

RETeval™

Používateľská príručka

Dátum vydania: 22. júna 2026



CE
2797

Výrobné číslo 96-023-SK

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to 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 fájlkként. 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 .

Európske regulačné údaje

Základné UDI-DI (pre vyhľadávanie v databáze EUDAMED) – 0857901006RETeval53

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

Ak chcete požiadať o vytlačенú kópiu tohto návodu, pošlite e-mail na adresu LKC.support@ametek.com a uvedte nasledujúce informácie:

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

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

Autorské práva © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

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

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

Vitajte v RETeval	5
Čo s in the Box	6
Začínáme	7
Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte in	7
Nechajte zariadenie nabíť	7
Umiestnenie zariadenia do dokovacej stanice	7
Pripojte kábel senzorovej lišty	8
Ovládacie prvky zariadenia	8
Hlavné menu	9
Settings	9
Vykonanie testu	13
Zobrazenie Results	17
Results na zariadení	17
Results na PC	18
Reflex Testing	20
Výber Protocol	21
Hodnotenie DR	21
Iné protokoly	25
Doplňkové aktivity	26
Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia	26
Aktualizácia firmvéru	27
Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)	27
Možnosť RETeval Flicker	28
Protokoly blikania	28
Vlastné protokoly	29
Výsledky testu blikania	30
Možnosť RETeval Complete	33
Protokoly RETeval Complete	33
Vlastné protokoly	46
Vykonanie testu VEP	48
RETeval Kompletné výsledky testov	49
Referenčné intervaly	59
Použitie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania	60
Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov	61
Používanie vlastných referenčných údajov	61
Referenčné údaje	61
Troubleshooting Tipy	69
Nabite batériu, keď je batéria nízka	69
Najprv zmerajte pravé oko s pacienta	69
Umiestnite Sensor Strips pod správne oko	69
Zariadenie t po pripojení k senzorovému prúžku (alebo inému typu elektródy) alebo po stlačení tlačidla Start test zobrazí tlačidlo Next	69
Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"	70
Zariadenie mi t umožní stlačiť tlačidlo Start test, keď vidím oko	71

Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo"	71
Po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Nie je možné kalibrovať"	71
Obrazovka je prázdna, ale svieti kontrolka napájania	72
Zariadenie RETeval sa t pripojí k môjmu PC.....	72
Pri umiestňovaní zariadenia RETeval in dokovacej stanice sa mi zobrazuje chyba "scan and fix" zo systému Windows®.....	72
Results sú "nemerateľné"	73
Reset settings	73
Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk	73
Je nahlásený chybový kód	74
Citované diela	75
Regulačné a bezpečnostné informácie	79
Použiteľnosť	79
Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel	79
Zamýšľaní používatelia	79
Indikácie pre použitie	79
Zamýšľané cieľové skupiny	79
Klinický prínos	79
Latexové vyhlásenie	79
Reporting závažných incidentov	79
Špecifikácie	80
Kontraindikácie	80
Čistenie a dezinfekcia	81
Sterilizácia	81
Biokompatibilita	81
Kalibrácia a skladovanie	82
Servis / Opravy	82
Výkon produktu	82
Základný výkon	83
Prevádzkové prostredie	83
Životnosť	83
Opatrenia	83
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	84
RoHS	87
Kalifornský návrh 65	89
Symboly	90
Identifikácia zariadenia	93
Schválenia	94
Duševné vlastníctvo	95
Kontaktné informácie	96
Podpora	96
Záruka	96
Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva	97
Európsky zástupca	98
Švajčiarsky zástupca	98
Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	98
Spoločnosť	98

Vitajte v RETeval

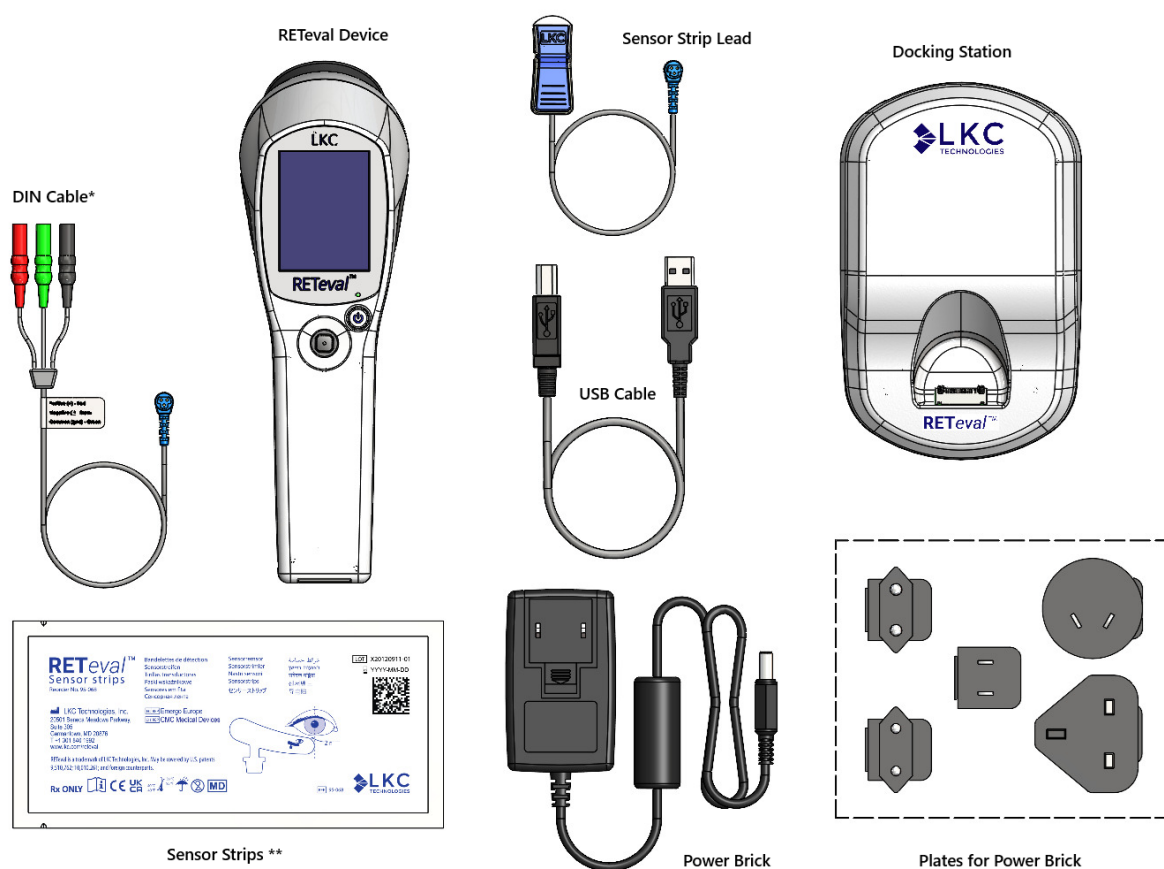
Blahoželáme vám k zakúpeniu vizuálneho elektrodiagnostického prístroja RETeval. S prístrojom RETeval môžete svojim pacientom ponúknuť pohodlné diagnostické vyšetrenie sietnice.

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

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

Čo s in the Box

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



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

* Táto položka sa dodáva iba s RETeval Complete.

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

Začíname

Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte in

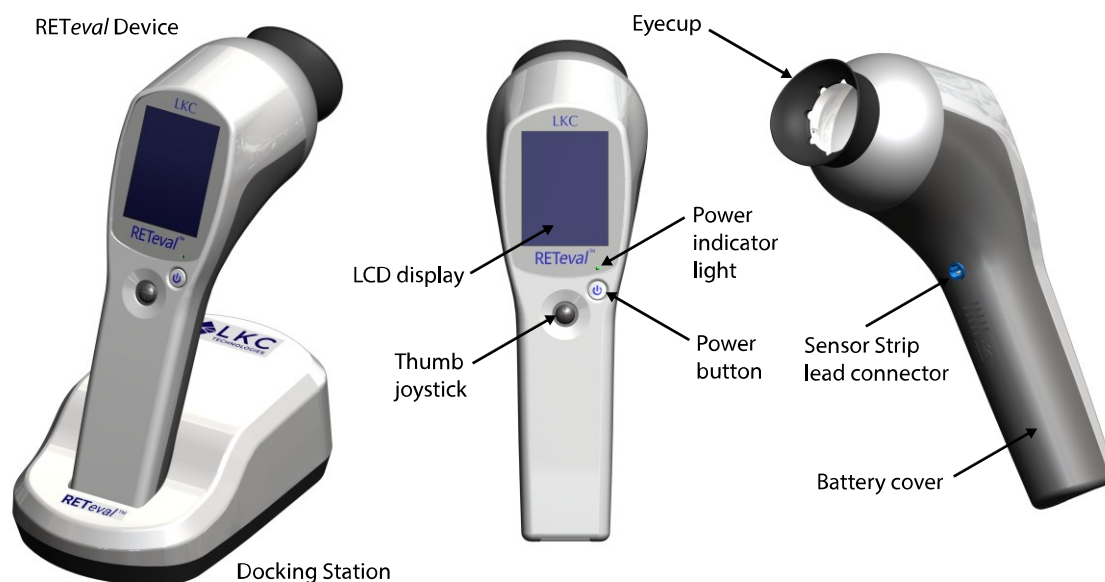
Pripojte napájaciu dosku, ktorá zodpovedá vašej elektrickej zásuvke, k napájacej tehle.

Pripojte napájací kábel k dokovacej stanici.

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

Nechajte zariadenie nabíť

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



Umiestnenie zariadenia do dokovacej stanice

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

Pripojte kábel senzorovej lišty

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

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



Ovládacie prvky zariadenia

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

Vypnutie zariadenia

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

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

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

Automatické vypnutie

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

Joystick

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

HORE a DOLE posuňte zvýraznenie výberu nahor alebo nadol.

Vráťte sa o jednu obrazovku späť:

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

Prechod o jednu obrazovku dopredu:

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

Vyberte zvýraznenú Položka:

Stlačte **tlačidlo VYBRAŤ**.

Hlavné menu

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

Settings

Nastavte zariadenie RETeval na použitie in praxi.

Step 1. Zapnite zariadenie.

Zariadenie prechádza krátkym interným testom a inicializáciou.

Step 2. Vyberte položku Settings.

Step 3. Upravte každé nastavenie podľa svojich predstáv.

Language

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

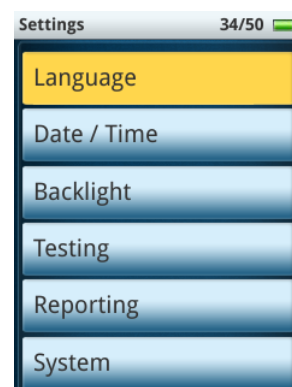
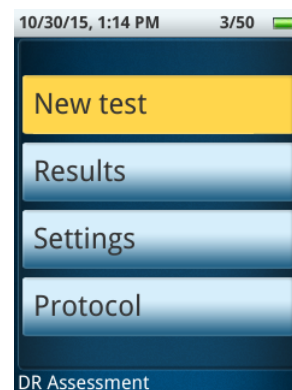
Ak vyberiete jazyk so zápisom sprava doľava (t. j. arabčinu), smery **joysticku RIGHT** a **LEFT** sa vymenia z popisu in tejto príručke.

Date / Time

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

Backlight

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



Začíname

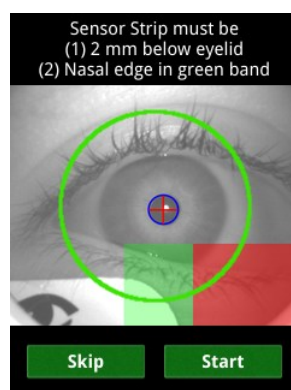
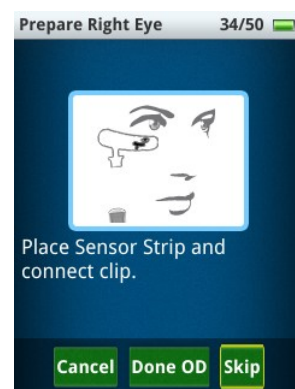
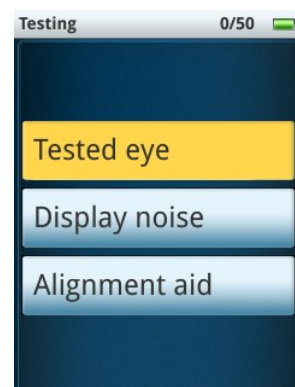
tri úrovne jasu, ktoré používajú iba červené svetlo, ako aj tlmenú plnú farbu. Predvolené hodnoty sú stredný jas pre scenáre prispôbosené svetlu a tlmená červená pre testovanie prispôbosené tmavej.

Testing

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

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

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



Reporting

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

Practice Information

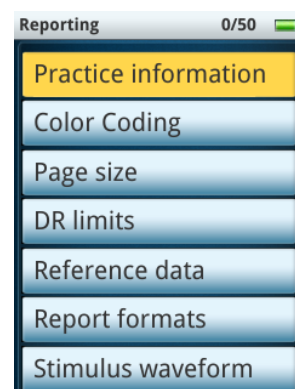
Practice information sa používa na označovanie zostáv. Obsahuje názov praxe a tri riadky pre adresu cvičenia. Ak chcete, môžete tieto riadky použiť na ďalšie informácie. Text sa vloží do blikajúceho

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

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

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

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



Farebné kódovanie

Farebné kódovanie (zelená, žltá, červená) referenčných údajov je predvolene zapnuté pre všetky protokoly okrem PhNR. Prostredníctvom tejto ponuky môžete vybrať, či chcete vždy zobrazovať farebné kódovanie, nikdy nezobrazovať farebné kódovanie alebo použiť predvolené správanie popísané vyššie. Vypnutie farebného kódovania môže znížiť zámenu medzi referenčnými limitmi a limitmi klinického rozhodovania, zatiaľ čo zapnuté farebné kódovanie uľahčuje určenie, či sú výsledky konzistentné s normálnym zrakom (pozri stranu 60).

