

RETeval™

Uživatelský manuál

Datum vydání: 22. června 2026



CE
2797

Výrobné číslo 96-023-CS

Rx only

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

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

Evropské regulační údaje

Základní UDI-DI (pro vyhledávání v databázi EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Návod k použití (IFU) in jiných jazycích naleznete na [adrese \[www.lkc.com/IFUs\]\(http://www.lkc.com/IFUs\)](http://adrese%20www.lkc.com/IFUs)

Chcete-li požádat o tištěnou kopii této příručky, zašlete prosím e-mail společnosti [LKCSupport@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.com) a uveďte následující informace:

- 1) Název společnosti
- 2) Vaše jméno
- 3) Poštovní adresa
- 4) Sériové číslo vašeho zařízení
- 5) Číslo dílu návodu, který potřebujete

Chcete-li najít správné číslo dílu, otevřete soubor PDF in návodu k použití in požadovaném jazyce a najděte číslo dílu. Číslo dílu se objeví na přední nebo zadní straně návodu k použití. Číslo dílu manuálu bude vypadat nějak jako 96-123-AB. Váš manuál vám bude zaslán do 7 dnů.

autorská práva © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

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

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

OBSAH

Vítejte v RETeval	5
Co je s in krabici	6
Začínáme	7
Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte in	7
Nechte zařízení nabíjet.....	7
Umístění zařízení do dokovací stanice	7
Připojení kabelu senzorové lišty	8
Ovládací prvky zařízení.....	8
Hlavní menu	9
Settings	9
Provedení testu.....	13
Zobrazení Results	17
Results na zařízení	17
Results na PC	18
Reflex Testing.....	20
Výběr Protocol	21
Posouzení DR.....	21
Další protokoly	25
Doplňkové aktivity	26
Odstranění starých výsledků ze zařízení	26
Aktualizace firmwaru	27
Podpora elektronických zdravotních záznamů (EMR)	27
Možnost RETeval Flicker	28
Protokoly Flicker	28
Vlastní protokoly	29
Výsledky testu blikání	30
RETeval Complete Option	33
RETeval Kompletní protokoly	33
Vlastní protokoly	47
Provedení VEP testu.....	48
RETeval Kompletní výsledky testů	49
Referenční intervaly.....	60
Použití referenčních intervalů jako limitů klinického rozhodování	61
Zapnutí a vypnutí vykazování referenčních dat	62
Použití vlastních referenčních údajů	62
Podrobnosti o Reference data	62
Troubleshooting Tipy	70
Nabíjejte baterii, když je nabití vybité.....	70
Nejprve změřte pacientovo pravé oko s	70
Umístěte Sensor Strips pod správné oko	70
Zařízení t nezobrazuje tlačítko Next poté, co se připojím k proužku senzoru (nebo jinému typu elektrody) nebo po stisknutí tlačítka Start test, zobrazí se chyba "Elektrody byly odpojeny". ...	70
Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"	71
Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Start test t, když vidím oko	72

Po stisknutí tlačítka Start test se mi zobrazuje chyba "Nadměrné okolní světlo"	72
Po stisknutí tlačítka Start test se mi zobrazuje chyba "Nelze kalibrovat"	72
Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí	73
Zařízení RETeval se t připojí k mému PC	73
Při vkládání RETeval zařízení in dokovací stanice se od Windows® zobrazuje chyba "scan and fix"	73
Results jsou "neměřitelné"	74
Reset settings	74
Jazyk zařízení je nastaven na neznámý jazyk	74
Je hlášen chybový kód	75
Citovaná díla	76
Informace o předpisech a bezpečnosti	80
Použitelnost	80
Zamýšlené použití / Zamýšlený účel	80
Zamýšlení uživatelé	80
Indikace pro použití	80
Zamýšlené cílové skupiny	80
Klinický přínos	80
Prohlášení Latex	80
Reporting závažných incidentů	80
Specifikace	81
Kontraindikace	81
Čištění a dezinfekce	82
Sterilizace	82
Biokompatibilita	82
Kalibrace a skladování	83
Servis / opravy	83
Výkon produktu	83
Základní výkon	84
Provozní prostředí	84
Životnost	84
Opatření	84
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	85
RoHS	88
Kalifornský návrh 65	90
Symboly	91
Identifikace zařízení	94
Schválení	95
Duševní vlastnictví	96
Kontaktní informace	97
Podpora	97
Záruka	97
Nákup spotřebního materiálu a příslušenství	98
Evropský zástupce	99
Švýcarský zástupce	99
Odpovědná osoba ve Velké Británii	99
Společnost	99

Vítejte v RETeval

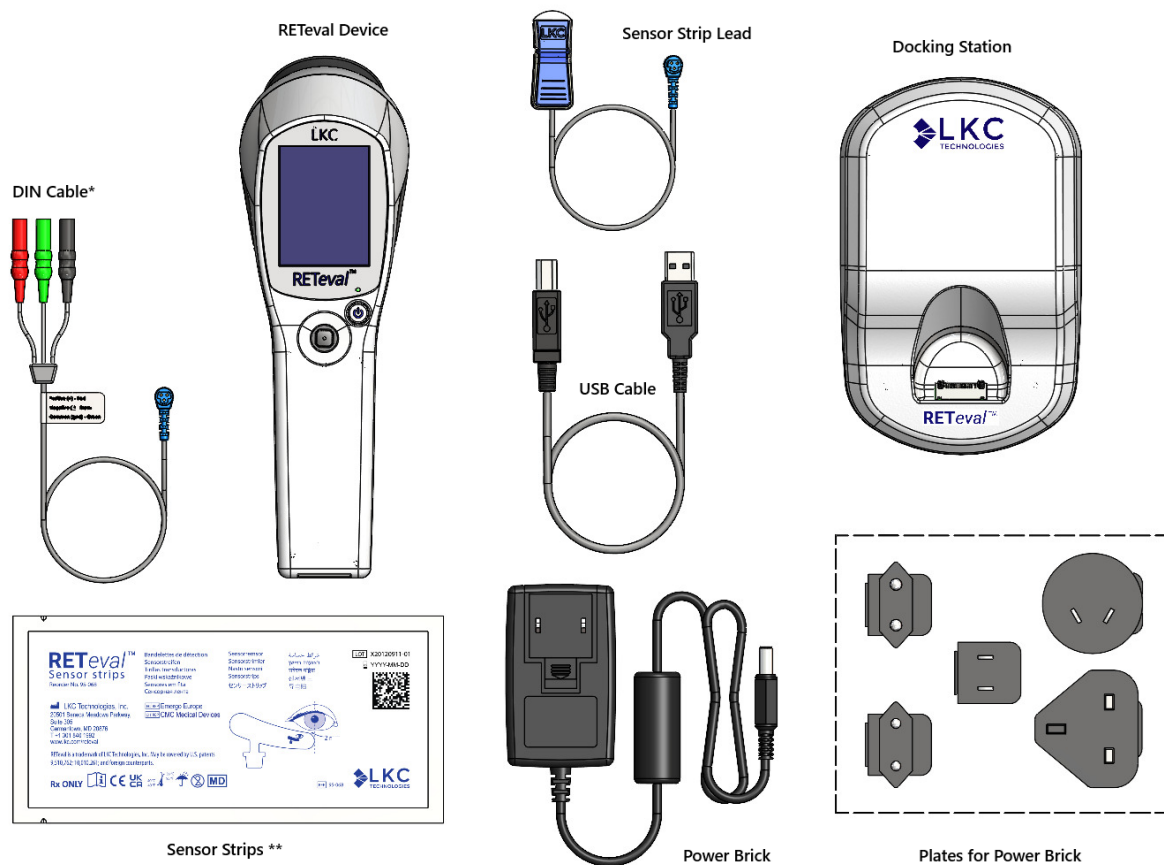
Blahopřejeme vám k zakoupení vizuálního elektrodiagnostického zařízení RETeval. S přístrojem RETeval můžete svým pacientům nabídnout pohodlné diagnostické vyšetření sítnice.

Každé zařízení RETeval je dodáváno s protokoly založenými na flickeru a prostřednictvím volitelných upgradů jsou k dispozici protokoly založené na single-flash prostřednictvím vyhledávače protokolů, který umožňuje testování dalších elektroretinogramů (ERG) a vizuálních evokovaných potenciálů (VEP).

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

Co je s in krabici

Zařízení RETeval je přibaleno k těmto položkám. Zkontrolujte, zda jsou přítomny všechny položky.



Zařízení RETeval	Měří odezvu oka na světlo.
Dokovací stanice	Nabíjí zařízení RETeval a umožňuje přenos dat do PC.
Protiprachový kryt (není zobrazen)	Chrání zařízení před prachem, když se in nepoužívá.
Kabel adaptéru DIN *	Připojuje zařízení k DIN elektrodédám.
Kabel senzorumé lišty	Připojí zařízení k Sensor Strips pro testování.
Sensor Strips **	Svazky kožních elektrod pro měření elektrické odezvy s očima. Viz návod k použití, 95-025 Sensor Strip Product Insert, dodávaný se Sensor Strips.
USB kabel	Připojí zařízení k PC pro přenos výsledků.
Napájecí kostka a desky	Připojuje zařízení k elektrické zásuvce. Použijte možnost zásuvky, která odpovídá dostupným elektrickým zásuvkám.
Uživatelský manuál	Tento dokument. Manuál je k dispozici ve formátu PDF umístěném v zařízení RETeval.

* Tato položka je dodávána pouze s produktem RETeval Complete.

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

Začínáme

Připojte kabel k dokovací stanici a zapojte in

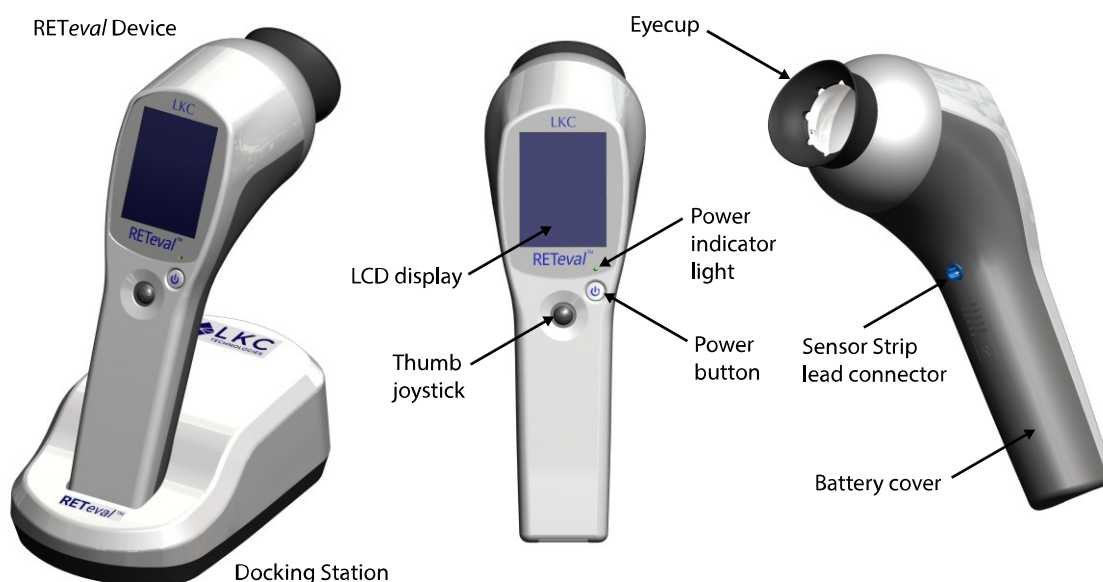
Připojte k napájecí kartě desku napájecího adaptéru, která odpovídá vaší elektrické zásuvce.

Připojte napájecí kabel k dokovací stanici.

Připojte napájecí kostku k elektrické zásuvce. Napájecí zdroj akceptuje 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Nechte zařízení nabíjet

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



Umístění zařízení do dokovací stanice

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

Připojení kabelu senzorové lišty

Připojte kabel senzorového proužku k modrému konektoru kabelu senzorového proužku. Kabel Sensor Strip pro Sensor Strips má jednu svorku Sensor Strip. Kabel senzorového proužku pro Small Sensor Strips má dvě svorky senzorového proužku.

Kabel Sensor Strip je dostatečně dlouhý pro většinu okolností; pokud však vaše aplikace vyžaduje další délku, je k dispozici prodloužení o délce 24" (61 cm) (viz Nákup spotřebního materiálu a příslušenství). Pokud je použit prodlužovací kabel, je nutné kabel navléknout přes s ucho pacienta nebo přilepit kabel s tvář pacienta, aby se zabránilo tomu, že hmotnost nástavce ovlivní zkušební měření.



Ovládací prvky zařízení

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

Vypnutí zařízení

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

Obrazovka okamžitě zhasne, ale zařízení se ještě několik sekund úplně vypne.

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

Automatické vypnutí

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

Joystick

Joystick poskytuje jednoduché a intuitivní uživatelské rozhraní. Pomocí palce zatlačte joystick in požadovaném směru.

Příkazy UP a DOWN posouvají zvýraznění výběru nahoru nebo dolů.

Vraťte se o jednu obrazovku zpět:

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

Přechod vpřed o jednu obrazovku:

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

Vyberte zvýrazněný Položka:

Stiskněte **tlačítko SELECT**.

Hlavní menu

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

Settings

Nastavte RETeval zařízení pro použití in vaší ordinaci.

Step 1. Zapněte zařízení.

Zařízení prochází krátkým interním testem a inicializací.

Step 2. Vyberte možnost Settings.

Step 3. Upravte každé nastavení podle svých preferencí.

Language

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

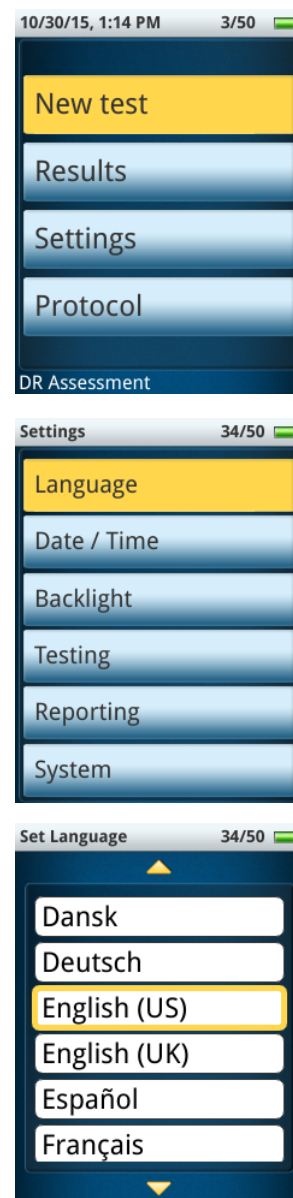
Pokud vyberete jazyk psaný zprava doleva (tj. arabštinu), **RIGHT** a **LEFT** joystick se zamění oproti popisu in této příručce.

Date / Time

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

Backlight

LCD podsvícení displeje s obsluhy lze nastavit samostatně pro testování přizpůsobené světlu a tmě. Zařízení bude během testu automaticky přepínat mezi těmito dvěma režimy podle potřeby. Jasnější nastavení může být viditelnější, ale mírně sníží počet pacientů, které můžete otestovat, než budete muset dobít in dokovací stanice. Při testování přizpůsobením tmě jasnější nastavení zkracuje dobu, po kterou se obsluha musí přizpůsobit tmě, aby byla schopna jasně vidět obrazovku, ale může ovlivnit citlivost tyče pacient s a. Pro testování přizpůsobené světlu lze displej operátora nastavit s vysoký, střední nebo nízký jas. K dispozici je také možnost "červená", díky které bude displej používat pouze červené světlo.



Začínáme

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

Testing

Vyberte **Tested eye** a definujte, které oči chcete testovat. Můžete být například zapojeni in klinického hodnocení, kde má být testováno pouze pravé oko. Výběrem **možnosti Pravé oko** budou všechny protokoly testovat pouze pravé oko. Volba **Obě oči** jako výchozí otestuje obě oči. Výběrem možnosti **Vybrat v době testu** získáte možnost zvolit po stisknutí tlačítka **Nový test** pro spuštění testu. Alternativně lze použít tlačítka **Done (OD)** a **Done (OS)** na obrazovce připojovací elektrody a přeskočit tak všechny zbývající testy pro dané oko.

Ihned po snímání připojení elektrody přístroj měří elektrický šum. Pokud je šum nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí se varovná zpráva o nadměrném šumu elektrody (podrobnosti naleznete v části **Troubleshooting**). Pokud je šum pod touto úrovní, naměřená hodnota se ve výchozím nastavení nezobrazuje. Pod možností **Display noise** můžete zvolit, aby byl šum elektrody vždy viditelný.

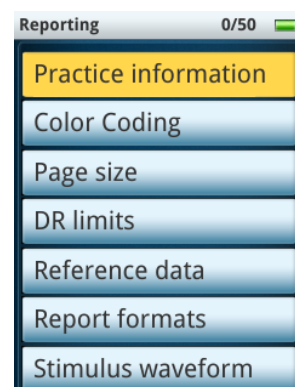
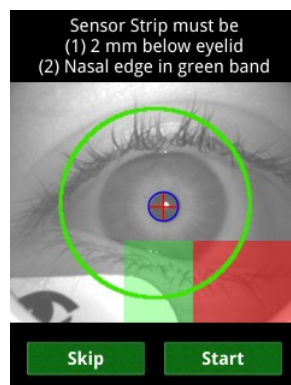
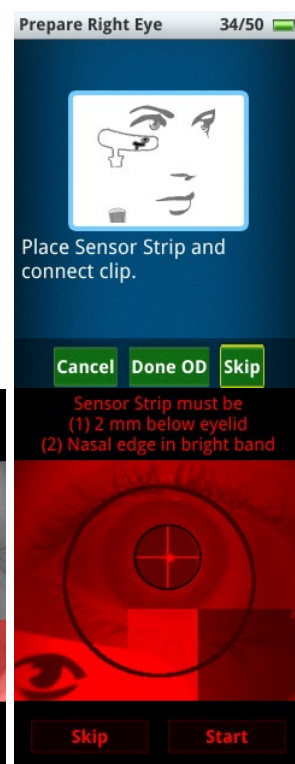
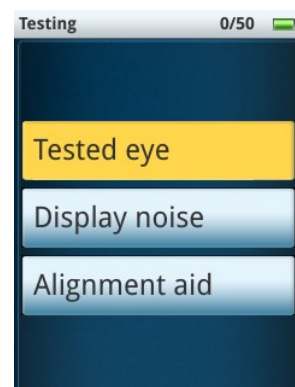
Soubor **Vyrovňovací pomůcka** umožňuje zapnout/vypnout navádění v reálném čase pro umístění sensorového proužku. Jak je podrobněji popsáno na stránce 13, okraj sensorového proužku by měl být umístěn přímo pod zornicí (když se předmět dívá přímo před sebe) a 2 mm pod spodní oční lištou. Tato funkce přidává zvýrazněné oblasti označující optimální umístění nosního a bočního sensorového proužku. Nejlepších výsledků dosáhnete, když se ujistíte, že okraj sensorového proužku je uvnitř zeleného pruhu a nezasahuje do červeného pruhu. Při použití možnosti červeného podsvícení (např. g., testování přizpůsobené tmě) je preferované umístění proužku senzoru zvýrazněno jasněji a oblast, které je třeba se vyhnout, je tmavší.

Reporting

V menu reportování je mnoho různých možností, které mají vliv na zobrazení výsledků jak na zařízení, tak in reportech.

Practice Information

Practice information se používají k označování zpráv. Obsahuje název ordinace a tři řádky pro adresu praxe. Pokud chcete, můžete tyto řádky použít pro další informace. Text se vkládá na blikající svislý kurzor. Použití klávesy delete  se přesunete doleva.



Practice information jsou zobrazeny ve zprávě nad informacemi o pacientovi, jak je uvedeno in vzorové zprávě na stránce **Error! Bookmark not defined.** Tato ukázková zpráva obsahuje jako praktické informace informace o společnosti LKC Technologies a její adresu, což je výchozí nastavení pro všechna zařízení. Stisknutí symbolu čárového kódu  umožňuje skenovat praktické informace z externího displeje, jako je monitor PC. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží na systému Windows (<https://lkc.com/barcode>) a chytrých telefonů (vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi s telefonem). Pokud je položka RETeval Zařízení má potíže se skenováním čárového kódu, ujistěte se, že je očníce zapnutá nebo velmi blízko displeje a jas displeje je nastaven na maximum.

Barevné kódování

Barevné kódování (zelená, žlutá, červená) referenčních dat je ve výchozím nastavení zapnuto pro všechny protokoly kromě PhNR. Prostřednictvím této nabídky můžete vybrat, zda chcete vždy zobrazovat barevné kódování, nikdy nezobrazovat barevné kódování nebo použít výchozí chování popsané výše. Vypnutí barevného kódování může snížit záměnu mezi referenčními limity a limity klinického rozhodování, zatímco zapnuté barevné kódování usnadňuje určení, zda jsou výsledky konzistentní s normálním zrakem osoby (viz strana 61).

Page size

Zprávy PDF vytvořené zařízením RETeval lze formátovat na papír velikosti A4 nebo letter (8,5" x 11").

DR limits

Jak je popsáno in části Hodnocení DR na stránce 21, limitní kritéria pro klasifikaci normálu pro tento test lze upravit zde.

Reference data

U mnoha testů pomocí elektrod Sensor Strip jsou do zařízení zabudovány referenční distribuce a referenční intervaly. Viz stránka 60. V této sekci můžete vypnout vykazování referenčního intervalu, což může být výhodné například v případě, že víte, že testované subjekty jsou mimo referenční populaci testovanou in databázi.

Report formats

V nabídce **Report formats můžete** vybrat, zda chcete pro zprávy používat výstupní formáty PDF, JPEG nebo PNG. More než jedna možnost může být vybrána. Upřednostňovaným formátem pro tisk je formát PDF. JPEG může být pohodlnější pro odesílání výsledků do určitých systémů EMR.

Stimulus waveforms

Jas jako funkce času lze vykreslit ve spodní části křivek elektrické odezvy. Ve výchozím nastavení je tato možnost vypnuta pro podněty s krátkým zábleskem, ale je zapnuta pro podněty s prodlouženým trváním, jako jsou dlouhé záblesky (zapnuto-vypnuto), sinusové a trojúhelníkové průběhy. Výhodou zobrazení světelné vlny pro stimul dlouhého záblesku by bylo například ukázat, kdy se očekává reakce na vypnutí. Zobrazení křivky podnětu pro test

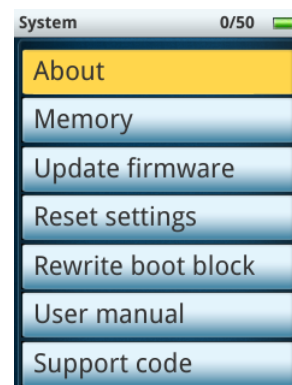
Začínáme

blikání může být pedagogicky užitečné, protože podnět t není jen v blízkém čase $= 0$. Stimulus waveforms jsou zobrazeny jak na zařízení, tak in ve zprávách.

System

Chcete-li zobrazit sériové číslo zařízení a dostupné možnosti, vyberte s **System** poté **About** v části **Settings**. Základní model zařízení RETeval uvádí v záhlaví obrazovky in záhlaví obrazovky "RETeval -DR". Možnosti "Flicker ERG", "RETeval – S" a "RETeval Complete" by byly označeny jako takové. Na této obrazovce je také zobrazena verze firmwaru. Zde může být také uveden počet absolvovaných testů.

