literatúre.



**Obrázok 2.** Kaplan-Meier vykresľuje tri rôzne hraničné body pre RETeval DR Score. Vertikálna os ukazuje percento očí, u ktorých sa v priebehu štúdie vyvíjajú komplikácie ohrozujúce zrak (PDR alebo DME s centrom). Čierna krivka ukazuje percento progresívnych očí bez ohľadu na akékoľvek základné merania. Vysoká miera progresie je spôsobená tým, že všetci jedinci začali so stredne ťažkou neproliferatívnou diabetickou retinopatiou. Červená krivka ukazuje percento progresívnych očí, ktoré boli pozitívne testované na parameter (podmienka uvedená in názve je pravdivá), zatiaľ čo zelená krivka je analogickým percentom negatívnych očí. Vložená tabuľka zobrazuje maticu zámery pre test počtu očí. Hodnota P je test logaritmickeho poradia pre kladné a záporné krivky, ktoré sú náhodou rovnaké. Tabuľka pod každým panelom zobrazuje počet ohrozených očí v časových bodoch 0, 24 a 48 týždňov. CI = 95% interval spoľahlivosti, DME = diabetický makulárny edém; N = záporné; neg = negatívny; Nie. = číslo; P = pozitívne; pos = kladný; PDR proliferatívna diabetická retinopatia.

Výber Protocol

### ***Iné protokoly***

Zariadenie RETeval má dva ďalšie protokoly, ktoré sú protokoly "baterky", kde zariadenie vytvára buď 30 cd/m<sup>2</sup> alebo 300 cd/m<sup>2</sup> bieleho svetla.

## Doplnkové aktivity

### ***Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia***

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

**VAROVANIE:** Results odstránené v zariadení nie je možné obnoviť. Pred odstránením zo zariadenia RETeval uložte výsledky, ktoré si chcete ponechať, v PC.

### **Odstránenie vybraných výsledkov zo zariadenia**

Ak chcete zo zariadenia odstrániť jednotlivé výsledky, postupujte takto:

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

### **Odstránenie všetkých výsledkov zo zariadenia**

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

- Step 1. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli skopírované do PC.
- Step 2. Zapnite zariadenie RETeval.
- Step 3. Vyberte **Settings** a potom **Memory**.
- Step 4. Vyberte položku **Erase all test results**.
- Step 5. Vyberte položku **Yes**.

Ak ste počas kroku 4 vybrali **možnosť Vymazať všetko**, oblasť ukladania údajov (vrátane výsledkov pacientov a vlastných protokolov) sa odstráni a obnoví do výrobného stavu.

### **Odstránenie Results pomocou PC**

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

- Step 1. Umiestnite zariadenie RETeval do dokovacej stanice.
- Step 2. Pripojte kábel USB.
- Step 3. Počkajte, kým sa zariadenie zobrazí ako externá jednotka v PC.
- Step 4. Prejdite do adresára Správy v zariadení.
- Step 5. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli nahrané do PC.  
Skopírujte súbory rovnako, ako by ste skopírovali akýkoľvek súbor z externého zariadenia do PC. V prípade potreby skopírujte aj príslušný súbor nespracovaných údajov

## Doplnkové aktivity

(.rff) a súbor XML (.rffx) z priečinka Dáta, aby ste výsledky archivovali in strojovo čitateľných formátoch na programovú analýzu.

Step 6. Delete výsledky z adresára Reports a odstráňte ich zo zariadenia. Ak ukladáte výsledky in viacerých formátoch (napr. g, PDF a JPEG), všetky formáty sa musia in vymazať, aby sa výsledok odstránil zo zariadenia a uvoľnil sa priestor pre budúce testy. Nespracované dátové súbory (.rff) a XML (.rffx) nie je potrebné odstraňovať. Zariadenie automaticky odstráni tieto súbory podľa potreby.

### **Aktualizácia firmvéru**

Spoločnosť LKC pravidelne zverejňuje aktualizáciu firmvéru zariadenia. Ak chcete aktualizovať firmvér zariadenia, postupujte podľa týchto krokov:

Step 1. Stiahnite si aktualizáciu firmvéru file do PC. (Podľa pokynov in oznámenia o aktualizácii firmvéru vyhľadajte a prevezmite aktualizáciu.)

Step 2. Pripojte kábel USB k PC.

Step 3. Vložte zariadenie do dokovacej stanice.

Step 4. Počkajte, kým sa zariadenie zobrazí ako externá jednotka v PC.

Step 5. Skopírujte aktualizáciu firmvéru file z adresára v PC do adresára firmvéru v zariadení.

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

Step 7. Vyberte zariadenie z dokovacej stanice.

Step 8. Vyberte **Settings**, potom **System**, potom **Change Settings** a potom **Update Firmware**.

Step 9. Vyberte požadovanú aktualizáciu firmvéru.

Step 10. Vyberte položku **Next**.

Step 11. Počkajte, kým sa firmvér neaktualizuje.

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

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

### **Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)**

Zariadenie RETeval podporuje integráciu EMR prostredníctvom odovzdávania súborov medzi hostiteľským PC a priečinkom EMR na zariadení RETeval. ID pacienta a dátum narodenia je možné elektronicky preniesť do zariadenia a pred začatím testu ich stačí potvrdiť na prístroji. Po dokončení testu umožňuje pripojenie zariadenia RETeval späť k PC elektronické presunutie výsledkov zo zariadenia do EMR. Kontaktujte LKC pre viac informácií o aktuálne podporovaných systémoch EMR a možnostiach integrácie s vaším EMR.

## Možnosť RETeval Flicker

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

Implicitný čas blikania súvisí s mnohými ochoreniami sietnice, vrátane retinitis pigmentosa (Berson 1993), zvýšený syndróm S-cone (Audo et al. 2008) CRVO (Miyata et al. 2018) a diabetická retinopatia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicitný čas blikania sa používa aj in testovaní predčasne narodených detí na retinopatiu predčasne narodených detí (ROP) (Kennedy et al. 1997) a in identifikácii toxicity sietnice z lieku proti záchvatom vigabatrín (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Testy blikania boli úspešné in rozlišovali detských pacientov s nystagmom medzi pacientmi s primárnou poruchou sietnice a bez nej (Grace et al. 2017).

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

### **Protokoly blikania**

Zariadenie RETeval podporuje testovanie ERG blikania. Na začiatku každého stimulačného obdobia sú poskytnuté krátke záblesky svetla. Napríklad vstavané in protokoly používajú stimulačnú frekvenciu asi 28,3 Hz. Osvetlenie pozadia, ak je prítomné, používa frekvenciu PWM blízko 1 kHz, čo je výrazne nad kritickou frekvenciou ľudskej fúzie, a preto je vnímaná ako stabilné osvetlenie.

Vstavané protokoly in blikania zvyčajne zaznamenávajú 5 až 15 sekúnd údajov pre každý podnet stimulu, ktorý sa zastaví po dosiahnutí internej presnej metriky. Niektoré protokoly majú viacero stimulačných podmienok, ktoré sú prezentované postupne s krátkou (< 1 s) tmavou pauzou medzi podmienkami. A počítadlo na obrazovke ukazuje pokrok týchto multistimulačných protokolov.

Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré popisuje jednotka Troland (Td). Tieto protokoly sú označené "Td" in používateľským rozhraním a správami PDF. V týchto protokoloch zariadenie RETeval meria veľkosť zrenice in reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby do oka dodával požadované množstvo svetla bez ohľadu na veľkosť zrenice podľa nasledujúceho vzorca:  $Troland = (plocha\ zrenice\ v\ mm^2)(jas\ v\ cd/m^2)$ . Na dosiahnutie konzistentných výsledkov teda nie je potrebné rozširovať zrenice. Dokonca aj pri používaní mydriatik sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou podnetov založených na Troland. Zatiaľ čo testy založené na Troland menej závisia od veľkosti zrenice, sekundárne faktory, ako je Stiles-Crawfordov efekt a/alebo zmeny in rozložení svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Troland boli úplne nezávislé od veľkosti zrenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Poskytujú sa podnety s energiami bleskového osvetlenia sietnice 4, 8, 16 a 32 Td-s bieleho svetla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvetlenia pozadia.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť zrenice môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú označené písmenom "CD" in používateľským rozhraním a správami vo formáte PDF. Pacient napríklad nemôže udržať očné viečka dostatočne otvorené na to, aby prístroj mohol zmerať zrenicu, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba zladiť podnet predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže stačiť jasný konštantný jasový stimul. Podnety, ktoré nezávisia od veľkosti zrenice, sú opísané in svetelnosťou (jednotky cd/m<sup>2</sup>) alebo energiou jasu záblesku (jednotky cd·s/m<sup>2</sup>). Poskytujú sa podnety s energiami zábleskovej jasu 3 a 30 cd·s/m<sup>2</sup> bieleho svetla (1931 CIE x, y) 0,33, 0,33 1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvetlenia pozadia. Okrem toho je k dispozícii biely blesk 3 cd·s/m<sup>2</sup> s bielym pozadím 30 cd/m<sup>2</sup> a jeho ekvivalentom Troland (85 Td·s s pozadím 850 Td), ktorý zodpovedá stimulu blikania opísanému in štandarde ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Spracovanie signálu pre testy blikania využíva prístup založený na Fourierovi a je opísané in Davis, Kraszewska a Manning (2017).

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

### ***Vlastné protokoly***

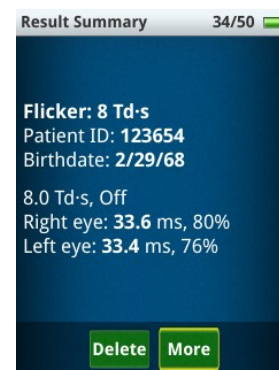
Ak by ste chceli spustiť protokol, ktorý nie je vstavaný in, zariadenie RETeval podporuje rozšírenie počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Kontaktujte LKC (e-mail: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) pre viac informácií o vlastných protokoloch. Príklady vlastných protokolov zahŕňajú replikované merania, randomizáciu poradia prezentácie viacerých podnetov, zmeny intenzity záblesku, frekvencie, farby a/alebo trvania in a podnety s predĺženým trvaním, ako sú zapnutie/vypnutie, rampa a sínusové podnety.

Vlastné protokoly je možné umiestniť in priečink Protokoly v zariadení. Vstavané in protokoly je možné zobrazíť na zariadení in priečinku EMR/built-in protokoly, čo môže byť východiskovým bodom pre vytváranie vlastných protokolov. Protokoly sú napísané in plnohodnotnom programovacom jazyku Lua.

## Výsledky testu blikania

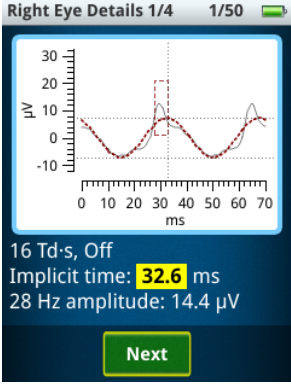
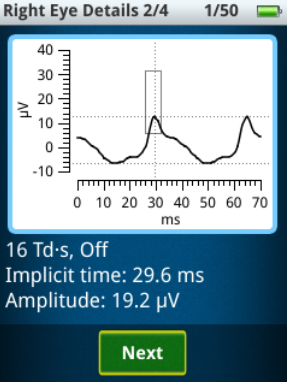
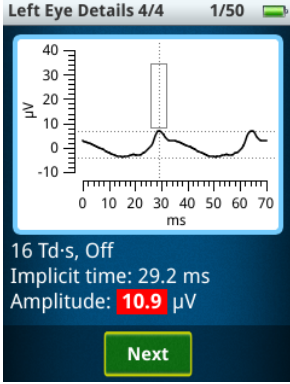
Results sa zobrazia na zariadení RETeval po úspešnom dokončení testu. Implicitné časy sa podstatne menia s intenzitou záblesku. Pri odkazovaní na literatúru pre klinickú interpretáciu je dôležité, aby sa testovanie vykonávalo pri rovnakej intenzite záblesku a úrovni osvetlenia pozadia. Norma ISCEV uvádza,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

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



Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Výsledky** Možnosť. Posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sa ukladajú in chronologickom poradí, pričom najnovší výsledok je prvý. Zobrazí sa vyššie uvedený súhrn, ako aj stimuly, elektrické amplitúdy a priebehy zaznamenané Sensor Strips pre každé oko pre každý krok. V elektrickom priebehu sú zobrazené dve periódy. Svetelné záblesky stimulujúce sietnicu sa vyskytli v čase = 0 ms a blízkom čase = 35 ms. Amplitúdy a merania časovania sa uvádzajú pre základ odozvy (t. j. najlepšie padnúcu sínusoidu) a pre celý tvar vlny, pretože vedecká literatúra podporuje obe metódy. Uvádza sa, že použitie základu je presnejšie pri liečbe pacientov s ischémiou (Severns, Johnson, and Merritt 1991) a odolnejšie voči svetelným podmienkam, ktoré pacient zažil pred testom (McAnany and Nolan 2014), pričom použitie celého priebehu zodpovedá norme ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) a in niektorých prípadoch je diagnosticky užitočnejšia (Maa et al. 2016). Čierna krivka predstavuje elektrickú odozvu oka na blikajúce svetlo. Červená prerušovaná krivka (ak je prítomná) predstavuje základ elektrickej odozvy. Amplitúde sa uvádza ako vrchol po vrchol. Bodkované čiary označujú namerané hodnoty extrahované z priebehov. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý uzatvára 95 % údajov in vizuálne normálny testovaný súbor. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené in červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko hranice červeného zvýraznenia (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené in žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (Strana 58) pre ďalšie podrobnosti.

## Možnosť RETeval Flicker

 <p>Right Eye Details 1/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: <b>32.6</b> ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV</p> <p>Next</p>	 <p>Right Eye Details 2/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV</p> <p>Next</p>	 <p>Left Eye Details 4/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: <b>10.9</b> µV</p> <p>Next</p>
<p>Základná odozva s načasovaním zvýrazneným žltou farbou, čo označuje hraničné meranie.</p>	<p>Odozva tvaru vlny s amplitúdou a časom v referenčnom intervale</p>	<p>Odozva tvaru vlny s amplitúdou mimo referenčného intervalu</p>

Správy vo formáte PDF zobrazujú tri obdobia elektrickej odozvy zaznamenané nástrojmi Sensor Strips. V elektrickej odozve sa svetelné záblesky stimulujúce sietnicu vyskytli v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Tesne pred stlačením tlačidla "Start Test" in testoch blikania sa zariadenie RETeval pokúsi zmerať veľkosť zrenice bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je zrenica úspešne zmeraná, jej priemer sa zobrazí in správe PDF v danom kroku testu. Ak sa veľkosť zrenice nedokáže úspešne zmerať pred "Spustiť test", čo je možné pri testoch "CD", zariadenie sa bude počas testu naďalej pokúšať merať veľkosť zrenice a namiesto toho počas testu nahlásí priemerný priemer zrenice.

Hneď po stlačení tlačidla "Spustiť test" zariadenie RETeval urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí v PDF správe. Fotografia môže byť užitočná na odhad stavu dilatácie s objektu, poddajnosti a umiestnenia elektródy.

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

# Možnosť RETeval Flicker

**Patient Information**

Patient ID: 123654      Birthdate: February 29, 1968  
 Test started: February 2, 2021, 2:28 PM      Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

**Device and Test Information**

**RETeval™**      Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
 Serial number: R000555      Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
 Test protocol: Flicker: 8 Td-s      Electrodes: Sensor Strips

0%      95% 97.5% 100%

Time

0%      2.5%      5%      100%

Amplitude

**Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td**

**Right Eye (Pupil 3.4 mm)**

28.3 Hz implicit time (ms) 33.6 (80%) 27.3 ↔ 35.4  
 28.3 Hz amplitude (μV) 11.2 (37%) 6.1 ↔ 27.6

— Waveform — Fundamental

**Left Eye (Pupil 2.9 mm)**

28.3 Hz implicit time (ms) 33.4 (76%) 27.3 ↔ 35.4  
 28.3 Hz amplitude (μV) 9.2 (22%) 6.1 ↔ 27.6

— Waveform — Fundamental

Waveform implicit time (ms) 30.3 (55%) 26.3 ↔ 32.9  
 Waveform amplitude (μV) 15.1 (33%) 8.6 ↔ 44.2

— 1

Waveform implicit time (ms) 30.2 (51%) 26.3 ↔ 32.9  
 Waveform amplitude (μV) 12.8 (21%) 8.6 ↔ 44.2

— 1

<sup>1</sup>The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

## Možnosť RETeval Complete

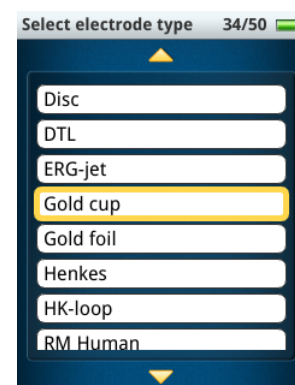
Vďaka možnosti RETeval Complete je zariadenie RETeval plnohodnotné a kompatibilné so štandardom ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Zariadenie ERG. DR Assessment protocol a protokoly in možnosti Flicker ERG poskytujú rýchle výsledky pre množstvo chorôb, ktoré je možné posúdiť pomocou reakcií kužeľov. Napriek tomu existuje mnoho ďalších chorôb, pri ktorých hodnotenie tyčiniek a hodnotenie jedným zábleskom poskytujú cenný pohľad na stav zrakového systému. Vykonanie týchto protokolov bude trvať podstatne dlhšie kvôli tmavým adaptačným obdobiam potrebným na posúdenie funkcie prútov.

Okrem toho je k dispozícii protokol na testovanie flash VEP v súlade s ISCEV (Odom et al. 2016).

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

Prostredníctvom výberu protokolu je možné testovací protokol vybrať z možností jedného záblesku in okrem možností blikania a protokolu špeciálne navrhnutého pre diabetickú retinopatiu ohrozujúcu zrak.

Adaptérový kábel pre DIN elektródy je dodávaný s možnosťou RETeval Complete, s prístrojom RETeval môžete použiť akúkoľvek 1,5 mm bezpečnostnú DIN elektródu. Kapitola 17 in Heckenlively and Arden (2006) vymenúva mnoho elektród, ktoré sú prijateľné pre nahrávky ERG. Pozrite si dokumentáciu poskytnutú výrobcom elektród a in normy ISCEV pre správne umiestnenie, prípravu pokožky, čistenie a likvidáciu týchto elektród DIN. Pri vykonávaní testu zariadenie RETeval vyzve operátora, aby špecifikoval typ elektródy. Tieto informácie sa uložia in výsledky a zobrazia sa príslušné normatívne údaje (ak sú k dispozícii). Červený vodič je kladné pripojenie, čierny vodič je záporné spojenie a zelený vodič je pripojenie uzemnenia / pohonu pravej nohy.



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

### Protokoly RETeval Complete

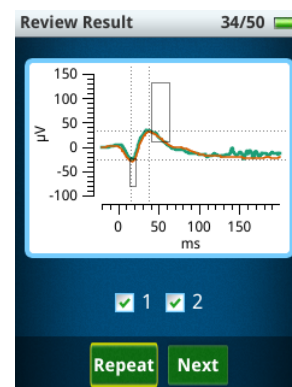
Zariadenie RETeval podporuje testovanie ERG s jedným zábleskom a blikaním. Na začiatku každého stimulačného obdobia sú poskytnuté krátke záblesky svetla. A pozadie sa tiež vytvára krátkymi zábleskami svetla pri frekvencii približne 1 kHz, čo je výrazne nad kritickou frekvenciou ľudskej fúzie, a preto je vnímané ako stabilné osvetlenie. Tieto protokoly poskytujú časovače adaptácie na tmu, ako aj približnú úroveň okolitého svetla počas

adaptácie na tmu. Úroveň okolitého svetla sa aproximuje geometrickým priemerom úrovne svetla nameranej vo vnútri integrujúcej gule (ganzfeld) fotodiódou s pripojeným optickým filtrom okolitého svetla.

Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré popisuje jednotka Troland (Td). Tieto protokoly sú označené "Td" in používateľským rozhraním a správami PDF. V týchto protokoloch zariadenie RETeval meria veľkosť zrenice in reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby do oka priniesol požadované množstvo svetla bez ohľadu na veľkosť zrenice podľa nasledujúceho vzorca:  $Troland = (\text{plocha zrenice v mm}^2) \cdot (\text{jas v cd/m}^2)$ . Na dosiahnutie konzistentných výsledkov teda nie je potrebné rozširovať zrenice. Dokonca aj pri používaní mydriatik sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou podnetov založených na Troland. Zatiaľ čo testy založené na Troland menej závisia od veľkosti zrenice, sekundárne faktory, ako je Stiles-Crawfordov efekt a/alebo zmeny in rozložení svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Troland boli úplne nezávislé od veľkosti zrenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Vstavané in ISCEV Troland protokoly sa pokúšajú zladiť protokoly ISCEV kandely za predpokladu priemeru zrenice 6 mm (plocha zrenice 28,3 mm<sup>2</sup>). Napríklad Troland ekvivalentný tmavému prispôsobenému 3.0 ERG, ktorý má jas blesku 3 cd·s/m<sup>2</sup>, má stimul (3 cd·s/m<sup>2</sup>) (28,3 mm<sup>2</sup>) = 85 Td·s. Ak je priemer zrenice 6 mm, stimul 85 Td·s bude rovnaký ako stimul 3 cd·s/m<sup>2</sup> a výsledné ERG budú preto rovnaké.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť zrenice môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú označené písmenom "CD" in používateľským rozhraním a správami vo formáte PDF. Pacient napríklad nemôže udržať očné viečka dostatočne otvorené na to, aby prístroj mohol zmerať zrenicu, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba zladiť podnet predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže stačiť jasný konštantný jasový stimul.

Subtesty in protokoloch zobrazujú výsledky priebehu po každom období merania a umožňujú operátorovi opakovať krok toľkokrát, koľkokrát je potrebné. Automatické umiestnenia kurzora sa vypočítajú ako priemerné umiestnenie kurzora vo všetkých opakovaniach. Akýkoľvek subtest je možné preskočiť bez toho, aby to ovplyvnilo zvyšok protokolu. Na kontrolnej obrazovke má operátor možnosť vybrať, ktoré repliky sa majú zo správ zachovať. Táto možnosť umožňuje odstránenie replikátov in prípade, napríklad in prípade nedostatočného dodržiavania predpisov pacientom alebo nadmerného šumu in niektorých replikátoch. Ak chcete replikáciu odstrániť, jednoducho zrušte začiarknutie políčka priradeného k tejto replikácii. Replikáty je možné vybrať alebo odstrániť kedykoľvek počas zhromažďovania replikátov. Po prechode na ďalší testovací krok už nemôžete zmeniť výber replikácie pre predchádzajúce kroky. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý uzatvára 95 % údajov in vizuálne normálny testovaný súbor. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené in červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko hranice červeného zvýraznenia (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené in žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (Strana 58) pre ďalšie podrobnosti.



## Možnosť RETeval Complete

Pre tmavé prispôsobené testy  $0,1 \text{ Hz}$   $85 \text{ Td}\cdot\text{s}$  a  $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$  sa uvádzajú oscilačné potenciály a kurzory. Krivka oscilačného potenciálu sa získa použitím pásmového filtra  $85 \text{ Hz} - 190 \text{ Hz}$ . Až 5 kurzorov sa automaticky umiestni na vrcholy a žľaby oscilačného potenciálu a sú v správe označené ako čierne bodky na tvare vlny. Implicitné časy (čas do vrcholu) a amplitúdy (vrchol až nasledujúci dno) sa uvádzajú pre každý jednotlivý kurzor. Uvádzajú sa aj súčty implicitných časov a amplitúd pre všetky kurzory. Pri interpretácii sčítaných časov a amplitúd kurzora by ste mali preskúmať body kurzora na priebehu, aby ste sa uistili, že nechýbajú žiadne vlny.

Pri testoch prispôsobených tme sa displej automaticky stlmí a začervená. Zelená LED stavu napájania je tiež vypnutá, aby pomohla in prispôsobení sa tme. Displej a LED sa automaticky rozsvietia na konci testov adaptácie na tmu.

Na vytvorenie vizuálneho podnetu zariadenie RETeval generuje záblesky bieleho svetla s premenlivým trvaním, vyrobené z červených, zelených a modrých LEDs, ktoré svietia na rovnakú dobu. Maximálna energia záblesku bieleho svetla je  $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ , čo má trvanie záblesku  $5 \text{ ms}$ . Pri konštantných testoch Troland môže byť trvanie záblesku dlhšie ako  $5 \text{ ms}$  pre zrenice menšie ako  $1,9 \text{ mm}$ . Modelovanie 3-stupňovej aktivačnej fázy fototransdukcie, ako je opísané (Cideciyan and Jacobson 1996) in rovnici A5 vykazuje veľmi malé rozdiely in fotoprúdu tyče alebo kužeľa medzi okamžitým zábleskom a energiami záblesku rovnomerne rozloženými do trvania záblesku až  $10 \text{ ms}$ , pokiaľ sa všetky merania berú do úvahy vzhľadom na stred záblesku, ako to robí zariadenie RETeval. Ak je veľkosť zrenice dostatočne malá, aby nebolo možné získať požadovanú energiu záblesku pre protokol Troland, zariadenie RETeval vyprodukuje svoju maximálnu energiu záblesku.

Spracovanie signálu pre testy bez blikania používa nasledujúce kroky. A hornopriepustný filter s nulovou fázou  $0,3 \text{ Hz}$  znižuje posun a posun elektród pri zachovaní časovania tvaru vlny. Merania z viacerých zábleskov sa kombinujú na zlepšenie pomeru signálu k šumu pomocou orezanej strednej hodnoty na zníženie účinku odľahlých hodnôt po odstránení replikácií odľahlých hodnôt, ktorých amplitúdy presahujú  $1 \text{ mV}$ . Výsledný tvar vlny sa potom spracuje pomocou odšumovania na báze vlniek (Ahmadi and Rodrigo 2013) kde sú vlnky utlmené na základe sily signálu k šumu medzi časťou tvaru vlny po stimule (signál) a pred stimulom (šum). Analýza oscilačného potenciálu nepoužíva vlnkové odšumovanie.

Kombinovaný počet zábleskov je uvedený in nižšie uvedených tabuľkách. Ak je požadovaný iný počet zábleskov, je možné vytvoriť vlastný protokol úpravou protokolu in priečinku EMR/built-in-protocols a jeho umiestnením in priečinka Protocols/ na zariadení. Na úpravu protokolu je možné použiť akýkoľvek textový editor (napr. g., Emacs alebo Notepad). Vzhľadom na relatívne málo zábleskov kombinovaných pre testy bez blikania je in týchto testoch dôležitejšie zníženie hluku; Preto sa všetkým pacientom odporúča príprava pokožky na zníženie impedancie kontaktu s elektródou.

### ISCEV ERG protocols

Nasledujúce tabuľky podrobne popisujú ISCEV štandardné ERG protokoly in.

Tento protokol (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) najskôr vykoná testy prispôsobené svetlu a predpokladá, že prispôsobenie svetla nastane pred začiatkom testov. Niektorí lekári používajú na prispôsobenie svetla svetlá v miestnosti. ISCEV odporúča  $20 \text{ minút}$  adaptácie na tmu a  $10 \text{ minút}$  adaptácie na svetlo.

<b>ISCEV 6 step, light adapted first, cd</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Časovač adaptácie na tmú	Oboje	preč	preč	
Tmavá prispôsobená 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôsobená 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 10.0 ERG	Právo	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	preč	5
Tmavá prispôsobená 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôsobená 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 10.0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	preč	5

Tento protokol (ISCEV 6 krokov, najskôr prispôsobený tmavej, cd) mení poradie testovania tak, aby sa najskôr vykonali testy prispôsobené tme. Zariadenie RETeval vykoná kalibráciu na začiatku každého protokolu. Aby blikanie kalibračnej kontrolky neovplyvnilo tmavý adaptačný stav subjektu, umiestnite zariadenie na s čelo pacienta, keď to zariadenie vyžaduje. Farba pleti má malý, ale merateľný vplyv na svetelný výkon (s odrazivosťou pokožky); Preto by sa malo použiť čelo s testovaného subjektu. V tomto protokole je časovač prispôsobenia svetla pre každé oko, ktorý sa prispôsobí na 30 cd/m<sup>2</sup>. ISCEV odporúča 20 minút adaptácie na tmú a 10 minút adaptácie na svetlo.

<b>ISCEV 6 krokov, najskôr tmavá adaptácia, CD</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Časovač adaptácie na tmú	Oboje	preč	preč	
Tmavá prispôsobená 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôsobená 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 10.0 ERG	Právo	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	preč	5
Tmavá prispôsobená 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôsobená 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 10.0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Právo	preč	30 cd/m <sup>2</sup>	
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	preč	30 cd/m <sup>2</sup>	
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Ďalšie dva protokoly sú rovnaké ako predchádzajúce dva s výnimkou, že sa nevykonáva biely záblesk 10 cd·s/m<sup>2</sup>.

<b>ISCEV 5 krokov, najskôr prispôbené svetlu, CD</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Svetlo prispôbené 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôbené 3.0 blikanie ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Svetlo prispôbené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôbené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavá prispôbená 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôbená 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5
Tmavá prispôbená 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôbená 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5

<b>ISCEV 5 krokov, najskôr tmavá úprava, CD</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavá prispôbená 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôbená 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5
Tmavá prispôbená 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavá prispôbená 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Právo	preč	30 cd/m <sup>2</sup>	
Svetlo prispôbené 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôbené 3.0 blikanie ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	preč	30 cd/m <sup>2</sup>	
Svetlo prispôbené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôbené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Ďalšie štyri protokoly sú podobné vyššie uvedeným protokolom krokov ISCEV 5/6, s tým rozdielom, že sledovanie zrenice sa používa na zabezpečenie konštantného osvetlenia sietnice, vďaka čomu je rozšírenie zrenice voliteľné. A 6 mm zrenica prevádza štandardnú dilatáciu jasu ISCEV na Trolands.

<b>ISCEV 6 krokov, najskôr prispôsobené svetlu, Td</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Právo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td·s ERG	Právo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s @ 0.1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 280 Td·s ERG	Právo	280 Td·s @ 0,05 Hz	preč	5
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0.1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	preč	5

<b>ISCEV 6 krokov, najskôr prispôsobený tme, Td</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td·s ERG	Právo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s @ 0.1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 280 Td·s ERG	Právo	280 Td·s @ 0,05 Hz	preč	5
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 0.1 Hz	preč	5
Tmavý prispôsobený 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Právo	preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Právo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV 5 krokov, najskôr prispôsobené svetlu, Td</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Právo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td-s blikanie ERG	Právo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td-s blikanie ERG	Vľavo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td-s ERG	Právo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td-s ERG	Právo	85 Td-s @ 0.1 Hz	preč	5
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td-s ERG	Vľavo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 0.1 Hz	preč	5

<b>ISCEV 5 krokov, najskôr prispôsobený tmavej, Td</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td-s ERG	Právo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td-s ERG	Právo	85 Td-s @ 0.1 Hz	preč	5
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td-s ERG	Vľavo	0.28 Td-s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 0.1 Hz	preč	5
Časovač prispôsobenia svetla	Právo	preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Právo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td-s blikanie ERG	Právo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač prispôsobenia svetla	Vľavo	preč	848 Td	
Prispôsobené svetlu 85 Td-s ERG	Vľavo	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td-s blikanie ERG	Vľavo	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Ďalšie tri protokoly sú protokoly založené na ISCEV na báze fotopov. Ide o protokoly bez zahrnutých skotopických krokov. Protokoly sú fotopický jednoduchý záblesk a blikanie in štandardnej dilatovanej jasu kandely ISCEV, ako aj in Trolands. K dispozícii je aj protokol ISCEV Flicker založený na Troland.

<b>ISCEV Fotopický blesk a blikanie, cd</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

<b>ISCEV Fotopický záblesk a blikanie, Td</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Právo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV Fotopické blikanie, Td</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Právo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Nasledujúce protokoly ISCEV preskočia krok testu DA3 a nehlásia OP. Pri použití 10-minútovej tmavej adaptácie sa tieto protokoly zhodujú s "Neštandardným skráteným protokolom ERG" špecifikovaným in aktualizáciou normy ISCEV z roku 2022 (Robson et al. 2022). Pri použití skrátených časov adaptácie na tmu si porovnanie reakcií tyčiniek s referenčnými údajmi vyžaduje dodatočnú pozornosť, pretože referenčné údaje boli zozbierané s 20 minútami adaptácie na tmu.

<b>ISCEV 4 kroky, najprv prispôsobené svetlu, CD</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Právo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Svetlo prispôsobené 3.0 ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG	Vľavo	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavá prispôsobená 0,01 ERG	Právo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 10.0 ERG	Právo	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	preč	5
Tmavá prispôsobená 0,01 ERG	Vľavo	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 10.0 ERG	Vľavo	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	preč	5

<b>ISCEV 4 kroky, najskôr prispôsobené svetlu, Td</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Právo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Právo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Prispôsobené svetlu 85 Td·s ERG	Vľavo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptácie na tmu	Oboje	preč	preč	
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td·s ERG	Právo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 280 Td·s ERG	Právo	280 Td·s @ 0,05 Hz	preč	5
Tmavé prispôsobenie 0.28 Td·s ERG	Vľavo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 280 Td·s ERG	Vľavo	280 Td·s @ 0,05 Hz	preč	5

### Protokoly fotopickej negatívnej reakcie

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

K dispozícii sú štyri protokoly fotopickej negatívnej odozvy. Tieto protokoly majú červený záblesk (1,0 cd·s/m<sup>2</sup> alebo 38 Td·s) na modrom pozadí (10 cd/m<sup>2</sup> alebo 380 Td), ktorý zdôrazňuje s odozvu kužeľového systému. Frekvencia stimulu je 3,4 Hz a na zníženie šumu merania používa buď 200 (dlhý protokol) alebo 100 (krátky protokol) zábleskov. Dlhý protokol zaznamenáva asi 60 sekúnd; Krátky protokol zaznamenáva 30 sekúnd.

PhNR 3,4 Hz cd dlhý				
Popis / kontrol	Oko	Energia jasú blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Právo	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200

PhNR 3,4 Hz cd krátky				
Popis / kontrol	Oko	Energia jasú blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Právo	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100

PhNR 3,4 Hz Td dlhý				
Popis / kontrol	Oko	Energia jasú blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Právo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td krátky				
Popis / kontrol	Oko	Energia jasú blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadie	Právo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Červený blesk, modré pozadie	Vľavo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

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

Kvantitatívna analýza sa vykonáva nasledovne. Kurzory a-wave a b-wave sú umiestnené na hlásenom tvare vlny na ich príslušných vrcholoch. PhNR je minimálny bod medzi 55 ms a 180 ms. Pomer W je definovaný takto:

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

kde a, b a p<sub>min</sub> sú napätia vzhľadom na základnú líniu definované ako: a-wave peak, b: b-wave peak, p<sub>min</sub>: minimálne napätie medzi 55 ms a 180 ms. Poznámka: b-wave objtage zvyčajne hlásené (in RETeval zariadenie) sa rovná (b-a). Na základe definície je pomer W pomer výšky tvaru vlny po a pred b-wave. Ak je amplitúda PhNR rovnaká ako amplitúda a-wave, pomer W je 1. Pomer W je menší ako 1, ak je hĺbka PhNR menšia ako hĺbka a-wave. Pomer W je inverzný k "PTR", ako je definovaný in Mortlock et al. (2010) a zistilo sa, že má najnižšiu úroveň interindividuálnej, medzisedacej a medziočnej variability z 5 testovaných techník merania ERG.

Na generovanie zobrazeného tvaru vlny sa používajú nové a patentované metódy spracovania, ktoré sú založené na maximalizácii rozdielu medzi PhNR medzi 144 subjektmi s

glaukómom a/alebo optickou neuropatiou a 159 zdravými jedincami. Referenčné údaje používajú rovnaký spôsob spracovania.

### S-cone protokoly

K dispozícii sú dva protokoly S-cone, ktoré môžu byť užitočné in detekcii zosilneného syndrómu s-kužeľa (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Tieto protokoly používajú pozadie 560 cd/m<sup>2</sup> červeného svetla na zoslabenie odozvy z kužeľov L a M a jas blesku 1 cd·s/m<sup>2</sup> pri 4,2 Hz. Výsledný signál je veľmi malý, preto je potrebné veľké množstvo priemerovania signálu. Dlhý protokol používa zhodu 500 priemerov (120 sekúnd) Yamamoto, Hayashi a Takeuchi (1999), zatiaľ čo krátky protokol používa 250 priemerov (60 sekúnd).

<b>S-cone 4,2 Hz cd dlhý</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (modrá LED, 470 nm)</b>	<b>Jas pozadia (červená LED, 621 nm)</b>	<b># bliká</b>
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Právo	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Vľavo	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500

<b>S-cone 4.2 Hz cd krátky</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Energia jasu blesku (modrá LED, 470 nm)</b>	<b>Jas pozadia (červená LED, 621 nm)</b>	<b># bliká</b>
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Právo	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250
Jasne modrý blesk, červené pozadie	Vľavo	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250

Spracovanie S-cone je rovnaké ako odozva blesku 2 Hz ISCEV. Odozva S-cone nastáva krátko po 40 ms. Kurzor b-wave zvyčajne tento vrchol nevyberie, skôr vyberie skoršiu odozvu kužeľa LM.

### Protokoly DA červeného záblesku

K dispozícii sú dva protokoly DA červeného záblesku, ktoré môžu byť užitočné in rozlišovať medzi odozvou tyčínok a tmavých kužeľov (Thompson et al. 2018). Tieto protokoly používajú červený blesk bez pozadia. Kvôli rozdielom in spektrálnej citlivosti sú čapíky 31-krát citlivejšie ako tyčinky na červené svetlo s zariadenia RETeval. Protokoly používajú fotopický stimul 0,3 cd·s/m<sup>2</sup> (alebo ekvivalent Troland). Tyčinky preto vidia len asi stimul DA0,01. Tmavé prispôsobené kužele generujú pozitívne vychýlenie in ERG s vrcholom okolo 30-50 ms (nazvané "x-vlna"), zatiaľ čo tyče generujú neskorší vrchol okolo 100 ms. Výberom medzi 5-minútovým a 20-minútovým adaptačným časom tmy je možné upraviť relatívne amplitúdy medzi dvoma reakciami, pretože tmavé čapíky sa prispôbujú rýchlejšie ako tyčinky. Pozrite si rozšírený protokol ISCEV, kde nájdete referencie popisujúce klinickú užitočnosť tohto testu. Ak chcete spustiť tento test in kombinácii s iným protokolom ISCEV, spustíte tento test bezprostredne pred testom DA0.01.

ISCEV DA Červený blesk Td				
Popis / kontrol	Oko	Energia jasú blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia	# bliká
Tmavý prispôsobený 0,3 červený záblesk ERG	Právo	0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 0,3 červený záblesk ERG	Vľavo	0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	preč	9

ISCEV DA Červený blesk cd				
Popis / kontrol	Oko	Energia jasú blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadia	# bliká
Tmavý prispôsobený 0,3 červený záblesk ERG	Právo	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9
Tmavý prispôsobený 0,3 červený záblesk ERG	Vľavo	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	preč	9

### Protokoly zapnutia/vypnutia (dlhý blesk)

Protokoly on-off (tiež známe ako dlhé flash protokoly) majú stimul s predĺženou dĺžkou na oddelenie odpovede na vypnutie od odpovede vypnutia in ERG. Dlhé bleskové protokoly sa používajú napríklad in pacientoch s retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), vrodená stacionárna šeroslepota (Cideciyan a Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kuželová dystrofia (Sieving 1994) a zosilnený syndróm s-kužeľa (Audo et al. 2008). Aby ste lepšie videli, kedy by mala byť reakcia vypnutá, môže byť užitočné ukázať stimul ako funkciu času v správach. Pozri **Stimulus waveforms** na stránke 12 ako nakonfigurovať túto možnosť.

K dispozícii sú dva protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré využívajú stimul bieleho svetla. Stimulom je biele svetlo 250 cd/m<sup>2</sup>, ktoré má takmer maximálnu d-vlnu (Kondo et al. 2000) s bielym pozadím 40 cd/m<sup>2</sup> na potlačenie odozvy tyče. Keď je teda stimul zapnutý, jas je 290 cd/m<sup>2</sup>; a keď je stimul vypnutý, jas je 40 cd/m<sup>2</sup>. Časy zapnutia a vypnutia stimulu sú asi 144,9 ms, čo maximalizuje amplitúdu d-vlny (Sieving 1993; Sustar, Hawlin a Brecelj 2006) pri čo najkratšom trvaní testu. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 30 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 60 sekúnd).