Page size

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

DR limits

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

Reference data

Pri mnohých testoch s použitím elektród senzorových pásikov sú v zariadení zabudované referenčné distribúcie a referenčné intervaly. Pozrite si stránku 59. Táto časť vám umožňuje vypnúť hlásenie referenčného intervalu, čo môže byť vhodné, napríklad ak viete, že testované subjekty sú mimo referenčnej populácie testovanej in databáze.

Začíname

Report formats

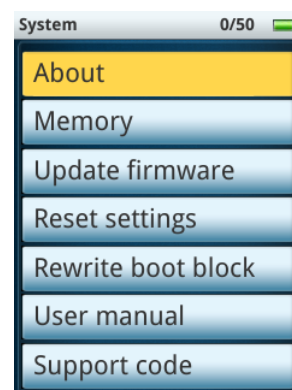
V ponuke **Report formats** môžete vybrať, či chcete pre zostavy vybrať, či chcete pre zostavy výstupné formáty PDF, JPEG alebo PNG. More je možné vybrať viac ako jednu možnosť. PDF je preferovaný formát na tlač. JPEG môže byť pohodlnejší na nahrávanie výsledkov do určitých systémov EMR.

Stimulus waveforms

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

System

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



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

Update firmware je popísaný na stránke 27.

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

Zadanie **kódu podpory** vám umožní zadať kód poskytnutý servisným oddelením LKC.

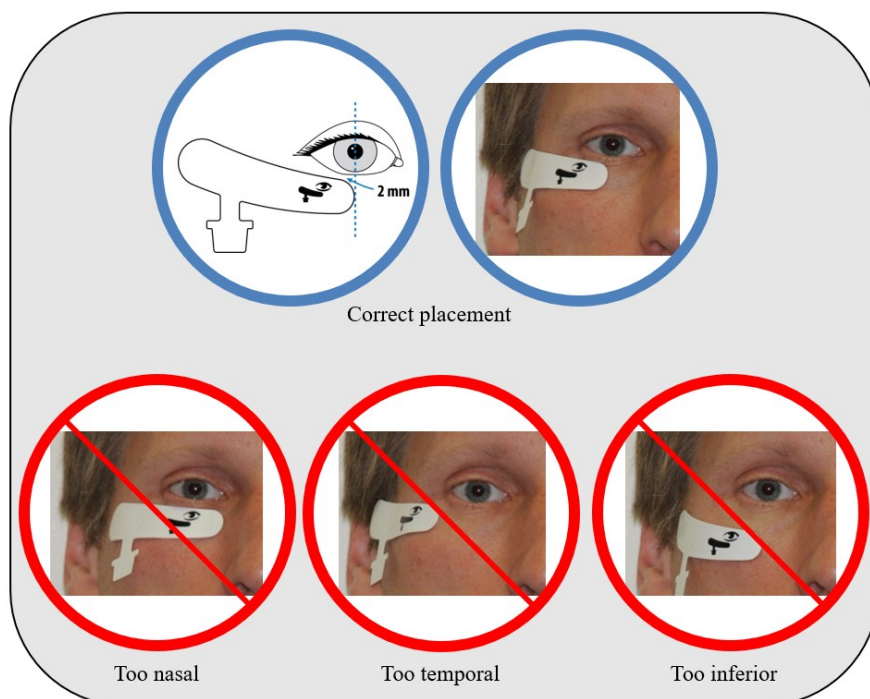
Zavádzací blok je prvá oblasť úložiska zariadenia s ktorá sa číta počas zavádzania. Ak sa sektory in zavádzacím bloku pokazia, zariadenie sa nemusí zakaždým správne zapnúť, napríklad LED indikujúci napájanie môže mnohokrát zablikať, keď je zariadenie dokovacou stanicou, a potom zostane svietiť na zeleno.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

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

Vykonanie testu

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

Vykonanie testu



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

Zarovnajzte senzorový prúžok tak, aby pod ním neboli žiadne chlípky.

Spoločnosť LKC Technologies odporúča použitie lieku NuPrep® (vyrábaného spoločnosťou Weaver and company a predávaného v obchode LKC <https://store.lkc.com>) na prípravu pokožky pacienta a in oblastí kontaktu s elektródou.

Použitím NuPrep sa dosiahnu úrovně elektrickej impedancie porovnateľné s kontaktnými elektródami rohovky a zlepší sa priľnavosť u subjektov s problémami s adhéziou.

Alternatívne je možné použiť mydlo a vodu alebo alkoholový tampón, in čo má za následok zvýšenú impedanciu. Výrobky na báze alkoholu používajte opatrne, pretože alkoholové výpary môžu spôsobiť podráždenie očí.

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

Step 9. Otestujte pravé oko.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Step 10. Repeat krok 9 pre ľavé oko.

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

Vykonanie testu

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

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

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

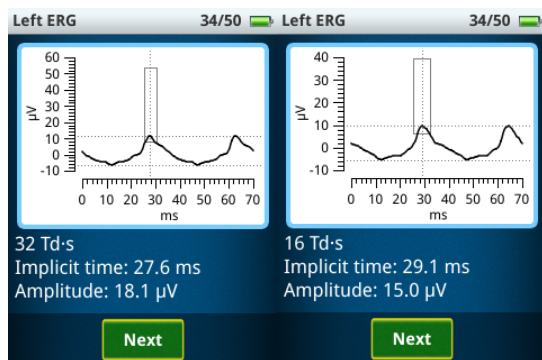
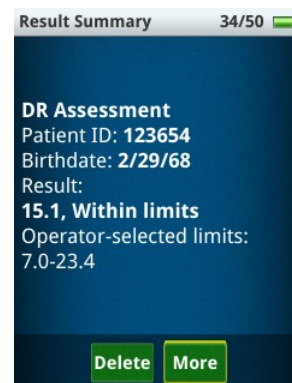
Zobrazenie Results

Results na zariadení

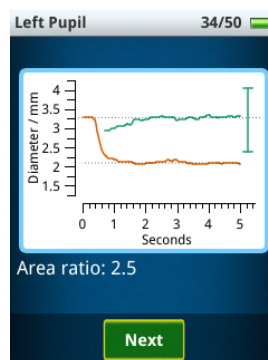
DR Assessment protocol kombinuje implicitný čas, amplitúdu, vek a odozvu žiakov a vytvára jednotný výsledok, ktorý sa zobrazí ihneď po dokončení testu.

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

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



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



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

Results na PC

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

Step 1. Umiestnite zariadenie RETeval do dokovacej stanice.

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

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

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

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

PDF zobrazí:

- Practice information, ako je uvedené in Settings (pozri stránku 11 na zmenu informácií o praxi.)
- Informácie o pacientovi zadané počas testu
- Dátum a čas testu
- A opis použitého stimulu. Jas sa uvádza in fotopických jednotkách in Trolands alebo candela/m², v závislosti od protokolu. Farba sa uvádza in viacerými spôsobmi. Ak je farba biela (chromaticnosť CIE 1931 0,33,0,33), červená, zelená alebo modrá, použijú sa tieto štítky. Ostatné farby sa uvádzajú ako chromaticnosť in farebnom priestore (x, y) z CIE 1931 alebo in zmysle jasú červenej, zelenej a modrej LEDs diódy samostatne.
- Výsledky pacientov

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

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

Príklad správy PDF pre DR Assessment protocol je uvedený nižšie.

RETeval™

Patient Information

Patient ID: 4321

Birthdate: May 25, 1985

Test started: March 26, 2026, 11:13 AM

Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™

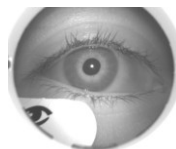
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

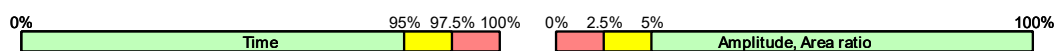
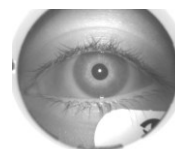
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

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%

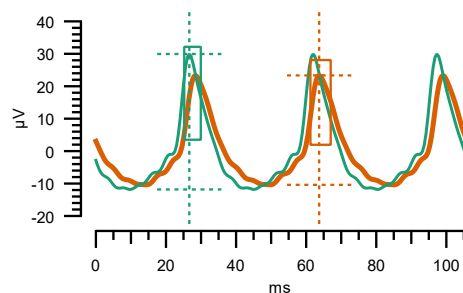
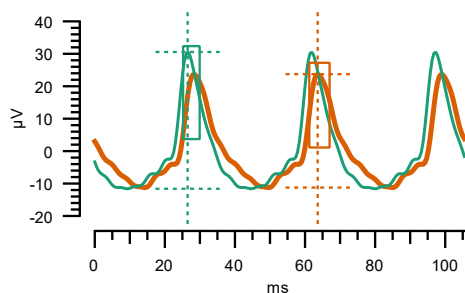


Right Eye

Left Eye

ERG

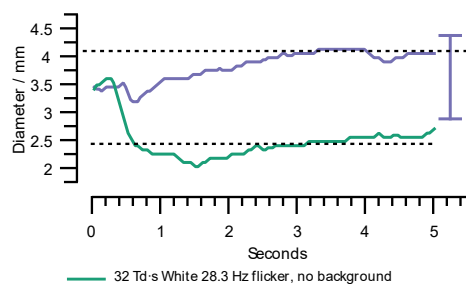
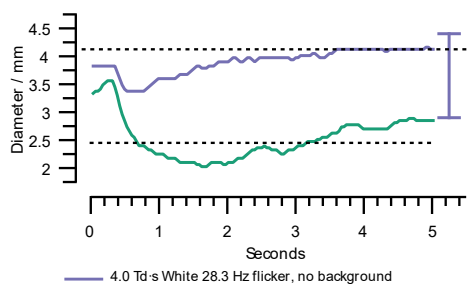
	ms		μV			ms		μV	
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↯ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↯ 38.5	16 Td-s	28.4 (57%)	25.9 ↯ 31.7	33.7 (91%)	12.4 ↯ 38.5
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↯ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↯ 44.0	32 Td-s	26.7 (38%)	25.2 ↯ 29.9	41.8 (94%)	15.3 ↯ 44.0



Pupil

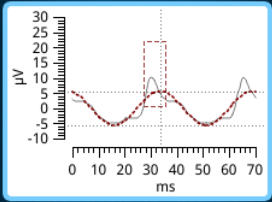
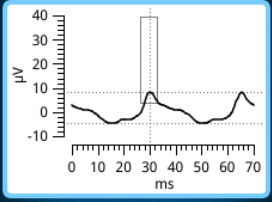
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Reflex Testing

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

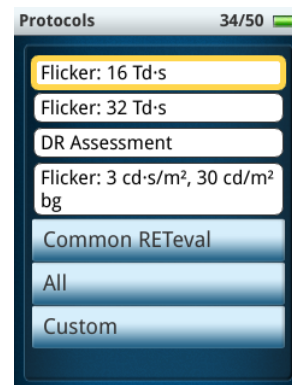
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50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

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

Výber Protocol

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

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



Hodnotenie DR

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

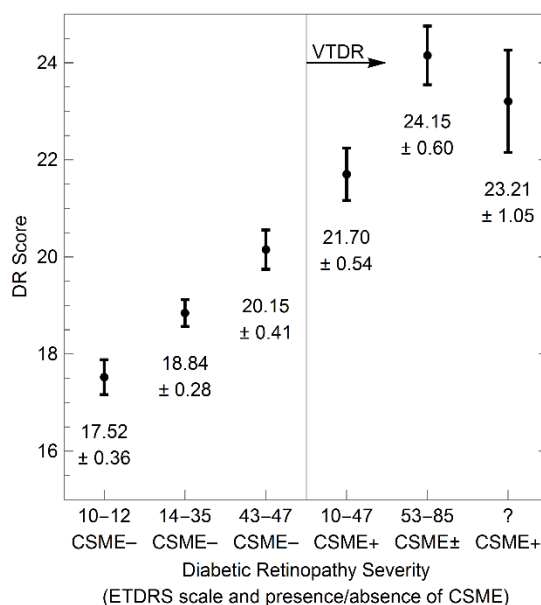
DR Assessment protocol bol vyvinutý na základe meraní 467 ľudí s cukrovkou vo veku 23 – 88 rokov (Maa et al. 2016). Zlatý štandard, 7-poľná, farebná, stereofónna fotografia v súlade s ETDRS s neodborným hodnotením (dvojité čítanie s posúdením) klasifikovala každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabuľka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

Tabuľka 1: Definície skupín závažnosti

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

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

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



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

Výsledok s pacienta je kombináciou nasledujúceho:

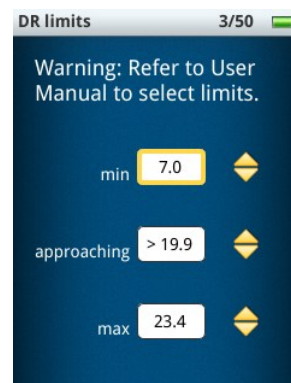
- Vek pacienta
- Načasovanie elektrickej odozvy na stimul 32 Td-s
- Amplitúda elektrickej odozvy na podnet 16 Td-s
- Pomer oblasti zrenice medzi stimulom 4 Td-s a stimulom 32 Td-s

Ak chcete zabezpečiť presné výsledky, zadajte správny dátum narodenia.