Výběrem možnosti **Memory** můžete zobrazit počet testů uložených in zařízení z maximálního povoleného počtu 50. Na této stránce máte možnost **Erase all test results** nebo **Erase everything**, která přeformátuje disk a poté obnoví výchozí tovární soubory na přeformátovaný disk.



Update firmware je popsáno na stránce 27.

Reset settings umožňuje obnovit všechna nastavení do továrního nastavení, včetně informací o praxi.

Zadání **kódu podpory** vám umožní zadat kód poskytnutý servisním oddělením LKC.

Spouštěcí blok je první oblast úložiště zařízení, která se čte s spouštěním. Pokud se sektory in bootovacím bloku pokazí, zařízení se nemusí pokaždé správně zapnout, například LED indikace napájení může mnohokrát zablikat, když je zařízení dokovací stanicí, než zůstane trvale zelená. **Rewrite boot block** může tento problém vyřešit; toto tlačítko použijte pouze na žádost servisního oddělení LKC.

Uživatelská příručka může být viewed na obrazovce stisknutím **tlačítka Uživatelská příručka**. Manuál je také poskytován v tištěné podobě a soubor PDF je uložen v zařízení.

Provedení testu

Step 1. Vyjměte zařízení RETeval z dokovací stanice.

Step 2. Ověřte si, že se jedná o požadovaný protokol, a to podle názvu protokolu ve spodní části obrazovky. Pokud ne, vyberte možnost **Protocol** na zařízení, které chcete změnit. Viz část manuálu **Výběr protokolu** na stránce 21.

Step 3. Vyberte **Nový test** na zařízení.

Step 4. Zadejte informace o pacientovi podle výzvy zařízení (jméno nebo identifikátor a datum narození). Stisknutí symbolu čárového kódu  umožňuje skenování informací o pacientovi z externího displeje, jako je například monitor PC. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Bezplatná aplikace pro datové čárové kódy, která běží na Windows (<https://lkc.com/barcode>) a chytrých telefonech (vyhledejte RETeval v obchodě s aplikacemi s telefonu). Aplikace čárových kódů nepoužívá internet a neukládá žádné informace o pacientech. Pokud má zařízení RETeval potíže se skenováním čárového kódu, ujistěte se, že je očnice zapnutá nebo velmi blízko displeje a jas displeje je nastaven na maximum.

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

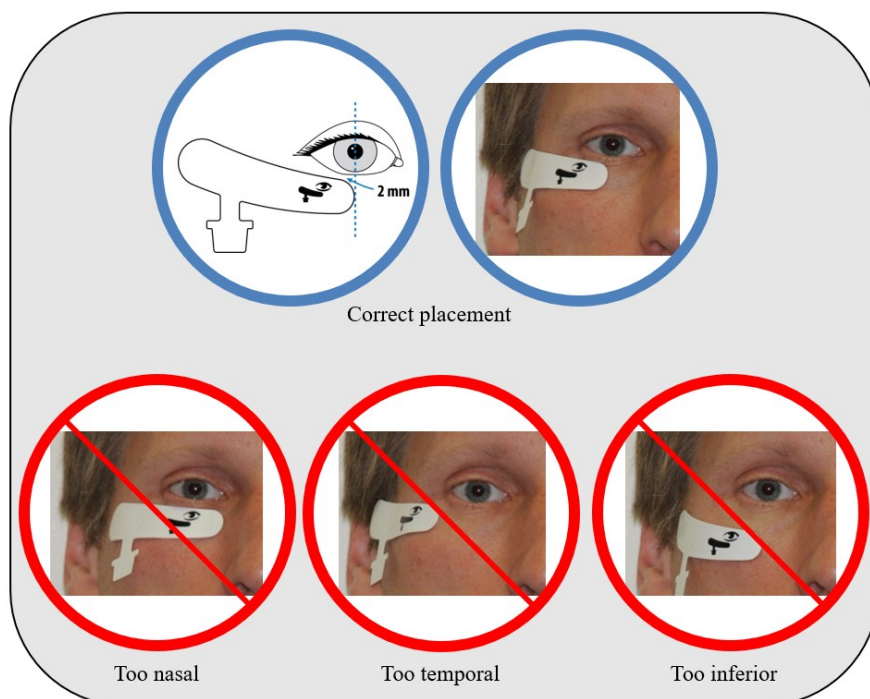
Step 6. Vyberte paket se senzorovým proužkem a naskenujte čárový kód paketu umístěním očnice zařízení na čárový kód na paketu se senzorovým proužkem nebo do jeho blízkosti. Skenování je automatické a nevyžaduje stisknutí joysticku. Pro každý test použijte novou sadu Sensor Strips.

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

Step 8. Umístěte pravý i levý Sensor Strips na pacienta. Správné umístění je uvedeno níže. Případně může být jednodušší umístit pouze pravý senzorový proužek, otestovat toto oko, poté umístit levý senzorový proužek a otestovat toto oko. Manipulujte se Sensor Strips za spojovací jazýček, protože hydrogel je velmi lepkavý.

Pokud používáte Small Sensor Strips, musí být aplikovány oba proužky, aby bylo možné číst v obou očích.

Provedení testu



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

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

Společnost LKC Technologies doporučuje použití přípravku NuPrep® (vyráběného společností Weaver and company a prodáváného v obchodě LKC <https://store.lkc.com>) k přípravě kůže s pacienta in kontaktní oblasti elektrody. Použití přípravku NuPrep dosáhne úrovně elektrické impedance srovnatelné s kontaktními elektrodami rohovky a zlepší adhezi u subjektů s problémy s adhezí. Alternativně lze použít mýdlo a vodu nebo alkoholový ubrousek, který však bude mít za následek in zvýšenou impedanci. Výrobky na bázi alkoholu používejte opatrně, protože alkoholové výpary mohou způsobit podráždění očí.

Pokud je přilnavost stále problémem i po použití NuPrepu, lze použít lepicí pásku lékařské kvality na koncích proužku senzoru.

Step 9. Otestujte pravé oko.

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

Připojte kabel k senzorovému proužku pod pravým okem s pacientem pomocí modré páčky směrem od kůže s pacientem.

Vyberte **možnost Next**. Pokud tlačítko **Next** není k dispozici, elektrické připojení k pacientovi je špatné nebo zařízení není správně připojeno k proužku senzoru: Viz část **Troubleshooting** této příručky.

Požádejte pacienta, aby se podíval na červené fixační světlo in přístroji RETeval a co nejvíce otevřel oko. *Protokoly založené na Troland vyžadují neomezený pohled s celou zornicí pacienta.*



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

Požádejte pacienta, aby se uvolnil a pokusil se nemrkat. Pacient by neměl mluvit, usmívat se ani se šklebit (mohlo by to prodloužit dobu testu). U protokolů, které používají více stimulačních podmínek, navrhněte pacientovi, aby mrkal, když je tma, in aby se snížilo množství elektrických artefaktů, které se vyskytují s fází měření testu.

Vyberte **Spustit test** poté, co zařízení správně lokalizuje zornici. Pokud zařízení chybně indikuje něco jiného jako zornici, přemístěte zařízení a ujistěte se, že oční víčka jsou dostatečně otevřená, dokud nebude zornice správně identifikována. Pokud **možnost Spustit test** není zvýrazněna, podívejte se do **části Troubleshooting** této příručky.

Na začátku každého testu přístroj RETeval automaticky překalibruje intenzitu a barvu světla, během této doby pacient uvidí krátké červené, zelené a modré záblesky. Tento proces trvá přibližně jednu sekundu. Pokud je opětovná kalibrace neúspěšná, zobrazí se chyba "Nelze kalibrovat" nebo "Nadměrné okolní světlo". Viz část **Troubleshooting** tohoto manuálu.

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

Poté, co zařízení oznámí, že testování je dokončeno, odpojte kabel od Sensor Strip.

Step 10. Repeat krok 9 pro levé oko.

Step 11. Souhrn výsledků se zobrazí tak, jak je znázorněno na stránce 17. Během zobrazování výsledků je zařízení ukládá. **Results** a dále **Main Menu** Tlačítka se zobrazí spolu s oznámením o úspěšném uložení po dokončení ukládání, což může trvat několik

Provedení testu

sekund. Výběrem možnosti **Results**, můžete okamžitě zobrazit výsledky s pacientem a provést další testování, aniž byste museli znovu zadávat informace o pacientovi nebo elektrodě.

Step 12. Odstraňte Sensor Strips z s obličejem pacienta, začněte koncem pod okem.

Případně požádejte pacienta, aby odstranil Sensor Strips. Zlikvidujte Sensor Strips in v souladu s místními směrnici.

Step 13. Vyčistěte oční a další části zařízení a kabelu senzorového proužku, které přicházejí do styku s pacientem.

Zobrazení Results

Results na zařízení

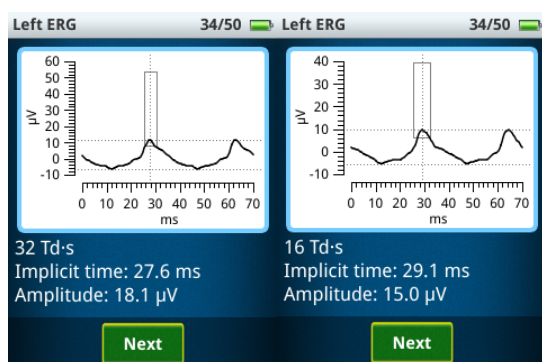
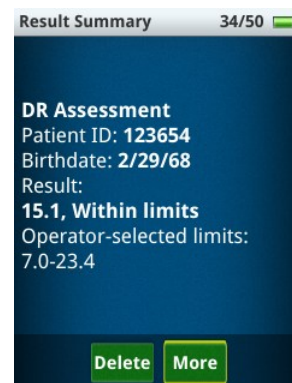
DR Assessment protocol kombinuje implicitní čas, amplitudu, věk a odezvu zornice a vytváří jednotný výsledek, který se zobrazí ihned po dokončení testu.

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

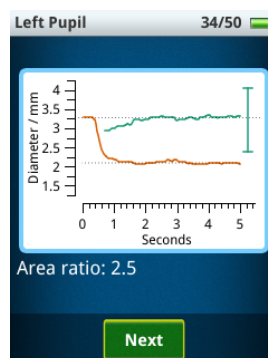
Podrobnosti o výsledcích hodnocení DR zobrazíte výběrem **možnosti Results**. Pokud z hlavní nabídky vyberete **možnost**

Results, procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu.

Výsledky se ukládají in v chronologickém pořadí, přičemž jako první je uveden nejnovější výsledek. Po zobrazení stejné souhrnné stránky lze vidět elektrické a žákovské reakce. Níže uvedené obrázky ukazují výsledky z pravého oka; Výsledky pro levé oko jsou zobrazeny podobně.



Jsou zobrazeny dvě periody elektrické odezvy, měřené od senzorového proužku po 32 Td-s (vlevo) a 16 Td-s (vpravo) bílý blikající stimul. Jak je znázorněno ve spodní části grafu, světelné záblesky stimulující sítnici se objevily v čase = 0 ms a blízkém čase = 35, 70 ms. Tečkované čáry označují měřicí body pro amplitudu mezi špičkami a implicitní čas (time-to-peak). Obdélník uzavírá prostředních 95 % píků in referenčních dat.



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

Results na PC

Results lze přenést do PC ve formátech in PDF (a dalších).

Step 1. Umístěte zařízení RETeval do dokovací stanice.

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

Step 3. Zařízení se na PC zobrazí jako externí disk s názvem RETeval

Nyní můžete zobrazit výsledky nebo je zkopírovat do počítače stejným způsobem, jako byste použili soubory in libovolného adresáře v počítači PC. Pokud se zařízení RETeval na vašem PC nepřipojí jako jednotka USB, přečtěte si část Troubleshooting níže. Výsledky pacientů jsou in adresáři Reports na zařízení. Pro každou zprávu PDF se nacházejí dva odpovídající datové soubory in složce Data. Tyto datové soubory mají stejný název souboru s jinou příponou (.rff a .rffx spíše než .pdf). Soubor .rffx je in formátu XML, který lze použít k programovému extrahování číselných informací z testu. Soubor .rff je binární soubor, který obsahuje všechna nezpracovaná data shromážděná během testovacího postupu. Data lze exportovat z kolekce .rff souborů pomocí programu RFF Extractor, který se prodává v internetovém obchodě LKC (<https://store.lkc.com>). Uchovávání datových souborů .rff je také doporučeno in případě, že potřebujete technickou podporu od LKC.

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

V PDF se zobrazí:

- Practice information, jak je uvedeno v in Settings (Viz strana 10 pro změnu informací o praxi.)
- Informace o pacientovi, jak byly zadány během testu
- Datum a čas testu
- A popis použitého podnětu. Jas je uváděn in fotopických jednotkách in Trolands nebo candela/m², v závislosti na protokolu. Barva se uvádí in několika způsoby. Pokud je barva bílá (chromatičnost CIE 1931 0,33,0,33), použije se červená, zelená nebo modrá. Ostatní barvy jsou hlášeny jako chromatičnost in barevném prostoru (x, y) z CIE 1931 nebo in jasu červené, zelené a modré LEDs samostatně.
- Výsledky pacientů

Tyto soubory PDF můžete tisknout, faxovat nebo odesílat e-mailem stejně jako jakýkoli jiný soubor v počítači PC.

PDF ukazuje tři periody elektrické odezvy zaznamenané Sensor Strips. Při elektrické odezvě došlo ke světelným zábleskům stimulujícím sítnici v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Příklad zprávy ve formátu PDF pro protokol DR Assessment protocol je uveden níže.

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™

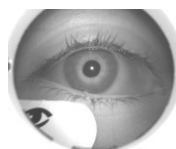
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

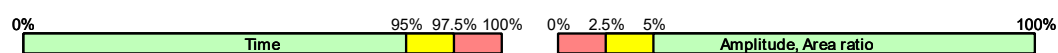
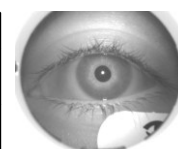
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



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

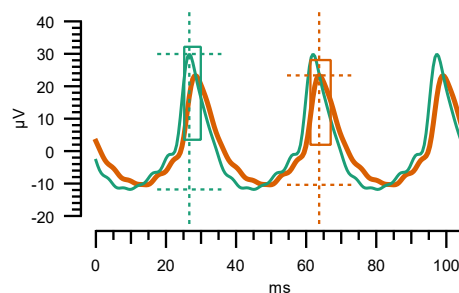
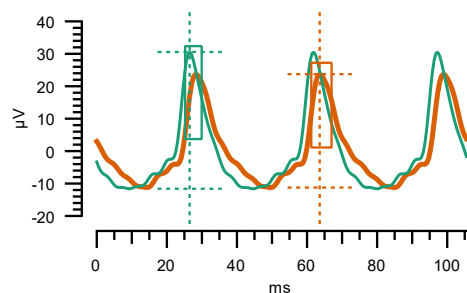


Right Eye

Left Eye

ERG

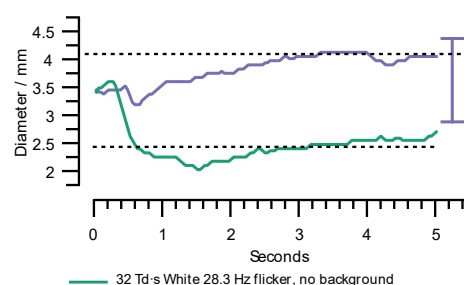
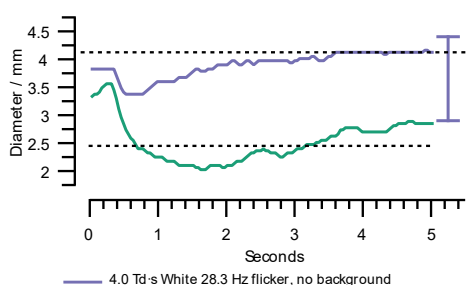
	ms		μV			ms		μV	
16 Td·s	28.3 (55%)	25.9 ↯ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↯ 38.5	16 Td·s	28.4 (57%)	25.9 ↯ 31.7	33.7 (91%)	12.4 ↯ 38.5
32 Td·s	26.5 (33%)	25.2 ↯ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↯ 44.0	32 Td·s	26.7 (38%)	25.2 ↯ 29.9	41.8 (94%)	15.3 ↯ 44.0



Pupil

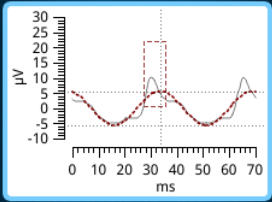
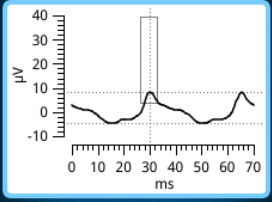
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Reflex Testing

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

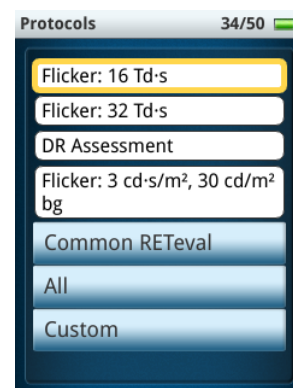
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 µV Next	Left Eye Details 4/4 34/50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

Tento proces reflexního testování lze opakovat donekonečna. All PDF reporty provedené reflexním testováním budou sestaveny do jedné vícestránkové reportu. Soubory nezpracovaných dat (.rff) se neslučují.

Výběr Protocol

Zařízení RETeval umožňuje změnit podmínky stimulu (nazývané protokoly) tak, aby co nejlépe vyhovovaly vašim potřebám pomocí vyhledávače protokolu. Možnost Flicker ERG přidává více než 10 protokolů s různými stimuly blikání. Možnost RETeval Complete přidává jednotlivé protokoly flash stimulů.

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



Posouzení DR

DR Assessment protocol je navržen tak, aby pomáhal in detekci zraku ohrožující diabetické retinopatie (DR), která je definována jako těžká neproliferativní DR (ETDRS úroveň 53), proliferativní DR (ETDRS úrovně 61+) nebo klinicky významný makulární edém (CSME). Tato definice zraku ohrožujícího DR (VTDR) je stejná jako použitá in epidemiologické studii z roku United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponzorované United States National Center for Health Statistics (NCHS) a Centers for Disease Control and Prevention (2011).

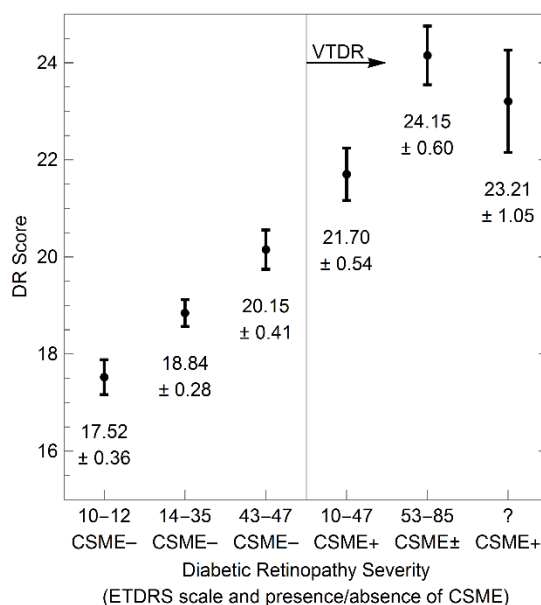
DR Assessment protocol byl vyvinut na základě měření 467 lidí s diabetem ve věku 23 – 88 let (Maa et al. 2016). Zlatý standard, 7-políčko, barevné, stereo, ETDRS-vyhovující fotografování očního pozadí s nelékařským odborným hodnocením (dvojitě čtení s hodnocením), klasifikoval každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabulka 1) na základě nejhoršího oka s objektem. Studie měla plánované převzorkování hladin retinopatie s nízkou prevalencí a předmětová populace zahrnovala 106 diabetiků s VTDR in alespoň jednom oku. Průměrná doba testování zařízení RETeval během klinického hodnocení byla 2,3 minuty na testování obou očí.

Tabulka 1: Definice skupin závažnosti

Mezinárodní klinická klasifikace (Wilkinson et al. 2003)	Úroveň ETDRS	CSME
Žádná NPDR	10 - 12	-
Mírná NPDR	14 - 35	-
Střední NPDR	43 - 47	-
CSME s žádnou, mírnou nebo střední hodnotou NPDR	10 - 47	+
Těžká NPDR nebo proliferativní DR	53 - 85	+ / -
Nestupňovatelná úroveň ETDRS	?	+

Skóre vytvořené DR Assessment protocol koreluje s přítomností a závažností diabetické retinopatie a klinicky významného makulárního edému, jak je uvedeno in Obrázek 1 (Maa et al. 2016).

Obrázek 1. Závislost měření RETeval na úrovni závažnosti diabetické retinopatie. Grafy ukazují střední hodnotu a směrodatnou chybu průměru pro každou skupinu závažností uvedenou v tabulce in Tabulce 1.



DR Assessment protocol používá dvě nebo tři sady 4, 16 a 32 Td·s blikajících bílých stimulů (28,3 Hz) bez světla na pozadí. Počet sad je určen interními metrikami přesnosti s zařízením. Jednotka Troland (Td) popisuje osvětlení sítnice, což je množství jasu, které vstupuje do zornice. Zařízení RETeval měří velikost zornice in reálném čase a průběžně upravuje jas záblesku tak, aby do oka dodával požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice. Světelnými podněty jsou bílé světlo (1931 CIE x, y z 0,33, 0,33).

Výsledek s pacientem je kombinací následujících faktorů:

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

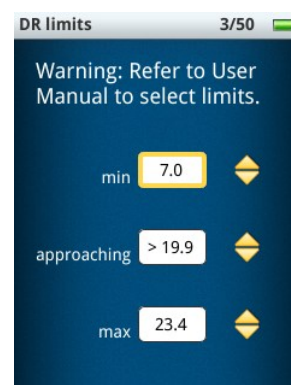
Chcete-li zajistit přesné výsledky, zadejte správné datum narození.

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

Zpráva vygenerovaná protokolem DR Assessment protocol obsahuje referenční intervaly pro každé jednotlivé měření a DR Score z našich studií běžně vidících subjektů. Viz **Referenční**

interval oddílu in příručce (počínaje stránkou 60) pro další podrobnosti. Tyto referenční intervaly vám umožní porovnat výsledky s kohortou subjektů, které nemají diabetes nebo diabetickou retinopatii, a také určit, které aspekty testu jsou znepokojivější.

Kromě zobrazení referenčních intervalů zobrazuje DR Assessment protocol limity klinického rozhodování, které jste zadali. Na rozdíl od referenčních intervalů, které zahrnují 95 % normálně vidících subjektů bez ohledu na to, jak to může někoho klasifikovat jako VTDR, limity klinického rozhodování berou v úvahu nemocné a normální subjekty, aby optimalizovaly citlivost i specifickou testu. Zařízení RETeval umožňuje vybrat 3 limitní úrovně, které označují, kde má subjekt nízké, okrajové nebo vysoké riziko onemocnění. Při prvním spuštění protokolu DR Assessment protocol budete mít možnost nastavit rozhodovací limity, které jsou ve zprávě označeny jako "limity vybrané operátorem". Na tuto obrazovku se dostanete kdykoli výběrem **Settings**, poté **Reporting** a poté **DR Limits**.



