

RETeval™ eszköz Felhasználói kézikönyv

Kiadás dátuma: 2023. február 8.



CE
2797

Cikkszám 96-023-HU

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 računalu 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 afgedrukte 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 RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - 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“ prietaisė yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. 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 tehtieg, 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 .

Európai szabályozási adatok

Alapszintű UDI-DI (EUDAMED adatbázis-keresésekhez) – 0857901006RETeval53

A más nyelvű használati utasítás (IFU) itt található : www.lkc.com/IFUs

A kézikönyv nyomtatott példányának igényléséhez kérjük, küldjön egy e-mailt support@lkc.com, és adja meg a következő információkat:

- 1) Cégnév
- 2) A neved
- 3) Levélcím
- 4) A készülék sorozatszáma
- 5) A szükséges kézikönyv cikkszáma

A helyes cikkszám megkereséséhez nyissa meg a pdf fájlt az IFU-ban a kívánt nyelven, és keresse meg a cikkszámot, a cikkszám megjelenik az IFU elején vagy hátulján. A kézi cikkszám valahogy így fog kinézni: 96-123-AB.

A kézikönyvet 7 napon belül elküldjük Önnek.

Szerzői jog © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

Az 1987-ben alapított LKC Technologies, Inc. ISO 13485:2016 tanúsítvánnyal rendelkezik, és MDSAP és FDA regisztrációkkal, valamint CE tanúsítvánnyal rendelkezik orvostechnikai eszközök gyártójaként, minőségi termékekkel, amelyeket több mint ötven országban telepítettek.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Egyesült Államok
Tel.: +1 301 840 1992
F: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Tartalomjegyzék

Üdvözljük a RETeval™!	5
A doboz tartalma	6
Kezdetekhez	7
Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja be	7
Hagyja, hogy a készülék töltődjön	7
Csatlakoztassa az érzékelőcsík vezetékeit	7
Eszközvezérlők.....	8
Főmenü	8
Beállítások	9
Teszt végrehajtása	13
Eredmények megtekintése	17
Eredmények az eszközön	17
Eredmények PC-n.....	18
Reflex vizsgálat	20
Protokoll kiválasztása	21
DR értékelés	21
Egyéb protokollok.....	24
További tevékenységek	25
Régi eredmények eltávolítása az eszközről.....	25
A firmware frissítése	26
Elektronikus egészségügyi nyilvántartás (EMR) támogatása	26
RETeval villódzás opció	28
Villódzási protokollok	28
Egyéni protokollok.....	29
Villódzási teszt eredményei	30
RETeval teljes opció	33
RETeval Complete protokollok	33
Egyéni protokollok.....	47
VEP teszt elvégzése	49
RETeval Complete teszt eredmények	50
Referencia-intervallumok	61
Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként	62
A referenciaadat-jelentés be- és kikapcsolása	63
Saját referenciaadatok használata	63
A referenciaadatok részletei	63
Hibaelhárítási tippek	71
Töltse fel az akkumulátort, ha a töltöttség alacsony.....	71
Először mérje meg a beteg jobb szemét	71
Helyezze az érzékelőcsíkokat a megfelelő szem alá	71
A készülék nem jeleníti meg a Tovább gombot, miután csatlakoztam az érzékelőcsíkhöz (vagy más elektródátípushoz), vagy miután megnyomtam a Start teszt gombot, "Az elektródákat leválasztották" hibaüzenetet kapok	71
A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat.....	72
A készülék nem engedi, hogy megnyomjam a Start teszt gombot, amikor látom a szemet	73

megnyomása után A Start teszt gomb "Túlzott környezeti fény" hibaüzenetet kapok	73
megnyomása után A Start teszt gomb "Nem lehet kalibrálni" hibaüzenetet kapok.....	74
A képernyő üres, de a tápellátás jelzőfénye világít.....	74
A RETeval eszköz nem csatlakozik a számítógépemhez	74
"Szkennelés és javítás" hibaüzenetet kapok a Windows-tól®, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásra helyezem	75
Az eredmények "nem mérhetők"	75
Beállítások visszaállítása	75
Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva	76
A rendszer hibakódot jelent	76
Idézett művek	77
Szabályozási és biztonsági információk.....	81
Alkalmazhatóság.....	81
Rendeltetésszerű használat / Rendeltetésszerű használat.....	81
Célfelhasználók.....	81
Használati jelzések.....	81
Latex nyilatkozat.....	81
Súlyos váratlan események bejelentése.....	81
Előírások.....	82
Ellenjavallatok	82
Tisztítás és fertőtlenítés	83
Sterilizálás	84
Biokompatibilitás.....	84
Kalibrálás és tárolás	84
Szerviz / Javítás.....	84
A termék teljesítménye.....	84
Alapvető teljesítmény.....	85
Működési környezet	85
Élettartam	85
Óvintézkedések	85
Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	86
RoHS.....	91
Kaliforniai javaslat 65.....	92
Szimbólumok.....	93
A berendezés azonosítása	94
Jóváhagyások.....	95
Szellemi tulajdon	96
Kapcsolattartási adatok.....	97
Támogat	97
Garancia	97
Kellékek és kiegészítők beszerzése	98
Európai képviselő	99
Svájci képviselő.....	99
Cég	99

Üdvözljük a RETeval™!

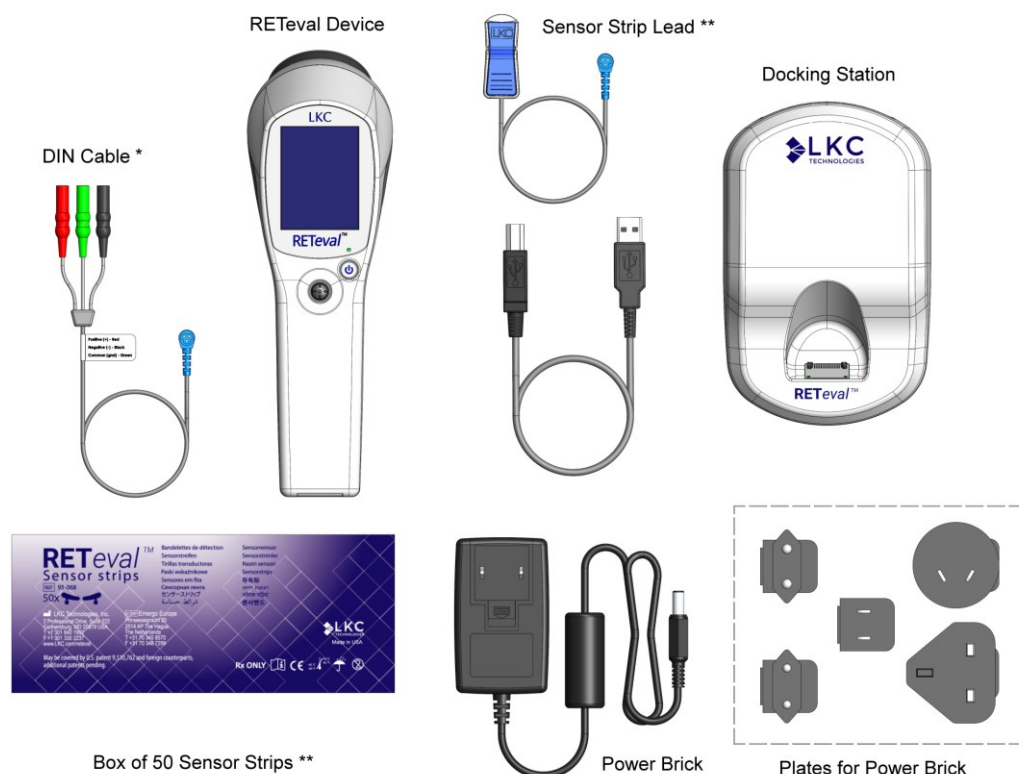
Gratulálunk a **RETeval** vizuális elektrodiagnostikai eszköz beszerzéséhez. A **RETeval** eszközzel kényelmes retinadiagnostikai értékelést kínálhat pácienseinek.

Minden **RETeval** eszköz villódzáson alapuló protokollokkal rendelkezik, és az opcionális frissítések révén az egyvillanásos protokollok elérhetővé válnak egy protokollválasztón keresztül, amely lehetővé teszi más elektroretinogram (ERG) és vizuális kiváltott potenciál (VEP) tesztelését.

A teszteredmények azonnal láthatók az eszköz képernyőjén. A készülék automatikusan PDF-jelentéseket hoz létre, amelyek tartalmazzák a teszteredményeket, a protokollinformációkat, a beteginformációkat, valamint a praxis- vagy intézményinformációkat. Ezek a PDF-jelentések USB-kábellel bármilyen számítógépre átvihetők. A **RETeval** eszköz elektronikus orvosi nyilvántartási felülettel rendelkezik a beteg tesztjeinek digitális megrendeléséhez és az eredmények támogatott EMR / EHR rendszerbe történő továbbításához.

A doboz tartalma

A **RETeval** eszköz ezekkel az elemekkel van csomagolva. Ellenőrizze, hogy minden elem jelen van-e.



RETeval eszköz	A szem fényre adott válaszát méri.
Dokkolóegység	Feltölti a RETeval eszközt, és lehetővé teszi az adatátvitelt a számítógépre. Csatlakoztassa az elektromos aljzathoz a tápegység segítségével.
Porvédő (nem látható)	Védi a készüléket a portól, miközben nem használja.
* DIN adapter kábel	Csatlakoztatja a készüléket a DIN elektródákhoz.
** Érzékelőcsík vezeték	Csatlakoztatja az eszközt az érzékelőcsíkokhoz tesztelés céljából.
** Érzékelő szalagok	Bőrelektroda tömbök a szem elektromos válaszáinak mérésére. Egy doboz 50 érzékelőcsík párból áll.
USB-kábel	Csatlakoztatja az eszközt a számítógéphez az eredmények átviteléhez.
Elektromos téglák és lemezek	Csatlakoztatja a készüléket egy elektromos aljzathoz. Használja a rendelkezésre álló elektromos aljzatoknak megfelelő fali csatlakozó opciót.
Felhasználói kézikönyv	Ez a dokumentum. A kézikönyv PDF formátumban érhető el a RETeval eszköz gyökérkönyvtárában.

* Ezt a terméket csak a **RETeval Complete tartozékkal** szállítjuk.

** Ezeket a termékeket nem szállítjuk, ha "elektrodák nélküli" változatot rendelnek.

Kezdetekhez

Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja be

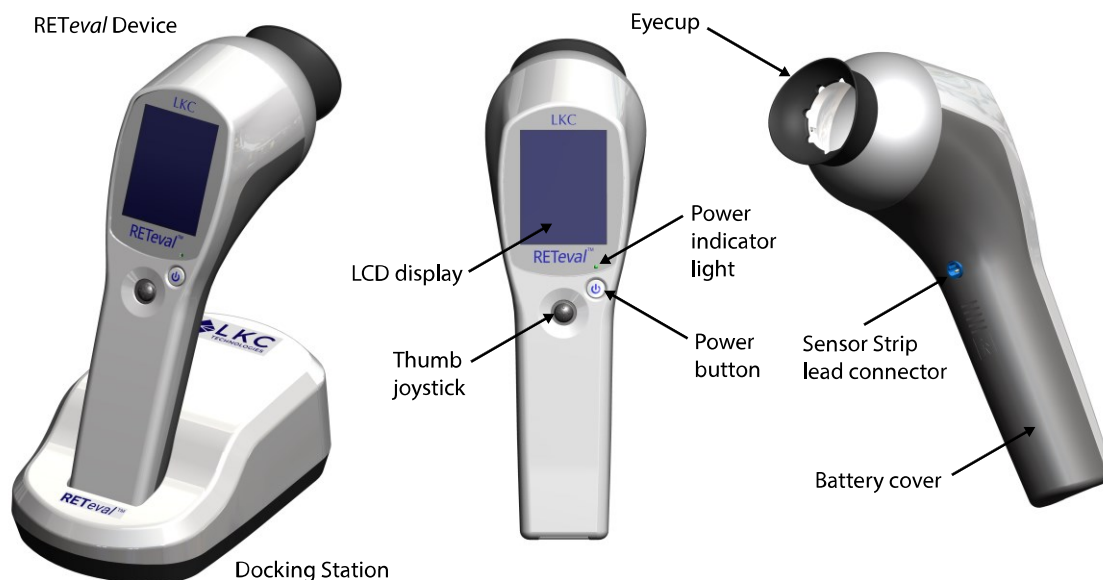
Csatlakoztassa a konnektorhoz illeszkedő elektromos elemlemez a tápegységhez.

Csatlakoztassa a tápkábelt a dokkolóállomáshoz.

Csatlakoztassa a tápegységet egy elektromos aljzathoz. A tápegység 100 – 240 V AC, 50/60 Hz felbontást fogad el.

Hagyja, hogy a készülék töltődjön

A **RETeval** eszköz tölti az akkumulátort, amikor a dokkolóállomáson van az USB vagy a tápegység csatlakozójáról. Ha a tápegység csatlakoztatva van, a töltés lényegesen gyorsabb lesz, mintha csak USB-kapcsolat lenne jelen. A töltés állapota megjelenik a kijelzőn. Ha a kijelző üres, nyomja meg a bekapcsológombot a bekapcsoláshoz. A **RETeval** készüléket részleges töltéssel szállítjuk.



Csatlakoztassa az érzékelőcsík vezetékeit

Csatlakoztassa az érzékelőcsík vezetékeit a kék érzékelőcsík vezetékcsatlakozójához. A normál érzékelőcsíkok érzékelőcsík-vezetéke egy érzékelőcsík-csíptetővel rendelkezik, a kis érzékelőcsíkok érzékelőcsík-vezetéke pedig két érzékelőcsík-kapocs-szal rendelkezik.

Az érzékelőcsík-vezeték a legtöbb esetben elég hosszú; ha azonban az alkalmazás további hosszúságot igényel, 24 " (61 cm) hosszú hosszabbító áll rendelkezésre (lásd: Kellékek és tartozékok beszerzése). Ha hosszabbító kábelt



használnak, a kábelt a beteg fülén kell hurkolni, vagy a kábelt a beteg arcára kell ragasztani, hogy a hosszabbító súlya ne befolyásolja a vizsgálati méréseket.

Eszközvezérlők

A **RETeval** eszköz rendelkezik egy fel / le / jobb / bal / választó joystickkal és egy be- és kikapcsoló gombbal.

A készülék kikapcsolása

A készüléket bármikor kikapcsolhatja, ha megnyomja a bekapcsológombot, és legalább 1 másodpercig lenyomva tartja.

A képernyő azonnal kiürül, de a készülék teljes kikapcsolása még néhány másodpercet vesz igénybe.

Várjon néhány másodpercet, miután a tápellátás jelzőfénye abbahagyja a villogást, mielőtt újra bekapcsolná a készüléket.

Botkormány

A joystick egyszerű és intuitív felhasználói felületet biztosít. A hüvelykujjával tolja a joystickot a kívánt irányba.

A FEL és LE gomb a kijelölés kiemelését felfelé vagy lefelé mozgatja.

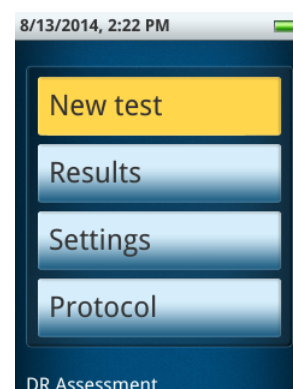
Vissza egy képernyőre: Nyomja meg a **BAL gombot**, ha a kurzor a képernyő bal szélén van.

Ugrás egy képernyővel előre: Nyomja meg a **RIGHT gombot**, ha a kurzor a képernyő jobb szélén van.

Válasszon ki egy kiemelt elemet: Nyomja meg a **SELECT gombot**.

Főmenü

A **RETeval** eszköz főmenüjében van egy felső állapotsor, négy gomb, alul pedig az aktuálisan kiválasztott protokoll leírása. Az állapotsor az időt, a dátumot és az akkumulátor töltöttségi állapotát mutatja. A négy gomb lehetővé teszi az operátor számára, hogy új tesztet indítson, megtekintse a korábbi eredményeket, módosítsa a rendszerbeállításokat, és kiválassza az új teszt indításakor futó protokollt. A képernyő alján megjelenik az aktuálisan kiválasztott protokoll.



Beállítások

Állítsa be a **RETeval** eszközt a gyakorlatban való használatra.

Step 1. Kapcsolja be a készüléket.

A készülék rövid belső teszten és inicializáláson megy keresztül.

Step 2. Válassza a Beállítások lehetőséget.

Step 3. Állítsa be az egyes beállításokat tetszés szerint.

Nyelv

Válassza ki az eszköz felhasználói felületéhez és PDF-jelentéseihez használni kívánt nyelvet.

Ha jobbról balra író nyelvet (pl. arabot) választ, a **JOBB** és a **BAL** joystick iránya felcserélődik a kézikönyvben található leírásból.

Dátum / idő

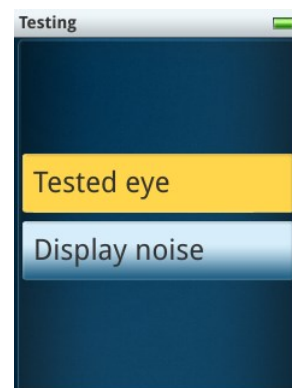
A joystick segítségével válassza ki az aktuális dátum egyes elemeit. Használja a **JOBB** és **BAL** joystick útvonaltervet az oldalak közötti mozgáshoz. Az eszköz a dátumot és az időt használja az eredmények címkézésére és a beteg életkorának kiszámítására. A dátum és az idő a teszt elején egy vonalkód beolvasásával is frissíthető a Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) és okostelefonokon futó ingyenes adat vonalkód-alkalmazással (keresse meg a alkalmazásboltjában).

Háttérvilágítás

A kezelő kijelzőjének LCD háttérvilágítása külön-külön állítható a fényhez igazított és a sötétbe igazított teszteléshez. A készülék a teszt során automatikusan vált a két üzemmód között. A világosabb beállítások jobban láthatóak lehetnek, de kissé csökkentik azoknak a betegeknek a számát, akiket tesztelhet, mielőtt újra kellene töltenie a dokkolóállomáson. A sötétbe adaptált tesztelés során a világosabb beállítások csökkentik azt az időt, amelyet a kezelőnek sötétítenie kell, hogy tisztán láthassa a képernyőt, de befolyásolhatja a beteg rúdérzékenységet. A fényhez igazított teszteléshez a kezelő kijelzője magas, közepes vagy alacsony fényerőre állítható. Van egy "piros" opció is, amely lehetővé teszi, hogy a kijelző csak piros fényt használjon. A sötétbe adaptált teszteléshez három fényerőszint létezik, amelyek csak vörös fényt és halvány teljes színt használnak. Az alapértelmezett értékek a közepes fényerő a fényhez igazított forgatókönyvek esetén, és a halványpiros a sötétbe igazított teszteléshez.

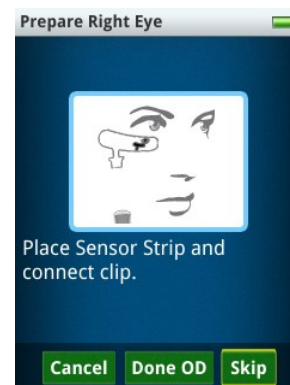


RETeval-t a telefon



Vizsgálat

Válassza a **Tesztelt szem lehetőséget** annak meghatározásához, hogy mely szemeket szeretné tesztelni. Például részt vehet egy olyan klinikai vizsgálatban, ahol csak a jobb szemet kell vizsgálni. A **Jobb szem** kiválasztásával minden protokoll csak a jobb szemet teszteli. A **Mindkét szem kiválasztása** az alapértelmezett, mindkét szemet teszteli. Ha a **Választás a tesztidőben** lehetőséget választja, akkor az Új teszt megnyomása után választhat a **teszt** futtatásának megkezdéséhez. Alternatív megoldásként a **Kész** (a Kész (OD) és OS) gombok használhatók a csatlakozó elektróda képernyőjén, hogy kihagyja az adott szem összes fennmaradó tesztjét.



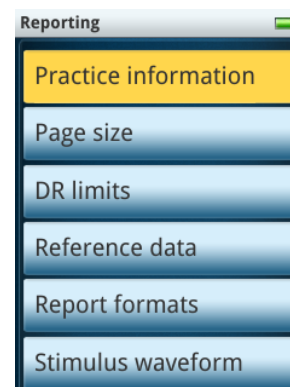
Közvetlenül a csatlakoztatott elektróda érzékelése után a készülék méri az elektromos zajt. Ha a zaj egy bizonyos küszöbérték felett van, figyelmeztető üzenet jelenik meg az elektróda túlzott zajáról (a részletekért lásd a **Hibaelhárítás** szakaszt). Ha a zaj e szint alatt van, alapértelmezés szerint a mért érték nem jelenik meg. A **Zaj megjelenítése** opció alatt beállíthatja, hogy az elektróda zaja mindig látható legyen.

Jelentési

A jelentési menüben számos különböző lehetőség van, amelyek befolyásolják az eredmények megjelenítését mind az eszközön, mind a jelentésekben.

Gyakorlati információk

A gyakorlati információk a jelentések címkézésére szolgálnak. Tartalmazza a gyakorlat nevét és három sort a gyakorlat címéhez. Ezeket a sorokat más információkhoz is használhatja, ha úgy tetszik. A szöveg a villogó függőleges kurzorra kerül. A delete billentyű



használata  balra haladni. A gyakorlati információk a beteginformációk felett jelennek meg a jelentésen, ahogyan az a mintajelentésben látható az oldalon 19. A mintajelentésben az LKC Technologies és annak címe szerepel gyakorlati információként, amely az összes eszköz alapértelmezett beállítása. A vonalkód szimbólum megnyomása  lehetővé teszi a gyakorlati információk beolvasását egy külső kijelzőről, például egy számítógép-monitorról. A szkennelés automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. Az ingyenes adat vonalkódos alkalmazás, amely Windows rendszeren fut (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) és okostelefonok (keressen rá a RETeval kifejezésre a telefon alkalmazásboltjában). Ha a **RETeval** Az eszköznek problémái vannak a vonalkód beolvasásával, győződjön meg arról, hogy a szemkagyló be van kapcsolva vagy nagyon közel van a kijelzőhöz, és a kijelző fényereje maximálisra van állítva.

Oldalméret

által készített PDF-jelentések **A RETeval eszköz** A4-es méretű papírra vagy betű (8,5" x 11") méretű papírra formázhatók.

DR-határértékek

Az oldal DR Assessment szakaszában leírtak szerint 21, a vizsgálat normál besorolására vonatkozó határérték-kritériumok itt módosíthatók.

Referenciaadatok

A szenzorcsík-elektrodákat használó számos teszthez referenciaeloszlások és referenciaintervallumok vannak beépítve az eszközbe. Lásd az oldalt 61. Ez a szakasz lehetővé teszi a referenciaintervallum-jelentések kikapcsolását, ami például akkor lehet kényelmes, ha tudja, hogy a tesztelt alanyok kívül esnek az adatbázisban tesztelt referenciapopuláción.