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

Správa vytvorená protokolom DR Assessment protocol obsahuje referenčné intervaly pre každé jednotlivé meranie a DR Score z našich štúdií normálne vidiacich subjektov. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (začína na strane 59) pre ďalšie podrobnosti. Tieto referenčné intervaly vám umožňujú porovnať výsledky s kohortou osôb, ktoré nemajú cukrovku alebo diabeticke retinopatiu, a tiež určiť, ktoré aspekty testu sú znepokojujúcejšie.

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



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

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

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

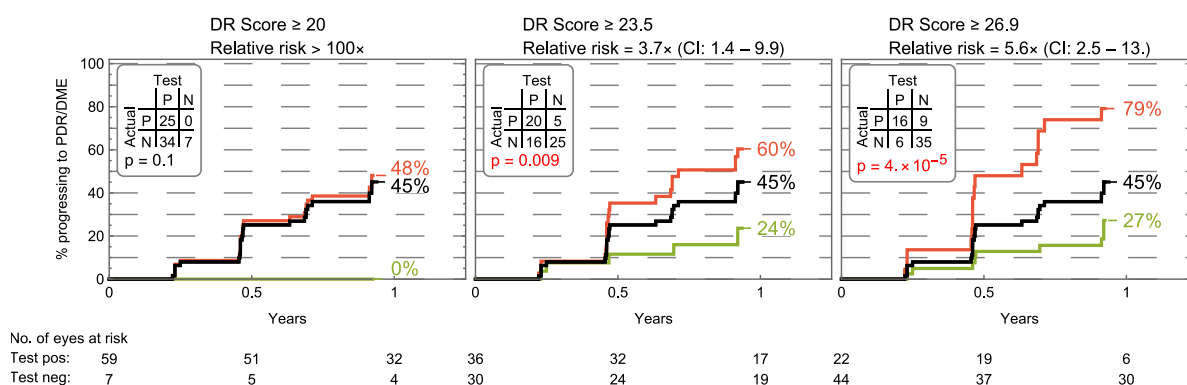
Štúdium	Zlatý štandard	Horná hranica klinického rozhodnutia (najväčšia hodnota sa považuje za nízke riziko)
Maa et al. (2016)	7-poľné stereo ETDRS fotografie na rozšírených očiach, prierezová štúdia	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopia štrbinovej lampy a vyšetrenie dilatácie očného pozadia nepriamou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

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

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

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

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



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

Iné protokoly

Zariadenie RETeval má dva ďalšie protokoly, ktoré sú protokoly "baterky", kde zariadenie vytvára buď 30 cd/m² alebo 300 cd/m² bieleho svetla.

Doplnkové aktivity

Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia

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

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

Odstránenie vybraných výsledkov zo zariadenia

Ak chcete zo zariadenia odstrániť jednotlivé výsledky, postupujte takto:

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

Odstránenie všetkých výsledkov zo zariadenia

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

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

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

Odstránenie Results pomocou PC

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

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

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

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

Aktualizácia firmvéru

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

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

Step 2. Pripojte kábel USB k PC.

Step 3. Vložte zariadenie do dokovacej stanice.

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

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

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

Step 7. Vyberte zariadenie z dokovacej stanice.

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

Step 9. Vyberte požadovanú aktualizáciu firmvéru.

Step 10. Vyberte položku **Next**.

Step 11. Počkajte, kým sa firmvér neaktualizuje.

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

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

Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)

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

Možnosť RETeval Flicker

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

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

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

Protokoly blikania

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

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

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

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

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť zrenice môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú označené písmenom "CD" in používateľským rozhraním a správami vo formáte PDF. Pacient napríklad nemôže udržať očné viečka dostatočne otvorené na to, aby prístroj mohol zmerať zrenicu, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba zladiť podnet predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže stačiť jasný konštantný jasový stimul. Podnety, ktoré nezávisia od veľkosti zrenice, sú opísané in ako jas (jednotky cd/m^2) alebo energia jasu záblesku (jednotky $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Podnety s energiami bleskového jasu 3 a $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ bieleho svetla (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) bez osvetlenia pozadia. Navyše $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ biely blesk s bielym pozadím $30 \text{ cd}/\text{m}^2$ a jeho ekvivalent Troland ($85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ s pozadím 850 Td) je poskytnutý tak, aby zodpovedal blikajúcemu stimulu opísanému in štandarde ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

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

Vlastné protokoly

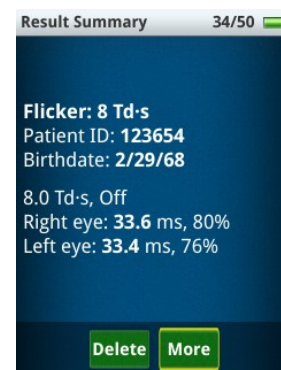
Ak by ste chceli spustiť protokol, ktorý nie je vstavaný in, zariadenie RETeval podporuje rozšírenie počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Kontaktujte LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com) pre viac informácií o vlastných protokoloch. Príklady vlastných protokolov zahŕňajú replikované merania,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

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

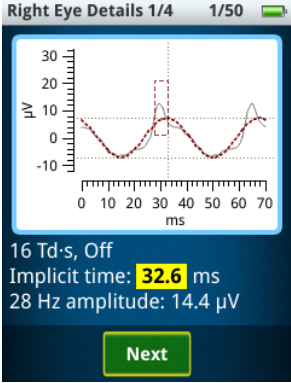
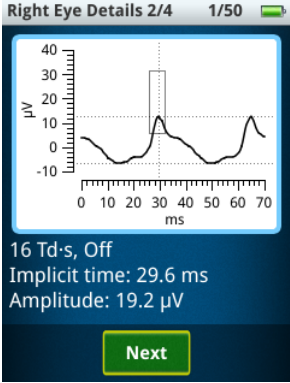
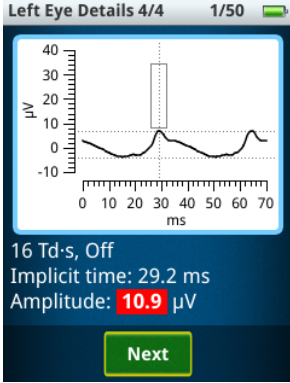
Výsledky testu blikania

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

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



Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Results** možnosť. Posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sa ukladajú in chronologickom poradí, pričom najnovší výsledok je prvý. Zobrazí sa vyššie uvedený súhrn, ako aj stimuly, elektrické amplitúdy a priebehy zaznamenané Sensor Strips pre každé oko pre každý krok. V elektrickom priebehu sú zobrazené dve periódy. Svetelné záblesky stimulujúce sietnicu sa vyskytli v čase = 0 ms a blízkom čase = 35 ms. Amplitúdy a merania časovania sa uvádzajú pre základ odozvy (t. j. najlepšie padnúcu sínusoidu) a pre celý tvar vlny, pretože vedecká literatúra podporuje obe metódy. Uvádza sa, že použitie základu je presnejšie pri liečbe pacientov s ischémiou (Severns, Johnson, and Merritt 1991) a odolnejšie voči svetelným podmienkam, ktoré pacient zažil pred testom (McAnany and Nolan 2014), pričom použitie celého priebehu zodpovedá norme ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) a in niektorých prípadoch je diagnosticky užitočnejšia (Maa et al. 2016). Čierna krivka predstavuje elektrickú odozvu oka na blikajúce svetlo. Červená prerušovaná krivka (ak je prítomná) predstavuje základ elektrickej odozvy. Amplitúde sa uvádza ako vrchol po vrchol. Bodkované čiary označujú namerané hodnoty extrahované z priebehov. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý uzatvára 95 % údajov in vizuálne normálny testovaný súbor. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené in červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko hranice červeného zvýraznenia (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené in žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (Strana 59) pre ďalšie podrobnosti.

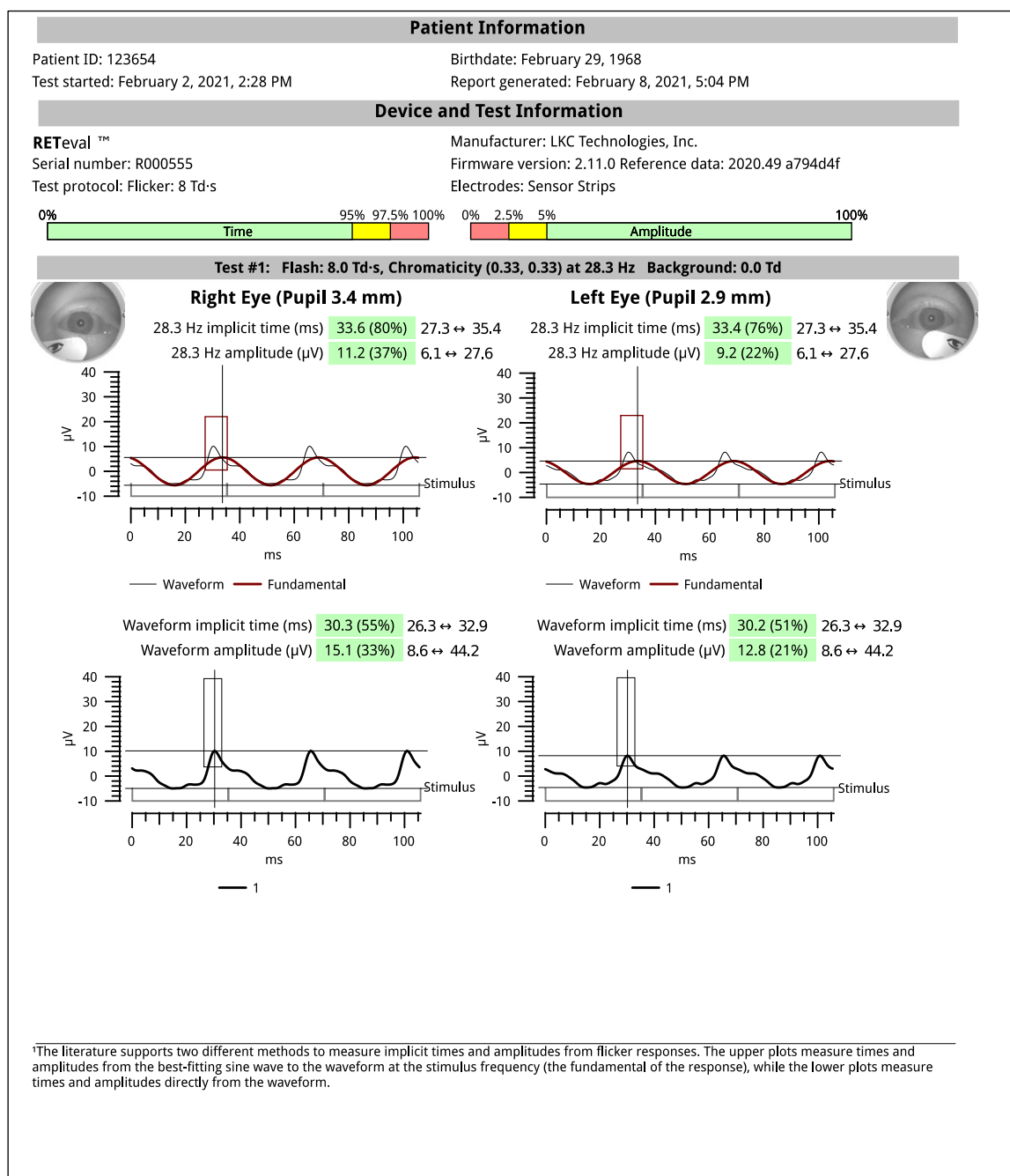
		
Základná odozva s načasovaním zvýrazneným žltou farbou, čo označuje hraničné meranie.	Odozva tvaru vlny s amplitúdou a časom v referenčnom intervale	Odozva tvaru vlny s amplitúdou mimo referenčného intervalu

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

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

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

Príklad správy PDF pre protokol 8 Td-s je uvedený nižšie. Správy zobrazujú referenčné údaje (pozri **Referenčné intervaly** sekcia na stránke 59).



Možnosť RETeval Complete

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

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

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

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

Zariadenie RETeval môže vyzvať obsluhu, aby špecifikovala použitú elektródu. Pre prípady, ako je blesk VEP, je k dispozícii adaptérový kábel pre DIN elektródy s možnosťou RETeval Complete na pripojenie akejkoľvek 1,5 mm bezpečnostnej DIN elektródy. Pri použití kábla adaptéra je červený vodič kladné pripojenie, čierny vodič je záporné pripojenie a zelený vodič je pripojenie uzemnenia / pohonu pravej nohy. Pozrite si dokumentáciu poskytnutú výrobcom elektródy a in normami ISCEV pre správne umiestnenie, prípravu pokožky, čistenie a likvidáciu elektród DIN. Informácie o elektródach sa uložia in výsledkoch a zobrazia sa príslušné normatívne údaje (ak sú k dispozícii).