Jak je vidět in Obrázek 1 výše, zvyšující se skóre DR koreluje se zvyšující se závažností onemocnění. Nižší limit klinického rozhodování je proto užitečný pouze pro zachycení neočekávaně nízkých výsledků, které pravděpodobně naznačují spíše problém s testem než problém se subjektem. A dolní mez 7 je menší než nejmenší měření in referenčních dat a studiích DR (skóre = 9,5, n = 595). Results větší nebo rovny minimálnímu limitu a rovnému "blížícímu" limitu jsou zbarveny zeleně a jsou typické pro skupinu subjektů s nejnižším rizikem. Results větší než "blížící se" a rovnající se "maximálnímu" limitu jsou zbarveny žlutě a představují výsledky se zvýšeným rizikem. Results nad limitem "max" jsou zbarveny červeně a jsou typické pro nejrizikovější skupinu subjektů pro zrak ohrožující diabetickou retinopatii. Případně výběrem limitu "blížící se" tak, aby byl stejný jako limit "max", můžete mít nadále pouze zelené a červené skupiny.

Pro limity bylo navrženo několik hodnot. Každá ze tří průřezových studií navrhla bod, který maximalizoval součet citlivosti a specifity (levé horní body na jejich křivkách ROC).

Studie	Zlatý standard	Horní limit klinického rozhodování (nejvyšší hodnota je považována za nízké riziko)
Maa et al. (2016)	7-polní stereo ETDRS fotografie na rozšířených očích, průřezová studie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopie se šterbinovou lampou a vyšetření dilatovaného očního pozadí nepřímou oftalmoskopií, průřezová studie	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopie se šterbinovou lampou, 7-polní stereoskopické ETDRS fotografie na rozšířených očích a OCT, průřezová studie	23.0

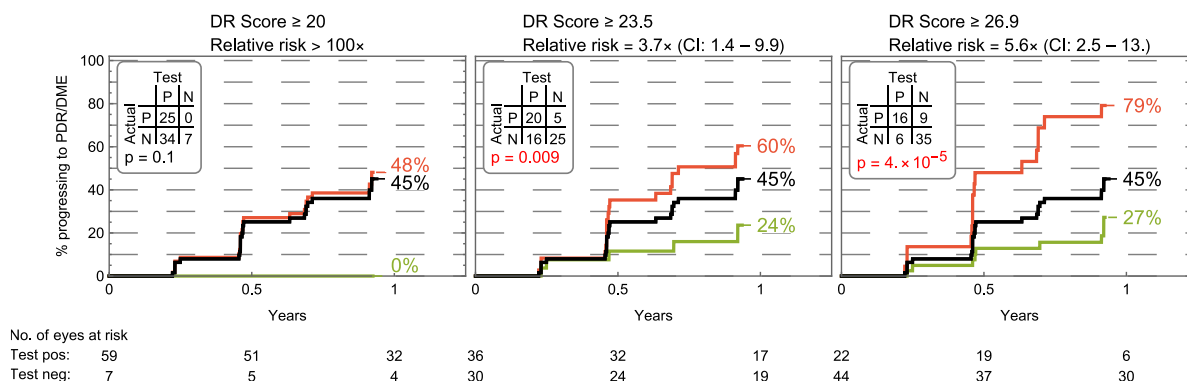
Rozdíl in navrhovaných horních limitech klinického rozhodování může být způsoben odlišnými zlatými standardy. V níže uvedených longitudinálních studiích bylo relativní riziko mezi pozitivním a negativním výsledkem budoucí oční intervence maximalizováno. Longitudinální studie mají tu výhodu, že diagnózy se obecně časem vyjasňují.

Studie	Zlatý standard	Horní limit klinického rozhodování (nejvyšší hodnota je považována za nízké riziko)
Brigell et al. (2020)	Chirurgické zákroky (laser, injekce nebo vitrektomie) v průběhu následujících 3 let, longitudinální studie	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Léčitelné diabetické oční onemocnění nebo léčba diabetického očního onemocnění v následujících 48 týdnech, longitudinální studie	26.8

Čím kratší je časové období, tím větší musí být mezní hodnota, abyste byli vystaveni vysokému riziku potřeby léčby. Na rozdíl od longitudinálních studií porovnávají průřezové studie jednu metodu s jinou metodou, která předpovídá výsledek, spíše než aby měla výsledek. Například pacienti s vysoce rizikovou PDR mají pouze 15,8% pravděpodobnost, že budou mít těžkou ztrátu zraku nebo vitrektomií po 5 letech (Davis et al. 1998).

Díky dvěma limitům, které rozdělují pacienty do zelené, žluté a červené skupiny, můžete do hodnocení vnést více nuancí. Žlutá skupina může být například použita k nastavení intervalů sledování, zatímco červená skupina může být použita k rozhodování o doporučení.

Doplňkový obrázek 2 z (Davis, Waheed a Brigell 2025), který je reprodukován níže, ukazuje Kaplan-Meierovy grafy pro 3 limity. V tomto souboru dat žádný subjekt se DR Score 19,9 nebo méně nevyvinul do léčitelného onemocnění in rok. Na druhou stranu 35 % subjektů se DR score vyšším než 23,4 progredovalo do léčitelného onemocnění in pouhých 6 měsících a toto procento vyskočí na 48 % subjektů s progresí skóre DR vyšším než 26,8. Možné jsou i jiné limity, i když ty nebyly in literatuře specificky analyzovány.



Obrázek 2. Kaplan-Meier vykresluje tři různé hraniční body pro RETeval DR Score. Svislá osa ukazuje procento očí, u kterých se v průběhu studie vyvinou komplikace ohrožující zrak (PDR nebo DME zapojené do centra). Černá křivka ukazuje procento očí postupujících bez ohledu na základní měření. Vysoká míra progresu je způsobena tím, že u všech subjektů byla zahájena středně těžká neproliferativní diabetická retinopatie. Červená křivka ukazuje procento postupujících očí, které byly pozitivně testovány na daný parametr (podmínka uvedená in názvu je pravdivá), zatímco zelená křivka je analogické procento pro oči s negativním testem. Vložená tabulka zobrazuje matici záměny pro test pro počet očí. Hodnota P je log rank test pro kladné a záporné křivky, které jsou náhodou stejné. Tabulka pod každým panelem ukazuje počet ohrožených očí v časových bodech 0, 24 a 48 týdnů. CI = 95% interval spolehlivosti, DME = diabetický makulární edém; N = záporný; neg = negativní; Ne. = číslo; P = pozitivní; pos = pozitivní; PDR proliferativní diabetická retinopatie.

Další protokoly

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

Doplňkové aktivity

Odstranění starých výsledků ze zařízení

Do zařízení RETeval lze uložit až 50 výsledků testů. Výsledky je nutné odstranit, aby se uvolnilo místo pro nové testy. Výsledky lze odstranit třemi způsoby.

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

Odstranění vybraných výsledků ze zařízení

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

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

Odebrání všech výsledků ze zařízení

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

- Step 1. Ujistěte se, že všechny výsledky, které chcete zachovat, byly zkopírovány do počítače PC.
- Step 2. Zapněte zařízení RETeval.
- Step 3. Vyberte **Settings** a poté **Memory**.
- Step 4. Vyberte **možnost Erase all test results**.
- Step 5. Vyberte **možnost Yes**.

Pokud jste během kroku 4 zvolili **možnost Vymazat vše**, pak by oblast úložiště dat (včetně výsledků pacientů a vlastních protokolů) byla odstraněna a resetována do továrního stavu.

Odstranění Results pomocí PC

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

- Step 1. Umístěte zařízení RETeval do dokovací stanice.
- Step 2. Připojte USB kabel.
- Step 3. Počkejte, až se zařízení zobrazí v počítači PC jako externí jednotka.
- Step 4. V zařízení přejděte do adresáře Sestavy.
- Step 5. Ujistěte se, že všechny výsledky, které chcete zachovat, byly odeslány do počítače PC. Zkopírujte soubory stejným způsobem, jako byste kopírovali jakýkoli soubor z

externího zařízení do PC. V případě potřeby také zkopírujte odpovídající soubor nezpracovaných dat (.rff) a soubor XML (.rffx) ze složky Data a archivujte výsledky in strojově čitelných formátech pro programovou analýzu.

Step 6. Delete results z adresáře Reports je odstraní ze zařízení. Pokud ukládáte výsledky in více formátech (např. g., PDF a JPEG), je nutné in smazat všechny formáty, aby byl výsledek odstraněn ze zařízení a uvolnilo se místo pro budoucí testy. Soubory nezpracovaných dat (.rff) a XML (.rffx) není nutné odstraňovat. Zařízení tyto soubory podle potřeby automaticky odstraní.

Aktualizace firmwaru

LKC pravidelně publikuje aktualizaci firmwaru zařízení. Při aktualizaci firmwaru zařízení postupujte takto:

Step 1. Stáhněte soubor s aktualizací firmwaru do PC. (Postupujte podle pokynů in oznámení o aktualizaci firmwaru a vyhledejte a stáhněte aktualizaci.)

Step 2. Připojte kabel USB k počítači PC.

Step 3. Umístěte zařízení do dokovací stanice.

Step 4. Počkejte, až se zařízení zobrazí v počítači PC jako externí jednotka.

Step 5. Zkopírujte soubor s aktualizací firmwaru z adresáře v PC do adresáře firmwaru v zařízení.

Step 6. Vysuňte externí jednotku, která představuje zařízení, z PC.

Step 7. Vyjměte zařízení z dokovací stanice.

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

Step 9. Vyberte požadovanou aktualizaci firmwaru.

Step 10. Vyberte **možnost Next**.

Step 11. Počkejte, než se firmware aktualizuje.

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

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

Podpora elektronických zdravotních záznamů (EMR)

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

Možnost RETeval Flicker

Zařízení RETeval měří implicitní čas blikání rychle a přesně tak s že bliká světlem do oka pacienta a měří časové zpoždění (implicitní čas) a amplitudu elektrické odezvy sítnice s, jak je detekována na kůži pod okem. Patentovaná technologie přístroje umožňuje měření bez dilatačních očních kapek pomocí kompenzace velikosti zornice s reálném čase a kožních elektrod (Sensor Strips). Celý proces testování u jednoho pacienta by měl trvat méně než 5 minut.

Implicitní čas blikání byl spojen s řadou onemocnění sítnice, včetně retinitis pigmentosa (Berson 1993), zesílený S-cone syndrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) a diabetická retinopatie (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicitní čas blikání byl také použit in testování předčasně narozených dětí na retinopatii předčasně narozených dětí (ROP) (Kennedy et al. 1997) a in identifikaci retinální toxicity léku proti záchvatům vigabatrinu (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Poradní výbor FDA 2009; Ji et al. 2019). Testy blikání byly úspěšné in rozlišení dětských pacientů s nystagmem mezi pacienty s primární poruchou sítnice a bez ní (Grace et al. 2017).

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

Protokoly Flicker

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

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

Mnoho protokolů má konstantní osvětlení sítnice, které je popsáno Troland jednotkou (Td). Tyto protokoly jsou označeny "Td" in uživatelském rozhraní a zprávách PDF. V těchto protokolech přístroj RETeval měří velikost zornice in real time a průběžně upravuje jas záblesku tak, aby do oka dodával požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice podle následujícího vzorce: $Troland = (plocha\ zornice\ in\ mm^2)(jas\ in\ cd/m^2)$. Zornice tak není třeba rozšiřovat, aby bylo dosaženo konzistentních výsledků. I při použití mydriatik lidé dilatují na různé průměry a výsledky mohou být konzistentnější použitím podnětů založených na Troland. Zatímco testy založené na Troland činí výsledky méně závislými na velikosti zornice, sekundární faktory, jako je Stilesův-Crawfordův efekt a/nebo změny in distribuci světla na sítnici, brání tomu, aby testy založené na Troland byly zcela nezávislé na velikosti zornice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska a Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Podněty s bleskovými energiemi osvětlení sítnice 4, 8, 16 a 32 Td·s bílého světla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvětlení pozadí.

Existují případy, kdy stimul kompenzující velikost zornice může být nevhodný. Tyto protokoly jsou označeny "cd" in uživatelském rozhraní a ve zprávách PDF. Pacient například nemůže udržet oční víčka dostatečně otevřená, aby přístroj změřil zornici, existuje touha stimulovat oko přes zavřené víčko nebo je zde touha vyrovnat se podnětu z předchozí publikace. Při hledání přítomnosti jakékoli funkce sítnice může stačit jasný stimul konstantního jasu. Podněty, které nezávisí na velikosti zornice, jsou popsány in jasu (jednotky cd/m^2) nebo jasové energie záblesku (jednotky $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Podněty s energií bleskového jasu 3 a 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bílého světla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvětlení pozadí. Navíc 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bílý záblesk s bílým pozadím 30 cd/m^2 a jeho ekvivalentem Troland (85 $\text{Td}\cdot\text{s}$ s pozadím 850 Td) je poskytován tak, aby odpovídal podnětu blikání popsanému in standardu ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Zpracování signálu pro testy blikání využívá Fourierův přístup a je popsáno v in Davis, Kraszewska a Manning (2017).

Amplituda signálu ERG je nižší u elektrod přicházejících do styku s pokožkou, jako jsou Sensor Strips, než u elektrod v kontaktu s rohovkou. U ERG zaznamenaných s aktivní elektrodou na kůži se používá průměrování signálu. Kožní elektrody nemusí být vhodné pro hodnocení oslabených patologických elektroretinogramů. Doporučuje se, aby uživatel zaznamenávající elektroretinogramy zvládli technické požadavky zvolené elektrody, aby získali dobrý kontakt, konzistentní umístění elektrody a přijatelnou impedanci elektrody.

Vlastní protokoly

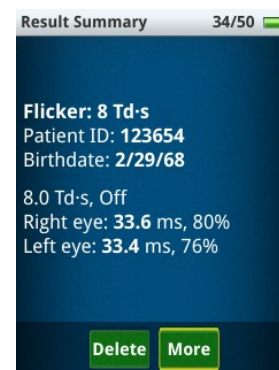
Pokud existuje protokol, který byste chtěli spustit a který není vestavěný in, má zařízení RETeval podporu pro rozšíření počtu možností prostřednictvím vlastních protokolů. Kontaktujte LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com) pro více informací o vlastních protokolech. Příkladné vlastní protokoly zahrnují opakovaná měření, randomizaci pořadí prezentace více podnětů, změny intenzity in záblesků, frekvenci, barvy a/nebo trvání a podněty s prodlouženým trváním, jako je zapnuto-vypnuto, rampa a sinusové podněty.

Vlastní protokoly lze umístit in do složky Protocols na zařízení. Vestavěné protokoly in lze zobrazit na zařízení in složce EMR/built-in protocols, která může být výchozím bodem pro vytváření vlastních protokolů. Protokoly jsou psány in plnohodnotného programovacího jazyka Lua.

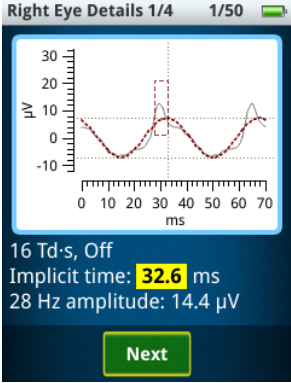
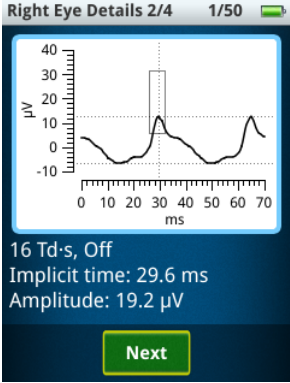
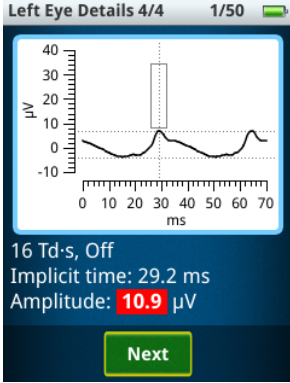
Výsledky testu blikání

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

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



Historické výsledky si můžete prohlédnout v hlavním menu **Results** možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky se ukládají in v chronologickém pořadí, přičemž nejnovější výsledek je uveden jako první. Zobrazí se výše uvedený souhrn a také podnět, elektrické amplitudy a křivky zaznamenané Sensor Strips pro každé oko pro každý krok. V elektrickém tvaru vlny jsou zobrazeny dvě periody. Světelné záblesky stimulující sítnici se objevily v čase = 0 ms a blízkém čase = 35 ms. Měření amplitud a časování jsou uváděna jak pro základní část odezvy (tj. nejlépe vyhovující sinusoidu), tak pro celý tvar vlny, protože vědecká literatura podporuje obě metody. Bylo hlášeno, že použití základního systému je přesnější pro léčbu pacientů s ischemií (Severns, Johnson, and Merritt 1991) a odolnější vůči světelným podmínkám, které pacient zažil před testem (McAnany and Nolan 2014), přičemž použití celého průběhu odpovídá standardu ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) a v některých případech je in diagnosticky užitečnější (Maa et al. 2016). Černá křivka představuje elektrickou odezvu oka na mihotavé světlo. Červená přerušovaná křivka (pokud je přítomna) představuje základ elektrické odezvy. Amplitude se uvádí jako špička-špička. Tečkované čáry označují naměřené hodnoty extrahované z průběhů. Pokud jsou k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který uzavírá 95 % dat in vizuálně normálního testovaného souboru. Měření kurzoru mimo obdélníkový rámeček je tedy atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna in červeně (tj. < 2,5 % pro amplitudy nebo > 97,5 % pro časy). Měření blízko okraje zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna in žlutě. Viz **Referenční intervaly** in manuálu (Stránka 60) pro další podrobnosti.

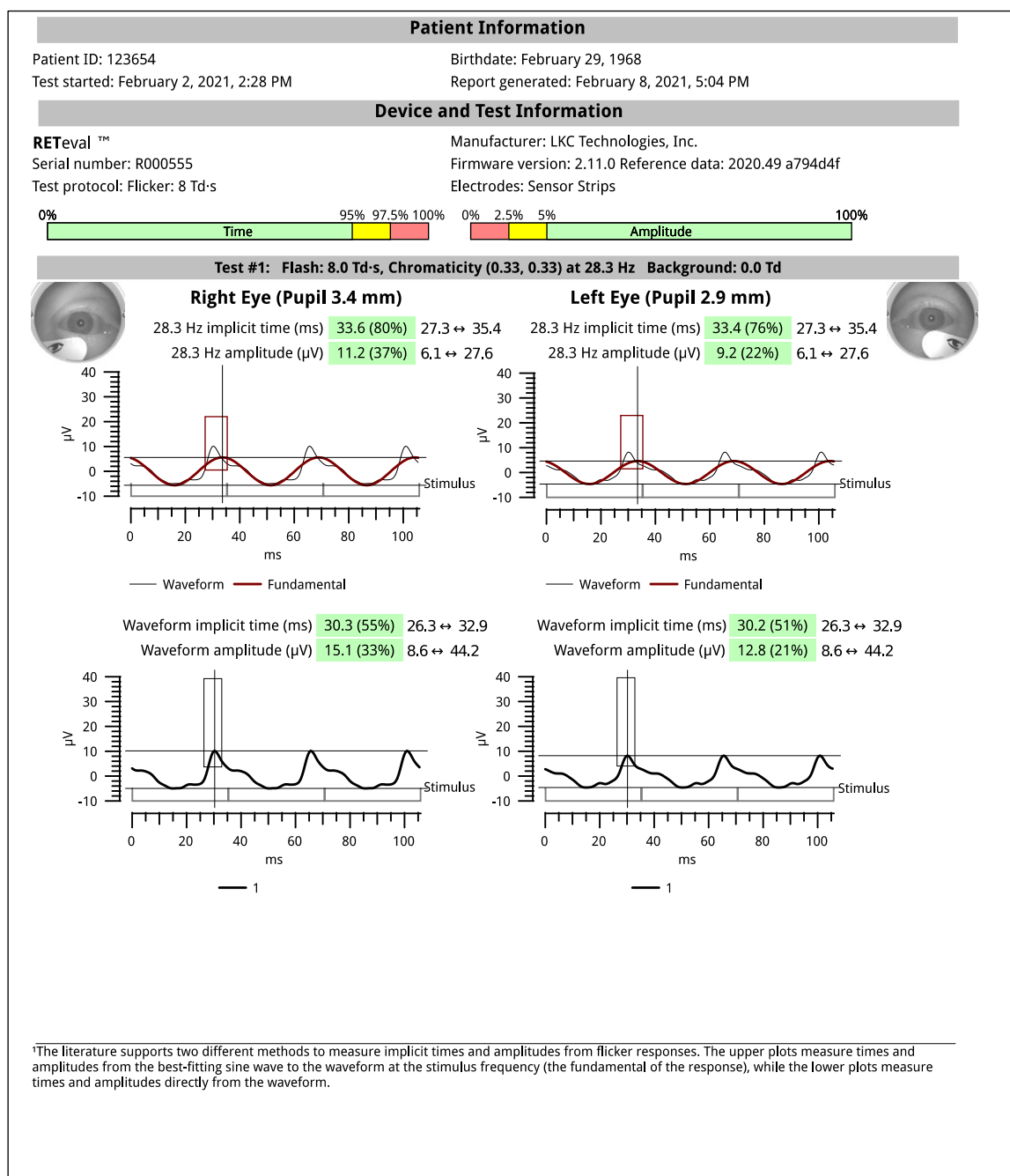
		
Základní odezva s časováním zvýrazněným žlutě, což znamená hraniční měření.	Odezva tvaru vlny s amplitudou a časem uvnitř referenčního intervalu	Odezva tvaru vlny s amplitudou mimo referenční interval

Zprávy ve formátu PDF ukazují tři periody elektrické odezvy zaznamenané Sensor Strips. Při elektrické odezvě došlo ke světelným zábleskům stimulujícím sítnici v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Těsně před stisknutím tlačítka "Spustit test" in testy blikání se zařízení RETeval pokusí změřit velikost zornice bez ohledu na zvolený typ podnětu. Pokud je zornice úspěšně změřena, její průměr se zobrazí in zprávě ve formátu PDF v daném kroku testu. Pokud není velikost zornice úspěšně změřena před "Start Test", což je možné u "cd" testů, zařízení bude pokračovat v pokusu o měření velikosti zornice během testu a místo toho bude během testu hlásit průměrný průměr zornice.

Ihned po stisknutí tlačítka "Start Test" přístroj RETeval pořídí infračervenou fotografii oka, která se zobrazí v PDF zprávě. Fotografie může být užitečná pro odhad stavu dilatace objektu, poddajnosti a umístění elektrod s.

Příklad zprávy ve formátu PDF pro protokol 8 Td-s je uveden níže. Zprávy zobrazují referenční data (viz **Referenční intervaly** sekce na stránce 60).



RETeval Complete Option

Díky možnosti RETeval Complete je zařízení RETeval plně vybavené zařízení kompatibilní se standardem ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG zařízení. Protokol DR Assessment protocol a protokoly in možnosti Flicker ERG poskytují rychlé výsledky pro řadu onemocnění, které lze posoudit pomocí kuželových odpovědí. Nicméně existuje mnoho dalších onemocnění, u kterých hodnocení prutů a hodnocení jednotlivých záblesků poskytuje cenný vhled do stavu zrakového systému. Provedení těchto protokolů bude trvat podstatně déle kvůli obdobím adaptace na tmu, která jsou nutná k posouzení funkce prutů.

Kromě toho je k dispozici protokol pro testování flash VEP v souladu s ISCEV (Odom et al. 2016).

Standardní celoplošné ERG měření ISCEV bylo užitečné u řady onemocnění. Byly napsány učebnice (Heckenlively a Arden 2006; Fishman et al. 2001) a také časopis (Documenta Ophthalmologica) věnovaný klinické elektrofyziologii zraku.