Dlhé zapnutie-vypnutie: š/š 250/40 cd				
Popis / kontrol	Oko	Jas stimulu (0,33, 0,33 biela)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)	# bliká
Biely predĺžený stimul, biele pozadie	Právo	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms načas @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200
Biely predĺžený stimul, biele pozadie	Vľavo	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms načas @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>Krátke zapnutie-vypnutie: s 250/40 cd</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Jas stimulu (0,33, 0,33 biela)</b>	<b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b>	<b># bliká</b>
Biely predĺžený stimul, biele pozadie	Právo	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms načas @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100
Biely predĺžený stimul, biele pozadie	Vľavo	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms načas @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100

K dispozícii sú dva ďalšie protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré používajú farebný stimul. Stimulom je červené svetlo 560 cd/m<sup>2</sup> so zeleným pozadím 160 cd/m<sup>2</sup>. Časy zapnutia a vypnutia sú asi 209.4 ms. Tento protokol sa veľmi zhoduje s Audo et al. (2008), so zeleným pozadím potláčajúcim odozvu tyče. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 42 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 84 sekúnd).

<b>Zapnuté a vypnuté dlhé: r/g 560/160 cd</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Jas stimulu (červená LED, 621 nm)</b>	<b>Jas pozadia (zelená LED, 530 nm)</b>	<b># bliká</b>
Červený predĺžený podnet, zelené pozadie	Právo	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms načas @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200
Červený predĺžený podnet, zelené pozadie	Vľavo	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms načas @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>Krátke zapnutie/vypnutie: r/g 560/160 cd</b>				
<b>Popis / kontrol</b>	<b>Oko</b>	<b>Jas stimulu (červená LED, 621 nm)</b>	<b>Jas pozadia (zelená LED, 530 nm)</b>	<b># bliká</b>
Červený predĺžený podnet, zelené pozadie	Právo	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms načas @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100
Červený predĺžený podnet, zelené pozadie	Vľavo	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms načas @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100

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

Analýza využíva rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV s nasledujúcimi výnimkami: 0-fázový hornopriepustný filter je nastavený na 4 Hz, aby sa znížil posun elektród počas predĺženého trvania odozvy. A 0-fázový 300 Hz dolnopriepustný filter sa používa namiesto vlnkového odšumovania. Časový bod 0 in odpovedi je, keď je stimul zapnutý.

### VEP protokoly

Protokoly Flash VEP blikajú svetlom in oku a merajú odozvu zrakového s zadnej časti hlavy. Existujú dva protokoly flash VEP: protokol 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz a 24 Td·s @ 1 Hz. Tieto dva protokoly sú ekvivalentné, keď je priemer zrenice 3,2 mm (plocha 8 mm<sup>2</sup>). Oba používajú 64 zábleskov na spríemerovanie odozvy.

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV, s nasledujúcimi výnimkami: Priepustné pásmo 0-fázového filtra je 2 Hz až 31 Hz. Umiestnenie kurzora sa vykonáva priradením vrcholu najbližšieho in času 120 ms na P2 a prvého dna za 25 ms na N1. P1, N2,

N3 a P3 sa potom podľa potreby pridajú. Z dôvodu heterogenity in tvare vlny flash VEP sa niektoré z týchto 6 meracích miest kurzora nemusia nájsť. Amplitúda VEP ( $P_{max} - N_{min}$ ) je definovaná ako maximálna amplitúda P1 a P2 mínus minimálna amplitúda N1 a N2, pretože dominantný vrchol VEP je niekedy P2 a niekedy P1. Referenčné údaje sa zobrazujú pre túto amplitúdu od vrcholu k vrcholu a čas P2 na zjednodušenie správy. Čas P2 nemusí byť označený ako atypický ani pre nevidiace subjekty, pretože náhodný hluk môže mať vrchol blízko 120 ms. Referenčné údaje pre všetky hodnoty kurzora sa vypočítajú a uložia in súbor nespracovaných údajov (rff).

Merania Flash VEP závisia od odozvy sietnice prenášanej cez zrakový nerv do okcipitálnej kôry, a preto sa môžu použiť ako indikátor zrakovej funkcie. Merania Flash VEP sú medzi jednotlivcami veľmi variabilné, ale pre jedného jedinca sú pomerne opakovateľné. Spustenie replikátov, ktoré je in týchto testoch možnosťou, môže pomôcť rozlíšiť vyvolanú odozvu od iných biologických signálov.

Pozri **Vykonanie testu VEP** na stránke 48 podrobnosti o tom, ako urobiť flash VEP.

### ***Vlastné protokoly***

Ak by ste chceli spustiť protokol, ktorý nie je vstavaný in, zariadenie RETeval podporuje rozšírenie počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Vlastné protokoly je možné umiestniť in priečinku Protokoly v zariadení a potom ich možno vybrať prostredníctvom používateľského rozhrania in podobným výberom vstavaného protokolu in. Vstavané in protokoly je možné zobrazíť na zariadení in priečinku EMR/built-in protokoly, čo môže byť východiskovým bodom pre vytváranie vlastných protokolov. Protokoly sú napísané in plnohodnotnom programovacom jazyku Lua. Kontaktujte LKC (e-mail: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)), ak potrebujete pomoc in vytvorením vlastného protokolu.

Príklady toho, čo sa dá urobiť pomocou vlastných protokolov, sú popísané nižšie.

### **Viaceré testovacie kroky**

Vlastné protokoly môžu mať viacero testovacích krokov. Tieto testovacie kroky môžu mať rovnaké alebo odlišné nastavenia stimulácie a analýzy. Môžu byť vykonané in vopred určenom alebo náhodnom poradí. Randomizácia môže byť užitočná na odstránenie času, ktorý je mäťoucou premennou. Zariadenie sa môže medzi testovacími krokmi pozastaviť, čo umožní kontrolu údajov a prípadnú replikáciu skúšobnej verzie, alebo môže pokračovať medzi krokmi čo najrýchlejšie (bez kontroly operátorom).

### **Stimul**

Stimul môže kompenzovať veľkosť zrenice (Trolands) alebo nie. Pri kompenzácii veľkosti zrenice je možné zvoliť aj kompenzáciu Stilesovho-Crawfordovho efektu. Farba stimulu môže byť vyjadrená in CIE 1931 (x,y) chromatičnosti alebo in jasu pre každú farbu LED samostatne (červená, zelená, modrá). Je možné určiť energiu blesku a jas pozadia. Alternatívne je možné špecifikovať podnety s predĺženým trvaním, ako sú rampy (krok na a vystupovanie), sínusoidy a podnety so štvorcovými vlnami (on-off). Pomocou špecifikácie stimulov zapnutia a vypnutia možno napríklad experimentovať so zábleskami s premenlivým trvaním. RETeval sínusový stimul bol starostlivo skonštruovaný tak, aby minimalizoval harmonické skreslenie (< 1% na harmonickú), takže akékoľvek harmonické in odozve možno pripísať nelinearitám in vizuálnom systéme. Dominantná vlnová dĺžka a rozsah jasu pre

## Možnosť RETeval Complete

každú LED je uvedená in tabuľke špecifikácií na stránke 79. Jas sa špecifikuje in fotopických jednotkách. Efektívna jas pre tyče (skotopické jednotky) je odlišná, pretože spektrálna citlivosť medzi tyčami a čapíkmi sa líši. Pre RETeval LEDs je pomer skotopickej a fotopickej citlivosti 0,032, 2,3 a 16 pre červenú, zelenú a modrú. Ako príklad, tyče sú 16-krát citlivejšie na modré svetlo ako kužele. Pre biele svetlo (CIE 0,33, 0,33) sú tyče 3,0-krát citlivejšie ako kužele.

### **Analýzy**

Sampfrekvencia môže byť zvolená tak, aby mala periódu 2048  $\mu$ s ( $\sim$ 500 Hz), 1024  $\mu$ s ( $\sim$ 1 kHz), 512  $\mu$ s ( $\sim$ 2 kHz, predvolené) alebo 256  $\mu$ s ( $\sim$ 4 kHz). Testy blikania môžu špecifikovať počet harmonických, ktoré sa majú analyzovať, až do 32 harmonických. Bleskové testy môžu špecifikovať použité filtrovanie. Bod hrania frekvencie hornopriepustného filtra (3 dB) je možné špecifikovať spolu s tým, či je filter kauzálny alebo akauzálny. Dolnopriepustné filtrovanie je možné zvoliť medzi vlnkovým odšumovaním a 0-fázovým filtrom. Frekvencie dolnopriepustného filtra je možné zvoliť medzi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pre  $\sim$ 500 Hz sampfrekvencia; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu  $\sim$ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu  $\sim$ 2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu  $\sim$ 4 kHz. Frekvencie dolnopriepustného filtra určujú okraj priepustného pásma filtra.

Merania zrenice je možné zbierať bez ohľadu na zvolený stimul.

Akýkoľvek stimul môže byť dodatočne spracovaný na analýzu oscilačného potenciálu.

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

### **Reference data**

Referenčné údaje závisia od použitého stimulu, elektródy a analýzy. Ak sa skúšobný krok zhoduje s referenčnými údajmi na zariadení, príslušné referenčné údaje sa zobrazia automaticky. Referenčné údaje je možné explicitne zakázať aj in vlastnom protokole.

### **Language preklady**

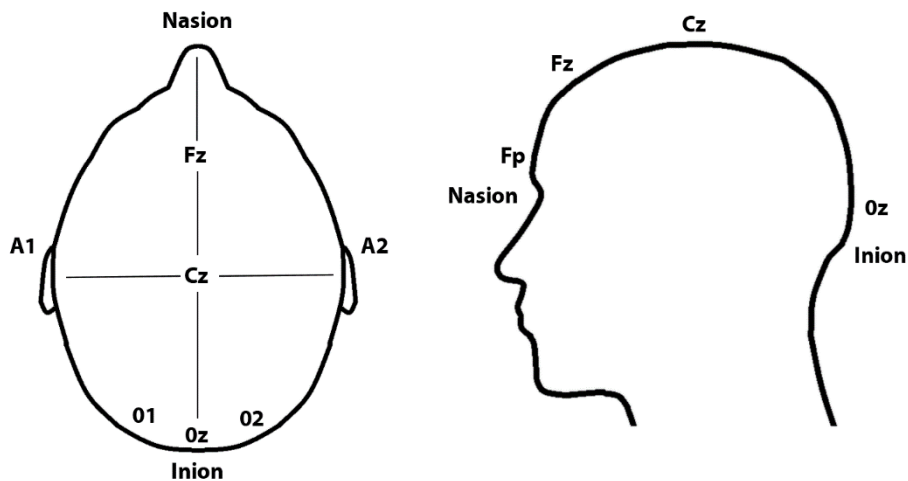
Vlastné protokoly môžu byť napísané in akomkoľvek jazyku; Nemožno ich však automaticky preložiť do iných jazykov.

## Vykonanie testu VEP

Existuje štandard ISCEV na vykonávanie bleskových VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Umiestnite elektródy tak, ako je popísané nižšie, na hlavu a stimulujte každé oko in podobným spôsobom ako pri ERG teste. Vykonajte replikácie, aby bolo možné ľahšie identifikovať

aspekty kriviek vyplývajúcich zo stimulácie svetla.

Vyčistite miesta elektród pomocou NuPrep, podložky na prípravu pokožky na báze alkoholu alebo len alkoholového tampónu.



Pripojte záznamovú

elektródu zlatého pohára (kladnú) k Oz. Ak chcete nájsť Oza, identifikujte inion, kostný výčnelok v zadnej časti lebky. Ak je pacient dospelý s normálnou veľkosťou hlavy, Oz sa nachádza asi 2,5 cm (1 palec) nad iniónom na stredovej čiare. Ak má pacient abnormálne veľkú hlavu, je dojčatá alebo ak je dôležité, aby boli elektródy umiestnené in presných miestach, vykonaním niekoľkých meraní určíte miesta záznamu. Najprv identifikujte nasion, kostný hrebeň pozdĺž línie obočia tesne nad nosom na prednej strane hlavy. Zmerajte vzdialenosť od násiona, cez hlavu, k inionu. Oz sa nachádza na stredovej čiare, 10 % vzdialenosti od iniónu k nasionu nad iniónom. Rozdeľte všetky chĺpky, aby ste odhalili pokožku v mieste záznamu, a dôkladne ju vyčistite. Ak sú vlasy s pacienta dlhé, mali by sa použiť sponky alebo iné sponky na udržanie vlasov mimo cesty počas čistenia a umiestnenia elektródy. Vložte veľkorysú porciu elektródového krému in pohára elektródy a elektródu pevne zatlačte na miesto na pokožke hlavy. Zakryte elektródu štvorcem hodvábného papiera s dĺžkou 2 až 3 cm (1 až 1 1/2 palca) a znova pevne pritlačte.

Umiestnite Ag/AgCl ECG elektródu ako referenčnú elektródu (zápornú) na vlasovú líniu na čele. Naplňte poháre elektródy ušnej spony elektródovým gélom (nie krémom) a pripevnite ho s ušný lalôčik pacienta ako elektródu uzemnenia / pravej nohy.

Na strane zariadenia použite kábel adaptéra RETeval pre elektródy DIN in kábel senzorového pásika. Pripojte záznamovú elektródu zlatého pohára k červenému vodiču adaptačného kábla. Pripojte referenčnú elektródu Ag/AgCl k čiernemu vodiču adaptačného kábla ako záporný vstup (referencia). Pripojte elektródu so zlatou pohárovou ušnou sponou k zelenému vodiču adaptačného kábla pre pripojenie uzemnenia / pohonu pravej nohy.



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

## RETeval Kompletné výsledky testov

Prírastkové výsledky sa zobrazujú na zariadení RETeval po každom teste (okrem testov iba blikania) s možnosťou zopakovať test alebo pokračovať na ďalší test. Úspešné umiestnenie kurzora je označené prerušovanými čiarami na priebehu označujúcimi ich umiestnenie. Ak nevidíte indikáciu úspešného umiestnenia kurzora, zopakujte meranie. Ak sú k dispozícii, zobrazia sa obdĺžniky referenčných intervalov označujúce umiestnenie stredných 95 % subjektov s normálnym zrakom.

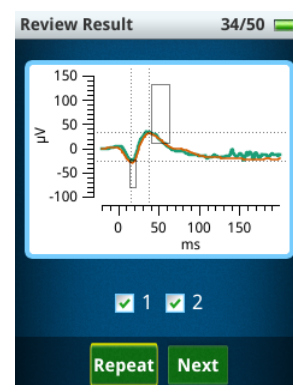
Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Výsledky**

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

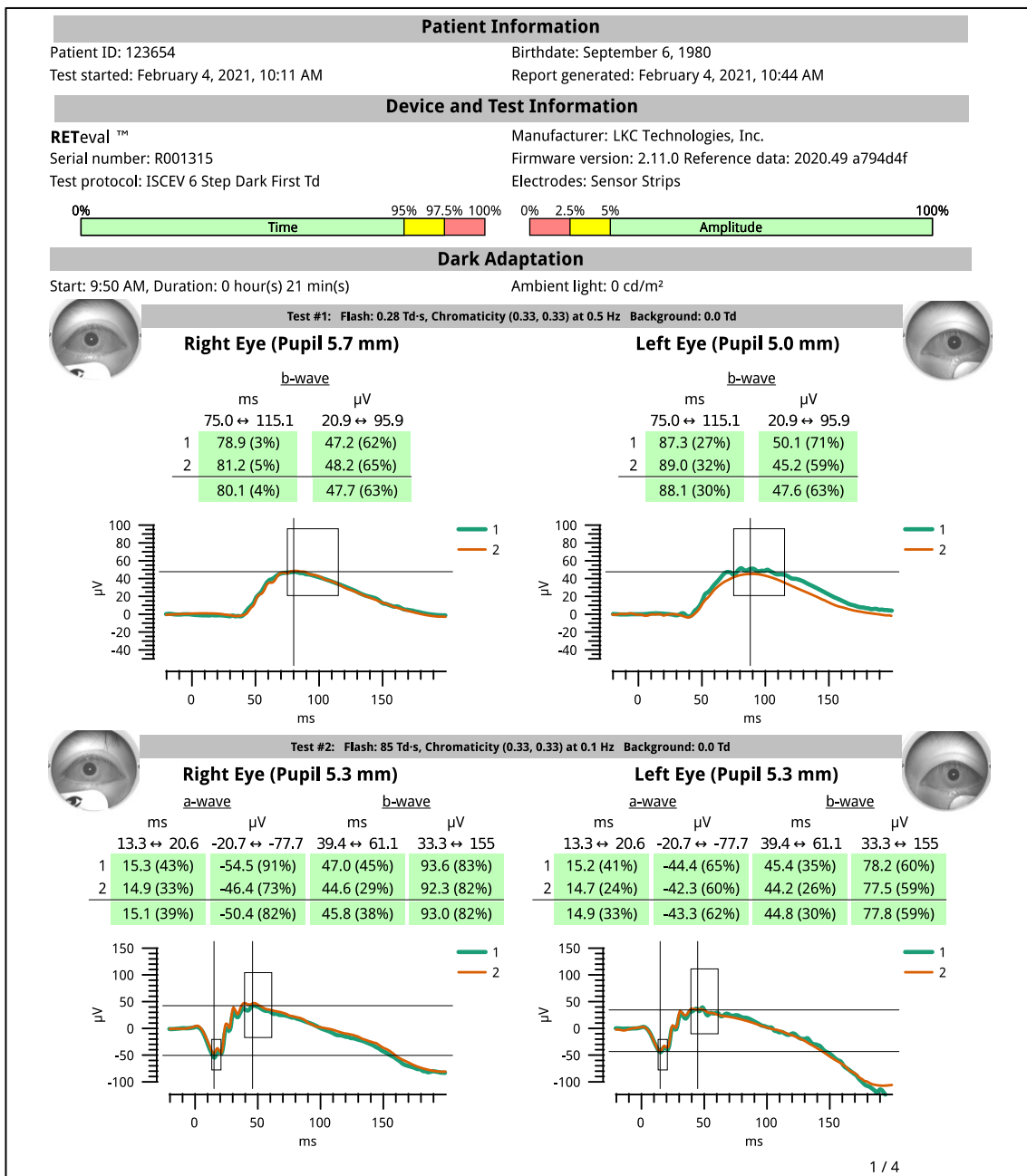
Výsledky sa ukladajú in chronologickom poradí, pričom najnovší výsledok je prvý. Výsledky zahŕňajú stimuly, elektrické amplitúdy, časovanie a priebehy zaznamenané elektródami pre každé oko pre každý krok in protokole. Grafy zobrazujú priemerné umiestnenie kurzora. A záblesk sa objaví v čase = 0 pre všetky testy. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý uzatvára 95 % údajov in vizuálne normálny testovaný súbor. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené in červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko hranice červeného zvýraznenia (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené in žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (začína na strane 58) pre ďalšie podrobnosti.

Tesne pred stlačením tlačidla "Start Test" in blikajúcich alebo bleskových testoch sa zariadenie RETeval pokúsi zmerať veľkosť zrenice bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je zrenica úspešne zmeraná, jej priemer sa zobrazí in správe PDF v danom kroku testu. Ak sa veľkosť zrenice nedokáže úspešne zmerať pred "Spustiť test", čo je možné pri testoch "CD", zariadenie sa bude počas testu naďalej pokúšať merať veľkosť zrenice a namiesto toho počas testu nahlási priemerný priemer zrenice.

Hneď po stlačení tlačidla "Spustiť test" zariadenie RETeval urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí in PDF správe. Ak sa zhotovujú repliky, zobrazená fotografia je z poslednej replikácie. Fotografia môže byť užitočná na odhad stavu dilatácie s objektom, poddajnosti a umiestnenia elektródy v blízkosti oka.