Jelentésformátumok

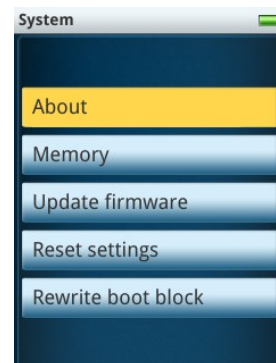
A **Jelentésformátumok** menüben kiválaszthatja, hogy PDF, JPEG vagy PNG kimeneti formátumot szeretne-e a jelentésekhez. Egynél több lehetőség is kiválasztható. A nyomtatáshoz a PDF az előnyben részesített formátum. A JPEG kényelmesebb lehet az eredmények feltöltéséhez bizonyos EMR rendszerekbe.

Inger hullámformák

A fényssűrűség az idő függvényében az elektromos válasz hullámok alján ábrázolható. Alapértelmezés szerint ez ki van kapcsolva a rövid villanású ingereknél, de be van kapcsolva a hosszabb időtartamú ingereknél, például a hosszú vaku (be-ki), a szinuszos és a háromszög alakú hullámformáknál. A hosszú vaku ingerének fényhullámformájának bemutatásának előnye az lenne, ha például megmutatná, hogy mikor várható a kikapcsolási válasz. Az inger hullámformájának bemutatása egy villódzási teszthez pedagógiaileg hasznos lehet, mivel az inger nem csak az idő közelében = 0. Az inger hullámformák mind az eszközön, mind a jelentésekben jelennek meg.

Rendszer

Az eszköz sorozatszámának és a rendelkezésre álló lehetőségek megtekintéséhez válassza a **Névjegy rendszerezése** lehetőséget a Beállítások csoportban. Az alap RETeval eszközmodell a " feliratot jelzi RETeval-DR" a képernyő fejlécében. A "Flicker ERG", a **a "RETeval** "RETeval – S" és complete" opciók ilyenként jelennek meg. Ezen a képernyőn a firmware verziója is látható. Az elvégzett tesztek számáról itt is beszámolhatunk.



lehetőség kiválasztásával **A Memória** megtekintheti az eszközben tárolt tesztek számát a maximálisan engedélyezett 50-ből. Ezen az oldalon lehetősége van az **összes teszteredmény törlése** vagy az **Összes törlése** lehetőségre, amely újraformázza a meghajtót, majd visszaállítja a gyári alapértelmezett fájlokat az újraformázott meghajtóra.

Frissítse a firmware-t az oldalon le van írva 26.

A beállítások alaphelyzetbe állítása lehetővé teszi az összes beállítás visszaállítását a gyári alapértelmezett feltételre, beleértve a gyakorlat adatait is.

A rendszerindítási blokk az eszköz tárhelyének első olyan régiója, amelyet a rendszer a rendszerindítás során olvas. Ha a rendszerindítási blokk szektorai megromlanak, előfordulhat, hogy a készülék nem kapcsol be minden alkalommal megfelelően, például a

RETeval Eszköz felhasználói kézikönyv

teljesítményjelző LED sokszor villoghat, amikor az eszköz a dokkolóállomáson marad, mielőtt folyamatosan zöld maradna. **A rendszerindítási blokk átírása** megoldhatja ezt a problémát; ezt a gombot csak az LKC szerviz kérésére használja.

Teszt végrehajtása

Step 1. Távolítsa el a **RETeval** eszközt a dokkolóállomásról.

Step 2. Győződjön meg arról, hogy a protokoll a kívánt, ha megnézi a protokoll címét a képernyő alján. Ha nem, válassza a protokoll lehetőséget az eszközön a módosításhoz. Lásd a kézikönyv részét **Protokoll kiválasztása** az oldalon 21.

Step 3. Válassza **az Új teszt** lehetőséget az eszközön.

Step 4. Adja meg a beteg adatait az eszköz kérésének megfelelően (név vagy azonosító és születési dátum). A vonalkód szimbólum megnyomása  lehetővé teszi a beteginformációk beolvasását egy külső kijelzőről, például egy PC-monitorról. A szkennelés automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. Az ingyenes adat vonalkódos alkalmazás, amely Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) és okostelefonokon fut (keresse meg a RETeval-t a telefon alkalmazásboltjában). A vonalkódos alkalmazás nem használja az internetet, és nem tárol betegadatokat. Ha a **RETeval** eszköznek problémái vannak a vonalkód beolvasásával, győződjön meg arról, hogy a szemkagyló be van kapcsolva vagy nagyon közel van a kijelzőhöz, és a kijelző fényereje maximálisra van állítva.

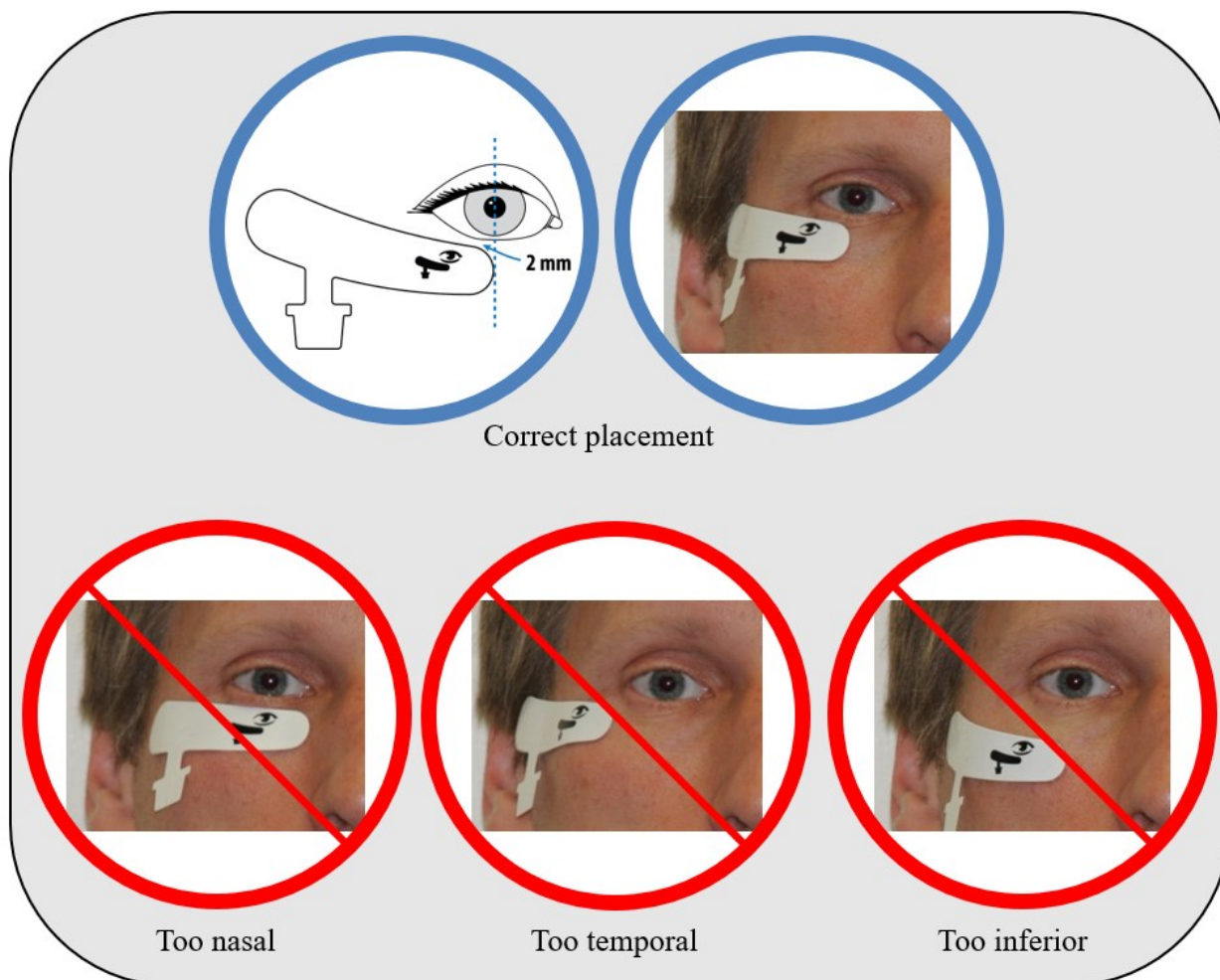
Step 5. Ellenőrizze, hogy a protokoll és a betegadatok helyesek-e.

Step 6. Válasszon ki egy érzékelőcsík-csomagot, és olvassa be a csomag vonalkódját úgy, hogy az eszköz szemhéját a Sensor Strip csomag vonalkódjára vagy annak közelébe helyezi. A szkennelés automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. Minden teszthez használjon új érzékelőcsík-készletet.

Step 7. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a szemüvegét. A kontaktlencsákat a helyén lehet hagyni.

Step 8. Helyezze a jobb és a bal oldali érzékelőcsíkot is a betegre. A megfelelő elhelyezés az alábbiakban látható. Alternatív megoldásként egyszerűbbnek találhatja csak a jobb érzékelőcsík elhelyezését, a szem tesztelését, majd a bal érzékelőcsík elhelyezését és a szem tesztelését. Kezelje az érzékelőcsíkokat a csatlakozó fülnél, mivel a hidrogél nagyon ragadós.

Ha kis érzékelőcsíkokat használ, mindkét csíkot fel kell használni mindkét szem olvasására.



Az érzékelőcsík kis oldalát az alsó szemhéjra kell helyezni, az érzékelőcsík végét pedig a szem közepe alá. A csatlakozási fül oldalának a templom közelében kell lennie.

Igazítsa az érzékelőcsíkot úgy, hogy ne legyen alatta szőrszál.

Az LKC Technologies a NuPrep® használatát javasolja (amelyet a Weaver és a cég gyártott, és az LKC áruházban értékesített, <https://store.lkc.com>), hogy előkészítse a beteg bőrét az elektróda érintkezési területén. A NuPrep használata a szaruhártya kontaktelektrodáihoz hasonló elektromos impedanciaszintet ér el, és javítja a tapadást az adhéziós problémákkal küzdő alanyoknál. Alternatív megoldásként szappan és víz, vagy alkoholos törülköző is használható, de ez fokozott impedanciát eredményez. Óvatosan használjon alkohol alapú termékeket, mivel az alkoholgőzök irritációt okozhatnak a szemben.

Ha a tapadás a NuPrep használata után is problémát jelent, akkor az érzékelőcsík végén lévő orvosi minőségű ragasztószalag használható.

Step 9. Tesztelje a jobb szemet.

Kérje meg a beteget, hogy takarja el a bal szemét a tenyerével. Ezzel javítja a készülék vörös fényéhez való rögzítésüket, és szélesebbre nyitja a szemhéjukat, hogy a tanuló láthatóbbá váljon. Előfordulhat, hogy a kisgyermek inkább nyitva és fedetlenül hagyják mindkét szemüket.

Csatlakoztassa az ólmot a beteg jobb szeme alatti érzékelőcsíkhöz úgy, hogy a kék kar távol legyen a beteg bőrtől.

Válassza a **Tovább** gombot. Ha a **Tovább** gomb nem jelenik meg, a beteg elektromos csatlakozása gyenge, vagy az eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőcsíkhöz: Lásd a **kézikönyv Hibaelhárítás** szakaszát.



Mondja meg a betegnek, hogy nézze meg a RETeval készülék piros rögzítő lámpáját, és nyissa ki a szemét a lehető legszélesebbre. *A Troland-alapú protokollokban a RETeval eszköz a beteg teljes pupillájának akadálytalan nézetét igényli.*

Nyomja a készüléket a beteghez, és helyezze az eszközt úgy, hogy a beteg pupillája a nagy zöld körön belül legyen. A **RETeval** eszközt egyenesen a tárgyra kell helyezni, egy kis rés a szemcsésze és az arc oldalsó része között rendben van, mindaddig, amíg a szemet ezen a résen keresztül érő környezeti fény mennyisége nem túlzott.

Kérje meg a beteget, hogy pihenjen, és próbáljon meg nem villogni. A betegnek nem szabad beszélnie, mosolyognia vagy grimaszolnia (ez meghosszabbíthatja a vizsgálati időt). A többféle ingerállapotot használó protokollok esetében javasoljuk a betegnek, hogy sötétben villogjon, hogy csökkentse a teszt mérési fázisaiban előforduló elektromos műtermékek mennyiségét.

Válassza a **Teszt** indítása lehetőséget, miután az eszköz megfelelően elhelyezte a tanulót. Ha az eszköz tévesen valami mást jelez tanulóként, helyezze át az eszközt, és győződjön meg arról, hogy a szemhéjak kellően nyitva vannak, amíg a tanulót megfelelően nem azonosítják. Ha a **Start Test (Teszt indítása)** nincs kiemelve, tekintse meg a **kézikönyv Hibaelhárítás** című szakaszát.

Minden teszt elején a **RETeval** készülék automatikusan újrapozícionálja a fényintenzitást és a színt, amely idő alatt a beteg rövid piros, zöld és kék villanásokat lát. Ez a folyamat körülbelül egy másodpercet vesz igénybe. Ha az újrapozícionálás sikertelen, a "Nem lehet kalibrálni" vagy a "Túl sok környezeti fény" hibaüzenet jelenik meg. Lásd a **kézikönyv Hibaelhárítás** című szakaszát.

Várjon, amíg a készülék elvégzi a tesztet. A tesztelési idő a kiválasztott protokolltól függ, és 10 másodpercnél rövidebb vagy akár néhány percre is eltarthat.

Miután a készülék jelezte, hogy a tesztelés befejeződött, válassza le az ólmot az érzékelőcsíkról.

Step 10. Ismétlje meg a 9. lépést a bal szemmel.

Step 11. Az eredmények összegzése az oldalon látható módon jelenik meg 17. Az eredmények megjelenítése közben az eszköz menti őket. **Eredmények** és **Főmenü** gombok jelennek meg a sikeres tárolásról szóló értesítéssel együtt a mentés befejezése után, ami több másodpercet is igénybe vehet. A **Eredmények**, azonnal megtekintheti a beteg eredményeit, és további vizsgálatokat végezhet anélkül, hogy újra be kellene írnia a beteg vagy az elektróda adatait.

Step 12. Távolítsa el az érzékelőcsíkokat a beteg arcáról, kezdve a szem alatti végével. Alternatív megoldásként kérje meg a beteget, hogy távolítsa el az érzékelőcsíkokat. Az érzékelőcsíkokat a helyi irányelveknek megfelelően dobja ki.

Tisztítsa meg a szemkagylót és a készülék és az érzékelőcsík vezetékének egyéb, betegekkal érintkező részeit.

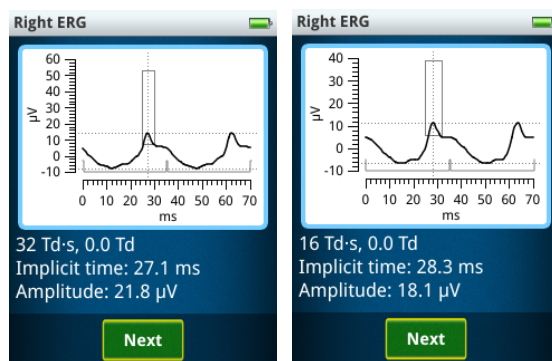
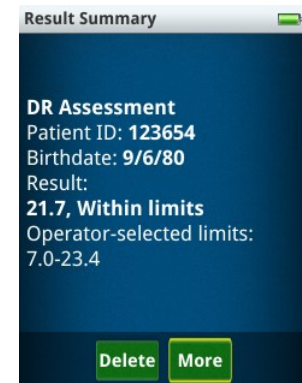
Eredmények megtekintése

Eredmények az eszközön

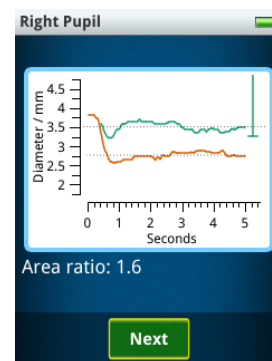
A DR Assessment protokoll egyesíti az implicit időt, amplitúdót, életkort és a tanuló válaszát, hogy egységes eredményt hozzon létre, amely közvetlenül a teszt befejezése után jelenik meg.

A látást veszélyeztető diabéteszes retinopátiában szenvedő cukorbetegség általában nagyobb eredményeket érnek el. További információért tekintse meg a DR Assessment protokoll leírását az oldalon 21.

A DR-értékelés eredményeinek részleteit az Eredmények lehetőség kiválasztásával láthatja. Ha a főmenüben az **Eredmények** lehetőséget választja, görgessen felfelé és lefelé a listában, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tároljuk; először a legutóbbi eredménnyel. Miután ugyanazt az összefoglaló oldalt mutatta, az elektromos és a tanulói válaszok láthatók. Az alábbi ábrák a jobb szem eredményeit mutatják; A bal szem eredményei hasonlóan jelennek meg.



Az elektromos válasznak a szenzorcsíktól a 32 Td-s (balra) és 16 Td-s (jobbra) fehér villódzási ingerig mért két periódusa látható. Amint az a rajz alapján látható, a retinát stimuláló fényvillanások időben = 0 ms és közeli idő = 35, 70 ms. A pontozott vonalak a csúcstól csúcsig terjedő amplitúdó és az implicit idő (time-to-peak) mérési pontjait jelzik. A téglalap a csúcsok középső 95%-át foglalja magában a referenciaadatokban.



A pupilla mérete az idő függvényében a 4 és 32 Td-s fehér villódzó ingerekre mutat. Az ingerek ekkor kezdődnek = 0. A szaggatott vonalak a két inger kivont pupillaátmérőit mutatják. A pupillaterületek aránya a diagram alatt látható, és 95% -os (kétvégű) referenciaintervallum látható a diagram jobb széle közelében lévő halvány ingerre skálázva.

Eredmények PC-n

Az eredmények PDF (és más) formátumban átvihetők a számítógépre.

Step 1. Helyezze a **RETeval** eszközt a dokkolóállomásra.

Step 2. Csatlakoztassa az USB-kábelt a dokkolóállomáshoz és a számítógéphez.

Step 3. Az eszköz úgy jelenik meg a számítógépen, mint egy hüvelykujj-meghajtó vagy egy külső USB-meghajtó.

Mostantól megtekintheti az eredményeket, vagy átmásolhatja őket a számítógépre, mintha a számítógép bármely könyvtárában lévő fájlokat tárolna. Ha a **RETeval** eszköz nem USB-meghajtóként csatlakozik a számítógéphez, olvassa el az **alábbi Hibaelhárítás** című részt. A betegek eredményei az eszköz Jelentések könyvtárában találhatók. Minden PDF-jelentéshez két megfelelő adatfájl található az Adatok mappában. Ezeknek az adatfájloknak ugyanaz a fájlneve, más kiterjesztéssel (.rff és .rffx a .pdf helyett). Az .rffx fájl XML formátumú, amellyel programozott módon lehet numerikus információkat kinyerni a tesztből. Az .rff fájl egy bináris fájl, amely a teszteljárás során gyűjtött összes nyers adatot tartalmazza. Az adatok exportálhatók .rff fájlok gyűjteményéből az RFFExtractor program segítségével, amelyet az LKC online áruházban (<https://store.lkc.com>) értékesítenek. Az .rff adatfájlok megőrzése abban az esetben is ajánlott, ha technikai támogatásra van szüksége az LKC-től.

Az eredmények fájlnevezési konvenciója patientID_birthdate_testdate.pdf, ahol a születési dátum ééhhnn (2 számjegyű év, hónap, nap), a teszt dátuma ("testdate") pedig yymmddhhmmss (2 számjegyű év, hónap, nap, óra, perc, másodperc). Ezzel a fájlnevezési konvencióval a korábbi betegeredmények az aktuális eredmények mellé lesznek rendezve. A betegazonosítóban lévő szóközhöz el lesznek távolítva a fájlnevből.

A PDF-dokumentum a következőket jeleníti meg:

- Gyakorlati információk, a **Beállítások** (Lásd az oldalt 10 a gyakorlati információk megváltoztatásához.)
- A vizsgálat során megadott betegadatok
- A vizsgálat dátuma és időpontja
- Az alkalmazott inger leírása. A fényerőt fotopikus egységekben jelentik Trolandsban vagy kandela/m²-ben, a protokolltól függően. A színeket többféleképpen is jelentik. Ha a szín fehér (CIE 1931 színértéke 0,33,0,33), akkor piros, zöld vagy kék színű címkéket használ. Más színeket a CIE 1931 (x, y) színtérének színértékeként, vagy a piros, zöld és kék LED-ek fényereje szempontjából külön-külön jelentenek.
- Beteg eredmények

Ezeket a PDF-fájlokat ugyanúgy nyomtathatja, faxolhatja vagy küldheti el e-mailben, mint a számítógépén lévő fájlokat.

A PDF-dokumentum az érzékelőcsíkok által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatja. Az elektromos válaszból a retinát stimuláló fény villogása = 0 ms, 35 ms és 70 ms időpontban történt.

Az alábbiakban egy példa PDF-jelentés látható a DR Assessment protokollhoz.

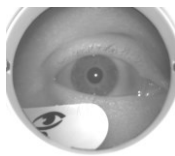
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

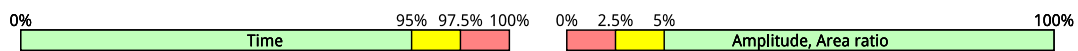
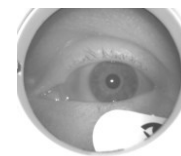
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R000555 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



DR Score	15.1
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%

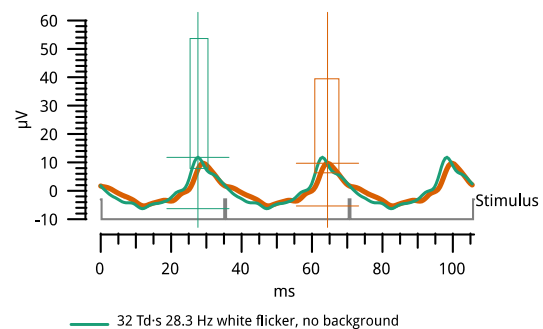
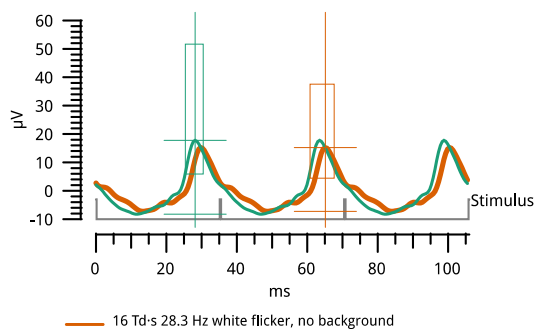


Right Eye

Left Eye

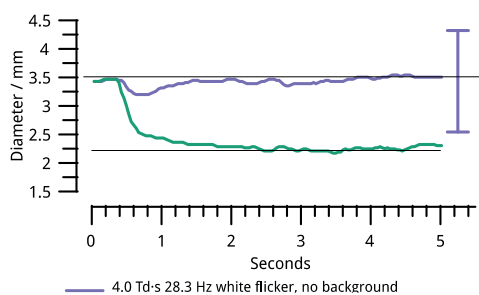
ERG

ms		μV		ms		μV			
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8	16 Td·s	29.1 (59%)	25.5 ↔ 32.3	15.0 (14%)	11.7 ↔ 44.8
32 Td·s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9	32 Td·s	27.6 (53%)	25.4 ↔ 30.5	18.1 (12%)	14.2 ↔ 59.9

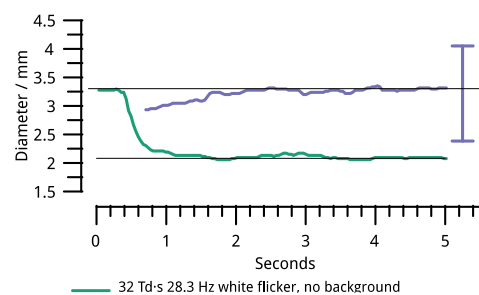


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

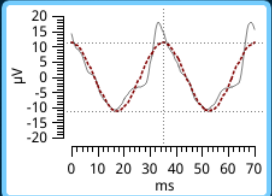
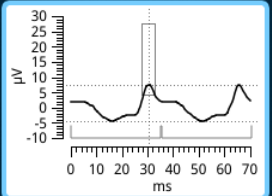


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Reflex vizsgálat

További vizsgálatok végezhetők ugyanazon a betegen anélkül, hogy újra meg kellene adni a beteg és az elektróda adatait. Ha több tesztet szeretne végrehajtani ugyanazon a betegen, tegye a következőket:

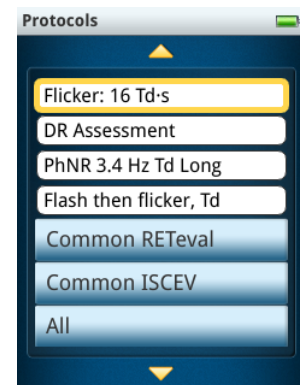
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 µV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 µV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
1 lépés: A teszt végén nyomja meg az "Eredmények" gombot.	2. lépés: Tekintse át az előző teszt eredményeit.	3 lépés: Az eredmények utolsó oldalán válassza az "Újratesztelés" lehetőséget.	4 lépés: A folytatás előtt opcionálisan válassza a "Protokoll módosítása" lehetőséget.