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

Zařízení RETeval může vyzvat obsluhu k zadání použité elektrody. Pro případy, jako je flash VEP, je k RETeval Complete dodáván adaptérový kabel pro DIN elektrody s možností připojení libovolné 1,5 mm bezpečnostní DIN elektrody. Při použití kabelu adaptéru je červený vodič kladné spojení, černý vodič je záporné připojení a zelený vodič je připojení pohonu uzemnění / pravé nohy. Nahlédněte do dokumentace poskytnuté výrobcem elektrod a in ISCEV norem pro správné umístění, přípravu kůže, čištění a likvidaci DIN elektrod. Informace o elektrodě budou uloženy in výsledků a zobrazí se příslušná normativní data (pokud jsou k dispozici).



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

RETeval Kompletní protokoly

Zařízení RETeval podporuje testování ERG s jedním zábleskem a blikáním. Krátké záblesky světla jsou poskytovány na začátku každého stimulačního období. Světlo A pozadí je také generováno poskytováním krátkých záblesků světla při frekvenci přibližně 1 kHz, což je výrazně nad kritickou fúzní frekvencí člověka, a proto je vnímáno jako stálé osvětlení. Tyto protokoly poskytují časovače adaptace na tmu a také přibližnou úroveň okolního světla během adaptace na tmu. Úroveň okolního světla se aproximuje tak, že se vezme geometrický průměr úrovně světla měřené uvnitř integrační koule (ganzfeld) fotodiodou s navázaným optickým filtrem okolního světla.

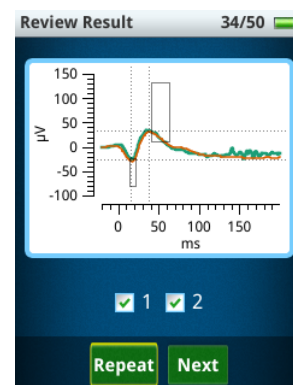
Mnoho protokolů má konstantní osvětlení sítnice, které je popsáno Troland jednotkou (Td). Tyto protokoly jsou označeny "Td" in uživatelském rozhraní a zprávách PDF. V těchto

protokolech přístroj RETeval měří velikost zornice in real time a průběžně upravuje jas záblesku tak, aby do oka dodával požadované množství světla bez ohledu na velikost zornice podle následujícího vzorce: Troland = (plocha zornice v mm²) (jas v cd/m²). Zornice tak není třeba rozšiřovat, aby bylo dosaženo konzistentních výsledků. I při použití mydriatik lidé dilatují na různé průměry a výsledky mohou být konzistentnější použitím podnětů založených na Troland. Zatímco testy založené na Troland činí výsledky méně závislými na velikosti zornice, sekundární faktory, jako je Stilesův-Crawfordův efekt a/nebo změny in distribuci světla na sítnici, brání tomu, aby testy založené na Troland byly zcela nezávislé na velikosti zornice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska a Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Vestavěné protokoly in ISCEV Troland se pokoušejí sladit protokoly ISCEV kandel tím, že předpokládají průměr zornice 6 mm (plocha zornice 28,3 mm²). Například Troland je ekvivalentem tmavého přizpůsobeného 3.0 ERG, který má jas blesku 3 cd·s/m², má stimul (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Pokud je průměr zornice 6 mm, podnět 85 Td·s bude stejný jako podnět 3 cd·s/m² stimul a výsledné ERG tedy budou stejné.

Existují případy, kdy stimul kompenzující velikost zornice může být nevhodný. Tyto protokoly jsou označeny "cd" in uživatelském rozhraní a ve zprávách PDF. Pacient například nemůže udržet oční víčka dostatečně otevřená, aby přístroj změřil zornici, existuje touha stimulovat oko přes zavřené víčko nebo je zde touha vyrovnat se podnětu z předchozí publikace. Při hledání přítomnosti jakékoli funkce sítnice může stačit jasný stimul konstantního jasů.

Subtesty in protokoly zobrazují výsledky průběhu po každé periodě měření a umožňují obsluhu opakovat krok tolikrát, kolikrát je potřeba. Automatické umístění kurzoru se vypočítá podle průměrného umístění kurzoru ve všech opakováních. Jakýkoli dílčí test lze přeskočit, aniž by to ovlivnilo zbytek protokolu. Na obrazovce kontroly má operátor možnost vybrat, které repliky se mají ze zpráv zachovat. Tato možnost umožňuje odstranit replikáty in události, například v případě nedostatečného dodržování požadavků pacienta nebo nadměrného šumu in některých replikátech. Chcete-li repliku odstranit, jednoduše zrušte zaškrtnutí políčka spojeného s touto replikou. Replikáty lze vybrat nebo odebrat kdykoli během shromažďování replikátů. Po přechodu na další testovací krok již nelze změnit výběr replikace pro předchozí kroky. Pokud jsou k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který uzavírá 95 % dat in vizuálně normálního testovaného souboru. Měření kurzoru mimo obdélníkový rámeček je tedy atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna in červeně (tj. < 2,5 % pro amplitudy nebo > 97,5 % pro časy). Měření blízko okraje zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna in žlutě. Viz **Referenční intervaly** in manuálu (Stránka 60) pro další podrobnosti.

Pro testy adaptované na tmu 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s/m² jsou uvedeny oscilační potenciály a kurzory. Křivka oscilačního potenciálu se získá použitím pásmového filtru 85 Hz - 190 Hz. Až 5 kurzorů je automaticky umístěno na vrcholech a minimech oscilačního potenciálu a jsou ve zprávě označeny jako černé tečky na tvaru vlny. Implicitní časy (čas do vrcholu) a amplitudy (od vrcholu k následujícímu minimu) jsou uvedeny pro každý jednotlivý kurzor. Uvádějí se také součty implicitních časů a amplitud pro všechny kurzory. Při interpretaci součtových



časů a amplitud kurzoru byste měli zkontrolovat body kurzoru na křivce, abyste se ujistili, že nebudou přehlédnuty žádné vlny.

U testů přizpůsobených tmě se displej automaticky ztlumí a zčervená. Zelená LED stavu napájení je také vypnutá, aby pomohla in adaptaci na tmu. Displej a LED se na konci testů adaptace na tmu automaticky rozjasní.

Aby zařízení RETeval vytvořilo vizuální podnět, generuje záblesky bílého světla s proměnlivou délkou trvání, které jsou tvořeny červenými, zelenými a modrými LEDs, které svítí po stejnou dobu. Maximální energie záblesku bílého světla je $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, což má dobu trvání záblesku 5 ms. U konstantních Troland testů může být doba trvání záblesku delší než 5 ms pro zornice menší než 1,9 mm. Modelování třístupňové aktivační fáze fototransdukce, jak je popsáno (Cideciyan and Jacobson 1996) in rovnici A5 ukazuje velmi malé rozdíly in tyčovém nebo kuželovém fotoproudu mezi okamžitým zábleskem a energií záblesku rovnoměrně rozloženou do doby trvání záblesku až 10 ms, pokud jsou všechna měření považována za relativní ke středu záblesku, jak to dělá zařízení RETeval. Pokud je velikost zornice dostatečně malá, aby nebylo možné získat potřebnou energii záblesku pro protokol Troland, zařízení RETeval vyprodukuje maximální energii záblesku.

Zpracování signálu pro testy bez blikání používá následující kroky. A nulová fáze 0,3 Hz horní propust snižuje posun a posun elektrody při zachování časování průběhu. Měření z více záblesků jsou kombinována, aby se zlepšil poměr signálu k šumu pomocí oříznutého průměru, aby se snížil vliv odlehlých hodnot po odstranění replik odlehlých hodnot, jejichž amplitudy přesahují 1 mV. Výsledný průběh je poté zpracován pomocí odšumování založeného na vlnkách (Ahmadi and Rodrigo 2013) kde jsou vlnky zeslabeny na základě výkonu signálu vůči šumu mezi poststimulovou (signální) a předstimulační (šumovou) částí tvaru vlny. Analýza oscilačního potenciálu nepoužívá vlnkové odšumování.

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

ISCEV ERG protocols

V následujících tabulkách jsou in detailně popsány ERG protokoly standardu ISCEV.

Tento protokol (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) provádí light adapted testy jako první a předpokládá, že light adaptace nastane před zahájením testů. Někteří lékaři používají pokojová světla k adaptaci světla. ISCEV doporučuje 20 minut adaptace na tmu a 10 minut adaptace na světlo.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tmu 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace pro tmavou verzi 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tmu 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace pro tmavou verzi 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuto	5

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

ISCEV 6 kroků, nejprve adaptace pro tmou, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tmou 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace pro tmavou verzi 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tmou 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace pro tmavou verzi 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Následující dva protokoly jsou stejné jako předchozí dva s tím rozdílem, že se neprovádí bílý záblesk 10 cd·s/m².

ISCEV 5 stupňů, nejprve přizpůsobený světlu, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tmou 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tmou 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 5 kroků, nejprve upraveno pro tmou, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tmou 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tmou 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace na tmavou verzi 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	30 cd/m ²	
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Další čtyři protokoly jsou podobné výše uvedeným protokolům ISCEV 5/6 s tím rozdílem, že sledování zornic se používá k zajištění konstantního osvětlení sítnice, takže dilatace zornic je volitelná. Předpokládalo se, že zornice A 6 mm převádí standardní dilatovaný jas ISCEV na Trolands.

ISCEV 6 stupňů, nejprve přizpůsobený světlu, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vpravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vlevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 6 krok, nejprve adaptace na tmu, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vpravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vlevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Vypnuto	848 Td	
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	848 Td	
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 stupňů, nejprve přizpůsobený světlu, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vpravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vlevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 5 krok, nejprve tmavý, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vpravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vlevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý upravený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Vypnuto	5
Časovač adaptace světla	Vpravo	Vypnuto	848 Td	
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace světla	Vlevo	Vypnuto	848 Td	
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Další tři protokoly jsou ISCEV fotopické protokoly. Jedná se o protokoly bez zahrnutých skotopických kroků. Protokoly jsou fotopický single flash a flicker in standard dilated ISCEV candela luminance a také in Trolands. K dispozici je také protokol ISCEV Flicker založený na Troland.

ISCEV Fotopický blesk a blikání, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopický blesk a blikání, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopic Flicker, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Následující protokoly ISCEV přeskakují testovací krok DA3 a nehlásí OP. Při použití 10minutové tmavé adaptace odpovídají tyto protokoly "Nestandardnímu zkrácenému protokolu ERG" uvedenému in aktualizaci standardu ISCEV z roku 2022 (Robson et al. 2022). Při použití zkrácených časů adaptace na tmu vyžaduje srovnání odezvy prutů s referenčními daty další péči, protože referenční data byla shromážděna s 20 minutami adaptace na tmu.

ISCEV 4 kroky, nejprve přizpůsobený světlu, cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vpravo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Světelně přizpůsobený 3.0 ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Světelně přizpůsobený 3.0 flicker ERG	Vlevo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tmu 0.01 ERG	Vpravo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace pro tmavou verzi 10.0 ERG	Vpravo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tmu 0.01 ERG	Vlevo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Adaptace pro tmavou verzi 10.0 ERG	Vlevo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Vypnuto	5

ISCEV 4 kroky, nejprve přizpůsobený světlu, Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vpravo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vpravo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Světelně přizpůsobený 85 Td·s ERG	Vlevo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Světelně přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG	Vlevo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Časovač adaptace na tmavou	Obojí	Vypnuto	Vypnuto	
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vpravo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vpravo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuto	5
Adaptace na tma 0.28 Td·s ERG	Vlevo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 280 Td·s ERG	Vlevo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Vypnuto	5

Fotopické protokoly negativních reakcí

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

K dispozici jsou čtyři protokoly fotopické negativní odpovědi. Tyto protokoly mají červený záblesk (1.0 cd·s/m² nebo 38 Td·s) na modrém pozadí (10 cd/m² nebo 380 Td), který zdůrazňuje odezvu systému s kuželů. Frekvence podnětu je 3,4 Hz a používá buď 200 (dlouhý protokol) nebo 100 (krátký protokol) záblesků ke snížení šumu měření. Dlouhý protokol nahrává přibližně 60 sekund; Krátký protokol se nahrává po dobu 30 sekund.

PhNR 3,4 Hz cd Délka				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd Krátký				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td Délka				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td Krátký				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí (modrá LED, 470 nm)	# bliká
Červený blesk, modré pozadí	Vpravo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Červený blesk, modré pozadí	Vlevo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Hlášené výsledky jsou v rozsahu od -20 ms do +200 ms, se středem záblesku 0 ms. Rozšířené zobrazení po stimulu se používá k lepší vizualizaci pomalého návratu k výchozímu stavu.

Kvantitativní analýza se provádí následovně. Kurzory a-wave a b-wave jsou umístěny na hlášeném tvaru vlny na jejich příslušných vrcholech. PhNR je minimální bod mezi 55 ms a 180 ms. Poměr W je definován následovně:

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

kde a, b a $p_{\min}$ jsou napětí relativní k základní linii definované jako a: a-wave peak, b: b-wave peak, $p_{\min}$: minimální napětí mezi 55 ms a 180 ms. Poznámka: obvykle je hlášeno napětí b-wave (včetně in RETeval device) je rovno (b-a). Na základě definice je W-poměr poměr výšky křivky po a před b-wave. Pokud je amplituda PhNR stejná jako a-wave, poměr W je 1. Poměr W je menší než 1, pokud je hloubka PhNR menší než hloubka a-wave. Poměr W je inverzní k "PTR", jak je definováno in Mortlock et al. (2010) a bylo zjištěno, že mají nejnížší úroveň interindividuální, inter-session a interokulární variability z 5 testovaných technik měření ERG.

Ke generování zobrazeného tvaru vlny se používají nové a proprietární metody zpracování, které jsou založeny na maximalizaci rozdílu mezi PhNR mezi 144 subjekty s glaukomem a/nebo optickou neuropatií a 159 zdravými subjekty. Referenční data používají stejnou metodu zpracování.

S-cone protokoly

K dispozici jsou dva S-cone protokoly, které mohou být užitečné in detekci zesíleného s-čípkového syndromu (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Tyto protokoly používají červené světlo pozadí 560 cd/m² pro zeslabení odezvy z kuželů L a M a jas blesku 1 cd·s/m² při 4,2 Hz. Výsledný signál je velmi malý, takže je zapotřebí velké množství průměrování signálu. Dlouhý protokol používá 500 průměrů (120 sekund) shodných Yamamoto, Hayashi a Takeuchi (1999), zatímco krátký protokol používá 250 průměrů (60 sekund).

S-cone 4,2 Hz cd Dlouhý				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vpravo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4,2 Hz cd Krátký				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (modrá LED, 470 nm)	Jas pozadí (červená LED, 621 nm)	# bliká
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vpravo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Jasně modrý blesk, červené pozadí	Vlevo	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

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

DA červené flash protokoly

K dispozici jsou dva DA protokoly červeného záblesku, které mohou být užitečné in rozlišení mezi odezvou z tyčinek a čípků přizpůsobených tmě (Thompson et al. 2018). Tyto protokoly používají červený záblesk bez pozadí. Kvůli rozdílům in spektrální citlivosti jsou čípky 31krát citlivější na červené světlo RETeval zařízení s než tyčinky. Protokoly používají fotopickou hodnotu 0.3 cd·s/m² stimulus (nebo ekvivalent Troland). Tyče proto vidí pouze asi stimul DA0.01. Čípky přizpůsobené tmě generují kladnou výchylek in ERG s vrcholem kolem 30-50 ms (nazývaným "x-vlna"), zatímco tyčinky generují pozdější pík kolem 100 ms. Volbou mezi 5minutovou a 20minutovou dobou adaptace na tmu lze upravit relativní amplitudy mezi těmito dvěma reakcemi, protože čípky se přizpůsobují rychleji než tyčinky. Odkazy popisující klinickou užitečnost tohoto testu naleznete v rozšířeném protokolu ISCEV. Pokud chcete tento test provést in kombinaci s jiným protokolem ISCEV, spusťte tento test bezprostředně před testem DA0.01.

ISCEV DA Červený blesk Td				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí	# bliká
Tmavý adaptovaný 0.3 červený flash ERG	Vpravo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 0.3 červený flash ERG	Vlevo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Vypnuto	9

ISCEV DA Červený Flash cd				
Popis	Oko	Energie jasu blesku (červená LED, 621 nm)	Jas pozadí	# bliká
Tmavý adaptovaný 0.3 červený flash ERG	Vpravo	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9
Tmavý adaptovaný 0.3 červený flash ERG	Vlevo	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Vypnuto	9

Protokoly zapnuto-vypnuto (long flash)

Protokoly zapnuto-vypnuto (také známé jako protokoly s dlouhým zábleskem) mají stimul s prodlouženou délkou, který odděluje odezvu zapnuto od odezvy vypnuto in ERG. Long flash protokoly byly použity například in pacientů s retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), vrozená stacionární šeroslepost (Cideciyan a Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), čípková dystrofie (Sieving 1994) a rozšířený syndrom s-čípků (Audo et al. 2008). Chcete-li lépe zjistit, kdy by měla být reakce vypnuto, může být užitečné zobrazit podnět jako funkci času ve zprávách. Viz **Stimulus waveforms** na stránce 11 jak tuto možnost nakonfigurovat.

K dispozici jsou dva protokoly (krátká a dlouhá doba trvání testu), které využívají stimul bílým světlem. Podnětem je bílé světlo o síle 250 cd/m², u kterého bylo prokázáno, že má téměř maximální d-vlnu (Kondo et al. 2000), s bílým pozadím 40 cd/m² pro potlačení odezvy prutu. Když je tedy stimul zapnutý, jas je 290 cd/m²; A když je stimul vypnutý, svítivost je 40 cd/m². Časy zapnutí a vypnutí stimulu jsou přibližně 144.9 ms, což maximalizuje amplitudu d-vlny (Sieving 1993; Sustar, Hawlina a Breclj 2006) při zachování co nejkratší doby trvání testu. Krátký protokol používá 100 průměrů (trvá 30 sekund) a dlouhý protokol používá 200 průměrů (trvá 60 sekund).

Zap/vyp dlouhá: w/w 250/40 cd				
Popis	Oko	Stimulační jas (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Bílý rozšířený podnět, bílé pozadí	Vpravo	250 cd/m ² , Doba zapnutí 144,9 ms @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Bílý rozšířený podnět, bílé pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , Doba zapnutí 144,9 ms @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Zapínání a vypínání krátké: š/šířka 250/40 cd				
Popis	Oko	Stimulační jas (0.33, 0.33 bílá)	Jas pozadí (0.33, 0.33 bílá)	# bliká
Bílý rozšířený podnět, bílé pozadí	Vpravo	250 cd/m ² , Doba zapnutí 144,9 ms @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Bílý rozšířený podnět, bílé pozadí	Vlevo	250 cd/m ² , Doba zapnutí 144,9 ms @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

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

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

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

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

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV, s následujícími výjimkami: Ofázový horní propust je nastaven na 4 Hz, aby se snížil posun elektrody po delší dobu odezvy. A 0-fázový 300 Hz dolní propust se používá místo vlnkového odšumování. Časový bod 0 in odpovědi je, když je stimul zapnutý.

VEP protokoly

Flash VEP protokoly blesku svítí in oka a měří odezvu vizuálního systému s zadní části hlavy. Existují dva flash VEP protokoly: 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokol a 24 Td·s @ 1 Hz. Tyto dva protokoly jsou rovnocenné, pokud je průměr zornice 3,2 mm (plocha 8 mm²). Oba používají 64 záblesků k zprůměrování odezvy.

Analýza používá stejné zpracování jako protokoly ISCEV, s následujícími výjimkami: Propustné pásmo Ofázového filtru je 2 Hz až 31 Hz. Umístění kurzoru se provádí přiřazením času nejbližšího in píku na 120 ms jako P2 a prvnímu minimu za 25 ms, které se má N1. P1, N2, N3 a P3 se pak přidají podle potřeby. Z důvodu heterogenity in tvaru vlny VEP blesku nemusí být některá z těchto 6 míst měření kurzoru nalezena. Amplituda mezi špičkami VEP (Pmax – Nmin) je definována jako maximální amplituda P1 a P2 mínus minimální amplituda N1 a N2, protože dominantní pík VEP je někdy P2 a někdy P1. Referenční data se zobrazují pro tuto amplitudu mezi špičkami a čas P2, aby se zpráva zjednodušila. Čas P2 nemusí být označen jako atypický ani pro nevidomé objekty, protože náhodný šum může mít také

vrchol kolem 120 ms. Referenční data pro všechny hodnoty kurzoru jsou vypočítána a uložena in souboru nezpracovaných dat (rff).

Bleskové měření VEP závisí na odezvě sítnice přenášené zrakovým nervem do týlní kůry, a proto je lze použít jako indikátor zrakové funkce. Měření Flash VEP se mezi jednotlivci velmi liší, ale pro jednoho jedince jsou poměrně opakovatelná. Spuštění replikátů, které je in těchto testů jednou z možností, může pomoci odlišit vyvolanou odpověď od jiných biologických signálů.

Viz **Provedení VEP testu** na stránce 48 kde najdete podrobnosti o tom, jak vytvořit flash VEP.

Vlastní protokoly

Pokud existuje protokol, který byste chtěli spustit a který není vestavěný in, má zařízení RETeval podporu pro rozšíření počtu možností prostřednictvím vlastních protokolů. Vlastní protokoly lze umístit in složku Protokoly v zařízení a poté je lze vybrat prostřednictvím uživatelského rozhraní in způsobem, jako je výběr vestavěného protokolu in. Vestavěné protokoly in lze zobrazit na zařízení in složce EMR/built-in protocols, která může být výchozím bodem pro vytváření vlastních protokolů. Protokoly jsou psány in plnohodnotného programovacího jazyka Lua. Kontaktujte LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com), pokud potřebujete pomoc in vytvořením vlastního protokolu.

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

Několik testovacích kroků

Vlastní protokoly mohou mít více testovacích kroků. Tyto testovací kroky mohou mít stejné nebo odlišné nastavení stimulace a analýzy. Mohou být prováděny in předem určeném nebo náhodném pořadí. Randomizace může být užitečná k tomu, aby se zabránilo tomu, že čas je matoucí proměnnou. Zařízení se může mezi jednotlivými kroky testu pozastavit, což umožní kontrolu dat a případnou replikaci testu, nebo může zařízení mezi jednotlivými kroky postupovat co nejrychleji (bez kontroly operátora).

Podnět

Podnět může kompenzovat velikost zornice (Trolands) nebo ne. Při kompenzaci velikosti zornice lze také zvolit kompenzaci Stilesova-Crawfordova efektu. Barva podnětu může být vyjádřena in CIE 1931 (x,y) chromatičnosti nebo jasu in pro každou barvu LED zvlášť (červená, zelená, modrá). Lze specifikovat energii blesku a jas pozadí. Alternativně lze specifikovat podněty s prodlouženým trváním, jako jsou rampy (krok a krok), sinusoidy a obdélníkové vlny (zapnuto-vypnuto). Pomocí specifikace stimulu zapnuto-vypnuto lze například experimentovat se záblesky s proměnlivou dobou trvání. RETeval sinusový podnět byl pečlivě konstruován tak, aby minimalizoval harmonické zkreslení (< 1% na harmonickou), takže jakékoli harmonické in odezvě lze připsat nelinearitám in vizuálním systému.