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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

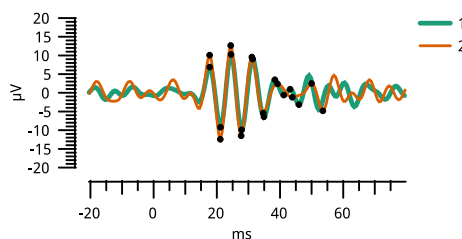
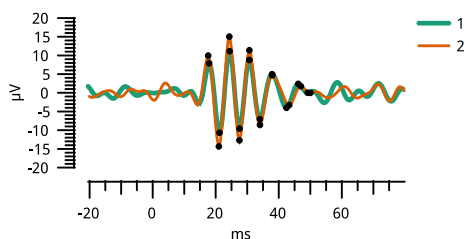
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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



**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

**Left Eye Oscillatory Potentials**

	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
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

# Možnosť RETeval Complete

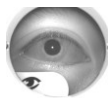
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

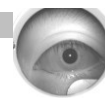
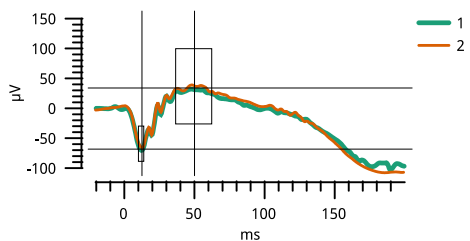
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



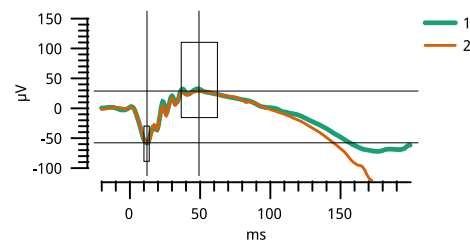
### Right Eye (Pupil 5.9 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$
	10.1 $\leftrightarrow$ 13.8	-29.6 $\leftrightarrow$ -88.7	36.6 $\leftrightarrow$ 62.3	42.2 $\leftrightarrow$ 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	$\mu V$	ms	$\mu V$
	10.1 $\leftrightarrow$ 13.8	-29.6 $\leftrightarrow$ -88.7	36.6 $\leftrightarrow$ 62.3	42.2 $\leftrightarrow$ 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%)

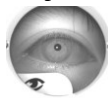


### Light Adaptation

#### Right Eye

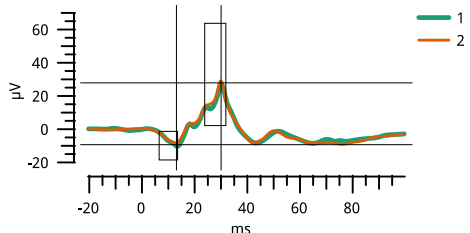
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>



### Right Eye (Pupil 2.5 mm)

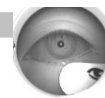
	a-wave		b-wave	
	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$
	6.5 $\leftrightarrow$ 13.5	-1.3 $\leftrightarrow$ -18.5	23.8 $\leftrightarrow$ 31.9	11.5 $\leftrightarrow$ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)



#### Left Eye

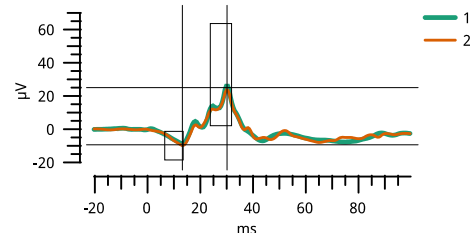
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

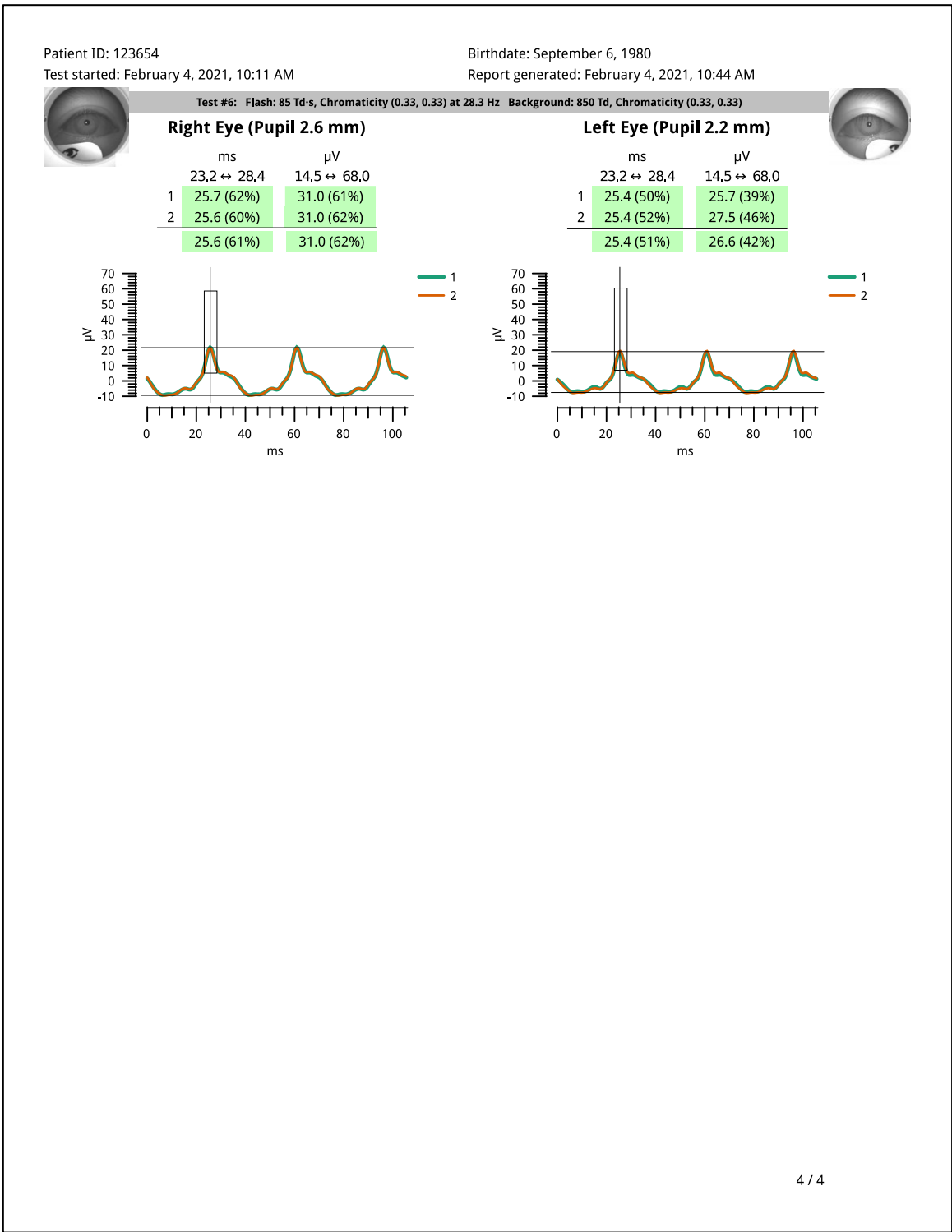


### Left Eye (Pupil 2.2 mm)

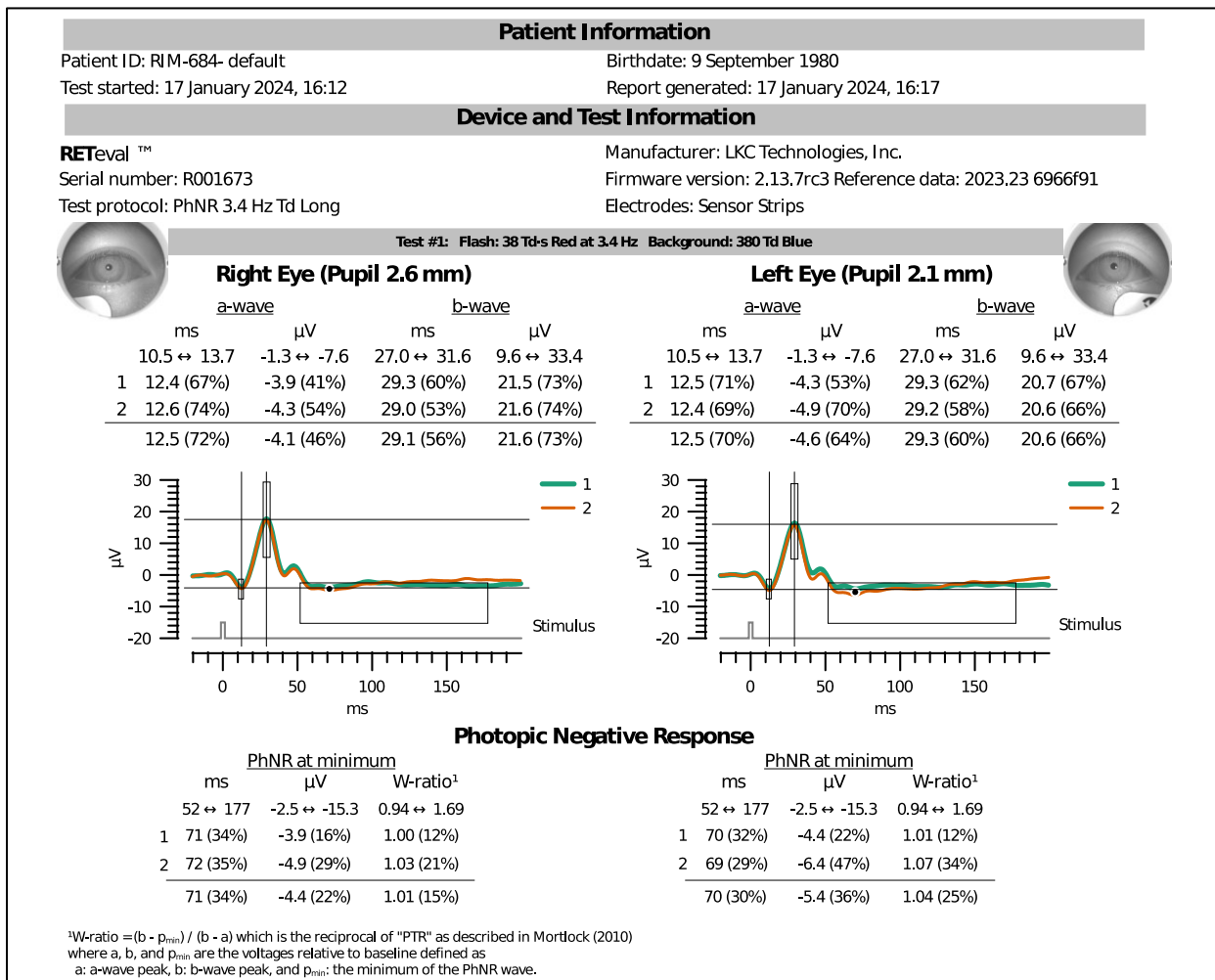
	a-wave		b-wave	
	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$
	6.5 $\leftrightarrow$ 13.5	-1.3 $\leftrightarrow$ -18.5	23.8 $\leftrightarrow$ 31.9	11.5 $\leftrightarrow$ 73.0
1	13.2 (89%)	-8.9 (79%)	30.1 (80%)	35.1 (69%)
2	13.3 (92%)	-9.9 (88%)	30.1 (80%)	33.7 (66%)
	13.2 (91%)	-9.4 (85%)	30.1 (80%)	34.4 (68%)



# Možnosť RETeval Complete

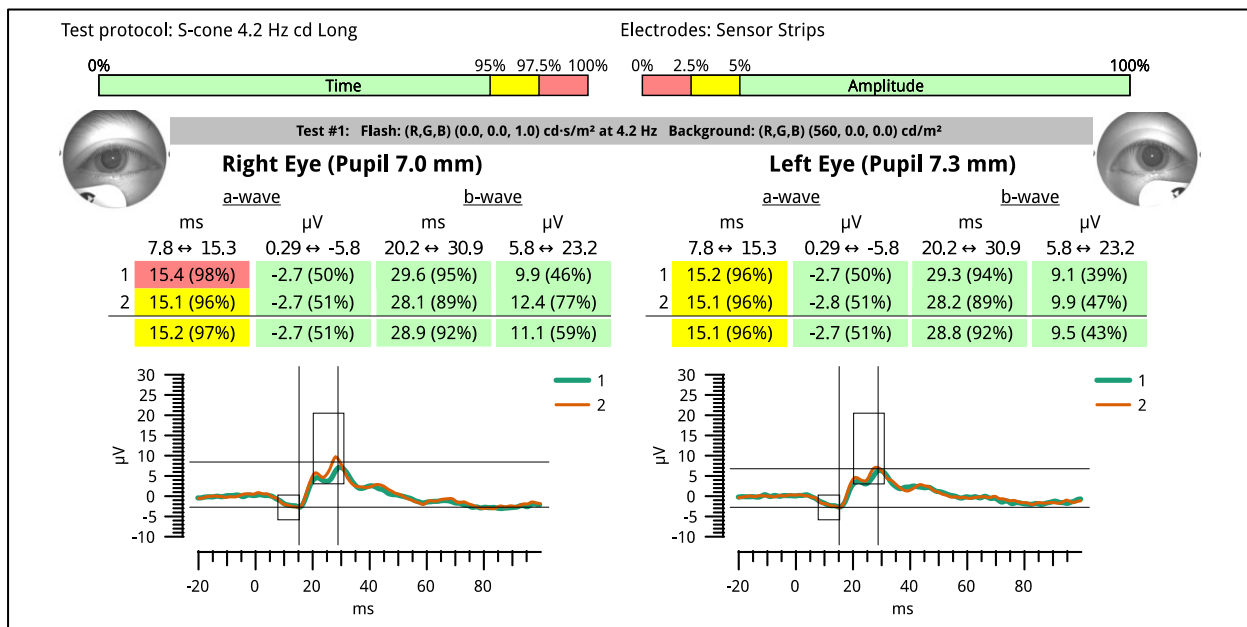


Príklad protokolu fotopickej negatívnej odpovede s referenčnými údajmi je uvedený nižšie. Štandardne sa sfarbenie referenčných údajov nezobrazuje, aby sa znížila zámena medzi referenčnými limitmi a klinickými rozhodovacími limitmi (pozri stranu 59). Ak chcete zapnúť/vypnúť farbenie, pozrite si časť Farebné kódovanie na stránke 11.

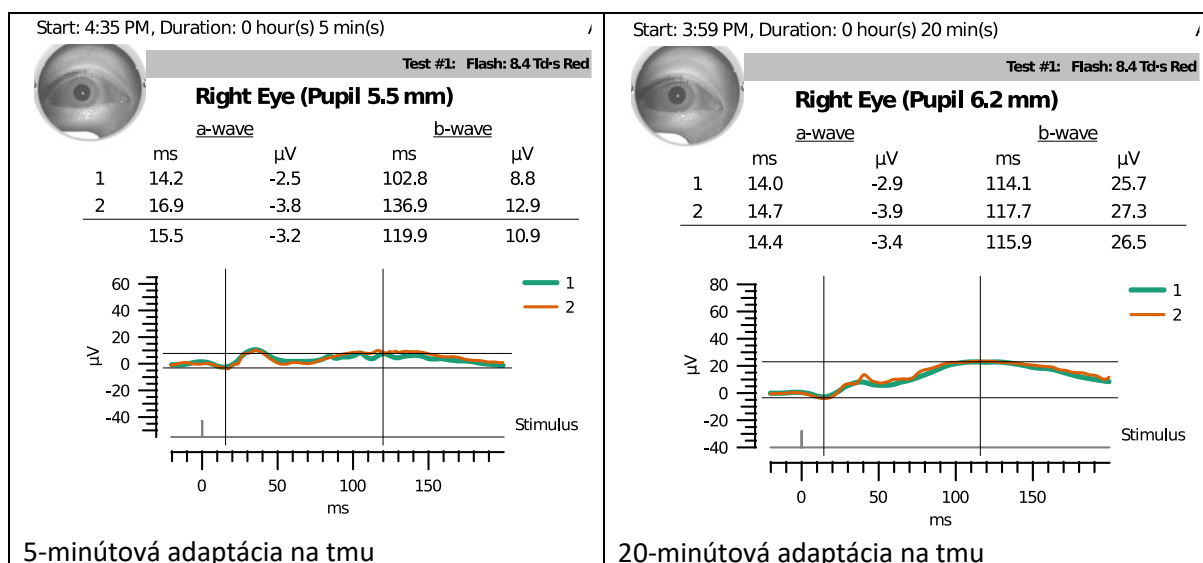


## Možnosť RETeval Complete

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

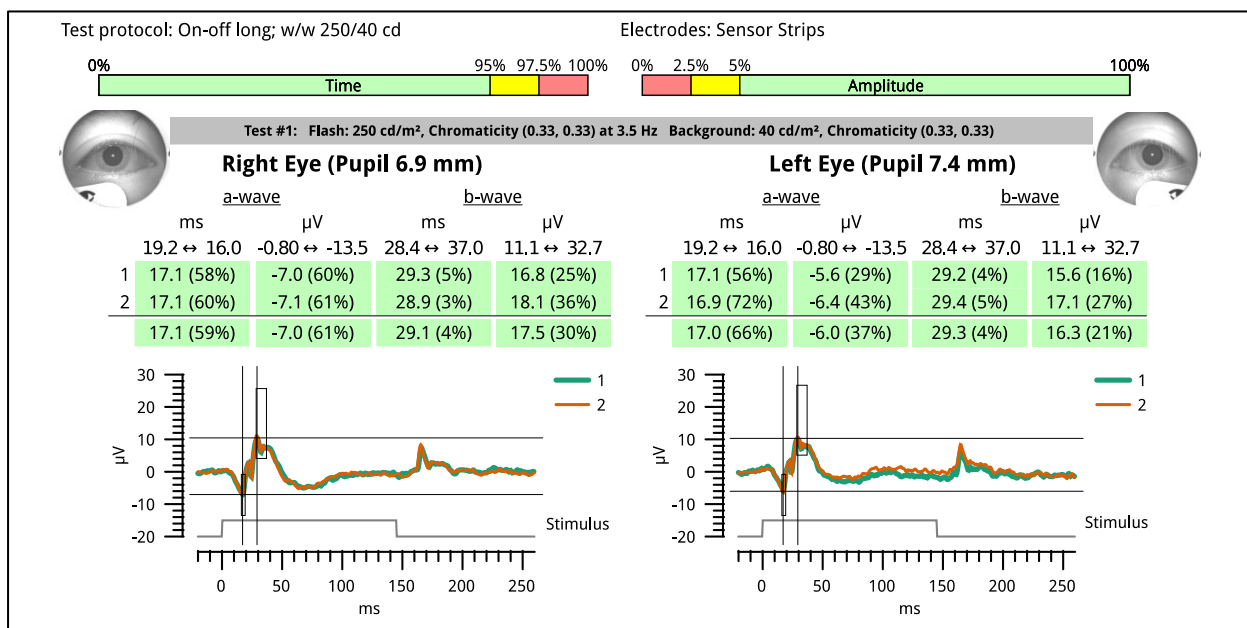


Príklady protokolu DA červeného blesku sú uvedené nižšie. Ľavý panel zobrazuje oko s 5-minútovým časom adaptácie na tmu, zatiaľ čo pravý panel zobrazuje rovnaké oko po 20 minútach adaptácie na tmu. Zariadenie nemá samostatné umiestnenie kurzora x-wave. Pre protokol DA červeného záblesku nie sú k dispozícii žiadne referenčné údaje. Napriek tomu je odozva kužeľa prispôbena tme pri 30 - 40 ms jasne oddelená od odozvy tyče prispôbenej tme pri 100 - 120 ms.