Ez a reflexvizsgálati folyamat határozatlan ideig megismételhető. A reflexteszteléssel végrehajtott PDF-jelentéseket egyetlen többoldalas jelentésbe állítjuk össze. A nyersadatfájlok (rff) nincsenek kombinálva.

Protokoll kiválasztása

A **RETeval** eszköz lehetővé teszi az ingerfeltételek (úgynevezett protokollok) megváltoztatását, hogy a protokollválasztón keresztül a legjobban megfeleljenek az Ön igényeinek. A villódzó ERG opció több mint 10 protokollt ad hozzá különböző villódzási ingerekkel. A **RETeval** complete opció egyetlen flash inger protokollt ad hozzá.

A protokoll kiválasztása képernyőn megtalálható a négy legutóbb használt protokoll és mappa az eszközzel általánosan használt protokollokhoz, az ISCEV által ajánlottakhoz, az egyéni protokollokhoz (ha van ilyen) és az összes protokollhoz.



DR értékelés

A DR értékelési protokollt úgy tervezték, hogy segítse a látást fenyegető diabéteszes retinopátia (DR) kimutatását, amelyet súlyos, nem proliferatív DR (ETDRS 53. szint), proliferatív DR (ETDRS 61+ szint) vagy klinikailag jelentős makula ödéma (CSME) határoz meg. A látást veszélyeztető DR (VTDR) ezen meghatározása megegyezik a NHANES 2005-2008 epidemiológiai tanulmányában használt meghatározással (Zhang et al. 2010) az Egyesült Államok Nemzeti Egészségügyi Statisztikai Központja (NCHS) és a Betegségmegelőzési és Megelőzési Központok (2011).

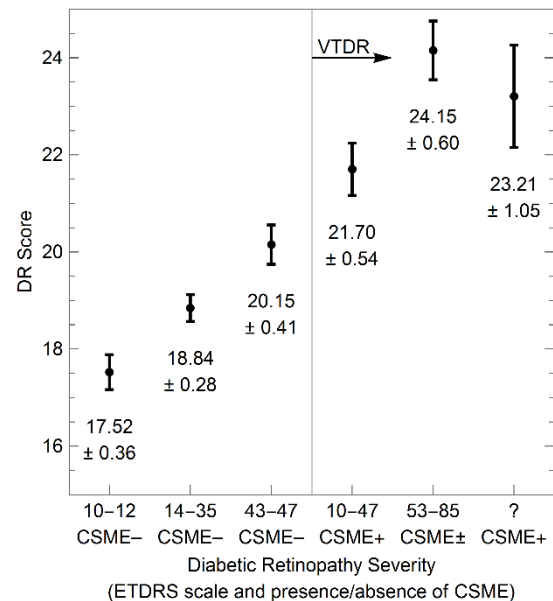
A DR értékelési protokollt 467, 23 és 88 év közötti cukorbeteg mérésével fejlesztették ki (Maa et al. 2016). Az aranystandard, 7 mezős, színes, sztereó, ETDRS-kompatibilis fundus fotózás nem orvos szakértői minősítéssel (kettős olvasás ítélettel), minden alanyt egy súlyossági csoportba sorolt (táblázat1) az alany legrosszabb szeme alapján. A vizsgálatban az alacsony prevalenciájú retinopátia szintjének tervezett túlmintavételezése volt, és az alany populációban 106 cukorbeteg vett részt VTDR-ben legalább egy szemén. Az átlagos tesztelési idő a **RETeval** eszköz a klinikai vizsgálat során 2,3 perc volt mindkét szem tesztelésére.

táblázat1: Súlyossági csoportdefiníciók.

Nemzetközi klinikai osztályozás (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS szint	CSME
Nincs NPDR	10 - 12	-
Enyhe NPDR	14 - 35	-
Mérsékelt NPDR	43 - 47	-
CSME nem, enyhe vagy közepesen súlyos NPDR-rel	10 - 47	+
Súlyos NPDR vagy proliferatív DR	53 - 85	+ / -
Nem osztályozható ETDRS szint	?	+

A DR Assessment Protocol által kiváltott pontszám korrelál a diabéteszes retinopátia és a klinikailag jelentős makula ödéma jelenlétével és súlyosságával, amint azt a 1. ábra1 (Maa et al. 2016).

1. ábra1. A RETeval mérések függése a diabéteszes retinopátia súlyossági szintjétől. Az ábrák az 1. táblázatban felsorolt egyes súlyossági csoportok átlagának és standard hibájának átlagát és standard hibáját mutatják.



A DR Assessment Protocol két vagy három 4, 16 és 32 Td-s villogó fehér ingert (28,3 Hz) használ háttérfény nélkül. A készültek számát az eszköz belső pontossági mutatói határozzák meg. A Troland-egység (Td) a retina megvilágítását írja le, amely a tanulóba belépő fénysűrűség mennyisége. A **RETeval** készülék valós időben méri a pupilla méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fénysűrűségét, hogy a kívánt mennyiségű fényt juttassa a szembe, függetlenül a pupilla méretétől. A fényingerek fehér fény (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

A beteg eredménye a következők kombinációja:

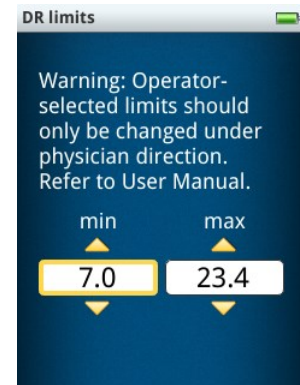
- A beteg kora
- A 32 Td-s ingerre adott elektromos válasz időzítése
- A 16 Td-s ingerre adott elektromos válasz amplitúdója
- A pupilla területének aránya a 4 Td-s és a 32 Td-s inger között

A pontos eredmények érdekében adja meg a helyes születési dátumot.

A súlyos retinopátiában szenvedő cukorbeteg emberek általában olyan tanulókkal rendelkeznek, amelyek mérete kisebb, mint az egészséges egyének pupilláé. Ha a beteg gyógyszeres kezelés alatt áll, vagy más olyan állapota van, amely rontja a tanuló választ, különös figyelmet kell fordítani a **RETeval** eszköz eredményei, mivel ezek az egyének nagyobb valószínűséggel tévesen vannak besorolva, mint valószínűleg látást fenyegető DR. Továbbá győződjön meg arról, hogy az ellenoldali szemet eltakarja a beteg keze, amint az az oldalon látható 14 annak megakadályozására, hogy az ellenoldali szem ellenőrizetlen fénystimulációja befolyásolja a mért pupillát. Ne alkalmazza a DR értékelési protokollt olyan betegeknél, akiknek a szeme farmakológiailag kitágult.

A DR Assessment Protocol által készített jelentés tartalmazza az egyes mérések referenciaintervallumait és a DR pontszámot, a normálisan látó alanyok tanulmányaiból. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (az oldaltól kezdve 61) további részletekért. Ezek a referenciaintervallumok lehetővé teszik, hogy összehasonlítsa az eredményeket olyan alanyok kohorszával, akiknek nincs cukorbetegsége vagy diabéteszes retinopátia, és könnyebben azonosíthatja, hogy a teszt mely szempontjai aggasztóbbak.

A referenciaintervallumok megjelenítése mellett a DR Assessment Protocol megjeleníti az Ön által megadott klinikai döntési korlátokat. A referenciaintervallumokkal ellentétben, amelyek a normálisan látó alanyok 95% -át körülveszik, függetlenül attól, hogy ez hogyan osztályozhatja a VTDR-ben szenvedőket, a klinikai döntési korlátok figyelembe veszik a beteg és a normál alanyokat, hogy optimalizálják mind a teszt érzékenységét, mind a teszt specifitását. A vészhelyreállítási értékelési protokoll első futtatásakor lehetősége lesz beállítani a döntési korlátokat, amelyek a jelentésben "operátor által kiválasztott korlátokként" vannak megjelölve. Ez a képernyő bármikor elérhető **a Beállítások, majd a Jelentéskészítés**, majd **a DR-korlátok** lehetőség kiválasztásával.



Amint az a 1. ábra1 fent, a növekvő DR pontszámok korrelálnak a betegség súlyosságának növekedésével. Az alacsonyabb klinikai döntési határérték ezért csak akkor hasznos, ha váratlanul alacsony eredményeket kap, amelyek valószínűleg a tesztrel kapcsolatos problémát jeleznek, nem pedig az alanyral kapcsolatos problémát. A 7-es alsó határ kisebb, mint a referenciaadatokban és a DR-vizsgálatokban szereplő legkisebb mérés (pontszám = 9,5, n = 595).

A felső határra vonatkozóan több értéket javasoltak. Három keresztmetszeti vizsgálat mindegyike azt a pontot javasolta, amely maximalizálta az érzékenység és a specifitás összegét (a bal felső pontokat az ROC görbéken). A longitudinális vizsgálatban maximalizálták a pozitív és negatív eredmény közötti relatív kockázatot egy jövőbeli szemészeti beavatkozás esetén.

Tanul	Arany standard	Felső klinikai döntési határérték (a legnagyobb érték normálisnak tekinthető)
Maa et al. (2016)	7 mezős sztereó ETDRS fényképek kitágult szemeken, keresztmetszeti vizsgálat	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Réslámpás biomikroszkópia és tágult fundus vizsgálat indirekt szemészeti vizsgálat, keresztmetszeti vizsgálat	21.9
Zeng és mtsai (2019)	Réslámpás biomikroszkópia, 7 mezős sztereó ETDRS fényképek kitágult szemeken, és OCT, keresztmetszeti vizsgálat	23.0
Brigell és mtsai (2020)	Sebészeti beavatkozások (lézer, injekciók vagy vitrectomia) a következő 3 évben, longitudinális vizsgálat	23.4

A javasolt felső klinikai döntési határértékek közötti különbség oka lehet az eltérő aranystandardok. Ebben a tekintetben a longitudinális vizsgálatok előnye, hogy a diagnózisok idővel általában világosabbá válnak. Ezenkívül a keresztmetszeti vizsgálatok összehasonlíthatják az egyik módszert egy másik módszerrel, amely előrejelzi az eredményt, ahelyett, hogy ténylegesen megkapná az eredményt (ami longitudinális vizsgálatokban elvégezhető). Például a magas kockázatú PDR-ben szenvedő betegeknek csak 15,8% esélyük van arra, hogy 5 év alatt súlyos látásvesztést vagy vitrectomiát szenvedjenek el (Davis et al. 1998).

Egyéb protokollok

A **RETeval** eszköznek két másik protokollja van, amelyek "zseblámpa" protokollok, ahol az eszköz 30 cd/m² vagy 300 cd/m² fehér fényt hoz létre.

További tevékenységek

Régi eredmények eltávolítása az eszközről

A **RETeval** eszköz legfeljebb 50 teszteredményt képes tárolni. El kell távolítani a régi eredményeket, hogy helyet biztosítson az új teszteknek. Az eredmények háromféleképpen távolíthatók el.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközön törölt eredmények nem állíthatók helyre. Mentse el a számítógépen tartani kívánt eredményeket, mielőtt törölné őket a **RETeval** eszközről.

A kiválasztott eredmények eltávolítása az eszközről

Ha el szeretne távolítani egyes találatokat az eszközről, kövesse az alábbi lépéseket:

Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a számítógépre.

Step 2. Kapcsolja be a **RETeval** eszközt.

Step 3. Válassza az Eredmények lehetőséget .

Step 4. Válassza ki a törölni kívánt eredményt.

Step 5. Válassza a Delete lehetőséget .

Step 6. Válassza az Igen lehetőséget .

Az összes eredmény eltávolítása az eszközről

Ha az összes tárolt eredményt el szeretné távolítani az eszközről, kövesse az alábbi lépéseket:

Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a számítógépre.

Step 2. Kapcsolja be a **RETeval** eszközt.

Step 3. Válassza a **Beállítások**, majd a **Memória lehetőséget**.

Step 4. Válassza az **Összes teszteredmény törlése lehetőséget**.

Step 5. Válassza az Igen lehetőséget .

Ha a 4. lépés során a **Minden törlése lehetőséget választotta**, akkor az adattárolási terület (beleértve a beteg eredményeit és az egyéni protokollokat) törlődik, és visszaáll a gyári állapotra.

Eredmények eltávolítása a számítógép használatával

Ha pc-t használó eszközről szeretné eltávolítani a találatokat, kövesse az alábbi lépéseket:

Step 1. Helyezze a **RETeval** eszközt a dokkolóállomásra.

Step 2. Csatlakoztassa az USB-kábelt.

Step 3. Várja meg, amíg az eszköz külső meghajtóként jelenik meg a számítógépen.

Step 4. Lépjen a Jelentések könyvtárba az eszközön.

Step 5. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredmények fel vannak töltve a számítógépre. Másolja a fájlokat ugyanúgy, mintha bármilyen fájlt átmásolna egy hüvelykujj-meghajtóról vagy más külső eszköztől a számítógépre. Ha szükséges, másolja a megfelelő nyersadatfájlt (.rff) és XML-fájlt (.rffx) is az Adatok mappából, hogy az eredményeket géppel olvasható formátumban archiválja a programozott elemzéshez.

Step 6. Törölje az eredményeket a Jelentések könyvtárból, hogy eltávolítsa őket az eszköztől. Ha az eredményeket több formátumban (pl. PDF és JPEG) menti, akkor minden formátumot törölni kell, hogy eltávolítsa az eredményt az eszköztől, és helyet biztosítson a jövőbeli tesztekhez. A nyersadatfájlokat (.rff) és az XML-fájlokat (.rffx) nem kell törölni. Az eszköz szükség szerint automatikusan eltávolítja ezeket a fájlokat.

A firmware frissítése

Az LKC rendszeres időközönként frissítést tesz közzé az eszköz belső vezérlőprogramjában. A firmware-frissítéseket az első évben díjmentesen biztosítjuk, ezt követően éves támogatási díjra lehet szükség a folyamatos támogatásért és a firmware-frissítésekért.

Az eszköz belső vezérlőprogramjának frissítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

Step 1. Töltse le a firmware frissítési fájlt a számítógépre. (A frissítés megkereséséhez és letöltéséhez kövesse a firmware-frissítési értesítésben található utasításokat.)

Step 2. Csatlakoztassa az USB-kábelt a számítógéphez.

Step 3. Helyezze az eszközt a dokkolóállomásra.

Step 4. Várja meg, amíg az eszköz külső meghajtóként jelenik meg a számítógépen.

Step 5. Másolja a firmware-frissítési fájlt a számítógép könyvtárából az eszköz Firmware könyvtárába.

Step 6. Vegye ki az eszközt képviselő külső meghajtót a számítógépből.

Step 7. Távolítsa el a készüléket a dokkolóállomásról.

Step 8. Válassza , majd a **Settings**, majd a **System**, majd a **Change Settings az Update Firmware lehetőséget**.

Step 9. Válassza ki a kívánt firmware-frissítést.

Step 10. Válassza a Tovább gombot .

Step 11. Várjon, amíg a firmware frissül.

Step 12. A firmware frissítése után az eszköz automatikusan újraindul.

Ha a **RETeval** sikertelen a firmware frissítése során, az 5–12. lépés megismétlésével ellenőrizze, hogy a firmware-frissítési fájl letöltése és másolása megfelelően történt-e az eszközre.

Elektronikus egészségügyi nyilvántartás (EMR) támogatása

A RETeval eszköz támogatja az EMR-integrációt a gazdaszámítógép és a RETeval eszköz EMR mappája közötti fájlok átadásával . A betegazonosító és a születési dátum elektronikusan átvihető az eszközre, és csak a vizsgálat megkezdése előtt kell megerősíteni az eszközön. A teszt befejezése után a **RETeval** eszköz pc-vel való dokkolása lehetővé teszi az eredmények

elektronikus lehúzását az eszköztől és az EMR-be. Vegye fel a kapcsolatot az LKC-vel a jelenleg támogatott EMR rendszerekkel és az EMR-rel való integrációs lehetőségekkel kapcsolatos további részletekért.

RETeval villódzás opció

A **RETeval** készülék gyorsan és pontosan méri a villódzás implicit idejét azáltal, hogy fényt villant a beteg szemébe, és megméri a retina elektromos válaszának késleltetését (implicit idejét) és amplitúdóját, amint azt a szem alatti bőrön észlelik. Az eszköz szabadalmaztatott technológiája lehetővé teszi a szemcseppek kitágítása nélküli méréseket a valós idejű pupillaméret-kompenzáció segítségével, és bőrelektrodákat (érzékelőcsíkokat) használ. Egy beteg teljes tesztelési folyamata kevesebb, mint 5 percet vesz igénybe.

A villódzás implicit idejét összefüggésbe hozták a retina számos betegségével, köztük a retinitis pigmentosa-val (Berson 1993), fokozott S-kúp szindróma (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabéteszes retinopátia (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). A villódzás implicit idejét a koraszülöttek koraszülöttek retinopátia (ROP) tesztelésére is alkalmazták (Kennedy et al. 1997) és a Vigabatrin görcsroham elleni gyógyszer retina toxicitásának azonosításában (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). A villódzásos tesztek sikeresen megkülönböztették a nystagmusban szenvedő gyermekbetegeket az elsődleges retinabetegségben szenvedők és azok között (Grace et al. 2017).

A protokollválasztón keresztül a tesztprotokoll több mint 10 villódzási lehetőség közül választható ki, köztük egy olyan, amelyet kifejezetten a korábban leírt látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia számára terveztek.

Villódzási protokollok

A **RETeval** eszköz támogatja a villódzó ERG tesztelést. Az egyes ingeridőszakok elején rövid fényvillanások állnak rendelkezésre. Például a beépített protokollok körülbelül 28, 3 Hz-es ingerfrekvenciát használnak. A háttérvilágítás, ahol van, 1 kHz-hez közeli PWM frekvenciát használ, amely jóval meghaladja az emberi kritikus fúziós frekvenciát, és ezért állandó megvilágításnak tekinthető.

A beépített villódzási protokollok általában 5–15 másodpercnyi adatot rögzítenek minden egyes ingerállapotról, amely a belső pontossági mutató elérése után leáll. Egyes protokollok több ingerfeltételt tartalmaznak, amelyek egymás után jelennek meg, rövid (< 1 s) sötét szünettel a feltételek között. A képernyőn egy számláló mutatja ezeknek a multi-stimulus protokolloknak az előrehaladását.

Sok protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyet a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben "Td" jelöli. Ezekben a protokollokban a **RETeval** A készülék valós időben méri a tanuló méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fényssűrűségét a kívánt fény mennyiség biztosítása érdekében, a szem, függetlenül a pupilla méretétől a következő képlet szerint: Troland = (pupilla területe mm²-ben)(fényssűrűség cd/m²-ben). Így a tanulókat nem kell kitágítani a következetes eredmények elérése érdekében. Még a mydriatics használata esetén is az emberek különböző átmérőkre tágnak, és az eredmények következetesebbé tehetők a Troland-alapú ingerek használatával. Míg a Troland-alapú tesztek kevésbé függnak a pupilla méretétől, az olyan másodlagos tényezők, mint a Stiles-Crawford-effektus és/vagy a retinán a fény eloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska és Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Olyan ingerek vannak, amelyek 4, 8, 16 és 32 Td-s fehér fény (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) vaku retina megvilágítási energiájával rendelkeznek, háttérvilágítás nélkül.

Vannak esetek, amikor a tanuló méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben a "cd" jellel azonosítják. Például a páciens nem tudja eléggé nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék mérje a tanulót, van egy vágy, hogy a szemet zárt szemhéjon keresztül stimulálja, vagy van egy vágy, hogy megfeleljen egy korábbi kiadvány ingerének. Bármely retinafunkció jelenlétének keresésekor elegendő lehet egy fényes, állandó fénysűrűség-inger. Azokat az ingereket, amelyek nem függnak a tanuló méretétől, a fénysűrűség (cd/m² egység) vagy a fénysűrűség villanási energiája (cd·s/m² egység) alapján írják le. Háttérvilágítás nélkül 3 és 30 cd·s/m² fehér fényű vakufényes (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) vaku fénysűrűségű ingerek állnak rendelkezésre. Ezenkívül egy 3 cd·s/m² fehér vaku is rendelkezésre áll, 30 cd/m² fehér háttérrel és annak Troland megfelelőjével (85 Td-s 850 Td háttérrel), hogy megfeleljen az ISCEV ERG szabványban leírt villódzási ingernek (Robson et al. 2022).

A villódzások teszték jelfeldolgozása Fourier-alapú megközelítést alkalmaz, és leírása a Davis, Kraszweska és Manning (2017).

Az ERG jelamplitúdó alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródákkal, például a szenzorcsíkokkal, mint a szaruhártyával érintkező elektródákkal. Az aktív elektródával a bőrön rögzített ERG-k esetében a jelek átlagolását kell használni. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiás elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramokat rögzítő felhasználók elsajátítsák a választott elektróda műszaki követelményeit, hogy jó érintkezést, egyenletes elektródapozicionálást és elfogadható elektródaimpedanciát érjenek el.