Dominantní vlnová délka a rozsah jasu pro každou LED je zobrazena in tabulce specifikací na stránce 81. Jas se udává in fotopických jednotkách. Efektivní jas pro tyčinky (skotopické jednotky) se liší, protože se liší spektrální citlivost mezi tyčinkami a čípkami. U RETeval LEDs je poměr skotopické a fotopické citlivosti 0.032, 2.3 a 16 pro červenou, zelenou a modrou. Jako příklad lze uvést, že tyčinky jsou 16krát citlivější na modré světlo než čípkami. Pro bílé světlo (CIE 0,33, 0,33) jsou tyčinky 3,0krát citlivější než čípkami.

Analýza

Vzorkovací frekvenci lze zvolit tak, aby měla periodu 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, výchozí) nebo 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Testy blikání mohou určit počet harmonických, které se mají analyzovat, až do 32 harmonických. Flash testy mohou specifikovat použité filtrování. Mezní bod frekvence horní propusti (3 dB) lze specifikovat spolu s tím, zda je filtr kauzální nebo kauzální. Dolní propust lze volit mezi vlnkovým odšumováním a 0-fázovým filtrem. Frekvence dolní propusti lze volit mezi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pro vzorkovací frekvenci $\sim$ 4 kHz. Frekvence dolní propusti určují okraj propustného pásma filtru.

Měření zornic lze shromažďovat bez ohledu na zvolený podnět.

Jakýkoli podnět může být dodatečně zpracován pro analýzu oscilačního potenciálu.

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

Reference data

Referenční data závisí na použitém podnětu, elektrodě a analýze. Pokud existuje shoda mezi testovacím krokem a referenčními daty v zařízení, budou automaticky prezentována příslušná referenční data. Referenční data lze také explicitně zakázat in vlastním protokolu.

Language překlady

Vlastní protokoly mohou být napsány in libovolného jazyka; nelze je však automaticky překládat do jiných jazyků.

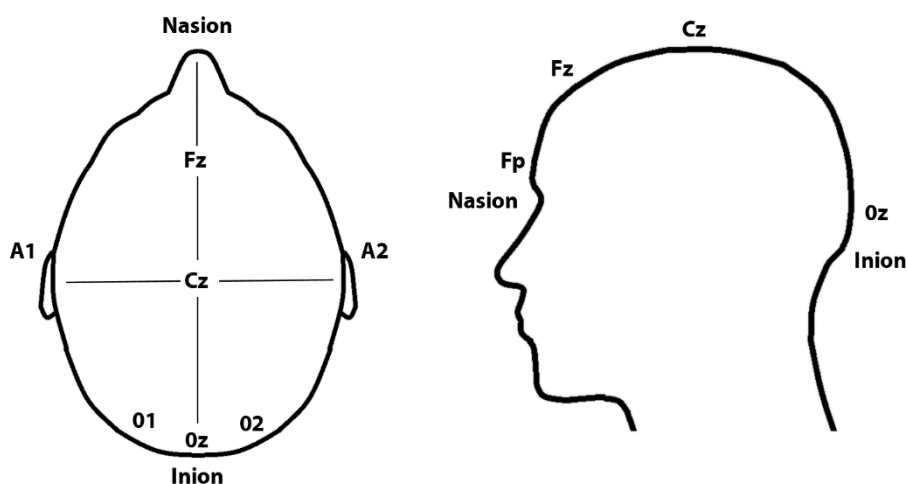
Provedení VEP testu

Pro provádění flash VEP existuje standard ISCEV (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Umístěte elektrody na hlavu, jak je popsáno níže, a stimulujte každé oko in podobným způsobem jako při ERG testu. Provádějte replikace, aby bylo možné snadněji identifikovat aspekty křivek vyplývajících ze světelné stimulace.

Vyčistěte místa elektrod přípravkem NuPrep, přípravným polštářkem na kůži na bázi alkoholu nebo pouze alkoholovým ubrouskem.

Připojte

záznamovou elektrodu zlatého pohárku (kladnou) k Oz. Chcete-li najít Oz, identifikujte inion, kostěný výčnělek v zadní části lebky. Pokud je pacient dospělý s hlavou normální velikosti, Oz je umístěn asi 2,5 cm (1 palec) nad inionem na střední čáře. Pokud má pacient



abnormální velikost hlavy, je kojenec nebo pokud je důležité, aby byly elektrody umístěny in přesných míst, provedením několika měření se určí místa pro záznam. Nejprve identifikujte nos, kostěný hřeben podél linie obočí těsně nad nosem na přední straně hlavy. Změřte vzdálenost od ložiska, přes hlavu, k ionu. Oz se nachází na střední čáře, 10 % vzdálenosti od inionu k nazionu nad ionem. Rozhrňte všechny vlasy, abyste odhalili kůži na místě záznamu, a pokožku důkladně očistěte. Pokud mají pacientovy vlasy dlouhé, měly by být použity sponky nebo jiné sponky, které vlasy udrží s cestě během čištění a umístění elektrody. Naneste velkou dávku elektrodového krému in kelímku elektrody a pevně přitlačte elektrodu na místo na pokožce hlavy. Zakryjte elektrodu čtvercem hedvábného papíru o velikosti 2 až 3 cm (1 až 1 1/2 palce) a znovu pevně přitlačte.

Umístěte Ag/AgCl ECG elektrodu jako referenční elektrodu (negativní) na vlasovou linii na čele. Naplňte košíčky elektrody ušní spony elektrodovým gelem (ne krémem) a připněte s ušní lalůček pacienta jako hnací elektrodu země / pravé nohy.

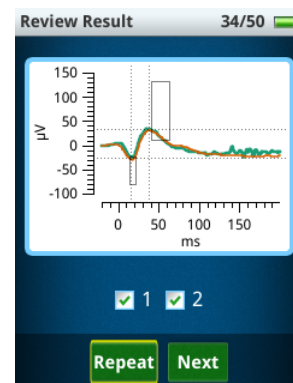
Na straně zařízení použijte kabel adaptéru RETeval pro elektrody DIN in místo kabelu Sensor Strip. Připojte záznamovou elektrodu se zlatým kelímkem k červenému vodiči adaptačního kabelu. Připojte referenční elektrodu Ag/AgCl k černému vodiči adaptačního kabelu jako záporný vstup (referenci). Připojte zlatou elektrodu ušní spony k zelenému vodiči adaptačního kabelu pro připojení uzemnění / pravé nohy.



Čísla dílů pro tyto položky lze nalézt in **Nákup spotřebního materiálu** a příslušenství na stránce 98 nebo v úložišti LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Kompletní výsledky testů

Přírůstkové výsledky se zobrazují na zařízení RETeval po každém testu (s výjimkou testů pouze s blikáním) s možností opakovat test nebo pokračovat k dalšímu testu. Úspěšné umístění kurzoru je indikováno přerušovanými čarami na křivce označujícími jejich umístění. Pokud nevidíte indikaci úspěšného umístění kurzoru, opakujte měření. Pokud jsou k dispozici, zobrazí se obdélníky referenčních intervalů označující umístění prostředních 95 % objektů s normálním zrakem.

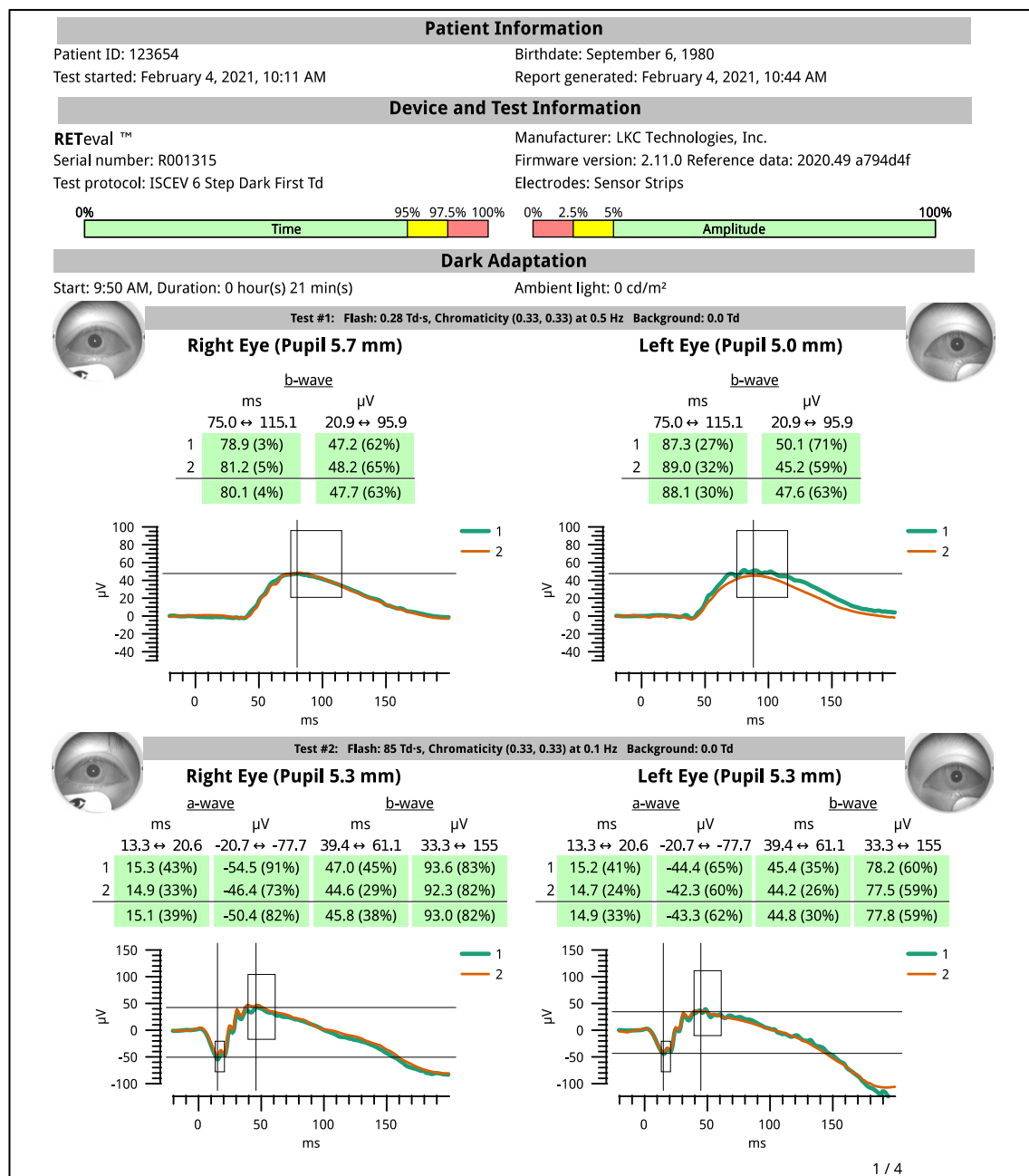


Historické výsledky si můžete prohlédnout v hlavním menu **Results** možnost. Procházejte seznamem nahoru a dolů a vyberte požadovaný výsledek testu. Výsledky se ukládají in v chronologickém pořadí, přičemž nejnovější výsledek je uveden jako první. Výsledky zahrnují podnět, elektrické amplitudy, časování a křivky zaznamenané elektrodami pro každé oko pro každý krok in protokolu. Grafy zobrazují průměrné umístění kurzoru. A záblesk se objeví v čase = 0 pro všechny testy. Pokud jsou k dispozici referenční intervaly, zobrazí se obdélníkový rámeček, který uzavírá 95 % dat in vizuálně normálního testovaného souboru. Měření kurzoru mimo obdélníkový rámeček je tedy atypické. Atypická měření spojená s onemocněním (dlouhé časy nebo malé amplitudy) jsou zvýrazněna in červeně (tj. < 2,5 % pro amplitudy nebo > 97,5 % pro časy). Měření blízko okraje zvýraznění červeně (dalších 2,5 %) jsou zvýrazněna in žlutě. Viz **Referenční intervaly** oddílu in příručce (počínaje stránkou 60) pro další podrobnosti.

Těsně před stisknutím tlačítka "Spustit test" in testu blikání nebo záblesku se zařízení RETeval pokusí změřit velikost zornice bez ohledu na zvolený typ podnětu. Pokud je zornice úspěšně změřena, její průměr se zobrazí in zprávě ve formátu PDF v daném kroku testu. Pokud není velikost zornice úspěšně změřena před "Start Test", což je možné u "cd" testů, zařízení bude pokračovat v pokusu o měření velikosti zornice během testu a místo toho bude během testu hlásit průměrný průměr zornice.

Ihned po stisknutí tlačítka "Start Test" přístroj RETeval pořídí infračervenou fotografii oka, která se zobrazí v PDF zprávě. Pokud jsou pořízena opakování, zobrazí se fotografie z posledního opakování. Fotografie může být užitečná pro odhad stavu dilatace s objektu, poddajnosti a umístění elektrod v blízkosti oka.

Příklad zprávy ve formátu PDF pro krok ISCEV 6, nejprve přizpůsobený tmě, protokol Td je uveden níže.



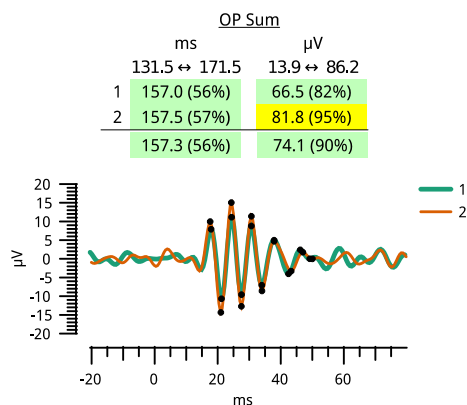
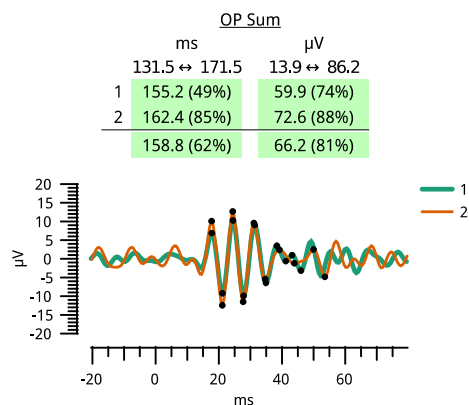
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)**Left Eye (Pupil 5.3 mm)****Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

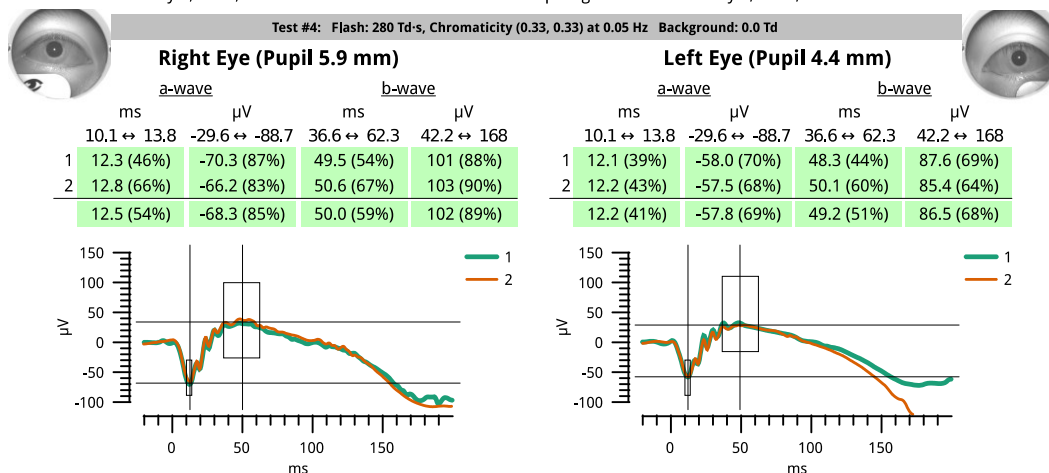
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

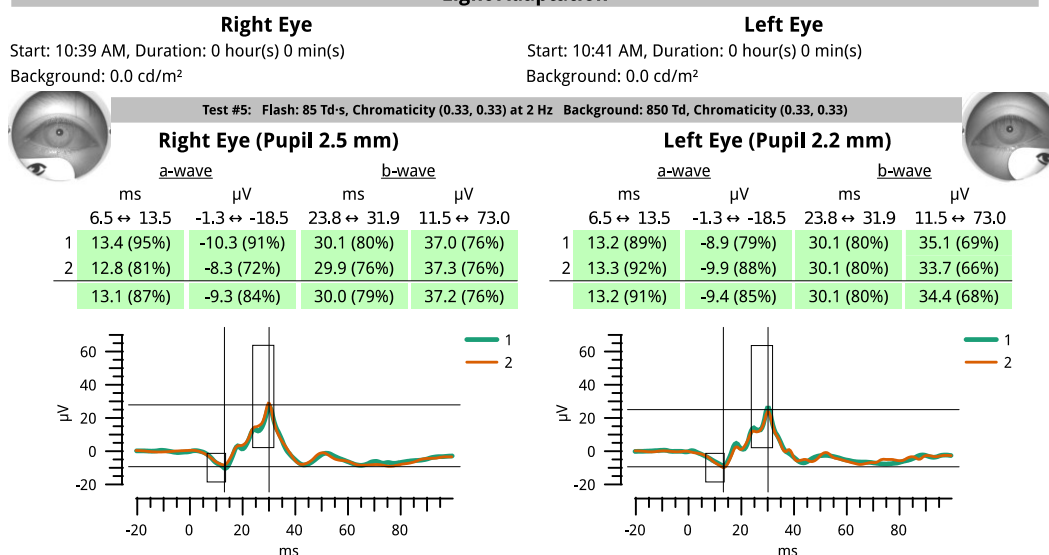
Birthdate: September 6, 1980

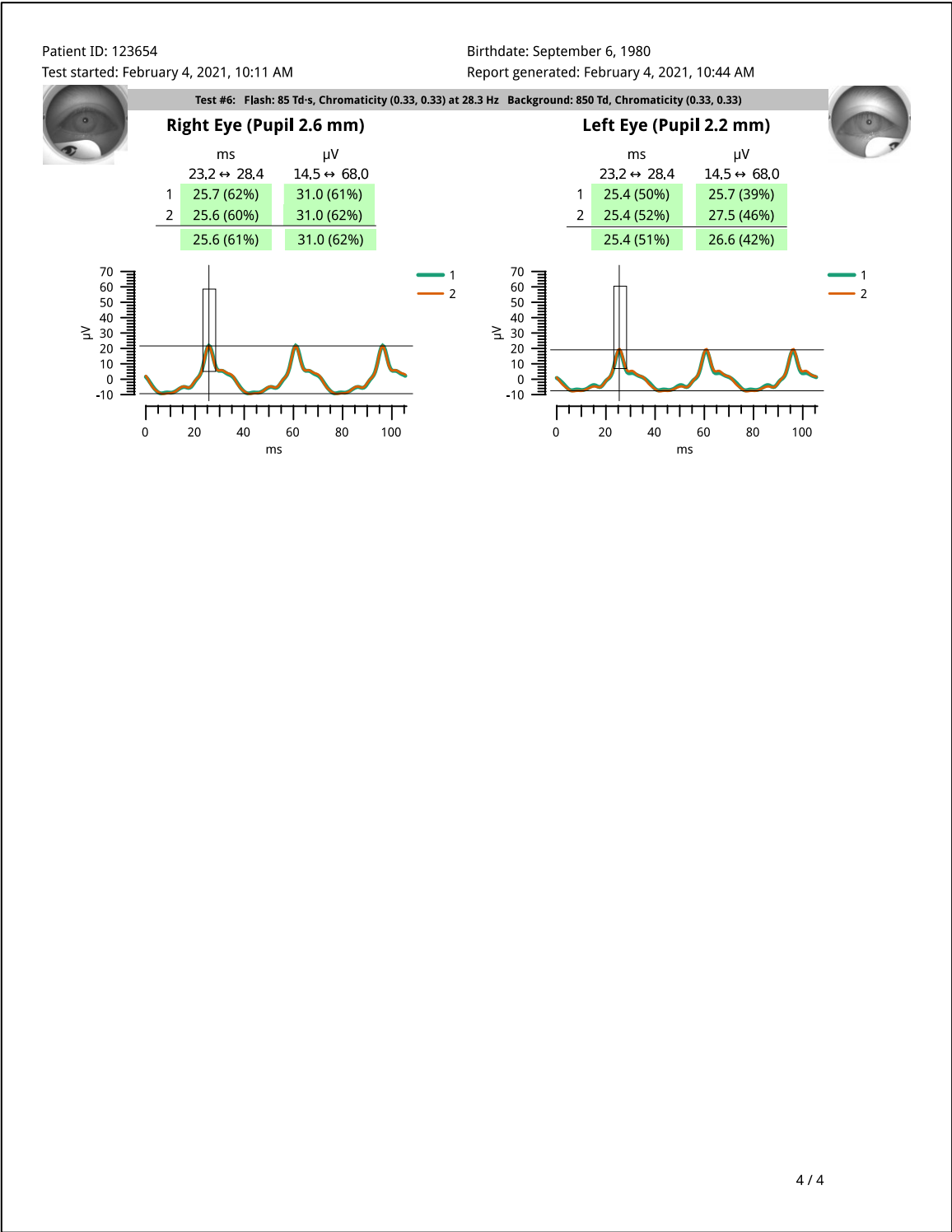
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



Light Adaptation





Příklad protokolu fotopické negativní odezvy s referenčními daty je uveden níže. Ve výchozím nastavení se zbarvení referenčních dat nezobrazuje, aby se snížila záměna mezi referenčními limity a limity klinického rozhodování (Viz strana 61). Chcete-li zapnout/vypnout barvení, viz Barevné kódování na stránce 11.