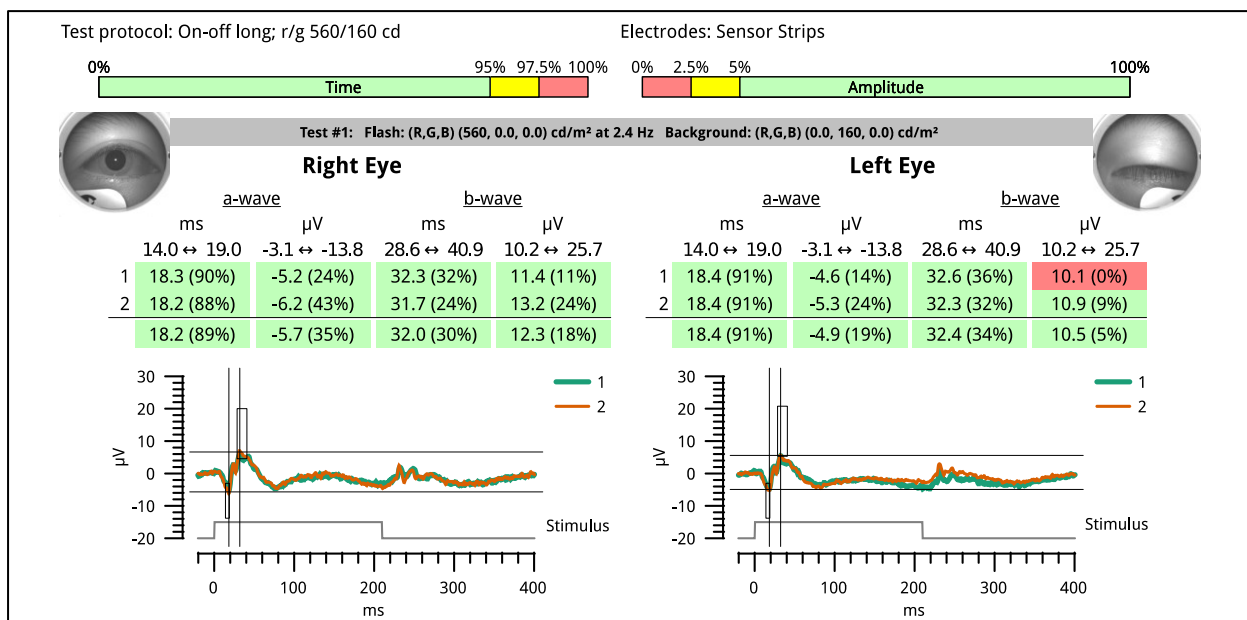


## Možnosť RETeval Complete

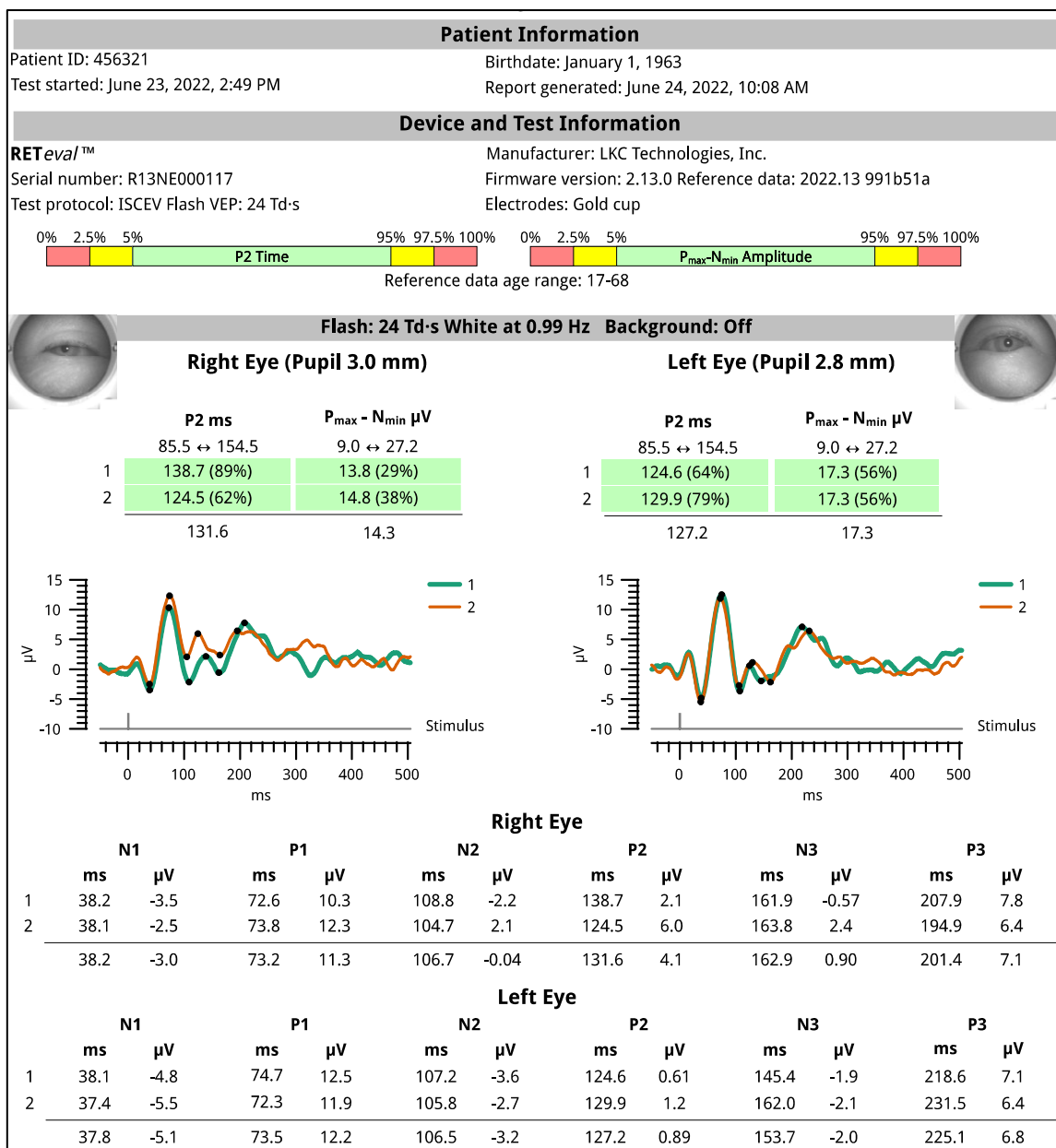
Príklad protokolu bielo-bieleho zapnutia a vypnutia (dlhý blesk) je uvedený nižšie. Odpoveď na vypnutie je možné vidieť od približne 163 ms, asi 18 ms po vypnutí stimulu.



Príklad červeného/zeleného protokolu zapnutia/vypnutia (dlhé bliknutie) je uvedený nižšie. Odpoveď na vypnutie možno vidieť od približne 230 ms, asi 21 ms po vypnutí stimulu, ako naznačuje krivka stimulu.



Príklad bleskovej správy VEP je uvedená nižšie. V tejto správe je zobrazený tvar stimulačnej vlny. Pozrite si stránku 12 na zapnutie/vypnutie tejto funkcie.

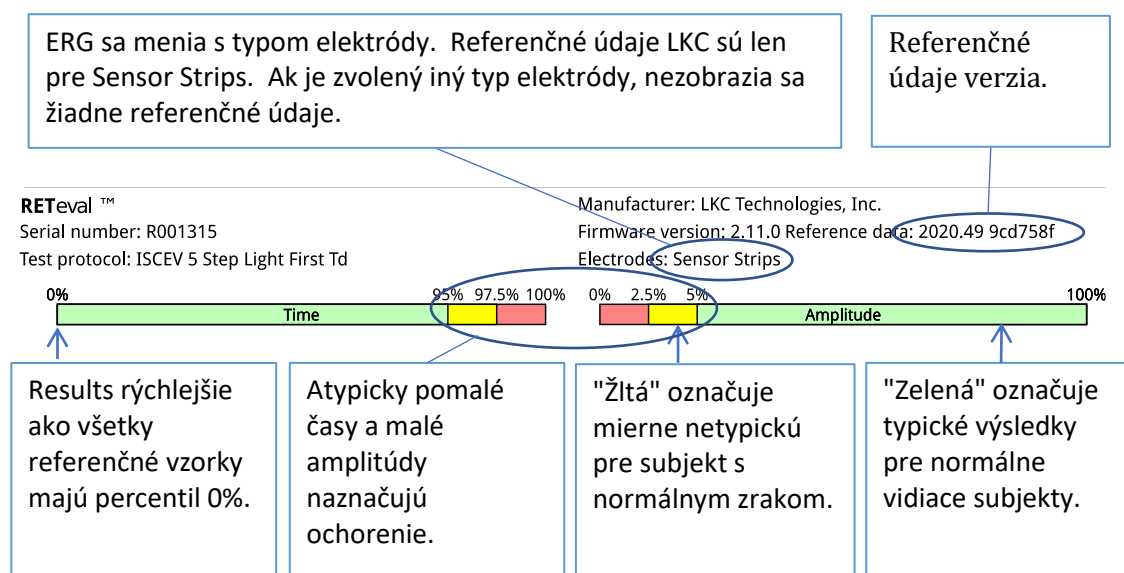


## Referenčné intervaly

LKC zhromaždil referenčné hodnoty (CLSI 2008; Davis a Hamilton 2021) na stanovenie zodpovedajúcich referenčných intervalov. Referenčné intervaly sa niekedy označujú ako "normálne údaje" alebo "normatívne údaje".

Ak sú pre test k dispozícii referenčné údaje a hlásenie referenčných údajov je zapnuté (pozri nasledujúcu časť), zariadenie RETeval automaticky zobrazí referenčné údaje zodpovedajúce veku. Uistite sa, že dátum narodenia aj systémový dátum na zariadení RETeval sú správne, aby sa informácie o referenčnom intervale presne zhodovali s vekom. Výsledky ERG závisia aj od použitého typu elektródy. LKC referenčné údaje s boli zhromaždené pomocou Sensor Strips, a preto sa zobrazia len vtedy, ak je zvolený tento typ elektródy. Počas testu sa uistite, že je zvolený správny typ elektródy.

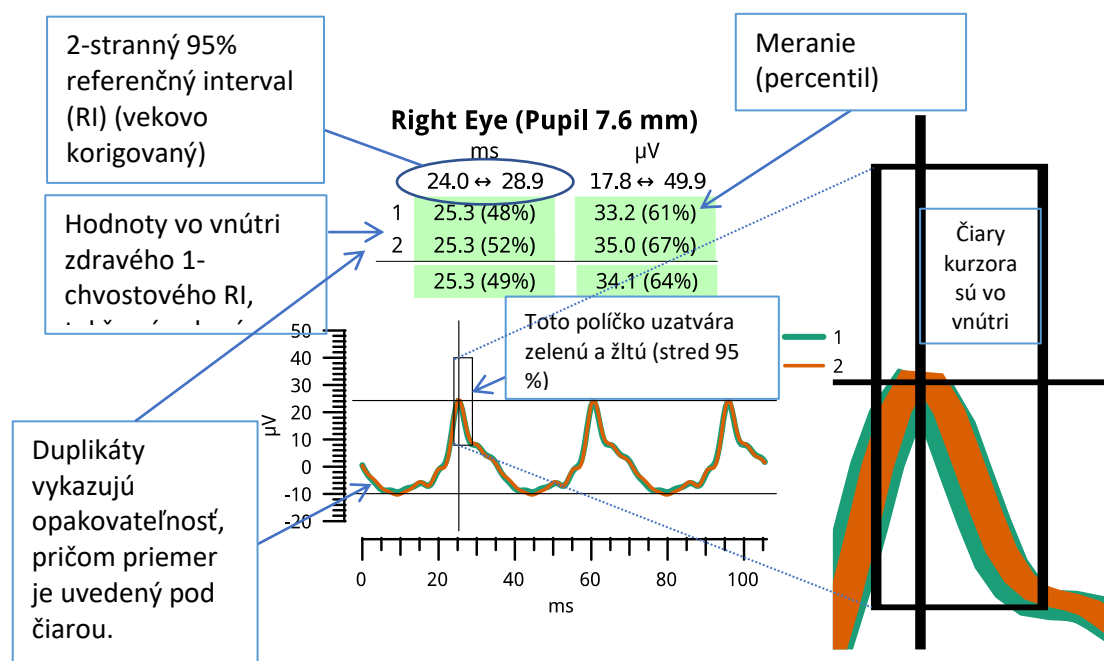
Referenčné intervaly možno použiť na porovnanie meraní s jednotlivého pacienta s meraniami získanými in normálnej populácii. All referenčné intervaly RETeval (okrem OP) sú jednostranné, čo znamená, že abnormálne pomalé alebo malé priebehy sú sfarbené do žltá alebo červená, zatiaľ čo rýchle alebo veľké priebehy, aj keď sú atypicky rýchle alebo veľké, sú sfarbené na zeleno, aby lepšie zodpovedali tomu, čo je známe o tom, ako sú ERG priebehy ovplyvnené chorobou. Pre načasovanie sú merania od 95. percentilu do 97,5. percentilu zafarbené žltou farbou a nad 97,5. červenou farbou. Pre amplitúdy (a pomery plochy zrenice) sú merania od 5. percentilu do 2,5. percentilu zafarbené žltou farbou a merania menšie ako 2,5. percentil sú zafarbené červenou farbou. Zelená (alebo absencia farby v používateľskom rozhraní zariadenia) sa používa pre zvyšných 95 % rozsahu. Ak je meranie menšie ako všetky referenčné hodnoty, má percentil 0%; ak je väčší ako všetky referenčné hodnoty, 100 %. Správa vo formáte PDF bude obsahovať aj referenčný distribučný percentil pre každé meranie.



Okrem vyššie opísaného farebného kódovania a hlásenia percentilu zariadenie RETeval zobrazuje aj obdĺžnikový rámček obklopujúci stredných 95 % hodnôt pre väčšinu meraní kurzora (2-stranný referenčný interval). Pre pacienta s normálnym zrakom by teda bolo

## Referenčné intervaly

netypické, keby mal vrchol ERG mimo tohto obdĺžnikového boxu. Atypický výsledok môže byť stále sfarbený do zelena, ak nie je spojený s ochorením (sfarbenie sa riadi 1-chvostovým referenčným intervalom).



### **Použitie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania**

Lekári musia in interpretácii výsledku pacienta v porovnaní s referenčnými údajmi uplatniť úsudok s. Nikdy nevyvodzujte diagnostické závery z jedného vyšetrenia a dbajte na anamnézu s subjektu. Je zodpovednosťou lekára s vykonávať diagnostické interpretácie RETeval meraní.

### **Špecifickosť testu**

Špecifickosť testu je pravdepodobnosť, že test správne identifikuje zdravé subjekty. About 1 in 40 vizuálne normálnych objektov bude označených ako "červené" a ďalší 1 in 40 vizuálne normálnych objektov bude označený ako "žltý". 1 in 20 vizuálne normálnych objektov (5%) teda nebude označený ako "zelený". Ak sa teda referenčný interval použije ako klinický rozhodovací limit, špecifickosť testu pre "zelené" výsledky je 95 % a pre "zelené alebo žlté" výsledky je 97,5 %.

### **Citlivosť testu**

Citlivosť testu je pravdepodobnosť, že test identifikuje chorý subjekt. Referenčné intervaly sa vytvárajú iba pomocou zdravých subjektov. Účinok, ktorý má konkrétna choroba na daný test, môže byť veľmi veľký alebo nemusí byť vôbec nič. Tým, že majú 1-stranné referenčné intervaly a označujú iba atypické výsledky in smerom spojenom s očným ochorením, sa citlivosť testu zlepšuje oproti 2-stranným referenčným intervalom.

## **Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov**

Referenčné údaje je možné zapnúť a vypnúť prostredníctvom používateľského rozhrania a vlastných protokolov. Vypnutie referenčných údajov môže byť užitočné, napríklad ak viete, že testované subjekty sú mimo referenčnej populácie testovanej in databáze (napr. g., testovanie subjektov výrazne mimo vekového rozpätia, testovanie prirodzených žiakov s protokolmi konštantnej jasnosti alebo testovanie zvierat iných ako ľudí).

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

Step 1. Zapnite zariadenie RETeval.

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

A protokol môže nastaviť príznak na prepísanie tohto predvoleného systému pre zobrazenie referenčných údajov. Obráťte sa na podporu LKC a požiadajte o pomoc in vytvorenie vlastného protokolu, ktorý vždy zobrazuje (alebo t vždy nezobrazuje) referenčné údaje.

## **Používanie vlastných referenčných údajov**

Databáza referenčných informácií sa nachádza na zariadení RETeval in priečinku s názvom Referenčné údaje. Databáza je textový súbor, ktorý je možné otvoriť in ľubovoľnom textovom editore (napr. g., Notepad, vi alebo Emacs). Ak chcete pridať vlastné informácie o referenčných údajoch, môžete ich pridať do tohto súboru a zariadenie RETeval ich automaticky začne používať. Referenčné údaje sú riadené číslom roku a týždňa, ako je uvedené in databázovom súbore, spolu s prvými 7 znakmi kryptografického hashu (sha1) súboru. Tieto informácie sa zobrazia v správe PDF, takže je jasné, ktorý súbor referenčných údajov sa používa. Počas aktualizácií firmvéru sa aktuálna referenčná databáza uloží ako záloha in rovnakého priečinka a nahradí sa novou referenčnou databázou. Zálohujte všetky zmeny, ktoré vykonáte v referenčnej databáze. Obráťte sa na podporu LKC a požiadajte o pomoc in začlenenie vlastných referenčných údajov.

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

## **Referenčné údaje**

V referenčných údajoch in RETeval sú údaje od 562 referenčných osôb zo 7 skúšobných miest v Spojených štátoch, Nemecku, Číne a Kanade. Referenčné údaje ERG zahŕňajú 462 referenčných osôb, zatiaľ čo bleskové VEP zahŕňajú 100 referenčných osôb.

Referenčnými osobami pre testy ERG bolo 309 osôb vo veku 4 až 85 rokov zo 6 skúšobných miest in Spojených štátoch a Kanade, ktorí boli starostlivo vyšetrení, aby mali normálne videnie. Pre Troland-based ISCEV flicker test sú zahrnuté údaje od ďalších 153 detí (vo veku od 4 mesiacov do 18 rokov) (Zhang et al. 2021).

Výsledky testov prispôbených temnej verzii prišli z kanadskej stránky, ktorá mala 42 subjektov vo veku 7 – 64 rokov a používala protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Táto kohorta bola uverejnená (Liu et al. 2018), hoci tu uvedená analýza bola vykonaná samostatne. Všetky tieto subjekty prispôbené temnote mali Troland verziu testu a tieto hodnoty sa používajú in týchto referenčných údajoch pre Troland aj candelovú verziu testov. All iných testoch používali iba presný protokol in výpočet referenčných údajov (t. j. nebola použitá/predpokladaná ekvivalencia dvoch stimulačných metód).

## Referenčné intervaly

Oči boli klasifikované ako normálne, ak boli splnené nasledujúce kritériá: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) alebo lepšie, baňkovanie zrkovitého nervu < 50%, žiadny glaukóm alebo ochorenia sietnice, žiadna predchádzajúca vnútroočná operácia (okrem nekomplikovanej katarakty alebo refrakčnej operácie vykonanej viac ako jeden rok predtým), IOP ≤ 20 mmHg, žiadna cukrovka a žiadna diabetická retinopatia podľa stanovenia oftalmológom alebo optometristom. U detí mladších ako 3 roky nebola požiadavka na BCVA, hoci sa od nich vyžadovalo donosené pôrody (40 – 2 týždne) a refrakčné chyby medzi -3 D a +3 D ± (Zhang et al. 2021).

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

Referenčné osoby pre testy VEP pochádzali zo samostatnej skupiny 100 osôb vo veku 17 až 68 rokov z 1 skúšobného miesta in Nemecku, ktoré boli starostlivo vyšetrené, aby mali normálne videnie. Subjekty boli klasifikované ako normálne, ak mali BCVA lepšiu alebo rovnú 20/25 (0,1 logMAR) a prostredníctvom procesu rozhovoru sa zistilo, že nemajú kardiovaskulárne ochorenia, cukrovku, sklerózu multiplex, epilepsiu, migrénu, Parkinsonovu s, iné neurologické ochorenia, glaukóm, makulárnu degeneráciu, retinitis pigmentosa, optickú neuritídu, achromatopsiu, kataraktu a endokrinnú orbitopatiu. Podnet bol 24 Td·s a výsledný priemer zrenice bol 3,4 mm 0,95 mm (priemerná štandardná odchýlka). Pretože priemer zrenice bol blízky ekvivalentnému bodu 3,2 mm pre stimul konštantného jasú 3 cd·s/m ± ±<sup>2</sup>, tieto údaje sa používajú aj ako referenčné údaje pre test stimulu konštantného jasú.

Na výpočet referenčných intervalov boli po vekovej korekcii odstránené vzdialené vzdialené odľahlé hodnoty (definované ako 3 medzikvartilové rozsahy od 25. a 75. percentilu). Replikáty boli spriemerované. Percentily boli vypočítané z ich poradia (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nepredpokladalo sa žiadne základné rozdelenie. A bootstrapová metóda bola použitá na výpočet 90 % intervalov spoľahlivosti referenčných limitov 5 % a 95 %.

Veková korekcia sa vo všeobecnosti vykonáva pomocou robustného (bištvorcového) lineárneho prispôsobenia najmenších štvorcov. Táto metóda zachytáva vekovú závislosť plynulo, bez (napríklad) skokov in referenčných údajov každé desaťročie. Pre parametre blikania ISCEV existuje dostatok údajov pre komplexnejšie prispôsobenie na lepšie zachytenie zmien v ranom in živote. Tu sa k lineárnemu členu pridá robustné (bištvorcové) uloženie s exponenciálnym členom, aby sa zachytilo dozrievanie aj pomalý rozpad (Zhang et al. 2021).