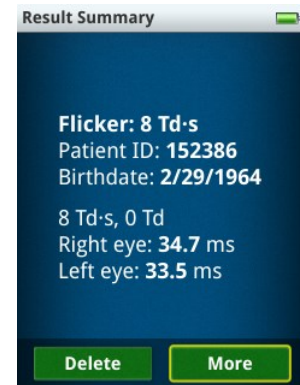
Egyéni protokollok

Ha van olyan protokoll, amelyet futtatni szeretne, és amely nincs beépítve, a **RETeval** eszköz támogatja a lehetőségek számának kiterjesztését egyéni protokollokon keresztül. További információért forduljon az LKC-hez (e-mail: support@lkc.com), ha egyéni protokollt szeretne. A példaértékű egyéni protokollok közé tartoznak a replikált mérések, a több inger megjelenítési sorrendjének eszköz-randomizálása, a vaku intenzitásának, frekvenciájának, színének és/vagy időtartamának változásai, valamint a meghosszabbított időtartamú ingerek, például az on-off, a ramp és a szinuszos ingerek.

Az egyéni protokollok az eszköz Protokollok mappájába helyezhetők. A beépített protokollok megtekinthetők az eszközön az EMR / beépített protokollok mappában, amely kiindulópont lehet a saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven vannak írva.

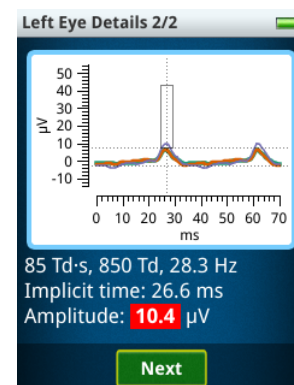
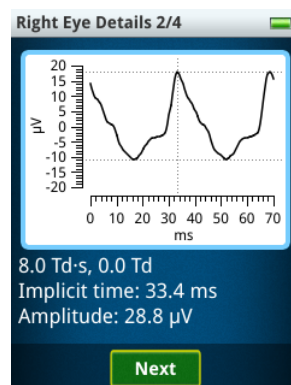
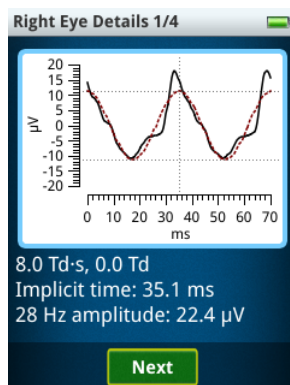
Villódzási teszt eredményei

Az eredmények a **RETEval** eszközön jelennek meg, amikor a teszt sikeresen befejeződött. Az implicit idők jelentősen változnak a vaku intenzitásával. Amikor klinikai értelmezés céljából a szakirodalomra hivatkozik, fontos, hogy a tesztelést azonos vakuintenzitással és háttérfényszinttel végezze. Az ISCEV szabvány kimondja, hogy minden laboratóriumnak meg kell határoznia vagy meg kell erősítenie a saját berendezéseire, nyilvántartási protokolljaira és betegpopulációira vonatkozó tipikus referenciaértékeket.



A teszt után az eredmény összegzése jelenik meg, a fenti képen látható módon.

A korábbi eredmények a főmenüből láthatók **Eredmények** opció. Görgessen felfelé és lefelé a listában, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tároljuk; először a legutóbbi eredménnyel. Megjelenik a fenti összefoglaló, valamint az egyes lépésekhez tartozó érzékelőcsíkok által rögzített ingerek, elektromos amplitúdók és hullámformák minden egyes szemre vonatkozóan. Az elektromos hullámformában két periódus látható. A retinát stimuláló fényvillanások akkor = 0 ms és közeli idő = 35 ms időpontban fordultak elő. Az amplitúdók és az időzítés mérése, valamint a válasz alapjára (azaz a legjobban illeszkedő szinuszosra) és a teljes hullámformára vonatkozóan, mivel a tudományos szakirodalom mindkét módszert támogatja. A fundamentális alkalmazás a jelentések szerint pontosabb az ischaemiában szenvedő betegek kezelésében (Severns, Johnson és Merritt 1991) és robusztusabb a beteg által a vizsgálat előtt tapasztalt fényviszonyokhoz képest (McAnany és Nolan 2014), míg a teljes hullámforma használata megfelel az ISCEV szabványnak (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) és bizonyos esetekben diagnosztikailag hasznosabb (Maa et al. 2016). A fekete görbe a szemnek a villódzó fényre adott elektromos válaszát jelöli. A piros szaggatott görbe (ha van) az elektromos válasz alapját képviseli. Az amplitúdót csúcsról csúcsra történő besorolásként jelentették. A szaggatott vonalak a hullámformákból kivont mérési értékeket jelzik. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú mező jelenik meg, amely a vizuálisan normális vizsgálati populáció adatainak 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú mezőn kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atipikus mérések (hosszú idők vagy kis amplitúdók) pirossal vannak kiemelve (azaz < amplitúdók esetén 2,5%, az idők > 97,5%). A piros kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (az oldaltól kezdve 61) további részletekért.



A PDF-jelentések az érzékelőcsíkok által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatják. Az elektromos válaszban a retinát stimuláló fény villogása = 0 ms, 35 ms és 70 ms időpontban történt.

Közvetlenül a villódzásos tesztek "Teszt indítása" megnyomása előtt **a RETeval** készülék megpróbálja mérni a pupilla méretét, függetlenül a kiválasztott ingertípustól. Ha a tanulót sikeresen megmérték, az átmérője megjelenik a PDF-jelentésben az adott tesztlépésnél. Ha a tanuló méretét nem sikerül megmérni a "Start Test" előtt, ami a "cd" teszteknel lehetséges, a készülék továbbra is megpróbálja mérni a tanuló méretét a teszt során, és ehelyett az átlagos tanulóátmérőt jelenti a teszt során.

Közvetlenül a "Teszt indítása" megnyomása után **a RETeval** eszköz infravörös fényképet készít a szemről, amely megjelenik a PDF jelentésben. A fénykép hasznos lehet az alany tárgulási állapotának, megfelelőségének és az elektróda szem melletti elhelyezésének becsléséhez.

Az alábbiakban egy példa PDF-jelentés látható a 8 Td-s protokollhoz. A jelentések referenciaadatokat jelenítenek meg (lásd: **Referencia-intervallumok** szakasz az oldalon 61).

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

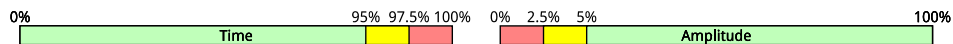
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Birthdate: February 29, 1968
Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

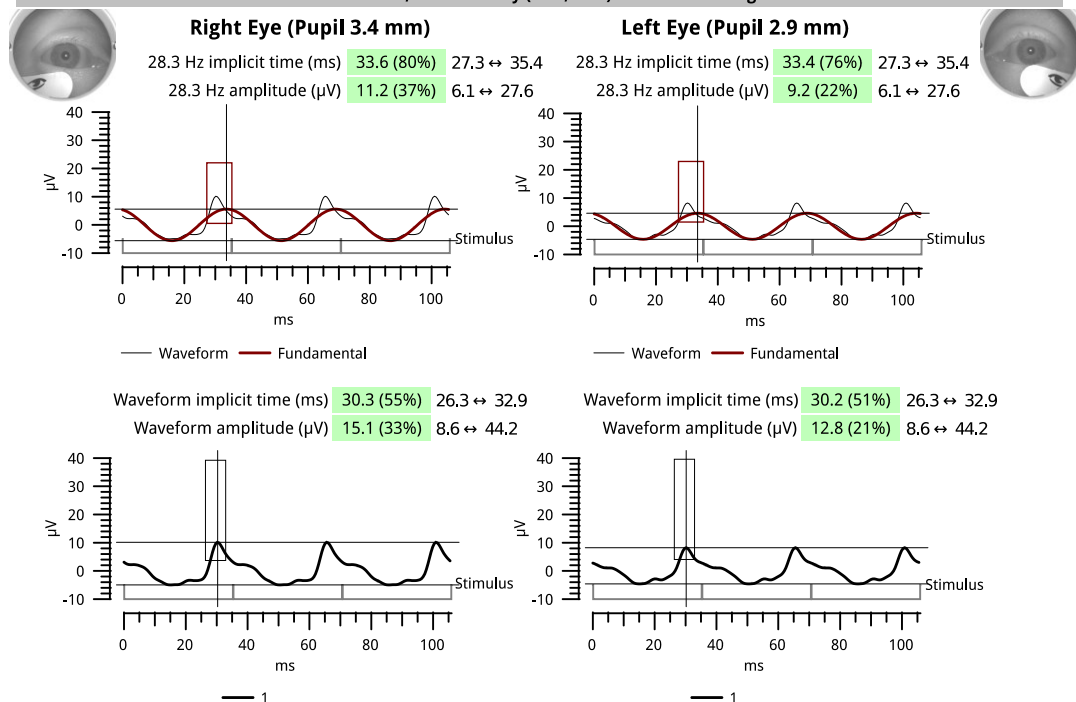
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips



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



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

RETeval teljes opció

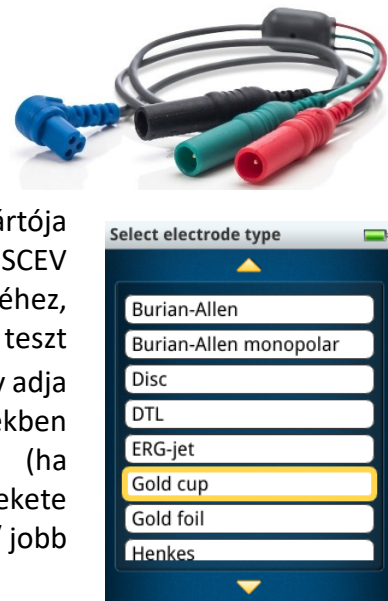
A **RETeval** A teljes opció lehetővé teszi a **RETeval** teljes funkcionalitású, ISCEV szabványnak megfelelő eszköz (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG eszköz. A DR Assessment protokoll és a Flicker ERG opcióban található protokollok gyors eredményeket adnak számos betegség esetében, amelyek kúpválaszokkal értékelhetők. Ennek ellenére sok más olyan betegség is van, amelyek esetében a rúdértékelés és az egyvillanásos értékelés értékes betekintést nyújt a vizuális rendszer állapotába. Ezeknek a protokolloknak a végrehajtása lényegesen hosszabb időt vesz igénybe a rúd működésének értékeléséhez szükséges sötét adaptációs időszakok miatt.

Ezenkívül protokollt is biztosítanak az ISCEV-kompatibilis flash VEP teszteléshez (Odom et al. 2016).

Az ISCEV szabványos teljes terepi ERG mérések számos betegség esetében hasznosak voltak. Tankönyveket írtak (Heckenlively és Arden 2006, Fishman et al. 2001) valamint egy folyóirat (*Documenta Ophthalmologica*) a látás klinikai elektrofiziológiájával foglalkozik.

A protokollválasztón keresztül a tesztprotokoll a villódzási opciók és a kifejezetten látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia számára tervezett protokoll mellett az egyvillanásos opciók közül választható ki.

A DIN elektródákhoz adapterkábel tartozik a **RETeval** Teljes opció, bármilyen 1,5 mm-es biztonsági DIN elektródát használhat a **RETeval** eszköz. 17. fejezet a Heckenlively és Arden (2006) számba vesz sok olyan elektródát, amelyek elfogadhatók az ERG-felvételekhez. Olvassa el az elektróda gyártója által rendelkezésre bocsátott dokumentációt és az ISCEV szabványokat a DIN elektródák megfelelő elhelyezéséhez, bőrelőkészítéséhez, tisztításához és ártalmatlanításához. A teszt végrehajtásakor a **RETeval** Az eszköz felszólítja a kezelőt, hogy adja meg az elektróda típusát. Ezt az információt az eredményekben tárolják, és megfelelő normatív adatok jelennek meg (ha rendelkezésre állnak). A piros vezeték a pozitív kapcsolatot, a fekete vezeték a negatív csatlakozásban, a zöld vezeték pedig a talaj / jobb láb meghajtó csatlakozás.



Az ERG jelamplitúdó alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródákkal, például a szenzorcsíkokkal, mint a szaruhártyával érintkező elektródákkal. Az aktív elektródával a bőrön rögzített ERG-k esetében a jelek átlagolását kell használni. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiás elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramokat rögzítő felhasználók elsajátítsák a választott elektróda műszaki követelményeit, hogy jó érintkezést, egyenletes elektródapozicionálást és elfogadható elektródaimpedanciát érjenek el.

RETeval Complete protokollok

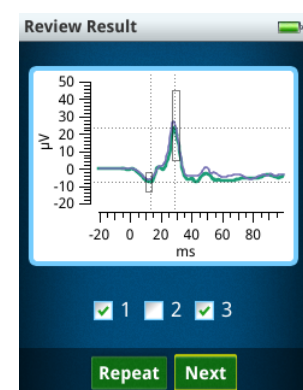
A **RETeval** eszköz támogatja az egyvillanásos és villogó ERG tesztelést. Az egyes ingeridőszakok elején rövid fényvillanások állnak rendelkezésre. A háttérfényt úgy is generálják, hogy rövid, körülbelül 1 kHz-es fényvillanásokat biztosítanak, ami jóval

meghaladja az emberi kritikus fúziós frekvenciát, és ezért állandó megvilágításnak tekinthető. Ezek a protokollok sötét adaptációs időzítőket, valamint hozzávetőleges környezeti fényszintet biztosítanak a sötét adaptáció során. A környezeti fény szintjét úgy közelítjük meg, hogy az integráló gömb (ganzfeld) belsejében mért fényszint geometriai átlagát vesszük egy fotodiódával, amelyre egy környezeti fény optikai szűrőt ragasztunk.

Sok protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyet a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben "Td" jelöli. Ezekben a protokollokban a **RETeval** A készülék valós időben méri a tanuló méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fény­sűrűségét a kívánt fény­mennyiség biztosítása érdekében *ba* a szem, függetlenül a pupilla méretétől a következő képlet szerint: Troland = (pupilla területe mm²-ben) (fény­sűrűség cd/m²-ben). Így a tanulókat nem kell kitágítani a következetes eredmények elérése érdekében. Még a mydriatics használata esetén is az emberek különböző átmérőkre tágnak, és az eredmények következetesebbé tehetők a Troland-alapú ingerek használatával. Míg a Troland-alapú tesztek kevésbé függnak a pupilla méretétől, az olyan másodlagos tényezők, mint a Stiles-Crawford-effektus és/vagy a retinán a fény eloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska és Manning 2017, Sugawara et al. 2020). A beépített ISCEV Troland protokollok 6 mm-es pupillaátmérő (28,3 mm² pupillaterület) feltételezésével próbálnak megfelelni az ISCEV kandela protokolloknak. Például a 3 cd·s/m² vaku fény­sűrűségű, sötét adaptált 3.0 ERG-nek megfelelő Troland ingere (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Ha a pupilla átmérője 6 mm, akkor a 85 Td·s inger megegyezik a 3 cd·s/m² ingerrel, és ezért az így kapott ERG-k azonosak lesznek.

Vannak esetek, amikor a tanuló méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben a "cd" jellel azonosítják. Például a páciens nem tudja eléggé nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék mérje a tanulót, van egy vágy, hogy a szemet zárt szemhéjon keresztül stimulálja, vagy van egy vágy, hogy megfeleljen egy korábbi kiadvány ingerének. Bármely retinafunkció jelenlétének keresésekor elegendő lehet egy fényes, állandó fény­sűrűség-inger.

A protokollok altesztjei minden mérési időszak után megjelenítik a hullámforma eredményeit, és lehetővé teszik a kezelő számára, hogy a lépést annyiszor ismétlje meg, ahányszor csak akarja. Az automatikus kurzorelhelyezéseket a program az összes ismétlés átlagos kurzorelhelyezésére számítja ki. Bármely altestt kihagyható anélkül, hogy ez befolyásolná a protokoll többi részét. Az ellenőrzési képernyőn az operátornak lehetősége van kiválasztani, hogy mely replikákat szeretné megőrizni a jelentésekből. Ez a beállítás lehetővé teszi a replikák törlését például abban az esetben, ha a beteg nem felel meg megfelelően, vagy egyes replikációkban túlzott zaj lép fel. Egy replika eltávolításához egyszerűen törölje a jelet a replikáláshoz társított jelölőnégyzetből. A replikák bármikor kiválaszthatók vagy eltávolíthatók a replikák gyűjtése közben. Miután áttért a következő tesztlépésre, már nem módosíthatja az előző lépések replikálási kijelölését. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú mező jelenik meg, amely a vizuálisan normális vizsgálati populáció adatainak 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú mezőn kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atipikus mérések (hosszú idők vagy kis amplitúdók) pirossal vannak kiemelve (azaz < amplitúdók esetén 2,5%, az idők > 97,5%). A piros kiemelés határához közeli mérések



(a következő 2,5%) sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (az oldaltól kezdve 61) további részletekért.

A sötéthez igazított 0,1 Hz 85 Td·s és 3 cd·S/m² tesztek, oszcillációs potenciálokat és kurzorokat jelentenek. Az oszcilláló potenciál hullámformáját egy 85 Hz – 190 Hz-es sáváteresztő szűrő alkalmazásával kapjuk meg. Legfeljebb 5 kurzor automatikusan az oszcilláló potenciál csúcsaira és vályúira kerül, és a jelentésen fekete pontokként jelennek meg a hullámformán. Az implicit időket (a csúcstól eltelt idő) és az amplitúdókat (csúcstól a következő mélypontig) minden egyes kurzorra vonatkozóan jelteni kell. Az implicit idők és amplitúdók összegét az összes kurzorra vonatkozóan is jelteni kell. Az összegzett kurzoridők és amplitúdók értelmezésekor meg kell vizsgálnia a kurzor pontjait a hullámformán, hogy megbizonyosodjon arról, hogy egyetlen hullám sem marad ki.

A sötétre adaptált tesztek esetén a kijelző automatikusan elsötétül és kivörösödik. A zöld energiaállapot LED-je is ki van kapcsolva, hogy segítse a sötét alkalmazkodást. A kijelző és a LED automatikusan világosabbá válik a sötét adaptációs tesztek végén.

A vizuális inger létrehozásához a **RETeval** Az eszköz változó időtartamú fehér fényvillanásokat generál, amelyek piros, zöld és kék LED-ekből készülnek, amelyek mindegyike azonos ideig világít. A fehér fény maximális energiavillanása 30 cd·s/m², amelynek vakuidőtartama 5 ms. Az állandó Troland-tesztek esetében a vaku időtartama 5 ms-nál hosszabb lehet 1,9 mm-nél kisebb pupillaméreteken esetén. A fototranszdukció 3 fokozatú aktiválási fázisának modellezése a (Cideciyan és Jacobson 1996) az A5 egyenletben nagyon kis különbségeket mutat a rúd vagy kúp fotoáramában a pillanatnyi vaku és a vaku energiáinak egyenletes eloszlása között vaku-időtartamokra akár 10 ms-ig, mindaddig, amíg az összes mérést a vaku középpontjához viszonyítva kell figyelembe venni, ahogyan azt a **RETeval** eszköz. Ha a pupilla mérete elég kicsi ahhoz, hogy a Troland protokollhoz szükséges villanási energia ne legyen elérhető, a **RETeval** A készülék maximális vakuenergiát termel.

A nem villogó tesztek jelfeldolgozása a következő lépéseket használja. A nulla fázisú 0,3 Hz-es felüáteresztő szűrő csökkenti az elektróda sodródását és eltolását, miközben megőrzi a hullámforma időzítését. A több villanásból származó méréseket kombinálják, hogy javítsák a jel-zaj arányt egy vágott átlag segítségével, hogy csökkentsék a kiugró értékek hatását az 1 mV-ot meghaladó amplitúdójú kiugró ismétlések eltávolítása után. A kapott hullámformát ezután wavelet alapú zajmentesítéssel dolgozzák fel (Ahmadi és Rodrigo 2013) ahol a hullámvölgyek a hullámforma inger utáni (jel) és inger előtti (zaj) részei közötti jel-zajtjeljesítmény alapján gyengülnek. Az oszcillációs potenciál analízis nem használja a wavelet denoising funkciót.

A villanások kombinált számát az alábbi táblázatok határozzák meg. Ha más számú villanásra van szükség, egyéni protokollt hozhat létre úgy, hogy módosít egy protokollt az EMR/built-in protocols mappában, és elhelyezi az eszköz Protocols/ mappájában. Bármely szövegszerkesztő használható a protokoll szerkesztésére (pl. Emacs vagy Jegyzettömb). Mivel a nem villogó teszteknel viszonylag kevés villanás történt, a zaj csökkentése fontosabb ezekben a tesztekben; Következésképpen a bőr előkészítése minden beteg számára javasolt az elektróda érintkezési impedanciájának csökkentése érdekében.

ISCEV ERG protokollok

Az alábbi táblázatok részletesen ismertetik az ISCEV szabványos ERG protokollokat.

Ez a protokoll (**ISCEV 6 lépés, először a fény adaptálva, cd**) először a fényhez igazított tesztek hajtja végre, és feltételezi, hogy a fény adaptációja a tesztek megkezdése előtt megtörténik. Egyes klinikusok szobai lámpákat használnak a fény adaptálásához. Az ISCEV 20 perc sötét alkalmazkodást és 10 perc fény adaptációt javasol.

ISCEV 6 lépés, először fényigazítással, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobbra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Balra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5

Ez a protokoll (**ISCEV 6 lépés, először sötét, cd**) átváltja a tesztelési sorrendet, hogy először a sötétbe igazított tesztek végezze el. A **RETeval** eszköz minden protokoll elején elvégzi a kalibrálást. Annak érdekében, hogy a kalibrációs fény villogása ne befolyásolja az alany sötét adaptációs állapotát, helyezze az eszközt a beteg homlokára, amikor az eszköz kéri. A bőrszínnek kicsi, de mérhető hatása van a fényteljesítményre (a bőr fényvisszaverő képessége miatt); így a tesztalany homlokát kell használni. Ebben a protokollban minden szem számára van egy fényadaptációs időzítő, amelyet 30 cd/m²-re kell beállítani. Az ISCEV 20 perc sötét alkalmazkodást és 10 perc fény adaptációt javasol.

ISCEV 6 lépés, először sötét, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobbra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Balra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

A következő két protokoll megegyezik az előző kettővel, azzal a különbséggel, hogy a 10 cd·s/m² fehér vaku nem hajt végre.

ISCEV 5 lépés, először fény, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, először sötét, cd				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

A következő négy protokoll hasonló a fenti ISCEV 5/6 lépéses protokollokhoz, azzal a különbséggel, hogy a pupillakövetést állandó retinamegvilágítás biztosítására használják, így a pupilla dilatációja opcionális. Egy 6 mm-es pupillát feltételeztünk, amely az ISCEV szabványos tágult fénysűrűségeit Trolands-ra alakítja át.

ISCEV 6 lépés, először a fény, Td				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobbra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Balra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5

ISCEV 6 lépés, először sötét, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobbra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Balra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	848 Td	
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	848 Td	
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 lépés, először a fény, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, először sötét, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	848 Td	
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	848 Td	
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

A következő három protokoll ISCEV fotopikus alapú protokoll. Ezek olyan protokollok, amelyek nem tartalmazzák a scotopic lépéseket. A protokollok a fotopikus egyetlen vaku és villódzás a szabványos tárgalt ISCEV kandela fényssűrűségben, valamint a Trolands-ban. Van még a Troland alapú ISCEV Flicker protokoll.