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

Protokoly RETeval Complete

Zariadenie RETeval podporuje testovanie ERG s jedným zábleskom a blikaním. Na začiatku každého stimulačného obdobia sú poskytnuté krátke záblesky svetla. A pozadie sa tiež vytvára krátkymi zábleskami svetla pri frekvencii približne 1 kHz, čo je výrazne nad kritickou frekvenciou ľudskej fúzie, a preto je vnímané ako stabilné osvetlenie. Tieto protokoly poskytujú časovače adaptácie na tmu, ako aj približnú úroveň okolitého svetla počas adaptácie na tmu. Úroveň okolitého svetla sa aproximuje geometrickým priemerom úrovne svetla nameranej vo vnútri integrujúcej gule (ganzfeld) fotodiódou s pripojeným optickým filtrom okolitého svetla.

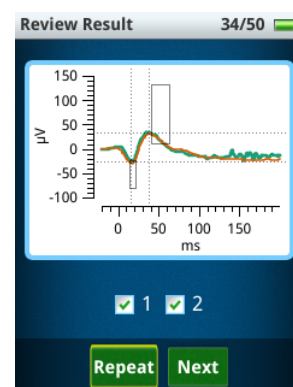
Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré popisuje jednotka Troland (Td). Tieto protokoly sú označené "Td" in používateľským rozhraním a správami PDF. V týchto protokoloch zariadenie RETeval meria veľkosť zrenice in reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby do oka priniesol požadované množstvo svetla bez ohľadu na veľkosť zrenice podľa nasledujúceho vzorca: $\text{Troland} = (\text{plocha zrenice v mm}^2) (\text{jas v cd/m}^2)$. Na dosiahnutie konzistentných výsledkov teda nie je potrebné rozširovať zrenice. Dokonca aj pri používaní mydriatik sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou podnetov založených na Troland. Zatiaľ čo testy založené na Troland menej závisia od veľkosti zrenice, sekundárne faktory, ako je Stiles-Crawfordov efekt a/alebo zmeny in rozložení svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Troland boli úplne nezávislé od veľkosti zrenice (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Vstavané in ISCEV Troland protokoly sa pokúšajú zladiť protokoly ISCEV kandely za predpokladu priemeru zrenice 6 mm (plocha zrenice 28,3 mm²). Napríklad Troland ekvivalent tmy prispôobil 3.0 ERG, ktorý má jas blesku 3 cd·s/m², má stimul (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Ak je priemer zrenice 6 mm, stimul 85 Td·s bude rovnaký ako 3 cd·s/m² stimul a výsledné ERG budú preto rovnaké.

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

Subtesty in protokoloch zobrazujú výsledky priebehu po každom období merania a umožňujú operátorovi opakovať krok toľkokrát, koľkokrát je potrebné. Automatické umiestnenia kurzora sa vypočítajú ako priemerné umiestnenie kurzora vo všetkých opakovaniach. Akýkoľvek subtest je možné preskočiť bez toho, aby to ovplyvnilo zvyšok protokolu. Na kontrolnej obrazovke má operátor možnosť vybrať, ktoré repliky sa majú zo správ zachovať.

Táto možnosť umožňuje odstránenie replikátov in prípade, napríklad v prípade nedostatočného dodržiavania predpisov pacientom alebo nadmerného šumu in niektorých replikátoch. Ak chcete replikáciu odstrániť, jednoducho zrušte začiarknutie políčka priradeného k tejto replikácii. Replikáty je možné vybrať alebo odstrániť kedykoľvek počas zhromažďovania replikátov. Po prechode na ďalší testovací krok už nemôžete zmeniť výber replikácie pre predchádzajúce kroky. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý uzatvára 95 % údajov in vizuálne normálny testovaný súbor. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené in červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko hranice červeného zvýraznenia (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené in žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (Strana 59) pre ďalšie podrobnosti.

Pre tmavé prispôsobené testy 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·s/m² sa uvádzajú oscilačné potenciály a kurzory. Krivka oscilačného potenciálu sa získa použitím pásmového filtra 85 Hz - 190 Hz. Až 5 kurzorov sa automaticky umiestni na vrcholy a žľaby oscilačného potenciálu a sú v správe



označené ako čierne bodky na tvare vlny. Implicitné časy (čas do vrcholu) a amplitúdy (vrchol až nasledujúci dno) sa uvádzajú pre každý jednotlivý kurzor. Uvádzajú sa aj súčty implicitných časov a amplitúd pre všetky kurzory. Pri interpretácii sčítaných časov a amplitúd kurzora by ste mali preskúmať body kurzora na priebehu, aby ste sa uistili, že nechýbajú žiadne vlny.

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

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

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

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

ISCEV ERG protocols

Nasledujúce tabuľky podrobne popisujú ISCEV štandardné ERG protokoly in.

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

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

Tento protokol (ISCEV 6 krokov, najskôr prispôsobený tmavej, cd) zmení poradie testovania tak, aby sa najskôr vykonali testy prispôsobené tme. Zariadenie RETeval vykoná kalibráciu na začiatku každého protokolu. Aby blikanie kalibračnej kontrolky neovplyvnilo tmavý adaptačný stav subjektu, umiestnite zariadenie na s čelo pacienta, keď to zariadenie vyžaduje. Farba pleti má malý, ale merateľný vplyv na svetelný výkon (s odrazivosť pokožky); Preto by sa malo použiť čelo s testovaného subjektu. V tomto protokole je časovač prispôsobenia svetla pre každé oko, ktorý sa prispôsobí na 30 cd/m². ISCEV odporúča 20 minút adaptácie na tmú a 10 minút adaptácie na svetlo.

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

Ďalšie dva protokoly sú rovnaké ako predchádzajúce dva s výnimkou, že sa nevykonáva biely záblesk 10 cd·s/m².

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

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

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

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

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

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

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

Ďalšie tri protokoly sú protokoly založené na ISCEV na báze fotopov. Ide o protokoly bez zahrnutých skotopických krokov. Protokoly sú fotopický jednoduchý záblesk a blikanie in

štandardnej dilatovanej jasu kandely ISCEV, ako aj in Trolands. K dispozícii je aj protokol ISCEV Flicker založený na Troland.

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

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

ISCEV Fotopický blikanie, Td				
Popis	Oko	Energia jasu blesku (0,33, 0,33 biela)	Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)	# bliká
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Správne	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Svetlo prispôsobené 85 Td·s blikanie ERG	Vľavo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

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

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

Protokoly fotopickej negatívnej reakcie

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

K dispozícii sú štyri protokoly fotopickej negatívnej odozvy. Tieto protokoly majú červený záblesk (1,0 cd·s/m² alebo 38 Td·s) na modrom pozadí (10 cd/m² alebo 380 Td), ktorý zdôrazňuje s odozvu kužeľového systému. Frekvencia stimulu je 3,4 Hz a na zníženie šumu merania používa buď 200 (dlhý protokol) alebo 100 (krátky protokol) zábleskov. Dlhý protokol zaznamenáva asi 60 sekúnd; Krátky protokol zaznamenáva 30 sekúnd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

S-cone protokoly

K dispozícii sú dva protokoly S-cone, ktoré môžu byť užitočné in detekcii zosilneného syndrómu s-kužeľa (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Tieto protokoly používajú pozadie 560 cd/m² červeného svetla na zoslabenie odozvy z kužeľov L a M a jas blesku 1 cd·s/m² pri 4,2 Hz. Výsledný signál je veľmi malý, preto je potrebné veľké množstvo priemerovania signálu. Dlhý protokol používa zhodu 500 priemerov (120 sekúnd) Yamamoto, Hayashi a Takeuchi (1999), zatiaľ čo krátky protokol používa 250 priemerov (60 sekúnd).

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

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

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

Protokoly DA červeného záblesku

K dispozícii sú dva protokoly DA červeného záblesku, ktoré môžu byť užitočné in rozlišovať medzi odozvou tyčínok a tmavých kužeľov (Thompson et al. 2018). Tieto protokoly používajú červený blesk bez pozadia. Kvôli rozdielom in spektrálnej citlivosti sú čapíky 31-krát citlivejšie ako tyčinky na červené svetlo s zariadenia RETeval. Protokoly používajú fotopický 0,3 cd·s/m² stimul (alebo ekvivalent Troland). Tyčinky preto vidia len asi stimul DA0,01. Tmavé prispôsobené kužele generujú pozitívne vychýlenie in ERG s vrcholom okolo 30-50 ms (nazývané "x-vlna"), zatiaľ čo tyče generujú neskorší vrchol okolo 100 ms. Výberom medzi 5-minútovým a 20-minútovým adaptačným časom tmy je možné upraviť relatívne amplitúdy medzi dvoma reakciami, pretože tmavé čapíky sa prispôbujú rýchlejšie ako tyčinky. Pozrite si rozšírený protokol ISCEV, kde nájdete referencie popisujúce klinickú užitočnosť tohto testu. Ak chcete spustiť tento test in kombinácii s iným protokolom ISCEV, spustíte tento test bezprostredne pred testom DA0.01.

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

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

Protokoly zapnutia/vypnutia (dlhý blesk)

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

K dispozícii sú dva protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré využívajú stimul bieleho svetla. Stimulom je biele svetlo 250 cd/m², ktoré má takmer maximálnu d-vlnu (Kondo et al. 2000) s bielym pozadím 40 cd/m² na potlačenie odozvy tyče. Keď je teda stimul zapnutý, jas je 290 cd/m²; a keď je stimul vypnutý, jas je 40 cd/m². Časy zapnutia a vypnutia stimulu sú asi 144,9 ms, čo maximalizuje amplitúdu d-vlny (Sieving 1993; Sustar, Hawlin a Brecelj 2006) pri čo najkratšom trvaní testu. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 30 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 60 sekúnd).

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

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

K dispozícii sú dva ďalšie protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré používajú farebný stimul. Stimulom je červené svetlo 560 cd/m² so zeleným pozadím 160 cd/m². Časy zapnutia a vypnutia sú asi 209.4 ms. Tento protokol sa veľmi zhoduje s Audo et al. (2008), so zeleným pozadím potláčajúcim odozvu tyče. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 42 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 84 sekúnd).

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

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

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

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

VEP protokoly

Protokoly Flash VEP blikajú svetlom in oku a merajú odozvu zrakového s zadnej časti hlavy. Existujú dva protokoly flash VEP: protokol 3 cd·s/m² @ 1 Hz a 24 Td·s @ 1 Hz. Tieto dva protokoly sú ekvivalentné, keď je priemer zrenice 3,2 mm (plocha 8 mm²). Oba používajú 64 zábleskov na spríemerovanie odozvy.

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV, s nasledujúcimi výnimkami: Priepustné pásmo 0-fázového filtra je 2 Hz až 31 Hz. Umiestnenie kurzora sa vykonáva priradením vrcholu najbližšieho in času 120 ms na P2 a prvého dna za 25 ms na N1. P1, N2, N3 a P3 sa potom podľa potreby pridajú. Z dôvodu heterogenity in tvare vlny flash VEP sa niektoré z týchto 6 meracích miest kurzora nemusia nájsť. Amplitúda VEP ($P_{\max} - N_{\min}$) je definovaná ako maximálna amplitúda P1 a P2 mínus minimálna amplitúda N1 a N2, pretože dominantný vrchol VEP je niekedy P2 a niekedy P1. Referenčné údaje sa zobrazujú pre túto amplitúdu od vrcholu k vrcholu a čas P2 na zjednodušenie správy. Čas P2 nemusí byť označený ako atypický ani pre nevidiace subjekty, pretože náhodný hluk môže mať vrchol blízko 120 ms. Referenčné údaje pre všetky hodnoty kurzora sa vypočítajú a uložia in súbor nespracovaných údajov (rff).

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

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

Vlastné protokoly

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

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

Viaceré testovacie kroky

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

Stimul

Stimul môže kompenzovať veľkosť zrenice (Trolands) alebo nie. Pri kompenzácií veľkosti zrenice je možné zvoliť aj kompenzáciu Stilesovho-Crawfordovho efektu. Farba stimulu môže byť vyjadrená in CIE 1931 (x,y) chromatičnosti alebo in jasu pre každú farbu LED samostatne (červená, zelená, modrá). Je možné určiť energiu blesku a jas pozadia. Alternatívne je možné špecifikovať podnety s predĺženým trvaním, ako sú rampy (krok na a vystupovanie), sínusoidy a podnety so štvorcovými vlnami (on-off). Pomocou špecifikácie stimulov zapnutia a vypnutia možno napríklad experimentovať so zábleskami s premenlivým

trvaním. RETeval sínusový stimul bol starostlivo skonštruovaný tak, aby minimalizoval harmonické skreslenie ($< 1\%$ na harmonickú), takže akékoľvek harmonické in odozve možno pripísať nelinearitám in vizuálnom systéme. Dominantná vlnová dĺžka a rozsah jasu pre každú LED je uvedená in tabuľke špecifikácií na stránke 80. Jas sa špecifikuje in fotopických jednotkách. Efektívna jas pre tyče (skotopické jednotky) je odlišná, pretože spektrálna citlivosť medzi tyčami a čapíkmi sa líši. Pre RETeval LEDs je pomer skotopickej a fotopickej citlivosti 0,032, 2,3 a 16 pre červenú, zelenú a modrú. Ako príklad, tyče sú 16-krát citlivejšie na modré svetlo ako kužele. Pre biele svetlo (CIE 0,33, 0,33) sú tyče 3,0-krát citlivejšie ako kužele.