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené referenčné limity 5 % a 95 % spolu s ich 90 % intervalmi spoľahlivosti (CI). Okrem toho sa zobrazí medián (50%) hodnota in referenčných údajoch. Údaje boli upravené o vek 0 rokov. Vekové koeficienty (m a prípadne a a ) sú tiež uvedené in tabuľke. Pomocou nasledujúcich vzorcov prevedte referenčné limity in tabuľke nižšie na konkrétny vek:τ

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

Alebo

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

## Referenčné intervaly

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

<b>Pomer plochy zrenice. Blesk: 32 Td-s : 4 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Pomer plochy zrenice	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
<b>Pomer plochy zrenice 4 až 16 Td-s. Blesk: 16 Td-s: 4 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Pomer plochy zrenice 4 ku 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
<b>DR Score. Blesk: 4, 16 a 32 Td-s biely, Pozadie: 0 Td biely</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
<b>Svetlo prispôsobené 85 Td-s blikanie ERG. Blesk: 85 Td-s biely @ 28. Hz, Pozadie: 848 Td biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude / $\mu$ V	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 $\tau$ = 2,53 m = 0,0311
Waveform amplitude / $\mu$ V	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau$ = 4,09 m = -0,0795
<b>32 Td-s blikanie ERG. Blesk: 32 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude / $\mu$ V	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 / $\mu$ V	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
<b>16 Td-s blikanie ERG. Blesk: 16 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude / $\mu$ V	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

## Referenčné intervaly

<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
<b>Pomer plochy zrenice 4 až 16 Td·s</b>	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
<b>8 Td·s blikanie ERG. Blesk: 8 Td·s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
<b>Waveform implicit time / ms</b>	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
<b>4 Td·s blikanie ERG. Blesk: 4 Td·s biele @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
<b>Waveform implicit time / ms</b>	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
<b>450 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 450 Td špičková biela @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>biela</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
<b>Waveform implicit time / ms</b>	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
<b>900 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 900 Td špičková biela @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>biela</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
<b>Waveform implicit time / ms</b>	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
<b>1800 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 1800 Td vrchol biely @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>biela</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
<b>Waveform implicit time / ms</b>	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218

## Referenčné intervaly

<b>3600 Td Sínusové blikanie ERG. Blesk: 3600 Td špičková biela @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / $\mu$ V	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / $\mu$ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
<b>Svetlo prispôsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biely @ 2. Hz, Pozadie: 848 Td biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / $\mu$ V	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / $\mu$ V	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
<b>38 Td-s PhNR. Blesk: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 380 Td modrá</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / $\mu$ V	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / $\mu$ V	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min čas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / $\mu$ V	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / $\mu$ V	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
<b>Prispôsobené svetlu 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blesk: 3 cd-s/m<sup>2</sup>biele @ 2. Hz, pozadie: 30 cd/m<sup>2</sup> biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / $\mu$ V	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / $\mu$ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
<b>Svetlo prispôsobené 3 cd-s/m<sup>2</sup> blikanie ERG. Blesk: 3 cd-s/m<sup>2</sup>biele @ 28. Hz, pozadie: 30 cd/m<sup>2</sup> biela</b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443

## Referenčné intervaly

<b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	$m = -0,00629$
<b>Waveform implicit time / ms</b>	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	$m = 0,0276$
<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	$m = -0,0816$
<b>3 cd·s/m<sup>2</sup> blikanie ERG. Blesk: 3 cd·s/m<sup>2</sup> biele @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup> biela</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	$m = 0,0546$
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	$m = -0,0165$
<b>Waveform implicit time / ms</b>	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	$m = 0,0466$
<b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	$m = -0,126$
<b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Blesk: 1 cd·s/m<sup>2</sup> červené @ 3,4 Hz, Pozadie: 10 cd/m<sup>2</sup> modré</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>a-wave / ms</b>	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	$m = 0,0145$
<b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	$m = -0,02$
<b>b-wave / ms</b>	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	$m = 0,0631$
<b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	$m = 0,0392$
<b>PhNR min čas / ms</b>	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	$m = -0,218$
<b>PhNR / <math>\mu\text{V}</math></b>	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	$m = 0,025$
<b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu\text{V}</math></b>	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	$m = -0,019$
<b>PhNR P-ratio</b>	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	$m = 0,00186$
<b>PhNR W-ratio</b>	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	$m = -0,00171$
<b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> S-cone. Blesk: 1 cd·s/m<sup>2</sup> modrá @ 4,2 Hz, Pozadie: 560 cd/m<sup>2</sup> červená</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>a-wave / ms</b>	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	$m = 0,00343$
<b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	$m = 0,0122$
<b>b-wave / ms</b>	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	$m = 0,0385$
<b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	$m = -0,00637$
<b>560/160 cd/m<sup>2</sup> červená/zelená zapnutá-vypnutá. Blesk: 560 cd/m<sup>2</sup> zapnuté/vypnuté červené @ 2,4 Hz, Pozadie: 160 cd/m<sup>2</sup> zelené</b>				
<b>Kurzor</b>	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
<b>a-wave / ms</b>	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	$m = 0,0119$
<b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	$m = -0,0219$
<b>b-wave / ms</b>	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	$m = 0,107$
<b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	$m = 0,0248$
<b>250/50 cd/m<sup>2</sup> biela/biela zapnutá-vypnutá. Blesk: 250 cd/m<sup>2</sup> zapnuté/vypnuté biele @ 3,5 Hz, Pozadie: 40 cd/m<sup>2</sup> biele</b>				

## Referenčné intervaly

Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / $\mu\text{V}$	-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 / $\mu\text{V}$	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
<b>Tmavé prispôsobené 0,28 Td-s ERG. Blesk: 0,28 Td-s biely @ 0,5 Hz, Pozadie: 0 Td</b>				
<b>Tmavé prispôsobenie 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blesk: 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> biela @ 0,5 Hz, Pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / $\mu\text{V}$	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
<b>Tmavý prispôsobený 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biely @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 Td</b>				
<b>Tmavé prispôsobené 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blesk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> biely @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / $\mu\text{V}$	-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 / $\mu\text{V}$	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 / $\mu\text{V}$	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
<b>Tmavé prispôsobené 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s biely @ 0.05 Hz, Pozadie: 0 Td</b>				
<b>Tmavý prispôsobený 10 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blesk: 10 cd-s/m<sup>2</sup> biely @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / $\mu\text{V}$	-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 / $\mu\text{V}$	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
<b>24 Td-s Flash VEP. Blesk: 24 Td-s biely @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 Td</b>				
<b>3 cd-s/m<sup>2</sup> Flash VEP. Blesk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> biely @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekový sklon
n1 Amplitude / $\mu\text{V}$	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / $\mu\text{V}$	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / $\mu\text{V}$	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / $\mu\text{V}$	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / $\mu\text{V}$	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / $\mu\text{V}$	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024

## Referenčné intervaly

<b>n1 Time / ms</b>	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
<b>n2 Time / ms</b>	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
<b>n3 Time / ms</b>	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
<b>p1 Time / ms</b>	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
<b>p2 Time / ms</b>	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
<b>p3 Time / ms</b>	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
<b>Pmax - Nmin Amplitúde / <math>\mu</math>V</b>	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

## Troubleshooting Tipy

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

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

### ***Nabite batériu, keď je batéria nízka***

Keď je batéria zariadenia RETeval takmer vybitá, na obrazovke zariadenia sa zobrazí varovné hlásenie. Vráťte zariadenie do dokovacej stanice a nechajte ho nabíť. Nepokúšajte sa testovať pacienta po zobrazení tejto správy.

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

Stav nabitia batérie sa je možné vidieť na väčšine obrazoviek pomocou ikony batérie in pravom hornom rohu. Množstvo zelenej farby in ikone predstavuje zostávajúcu kapacitu.



### ***Najprv zmerajte pravé oko s pacienta***

Zariadenie RETeval je určené na meranie pravého oka s pacientom. Ak chcete zmerať iba ľavé oko s pacienta, pomocou tlačidla preskočiť pokračujte okolo obrazovky pravého oka bez testovania pacienta. Predvolené je testovanie oboch očí. Pomocou tlačidla preskočiť môžete otestovať iba pravé alebo iba ľavé oko.

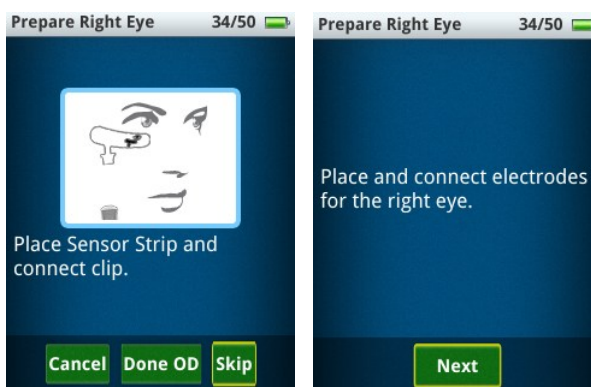
### ***Umiestnite Sensor Strips pod správne oko***

RETeval Sensor Strips sú špecifické pre pravé a ľavé oko. Ak sa Sensor Strips použijú s nesprávnym okom, vyskytnú sa chybné výsledky. Načasovanie blikania bude nesprávne asi o 18 ms. Ak máte podozrenie, že Sensor Strips boli použité s nesprávnym okom, zopakujte test s novým párom správne aplikovaných Sensor Strips. Sensor Strips majú piktogram, ktorý vás navedie in správnom umiestnení. Pozri tiež Stránka 14 pre fotografie správneho umiestnenia.

### ***Zariadenie t po pripojení k senzorovému prúžku (alebo inému typu elektródy) alebo po stlačení tlačidla Start test zobrazí tlačidlo Next***

Zariadenie RETeval monitoruje elektrickú impedanciu spojenia medzi podložkami na senzorovom pásiku alebo iných typoch elektród. Ak je impedancia príliš vysoká, tlačidlo Next t sa nezobrazí.

Ak je počas testu elektrická impedancia príliš vysoká alebo vstupy nasýtiť analógovo-

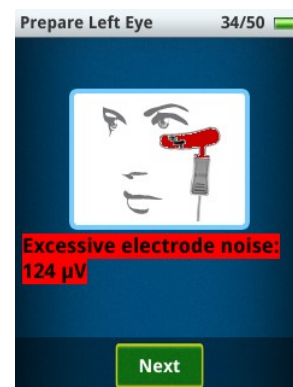


digitálny prevodník, zobrazí sa správa "elektrody odpojené". Impedancia a/alebo šum elektrody môže byť príliš vysoký z nasledujúcich dôvodov:

1. Kábel senzového prúžku nie je správne pripojený k senzovému prúžku. Skúste odopnúť a znova pripojiť kábel. Uistite sa, že modrá páčka na kábli je s pokožke pacienta.
2. Senzorový prúžok je zle spojený s pokožkou pacienta. Uistite sa, že senzový prúžok nespočíva na bokombradách s pacienta alebo na silnom make-upe. Zľahka zatlačte na tri elektrodové gélové podložky na každom senzovom prúžku, aby ste sa uistili, že senzový prúžok dobre prilieha. Vyčistite pokožku NuPrep® (vyrobeným spoločnosťou Weaver and company a predávaným v obchode LKC <https://store.lkc.com>), mydlom a vodou alebo alkoholovým tampónom a znova naneste senzový prúžok.
3. Senzorový prúžok môže byť chybný, skúste iný senzový prúžok.

### **Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektrody"**

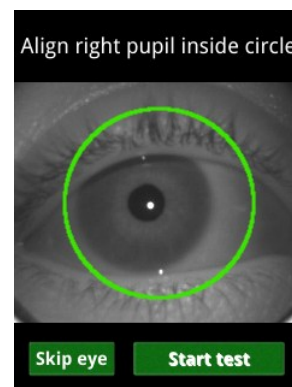
Zariadenie REteval monitoruje elektrický šum spojenia medzi podložkami na senzovom pásiku alebo iných typoch elektrod. Šum elektrody (vrátane rušenia elektrického vedenia) sa zistí výpočtom časov štandardnej odchýlky elektrickej odozvy in šírke pásma 48 Hz – 186 Hz, aby sa robustne odhadol šum medzi špičkami. Ak šum elektrody prekročí 55  $\mu\text{V}$  pri testoch s jedným zábleskom, 140  $\mu\text{V}$  pri testoch VEP alebo 5500  $\mu\text{V}$  pri testoch blikania, zobrazí sa hladina hluku. Odporúča sa, aby ste sa pred stlačením tlačidla Next pokúsili znížiť šum, aby ste zaistili kvalitné nahrávky. Zobrazenie hluku, keď je jeho úroveň prijateľná, môžete zapnúť a vypnúť tak, že prejdete na Settings, potom na Testing a potom na Display noise. Hluk môže byť vysoký z nasledujúcich dôvodov:  $2\sqrt{2}$



1. Pacient môže vytvárať nadmerný elektromyogramový šum grimasami alebo rozprávaním.
2. Impedancia senzového pásika alebo inej elektrody je príliš vysoká. Uistite sa, že senzový prúžok alebo iný typ elektrody nespočíva na bokombradách s pacienta alebo na silnom make-upe. Zľahka zatlačte na tri elektrodové gélové podložky na každom senzovom prúžku, aby ste sa uistili, že senzový prúžok dobre prilieha. Vyčistite pokožku NuPrep® (vyrobeným spoločnosťou Weaver and company a predávaným v obchode LKC <https://store.lkc.com>), mydlom a vodou alebo alkoholovým tampónom a znova naneste senzový prúžok.
3. Senzorový prúžok môže byť chybný, skúste iný senzový prúžok.

### **Zariadenie mi t umožní stlačiť tlačidlo Start test, keď vidím oko**

Pri použití protokolov založených na Troland zariadenie RETeval meria veľkosť zrenice a upravuje jas blikajúceho svetla pre každý blesk na základe veľkosti zrenice. Tlačidlo Start test sa aktivuje až po nájdení žiaka. Ak zariadenie počas testu nemôže nájsť zrenicu dlho v porovnaní s normálnym žmurkaním, zariadenie vygeneruje chybu "žiaka sa už nedá nájsť". Zariadenie nemusí byť schopné lokalizovať žiaka z nasledujúcich dôvodov:



1. Očné viečka sú zatvorené. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči.
2. Očné viečko zakrýva celú zrenicu alebo jej časť. Uistite sa, že si pacient zakrýva druhé oko dlaňou. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči širšie. Ovisnuté viečka, ktoré zakrývajú časť zrenice, môžu vyžadovať, aby ich operátor počas testu manuálne držal otvorené širšie. Pomocou očnice udrzte očné viečko otvorené tak, že palcom a ukazovákom zdvihnete obočie s pacienta nahor a súčasne jemne potiahnete kožu pod okom a zároveň zaistíte očnicu in mieste.
3. Pacient sa t pozerá na červenú. Jasná trblietavá bodka in obrázku in tejto časti by mala byť vo vnútri alebo v blízkosti zrenice, ak sa pacient pozerá na červené svetlo. Požiadajte pacienta, aby sa pozrel na červené.
4. Ak zariadenie nedokáže nájsť zrenicu s pacienta, testovanie nie je možné vykonať pomocou protokolu Td; namiesto toho spustíte protokol CD. Ak sa domnievate, že zariadenie malo byť schopné nájsť žiaka, prepnite na protokol cd a odošlite výsledný súbor .rff LKC ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) na analýzu. Súbor .rff sa nachádza in adresári údajov v zariadení.

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

Implicitný čas blikania sa mení s úrovňami osvetlenia. Vonkajšie svetlo, ktoré sa dostane do testovaného oka, môže preto ovplyvniť výsledky (urýchliť načasovanie). Očnica je navrhnutá tak, aby blokovala vonkajšie svetlo, aby sa dostalo do oka. Ak zariadenie RETeval zaznamená príliš veľa okolitého svetla, na obrazovke sa zobrazí chybové hlásenie. Ak chcete po stlačení tlačidla Reštartovať znížiť množstvo okolitého svetla dopadajúceho do oka, vyskúšajte nasledujúce položky:

1. Otočte zariadenie RETeval tak, aby sa očnica lepšie dotýkala pokožky okolo oka.
2. Držte ruku blízko spánku s pacienta, aby ste rukou blokovali svetlo.
3. Presuňte sa na tmavšie miesto a/alebo vypnite osvetlenie miestnosti.

### **Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nie je možné kalibrovat"**

Zariadenie RETeval po kontrole okolitého svetla prekalibruje intenzitu a farbu blesku tak, aby zodpovedali továrensky kalibrovaným nastaveniam. Biela vnútorná guľa, do ktorej sa pacient pozerá (ganzfeld), presmeruje svetlo z červených, zelených a modrých LEDs, aby vytvorila rovnomerné, rozptýlené biele svetlo. A malá zmena in odrazivosti svetla ganzfeldu spôsobí veľkú zmenu in farbe alebo intenzite svetelného výkonu, ktorá sa touto recalibráciou koriguje. Ak je oprava príliš veľká, zariadenie RETeval vytvorí túto chybu.

Čistenie ganzfeldu stlačeným plynom zvyčajne problém vyrieši. A damp handričkou navlhčenou vodou alebo izopropylalkoholom, ak stlačený plyn t nefunguje. Odstránenie očnice (pozri stranu81) zlepši prístup k Ganzfeldu na čistenie.

### **Obrazovka je prázdna, ale svieti kontrolka napájania**

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

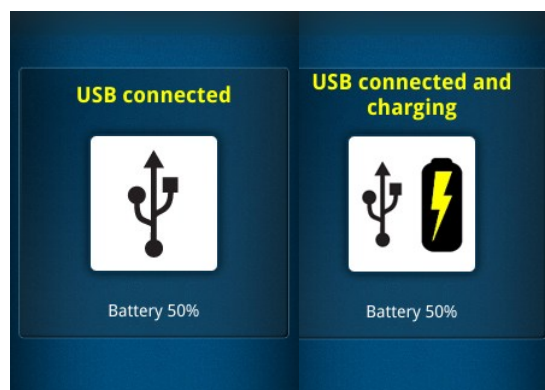
### **Zariadenie RETeval sa t pripojí k môjmu PC**

Zariadenie RETeval funguje ako USB disk, a preto by sa malo pripojiť k akémukoľvek modernému PC, ktorý má USB port, nezávisle od operačného systému. Zariadenie RETeval sa pripája k vášmu PC pomocou dodaného kábla USB cez dokovaciu stanicu a do ručnej časti.

Napájanie USB je indikované na obrazovke RETeval jedným z nasledujúcich dvoch obrázkov.

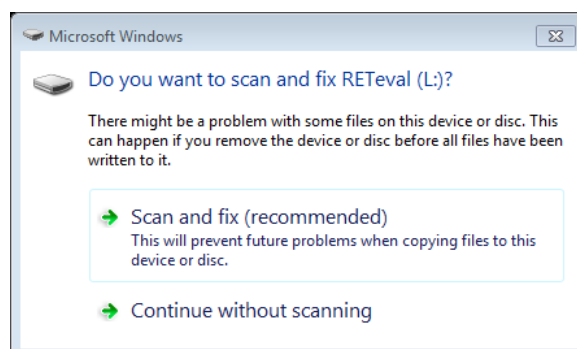
Ak t jeden z týchto obrázkov nie je, skontrolujte, či je kábel USB pripojený na oboch koncoch a či

je zariadenie úplne usadené in dokovacej stanici. Je možné, že dátové pripojenie USB nebolo vytvorené, aj keď sú pripojené elektrické vedenia USB, napríklad ak sa používa nekvalitný kábel USB alebo ak vaše IT oddelenie zablokovalo používanie externých USB diskov. Vždy používajte dodaný kábel USB a informujte sa u svojho IT oddelenia, či neblokujete USB disky. Port USB môžete otestovať s akoukoľvek inou jednotkou USB, aby ste sa uistili, že počítač funguje. Môžete tiež skúsiť odstrániť a znova usadiť zariadenie z dokovacej stanice, aby ste resetovali pripojenie USB. Ak alternatívna jednotka USB funguje in rovnakom porte USB, ale RETeval zariadenie sa t pripojí, kábel USB, dokovacia stanica alebo zariadenie môžu byť chybné. Skúste vymeniť komponenty, aby ste izolovali poruchu, ak máte nejaké náhradné komponenty; V opačnom prípade kontaktujte LKC so žiadosťou o servis (+1 301 840 1992 alebo e-mail [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)).