ISCEV Photopic vaku és villódzás, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic vaku és villódzás, Td				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic villódzás, Td				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

A következő ISCEV protokollok kihagyják a DA3 tesztlépést, és nem jelentenek operatív programokat. 10 perces sötét adaptáció használata esetén ezek a protokollok megfelelnek az ISCEV szabvány 2022-es frissítésében meghatározott "Nem szabványos rövidített ERG protokollnak" (Robson et al. 2022). Rövidített sötét adaptációs idők alkalmazásakor a rúdválaszok és a referenciaadatok összehasonlítása további gondosságot igényel, mivel a referenciaadatokat 20 perc sötét adaptációval gyűjtöttük össze.

ISCEV 4 lépés, először fényre igazítva, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobbra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Balra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5

ISCEV 4 lépés, először a fény, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazított 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényhez igazított 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobbra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Balra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5

Fotópiás negatív válaszprotokollok

A fotopikus negatív válasz a b-hullámot követő lassú negatív válasz, amelyet farmakológiailag izoláltak, hogy a retina ganglionsejtjeiből származzon (Viswanathan et al. 1999). A PhNR változásait kimutatták, például glaukómában (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Négy fotopikus negatív válaszprotokoll áll rendelkezésre. Ezeknek a protokolloknak piros vakuja van (1,0 cd·s/m² vagy 38 Td·s) kék alapon (10 cd/m² vagy 380 Td), ami kiemeli a

kúprendszer választ. Az ingerfrekvencia 3,4 Hz, és a mérési zaj csökkentése érdekében 200 (hosszú protokoll) vagy 100 (rövid protokoll) villanást használ. A hosszú protokoll körülbelül 60 másodpercig rögzít; A rövid protokoll 30 másodpercig rögzít.

PhNR 3,4 Hz Cd hosszú

Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobbra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Piros vaku, kék háttér	Balra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd rövid

Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobbra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Piros vaku, kék háttér	Balra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz td hosszú

Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobbra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Piros vaku, kék háttér	Balra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td rövid

Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobbra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Piros vaku, kék háttér	Balra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

A jelentett eredmények -20 ms és +200 ms között vannak, a vaku középpontja 0 ms. A kiterjesztett inger utáni kijelző a kiindulási értékhez való lassú visszatérés jobb megjelenítésére szolgál.

A kvantitatív elemzést az alábbiak szerint végezzük. Az a-hullám és a b-hullám kurzorok a jelentett hullámformára kerülnek a megfelelő csúcsokon. A PhNR a minimális pont 55 ms és 180 ms között. A W-arány meghatározása a következő:

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

ahol a, b és p_{min} az alapvonalhoz viszonyított feszültségek, amelyeket a következőképpen határoznak meg: A-hullám csúcs, B: B-hullám csúcs, P_{MIN}: minimális feszültség 55 ms és 180 ms között. Vegye figyelembe, hogy a jellemzően jelentett b-hullámú feszültség (beleértve a RETeval eszközt is) egyenlő (b-a). A definíció alapján a W-arány a hullámforma magasságának aránya a b-hullám után és előtt. Ha a PhNR amplitúdó megegyezik az a-hullámmal, a W-arány 1. A W-arány kisebb, mint 1, ha a PhNR mélysége kisebb, mint az a-hullám mélysége. A W-arány a "PTR" inverze, ahogyan azt a Mortlock és mtsai (2010) és azt találták, hogy az 5 vizsgált

ERG mérési technika közül a legalacsonyabb az egyének közötti, a munkamenetek közötti és a szemek közötti variabilitás.

A megjelenített hullámforma előállításához új és szabadalmaztatott feldolgozási módszereket alkalmaznak, amelyek a PhNR közötti különbség maximalizálásán alapulnak 144 glaukómában és / vagy optikai neuropátiában szenvedő alany és 159 egészséges alany között. A referenciaadatokat újraszámították, hogy figyelembe vegyék az új feldolgozási módszert.

S-kúp protokollok

Két S-kúp protokoll áll rendelkezésre, amelyek hasznosak lehetnek a fokozott s-kúp szindróma kimutatásában (Yamamoto, Hayashi és Takeuchi 1999). Ezek a protokollok 560 cd/m² vörös fényt használnak az L és M kúpok válaszában csillapítására, valamint 1 cd·s/m² vaku fényerőt 4,2 Hz-en. A kapott jel nagyon kicsi, ezért nagy mennyiségű jelátlagolásra van szükség. A hosszú protokoll 500 átlag (120 másodperc) egyeztetést használ Yamamoto, Hayashi és Takeuchi (1999), míg a rövid protokoll 250 átlagot (60 másodpercet) használ.

S-kúp 4,2 Hz Cd hosszú				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (kék LED, 470 nm)	Háttér fényssűrűsége (piros LED, 621 nm)	# villog
Élénkkék vaku, piros háttér	Jobbra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Élénkkék vaku, piros háttér	Balra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kúp 4,2 Hz Cd rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (kék LED, 470 nm)	Háttér fényssűrűsége (piros LED, 621 nm)	# villog
Élénkkék vaku, piros háttér	Jobbra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Élénkkék vaku, piros háttér	Balra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Az S-kúp feldolgozása megegyezik a 2 Hz-es ISCEV vakuválaszával. Az S-kúp válasza valamivel 40 ms után következik be. A b-hullám kurzor általában nem azt a csúcst választja ki, hanem a korábbi LM-kúp választ választja ki.

Be- és kikapcsolási (hosszú flash) protokollok

Az on-off protokollok (más néven hosszú flash protokollok) kiterjesztett hosszúságú ingerrel rendelkeznek, hogy elválasszák a bekapcsolási választ a kikapcsolt választól az ERG-ben. Hosszú vaku protokollokat alkalmaztak például retinitis pigmentosában szenvedő betegeknél (Cideciyan és Jacobson 1993), veleszületett állóéjszakai vakság (Cideciyan és Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), kúpos disztrófia (Sztálás 1994), és fokozott S-kúp szindróma (Audo et al. 2008). Annak érdekében, hogy jobban lássuk, mikor kell a kikapcsolási válasznak lennie, hasznos lehet az inger megjelenítése az idő függvényében a jelentésekben. Lát **Inger hullámformák** az oldalon 11 a beállítás konfigurálásához.

Két protokoll (rövid és hosszú tesztidőtartam) áll rendelkezésre, amelyek fehér fényingert használnak. Az inger egy 250 cd/m²-es fehér fény, amelyről kimutatták, hogy közel maximális

d-hullámmal rendelkezik (Kondo et al. 2000), 40 cd/m² fehér háttérrel, amely elnyomja a rúd válaszát. Így amikor az inger be van kapcsolva, a fénysűrűség 290 cd/m²; Ha pedig az inger ki van kapcsolva, a fénysűrűség 40 cd/m². Az inger be- és kikapcsolási ideje egyaránt körülbelül 144,9 ms, ami maximalizálja a d-hullám amplitúdóját (Sztálás 1993, Sustar, Hawlina és Brecelj 2006) miközben a teszt időtartama a lehető legrövidebb legyen. A rövid protokoll 100 átlagot használ (30 másodpercet vesz igénybe), a hosszú protokoll pedig 200 átlagot (60 másodpercet vesz igénybe).

On-off hosszú: w/w 250/40 cd				
Leírás	Szem	Ingerlés fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobbra	250 cd/m ² , 144,9 ms időben @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Balra	250 cd/m ² , 144,9 ms időben @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Rövid be- és kikapcsolás: w/w 250/40 cd				
Leírás	Szem	Ingerlés fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobbra	250 cd/m ² , 144,9 ms időben @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Balra	250 cd/m ² , 144,9 ms időben @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Két további protokoll (rövid és hosszú vizsgálati időtartam) áll rendelkezésre, amelyek színes ingert használnak. Az inger egy 560 cd/m²-es piros fény, 160 cd/m²-es zöld háttérrel. A be- és kikapcsolási idő egyaránt körülbelül 209,4 ms. Ez a protokoll szorosan illeszkedik a Audo és mtsai (2008), a zöld háttér elnyomja a rúd válaszát. A rövid protokoll 100 átlagot használ (42 másodpercet vesz igénybe), a hosszú protokoll pedig 200 átlagot (84 másodpercet vesz igénybe).

On-off hosszú: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Ingerlés fénysűrűsége (piros LED, 621 nm)	Háttér fénysűrűsége (zöld LED, 530 nm)	# villog
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobbra	560 cd/m ² , 209,4 ms időben @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Balra	560 cd/m ² , 209,4 ms időben @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Rövid be- és kikapcsolás: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Ingerlés fényssűrűsége (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége (zöld LED, 530 nm)	# villog
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobbra	560 cd/m ² , 209,4 ms időben @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Balra	560 cd/m ² , 209,4 ms időben @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Az ingerek generálásához a **RETeval** eszköz PWM ingert használ 1 kHz közelében.

Az elemzés ugyanazt a feldolgozást használja, mint az ISCEV protokollok, a következő kivételekkel: A 0 fázisú felüláteresztő szűrő 4 Hz-re van állítva, hogy csökkentse az elektróda eltolódását a hosszabb válaszidő alatt. A wavelet denoising helyett 0 fázisú 300 Hz-es aluláteresztő szűrőt használnak. A válasz 0 időpontja az, amikor az inger be van kapcsolva.

VEP protokollok

A VEP vaku protokollok villogtatják a fényt a szemben, és a fej hátulján mérik a vizuális rendszer választ. Két flash VEP protokoll létezik: egy 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokoll és egy 24 Td·s @ 1 Hz. A két protokoll egyenértékű, ha a pupilla átmérője 3,2 mm (8 mm² terület). Mindkettő 64 villanást használ a válasz átlagolásához.

Az elemzés ugyanazt a feldolgozást használja, mint az ISCEV protokollok, a következő kivételekkel: A 0 fázisú szűrő passband 2 Hz és 31 Hz között van. A kurzor elhelyezése úgy történik, hogy az időben legközelebb eső csúcstól P2-nek, a 25 ms-nál nagyobb első mélypontot pedig N1-nek rendeljük. Ezután a P1, N2, N3 és P3 értékeket szükség szerint hozzá kell adni. A vaku VEP hullámforma heterogenitása miatt előfordulhat, hogy a 6 kurzormérési hely némelyike nem található. A VEP csúctól csúcsig terjedő amplitúdója (Pmax – Nmin) a P1 és P2 maximális amplitúdója, mínusz N1 és N2 minimális amplitúdója, mivel a domináns VEP-csúcs néha P2 és néha P1. A referenciaadatok csak ehhez a csúctól csúcsig terjedő amplitúdóhoz jelennek meg a jelentés egyszerűsítése érdekében. Az összes kurzorérték referenciaadatait a program kiszámítja és a nyersadatfájlban (rff) tárolja.

A vaku VEP mérések a látóidegen keresztül a nyakszirtkéregbe továbbított retina választól függenek, ezért a vizuális funkció indikátoraként használhatók. A flash VEP mérések nagyon változóak az egyének között, de meglehetősen megismételhetők egy egyén számára. A replikák futtatása, amely ezekben a tesztekben egy lehetőség, segíthet megkülönböztetni a kiváltott választ más biológiai jelektől.

Lát **VEP teszt elvégzése** az oldalon 49 a flash VEP elvégzésének részleteiért.

Egyéni protokollok

Ha van olyan protokoll, amelyet futtatni szeretne, és amely nincs beépítve, a **RETeval** eszköz támogatja a lehetőségek számának kiterjesztését egyéni protokollokon keresztül. Az egyéni protokollok az eszköz Protokollok mappájába helyezhetők, majd a felhasználói felületen keresztül a beépített protokoll kiválasztásához hasonló módon választhatók ki. A beépített protokollok megtekinthetők az eszközön az EMR / beépített protokollok mappában, amely kiindulópont lehet a saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven vannak írva. Vegye fel a kapcsolatot az LKC-vel (e-mail: support@lkc.com), ha segítségre van szüksége egy egyedi protokoll elkészítéséhez.

Az alábbiakban példákat mutatunk be arra, hogy mit lehet tenni az egyéni protokollokkal.

Több tesztlépés

Az egyéni protokollok több tesztlépéssel is rendelkezhetnek. Ezek a tesztlépések azonos vagy eltérő stimulációs és elemzési beállításokkal rendelkezhetnek. Ezek előre meghatározott vagy véletlenszerű sorrendben hajthatók végre. A véletlenszerűsítés hasznos lehet annak kiküszöbölésére, hogy az idő zavaró változó legyen. Az eszköz szüneteltetheti a tesztlépések közötti szüneteltetést, lehetővé téve az adatok áttekintését és a próbaverzió lehetséges replikációját, vagy az eszköz a lehető leggyorsabban (operátori felülvizsgálat nélkül) folytathatja a lépések között.

Inger

Az inger kompenzálhatja a pupilla méretét (Trolands) vagy sem. A tanuló méretének kompenzálásakor azt is eldönthetjük, hogy kompenzáljuk-e a Stiles-Crawford-effektust. Az inger színe kifejezhető CIE 1931 (x,y) színértékben vagy fényerőben minden egyes színes LED-nél külön-külön (piros, zöld, kék). A vaku energiája és a háttér fénysűrűsége megadható. Alternatív megoldásként hosszabb időtartamú ingerek, például rámpák (step on és step off), szinuszoidok és négyzethullámú (on-off) ingerek is megadhatók. Az on-off inger specifikáció segítségével például kísérletezhetünk változó időtartamú villanásokkal. A **RETeval** A szinuszos ingert gondosan úgy alakították ki, hogy minimalizálja a harmonikus torzítást (harmonikusonként < 1%), így a válaszban lévő harmonikusok a vizuális rendszer nemlinearitásának tulajdoníthatók. Az egyes LED-ek domináns hullámhossz- és fényerőtartománya az oldal specifikációs táblázatában látható. 82. A fénysűrűséget fotopikus egységekben adják meg. A rudak (szkotópikus egységek) effektív fénysűrűsége eltérő, mivel a rudak és a kúpok közötti spektrális érzékenység eltérő. A **RETeval** LED-ek, a szkópiás és a fotopikus érzékenység aránya 0,032, 2,3 és 16 a piros, a zöld és a kék esetében. Például a rudak 16-szor érzékenyebbek a kék fényre, mint a kúpok. Fehér fény (CIE 0,33, 0,33) esetén a rudak 3,0-szor érzékenyebbek, mint a kúpok.

Analízis

A mintavételi frekvencia 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, alapértelmezett) vagy 256 μ s (~4 kHz) periódusra választható. A villódzási tesztek meghatározhatják az elemzendő felharmonikusok számát, legfeljebb 32 harmonikust. A flash tesztek meghatározhatják a használt szűrést. A felüáteresztő szűrőfrekvencia cutoff (3 dB) pont adható meg. Az aluláteresztő szűrés a wavelet zajmentesítés és a 0 fázisú aluláteresztő szűrő között választható. Az aluláteresztő szűrőfrekvenciák 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz közül választhatók ki a ~500 Hz-es mintavételi frekvenciához; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz a ~1 kHz-es mintavételi frekvenciához; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz a ~2 kHz-es mintavételi frekvenciához; és 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz a ~4 kHz-es mintavételi frekvenciához. Az aluláteresztő szűrő frekvenciái a szűrő áteresztési sávjának szélét határozzák meg.

A tanulói mérések a kiválasztott ingertől függetlenül gyűjthetők.

Bármely inger utólag feldolgozható oszcilláló potenciál elemzéséhez.

Bármilyen inger utólag feldolgozható a- és b- hullám kurzorokhoz, valamint PhNR kurzorelemzéshez.

Referenciaadatok

A referenciaadatok az alkalmazott ingertől, elektródától és elemzéstől függenek. Ha egyezés van egy tesztlépés és az eszközön lévő referenciaadatok között, a vonatkozó referenciaadatok automatikusan megjelennek. A referenciaadatok explicit módon is letilthatók egy egyéni protokollban.

Nyelvi fordítások

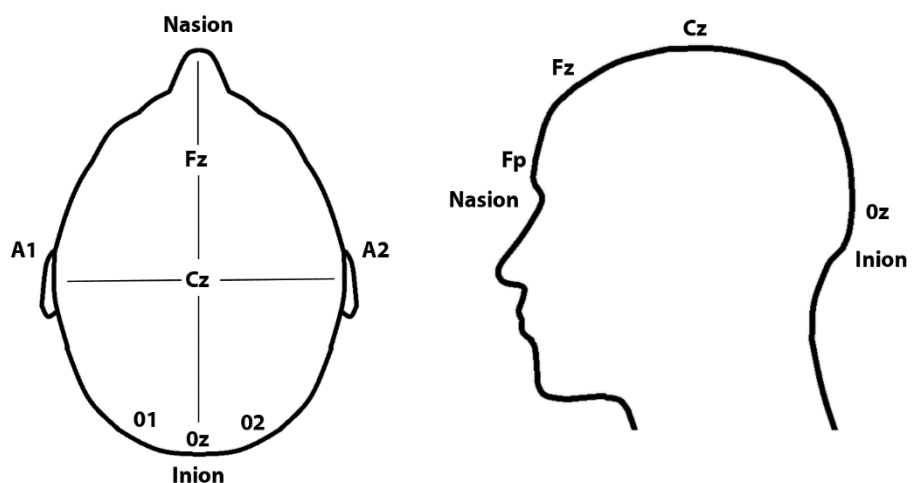
Az egyéni protokollok bármilyen nyelven írhatók; ezeket azonban nem lehet automatikusan lefordítani más nyelvekre.

VEP teszt elvégzése

Van egy ISCEV szabvány a flash VEP-ek végrehajtásához (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Helyezzük az elektródákat az alábbiakban leírtak szerint a fejre, és az ERG-teszthez hasonló módon stimuláljuk az egyes szemeket. Végezzon replikálásokat, hogy a fénystimulációból eredő hullámformák aspektusai könnyebben azonosíthatók legyenek.

Tisztítsa meg az elektródák helyét NuPrep-el, alkohol alapú bőrfelkészítő betétrel vagy csak alkoholos törülközővel.

Csatlakoztassa az aranycsésze rögzítő elektródát az Oz-hoz. Óz megtalálásához azonosítsuk az



iniont, a csontos kiemelkedést a koponya hátsó részén. Ha a beteg normál méretű fejű felnőtt, az Oz körülbelül 2,5 cm-rel (1 hüvelyk) helyezkedik el a középvonalon lévő inion felett. Ha a betegnek rendellenes méretű feje van, csecsemő, vagy fontos, hogy az elektródák pontos helyekre kerüljenek, néhány mérés elvégzése meghatározza a felvételi helyek helyét. Először azonosítsa a nasiont, a csontos gerincet a homlokvonala mentén, közvetlenül az orr felett a fej elején. Mérjük meg a távolságot a nasiontól, a fej felett, az inionig. Az Oz a középvonalon helyezkedik el, az inion és az inion feletti nasion közötti távolság 10% -a. Bontsa szét a szőrszálakat, hogy a felvétel helyén kitegye a bőrt, és erőteljesen tisztítsa meg a bőrt. Ha a beteg haja hosszú, a tisztítás és az elektróda elhelyezése során bobby tűket vagy más kapcsokat kell használni, hogy a haját távol tartsák az úttól. Tegyen egy nagy adag elektródkrém az elektróda csészéjébe, és erősen nyomja be az elektródát a fejbőr helyére. Fedjük le az elektródát egy 2–3 cm-es (1–1 1/2 hüvelyk) négyzet alakú selyempapírral, és nyomjuk meg újra.

Helyezzen egy Ag/AgCl EKG elektródát negatív elektródként a homlok hajszálvonalára. Töltsen fel a fülcsipesz elektróda csészéit elektródgéllal (nem krémmel), és rögzítse a beteg füllebenyéhez, mint a földelő / jobb láb meghajtó elektródát.

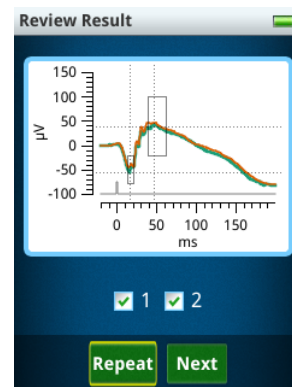
Az eszköz oldalán használja a **RETeval** adapterkábel a DIN elektródákhoz az érzékelőcsík vezetéke helyett. Csatlakoztassa az aranycsésze rögzítőelektródát az alkalmazkodókábel piros vezetékéhez. Csatlakoztassa az Ag/AgCl elektródát az alkalmazkodó kábel fekete vezetékéhez negatív bemenetként (referencia). Csatlakoztasson egy arany csésze fülcsipeszt az alkalmazkodó kábel zöld vezetékéhez a föld/ jobb láb meghajtó csatlakozásához.



Ezeknek a cikkeknek a cikkszámait megtalálhatók a **Kellékek és tartozékok beszerzése** az oldalon 98 vagy az LKC áruházban (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Complete teszt eredmények

A növekményes eredmények minden vizsgálat után megjelennek a **RETeval** eszközön (kivéve a csak villódzásos teszteket), azzal a lehetőséggel, hogy megismételjék a tesztet, vagy folytassák a következő tesztel. A kurzor sikeres elhelyezését szaggatott vonalak jelzik a hullámformán, jelezve azok helyét. Ha nem látja a kurzor sikeres elhelyezését, ismételje meg a mérést. Ha rendelkezésre állnak, a normál látású alanyok középső 95%-ának helyét jelző referenciaintervallum téglalapok jelennek meg.



A korábbi eredmények a főmenüből láthatók **Eredmények** opció. Görgessen felfelé és lefelé a listában, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tároljuk; először a legutóbbi eredménnyel. Az eredmények magukban foglalják az ingereket, az elektromos amplitúdókat, az időzítéseket és a hullámformákat, amelyeket az elektródák rögzítenek minden egyes szemre a protokoll minden egyes lépéséhez. A grafikonok a kurzor átlagos elhelyezését jelenítik meg. Villanás következik be az összes teszt = 0 időpontjában. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú mező jelenik meg, amely a vizuálisan normális vizsgálati populáció adatainak 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú mezőn kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atipikus mérések (hosszú idők vagy kis amplitúdók) pirossal vannak kiemelve (azaz < amplitúdók esetén 2,5%, az idők > 97,5%). A piros kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (az oldaltól kezdve 61) további részletekért.

Közvetlenül a "Start Test" megnyomása előtt a villogó vagy vaku tesztek során a **RETeval** készülék megpróbálja megmérni a pupilla méretét, függetlenül a kiválasztott ingertípustól. Ha a tanulót sikeresen megmérték, az átmérője megjelenik a PDF-jelentésben az adott tesztlépésnél. Ha a tanuló méretét nem sikerül megmérni a "Start Test" előtt, ami a "cd" teszteknél lehetséges, a készülék továbbra is megpróbálja mérni a tanuló méretét a teszt során, és ehelyett az átlagos tanulóátmérőt jelenti a teszt során.

Közvetlenül a "Teszt indítása" megnyomása után a **RETeval** eszköz infravörös fényképet készít a szemről, amely megjelenik a PDF jelentésben. Ha másolatok készülnek, a megjelenített fénykép az utolsó másolatból származik. A fénykép hasznos lehet az alany tágulási állapotának, megfelelőségének és az elektróda szem melletti elhelyezésének becsléséhez.

Az alábbiakban egy példa PDF jelentés az **ISCEV 6 lépéshez**, először sötétre adaptálva, Td protokoll.