Analýza

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

Merania zrenice je možné zbierať bez ohľadu na zvolený stimul.

Akýkoľvek stimul môže byť dodatočne spracovaný na analýzu oscilačného potenciálu.

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

Reference data

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

Language preklady

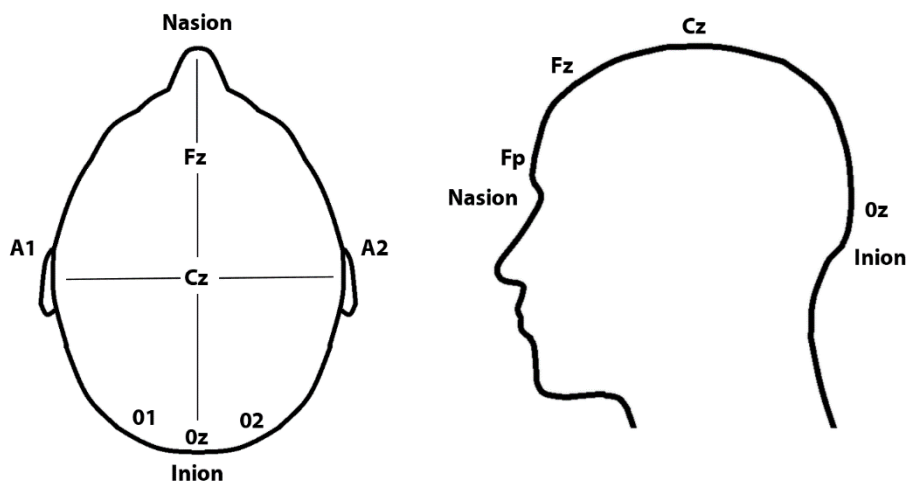
Vlastné protokoly môžu byť napísané in akomkoľvek jazyku; Nemožno ich však automaticky preložiť do iných jazykov.

Vykonanie testu VEP

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

aspekty priebehov vyplývajúce zo stimulácie svetlom.

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



Pripojte záznamovú

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

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

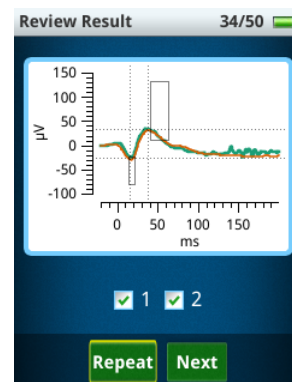
Na strane zariadenia použite kábel adaptéra RETeval pre elektródy DIN in kábel senzorového pásika. Pripojte záznamovú elektródu zlatého pohára k červenému vodiču adaptačného kábla. Pripojte referenčnú elektródu Ag/AgCl k čiernemu vodiču adaptačného kábla ako záporný vstup (referencia). Pripojte elektródu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



Čísla dielov pre tieto položky nájdete in **Nákup spotrebného materiálu** a príslušenstvo na stránke 97 alebo v obchode LKC (<https://store.lkc.com/RETEval-accessories>).

RETeval Kompletné výsledky testov

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

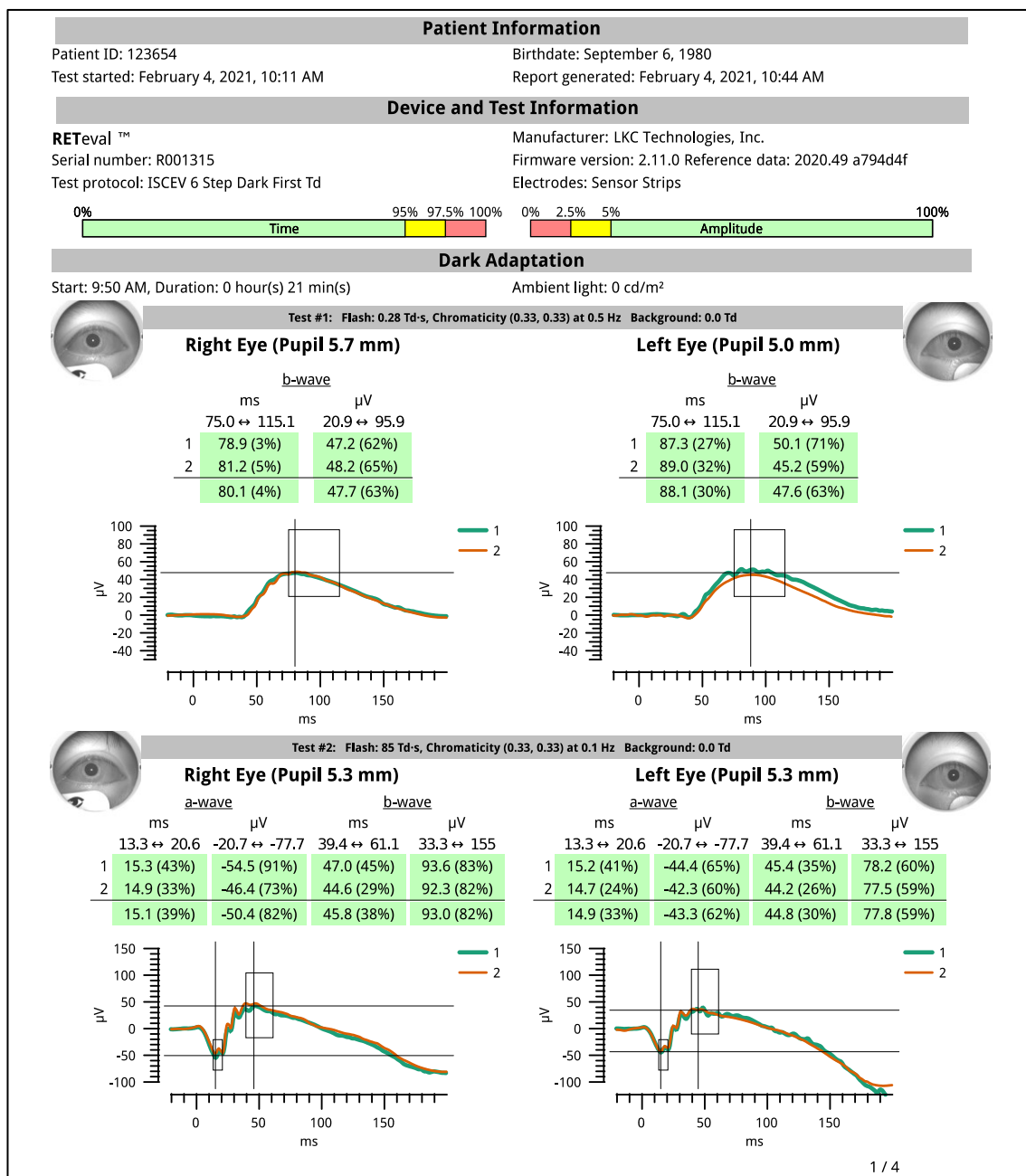


Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Results** možnosť. Posúvajte sa nahor a nadol v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sa ukladajú in chronologickom poradí, pričom najnovší výsledok je prvý. Výsledky zahŕňajú stimuly, elektrické amplitúdy, časovanie a priebehy zaznamenané elektródami pre každé oko pre každý krok in protokole. Grafy zobrazujú priemerné umiestnenie kurzora. A záblesk sa objaví v čase = 0 pre všetky testy. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikový rámček, ktorý uzatvára 95 % údajov in vizuálne normálny testovaný súbor. Merania kurzora mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené in červenou farbou (t. j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania blízko hranice červeného zvýraznenia (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené in žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** in príručke (začína na strane 59) pre ďalšie podrobnosti.

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

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

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



Patient ID: 123654

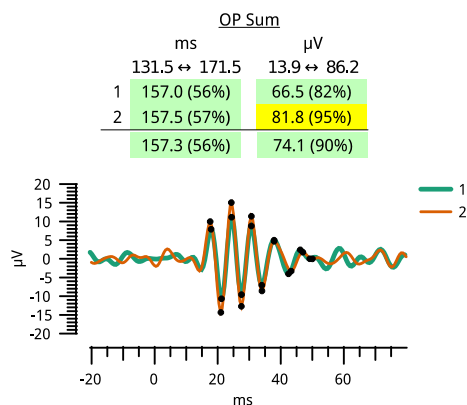
Birthdate: September 6, 1980

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

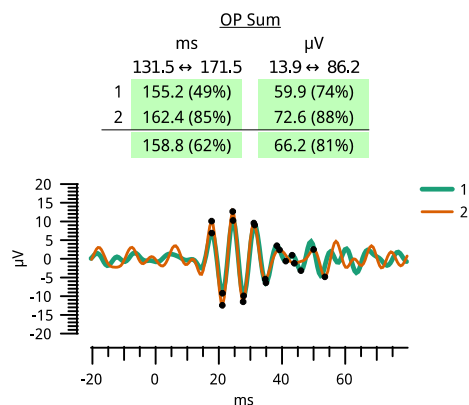
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



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

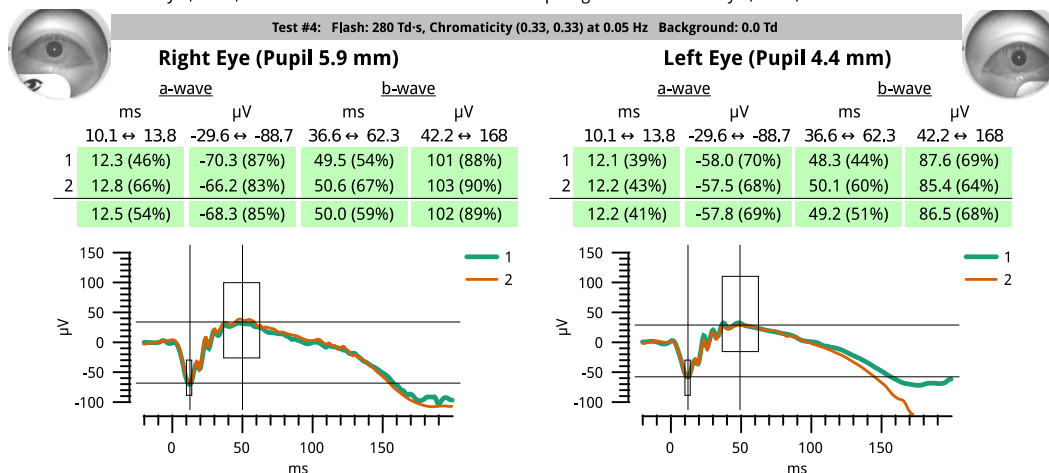
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