RETeval™

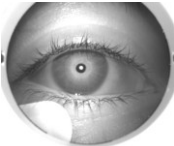
Patient Information

Patient ID: 12345 Birthdate: February 29, 1988
Test started: June 17, 2026, 11:08 AM Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM

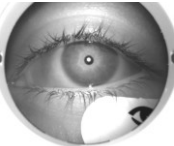
Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R005338 Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long Electrodes: Sensor Strips

Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue

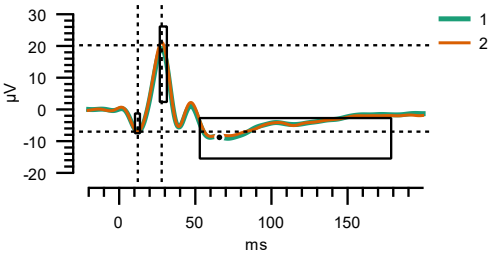


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



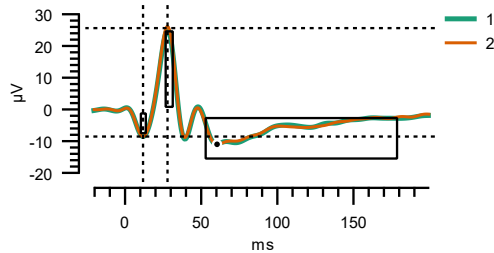
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 12.4 (69%)	-7.0 (95%)	28.0 (22%)	26.3 (89%)
2 12.1 (58%)	-7.0 (95%)	27.9 (20%)	28.2 (93%)
12.2 (64%)	-7.0 (95%)	27.9 (21%)	27.2 (91%)



Left Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 11.8 (39%)	-8.5 (99%)	27.9 (21%)	33.6 (98%)
2 11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.8 (17%)	34.7 (98%)
11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.9 (19%)	34.2 (98%)



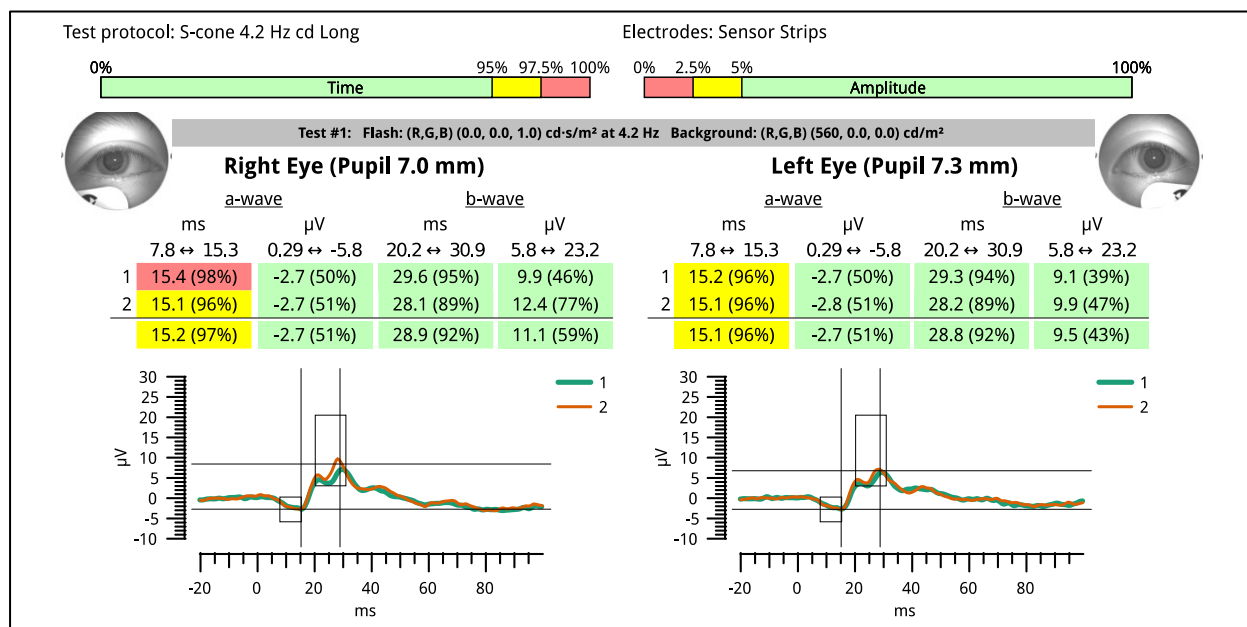
Photopic Negative Response

PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2 60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
66 (18%)	-8.8 (73%)	1.07 (29%)

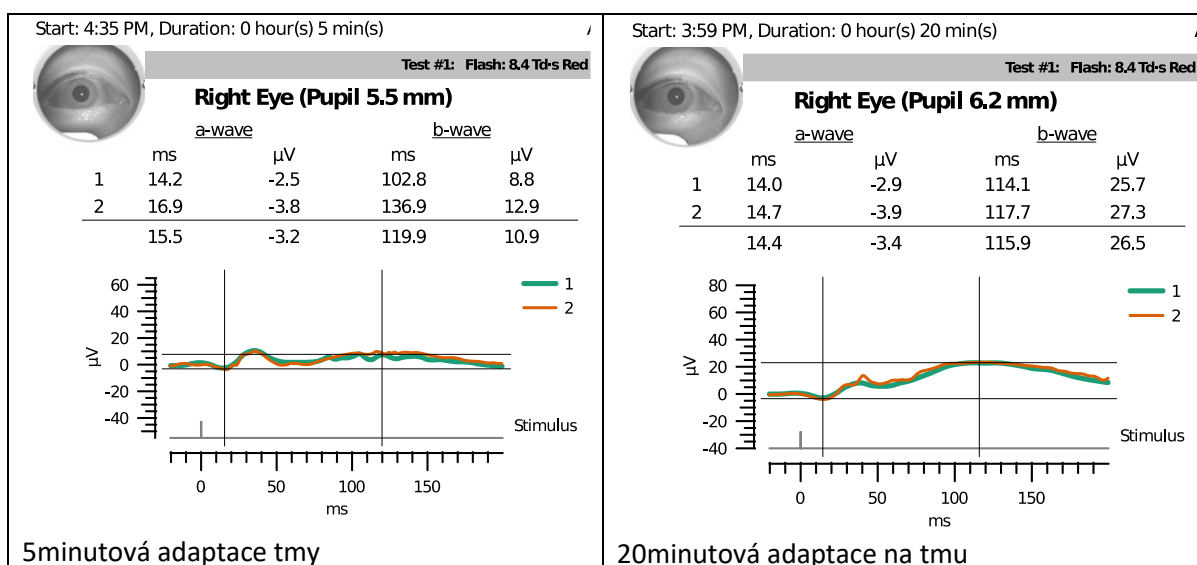
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

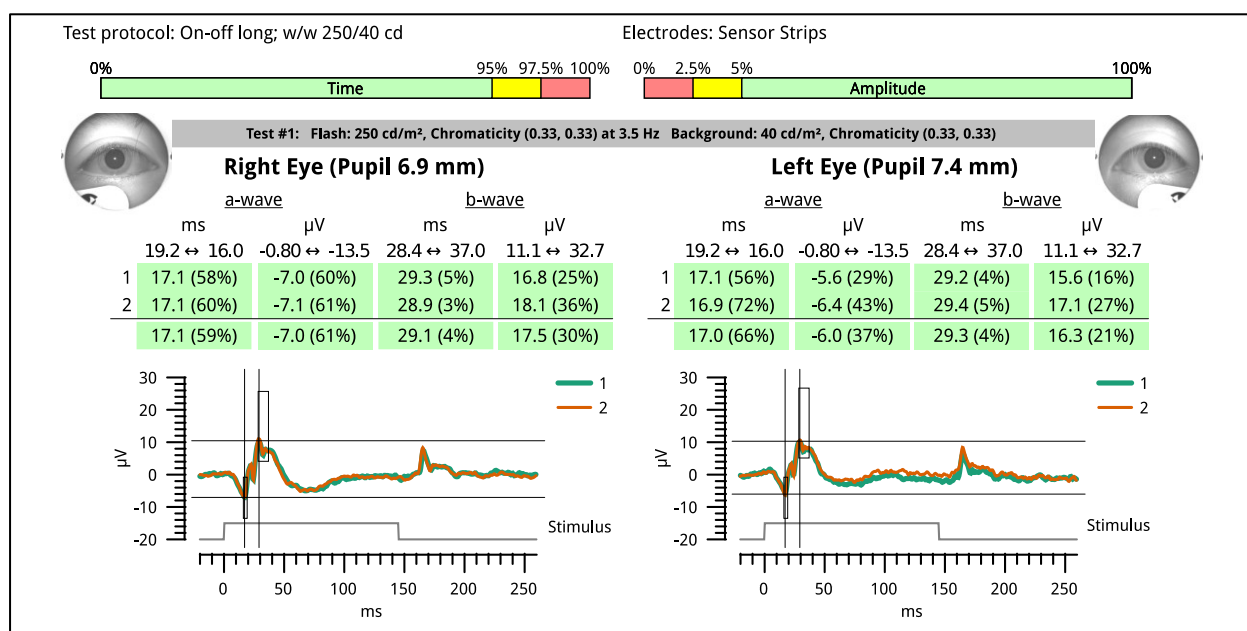
Příklad protokolu S-cone je uveden níže. Všimněte si, že vlna s-čípku se vyskytuje těsně po 40 ms a není kurzorem b-wave, což je odezva LM-kužele (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



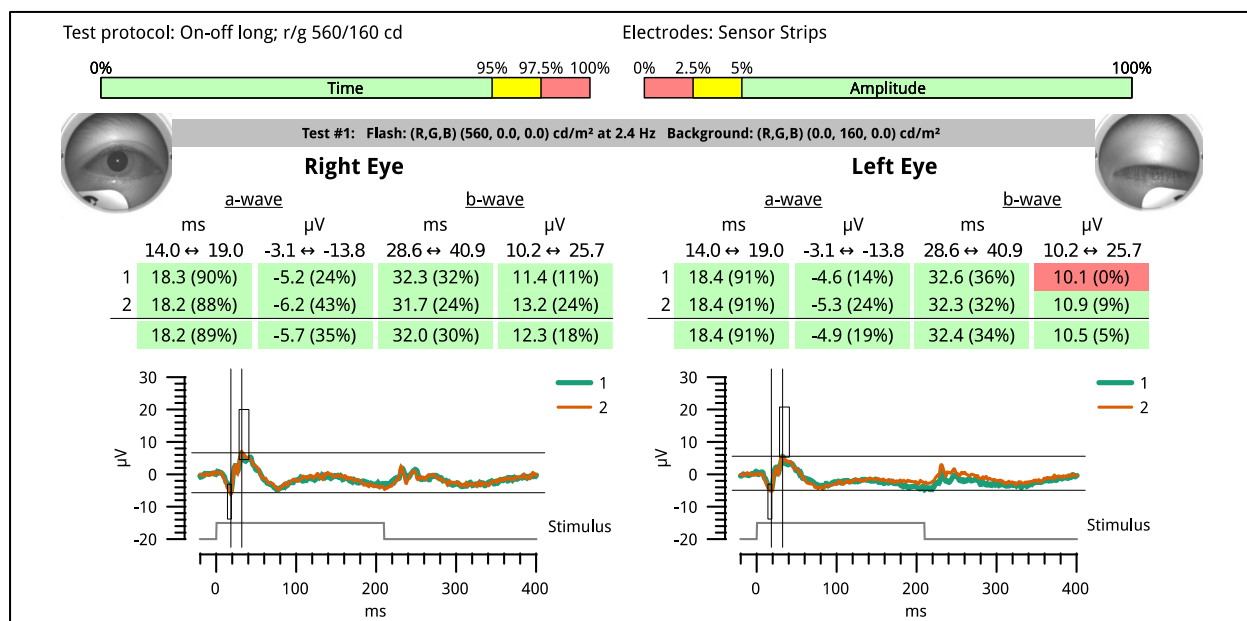
Příklady protokolu DA red flash jsou uvedeny níže. Levý panel ukazuje oko s 5minutovou dobou adaptace na tmě, zatímco pravý panel ukazuje stejné oko po 20 minutách adaptace na tmě. Zařízení nemá samostatné umístění kurzoru x-wave. Pro protokol DA red flash nejsou k dispozici žádná referenční data. Nicméně odezva čípku přizpůsobeného tmě při 30 - 40 ms je jasně oddělena od odezvy tyče přizpůsobené tmě při 100 - 120 ms.



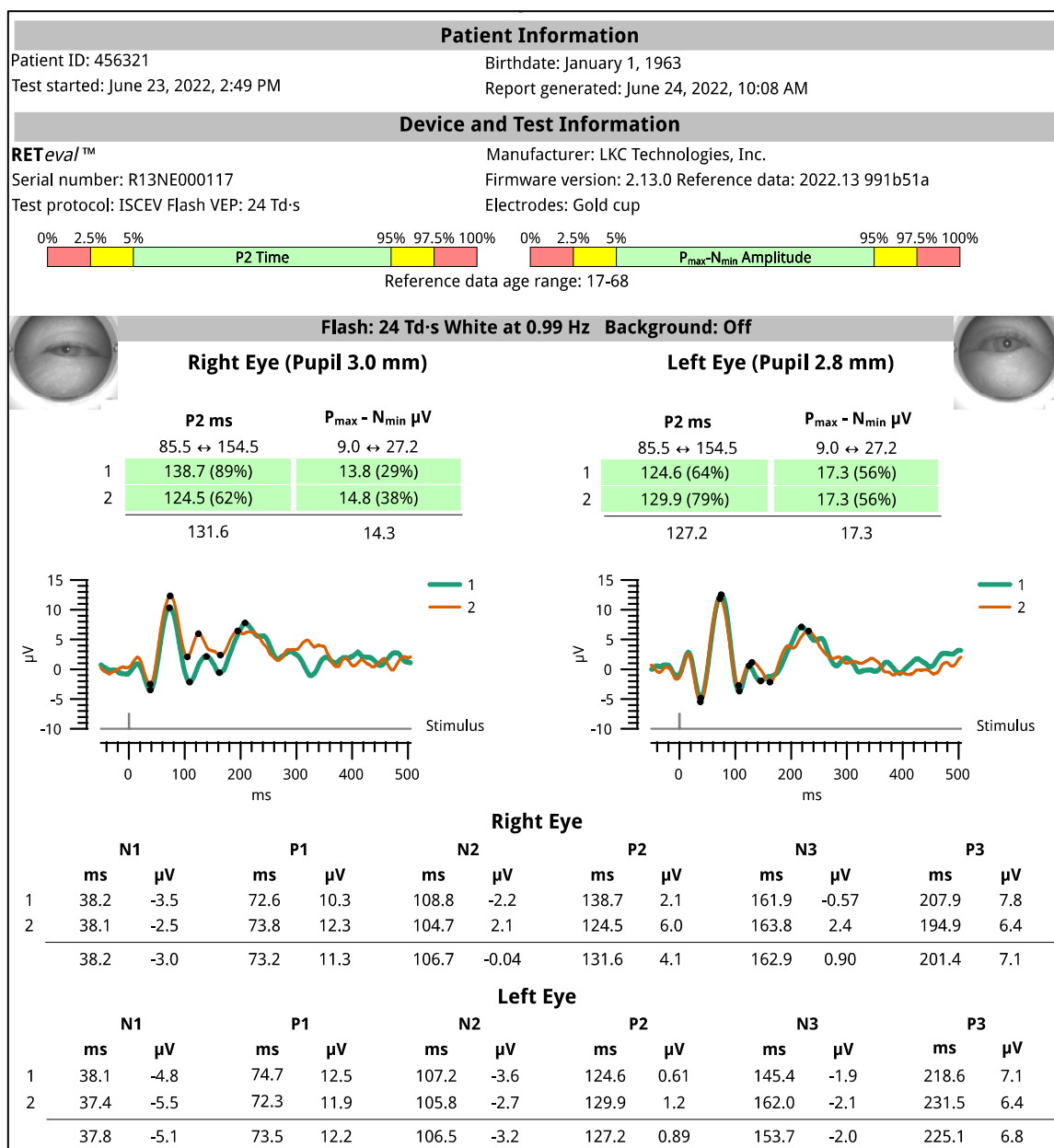
Příklad white/white protokolu on-off (long flash) je uveden níže. Odpověď na vypnutí je vidět začínající na přibližně 163 ms, asi 18 ms po vypnutí stimulu.



Příklad červeného/zeleného protokolu on-off (long flash) je uveden níže. Odpověď na vypnutí je vidět začínající asi 230 ms, asi 21 ms po vypnutí stimulu, jak ukazuje křivka stimulu.



Příklad bleskové zprávy VEP je uveden níže. V této zprávě je zobrazen průběh stimulace. Viz stránka 11 pro zapnutí/vypnutí této funkce.

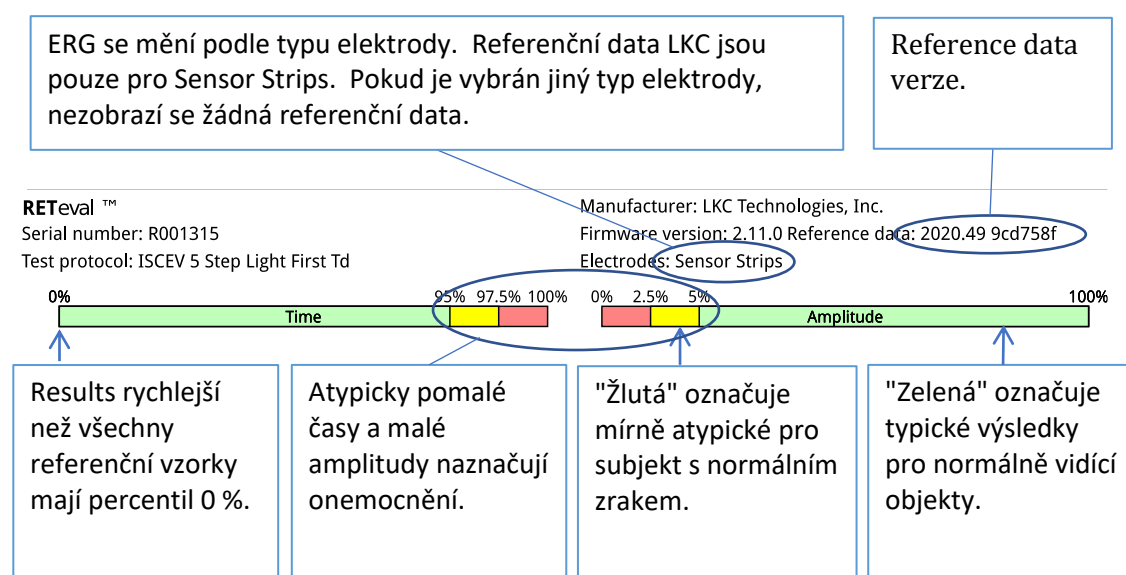


Referenční intervaly

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

Pokud jsou pro test k dispozici referenční data a je zapnuto hlášení referenčních dat (viz další část), zařízení RETeval automaticky zobrazí referenční data odpovídající věku. Ujistěte se, že datum narození i systémové datum na zařízení RETeval jsou správné, aby se informace o referenčním intervalu přesně shodovaly s věkem. Výsledky ERG závisí také na typu použité elektrody. Referenční data s LKC byla shromážděna pomocí Sensor Strips a byla přenesena do Small Size Sensor Strips; Referenční data se tedy zobrazí pouze v případě, že je vybrán jeden z těchto typů elektrod. Ujistěte se, že je během testu vybrán správný typ elektrody.

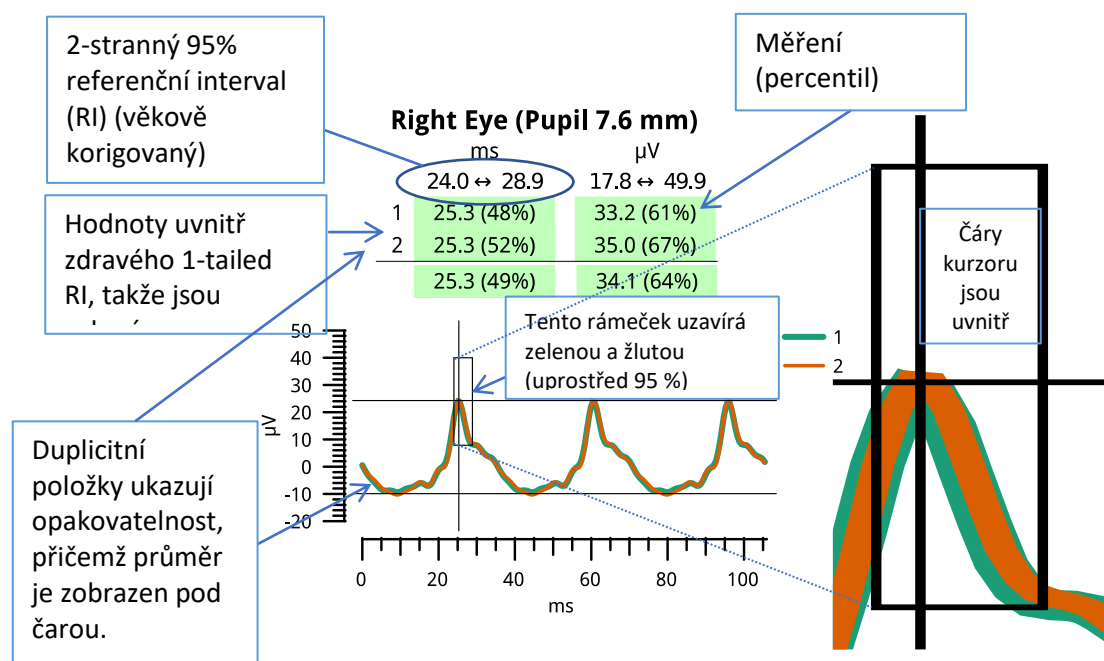
Referenční intervaly lze použít k porovnání měření s jednotlivým pacientem s měřeními získanými in normální populace. All referenční intervaly RETeval (kromě OP) jsou jednostranné, což znamená, že abnormálně pomalé nebo malé křivky jsou zbarveny žlutě nebo červeně, zatímco rychlé nebo velké vlny, i když jsou atypicky rychlé nebo velké, jsou zbarveny zeleně, aby lépe odpovídaly tomu, co je známo o tom, jak jsou ERG křivky ovlivněny nemocí. Pro načasování jsou měření od 95. percentilu do 97.5th percentilu zbarvena žlutě a nad 97.5th percentilem jsou zbarvena červeně. U amplitud (a poměrů plochy zornic) jsou měření od 5. percentilu do 2,5. percentilu zbarvena žlutě a měření menší než 2,5. percentil jsou zbarvena červeně. Zelená barva (nebo absence barvy v uživatelském rozhraní zařízení) se používá pro zbývajících 95 % rozsahu. Pokud je měření menší než všechny referenční hodnoty, má percentil 0 %; Pokud je větší než všechny referenční hodnoty, 100 %. Zpráva ve formátu PDF bude také obsahovat referenční percentil rozdělení pro každé měření.



Kromě výše popsaného barevného kódování a vykazování percentilu zobrazuje zařízení RETeval také obdélníkový rámeček, který uzavírá prostředních 95 % hodnot pro většinu měření kurzoru (2-ocasý referenční interval). Bylo by tedy atypické, aby pacient s normálním

Referenční intervaly

zrakem měl vrchol ERG vlny mimo tuto obdélníkovou krabici. Atypický výsledek může být stále zbarven zeleně, pokud není spojen s onemocněním (zbarvení se řídí 1-ocasým referenčním rozmezím).



Použití referenčních intervalů jako limitů klinického rozhodování

Kliničtí lékaři musí uplatňovat úsudek in interpretaci výsledku pacienta ve srovnání s referenčními údaji. Nikdy nevyvozujte diagnostické závěry z jediného vyšetření a dbejte s anamnézou subjektu. Je odpovědností s lékaře provést diagnostické interpretace RETeval měření.

Specifičnost testu

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

Citlivost testu

Citlivost testu je pravděpodobnost, že test identifikuje nemocný subjekt. Referenční intervaly jsou konstruovány pouze na zdravých subjektech. Účinek, který má konkrétní nemoc na daný test, může být velmi velký nebo nemusí být vůbec žádný. Tím, že mají 1-stranné referenční intervaly a označují pouze atypické výsledky in směru spojeném s očním onemocněním, se citlivost testu zlepšuje oproti 2-stranným referenčním rozmezím.

Zapnutí a vypnutí vykazování referenčních dat

Reference data reporting lze zapínat a vypínat prostřednictvím uživatelského rozhraní a vlastních protokolů. Vypnutí referenčních dat může být užitečné například pokud víte, že subjekty, které testujete, jsou mimo referenční populaci testovanou in databázi (např. g., testují subjekty výrazně mimo věkové rozmezí, testují subjekty s přirozeným žákem pomocí protokolů s konstantním jasnem nebo testují nelidská zvířata).

Chcete-li zjistit, zda jsou v zařízení aktuálně povolena referenční data, postupujte takto:

Step 1. Zapněte zařízení RETeval.