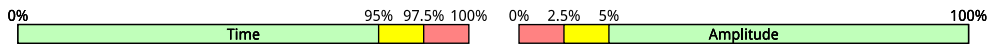
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips

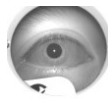


Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

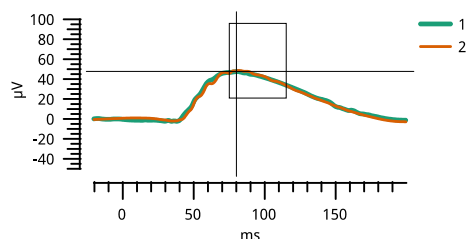
Ambient light: 0 cd/m²

Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



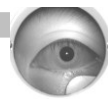
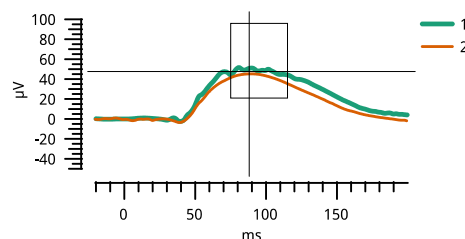
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave	
ms	μV
75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1 78.9 (3%)	47.2 (62%)
2 81.2 (5%)	48.2 (65%)
80.1 (4%)	47.7 (63%)

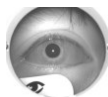


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave	
ms	μV
75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1 87.3 (27%)	50.1 (71%)
2 89.0 (32%)	45.2 (59%)
88.1 (30%)	47.6 (63%)

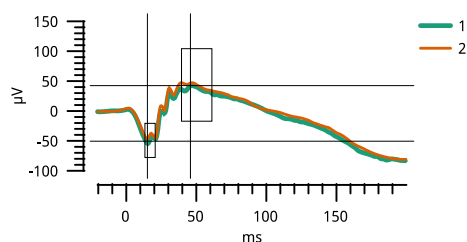


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



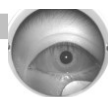
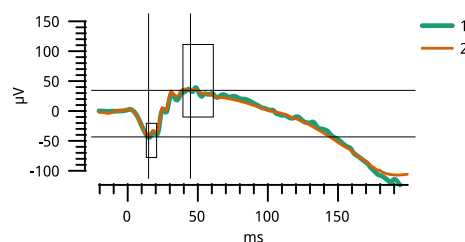
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1 15.3 (43%)	-54.5 (91%)	47.0 (45%)	93.6 (83%)
2 14.9 (33%)	-46.4 (73%)	44.6 (29%)	92.3 (82%)
15.1 (39%)	-50.4 (82%)	45.8 (38%)	93.0 (82%)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1 15.2 (41%)	-44.4 (65%)	45.4 (35%)	78.2 (60%)
2 14.7 (24%)	-42.3 (60%)	44.2 (26%)	77.5 (59%)
14.9 (33%)	-43.3 (62%)	44.8 (30%)	77.8 (59%)



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

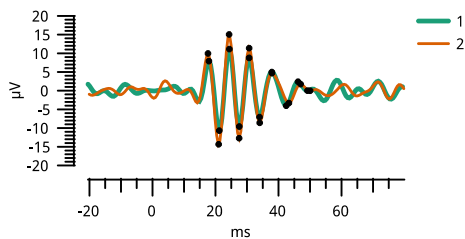
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

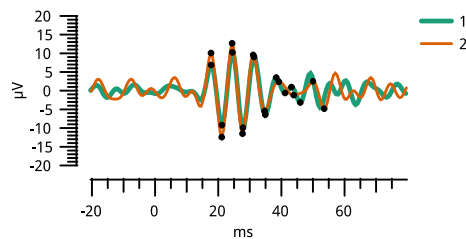
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

	ms	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

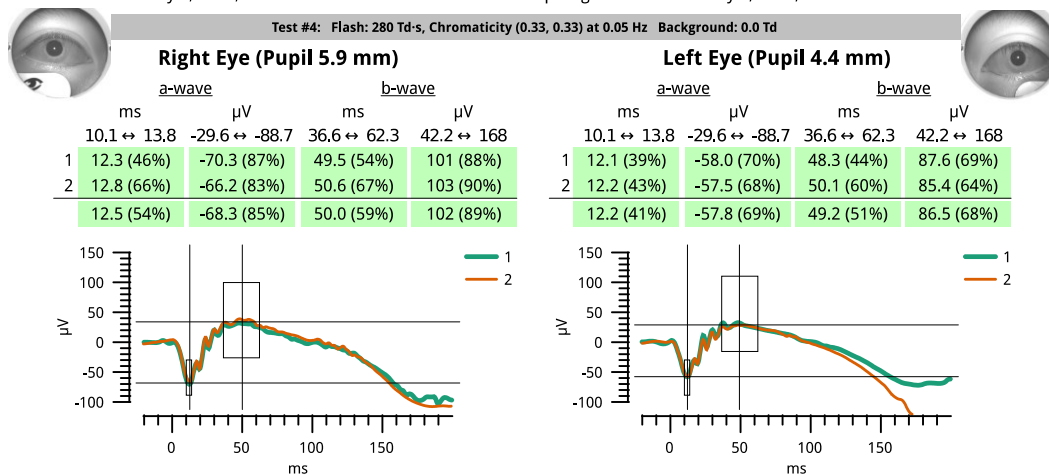
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

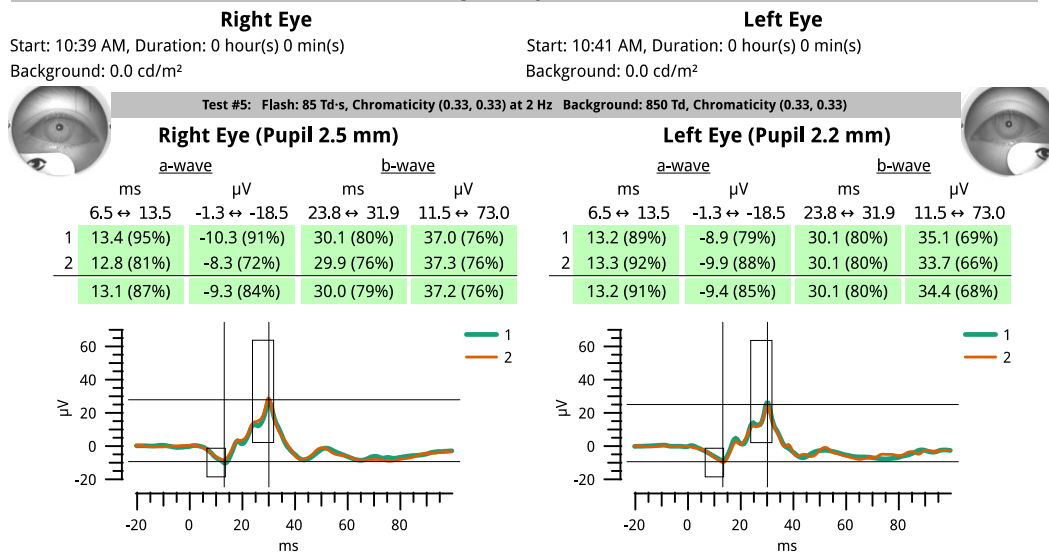
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

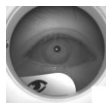


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

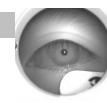
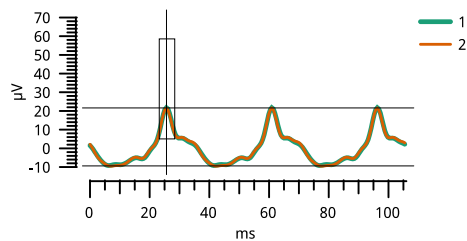
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

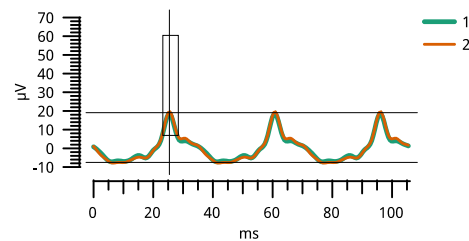
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)

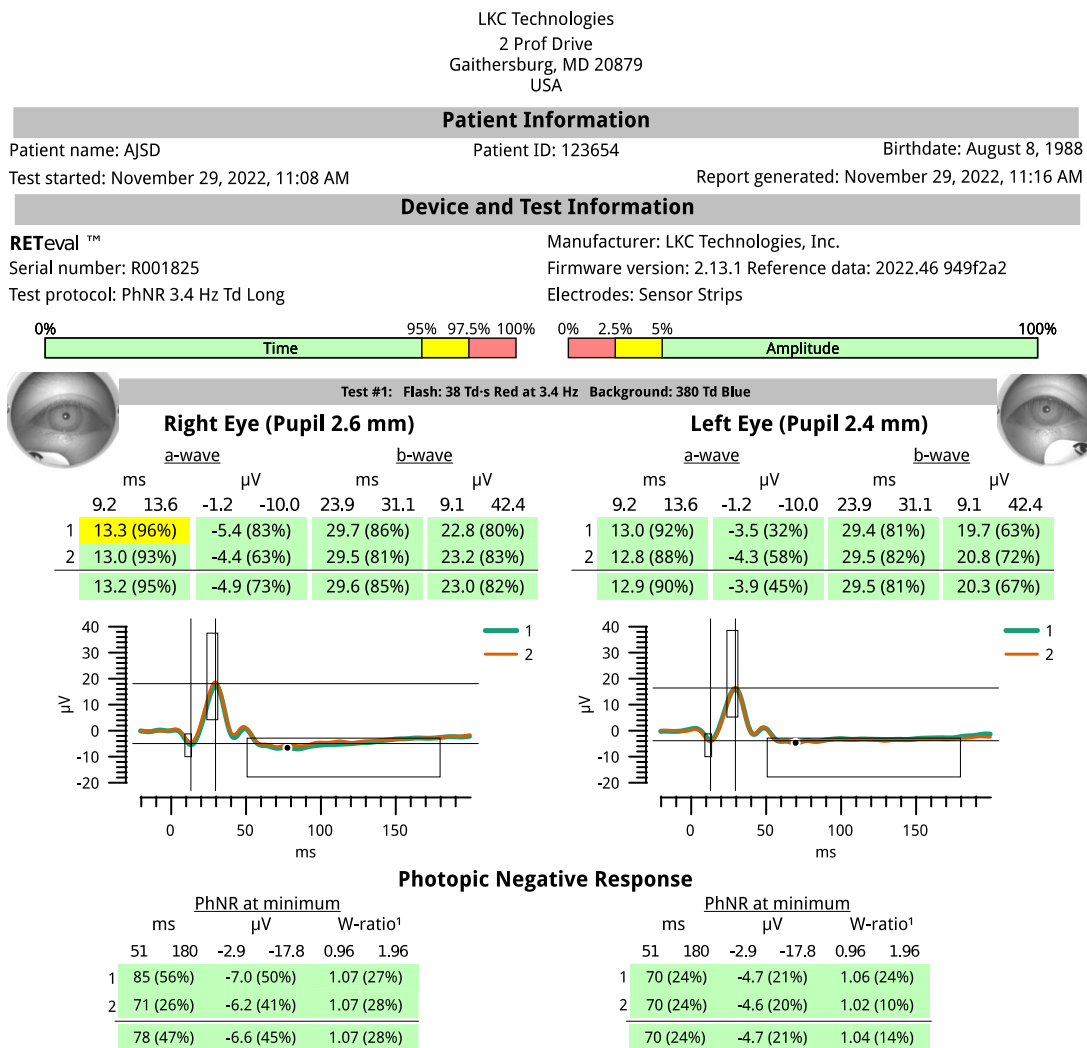


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



Az alábbiakban egy példa látható egy fotopikus negatív válaszprotokollra referenciaadatokkal.



¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mordock (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.

Az alábbiakban egy példa látható egy S-kúp protokollra. Megjegyzés: az s-kúphullám közvetlenül 40 ms után következik be, és nem a b-hullám kurzor, ami egy LM-kúp válasz (Gouras, MacKay és Yamamoto 1993).

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:31 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

Device and Test Information

RETeval™

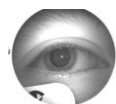
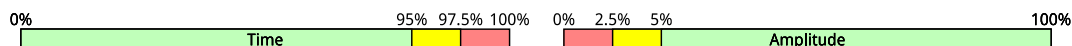
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



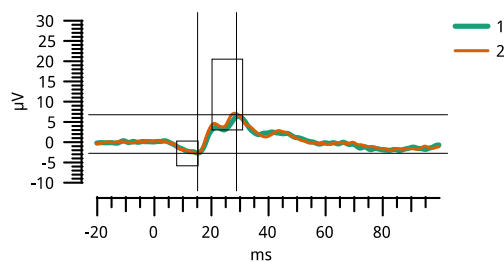
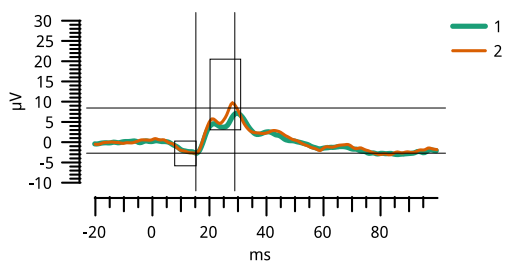
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.4 (98%)	-2.7 (50%)	29.6 (95%)	9.9 (46%)
2	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.1 (89%)	12.4 (77%)
	15.2 (97%)	-2.7 (51%)	28.9 (92%)	11.1 (59%)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.2 (96%)	-2.7 (50%)	29.3 (94%)	9.1 (39%)
2	15.1 (96%)	-2.8 (51%)	28.2 (89%)	9.9 (47%)
	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.8 (92%)	9.5 (43%)



Az alábbiakban egy példa látható a fehér/fehér be- és kikapcsolás (hosszú vaku) protokollra. A kikapcsolási válasz körülbelül 163 ms-tól kezdődik, körülbelül 18 ms-mal az inger kikapcsolása után.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:19 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:24 AM

Device and Test Information

RETeval™

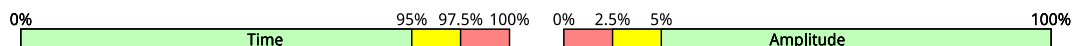
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; w/w 250/40 cd

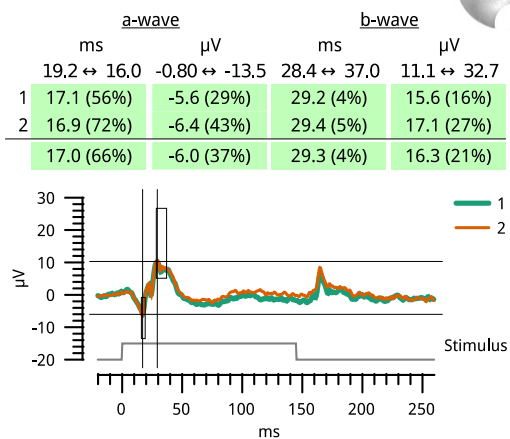
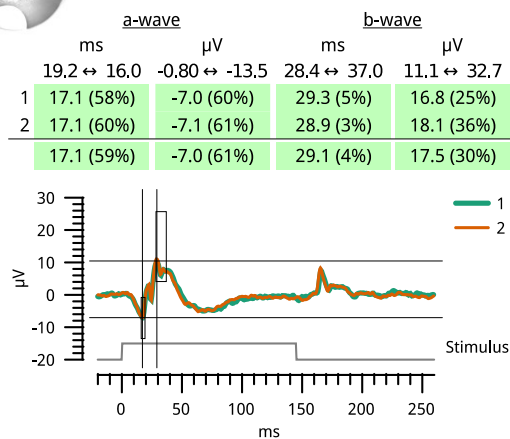
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Az alábbiakban egy példa látható a piros/zöld be- és kikapcsolási (hosszú vaku) protokollra. A kikapcsolt válasz kb. 230 ms-tól kezdődik, körülbelül 21 ms-mal az inger kikapcsolása után, amint azt az inger hullámformája jelzi.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:11 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:18 AM

Device and Test Information

RETeval™

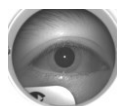
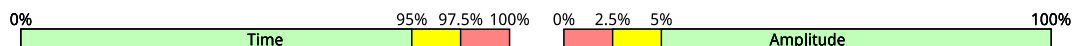
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd

Electrodes: Sensor Strips

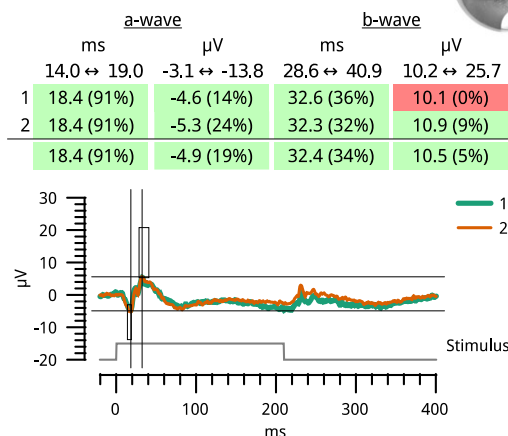
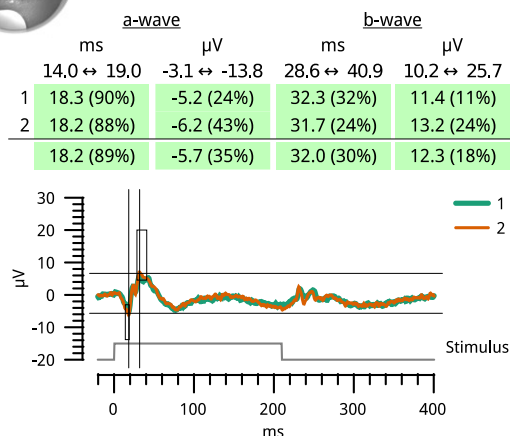


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



Az alábbiakban egy példa látható a VEP-re. Ebben a jelentésben a stimulációs hullámformát mutatjuk be. Lásd az oldalt 11 a funkció be- és kikapcsolásához.

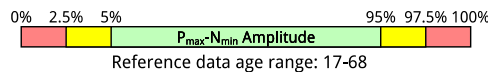
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

Patient ID: 456321 Birthdate: January 1, 1963
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM Report generated: November 30, 2022, 3:44 PM

Device and Test Information

RETevalTM Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R13NE000117 Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s Electrodes: Gold cup



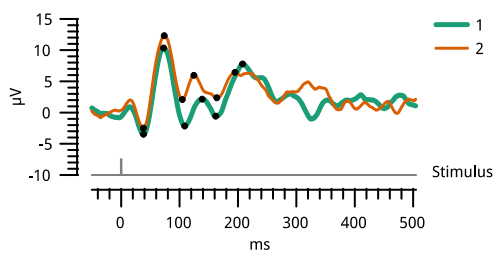
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1 13.8 (29%)
2 14.8 (38%)

14.3

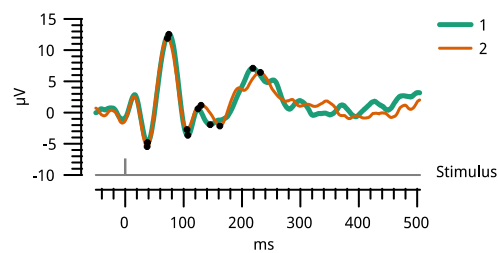


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1 17.3 (56%)
2 17.3 (56%)

17.3



Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

Left Eye

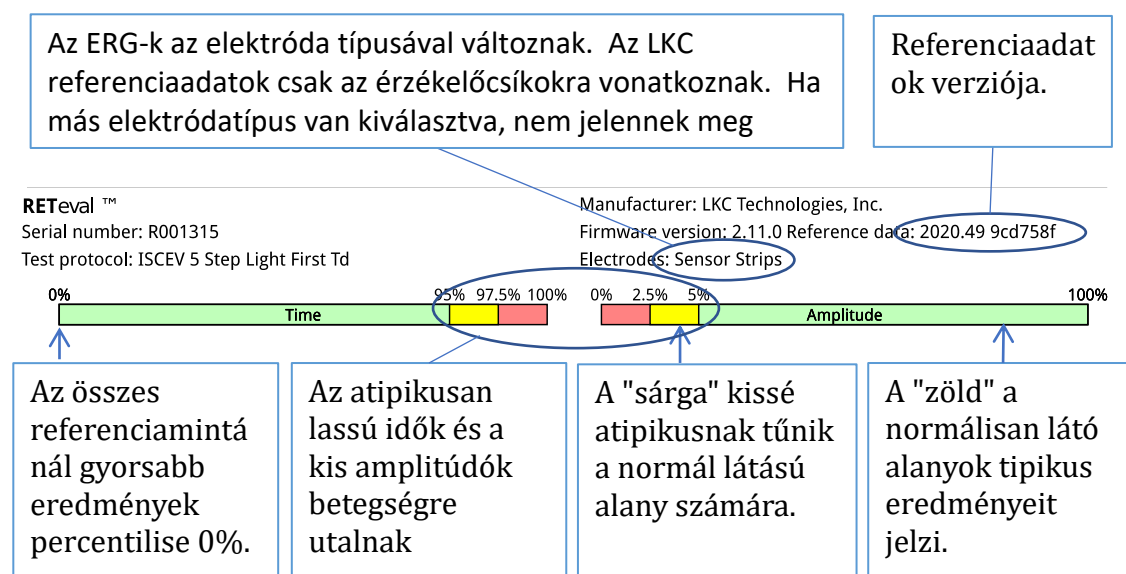
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referencia-intervallumok

Az LKC referenciaértékeket gyűjtött össze (CLSI 2008, Davis és Hamilton 2021) a megfelelő referenciaintervallumok meghatározása érdekében. A referenciaintervallumokat néha "normál adatoknak" vagy "normatív adatoknak" is nevezik.

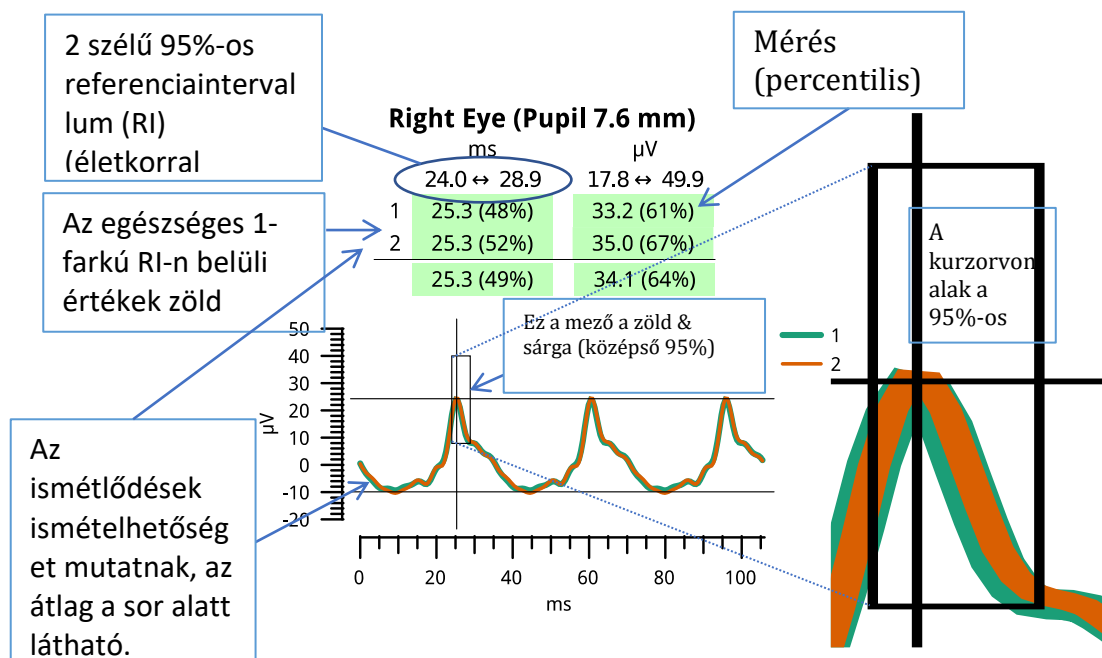
Ha rendelkezésre állnak referenciaadatok egy teszthez, és a referenciaadat-jelentés be van kapcsolva (lásd a következő szakaszt), a **RETeval** eszköz automatikusan megjeleníti az **életkornak megfelelő referenciaadatokat**. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a RETeval eszközön mind a születési, mind a rendszerdatum helyes a referenciaintervallum-információk pontos életkor-egyeztetéséhez. Az ERG eredmények az alkalmazott elektróda típusától is függenek. Az LKC referenciaadatait szenzorcsíkok segítségével gyűjtötték össze, így csak abban az elektródátípusban jelennek meg, amelyet kiválasztottak. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a teszt során a megfelelő elektródtípust választotta ki.