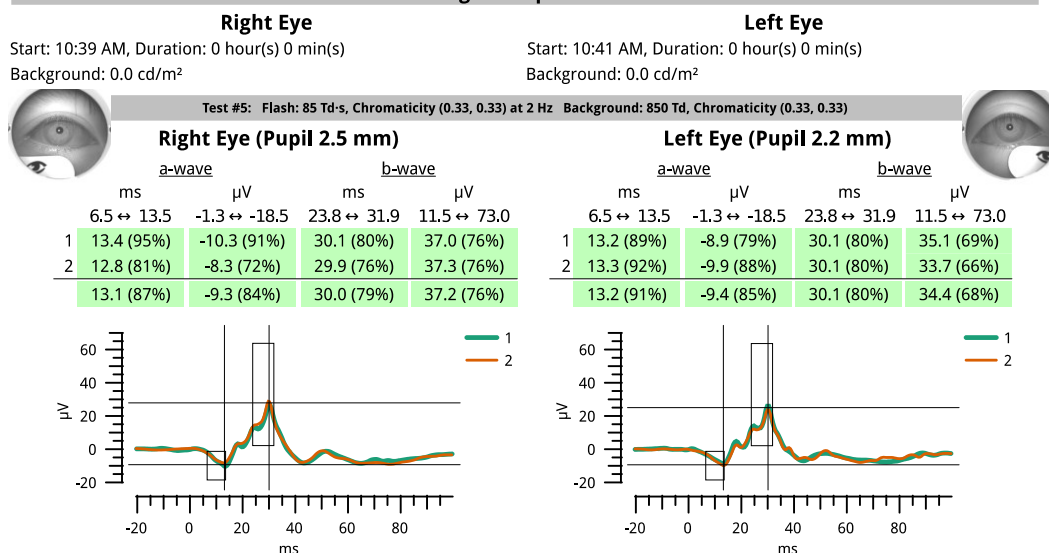
Birthdate: September 6, 1980

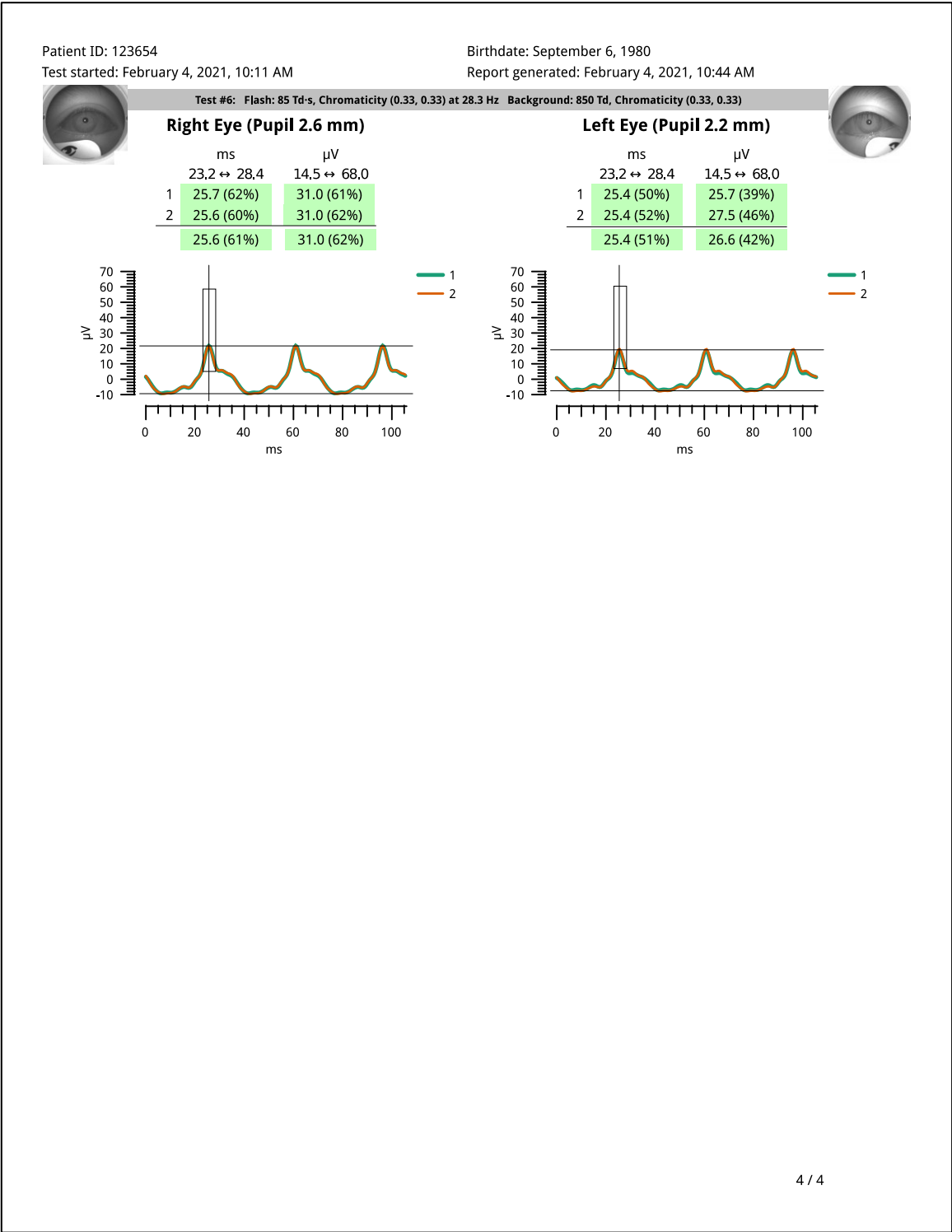
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



Light Adaptation

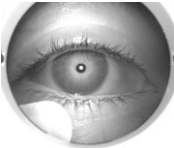




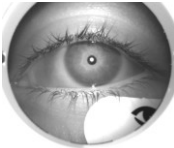
Príklad protokolu ftopickej negatívnej odpovede s referenčnými údajmi je uvedený nižšie. Štandardne sa sfarbenie referenčných údajov nezobrazuje, aby sa znížila zámiena medzi referenčnými limitmi a klinickými rozhodovacími limitmi (pozri stranu 60). Ak chcete zapnúť/vypnúť farbenie, pozrite si časť Farebné kódovanie na stránke 11.

RETeval™

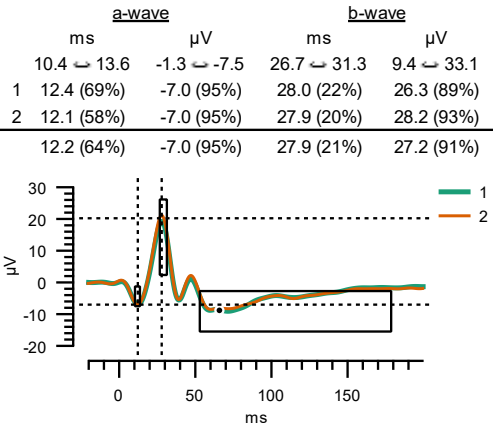
Patient Information	
Patient ID: 12345	Birthdate: February 29, 1988
Test started: June 17, 2026, 11:08 AM	Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM
Device and Test Information	
RETeval™	Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R005338	Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d
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	



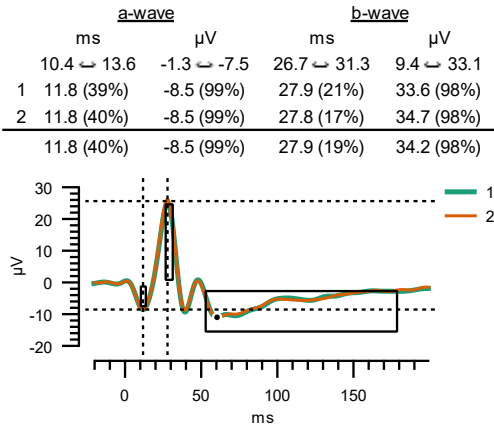
	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNRat minimum amplitude (µV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



Right Eye (Pupil 1.9 mm)



Left Eye (Pupil 1.9 mm)



Photopic Negative Response

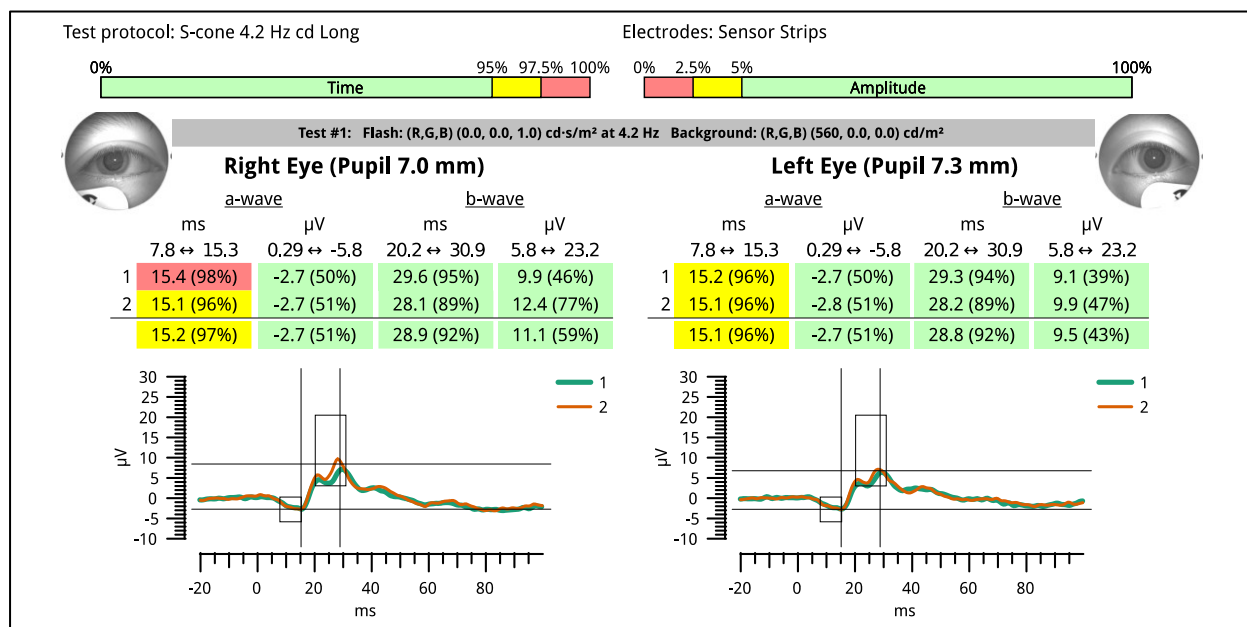
	PhNRat minimum		
	ms	µV	W-ratio¹
	53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1	71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2	60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
	66 (18%)	-8.8 (73%)	1.07 (29%)

	PhNRat minimum		
	ms	µV	W-ratio¹
	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%)

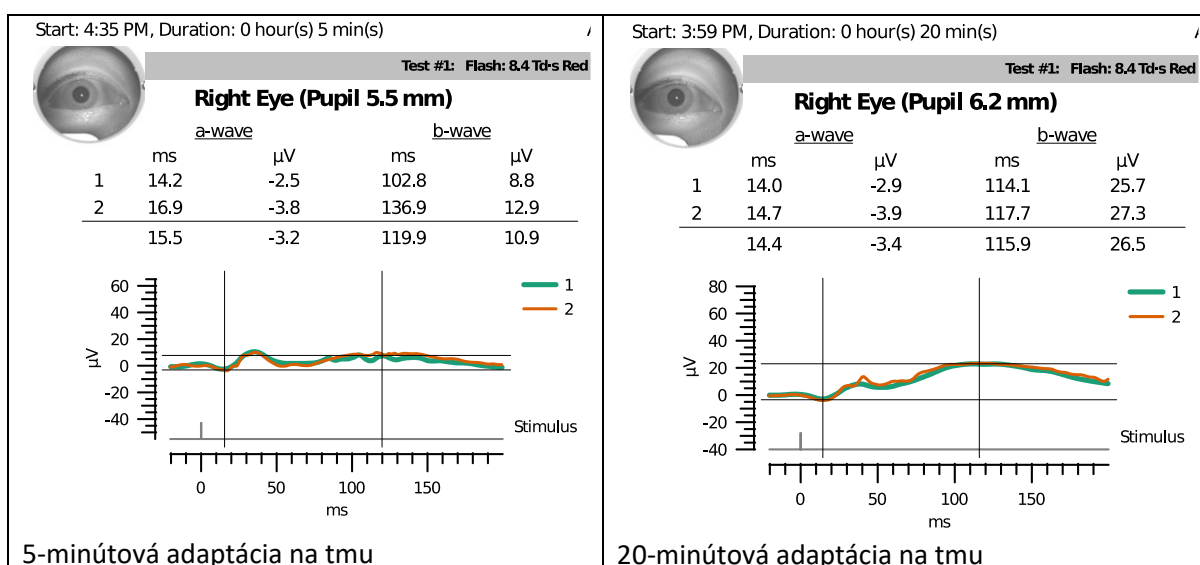
¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010) where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

Možnosť RETeval Complete

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

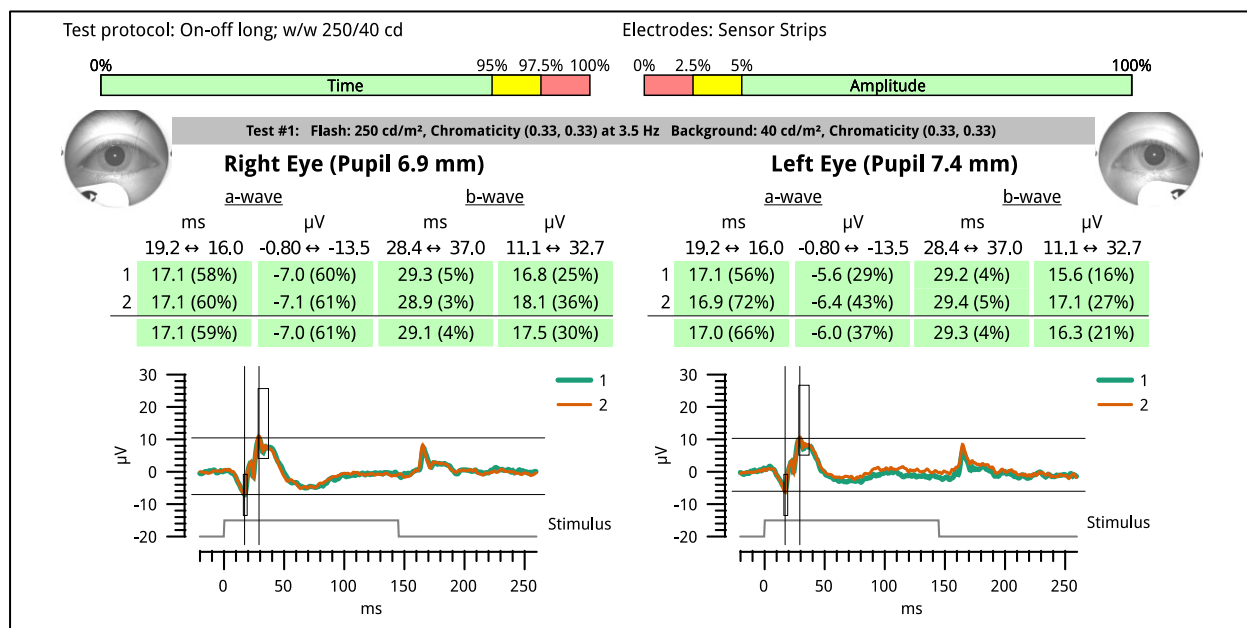


Príklady protokolu DA červeného blesku sú uvedené nižšie. Ľavý panel zobrazuje oko s 5-minútovým časom adaptácie na tmu, zatiaľ čo pravý panel zobrazuje rovnaké oko po 20 minútach adaptácie na tmu. Zariadenie nemá samostatné umiestnenie kurzora x-wave. Pre protokol DA červeného záblesku nie sú k dispozícii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