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

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

Použití vlastních referenčních údajů

Databáze referenčních informací je umístěna na zařízení RETeval in ve složce s názvem ReferenceData. Databáze je textový soubor, který lze otevřít in libovolném textovém editoru (např. g., Notepad, vi nebo Emacs). Pokud budete chtít přidat vlastní informace o referenčních datech, můžete je přidat do tohoto souboru a zařízení RETeval je automaticky začne používat. Referenční data jsou řízena číslem roku a týdne, jak je uvedeno in v databázovém souboru, spolu s prvními 7 znaky kryptografického algoritmu hash (sha1) souboru. Tyto informace se zobrazují v sestavě PDF, takže je jasné, která referenční sada dat se používá. Během aktualizací firmwaru bude aktuální referenční databáze uložena jako záloha in stejné složky a nahrazena novou referenční databází. Zálohujte všechny změny provedené v referenční databázi. Obrátte se LKC podporu a požádejte o pomoc in začleněním vlastních referenčních údajů.

Referenční data zveřejněná LKC jsou verze "2026.22 d5a903d".

Podrobnosti o Reference data

K dispozici jsou údaje od 562 referenčních osob in RETeval referenčních údajů ze 7 zkušebních míst ve Spojených státech, Německu, Číně a Kanadě. Referenční data ERG zahrnují 462 referenčních jedinců, zatímco flash VEP zahrnují 100 referenčních jedinců.

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

Výsledky testů přizpůsobených tmě pocházely z kanadského pracoviště, které mělo 42 subjektů ve věku 7 – 64 let a použilo protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Tato kohorta byla zveřejněna (Liu et al. 2018), ačkoli analýza zde uvedená byla provedena samostatně. Všechny tyto subjekty adaptované na tmu měly verzi testu Troland a tyto hodnoty jsou použity in těchto referenčních dat pro verzi testů Troland i kandela. All ostatní testy používaly in výpočtu referenčních dat pouze přesný protokol (tj. ekvivalence obou stimulačních metod nebyla použita / předpokládána).

Oči byly klasifikovány jako normální, pokud byla splněna následující kritéria: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) nebo lepší, baňkování zřetelného nervu < 50 %, žádný glaukom nebo onemocnění sítnice, žádná předchozí nitrooční operace (s výjimkou nekomplikované operace šedého zákalu nebo refrakční operace provedené před více než jedním rokem), IOP ≤ 20 mmHg, žádný diabetes a žádná diabetická retinopatie podle stanovení oftalmologa nebo optometristy. U dětí mladších 3 let nebyl vyžadován žádný požadavek BCVA, i když se od nich vyžadoval termín porodu (40 ± 2 týdny) a refrakční vady mezi -3 D a +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Některé subjekty (n=118) byly testovány po umělé dilataci, zatímco jiné byly testovány s přirozenými zornicemi a konstantními Troland stimuly, které kompenzují velikost zornice (n=233+153 = 386). Rozšířené subjekty, které nedilatovaly alespoň na 6 mm, byly vyloučeny z testů, které nekompenzovaly velikost zornice.

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

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

Korekce věku se obecně provádí pomocí robustního (bisquare) lineárního proložení metodou nejmenších čtverců. Tato metoda zachycuje závislost na věku plynule, aniž by (například) každých deset let přeskakovala in referenčních dat. Pro parametry křivky blikání ISCEV existuje dostatek dat pro složitější přizpůsobení, aby bylo možné lépe zachytit změny v rané fázi in života. Zde je k lineárnímu členu přidáno robustní (bisquare) uložení s exponenciálním členem, aby bylo zachyceno jak zrání, tak pomalý rozpad (Zhang et al. 2021).

Níže uvedené tabulky ukazují referenční meze 5 % a 95 % spolu s jejich 90% intervaly spolehlivosti (CI). Kromě toho je zobrazena hodnota mediánu (50 %) in referenčních datech. Údaje byly věkově upraveny na 0 let. Věkové koeficienty (m, případně a a) jsou také uvedeny in v tabulce. Pomocí následujících vzorců převedte referenční meze in níže uvedené tabulky na konkrétní stáří: τ

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

nebo

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

kde je Eulerova s konstanta (2,71828....) a stáří je in letech. Pokud je například m záporné (a a a nejsou t přítomny), pak se očekává, že měření bude s věkem klesat, zatímco pokud je m kladné, očekává se, že měření se bude s věkem zvyšovat. $e\tau$

Převod na Small Size Sensor Strips byl proveden pomocí vztahů:

- (1) Časy pro Small Size Sensor Strips jsou stejné jako pro Sensor Strips
- (2) Amplitudy pro malé velikosti Sensor Strips jsou 1,1058krát větší než pro Sensor Strips

Tyto rovnice byly získány zkoumáním 407 párů výsledků (Small Size Sensor Strips a Sensor Strips) sdružených napříč DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 blikáním, PhNR, 4 Td·s blikání, 16 Td·Testy blikání s pro dostupné kurzory a-wave, b-wave a flicker pomocí robustní (Tukey biweight) Demmingovy regrese zahrnující sklon a offset pro časy (oba byly statisticky nerozeznatelné od $y=x$) a poměr pro amplitudy (který byl statisticky významný a byl použit in výše uvedené přenosové rovnici). Při zkoumání 15 jednotlivých měření kurzoru byla mediánová chyba při použití přenosových rovnic menší než 20 % referenčního intervalu, což je hodnota navržená in standardu referenčního rozsahu (CLSI 2008) pro nejistotu in těchto limitů. Vzhledem k robustnosti těchto výsledků byla přenesena referenční data pro všechny následující testy.

Poměr plochy zornice. Blesk: 32 Td·s: 4 Td·s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Poměr plochy zornic	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Poměr plochy zornice 4 ku 16 Td·s. Záblesk: 16 Td·s : 4 Td·s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Poměr plochy zornice 4 ku 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Blesk: 4, 16 a 32 Td·s bílá, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Světlu přizpůsobený 85 Td·s blikání ERG. Blesk: 85 Td·s bílá @ 28. Hz, pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude/μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 $\tau = 2,53$ m = 0,0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau = 4,09$ m = -0,0795

32 Td-s bliká ERG. Blesk: 32 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude/μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s bliká ERG. Blesk: 16 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude/μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Poměr plochy zornice 4 ku 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s bliká ERG. Blesk: 8 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s blikající ERG. Blesk: 4 Td-s bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude/μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 450 Td vrchol bílé @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m ² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude/μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 900 Td vrchol bílé @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m ² bílá				

Referenční intervaly

Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude/μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 1800 Td vrchol bílé @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m²bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusové blikání ERG. Blesk: 3600 Td pík bílý @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m²bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude/μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Světelně přizpůsobený 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bílá @ 2. Hz, pozadí: 848 Td bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, pozadí: 380 Td modrá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min čas / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202

Referenční intervaly

PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Světelně přizpůsobená 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 2. Hz, pozadí: 30 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Světelně přizpůsobené 3 cd-s/m² blikající ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 28. Hz, pozadí: 30 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude/μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² blikání ERG. Blesk: 3 cd-s/m² bílá @ 28. Hz, pozadí: 0 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude/μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Blesk: 1 cd-s/m² červená @ 3.4 Hz, pozadí: 10 cd/m² modrá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min čas / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd-s/m² S-cone. Blesk: 1 cd-s/m² modré @ 4.2 Hz, pozadí: 560 cd/m² červené				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343

Referenční intervaly

a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² červená/zelená zap/vyp. Blesk: 560 cd/m² zapnuto-vypnuto červená @ 2,4 Hz, pozadí: 160 cd/m² zelená				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² bílá/bílá zap/vyp. Blesk: 250 cd/m² zapnuto-vypnuto bílá @ 3,5 Hz, pozadí: 40 cd/m² bílá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Tmavá adaptace 0.28 Td·s ERG. Blesk: 0.28 Td·s bílá @ 0.5 Hz, pozadí: 0 Td Adaptace na tmou 0,01 cd·s/m² ERG. Blesk: 0.01 cd·s/m² bílá @ 0.5 Hz, pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tmavá adaptace 85 Td·s ERG. Blesk: 85 Td·s bílá @ 0,1 Hz, pozadí: 0 Td Adaptace na tmou 3 cd·s/m² ERG. Blesk: 3 cd·s/m² bílá @ 0,1 Hz, pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude/μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Tmavá adaptace 283 Td·s ERG. Blesk: 283 Td·s bílá @ 0,05 Hz, pozadí: 0 Td Adaptace na tmou 10 cd·s/m² ERG. Blesk: 10 cd·s/m² bílá @ 0,05 Hz, pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkové koeficienty
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231

Referenční intervaly

b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td·s Flash VEP. Blesk: 24 Td·s bílá @ 0,99 Hz, pozadí: 0 Td 3 cd·s/m² Flash VEP. Blesk: 3 cd·s/m² bílá @ 0,99 Hz, pozadí: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50 % (90 % CI)	95 % limit (90 % CI)	Věkový sklon
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N min Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Tipy

Zařízení RETeval často provádí interní testy a vlastní kontroly. Selhání zařízení jsou zřejmá; Zařízení přestane fungovat a upozorní uživatele, místo aby produkovalo chybné nebo neočekávané výsledky.

Pokud zařízení zobrazí chybovou zprávu, opravte chybu podle pokynů na obrazovce nebo se obraťte na podporu na adrese LKC.support@ametek.com. Poznamenejte si všechna čísla chyby uvedená in e-mailové zprávě.

Nabíjejte baterii, když je nabití vybité

Když je baterie zařízení RETeval nízká, na obrazovce zařízení se zobrazí varovná zpráva. Vraťte zařízení do dokovací stanice a nechte jej nabít. Nepokoušejte se testovat pacienta po zhlédnutí této zprávy.

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

Stav nabití baterie lze s většinou obrazovek vidět pomocí ikony baterie in pravém horním rohu. Množství zelené barvy in ikoně představuje zbývající kapacitu.



Nejprve změřte pacientovo pravé oko s

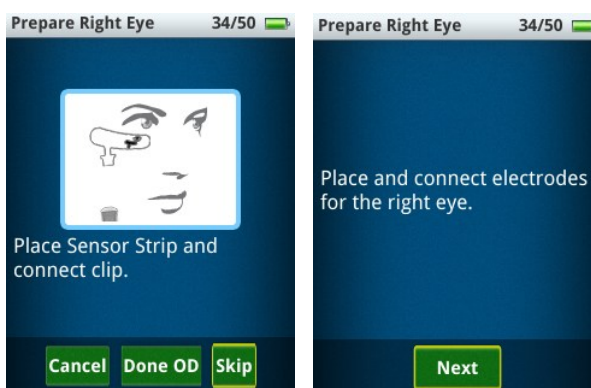
Přístroj RETeval je určen k tomu, aby pacientovi změřil nejprve s pravým okem. Pokud chcete změřit pouze levé oko pacienta, použijte tlačítko s přeskočení a pokračujte kolem obrazovky pravého oka, aniž byste pacienta otestovali. Výchozí nastavení je testování obou očí. Pomocí tlačítka pro přeskočení můžete testovat pouze pravé oko nebo pouze levé oko.

Umístěte Sensor Strips pod správné oko

RETeval Sensor Strips jsou specifické pro pravé a levé oko. Pokud jsou Sensor Strips použity s nesprávným okem, dojde k chybným výsledkům. Časování blikání bude nesprávné přibližně o 18 ms. Pokud máte podezření, že Sensor Strips byly použity se špatným okem, opakujte test s novým párem správně aplikovaných Sensor Strips. Sensor Strips mají piktogram, který vás navede na správné in umístění. Viz také Stránka 14 pro fotografie správného umístění.

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

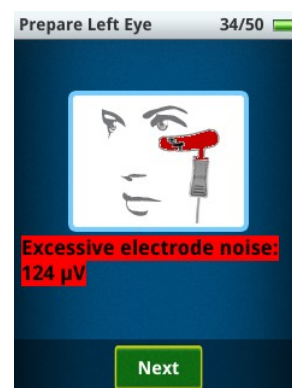
Zařízení RETeval monitoruje elektrickou impedanci spojení mezi podložkami na sensorové liště nebo jinými typy elektrod. Pokud je impedance příliš vysoká, zobrazí se t tlačítko Next. Pokud se během testu elektrická impedance příliš zvýší nebo vstupy nasatí analogově-digitální převodník, zobrazí se zpráva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



1. Kabel senzoroého proužku není správně připojen k proužku senzoru. Zkuste kabel odepnout a znovu připojit. Ujistěte se, že modrá páčka na kabelu je mimo kůži s pacientem.
2. Senzorový proužek je špatně připojen s kůží pacienta. Ujistěte se, že senzorový proužek nespočívá na kotletách pacienta s ním nebo na silném make-upu. Lehce zatlačte na tři gelové podložky na elektrodách na každém senzoroém proužku, abyste zajistili, že senzorový proužek dobře přilne. Očistěte pokožku pomocí NuPrep® (vyrobena společností Weaver and company a prodáváno v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu přiložte senzorový proužek.
3. Sensor Strip může být vadný, zkuste jiný Sensor Strip.

Zařízení zobrazuje "Nadměrný šum elektrody"

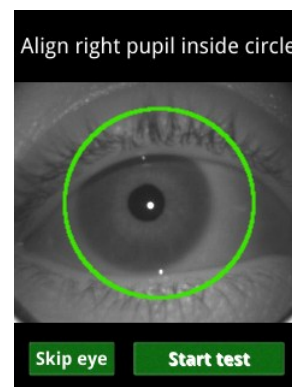
Zařízení RETeval monitoruje elektrický šum spojení mezi podložkami na senzoroém proužku nebo jinými typy elektrod. Šum elektrody (včetně rušení elektrického vedení) se zjistí výpočtem krát směrodatná odchylka elektrické odezvy in šířce pásma 48 Hz – 186 Hz, aby bylo možné robustně odhadnout šum mezi špičkami. Pokud šum elektrody překročí 55 μV pro testy s jedním zábleskem, 140 μV pro testy VEP nebo 5500 μV pro testy blikáním, zobrazí se hladina šumu. Před stisknutím tlačítka Next se doporučuje pokusit se šum snížit, aby byla zajištěna kvalita nahrávek. Zobrazení šumu, když je jeho úroveň přijatelná, můžete zapnout a vypnout tak, že přejdete do Settings, poté Testing a poté Display noise. Hluk může být vysoký z následujících důvodů: $2\sqrt{2}$



1. Pacient může vytvářet nadměrný šum na elektromyogramu grimasami nebo mluvením.
2. Impedance senzoroého proužku nebo jiné elektrody je příliš vysoká. Ujistěte se, že senzorový proužek nebo jiný typ elektrody nespočívá s kotletami pacienta nebo silným make-upem. Lehce zatlačte na tři gelové podložky na elektrodách na každém senzoroém proužku, abyste zajistili, že senzorový proužek dobře přilne. Očistěte pokožku pomocí NuPrep® (vyrobena společností Weaver and company a prodáváno v obchodě LKC, <https://store.lkc.com>), mýdlem a vodou nebo alkoholovým ubrouskem a znovu přiložte senzorový proužek.
3. Sensor Strip může být vadný, zkuste jiný Sensor Strip.

Zařízení mi nedovolí stisknout tlačítko Start test t, když vidím oko

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



1. Oční víčka jsou zavřená. Požádejte pacienta, aby otevřel oči.
2. Oční víčko zakrývá celou zornici nebo její část. Ujistěte se, že si pacient zakrývá druhé oko dlaní. Požádejte pacienta, aby otevřel oči dokořán. Povislá oční víčka, která pokrývají část zornice, mohou vyžadovat, aby je obsluha během testu ručně držela otevřená. Pomocí očnice držte víčko otevřené tak, že palcem a ukazováčkem zvednete pacientovo obočí s nahoru a současně jemně zatáhnete za kůži pod okem a zároveň zajistíte očníci in místě.
3. Pacient se t dívá na červené světlo. Jasná záblesková tečka in obrázku in této části by měla být uvnitř nebo v blízkosti zornice, pokud se pacient dívá na červené světlo. Požádejte pacienta, aby se podíval na červené světlo.
4. Pokud přístroj nemůže najít zornici s pacientem, nelze testování provést pomocí protokolu Td; místo toho spusťte cd protokol. Pokud se domníváte, že zařízení mělo být schopno najít zornici, přepněte na protokol cd a výsledný soubor .rff odešlete do LKC (LKC.support@ametech.com) k analýze. Soubor .rff je umístěn v adresáři in Data na zařízení.

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

Implicitní čas blikání se mění s úrovní osvětlení. Vnější světlo, které dopadá na testované oko, proto může ovlivnit výsledky (urychlit načasování). Očnice je navržena tak, aby blokovala přístup vnějšího světla do oka. Pokud zařízení RETeval detekuje příliš mnoho okolního světla, zobrazí se na obrazovce chybová zpráva. Po stisknutí tlačítka Restart, abyste snížili množství okolního světla dopadajícího do oka, vyzkoušejte následující položky:

1. Otočte přístroj RETeval tak, aby se očnice lépe dotýkala pokožky v okolí oka.
2. Držte ruku u s pacientovým spánkem, abyste zablokovali světlo rukou.
3. Přesuňte se na tmavší místo a/nebo vypněte veškeré osvětlení místnosti.

Po stisknutí tlačítka Start test se mi zobrazuje chyba "Nelze kalibrovat"

Zařízení RETeval po kontrole okolního světla překalibruje intenzitu a barvu záblesku tak, aby odpovídaly nastavení kalibrovanému z výroby. Bílá vnitřní koule, do které se pacient dívá (ganzfeld), přesměrovává světlo z červené, zelené a modré LEDs a vytváří rovnoměrné, rozptýlené bílé světlo. A malá změna in odrazivosti světla Ganzfeldova svítidla způsobí velkou změnu in barvě nebo intenzitě světelného výkonu, která je touto rekalicací korigována. Pokud je korekce příliš velká, zařízení RETeval tuto chybu vytvoří. Čištění

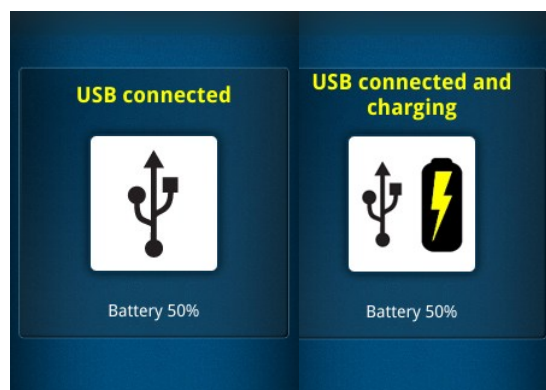
ganzfeldu stlačeným plynem obvykle problém vyřeší. A vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem lze použít t, pokud stlačený plyn nefunguje. Sejmutí očnice (Viz strana 83) zlepší přístup k Ganzfeldu za účelem čištění.

Obrazovka je prázdná, ale kontrolka napájení svítí

Zařízení můžete kdykoli vypnout stisknutím tlačítka napájení a podržením po dobu alespoň 1 sekundy. Obrazovka okamžitě zhasne, ale zařízení se ještě několik sekund úplně vypne. Pokud stisknete tlačítka napájení těsně po posledním mrknutí, displej se znovu nezapne. Opětovným stisknutím tlačítka napájení zařízení vypnete. Pokud se tlačítka napájení nepodaří znovu zapnout, podržte tlačítka napájení po dobu 15 sekund, poté jej uvolněte a stisknutím tlačítka napájení zařízení vypnete. Pokud vše ostatní selže, vyjměte a znovu vložte baterii, která je in rukojeti zařízení.

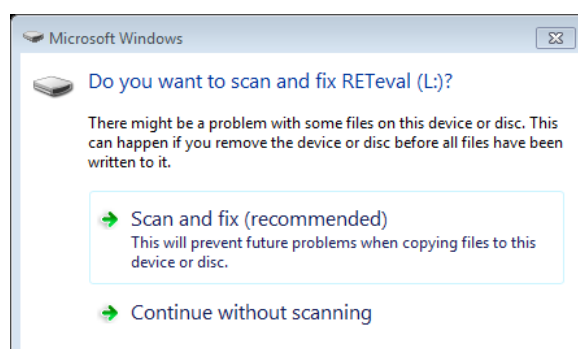
Zařízení RETeval se t připojí k mému PC

Zařízení RETeval se chová jako USB disk, a proto by se mělo připojit k jakémukoli modernímu PC, který má USB port, nezávisle na operačním systémem. Zařízení RETeval se připojuje k vašemu PC pomocí dodaného USB kabelu přes dokovací stanici a do ruční části. Napájení USB je indikováno na obrazovce RETeval jedním z následujících dvou obrázků. Pokud některý z těchto obrázků t není k dispozici, zkontrolujte, zda je kabel USB připojen na obou koncích a zda je zařízení zcela usazeno in dokovací stanici. Je možné, že datové připojení USB nebylo navázáno, i když je připojeno elektrické vedení USB, například pokud se používá nekvalitní USB kabel nebo pokud vaše IT oddělení zablokovalo použití externích USB disků. Vždy používejte dodaný kabel USB a poraďte se se svým IT oddělením, zda neblokujete disky USB. Port USB můžete otestovat s jakoukoli jinou jednotkou USB, abyste se ujistili, že počítač funguje. Můžete také zkusit vyjmout a znovu usadit zařízení z dokovací stanice a resetovat USB připojení. Pokud alternativní USB disk funguje in stejném USB portu, ale zařízení RETeval se t nepřipojí, pak může být USB kabel, dokovací stanice nebo zařízení vadné. Zkuste vyměnit součásti, abyste izolovali poruchu, pokud máte nějaké náhradní součásti; V opačném případě se obraťte na LKC pro servis (+1 301 840 1992 nebo e-mail LKC.support@ametek.com).



Při vkládání RETeval zařízení in dokovací stanice se od Windows® zobrazuje chyba “scan and fix”

Při vyjímání zařízení RETeval z dokovací stanice vždy vysuňte z PC externí disk, který zařízení představuje. V opačném případě může dojít k poškození jednotky USB in zařízení RETeval. V případě zjištění problému nechte PC “Scan and fix” or “Repair” zařízení RETeval.



Results jsou "neměřitelné"

Zařízení RETeval se pokouší kvantifikovat výsledky ERG pomocí automaticky umístěných kurzorů. V některých případech, při nízkém odstupu signálu od šumu nebo neočekávaných tvarech vln, se umístění kurzoru nezdaří a je hlášeno "neměřitelné". U některých typů dysfunkcí sítnice je odezva sítnice velmi slabá a očekává se "neměřitelné" umístění kurzoru s (Grace et al. 2017). Při testování nelidských zvířat může být časování křivky natolik odlišné od lidí, že je hlášeno "neměřitelné", i když křivka vypadá okem dobře. Obráťte se na zákaznickou podporu a zjistěte, zda lze vytvořit vlastní protokol pro úpravu algoritmu umístění kurzoru. V ostatních případech vypadá křivka hůře, než se očekávalo na základě jiné klinické anamnézy. V těchto případech můžete vyzkoušet kroky navržené výše v části "Zařízení vykazuje nadměrný šum elektrody".

Reset settings

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

Step 1. Zapněte zařízení RETeval.

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

Step 3. Vyberte **možnost Next**.

All settings jsou resetována na původní tovární nastavení a budete je muset resetovat ručně, jak je uvedeno in v sekci "Začínáme" tohoto manuálu, včetně:

- Jazyk zobrazení
- Název praxe
- Adresa praxe
- Backlight
- Protocol

Chcete-li zařízení RETeval vrátit do původního továrního stavu, proveďte **Reset Settings** a Erase **everything** v části **Settings** a poté **Memory**.

Jazyk zařízení je nastaven na neznámý jazyk

Pokud je zařízení nastaveno na jazyk, který neznáte, změňte jazyk podle následujících kroků.