A referenciaintervallumok segítségével összehasonlíthatók az egyes betegek mérései a normál populációban végzett mérésekkel. Minden **RETeval** referenciaintervallum (az operatív programok kivételével) egyszerű, ami azt jelenti, hogy az abnormálisan lassú vagy kis hullámformák sárga vagy piros színűek, míg a gyors vagy nagy hullámformák, még akkor is, ha atipikusan gyorsak vagy nagyok, zöld színűek, hogy jobban megfeleljenek annak, amit az ERG hullámformák betegség általi befolyásolásáról tudunk. Az időzítés szempontjából a 95. percentilistől a 97,5. percentilisig terjedő mérések sárga színűek, a 97,5. percentilis felett pedig piros színűek. Az amplitúdók (és a tanulói területarányok) esetében az 5. percentilistől a 2,5. percentilisig terjedő mérések sárga színűek, a 2,5. percentiliséknél kisebb méretek pedig piros színűek. A zöld színezés (vagy a szín hiánya az eszköz felhasználói felületén) a tartomány fennmaradó 95% -ára szolgál. Ha egy mérés kisebb, mint az összes referenciaérték, akkor 0% percentilissel rendelkezik; ha nagyobb, mint az összes referenciaérték, 100%. A PDF-jelentés az egyes mérések referenciaeloszlási percentiliséit is tartalmazza.



A fent leírt színekódolás és percentilisjelentés mellett a **RETeval** eszköz egy téglalap alakú dobozt is megjelenít, amely a legtöbb kurzormérés értékeinek középső 95%-át foglalja

magában (2 szélű referenciaintervallum). Így atipikus lenne, ha egy normál látású betegnek ERG hullámforma-csúcsa lenne ezen a téglalap alakú dobozon kívül. Az atipikus eredmény még mindig zöld színű lehet, ha nem kapcsolódik a betegséghez (a színezés az 1-farkú referenciaintervallumot követi).



Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként

A klinikusoknak a referenciaadatokkal összehasonlítva ítélniük kell a beteg eredményének értelmezése során. Soha ne vonjon le diagnosztikai következtetéseket egyetlen vizsgából, és vegye figyelembe az alany kórtörténetét. A klinikus felelőssége a **REteval** mérések diagnosztikai értelmezése.

A vizsgálat specifitása

A tesztspecifikusság annak valószínűsége, hogy a teszt helyesen azonosítja az egészséges alanyokat. 40 vizuálisan normál alanyból körülbelül 1 lesz "piros", további 1 vizuálisan normál alany pedig "sárga". Így 20-ból 1 vizuálisan normális alany (5%) nem lesz "zöld" jelöléssel. Így, ha a referenciaintervallumot klinikai döntési határértékként használjuk, a "zöld" eredmények vizsgálati specifitása 95%, a "zöld vagy sárga" eredmények esetében pedig 97,5%.

Teszt érzékenység

A tesztérzékenység annak a valószínűsége, hogy a teszt azonosítja a beteg alanyt. A referenciaintervallumok csak egészséges alanyok felhasználásával épülnek fel. Az a hatás, amelyet egy adott betegség egy adott tesztre gyakorol, nagyon nagy lehet, vagy egyáltalán nem lehet semmi. Az 1 szélű referenciaintervallumok és az atipikus eredmények csak a szembetegséggel kapcsolatos irányban történő megjelölése révén javul a teszt érzékenysége a 2 szélű referenciaintervallumokhoz képest.

A referenciaadat-jelentés be- és kikapcsolása

A referenciaadatok jelentése a felhasználói felületen és egyéni protokollokon keresztül kapcsolható be és ki. A referenciaadatok kikapcsolása például akkor lehet hasznos, ha tudja, hogy az Ön által vizsgált alanyok kívül esnek az adatbázisban tesztelt referenciapopuláción (pl. a korosztályon jelentősen kívül eső vizsgálati alanyok, természetes tanulók tesztelése állandó fényűréség-protokollokkal vagy nem emberi állatok tesztelése).

Ha meg kell tudni, hogy a referenciaadatok jelenleg engedélyezve vannak-e az eszközön, kövesse az alábbi lépéseket:

Step 1. Kapcsolja be a **RETeval** eszközt.

Step 13. Válassza a **Beállítások**, majd a **Jelentéskészítés**, majd a **Referenciaadatok lehetőséget**.

A protokollok beállíthatnak egy jelzőt, amely felülbírálja ezt a rendszer alapértelmezett beállítását a referenciaadatok megjelenítéséhez. Kérjük, forduljon az LKC ügyfélszolgálatához, ha segítségre van szüksége egy olyan egyéni protokoll létrehozásához, amely mindig megjeleníti (vagy mindig nem jeleníti meg) a referenciaadatokat.

Saját referenciaadatok használata

A referenciainformációs adatbázis a **RETeval** eszközön található a ReferenceData nevű mappában. Az adatbázis egy szövegfájl, amely bármely szövegszerkesztőben megnyitható (pl. Jegyzetomb, vi vagy Emacs). Ha saját referenciaadatokat szeretne hozzáadni, akkor azokat hozzáadhatja ehhez a fájlhoz, és a **RETeval** eszköz automatikusan elkezd használni. A referenciaadatokat az adatbázisfájlban megadott év- és hétszám, valamint a fájl kriptográfiai kivonatának (sha1) első 7 karaktere vezérli. Ez az információ megjelenik a PDF-jelentésben, így egyértelmű, hogy melyik referencia-adatkészletet használja. A belső vezérlőprogram frissítése során az aktuális referencia-adatbázis biztonsági másolatként kerül mentésre ugyanabban a mappában, és egy új referencia-adatbázisra cserélődik. Készítsen biztonsági másolatot a referencia-adatbázison végrehajtott módosításokról. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az LKC ügyfélszolgálatával, ha segítségre van szüksége saját referenciaadatainak beépítéséhez.

Az LKC által kiadott referenciaadatok a "2022.46 949f2a2" verzió.

A referenciaadatok részletei

Az ERG-tesztek referenciaszemélyei 309 4 és 85 év közötti alany voltak az Egyesült Államok és Kanada 6 vizsgálati helyszínéről, akiket gondosan megvizsgáltak, hogy normális látásuk van-e.

A sötétre adaptált teszteredmények a kanadai oldalról érkeztek, ahol 42 7–64 éves alany volt, és az ISCEV 6 Step Dark First Td protokollt használták. Ezt a kohorszt közzétették (Liu et al. 2018), bár az itt szereplő elemzést külön végezték el. Ezek a sötétre adaptált alanyok mind rendelkeztek a teszt Troland változatával, és ezeket az értékeket használják ezekben a referenciaadatokban mind a tesztek Troland, mind candela változatához. Az összes többi teszt csak a pontos protokollt használta a referenciaadatok kiszámításakor (azaz a két stimulációs módszer egyenértékűségét nem használták / feltételezték).

A szemeket normálisnak minősítették, ha a következő kritériumok teljesültek: 20/25 (0,1 logMAR) vagy annál jobb BCVA, látóideg cupping < 50%, nincs glaukóma vagy retina betegség,

nincs korábbi intraokuláris műtét (kivéve a nem komplikált szürkehályogot vagy a több mint egy évvel korábban végzett refraktív műtétet), $\leq$ IOP 20 Hgmm, nincs cukorbetegség és nincs diabéteszes retinopátia a szemész vagy optometrista által meghatározottak szerint.

Egyes vizsgálati alanyokat ($n = 118$) mesterséges dilatáció után vizsgáltak, míg másokat természetes pupillákkal és állandó Troland-ingerekkel vizsgáltak, amelyek kompenzálják a pupilla méretét ($n = 233$). Azokat a tágult alanyokat, akik nem tágultak legalább 6 mm-re, kizárták azokról a tesztek közül, amelyek nem kompenzálták a tanuló méretét.

A VEP-tesztek referenciaszemélyei 100 17 és 68 év közötti alanyból álltak 1 németországi vizsgálati helyszínről, akiket gondosan megvizsgáltak, hogy normális látásuk van-e. Az alanyokat normálisnak minősítették, ha BCVA-juk jobb vagy egyenlő, mint 20/25 (0,1 logMAR), és egy interjúfolyamat során megállapították, hogy mentesek a szív- és érrendszeri betegségektől, cukorbetegségtől, sclerosis multiplex-től, epilepsziától, migréntől, Parkinson-kórtól, egyéb neurológiai betegségektől, glaukómától, makula degenerációtól, retinitis pigmentosától, optikai neuritistól, akromatopsiától, szürkehályogtól és endokrin orbitopátiától. Az inger 24 Td-s volt, és az így kapott pupillaátmérő 3,4 mm 0,95 mm (átlagos szórás). Mivel a pupilla átmérője közel volt a 3,2 mm-es ekvivalens ponthoz a $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ S/m}^2$, ezeket az adatokat referenciaadatként is felhasználják az állandó fénysűrűség-inger vizsgálathoz.

A referenciaintervallumok kiszámításához a messze kiugró értékeket (a 25. és 75. percentilistól távolabbi 3 interkvartilis tartományként) eltávolítottuk a robusztus (bisquare) lineáris legkisebb négyzetek illeszkedését alkalmazó korkorrekció után. A replikákat átlagolták. A percentiliseket a rangsorukból számították ki (Schoonjans, De Bacquer és Schmid 2011). Nem feltételezték a mögöttes eloszlást. Az 5%-os és a 95%-os referenciakorlát 90%-os konfidenciaintervallumának kiszámításához bootstrap módszert használtunk.

Az alábbi táblázatok az 5%-os és a 95%-os referenciakorlátot, valamint azok 90%-os konfidenciaintervallumát (CI) mutatják. Ezenkívül a referenciaadatok medián (50%) értéke is látható. Az adatokat 0 éves korra módosították. A korkorrekciós tényező meredeksége is látható. Az alábbi táblázatban szereplő referencia-határértékek adott életkorra való átváltásához szorozza meg a beteg életkorát (években) a vizsgálat időpontjában a meredekséggel, majd adja hozzá ezt az értéket a referencia-határértékekhez.

Tanulói terület aránya. Vaku: 32 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 TD				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Tanulói terület aránya	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
A tanulói terület aránya 4 és 16 Td-s. Vaku: 16 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 TD				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Tanulói terület aránya 4 és 16 között	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
DR pontszám. Vaku: 4, 16 és 32 Td-s fehér, Háttér: 0 Td				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő

DR pontszám	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Fény adaptált 85 Td-s villogó ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Fundamentális amplitúdó / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Hullámforma implicit idő / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Hullámforma amplitúdója / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td-s villogó ERG. Vaku: 32 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 TD				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Fundamentális amplitúdó / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Hullámforma implicit idő / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Hullámforma amplitúdója / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s villogó ERG. Vaku: 16 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 TD				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Fundamentális amplitúdó / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Hullámforma implicit idő / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Hullámforma amplitúdója / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Tanulói terület aránya 4 és 16 Td-s	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
8 Td-s villogó ERG. Vaku: 8 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 TD				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Fundamentális amplitúdó / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Hullámforma implicit idő / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Hullámforma amplitúdója / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td-s villogó ERG. Vaku: 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 TD				

Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Fundamentális amplitúdó / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Hullámforma implicit idő / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Hullámforma amplitúdója / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td szinuszos villódzás ERG. Vaku: 450 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Fundamentális amplitúdó / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Hullámforma implicit idő / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Hullámforma amplitúdója / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td szinuszos villódzás ERG. Vaku: 900 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Fundamentális amplitúdó / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Hullámforma implicit idő / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Hullámforma amplitúdója / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td szinuszos villódzás ERG. Vaku: 1800 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Fundamentális amplitúdó / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Hullámforma implicit idő / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Hullámforma amplitúdója / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td szinuszos villódzás ERG. Vaku: 3600 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Fundamentális amplitúdó / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157

Hullámforma implicit idő / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Hullámforma amplitúdója / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Fény adaptált 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 2. Hz, Háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
a-hullám / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-hullám / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
b-hullám / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (50.9 – 55.8)	-0.0662
38 Td-s PhNR. Vaku: 38 Td-s piros @ 3,4 Hz, Háttér: 380 Td kék				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
a-hullám / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-hullám / ms	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
b-hullám / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR perc idő / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
PhNR P-arány	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-arány	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Fényhez igazított 3 cd-s/m² ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 2. Hz, Háttér: 30 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
a-hullám / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
B-hullám / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
b-hullám / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Fényhez igazított 3 cd-s/m² villódzó ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 28. Hz, Háttér: 30 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
Alapvető implicit idő / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Fundamentális amplitúdó / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Hullámforma implicit idő / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Hullámforma amplitúdója / μV	22.5 (20.9 – 23.9)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.4 – 54.9)	-0.0816
3 cd-s/m² villódzó ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő

Alapvető implicit idő / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Fundamentális amplitúdó / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Hullámforma implicit idő / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Hullámforma amplitúdója / μV	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126
1.0 cd-s/m² PhNR. Flash: 1 cd-s/m² piros @ 3.4 Hz, Háttér: 10 cd/m² kék				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
a-hullám / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-hullám / ms	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
b-hullám / μV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR perc idő / ms	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)	182.0 (173.0 – 189.0)	-0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
PhNR P-arány	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-arány	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
1,0 cd-s/m² S-kúp. Vaku: 1 cd-s/m² kék @ 4.2 Hz, Háttér: 560 cd/m² piros				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
a-hullám / μV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-hullám / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
b-hullám / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637
560/160 cd/m² piros/zöld be- és kikapcsolás. Vaku: 560 cd/m² be-off piros @ 2,4 Hz, Háttér: 160 cd/m² zöld				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
a-hullám / μV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
B-hullám / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
b-hullám / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
250/50 cd/m² fehér/fehér be- és kikapcsolás. Vaku: 250 cd/m² be-off fehér @ 3,5 Hz, Háttér: 40 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
a-hullám / μV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
B-hullám / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
b-hullám / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066

Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG. Vaku: 0,28 Td-s fehér @ 0,5 Hz, Háttér: 0 Td				
Sötét adaptált 0,01 cd-s/m2 ERG. Vaku: 0,01 cd-s/m2 fehér @ 0,5 Hz, Háttér: 0 cd/m2				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
B-hullám / ms	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
b-hullám / μV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Sötét adaptált 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 0,1 Hz, Háttér: 0 Td				
Sötét adaptált 3 cd-s/m2 ERG. Vaku: 3 cd-s/m2 fehér @ 0.1 Hz, Háttér: 0 cd/m2				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
a-hullám / μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
B-hullám / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
b-hullám / μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
OP teljes idő / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
OP teljes amplitúdó / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Sötét adaptált 283 Td-s ERG. Vaku: 283 Td-s fehér @ 0,05 Hz, Háttér: 0 Td				
Sötét adaptált 10 cd-s/m2 ERG. Vaku: 10 cd-s/m2 fehér @ 0.05 Hz, Háttér: 0 cd/m2				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
A-hullám / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
a-hullám / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
B-hullám / ms	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
b-hullám / μV	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
24 Td-s Flash VEP. Vaku: 24 Td-s fehér @ 0,99 Hz, Háttér: 0 Td				
3 cd-s/m2 Flash VEP. Vaku: 3 cd-s/m2 fehér @ 0.99 Hz, Háttér: 0 cd/m2				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os korlát (90% CI)	Életkori lejtő
n1 Amplitúdó / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitúdó / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitúdó / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitúdó / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitúdó / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitúdó / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Idő / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Idő / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Idő / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Idő / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Idő / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Idő / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131

Referencia-intervallumok

Pmax - Nmin amplitúdó / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328
---	-----------------	--------------------	--------------------	--------

Hibaelhárítási tippek

A **RETeval** eszköz belső teszteket futtat és gyakran ellenőrzi az önellenőrzéseket. Az eszközhibák nyilvánvalóak; Az eszköz leáll, és figyelmezteti a felhasználót, ahelyett, hogy hibás vagy váratlan eredményeket produkálna.

Ha az eszköz hibaüzenetet jelenít meg, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a hiba elhárításához, vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal a support@lkc.com. címen. Jegyezze fel az e-mailben látható hibaszámot.

Töltse fel az akkumulátort, ha a töltöttség alacsony

Ha a **RETeval** eszköz akkumulátorának töltöttsége alacsony, figyelmeztető üzenet jelenik meg az eszköz képernyőjén. Helyezze vissza a készüléket a dokkolóállomásra, és hagyja, hogy töltődjön. Ne próbálja meg tesztelni a beteget az üzenet megjelenése után.

A teljes feltöltés körülbelül 70 beteg tesztelését teszi lehetővé, az alkalmazott protokolltól függően. A készülék teljes feltöltése körülbelül 4 órát vesz igénybe.

Az akkumulátor töltöttségi állapota a legtöbb képernyőn látható a jobb felső sarokban található akkumulátor ikon segítségével. Az ikonon látható zöld mennyiség a fennmaradó kapacitást jelöli.



Először mérje meg a beteg jobb szemét

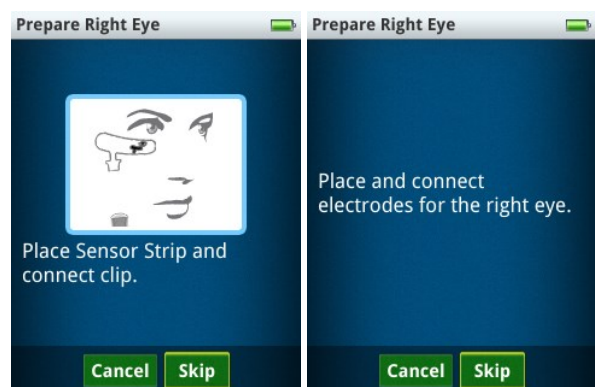
A **RETeval** készüléket úgy tervezték, hogy először a beteg jobb szemét mérje. Ha csak a beteg bal szemét szeretné megmérni, az átugrás gombbal haladjon tovább a jobb szemképernyő mellett anélkül, hogy tesztelné a beteget. Az alapértelmezett beállítás mindkét szem tesztelése. Az ugrás gombbal csak a jobb szemet vagy csak a bal szemet tesztelheti.

Helyezze az érzékelőcsíkokat a megfelelő szem alá

A **RETeval** Az érzékelőcsíkok kifejezetten a jobb és a bal szemre vonatkoznak. Hibás eredmények jelennek meg, ha az érzékelőcsíkokat rossz szemmel használják. A villódzás időzítése körülbelül 18 ms-ig lesz rossz. Ha azt gyanítja, hogy az érzékelőcsíkokat rossz szemmel használták, ismételje meg a tesztet egy új, helyesen alkalmazott érzékelőcsíkpárral. Az érzékelőcsíkok piktogrammal rendelkeznek, amely a megfelelő elhelyezést mutatja. Lásd még oldal 14 a megfelelő elhelyezésű fényképekhez.

A készülék nem jeleníti meg a Tovább gombot, miután csatlakoztam az érzékelőcsíkhöz (vagy más elektródatípushoz), vagy miután megnyomtam a Start teszt gombot, "Az elektródákat leválasztották" hibaüzenetet kapok

A **RETeval** készülék figyeli az érzékelőcsíkon lévő párnák vagy más elektróda típusok közötti csatlakozás elektromos impedanciáját. Ha az impedancia túl magas, a **Tovább** gomb

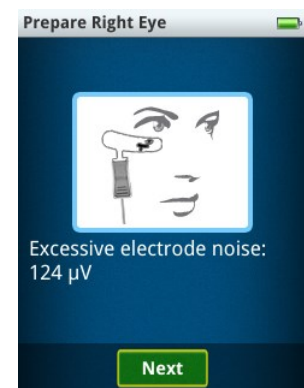


nem jelenik meg. A vizsgálat során, ha az elektromos impedancia túl magasra emelkedik, vagy a bemenetek telítik az analóg-digitális átalakítót, az "elektródák leválasztva" üzenet jelenik meg. Az impedancia és/vagy az elektróda zaja túl magas lehet a következő okok miatt:

1. Az érzékelőcsík vezetéke nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőcsíkhöz. Próbálja meg kibontani és újra csatlakoztatni az érdeklődőt. Győződjön meg arról, hogy az ólom kék karja távol van a beteg bőréből.
2. Az érzékelőcsík rosszul csatlakozik a beteg bőréhez. Győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík nem a beteg oldalágésén vagy nehéz sminkjén nyugszik. Enyhén nyomja le az egyes érzékelőcsíkok három elektróda gélpárnáját, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt NuPrep® segítségével (amelyet a Weaver és a cég készített, és az LKC áruházban értékesített, <https://store.lkc.com>), szappannal és vízzel, vagy alkoholos törlőkendővel, és helyezze fel újra a szenzorcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.

A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat

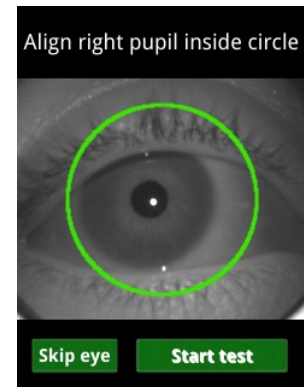
A **RETeval** készülék $2\sqrt{2}$ figyeli az érzékelőcsík vagy más elektróda típusok párnái közötti kapcsolat elektromos zaját. Az elektróda zaját (beleértve az elektromos vezeték interferenciáját is) úgy állapítják meg, hogy kiszámítják az elektromos válasz szórását a 48 Hz – 186 Hz sávzélességben, hogy megbízhatóan megbecsüljék a csúcstól a csúcsig terjedő zajt. Ha az elektróda zaja meghaladja az 55 μ V-ot az egyvillanásos teszteknel, a 140 μ V-ot a VEP-teszteknel vagy az 5600 μ V-ot a villódzási teszteknel, a zajszint jelenik meg. Javasoljuk, hogy próbálja meg csökkenteni a zajt, mielőtt megnyomja a **Tovább** gombot a minőségi felvételek biztosítása érdekében. Be- és kikapcsolhatja a zaj megjelenítését, ha annak szintje elfogadható, ha a **Beállítások** menüpontra lép , majd a **Tesztelés**, majd a **Zaj megjelenítése**. A zaj a következő okok miatt lehet magas:



1. Előfordulhat, hogy a beteg grimaszolással vagy beszélgetéssel túlzott elektromiogram zajt generál.
2. Az érzékelőcsík vagy más elektróda impedanciája túl magas. Győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík vagy más elektróda nem a beteg oldalágésén vagy nehéz sminkjén nyugszik. Enyhén nyomja le az egyes érzékelőcsíkok három elektróda gélpárnáját, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt NuPrep® segítségével (amelyet a Weaver és a cég készített, és az LKC áruházban értékesített, <https://store.lkc.com>), szappannal és vízzel, vagy alkoholos törlőkendővel, és helyezze fel újra a szenzorcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.