### **Pri umiestňovaní zariadenia RETeval in dokovacej stanici sa mi zobrazuje chyba "scan and fix" zo systému Windows®**

Pri vyberaní zariadenia RETeval z dokovacej stanice vždy vysuňte externý disk, ktorý predstavuje zariadenie z PC. V opačnom prípade sa môže poškodiť jednotka USB in zariadení RETeval. Ak sa zistí problém,



nechajte PC "Scan and fix" or "Repair" RETeval zariadení.

### **Results sú "nemerateľné"**

Zariadenie RETeval sa pokúša kvantifikovať výsledky ERG pomocou automaticky umiestnených kurzorov. V niektorých prípadoch s nízkym pomerom signálu k šumu alebo neočakávanými tvarmi kriviek umiestnenie kurzora zlyhá a hlási sa "nemerateľné". Pri niektorých typoch dysfunkcie siet s nice je odpoveď sietnice veľmi slabá a očakáva sa "nemerateľné" umiestnenie kurzora (Grace et al. 2017). Pri testovaní iných ako ľudských zvierat môže byť načasovanie krivky dostatočne odlišné od ľudí, že sa uvádza "nemerateľné", aj keď tvar vlny vyzerá dobre okom. Obráťte sa na zákazníku podporu a zistite, či je možné vytvoriť vlastný protokol na úpravu algoritmu umiestnenia kurzora. V iných prípadoch vyzerá tvar vlny horšie, ako sa očakávalo na základe inej klinickej anamnézy. V týchto prípadoch môžete vyskúšať kroky uvedené vyššie v časti "Zariadenie zobrazuje nadmerný šum elektródy".

### **Reset settings**

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

Step 1. Zapnite zariadenie RETeval.

Step 2. Vyberte **Settings**, potom **System** a potom **Reset Settings**.

Step 3. Vyberte položku **Next**.

All nastavenia sa obnovia na počítačové výrobné nastavenia a budete ich musieť resetovať manuálne, ako je uvedené in časti "Začíname" v tejto príručke, vrátane:

- Jazyk zobrazenia
- Názov praxe
- Adresa praxe
- Podsvietenie
- Protokol

Ak chcete zariadenie RETeval vrátiť do pôvodného výrobného stavu, vykonajte **Reset Settings** a **Erase everything** v časti **Settings** a potom **Memory**.

### **Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk**

Ak je zariadenie nastavené na jazyk, ktorý nepoznáte, zmeňte jazyky podľa týchto krokov.

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

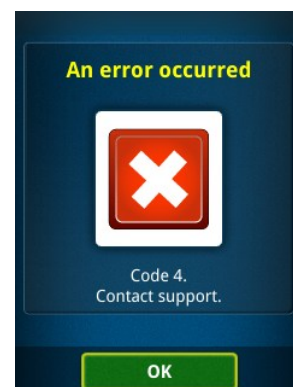
Step 2. Z ponuky vyberte druhú zo 4 položiek ponuky (Settings).

Step 3. Vyberte hornú položku ponuky (Language).

Step 4. Vyberte jazyk, ktorý poznáte.

### ***Je nahlásený chybový kód***

Chybové kódy sa hlásia pre poruchy, ktoré in teréne pravdepodobne nebudú opraviteľné. Zaznamenajte kód chyby a zavolajte LKC servisu (+1 301 840 1992 alebo e-mailový [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)). Okrem toho uložte a odošlite do LKC všetky súbory nájdené in priečinku /Diagnostics v zariadení. Stlačením tlačidla OK sa zariadenie RETeval reštartuje, čo môže problém vyriešiť.



## Citované diela

- Ahmadi, M a Q Rodrigo. 2013. "Automatické odšumovanie potenciálov vyvolaných jednou skúškou." *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 a G. E. Holder. 2008. "Fenotypová variácia in vylepšenom syndróme S-cone." *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 a C. Q. Davis. 2020. "Zlepšenie hodnotenia rizík in pacientov s diabetickou retinopatiou kombináciou meraní funkcie a štruktúry sietnice." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb. 2011. Národný informačný list o cukrovke, 2011. vydalo Ministerstvo zdravotníctva a sociálnych služieb US, Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb.
- Cideciyan, A a S Jacobson. 1996. "Alternatívny fototransdukčný model pre ľudské tyčové a kužeľové ERG a-vlny: normálne parametre a variácie s vekom." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. a S. G. Jacobson. 1993. "Negatívne elektroretinogramy in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Usmernenie na definovanie, stanovenie a overenie referenčných intervalov in klinickom laboratóriu; Schválené usmernenie – tretie vydanie. Dokument CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Inštitút klinických a laboratórných štandardov.
- Davis, C. Q. a R. Hamilton. 2021. "Referenčné rozsahy pre klinickú elektrofyziológiu videnia." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska a C. Manning. 2017. "Konštantná jas (cd.s/m<sup>2</sup>) verzus konštantná stimulácia osvetlenia sietnice (Td.s) in blikajúcich ERG." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed a Mitchell Brigell. 2025. "Predpovedanie progresie ku komplikáciám ohrozujúcim zrak in diabetickej retinopatii." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3. a G. L. Knatterud. 1998. "Rizikové faktory pre vysoko rizikovú proliferatívnu diabetickú retinopatiu a ťažkú stratu zraku: Správa o štúdiu diabetickej retinopatie v ranej liečbe #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu a E. Ozmert. 2018. "Úloha zariadenia ERG bez mydiázy a blikania celého poľa in detekcii diabetickej retinopatie." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Poradný výbor FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) pre perorálny roztok na detské kŕče.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder a MG Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukušima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata a S. Kitano. 2016. "Skríning diabetickej retinopatie pomocou nového záznamového zariadenia ERG bez mydriázy a blikania celého poľa." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay a S. Yamamoto. 1993. "Ľudský elektroretinogram S-cone a jeho variácie medzi subjektmi s funkciou L a M-kužeľa a bez nej." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto a H. Capo. 2017. "Nesedatívny ručný elektroretinogram ako skríningový test dysfunkcie sietnice in detských pacientov s nystagmom." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR a GB Arden. 2006. *Princípy a prax klinickej elektrofyziológie videnia*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis a C. A. Westall. 2019. "Ručná elektroretinografia bez dilatácie in detí mladších ako 3 roky liečených vigabatrínom." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura a S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurológia*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi a H. Matsubara. 2015. "Vplyv veľkosti zrenice na blikajúce ERG zaznamenané pomocou RETeval System: Nový celopoľný ERG System bez mydriázy." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iops.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer a Eileen Birch. 1997. "Redukcia svetla a elektroretinogram predčasne narodených detí." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki a Y. Miyake. 2000. "Amplitude pokles fotopického ERG b-wave pri vyšších intenzitách podnetov in ľudí." *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 a C. Westall. 2018. "Hodnotenie ERG prispôbených svetlu a tme pomocou prenosného systému bez mydriázy: klinické klasifikácie a normatívne údaje." *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 a S. R. Fransen. 2016. "A nové zariadenie na presné a efektívne testovanie diabetickej retinopatie ohrozujúcej zrak." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J a P Nolan. 2014. "Zmeny in harmonických zložkách blikajúceho elektroretinogramu počas adaptácie svetla." *Doc Ophthalmol*:1-8.

## Citované diela

- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov a M. Bach. 2015. "Norma ISCEV pre celoplošnú klinickú elektroretinografiu (aktualizácia 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 a G L Krauss. 1999. "Zrková dysfunkcia in pacientov užívajúcich vigabatrin: klinické a elektrofyziológické nálezy." *Neurológia*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda a H. Terasaki. 2018. "Nadprirodzené blikanie ERG in očiach s oklúziou centrálnej sietnicovej žily: klinické charakteristiky, prognóza a účinky anti-VEGF činidla." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iops.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi a R. V. North. 2010. "Medzisubjektová, interočná a medzirelačná opakovateľnosť fotickej negatívnej odpovede elektroretinogramu zaznamenananej pomocou DTL a kožných elektród." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene a Vision International Society for Clinical Electrophysiology. 2016. "Štandard ISCEV pre klinické vizuálne evokované potenciály: (aktualizácia 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 a Vaegan. 2010. "Norma ISCEV pre klinické vizuálne evokované potenciály (aktualizácia 2009)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach a C. M. Poloschek. 2013. "Fotopická negatívna odpoveď verus vzorový elektroretinogram in skorom glaukóme." *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 a D. L. McCulloch. 2022. "Norma ISCEV pre celoplošnú klinickú elektroretinografiu (aktualizácia z roku 2022)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer a P. Schmid. 2011. "Odhad percentilov populácie." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson a Scott Merritt. 1991. "Automatizovaný odhad implicitného času a amplitúdy z blikajúceho elektroretinogramu." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- a OFF-pathway abnormality v retinálnych dystrofiách." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': Zmeny ERG implikujú abnormálnu signalizáciu hyperpolarizáciou bipolárnych a/alebo horizontálnych buniek." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; diskusia 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch a M. Kondo. 2020. "Účinky sekvencie záznamu na blikajúcu elektroretinografiu zaznamenanú s prirodzenými zrenicami korigovanými na oblasť zrenice." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.

## Citované diela

- Sustar, M., M. Hawlina a J. Brecej. 2006. "ON- a OFF-odozva fotopického elektroretinogramu in vzťahu k charakteristikám stimulu." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina a J. Brecej. 2008. "Fotopické reakcie na ON a OFF in úplnom type vrodenej stacionárnej šeroslepoty in súvislosti s intenzitou podnetov." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton a A. G. Robson. 2018. "Rozšírený protokol ISCEV pre tmavý červený záblesk 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 a E. L. Smith, 3. 1999. "Fotopická negatívna odpoveď elektroretinogramu makaka: redukcia experimentálnym glaukómom." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson a J. W. Walters. 2001. "Fotopická negatívna reakcia bleskového elektroretinogramu in primárnom glaukóme s otvoreným uhlom." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3., R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager a Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Navrhované medzinárodné klinické stupnice závažnosti diabetickej retinopatie a diabetickeho makulárneho edému." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi a S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogramy a vizuálne evokované potenciály vyvolané spektrálnymi stimulmi in pacienta so zvýšeným syndrómom S-cone." *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 a L. Zhang. 2019. "Skríning diabetickej retinopatie in diabetickech pacientov so zariadením na záznam elektroretinogramu bez mydriázy a blikaním celého poľa." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao a X. Ding. 2021. "Blikajúce elektroretinogramy bez mydriázy in 204 zdravých detí vo veku 0-18 rokov: referenčné údaje z dvoch kohort." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein a R. Klein. 2010. "Prevalencia diabetickej retinopatie in Spojených štátoch, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## **Regulačné a bezpečnostné informácie**

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

### ***Uplatniteľnosť***

Regulačné a bezpečnostné požiadavky sa príležitostne revidujú. Prečítajte si používateľskú príručku, ktorá bola pôvodne priložená k vášmu zariadeniu RETeval, kde nájdete regulačné a bezpečnostné informácie týkajúce sa tohto konkrétneho zariadenia.

### ***Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel***

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

### ***Zamýšľaní používatelia***

Operátormi zariadenia majú byť lekári, optometristi, zdravotnícki technici, klinickí zdravotnícki asistenti, zdravotné sestry a iní zdravotnícki pracovníci.

### ***Indikácie pre použitie***

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

RETeval je určený ako pomôcka in diagnostiku a manažment chorôb in dysfunkcií zrakových dráh alebo očných porúch (napr. g., diabetická retinopatia, glaukóm).

### ***Zamýšľané cieľové skupiny***

Neexistujú žiadne konkrétne zamýšľané cieľové skupiny.

### ***Klinický prínos***

Pomáhať zdravotníckym pracovníkom s diagnostikou a manažmentom dysfunkcie/ochorenia očných alebo zrakových dráh alebo zaistiť bezpečnosť liekov.

### ***Latexové vyhlásenie***

Komponenty zariadenia RETeval, ktoré by mohli kontaktovať používateľa alebo pacienta, neboli vyrobené z latexu z prírodného kaučuku. To zahŕňa všetky položky, ktoré by mohli byť kontaktované počas normálnej prevádzky, a všetky ostatné funkcie, ako je údržba a čistenie používateľa, ako sú definované in používateľskej príručke.

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

### ***Reporting závažných incidentov***

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla in pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, in v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

**Špecifikácie**

Svetelný zdroj		Červená LED (621 nm)	Zelená LED (530 nm)	Modrá LED (470 nm)	Biela (RGB)
Energie jasu blesku (cd·s/m <sup>2</sup> )		0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
Jas pozadia (cd/m <sup>2</sup> )		0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Ak chcete previesť na Trolands, vynásobte jas plochou zrenice in mm <sup>2</sup> .					
Typ vstupu	Vlastný 3-kolíkový konektor s kladnými, zápornými signálmi a signálmi pohonu pravej nohy.				
Hluku	< 0,1 $\mu$ Vrms pri frekvencii blikania pre protokoly blikania				
CMRR	> 100 dB pri 50-60 Hz				
Frekvenčný rozsah	DC-viazané				
Frekvencia blikania	Približne 28,3 Hz				
Rozlíšenie údajov	Približne 71 nV / bit				
Vstupný rozsah	$\pm 0,6$ V				
Vzorkovacia frekvencia	Približne 2 kHz				
Presnosť časovania <sup>†</sup> (elektronické oko)	< $\pm 0,1$ ms				
Presnosť časovania <sup>†</sup> (ľudské oko, 1 $\sigma$ )	Zvyčajne < $\pm 1$ ms				
Merania zrenice	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm rozlíšenie				
Bezpečnosť	Napájanie z batérie. Spĺňa optické, elektrické a biokompatibilné bezpečnostné normy.				
Zdroj energie	Li-Ion batéria umožňuje testovanie približne 70 pacientov pred nabíjaním v závislosti od použitého protokolu				
Doba nabíjania	4 hodiny – nabíjačka v cene				
Veľkosť	2,8" W x 3,8" H x 8,4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Hmotnosť	8,5 oz. (240 g)				
Dokovacia stanica	Pohodlné umiestnenie úložného priestoru, nabíjací stojan a pripojenie USB k počítaču a sieti				
Protokoly	Na základe softvérových možností si vyberte z verzií osvetlenia sietnice (Td) a jasu (cd/m <sup>2</sup> ) štandardných protokolov ISCEV, protokolov blikania a protokolu hodnotenia diabetickej retinopatie.				

<sup>†</sup>Pre protokoly blikania založené na Troland s energiou osvetlenia sietnice 4 Td·s.  $\geq$

All špecifikácie sa môžu zmeniť.

**Kontraindikácie**

Používanie pomôcky RETeval je kontraindikované za týchto podmienok:

- Nepoužívať u pacientov s diagnózou fotosenzitívnej epilepsie.
- Vyhnete sa použitiu, keď je štruktúra očnice poškodená alebo má okolité mäkké tkanivo otvorenú léziu.

## **Čistenie a dezinfekcia**

**VAROVANIE:** Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku a germicídneho čistiaceho prostriedku o ich správnom použití a germicídnej účinnosti.

**POZOR:** Neponárajte zariadenie in kvapalinu a nedovoľte, aby sa tekutina dostala do vnútra zariadenia, pretože by to mohlo poškodiť elektroniku. Nepoužívajte automatické čistiace stroje ani sterilizáciu.

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

### **Čistenie ganzfeldu**

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

Ganzfeld je možné čistiť vzduchovou prachovkou na stlačený plyn na odstránenie prachu. A damp handričkou navlhčenou vodou alebo izopropylalkoholom, ak stlačený plyn nefunguje. Tekuté čistiace prostriedky môžu poškodiť LED svetlá a fotoaparát vo vnútri.

### **Čistenie a dezinfekcia exteriéru**

Medzi jednotlivými použitiami pacienta sa odporúča čistenie častí zariadenia (očnica a kábel sensorového prúžku).

Zariadenie REEval je chemicky kompatibilné s utierkami obsahujúcimi 70% izopropylalkoholu a s utierkami obsahujúcimi alkyldimetylbenzylamóniumchlorid. Použitie iných utierok môže poškodiť zariadenie.

Step 1. Odstráňte všetky viditeľné nečistoty utretím všetkých vonkajších povrchov kompatibilnou utierkou. Zabezpečiť že všetka viditeľná kontaminácia bola odstránená.

Step 2. Dezinfikujte pomocou germicídnej utierky označenej ako vhodnej na použitie na zdravotníckych zariadeniach a je schopný dezinfekcie nízkej alebo strednej úrovne podľa postupov a kontaktu čas odporúčaný výrobcom germicídnych utierok.

Step 3. Pred použitím skontrolujte, či nie je viditeľne poškodený. Prestaňte používať, ak sa vyskytnú nejaké abnormality Našiel.

K dispozícii sú náhradné očnice a vodiče sensorového prúžku. Pozrite si časť Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva na strane 96.

### **Sterilizácia**

Zariadenie ani Sensor Strips nevyžadujú sterilizáciu ani nie sú určené na sterilizáciu.

### **Biokompatibilita**

Časť zariadenia REEval a Sensor Strips, ktorá je v kontakte s pacientom, spĺňa normu biokompatibility ISO 10993-1.

## Kalibrácia a skladovanie

<b>Kalibrácie:</b>	Zariadenie RETeval obsahuje automatickú internú kalibráciu blesku a kontrolu kvality. Používatelia nemôžu vykonávať žiadne testovanie.
<b>Skladovanie:</b>	<p>Zariadenie uložte in dokovaciu stanicu a keď zariadenie in nepoužívate, umiestnite naň protiprachový kryt.</p> <p>Zariadenie skladujte pri teplotách od <math>-40^{\circ}\text{C}</math> do <math>35^{\circ}\text{C}</math> (<math>-40^{\circ}\text{F}</math> až <math>95^{\circ}\text{F}</math>), vlhkosti medzi 10 % a 90 % bez kondenzácie a atmosférickom tlaku medzi 62 kPa a 106 kPa (<math>-4000</math> m až <math>13\,000</math> m).</p> <p>Skladujte Sensor Strips medzi teplotami uvedenými na obale senzorového prúžku.</p> <p>Krátkodobé prepravné podmienky môžu byť od <math>-40^{\circ}\text{C}</math> do <math>70^{\circ}\text{C}</math> (<math>-40^{\circ}\text{F}</math> až <math>158^{\circ}\text{F}</math>), vlhkosť medzi 10 % a 90 % bez kondenzácie a atmosférický tlak medzi 62 kPa a 106 kPa (<math>-4000</math> m až <math>13\,000</math> m).</p>

## Servis / Opravy

Zariadenie RETeval neobsahuje žiadne diely, ktoré by mohol opraviť používateľ, okrem očnice, batérie a elektródových káblov, ktoré je možné vymeniť bez potreby náradia. Očakáva sa, že tieto diely vydržia najmenej jeden rok a náhradu si môžete objednať u miestneho zástupcu LKC alebo priamo od LKC.

Ak chcete očnicu odstrániť, uchopte gumu najbližšie k striebornému rámu a jemne ju potiahnite. Ak chcete očnicu vymeniť, nasmerujte očnicu tak, aby otvory in bielom plaste na očnici boli zarovnané s hrbolčekmi na zariadení. Jemne zatlačte, kým očnica nezacvakne do zariadenia.

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

Ak chcete vymeniť elektródový kábel, potiahnutím ho vyberte zo zariadenia a zatlačte na náhradný, ako je znázornené in **časti Začínáme** vyššie.

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

Okrem vyššie uvedených náhradných dielov a čistenia, ako je popísané inde in v tomto návode, nie je potrebná žiadna údržba používateľa na udržanie správnej funkcie a súladu s predpismi.

## Výkon produktu

Normálna prevádzka zariadenia s RETeval zahŕňa meranie implicitného času blikania s jednoduchou štandardnou odchýlkou jedného pacienta, ktorá je zvyčajne menšia alebo rovná  $1,0$  ms; preto musí zariadenie RETeval fungovať bez neúmyselných odchýlok in nastaveniach a s typickou prevádzkou.

Ak sú zaznamenané zmeny in výkone, kontaktujte svojho distribútora alebo LKC.

## **Základný výkon**

Zariadenie RETeval nie je ani život podporujúce, ani životodarné, ani nie je primárnym diagnostickým zariadením; Jeho funkciou je pomôcť lekárovi in stanovení diagnózy in kombinácii s inými údajmi a in svetle s znalosti a skúsenosti lekára, ako také nemá RETeval zariadenie žiadny podstatný výkon, pokiaľ ide o riziko.