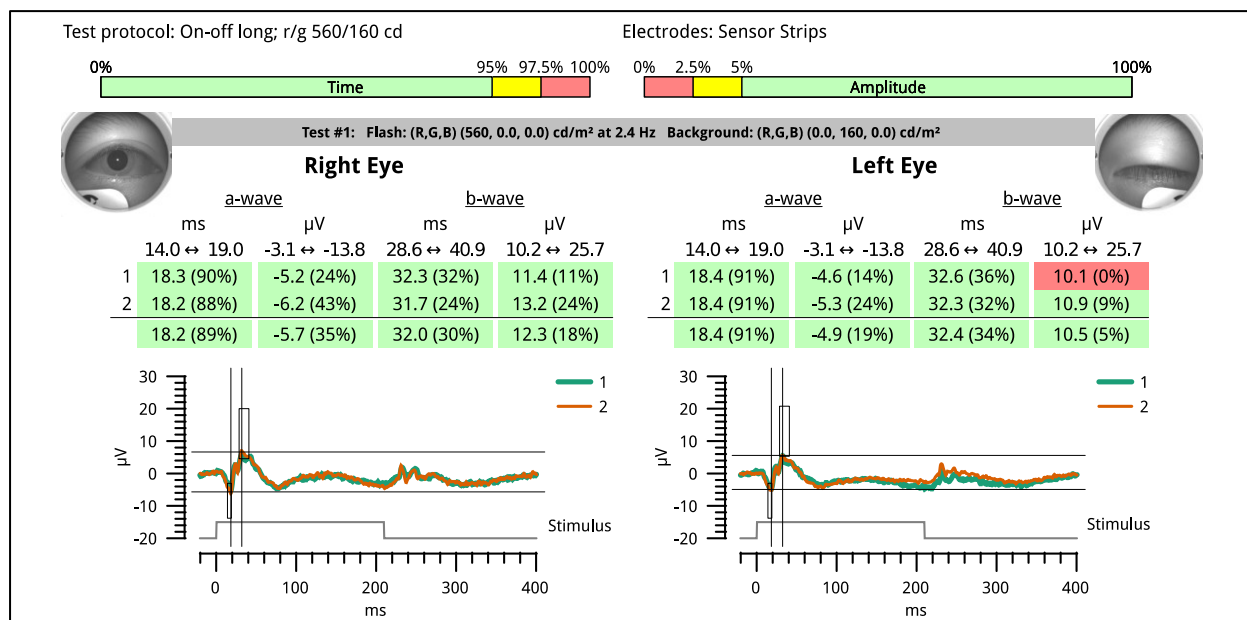


Možnosť RETeval Complete

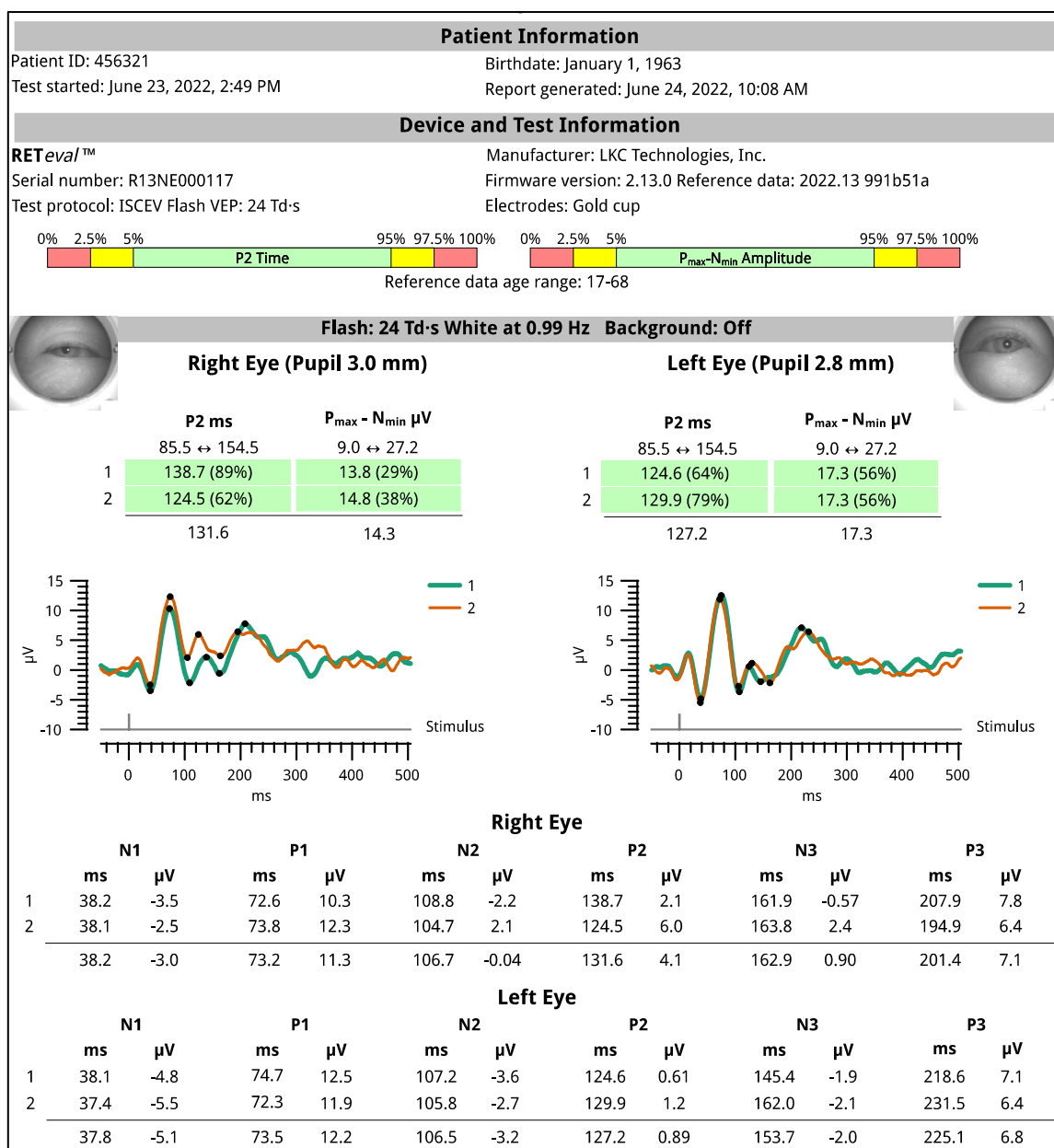
Príklad protokolu bielo-bieleho zapnutia a vypnutia (dlhý blesk) je uvedený nižšie. Odpoveď na vypnutie je možné vidieť od približne 163 ms, asi 18 ms po vypnutí stimulu.



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



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

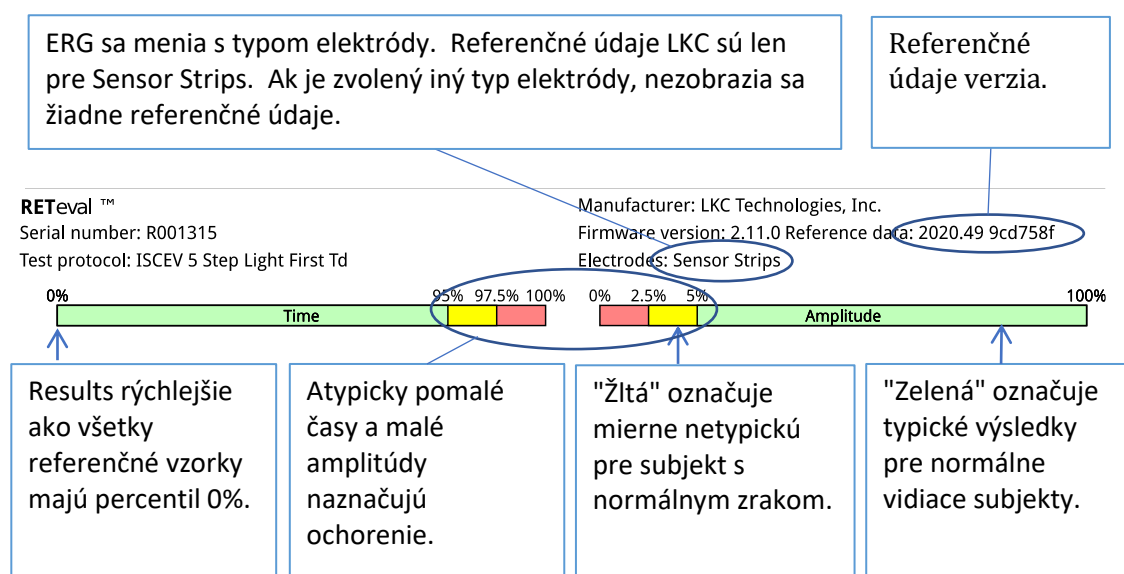


Referenčné intervaly

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

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

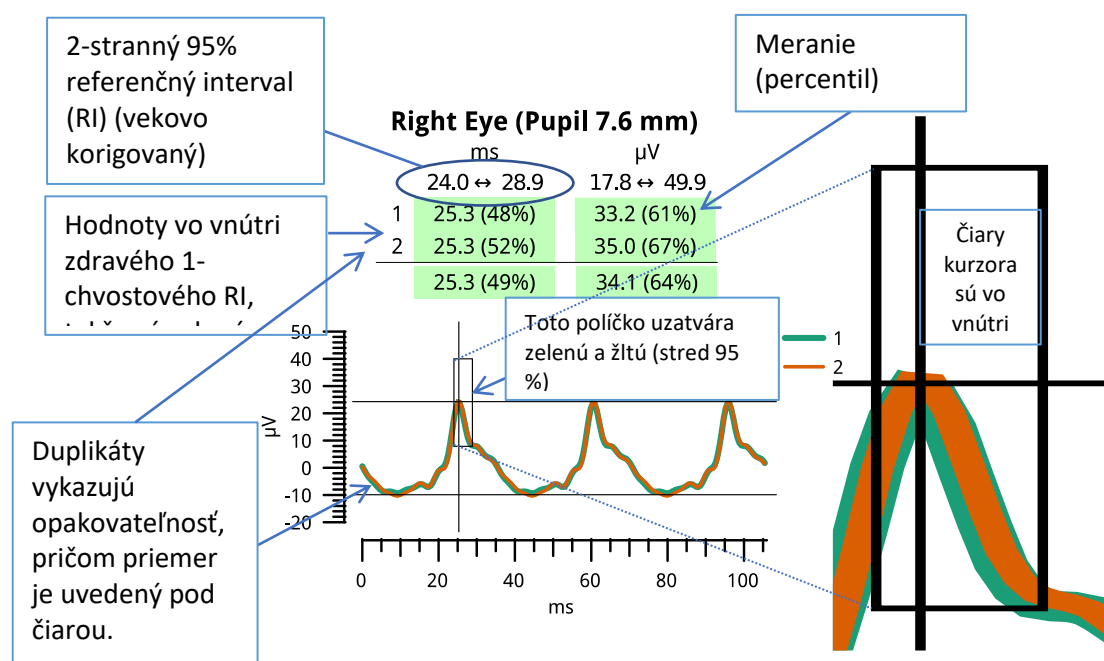
Referenčné intervaly možno použiť na porovnanie meraní s jednotlivého pacienta s meraniami získanými in normálnej populácii. All referenčné intervaly RETeval (okrem OP) sú jednostranné, čo znamená, že abnormálne pomalé alebo malé priebehy sú sfarbené do žltá alebo červená, zatiaľ čo rýchle alebo veľké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



Okrem vyššie opísaného farebného kódovania a hlásenia percentilu zariadenie RETeval zobrazuje aj obdĺžnikový rámček obklopujúci stredných 95 % hodnôt pre väčšinu meraní

Referenčné intervaly

kurzora (2-stranný referenčný interval). Pre pacienta s normálnym zrakom by teda bolo netypické, keby mal vrchol ERG mimo tohto obdĺžnikového boxu. Atypický výsledok môže byť stále sfarbený do zelena, ak nie je spojený s ochorením (sfarbenie sa riadi 1-chvostovým referenčným intervalom).



Použitie referenčných intervalov ako limitov klinického rozhodovania

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

Špecifickosť testu

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

Citlivosť testu

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

Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov

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

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

Step 1. Zapnite zariadenie RETeval.

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

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

Používanie vlastných referenčných údajov

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

Referenčné údaje zverejnené spoločnosťou LKC sú verzie "2026.22 d5a903d".

Referenčné údaje

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

alebo

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

Referenčné intervaly

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

Prenos na Small Size Sensor Strips bol vykonaný pomocou vzťahov:

- (1) Časy pre Small Size Sensor Strips sú rovnaké ako pre Sensor Strips
- (2) Amplitúdy pre Small Size Sensor Strips sú 1.1058-krát väčšie ako amplitúdy pre Sensor Strips

Tieto rovnice boli získané skúmaním 407 párov výsledkov (Small Size Sensor Strips a Sensor Strips) zhromaždených naprieč blikaním DA10, DA3, DA 0,1, LA3, LA3, PhNR, 4 Td-s blikanie, 16 Td-S testuje blikanie dostupných kurzorov a-wave, b-wave a blikania pomocou robustnej (Tukey biweight) Demmingovej regresie zahrňajúcej sklon a posun pre časy (obe boli štatisticky nerozoznateľné od $y=x$) a pomer amplitúd (ktorý bol štatisticky významný a použitý in prenosovej rovnici vyššie). Pri skúmaní 15 jednotlivých meraní kurzorov bola mediánová chyba pri použití prenosových rovníc menšia ako 20 % referenčného intervalu, čo je hodnota navrhnutá in norme referenčného rozsahu (CLSI 2008) pre neistotu in týchto limitov. Vzhľadom na robustnosť týchto výsledkov boli referenčné údaje prenesené pre všetky nasledujúce testy.