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

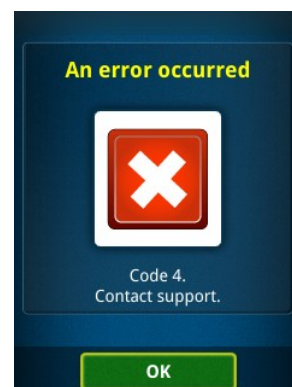
Step 2. Vyberte druhou až dolní ze 4 položek nabídky (Settings) z nabídky.

Step 3. Vyberte položku horní nabídky (Language).

Step 4. Vyberte jazyk, který je vám známý.

Je hlášen chybový kód

Kódy chyb jsou hlášeny pro chyby, u kterých je nepravděpodobné, že je lze opravit in pole. Poznamenejte si kód chyby a zavolejte LKC služby (+1 301 840 1992 nebo e-mail LKC.support@ametek.com). Kromě toho uložte a odešlete do LKC všechny soubory nalezené in složce /Diagnostics na zařízení. Stisknutím tlačítka OK dojde k restartu zařízení RETeval, což může problém vyřešit.



Citovaná díla

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informace o předpisech a bezpečnosti

RETeval je název produktu, obchodní název a referenční název pro toto zařízení.

Použitelnost

Regulační a bezpečnostní požadavky jsou příležitostně revidovány. V uživatelské příručce, která byla původně dodána s vaším zařízením RETeval, naleznete regulační a bezpečnostní informace týkající se tohoto konkrétního zařízení.

Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

Zařízení RETeval je určeno ke generování fotografických signálů a měření a zobrazování evokovaných reakcí generovaných sítnicí a zrakovým nervovým systémem.

Zamýšlení uživatelé

Obsluha zařízení je určena k tomu, aby byli lékaři, optometristé, zdravotničtí technici, kliničtí zdravotničtí asistenti, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci.

Indikace pro použití

RETeval je indikován pro použití in měření vizuálních elektrofyziologických potenciálů, včetně elektroretinogramu (ERG) a vizuálního evokovaného potenciálu (VEP). RETeval je také určen pro použití in měření průměru zornice.

RETeval je určen jako pomůcka in diagnostice a léčbě onemocnění in dysfunkcí zrakových drah nebo očních poruch (např. g., diabetická retinopatie, glaukom).

Zamýšlené cílové skupiny

Neexistují žádné konkrétní zamýšlené cílové skupiny.

Klinický přínos

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

Prohlášení Latex

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

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

Reporting závažných incidentů

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo in souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, in němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Specifikace

Světelný zdroj		Červená LED (621 nm)	Zelená LED (530 nm)	Modrá LED (470 nm)	Bílá (RGB)
	Energie blesku (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Jas pozadí (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Chcete-li převést na Trolands, vynásobte jas plochou zornice in mm ² .					
Typ vstupu	Zakázkový 3kolíkový konektor s kladnými, zápornými a pravými hnacími signály.				
Hluk	< 0,1 µVrms na frekvenci blikání pro protokoly blikání				
CMRR	> 100 dB při 50-60 Hz				
Frekvenční rozsah	DC-propojený				
Frekvence blikání	Přibližně 28,3 Hz				
Rozlišení dat	Přibližně 71 nV / bit				
Vstupní rozsah	± 0,6 V				
Vzorkovací frekvence	Přibližně 2 kHz				
Přesnost časování [†] (elektronické oko)	< ±0.1 ms				
Přesnost časování [†] (lidské oko, 1σ)	Typicky < ±1 ms				
Měření zornic	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm rozlišení				
Bezpečnost	Napájení z baterie. Vyhovuje optickým, elektrickým a biokompatibilním bezpečnostním normám.				
Zdroj energie	Li-Ion baterie umožňuje vyšetření cca 70 pacientů před dobíjením, v závislosti na použitém protokolu				
Doba nabíjení	4 hodiny – nabíječka součástí balení				
Velikost	2,8" W x 3,8" H x 8,4" V (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Hmotnost	240 g (8,5 oz)				
Dokovací stanice	Pohodlné umístění úložiště, nabíjecí stojánek a USB připojení k počítači a síti				
Protokoly	Na základě možností softwaru si můžete vybrat z verzí standardního osvětlení sítnice (Td) a jasu (cd/m ²) standardních protokolů ISCEV, protokolů blikání a protokolu pro hodnocení diabetické retinopatie.				

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

All specifikace se mohou změnit.

Kontraindikace

Použití zařízení RETeval je kontraindikováno za těchto podmínek:

- Nepoužívejte u pacientů s diagnózou fotosenzitivní epilepsie.
- Vyhněte se použití, pokud je struktura očníce poškozená nebo okolní měkká tkáň má otevřenou lézi.

Čištění a dezinfekce

UPOZORNĚNÍ: Před jejich použitím se poraďte s pokyny výrobce čisticího prostředku a germicidního čisticího prostředku o jejich správném použití a germicidní účinnosti.

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

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

Čištění portálového pole

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

Ganzfeld lze čistit prachovkou se stlačeným plynem, aby se odstranil prach. A vlhký hadřík navlhčený vodou nebo isopropylalkoholem lze použít t, pokud stlačený plyn nefunguje. Tekuté čisticí prostředky mohou poškodit LED světla a kameru uvnitř.

Čištění a dezinfekce exteriéru

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

Zařízení RETeval je chemicky kompatibilní s ubrousky obsahujícími 70% isopropylalkoholu a s ubrousky obsahujícími alkyl dimethylbenzylchlorid amonný. Použití jiných ubrousků může poškodit zařízení.

Step 1. Odstraňte veškerou viditelnou špínu otřením všech vnějších povrchů kompatibilní utěrkou. Zajistěte že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace.

Step 2. Dezinfikujte pomocí germicidního ubrousku označeného jako vhodné pro použití na zdravotnickém vybavení a schopné dezinfekce na nízké nebo střední úrovni, v návaznosti na postupy a kontakt s Čas doporučený výrobcem germicidní utěrky.

Step 3. Před použitím zkontrolujte, zda není viditelně poškozen. Přestaňte používat, pokud se vyskytnou nějaké abnormality nalezeno.

K dispozici jsou náhradní očnice a kabely sensorové lišty. Viz Nákup spotřebního materiálu a příslušenství na stránce 98.

Sterilizace

Zařízení ani Sensor Strips nevyžadují sterilizaci ani nejsou určeny ke sterilizaci.

Biokompatibilita

Část zařízení RETeval pro kontakt s pacientem a Sensor Strips splňují normu biokompatibility ISO 10993-1.

Kalibrace a skladování

Kalibrace:	Zařízení RETeval obsahuje automatickou interní kalibraci flash a kontrolu kvality. Uživatelé nemohou provádět žádné testování.
Skladování:	Pokud in zařízení nepoužíváte, uložte jej in dokovací stanici a umístěte na něj protiprachový kryt. Zařízení skladujte při teplotách mezi -40 °C a 35 °C (-40 °F až 95 °F), vlhkosti mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférickém tlaku mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m). Sensor Strips skladujte mezi teplotami uvedenými na obalu Sensor Strip. Krátkodobé dodací podmínky mohou být mezi -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F), vlhkost mezi 10 % a 90 % bez kondenzace a atmosférický tlak mezi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).

Servis / opravy

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

Chcete-li ocnici vyjmout, uchopte gumičku nejbližší stříbrnému rámečku a jemně zatáhněte. Při výměně ocnice nasměrujte ocnici tak, aby štěrby in bílém plastu na ocnici byly zarovnaný s výstupky na zařízení. Jemně zatlačte, dokud ocnice nezapadne do zařízení.

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

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

Abyste zachovali správnou funkci a shodu s regulačními požadavky, nepokoušejte se zařízení rozebírat.

Kromě výše uvedených náhradních dílů a čištění, jak je popsáno jinde in této příručce, není pro zachování správné funkce a dodržování předpisů nutná žádná uživatelská údržba.

Výkon produktu

Normální provoz zařízení RETeval zahrnuje měření implicitního času blikání s jedním pacientem s jednodenní směrodatnou odchylkou, která je obvykle menší nebo rovna 1,0 ms; proto musí zařízení RETeval fungovat bez nechtěných odchylek in nastavení a s typickým provozem.

Kontaktujte svého distributora nebo LKC, pokud zaznamenáte změny in výkonu.

Základní výkon

Zařízení RETeval není ani život podporující, ani život udržující, ani není primárním diagnostickým zařízením; Jeho funkcí je pomoci lékařům in stanovení diagnózy in kombinaci s dalšími údaji a s in světle znalostí a zkušeností lékaře, a proto RETeval zařízení nemá žádný základní výkon, pokud jde o riziko.

Provozní prostředí

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

Vlhkost: 10% – 90% nekondenzující

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

Životnost

Životnost zařízení je 5 let nebo 10 000 provedených testovacích protokolů, podle toho, co nastane dříve. Datum výroby zařízení naleznete na štítcích zařízení. Počet provedených protokolů se objeví na obrazovce System / Settings / About po provedení prvních 200 protokolů.

LKC bude provádět servis zařízení RETeval, která jsou v rámci své životnosti. Aktualizace firmwaru a podpora mohou po počátečním jednoletém záručním období vyžadovat roční předplacenou službu.

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

Opatření

- All servis tohoto zařízení musí provádět LKC Technologies, Inc. nebo středisko schválené LKC Technologies, Inc.
- Lékařská elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalována a uvedena do provozu podle zde uvedených informací o EMC.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon RETeval.
- Nepřipojujte pacienta k vysokofrekvenčnímu (HF) chirurgickému zařízení současně s RETeval, protože by mohlo dojít in popálení v místě elektrod a poškození RETeval.
- Provoz RETeval in těsné blízkosti krátkovlnného nebo mikrovlnného terapeutického zařízení může způsobit nestabilitu in záznamech RETeval.
- **VAROVÁNÍ:** Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, před aplikací elektrody na pacienta se vyhněte náhodnému kontaktu mezi elektrodou připojenou k RETeval a jinými vodivými částmi (např. g., kov). Například připojte elektrody k pacientovi před jejich zapojením do RETeval nebo použijte elektrody Sensor Strip.
- K přetížení vstupu může dojít in blízkosti defibrilátoru nebo elektrokauterizačních zařízení.

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

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

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

VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může in následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést in nesprávnému provozu. Použití většiny komerčních elektrod s vodiči dlouhými 1 metr nebo méně by mělo fungovat.

Pokyny a prohlášení s výrobcem – emise		
Zařízení RETeval je určeno pro použití in níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení RETeval by měl zajistit, aby bylo in takovém prostředí používáno.		
Test emisí	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – navádění
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení RETeval využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení in blízkých elektronických zařízení.

RF emise CISPR 11	Třída B	Třída B
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A	Třída A
Blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Vyhovuje
		Zařízení RETeval je vhodné pro použití in všech provozovnách, jiných než domácích, a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
		Abyste zajistili trvalou účinnost, používejte pouze kabely a příslušenství dodávané společností LKC, které jsou speciálně navrženy pro použití se zařízením RETeval.

Pokyny a prohlášení s výrobcem – imunita

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

Test odolnosti	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – navádění
ESD IEC 61000-4-2	Kontakt ±8kV ±15kV Vzduch	Kontakt ±8kV ±15kV Vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy syntetické, r/h by mělo být alespoň 30 %
EFT IEC 61000-4-4	Síť ±2kV ±1kV I/O	Síť ±2kV ±1kV I/O	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Přepětí IEC 61000-4-5 (anglicky)	Diferenční ±1kV ±2kV společný	Diferenční ±1kV ±2kV společný	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí
Poklesy/úbytky napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz	0 % UT; 0,5 cyklus při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů pro 50 Hz a 60 Hz	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí. Pokud uživatel RETeval vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl RETeval napájen z

	Jednofázové: při 0° 0 % UT; Cyklus 250/300 pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	Jednofázové: při 0° 0 % UT; Cyklus 250/300 pro 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: při 0°	nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Frekvence napájení 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole napájecí frekvence by měla odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo domácímu prostředí.

Pokyny a prohlášení s výrobcem – imunita

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

Test odolnosti	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – navádění
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in rádiových pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014	(V1) = 3Vrms (E1)=3V/m	Přenosné a mobilní komunikační zařízení by mělo být od zařízení RETeval odděleno vzdálenostmi nejméně vypočítanými/uvedenými níže: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz až 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 až 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výkon in wattech a D je doporučená separační vzdálenost in metrů. Intenzita polí z pevných vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úrovně shody (V1 a E1). Rušení může nastat in v blízkosti zařízení obsahujícího vysílač.
			Abyste zajistili trvalou účinnost, používejte pouze kabely a příslušenství dodávané společností LKC, které jsou

			speciálně navrženy pro použití se zařízeními RETeval.
--	--	--	---

Doporučené separační vzdálenosti pro zařízení RETeval

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

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

RoHS

Prohlášení o shodě se směrnicí RoHS2



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

Směrnice RoHS umožňují určité výjimky z deklarovaných limitů. Zařízení RETeval vyhovuje výjimce 6 a), která povoluje olovo jako legující prvek in oceli pro účely obrábění a in pozinkované oceli obsahující až 0,35 % hmotnosti olova.



Prohlášení o shodě s čínskou směrnicí RoHS2

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

Informace o předpisech a bezpečnosti

Hmotnost z nerezové oceli obsažená v nabíjecí základně RETeval může obsahovat stopová množství olova, která splňují přijatelné limity výjimky RoHS EU 6(a). Vzhledem k možné přítomnosti stopových množství olova in této součásti bylo zařízení RETeval zařazeno do kategorie s dobou používání šetrnou k životnímu prostředí (EFUP) 25 let.

Kalifornský návrh 65



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

Tabulky látek:

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

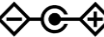
K věci samé	CAS #	Typ	Uvedeno jako příčina:
Nikl	7440-02-0	1	Rakovina
Akrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzen	100-41-4	2	
Krystalický oxid křemičitý	14808-60-7	1	
Olovo	7439-92-1	1	Rakovina Vývojová toxicita Mužská reprodukční toxicita Ženská reprodukční toxicita
Methylenchlorid	75-09-2	2	Rakovina Ženská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

Výše uvedené varování platí pro RETeval zařízení a související spotřební materiál a příslušenství (zobrazeno na stránce 98).

Symboly

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Symboly pro použití se štítky, štítky a informacemi týkajícími se zdravotnického prostředku – Část 1: Všeobecné požadavky.			
Symbol	Odkaz	Název symbolu	Popis / funkce
	ISO 7000-0626	Chraňte před deštěm	Přepravní obal musí být uchováván mimo dosah deště a in sucha.
	ISO 7000-0632	Teplotní limit	Označuje maximální a minimální teplotní limity, při kterých má být zařízení používáno nebo skladováno (na zařízení) nebo přepravováno (na přepravní krabici).
	ISO 7000-1051	Nepoužívejte znovu	Tato položka je určena pouze k jednorázovému použití.
	ISO 7000-1135	Obecný symbol pro recyklovatelné/recyklovatelné materiály S přidáním textem identifikátoru Li-Ion	označuje, že označená položka je součástí procesu využití nebo recyklace. Obsahuje "Lithium Ion". Tento symbol označuje "Obecné využití / recyklovatelné" a nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován odděleně.
	ISO 7000-1641	Návod s obsluhou; Návod k obsluze	Obsluha by se měla před použitím tohoto zařízení seznámit s návodem k obsluze.
	ISO 7000-2492	Kód šarže	Identifikuje číslo šarže s výrobcem.
	ISO 7000-2493	Katalogové číslo	Identifikuje katalogové číslo s jednotkou.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Datum výroby Kód země (CC)	Označuje datum, kdy byl produkt vyroben. Kód země US uvádí, že zařízení bylo vyrobeno in Spojených státech.
	ISO 7000-2498	Sériové číslo	Identifikuje sériové číslo s zařízením.
	ISO 7000-2607	Datum spotřeby	Označuje, že položka by neměla být použita po datu uvedeném u symbolu.
	ISO 7000-3082	Výrobce	Identifikuje LKC jako výrobce tohoto zařízení.

Informace o předpisech a bezpečnosti

	ISO 7000-3650	Univerzální sériová sběrnice (USB), port/zástrčka	označují, že zařízení je kompatibilní s portem USB.
	ISO 7010-M002	Viz návod k obsluze/brožura	Označuje, že před použitím je nutné si přečíst návod s majitelem.
	ISO 7010-W001	Upozornění	Označuje, že při provozu zařízení je nutná opatrnost.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Zplnomocněný zástupce in Evropském společenství / Evropské unii	Identifikuje zplnomocněného zástupce in Evropského společenství / Evropské unie.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje operátora, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Zdravotnický prostředek	Označuje zdravotnický prostředek.
	IEC 60417-5009	Pohotovostní režim	Identifikuje ovládací prvek, který má přejít do stavu nízké spotřeby energie. Někdy se nazývá "spínač měkké energie".
	IEC 60417-5031	Stejnsměrný proud	Označuje, že zařízení je vhodné pouze pro stejnsměrný proud.
	IEC 60417-5333	Použitý díl typu BF	Identifikuje aplikovaný díl typu BF vyhovující normě IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarita napájecího konektoru DC	Identifikuje kladné a záporné připojení na zařízení, ke kterému může být připojen DC napájecí zdroj.
	IEC 60417-6414	WEEE; odpadní elektrická a elektronická zařízení	Označuje, že je vyžadován oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
Symbols, které se mají používat se štítky, štítky a informacemi, které mají být dodány – podle požadavků uvedeného předpisu nebo předpisu.			
Symbol	Odkaz	Název symbolu	Popis / funkce
	Nařízení (ES) č. 765/2008	Označení CE pro zdravotnické prostředky, včetně identifikátoru notifikované osoby	Označuje, že zařízení je v in souladu s harmonizačními právními předpisy Evropského společenství; a identifikuje oznámený subjekt.

Informace o předpisech a bezpečnosti

	Nařízení (GB) SI 2019/696	Označení UKCA pro zdravotnické prostředky, včetně identifikátoru notifikované osoby	Označuje, že zařízení je v in souladu s příslušnou legislativou United Kingdom; a identifikuje oznámený subjekt.
	N/A	Označení NRTL	Uvedený doklad o shodě produktu. Vyhovuje: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certifikováno pro: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Pouze na lékařský předpis	Označuje, že zařízení je určeno pouze k použití na lékařský předpis. 21 CFR část 801 Označování, oddíl 801.15 Zdravotnické prostředky; zvýraznění požadovaných prohlášení o štítku; použití symbolů in etiketování FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 verze 5.0	Švýcarský zástupce	Označuje zplnomocněného zástupce in Switzerland.

Identifikace zařízení

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

R	Kód produktu je R
#####	Výrobní pořadové číslo (5 nebo 6 číslic)

Schválení

Tento výrobek byl testován a splňuje požadavky následujících norem:

ISO 15004-1 Oční nástroje, Všeobecné požadavky

ISO 15004-2 Oční nástroje, nebezpečí ochrany před světlem

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

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

IEC 60601-1 Lékařská elektrická zařízení (3. vydání) CB schéma

AAMI ES60601-1 Lékařská elektrická zařízení

CSA C22.2#60601-1 Lékařská elektrická zařízení

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

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

Použitelnost IEC 60601-1-6

Použitelnost IEC 62366

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

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

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

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

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

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

Duševní vlastnictví

Zařízení RETeval může být chráněno jedním nebo více z následujících US patentů a jejich zahraničními protějšky: 7,540,613; 9,492,098; a 9,931,032.

Zařízení RETeval Sensor Strips může být chráněno jedním nebo více z následujících US patentů a jejich zahraničními protějšky: 9,510,762 a 10,010,261.

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

Firmware obsažený in zařízení RETeval je chráněn © autorskými právy 2011 – 2026 společnosti AMETEK, Inc. Použití firmwaru mimo zařízení RETeval je zakázáno. All rights reserved.

Kontaktní informace

Podpora

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

Záruka

Společnost LKC Technologies, Inc. bezpodmínečně zaručuje, že tento přístroj nebude obsahovat vady in materiálu a zpracování za předpokladu, že neexistují žádné důkazy o zneužití nebo pokusu o opravu bez povolení společnosti LKC Technologies, Inc. Tato záruka je závazná po dobu jednoho roku od data odeslání a je omezena na servis a/nebo výměnu jakéhokoli nástroje nebo jeho části, vrácené do továrny za tímto účelem s předem zaplacenými přepravními poplatky, které jsou shledány vadnými. Tato záruka se výslovně poskytuje in všech ostatních závazků a závazků ze strany společnosti LKC Technologies, Inc.

Pokusy o rozebrání zařízení budou mít za následek in poškození a ztrátu záruky.

POŠKOZENÍ PŘI PŘÍJEZDU. Každý přístroj opouští naši továrnu po přísných testech in perfektním provozním stavu. S přístrojem může být při přepravě vystaveno hrubému zacházení a in poškození. Zásilka je proti takovému poškození pojištěna. Kupující je povinen neprodleně písemně in ohlásit jakékoli skryté nebo zjevné poškození posledního dopravce, jakož i us a vydat příkaz k výměně nebo opravě.

VADY VZNIKLÉ V ZÁRUČNÍ DOBĚ. Na některých částech jednotky se mohou objevit závady, které nebyly odhaleny při komplexním testování LKC. Cena našich přístrojů takovou službu umožňuje, ale ne:

- Zajistěte poplatky za dopravu do naší továrny na servis.
- Poskytovat služby, které nebyly provedeny nebo schváleny společností us,
- Zajistěte náklady na opravu nástrojů, které byly zjevně zneužity, vystaveny neobvyklému prostředí, pro které nebyly navrženy, nebo byl učiněn pokus o rozebrání zařízení, což mělo za následek in poškození zařízení.

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

VADY VZNIKLÉ PO ZÁRUČNÍ DOBĚ. Poplatky za opravy po záruční době a v rámci zásad životnosti produktu LKC budou založeny na skutečných hodinách strávených na opravě podle převládající sazby plus náklady na požadované díly a poplatky za dopravu; nebo se můžete rozhodnout zakoupit prodlouženou záruku. Pokračující podpora a aktualizace firmwaru po záruční době mohou vyžadovat roční poplatek za podporu a aktualizaci.

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

Nákup spotřebního materiálu a příslušenství

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

Číslo dílu	Položka
26-066	RETeval Power Kit, obsahuje nabíječku baterií a sadu nožů.
29-038	RETeval přepravní pouzdro, do kterého se vejde zařízení, dokovací stanice, AC adaptér, kabely, 1 krabička Sensor Strips in pevném pouzdře s madlem.
81-262	Baterie
81-266	Očnice
81-269	Protiprachový kryt
81-298	Montážní rameno RETeval, které drží zařízení in rameno, které se připevňuje ke stolu.
91-193	Kabel sensorového proužku (tj. kabel, který připojuje zařízení k proužku senzoru)
91-194	RETeval adaptérový kabel pro DIN elektrody
91-235	Malý kabel sensorového proužku (tj. kabel, který připojuje zařízení k malému sensorovému proužku)
95-068	Senzorový proužek, množství 50 párů
95-076	RETeval sada elektrod VEP
95-079	Balení tří zkumavek NuPrep o objemu 4 oz
95-081	Senzorový proužek, množství 25 párů
95-090	Malý sensorový proužek, počet 50 párů

Evropský zástupce

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

Symbol



Švýcarský zástupce

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

Symbol



Odpovědná osoba ve Velké Británii

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

Společnost

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

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