## **Prevádzkové prostredie**

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

Vlhkosť: 10% – 90% bez kondenzácie

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

## **Životnosť**

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

LKC bude servisovať zariadenia RETeval, ktoré sú počas svojej životnosti. Aktualizácie firmvéru a podpora môžu vyžadovať ročné predplatené po počiatočnej jednoročnej záručnej dobe.

Sensor Strips sú len na jedno použitie. Sensor Strips sa nesmú opätovne používať, pretože (1) pri opätovnom použití nemusia dobre priľnúť, čo spôsobuje príliš vysokú impedanciu elektród, a teda hlučné výsledky, a (2) biologické riziko spojené s opätovným použitím u pacientov nebolo analyzované.

## **Opatrenia**

- All servis tohto zariadenia musí vykonávať LKC Technologies, Inc. alebo stredisko schválené spoločnosťou LKC Technologies, Inc.
- Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa tu uvedených informácií EMC.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť výkon RETeval.
- Nepripájajte pacienta k vysokofrekvenčnému (HF) chirurgickému zariadeniu súčasne s RETeval, pretože to môže mať za následok popáleniny in mieste elektród a môže dôjsť k poškodeniu RETeval.
- Prevádzka zariadenia RETeval in tesnej blízkosti zariadenia na krátkovlnnú alebo mikrovlnnú terapiu môže spôsobiť nestabilitu záznamov in záznamoch RETeval.
- **VAROVANIE:** Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, pred aplikáciou elektródy na pacienta sa vyhnite náhodnému kontaktu medzi elektródou pripojenou k RETeval a inými vodivými časťami (napr. g. kovom). Napríklad napríklad, pripojte elektródy k pacientovi pred ich zapojením do RETeval alebo použite elektródy Sensor Strip.

## Regulačné a bezpečnostné informácie

- K preťaženiu vstupu môže dôjsť in blízkosti defibrilátora alebo elektrokauterizačných zariadení.
- Očnica by sa mala vyčistiť po každom pacientovi.
- Toto zariadenie nie je chránené proti vniknutiu vody a nemalo by sa používať in prítomnosti tekutín, ktoré sa môžu dostať do zariadenia.
- Toto zariadenie nie je vhodné na použitie in prítomnosti horľavej anestetickkej zmesi vzduchu alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Počas merania pacienta nepripájajte zariadenie RETeval k dokovacej stanici. To ohrozí kvalitu nahrávok a izoláciu objektu.
- Neupravujte toto zariadenie bez povolenia výrobcu.
- Nepoužívajte batérie z iných zdrojov, pretože in môže dôjsť k nebezpečenstvu, ako sú nadmerné teploty, požiar alebo výbuch.
- Zariadenie nepoužívajte in priamom slnečnom svetle. Silné okolité svetlo môže ovplyvniť výsledky.
- S týmto zariadením používajte iba dodanú napájaciu tehlu. Dodávaná napájací tehla je 5 V DC 1.2. A lekárske napájací zdroj, číslo dielu GTM41076-0605 alebo GTM96060-0606, vyrobený spoločnosťou GlobTek Inc.
- Ak chcete súčasne odpojiť všetky sieťové napájanie, odpojte napájaciu tehlu zo sieťovej zásuvky.
- Zariadenie RETeval pripájajte iba k počítačom, ktoré prešli bezpečnostnou normou pre zariadenia informačných technológií IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby ste zaistili bezpečnosť elektrického pripojenia USB.

### **Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

Zariadenie RETeval by sa nemalo používať v blízkosti alebo stohované s iným zariadením, a ak je potrebné použitie v blízkosti alebo na skladanie, zariadenie by sa malo sledovať, aby sa overila normálna prevádzka in konfigurácii, in v ktorej sa bude používať.

**VAROVANIE:** Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iného ako tie, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže mať in za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a in dôsledku nesprávnej prevádzky. Použitie väčšiny komerčných elektród s vodičmi dlhými 1 meter alebo menej by malo fungovať.

<b>Usmernenie a vyhlásenie s výrobcu – emisie</b>		
Zariadenie RETeval je určené na použitie in nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia RETeval by mal zabezpečiť, aby sa používalo in takomto prostredí.		
Emisný test	Súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie

## Regulačné a bezpečnostné informácie

RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie RETeval využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie in blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Trieda B
Harmonické IEC 61000-3-2	Trieda A	Trieda A
Blikanie IEC 61000-3-3	Súlade	Súlade
		Zariadenie RETeval je vhodné na použitie in všetkých prevádzkarňach, okrem domácich a priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
		Aby ste zaistili trvalú účinnosť, používajte iba káble a príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na použitie so zariadením RETeval.

### Usmernenie a vyhlásenie s výrobcu – imunita

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

Test imunity	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV vzduchu	±8kV Kontakt ±15kV vzduchu	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické dlaždice. Ak sú podlahy syntetické, r/h by malo byť aspoň 30 %
EFT IEC 61000-4-4	Sieť ±2 kV ±1kV I/O	Sieť ±2 kV ±1kV I/O	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako v typickom komerčnom, nemocničnom alebo domácom prostredí
Nárast IEC 61000-4-5	Diferenciál ±1 kV ±2kV bežné	Diferenciál ±1 kV ±2kV bežné	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako v typickom komerčnom, nemocničnom alebo domácom prostredí
Poklesy/výpadky napätia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako v typickom komerčnom, nemocničnom

## Regulačné a bezpečnostné informácie

	225 °, 270 ° a 315 ° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov pri 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 ° 0 % UT; Cyklus 250/300 pre 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 °	225 °, 270 ° a 315 ° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov pri 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 ° 0 % UT; Cyklus 250/300 pre 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 °	alebo domácom prostredí. Ak používateľ RETeval vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia elektrickej siete, odporúča sa, aby bol RETeval napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť ako v typickom komerčnom, nemocničnom alebo domácom prostredí.

### Usmernenie a vyhlásenie s výrobcu – imunita

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

Test imunity	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM rádiových pásmach medzi 0.15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz  3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Tabuľka 9 IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3 V/m	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by mali byť od zariadenia RETeval oddelené najmenej o vzdialenosti vypočítané/uvadené nižšie: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximálny výkon in wattoch a D je odporúčaná vzdialenosť in metroch. Intenzita poľa z pevných vysielateľov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úrovne zhody (V1 a E1). Rušenie sa môže vyskytnúť in

			blízko zariadenia obsahujúceho vysieláč.
			Aby ste zaistili trvalú účinnosť, používajte iba káble a príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na použitie so zariadením RETeval.

### Odporúčané vzdialenosti pre zariadenie RETeval

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

Maximálny výstupný výkon (watty)	Separácia (m) 150 kHz až 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separácia (m) 80 MHz až 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separácia (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

## RoHS

### Vyhlasenie o zhode s RoHS2



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

Smernice RoHS umožňujú určité výnimky z deklarovaných limitov. Zariadenie RETeval je v súlade s výnimkou 6 písm. a), ktorá povoľuje olovo ako legujúci prvok in oceli na účely obrábania a in pozinkovanej oceli obsahujúcej do 0,35 % hmotnosti olova.



### Vyhlasenie o zhode s RoHS2 v Číne

Produktový rad RETeval je v súlade s RoHS in súlade s čínskou smernicou RoHS GB/T 26572-2011 o požiadavkách na koncentračné limity pre určité obmedzené látky in elektrických a elektronických výrobkoch (smernice RoHS). Týmto vyhlasujeme, že obmedzené materiály alebo látky v nich nie sú obsiahnuté (materiál/látka sa nenachádza nad uvedenou prahovou úrovňou, s výnimkou prípadov výslovne uvedených nižšie).

Hmotnosť z nehrdzavejúcej ocele obsiahnutá v nabíjacej základni RETeval môže obsahovať stopové množstvá olova, ktoré spĺňajú prijateľné limity výnimky EÚ RoHS 6 písm. a). Vzhľadom na možnú prítomnosť stopových množstiev olova in tomto komponente bolo zariadenie RETeval zaradené do kategórie s obdobiom používania šetrným k životnému prostrediu (EFUP) 25 rokov.

### Kalifornský návrh 65



**VAROVANIE:** Tento produkt vás môže vystaviť chemikáliám vrátane olova, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu a vrodené chyby alebo iné reprodukčné poškodenie. Ďalšie informácie nájdete na [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)











Tabuľky látok:

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











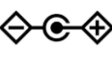

Látky	CAS #	Typ	Uvádza sa ako príčina:
Nikel	7440-02-0	1	Rakoviny
Akrylonitril	107-13-1	2	
Etylbenzén	100-41-4	2	
Kryštalický oxid kremičitý	14808-60-7	1	
Viesť	7439-92-1	1	Rakovina Vývojová toxicita Mužská reprodukčná toxicita Ženská reprodukčná toxicita
Metylénchlorid	75-09-2	2	Rakovina Ženská reprodukčná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

Vyššie uvedené varovanie sa vzťahuje na RETeval zariadenie a súvisiaci spotrebný materiál a príslušenstvo (zobrazené na strane 96).

**Symboly**





<b>ISO 15223-1, Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach a informáciách, ktoré sa majú dodať – Časť 1: Všeobecné požiadavky.</b>			
<b>Symbol</b>	<b>Referenčné</b>	<b>Názov symbolu</b>	<b>Popis / funkcia</b>
	ISO 7000-0626	Chráňte pred dažďom	Prepravný obal sa uchováva mimo dosahu dažďa a in sucha.
	ISO 7000-0632	Teplotný limit	Označuje maximálne a minimálne teplotné limity, pri ktorých sa má zariadenie používať alebo skladovať (na zariadení) alebo prepravovať (na prepravnej krabici).
	ISO 7000 – 1051	Nepoužívajte znova	Táto položka je určená len na jednorazové použitie.
	ISO 7000 – 1135	Všeobecný symbol pre zhodnocovateľné/recyklovateľné materiály S pridaným textom identifikátora Li-Ion	označuje, že označená položka je súčasťou procesu zhodnocovania alebo recyklácie.  Obsahuje "lítium-iónové". Tento symbol označuje "Všeobecné zhodnocovanie / recyklovateľné" a nesmie sa likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať oddelene.
	ISO 7000 – 1641	Návod s obsluhu; Návod na používanie	Obsluha by sa mala pred použitím tohto zariadenia oboznámiť s návodom na obsluhu.
	ISO 7000 – 2492	Kód šarže	Identifikuje číslo šarže s výrobcom.
	ISO 7000 – 2493	Katalógové číslo	Identifikuje katalógové číslo s položky.
	ISO 7000 – 2497 IEC 60417-6049	Dátum výroby Kód krajiny (CC)	Označuje dátum výroby produktu. Kód krajiny US označuje, že zariadenie bolo vyrobené in Spojených štátoch.
	ISO 7000 – 2498	Sériové číslo	Identifikuje sériové číslo s zariadenia.
	ISO 7000 – 2607	Dátum spotreby	Označuje, že položka by sa nemala používať po dátume sprevádzajúcom symbol.

## Regulačné a bezpečnostné informácie

	ISO 7000 – 3082	Výrobca	Identifikuje LKC ako výrobcu tohto zariadenia.
	ISO 7000 – 3650	Univerzálna sériová zbernica (USB), port/zástrčka	označte, že zariadenie je kompatibilné s portom USB.
	ISO 7010-M002	Pozrite si návod na použitie/brožúru	Označuje, že pred použitím si musíte prečítať návod s obsluhu.
	ISO 7010-W001	Opatrnosťou	Aby ste naznačili, že pri prevádzke zariadenia je potrebná opatrnosť.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Splnomocnený zástupca in Európskom spoločenstve / Európskej únii	Identifikuje oprávneného zástupcu in Európskom spoločenstve / Európskej únii.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Jedinečný identifikátor zariadenia	Označuje operátora, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	ISO 15223-1, 5.7.7 – 23.2 písm. q)	Zdravotnícka pomôcka	Označuje zdravotnícku pomôcku.
	IEC 60417-5009	Pohotovostný režim	Identifikuje ovládací prvok, ktorý sa má prepnúť do stavu nízkej spotreby energie. Niekedy sa nazýva "prepínač mäkkého výkonu".
	IEC 60417-5031	Jednosmerný prúd	Označuje, že zariadenie je vhodné iba na jednosmerný prúd.
	IEC 60417-5333	Aplikovaný diel typu BF	Identifikuje aplikovaný diel typu BF, ktorý je v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarita DC napájacieho konektora	Identifikuje kladné a záporné pripojenia na zariadení, ku ktorému je možné pripojiť DC napájanie.
	IEC 60417-6414	OEEZ; odpad z elektrických a elektronických zariadení	Označuje, že je potrebný separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (WEEE).

**Symbole, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, označeniami a informáciami, ktoré sa majú dodať – ako to vyžaduje uvedené nariadenie alebo orgán.**

## Regulačné a bezpečnostné informácie

Symbol	Referenčné	Názov symbolu	Popis / funkcia
	Nariadenie (ES) č. 765/2008	Označenie CE pre zdravotnícke pomôcky vrátane identifikátora notifikovanej osoby	Označuje, že zariadenie je in súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Európskeho spoločenstva; a identifikuje notifikovaný orgán.
	Nariadenie (GB) SI 2019/696	Označenie UKCA pre zdravotnícke pomôcky vrátane identifikátora notifikovanej osoby	Označuje, že zariadenie je in súlade s príslušnými United Kingdom právnymi predpismi; a identifikuje notifikovaný orgán.
	NEDOSTUPNÝ	Označenie NRTL	Uvedený dôkaz o zhode produktu. Vyhovuje: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certifikované pre: CSA Std No. 60601-1
<b>Rx ONLY</b>	21 CFR 801.15	Len na lekársky predpis	Označuje, že zariadenie je určené len na lekársky predpis. 21 CFR časť 801 Označovanie, oddiel 801.15 Zdravotnícke pomôcky; zdôraznenie požadovaných vyhlásení na štítku; Používanie symbolov in označování FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Verzia 5.0	Švajčiarsky zástupca	Označuje oprávneného zástupcu in Switzerland.

### **Identifikácia zariadenia**

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

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

### **Schválenia**

Tento produkt bol testovaný a spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

ISO 15004-1 Oftalmologické prístroje, Všeobecné požiadavky

ISO 15004-2 Oftalmologické prístroje, Nebezpečenstvo ochrany pred svetlom

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

IEC 60601-1 Lekárske elektrické zariadenia (vydanie 3.1) Schéma CB

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

AAMI ES60601-1 Lekárske elektrické zariadenia

CSA C22.2#60601-1 Lekárske elektrické zariadenia

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

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

IEC 60601-1-6 Použitelnosť

IEC 62366 Použitelnosť

IEC 60601-1 Lekárske elektrické zariadenia (2. vydanie) Schéma CB

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

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

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

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

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

## **Duševné vlastníctvo**

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

Na zariadenie RETeval Sensor Strips sa môže vzťahovať jeden alebo viac z nasledujúcich patentov US a ich zahraničných náprotivkov: 9 510 762 a 10 010 261.

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

Firmvér obsiahnutý in zariadení RETeval je chránený © autorskými právami 2011 – 2026 spoločnosťou AMETEK, Inc. Používanie firmvéru mimo zariadenia RETeval je zakázané. All práva vyhradené.

## Kontaktné informácie

### **Podporu**

Kontaktujte pracovníkov podpory prostredníctvom e-mailu ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) alebo telefonicky na adrese: +1 301 840 1992.

### **Záruka**

Spoločnosť LKC Technologies, Inc. bezpodmienečne zaručuje, že tento prístroj bude bez chýb in materiálu a spracovania, za predpokladu, že neexistujú žiadne dôkazy o zneužití alebo pokuse o opravu bez povolenia spoločnosti LKC Technologies, Inc. Táto záruka je záväzná po dobu jedného roka od dátumu odoslania a je obmedzená na servis a/alebo výmenu akéhokoľvek nástroja alebo jeho časti, vráteného do továrne na tento účel s predplatenými prepravnými poplatkami a o ktorých sa zistí, že sú chybné. Táto záruka sa poskytuje výslovne in náhrade za všetky ostatné záväzky a záväzky zo strany spoločnosti LKC Technologies, Inc.

Pokusy o demontáž zariadenia budú mať za následok rozbitie in stratu záruky.

**POŠKODENIE PRI PRÍCHODE.** Každý prístroj opúšťa našu továreň po prísnych testoch in perfektnom prevádzkovom stave. S prístrojom sa môže manipulovať hrubo a in preprave sa môže poškodiť. Zásielka je proti takémuto poškodeniu poistená. Kupujúci je povinný bezodkladne písomne nahlásiť akékoľvek skryté alebo zjavné poškodenie poslednému prepravcovi in, ako aj us a vydať objednávku na výmenu alebo opravu.

**CHYBY, KTORÉ SA VYSKYTNÚ V ZÁRUČNEJ DOBE.** Na častiach jednotky sa môžu vyskytnúť chyby, ktoré neboli odhalené počas komplexného testovania LKC. Cena našich nástrojov zabezpečuje takúto službu, ale nezabezpečuje:

- Zabezpečte poplatky za dopravu do našej továrne na servis.
- poskytovať služby, ktoré nevykonáva alebo neautorizuje us,
- Zabezpečte náklady na opravu nástrojov, ktoré boli zjavne zneužitú, vystavenú nezvyčajnému prostrediu, pre ktoré neboli navrhnuté, alebo bol vykonaný pokus o demontáž zariadenia, in čo malo za následok poškodenie zariadenia.

Radi kedykoľvek telefonicky, listom alebo e-mailom prediskutujeme podozrenia na chyby alebo aspekty prevádzky prístroja, ktoré môžu byť nejasné. Odporúčame vám informovať us telefonicky, listom alebo e-mailom o povahe chyby pred vrátením nástroja na opravu. Pred vrátením zariadenia spoločnosti LKC na opravu alebo servis je potrebné oprávnenie RMA. Mnohokrát jednoduchý návrh vyrieši problém bez vrátenia nástroja do továrne. Ak nedokážeme navrhnúť niečo, čo problém vyrieši, poradíme vám, ktoré časti zariadenia by sa mali vrátiť do továrne na servis.

**CHYBY, KTORÉ SA VYSKYTNÚ PO ZÁRUČNEJ DOBE.** Poplatky za opravy po záručnej dobe a v rámci politiky životnosti produktu LKC budú založené na skutočných hodinách strávených opravou podľa prevládajúcej sadzby, plus náklady na potrebné diely a poplatky za dopravu; alebo sa môžete rozhodnúť zakúpiť si predĺženú záruku. Pokračujúca podpora a aktualizácie firmvéru po záručnej dobe môžu vyžadovať ročnú podporu a poplatok za aktualizáciu.

## Kontaktné informácie

Radi telefonicky, listom alebo e-mailom prediskutujeme akýkoľvek problém, ktorý sa s vami môže vyskytnúť.

### ***Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva***

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

Číslo dielu	Položku
26-066	RETeval Power Kit, obsahuje nabíjačku batérií a súpravu nožov.
29-038	RETeval prenosné puzdro, do ktorého sa zmestí zariadenie, dokovacia stanica, AC adaptér, káble, 1 škatuľka Sensor Strips in pevnom puzdre s rukoväťou.
81-262	Batérie
81-266	Očnica
81-269	Protiprachový kryt
81-298	Montážne rameno RETeval, ktoré drží zariadenie in ramene, ktoré sa montuje na stôl.
91-193	Kábel sensorového prúžku (t. j. kábel, ktorý spája zariadenie so sensorovým pásikom)
91-194	RETeval adaptérový kábel pre DIN elektródy
91-235	Kábel malého sensorového pásika (tj kábel, ktorý spája zariadenie s malým sensorovým pásikom)
91-240	Predlžovací kábel vodiča sensorovej lišty
95-068	Sensorový pásik, množstvo 50 párov
95-076	Súprava elektród RETeval VEP
95-079	Balenie troch 4-oz. skúmaviek NuPrep
95-081	Sensorový pásik, množstvo 25 párov
95-090	Malý sensorový pásik, množstvo 50 párov

Kontaktné informácie

### ***Európsky zástupca***

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

**Symbol**



### ***Švajčiarsky zástupca***

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

**Symbol**



### ***Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve***

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

### ***Spoločnosť***

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., založená in roku 1987, je držiteľkou certifikátu ISO 13485:2016 a je držiteľom registrácií MDSAP a FDA a certifikátu CE ako výrobca zdravotníckych pomôcok s kvalitnými produktmi nainštalovanými in viac ako päťdesiatich krajinách.

LKC Technologies, Inc.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)