Pomer plochy zrenice. Blesk: 32 Td-s : 4 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Pomer plochy zrenice	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Pomer plochy zrenice 4 až 16 Td-s. Blesk: 16 Td-s: 4 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Pomer plochy zrenice 4 ku 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Blesk: 4, 16 a 32 Td-s biely, Pozadie: 0 Td biely				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Svetlo prispôsobené 85 Td-s blikanie ERG. Blesk: 85 Td-s biely @ 28. Hz, Pozadie: 848 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Fundamental amplitude/ 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 blikanie ERG. Blesk: 32 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude/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 blikanie ERG. Blesk: 16 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude/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
Pomer plochy zrenice 4 až 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s blikanie ERG. Blesk: 8 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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 blikanie ERG. Blesk: 4 Td-s biele @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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 Sínusové blikanie ERG. Blesk: 450 Td špičková biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m²biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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 Sínusové blikanie ERG. Blesk: 900 Td špičková biela @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m²biela				

Referenčné intervaly

Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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 Sínusové blikanie ERG. Blesk: 1800 Td vrchol biely @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m²biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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 Sínusové blikanie ERG. Blesk: 3600 Td špičková biela @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m²biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude/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
Svetlo prispôsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biely @ 2. Hz, Pozadie: 848 Td biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / 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. Blesk: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 380 Td modrá				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / 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

Referenčné 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
Prispôsobené svetlu 3 cd·s/m² ERG. Blesk: 3 cd·s/m² biele @ 2. Hz, pozadie: 30 cd/m² biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / 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
Prispôsobené svetlu 3 cd·s/m² blikanie ERG. Blesk: 3 cd·s/m² biele @ 28. Hz, Pozadie: 30 cd/m² biele				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
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 blikanie ERG. Blesk: 3 cd·s/m² biele @ 28. Hz, Pozadie: 0 cd/m² biela				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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 červené @ 3,4 Hz, pozadie: 10 cd/m² modré				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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, Pozadie: 560 cd/m² červené				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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

Referenčné 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 zapnutá-vypnutá. Blesk: 560 cd/m² zapnuté/vypnuté červené @ 2,4 Hz, Pozadie: 160 cd/m² zelené				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové 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 biela/biela zapnutá-vypnutá. Blesk: 250 cd/m² zapnuté/vypnuté biele @ 3,5 Hz, Pozadie: 40 cd/m² biele				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / 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
Tmavé prispôsobené 0,28 Td-s ERG. Blesk: 0,28 Td-s biely @ 0,5 Hz, Pozadie: 0 Td Tmavé prispôsobenie 0,01 cd-s/m² ERG. Blesk: 0,01 cd-s/m² biely @ 0,5 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Tmavý prispôsobený 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biely @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 Td Tmavé prispôsobené 3 cd-s/m² ERG. Blesk: 3 cd-s/m² biela @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / 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
Tmavé prispôsobené 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s biely @ 0.05 Hz, Pozadie: 0 Td Tmavé prispôsobené 10 cd-s/m² ERG. Blesk: 10 cd-s/m² biely @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekové koeficienty
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231

Referenčné 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 biely @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 Td 3 cd·s/m² blesky VEP. Blesk: 3 cd·s/m² biele @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 cd/m²				
Kurzor	Limit 5 % (90 % CI)	50% (90% CI)	Limit 95 % (90 % CI)	Vekový 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

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

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

Nabite batériu, keď je batéria nízka

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

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

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



Najprv zmerajte pravé oko s pacienta

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

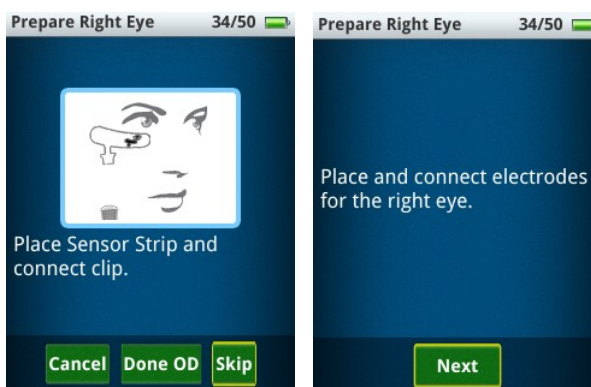
Umiestnite Sensor Strips pod správne oko

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

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

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

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

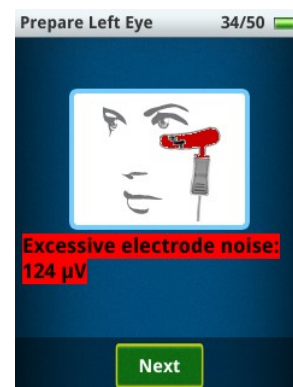


digitálny prevodník, zobrazí sa správa "elektrody odpojené". Impedancia a/alebo šum elektrody môže byť príliš vysoký z nasledujúcich dôvodov:

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

Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektrody"

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

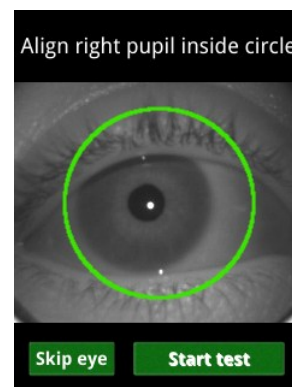


1. Pacient môže vytvárať nadmerný elektromyogramový šum grimasami alebo rozprávaním.
2. Impedancia senzového pásika alebo inej elektrody je príliš vysoká. Uistite sa, že senzorový prúžok alebo iný typ elektrody nespočíva na bokombradách s pacienta alebo na silnom make-upe. Zľahka zatlačte na tri elektródové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

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

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

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



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

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

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

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

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

Čistenie ganzfeldu stlačeným plynom zvyčajne problém vyrieši. A damp handričkou navlhčenou vodou alebo izopropylalkoholom, ak stlačený plyn t nefunguje. Odstránenie očnice (pozri stranu82) zlepši prístup k Ganzfeldu na čistenie.

Obrazovka je prázdna, ale svieti kontrolka napájania

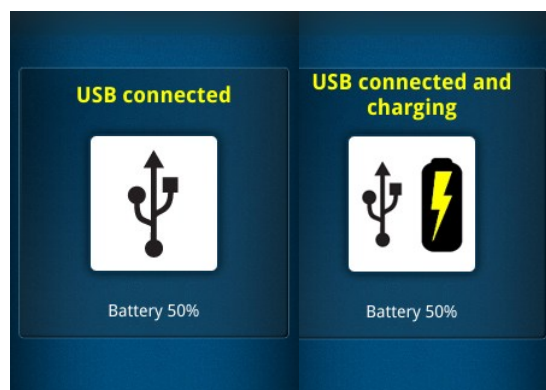
Zariadenie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla napájania a podržaním aspoň na 1 sekundu. Obrazovka okamžite zhasne, ale úplné vypnutie zariadenia trvá ešte niekoľko sekúnd. Ak stlačíte tlačidlo napájania hneď po poslednom bliknutí, displej sa nepodarí znova zapnúť. Opätovným stlačením tlačidla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

Zariadenie RETeval sa t pripojí k môjmu PC

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

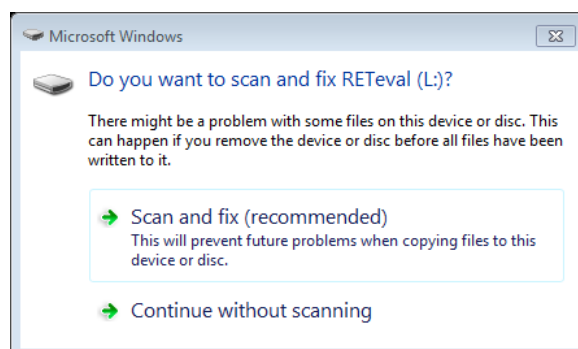
Napájanie USB je indikované na obrazovke RETeval jedným z nasledujúcich dvoch obrázkov.

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



Pri umiestňovaní zariadenia RETeval in dokovacej stanici sa mi zobrazuje chyba “scan and fix” zo systému Windows®

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



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

Results sú "nemerateľné"

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

Reset settings

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

Step 1. Zapnite zariadenie RETeval.

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

Step 3. Vyberte položku **Next**.

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

- Jazyk zobrazenia
- Názov praxe
- Adresa praxe
- Backlight
- Protocol

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

Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk

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

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

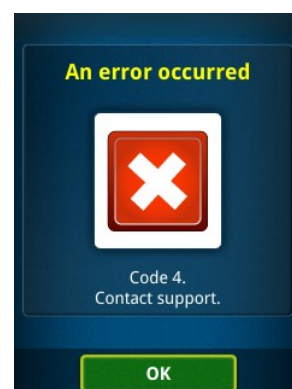
Step 2. Z ponuky vyberte druhú zo 4 položiek ponuky (Settings).

Step 3. Vyberte hornú položku ponuky (Language).

Step 4. Vyberte jazyk, ktorý poznáte.

Je nahlásený chybový kód

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



Citované diela

- Ahmadi, M, 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. Kraszevska, 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.

Regulačné a bezpečnostné informácie

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

Použiteľnosť

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

Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel

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

Zamýšľaní používatelia

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

Indikácie pre použitie

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

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

Zamýšľané cieľové skupiny

Neexistujú žiadne konkrétne zamýšľané cieľové skupiny.

Klinický prínos

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

Latexové vyhlásenie

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

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

Reporting závažných incidentov

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

Špecifikácie

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

[†]Pre protokoly blikania založené na Troland s energiou osvetlenia sietnice 4 Td·s. $\geq$

All špecifikácie sa môžu zmeniť.

Kontraindikácie

Používanie pomôcky RETeval je kontraindikované za týchto podmienok:

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

Čistenie a dezinfekcia

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

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

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

Čistenie ganzfeldu

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

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

Čistenie a dezinfekcia exteriéru

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

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

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

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

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

K dispozícii sú náhradné očnice a vodiče senzorového prúžku. Pozrite si časť Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva na strane 97.

Sterilizácia

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

Biokompatibilita

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

Kalibrácia a skladovanie

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

Servis / Opravy

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

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

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

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

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

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

Výkon produktu

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

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

Základný výkon

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

Prevádzkové prostredie

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

Vlhkosť: 10% – 90% bez kondenzácie

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

Životnosť

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

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

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

Opatrenia

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

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

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

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

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

Usmernenie a vyhlásenie s výrobcom – emisie		
Zariadenie RETeval je určené na použitie in nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia RETeval by mal zabezpečiť, aby sa používalo in takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie

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

Usmernenie a vyhlásenie s výrobcu – imunita

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

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

IEC 61000-4-11	135 °, 180 °, 225 °, 270 ° a 315 ° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov pri 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 ° 0 % UT; Cyklus 250/300 pre 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 °	135 °, 180 °, 225 °, 270 ° a 315 ° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov pri 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 ° 0 % UT; Cyklus 250/300 pre 50 Hz a 60 Hz Jednofázové: pri 0 °	komerčnom, nemocničnom alebo domácom prostredí. Ak používateľ RETeval vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia elektrickej siete, odporúča sa, aby bol RETeval napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania 50/60Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť ako v typickom komerčnom, nemocničnom alebo domácom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie s výrobcu – imunita

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

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

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

Odporúčané vzdialenosti pre zariadenie RETeval

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

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

RoHS

Vyhlásenie o zhode s RoHS2



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

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



Vyhlásenie o zhode s RoHS2 v Číne

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

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

Kalifornský návrh 65



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

Tabuľky látok:

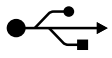
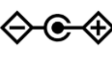
V nasledujúcej tabuľke sú uvedené látky, ktoré môžu byť obsiahnuté v tomto produkte. Látky uvedené ako typ 1 sú v rámci prípustných úrovní; látky uvedené ako typ 2 sa používajú in výrobu niektorých zložiek použitých in tomto výrobku a môžu byť prítomné v stopových množstvách, ale zvyčajne sa počas spracovania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

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

Vyššie uvedené varovanie sa vzťahuje na RETeval zariadenie a súvisiaci spotrebný materiál a príslušenstvo (zobrazené na strane 97).

Symboly

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

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

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

Identifikácia zariadenia

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

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

Schválenia

Tento produkt bol testovaný a spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

ISO 15004-1 Oftalmologické prístroje, Všeobecné požiadavky

ISO 15004-2 Oftalmologické prístroje, Nebezpečenstvo ochrany pred svetlom

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

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

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

AAMI ES60601-1 Lekárske elektrické zariadenia

CSA C22.2#60601-1 Lekárske elektrické zariadenia

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

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

IEC 60601-1-6 Použiteľnosť

IEC 62366 Použiteľnosť

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

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

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

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

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

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

Duševné vlastníctvo

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

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

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

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

Kontaktné informácie

Podpora

Kontaktujte pracovníkov podpory prostredníctvom e-mailu (LKC.support@ametek.com) alebo telefonicky na adrese: +1 301 840 1992.

Záruka

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

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

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

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

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

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

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

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

Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva

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

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

Európsky zástupca

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

Symbol



Švajčiarsky zástupca

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

Symbol



Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

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

Spoločnosť

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

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