A készülék nem engedi, hogy megnyomjam a Start teszt gombot, amikor látom a szemet

Troland-alapú protokollok használatakor a **RETeval** eszköz méri a pupilla méretét, és a pupilla mérete alapján beállítja a villódzó fény fényerejét minden egyes vakuhoz. A Teszt indítása gomb csak akkor engedélyezett, ha a tanuló megtalálható. A teszt során, ha a készülék a normál villogáshoz képest hosszabb ideig nem találja a tanulót, az eszköz a "tanuló már nem található" hibát generálja. Előfordulhat, hogy az eszköz a következő okok miatt nem tudja megtalálni a tanulót:



1. A szemhéjak zárva vannak. Kérje meg a beteget, hogy nyissa ki a szemét.
2. A szemhéj eltakarja a pupilla egészét vagy egy részét. Győződjön meg arról, hogy a beteg a tenyerével eltakarja a másik szemét. Kérje meg a beteget, hogy nyissa ki szélesebbre a szemét. A pupilla egy részét borító lelógó szemhéjak esetében előfordulhat, hogy a kezelőnek kézzel kell szélesebbre nyitnia őket a vizsgálat során. A szemkagylóval tartsa nyitva a szemhéjat úgy, hogy a hüvelykujjával és a mutatóujjával egyidejűleg óvatosan felfelé emeli a beteg szemöldökét, és óvatosan húzza le a szem alatti bőrt, miközben a szemkagylót a helyén tartja.
3. A beteg nem nézi a piros lámpát. Az ebben a szakaszban szereplő ábrán látható fényes csillogó pontnak a tanulón belül vagy annak közelében kell lennie, ha a beteg a piros fényt nézi. Kérje meg a beteget, hogy nézze meg a piros lámpát.
4. Ha az eszköz nem találja a beteg pupilláját, a tesztelés nem végezhető el Td protokollal; futtasson helyette egy CD protokollt. Ha úgy gondolja, hogy az eszköznek képesnek kellett volna lennie arra, hogy tanulót találjon, váltson cd protokollra, és küldje el az eredményül kapott .rff fájlt az LKC-nek (support@lkc.com) elemzésre. Az .rff fájl az eszköz Adatok könyvtárában található.

megnyomása után A Start teszt gomb "Túlzott környezeti fény" hibaüzenetet kapok

A villódzás implicit ideje a megvilágítási szintekkel változik. A vizsgált szemet elérő külső fény ezért befolyásolhatja az eredményeket (így az időzítés gyorsabb lehet). A szemkagylót úgy tervezték, hogy megakadályozza a külső fény eljutását a szembe. Ha a **RETeval** készülék túl sok környezeti fényt érzékel, hibaüzenet jelenik meg a képernyőn. Az Újraindítás gomb megnyomása után a szembe jutó környezeti fény mennyiségének csökkentése érdekében próbálkozzon a következő elemekkel:

- Forgassa el a **RETeval** eszközt, hogy a szemkagyló jobban érintkezzen a szem körüli bőrrel.
- Tartsa a kezét a beteg halántéka közelében, hogy elzárja a fényt a kezével
- Lépjen sötétebb helyre, és/vagy kapcsolja ki a szoba világítását.

megnyomása után A Start teszt gomb "Nem lehet kalibrálni" hibaüzenetet kapok

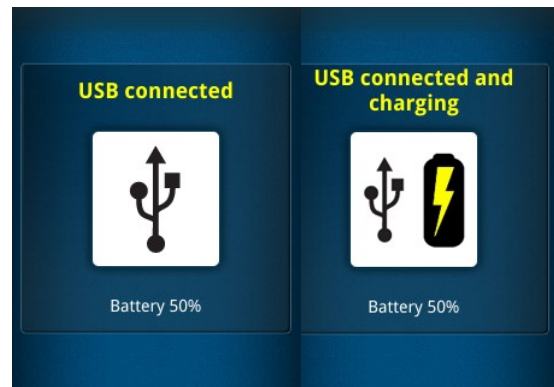
A **RETeval** A készülék a környezeti fény ellenőrzése után újrakalibrálja a vaku intenzitását és színét, hogy megfeleljen a gyárilag kalibrált beállításoknak. A fehér belső gömb, amelybe a beteg belenéz (a ganzfeld), átirányítja a piros, zöld és kék LED-ek fényét, hogy egyenletes, diffúz fehér fényt hozzon létre. A ganzfeld fényvisszaverődésének kis változása nagy változást hoz létre a fénykibocsátás színében vagy intenzitásában, amit ez az újrakalibrálás korrigál. Ha a korrekció túl nagy, a **RETeval** eszköz létrehozza ezt a hibát. A ganzfeld sűrített gázzal történő tisztítása általában megoldja a problémát. Vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített nedves kendő használható, ha a sűrített gáz nem működik. A szemkagyló eltávolítása (lásd az oldalt 84) javítani fogja a Ganzfeldhez való hozzáférést a tisztításhoz.

A képernyő üres, de a tápellátás jelzőfénye világít

A készüléket bármikor kikapcsolhatja, ha megnyomja a bekapcsológombot, és legalább 1 másodpercig lenyomva tartja. A képernyő azonnal kiürül, de a készülék teljes kikapcsolása még néhány másodpercet vesz igénybe. Ha a bekapcsológombot közvetlenül az utolsó pislogás után nyomja meg, a kijelző nem fog újra bekapcsolni. Nyomja meg ismét a bekapcsológombot a készülék kikapcsolásához. Ha a bekapcsológomb nem kapcsol vissza, tartsa lenyomva a bekapcsológombot 15 másodpercig, majd engedje fel és nyomja meg a bekapcsológombot a készülék kikapcsolásához. Ha minden más nem sikerül, vegye ki és helyezze vissza az akkumulátort, amely a készülék fogantyújában található.

A RETeval eszköz nem csatlakozik a számítógépemhez

A **RETeval** eszköz USB-meghajtóként működik, ezért csatlakoznia kell minden olyan modern számítógéphez, amely USB-porttal rendelkezik, függetlenül az operációs rendszertől. A **RETeval** eszköz a mellékelt USB-kábelén keresztül csatlakozik a számítógéphez a dokkolóállomáson keresztül és a kézi részhez. Az USB tápellátás a **RETeval** képernyőn az alábbi két kép egyikével jelenik meg. Ha a fenti képek egyike sem jelenik meg, ellenőrizze, hogy az USB-kábel mindkét

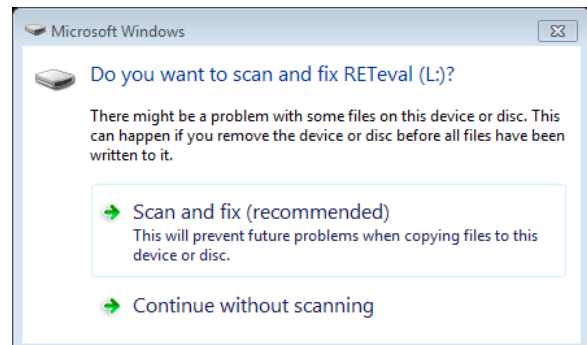


végén csatlakoztatva van-e, és hogy az eszköz teljesen be van-e helyezve a dokkolóállomásba. Lehetséges, hogy az USB-adatkapcsolat nem jött létre, annak ellenére, hogy az USB-tápvezetékek csatlakoztatva vannak, például ha rossz minőségű USB-kábelt használnak, vagy ha az informatikai részleg blokkolta a külső USB-meghajtók használatát. Mindig a mellékelt USB-kábelt használja, és ellenőrizze az informatikai részlegnél, hogy nem blokkolja-e az USB-meghajtókat. Tesztelheti az USB-portot bármely más USB-meghajtóval, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a számítógép működik-e. Megpróbálhatja eltávolítani és újra leültetni az eszközt a dokkolóállomásról az USB-kapcsolat alaphelyzetbe állításához. Ha egy másik USB-meghajtó ugyanabban az USB-portban működik, de a **RETeval** eszköz nem csatlakozik, akkor az USB-kábel, a dokkolóállomás vagy az eszköz hibás lehet. Próbálja meg kicserélni az alkatrészeket a hiba elkülönítése érdekében, ha van cserealkatrésze; ellenkező

esetben vegye fel a kapcsolatot az LKC-vel a szervizelésért (+1 301 840 1992 vagy e-mailben support@lkc.com).

"Szkennelés és javítás" hibaüzenetet kapok a Windows-tól®, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásra helyezem

Amikor eltávolítja a **RETeval** eszközt a dokkolóállomásról, mindig vegye ki az eszközt képviselő külső meghajtót a számítógépből. Ellenkező esetben a **RETeval** eszköz USB-meghajtója megsérülhet. Hagyja, hogy a számítógép "Vizsgálja és javítsa" a **RETeval** eszközt, ha problémát észlel.



Az eredmények "nem mérhető"

A **RETeval** az eszköz automatikusan elhelyezett kurzorokkal próbálja számszerűsíteni az ERG-eredményeket. Bizonyos esetekben alacsony jel-zaj arány vagy váratlan hullámforma alakzatok esetén a kurzor elhelyezése sikertelen, és a rendszer "nem mérhető" értéket jelent. A retina diszfunkciójának bizonyos típusaiban a retina válasza nagyon gyenge, és "nem mérhető" kurzorelhelyezések várhatók (Grace et al. 2017). Nem emberi állatok vizsgálata esetén a hullámforma időzítése annyira eltérhet az emberektől, hogy "nem mérhető" jelentést kell tenni, még akkor is, ha a hullámforma szemmel jól néz ki. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, és ellenőrizze, hogy létrehozható-e egyéni protokoll a kurzorelhelyezési algoritmus módosításához. Más esetekben a hullámforma rosszabbul néz ki, mint más klinikai előzmények alapján várt. Ezekben az esetekben kipróbálhatja a fent javasolt lépéseket a **A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat.**

Beállítások visszaállítása

visszaállíthatja a **RETeval** eszközt a gyári alapbeállításokra. Kövesse az alábbi lépéseket, ha problémák vannak az eszközzel, vagy ha az ügyfélszolgálat ezt javasolja:

Step 1. Kapcsolja be a **RETeval** eszközt.

Step 2. Válassza a **Beállítások** majd , majd a **Rendszer, a Beállítások alaphelyzetbe állítása** lehetőséget.

Step 3. Válassza a **Tovább** gombot.

Minden beállítás visszaáll a kezdeti gyári beállításokra, és manuálisan kell visszaállítani azokat a kézikönyv "Első lépések" szakaszában leírtak szerint, beleértve:

- Megjelenítési nyelv
- Gyakorlat neve
- Gyakorlati cím
- Háttérvilágítás
- Protokoll

Ha vissza szeretné állítani a **RETeval** eszközt a kezdeti gyári állapotába, hajtson végre egy Beállítások **visszaállítása** és egy **Mindent töröl a** alatt **Beállítások**, majd a **Memória**.

Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva

Ha az eszköz olyan nyelvre van beállítva, amelyet nem ismer, kövesse az alábbi lépéseket a nyelvek módosításához.

Step 1. Kapcsolja be a **RETeval** eszközt. Ha a készülék már be van kapcsolva, kapcsolja ki, várjon 5 másodpercet, majd kapcsolja be újra.

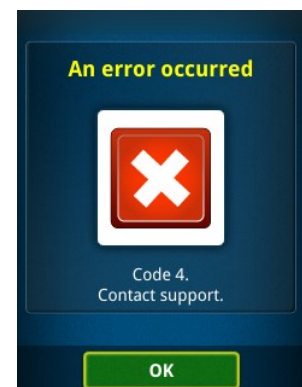
Step 2. Válassza ki a menüből a 4 menüpont (Beállítások) aljára mutató másodikat.

Step 3. Válassza ki a felső menüpontot (Nyelv).

Step 4. Válasszon egy ismerős nyelvet.

A rendszer hibakódot jelent

A hibakódok olyan hibák esetén jelennek meg, amelyek valószínűleg nem javíthatók a terepen. Jegyezze fel a hibakódot, és hívja az LKC-t szervizelésre (+1 301 840 1992 vagy e-mail support@lkc.com). Ezenkívül mentse el és küldje el az LKC-nek az eszköz /Diagnostics mappájában található fájlokat. Az OK gomb megnyomásával a **RETeval** eszköz újraindul, ami megoldhatja a problémát.



Idézett művek

- Ahmadi, M és Q Q Rodrigo. 2013. "Az egypróbaes kiváltott potenciálok automatikus zajmentesítése." *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 és G. E. Holder. 2008. "Fenotípusos variáció a fokozott S-kúp szindrómában." *Fektesse be Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. o. DOI: 10.1167/iops.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: A Friedenwald előadás." *Oknyomozó szemészet és vizuális tudomány* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa és C. Q. Davis. 2020. "A diabéteszes retinopátiában szenvedő betegek kockázatértékelésének javítása a retina működésének és szerkezetének mérésének kombinálásával." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. o. DOI: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Betegségmegelőzési és Megelőzési Központok. 2011. Országos diabétesz adatlap, 2011. szerkesztette az Egyesült Államok Egészségügyi és Humánszolgáltatási Minisztériuma, Betegségmegelőzési és Megelőzési Központok.
- Cideciyan, A és S Jacobson. 1996. "Alternatív fototranszdukciós modell emberi rúd és kúp ERG a-hullámokhoz: normál paraméterek és az életkorral való változás." *Látomás Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. és S. G. Jacobson. 1993. "Negatív elektroretinogramok retinitis pigmentosában." *Fektesse be Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Iránymutatás a klinikai laboratóriumban a referenciaintervallumok meghatározásához, létrehozásához és ellenőrzéséhez; Jóváhagyott útmutató – harmadik kiadás. CLSI-dokumentum EP28-A3c. Wayne, PA: Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet.
- Davis, C. Q. és R. Hamilton. 2021. "A látás klinikai elektrofiziológiájának referenciatartományai." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska és C. Manning. 2017. "Állandó fényűréség (cd.s/m²) versus állandó retina megvilágítás (Td.s) stimuláció villogó ERG-kben." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3. és G. L. Knatterud. 1998. "A magas kockázatú proliferatív diabéteszes retinopátia és a súlyos látásvesztés kockázati tényezői: Korai kezelés diabéteszes retinopátia vizsgálati jelentés #18." *Fektesse be az Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52-t.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu és E. Ozmert. 2018. "A mydriasis-mentes, teljes látóterű villogó ERG eszköz szerepe a diabéteszes retinopátia kimutatásában." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. DOI: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Az FDA tanácsadó bizottsága. 2009. Sabril® (vigabatrin) belsőleges oldathoz infantilis görcsök kezelésére.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder és M G Brigell. 2001. *Elektrofiziológiai vizsgálatok: Az Amerikai Szemészeti Akadémia Alapítványa.*
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata és S. Kitano. 2016. "Diabéteszes retinopátia szűrése új, mydriasis-mentes, teljes látóterű villogó ERG felvevő eszközzel." *Sci Rep* 6:36591. DOI: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay és S. Yamamoto. 1993. "Az emberi S-kúp elektroretinogram és annak variációi az L és M-kúp funkcióval rendelkező és nem rendelkező alanyok között." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto és H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram, mint a retina diszfunkciójának szűrővizsgálata nystagmusban szenvedő gyermekbetegeknél." *J AAPOS*. o. DOI: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR és GB Arden. 2006. *A látás klinikai elektrofiziológiájának alapelvei és gyakorlata.* Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis és C. A. Westall. 2019. "Kézi, dilatációmentes, elektroretinográfia 3 év alatti gyermekeknél, vigabatrinnal kezelve." *Szemészeti dokumentum* 138 (3):195-203. DOI: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura és S R Paul. 2000. "A vigabatrin vizuális funkcióvesztése: a gyógyszer leállításának hatása." *Neurológia*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi és H. Matsubara. 2015. "A pupilla méretének hatása a RETeval rendszerrel rögzített villódzó ERG-kre: Új mydriasis-mentes teljes terepi ERG rendszer." *Fektesse be Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. DOI: 10.1167/iov.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer és Eileen Birch. 1997. "Fénycsökkentés és koraszülöttek elektroretinogramja." *A gyermekkori betegségek archívuma*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki és Y. Miyake. 2000. "A fotopikus ERG b-hullám amplitúdócsökkenése magasabb ingerintenzitások mellett embereknél." *Jpn J Szemészet* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent és C. Westall. 2018. "Világos és sötétre adaptált ERG-k értékelése mydriasismentes, hordozható rendszerrel: klinikai osztályozások és normatív adatok." *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 és S. R. Fransen. 2016. "Új eszköz a látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia pontos és hatékony tesztelésére." *J Diabétesz szövődmények* 30 (3):524-32. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J és P Nolan. 2014. "Változások a villódzó elektroretinogram harmonikus komponenseiben a fény adaptációja során." *Doki Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov és M. Bach. 2015. "ISCEV szabvány a teljes terepi klinikai elektroretinográfiához (2015-ös frissítés)." *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 és G L Krauss. 1999. "Vizuális diszfunkció vigabatrinban részesülő betegeknél: klinikai és elektrofiziológiai leletek." *Neurológia*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda és H. Terasaki. 2018. "Szupernormális villogó ERG-k a központi retina vénás elzáródással rendelkező szemekben: az anti-VEGF szer klinikai jellemzői, prognózisa és hatásai." *Fektesse be Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. DOI: 10.1167/iops.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi és R. V. North. 2010. "A DTL és bőrelektrodák segítségével rögzített elektroretinogram fotopikus negatív válaszában alanyok közötti, szemészeti és munkamenetek közötti ismételtetősége." *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 és a Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV szabvány a klinikai vizuális kiváltott potenciálokhoz: (2016-os frissítés)." *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 és Vaegan. 2010. "ISCEV szabvány a klinikai vizuális kiváltott potenciálokra (2009-es frissítés)." *Doki Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach és C. M. Poloschek. 2013. "Fotópiás negatív válasz a minta elektroretinogrammal szemben a korai glaukómában." *Fektesse be Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. DOI: 10.1167/iops.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li és D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV szabvány a teljes terepi klinikai elektroretinográfiához (2022-es frissítés)." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer és P. Schmid. 2011. "A népesség percentilisének becslése." *Epidemiológia* 22 (5):750-1. DOI: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson és Scott Merritt. 1991. "Az implicit idő és amplitúdó automatizált becslése a villódzó elektroretinogramból." *Alkalmazott optika*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Fotopikus ON- és OFF-pathway rendellenességek retina dystrophiákban." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91: 701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Egyoldalú kúpdisztrófia': Az ERG változások abnormális jelátvitelt vonnak maguk után a bipoláris és / vagy vízszintes sejtek hiperpolarizálásával." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92: 459-71; vita 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch és M. Kondo. 2020. "A felvételi szekvencia hatásai a villódzó elektroretinográfiára, amelyet természetes pupillákkal rögzítettek, a tanuló területére korrigálva." *Acta Ophthalmol*. DOI: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina és J. Breclj. 2006. "A fotopikus elektroretinogram ON- és OFF-válasza az ingerjellelmzőkhöz viszonyítva." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. DOI: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina és J. Breclj. 2008. "Fotópiás ON- és OFF-válaszok a veleszületett állóéjszakai vakság teljes típusában az ingerintenzitáshoz viszonyítva." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. DOI: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth és E. L. Smith, 3. 1999. "A makákó elektroretinogram fotopikus negatív válasza: redukció kísérleti glaukómával." *Fektesen be Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson és J. W. Walters. 2001. "A vaku elektroretinogramjának fotopikus negatív válasza primer nyílt zugú glaukómában." *Fektesse be az Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22-t.
- Westheimer, G. 2008. "A retina irányérzékenysége: 75 év Stiles-Crawford hatás." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. o. DOI: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3., R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer és a Group Global Diabéteszes Retinopátia Projekt. 2003. "Javasolt nemzetközi klinikai diabéteszes retinopátia és diabéteszes makula ödéma betegség súlyossági skálák." *Szemészet* 110 (9):1677-82. DOI: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi és S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogramok és vizuális kiváltott potenciálok, amelyeket spektrális ingerek váltanak ki egy fokozott S-kúp szindrómában szenvedő betegnél." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Ó és L. Zhang. 2019. "Diabéteszes retinopátia szűrése cukorbetegéknél mydriasis-mentes, teljes látóterű villogó elektroretinogram rögzítő eszközzel." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- 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 és R. Klein. 2010. "A diabéteszes retinopátia előfordulása az Egyesült Államokban, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. o. DOI: 10.1001/jama.2010.1111.

Szabályozási és biztonsági információk

A **RETeval** az eszköz termékneve, kereskedelmi neve és hivatkozási neve.

Alkalmazhatóság

A szabályozási és biztonsági követelményeket időnként felülvizsgálják. Kérjük, olvassa el a **RETeval** eszközhöz eredetileg mellékelte felhasználói kézikönyvet az adott eszközre vonatkozó szabályozási és biztonsági információkért.

Rendeltetésszerű használat / Rendeltetésszerű használat

A **RETeval** eszköz célja a fotikus jelek generálása, valamint a retina és a vizuális idegrendszer által generált kiváltott válaszok mérése és megjelenítése.

Célfelhasználók

Az eszköz kezelői orvosok, optometristák, orvosi technikusok, klinikai orvosi asszisztensek, ápolók és más egészségügyi szakemberek.

Használati jelzések

A **RETeval** a vizuális elektrofiziológiai potenciálok, köztük az elektroretinogram (ERG) és a vizuális kiváltott potenciál (VEP) méréseire javallott. A **RETeval** a pupilla átmérőjének méréseire is javallott.

A **RETeval** célja, hogy segítse a diagnózist és a betegségek kezelését a látópálya diszfunkcióiban vagy szemészeti rendellenességekben (pl. diabéteszes retinopátia, glaukóma).

Latex nyilatkozat

A **RETeval** készülék azon alkatrészei, amelyek kapcsolatba léphetnek a felhasználóval vagy a beteggel, nem természetes gumi latexből készültek. Ez magában foglalja az összes olyan elemet, amellyel a normál működés során kapcsolatba lehet lépni, valamint minden egyéb funkciót, például a felhasználói karbantartást és tisztítást, a felhasználói kézikönyvben meghatározottak szerint.

Nem ismert, hogy belső alkatrészek természetes gumi latexből készüljenek.

Súlyos váratlan események bejelentése

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Előírások

Fényforrás		Piros LED (621 nm)	Zöld LED (530 nm)	Kék LED (470 nm)	Fehér (RGB)
	Vaku fényssűrűség energiái (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Háttér-fényssűrűség (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	Trolands-ra való átváltáshoz szorozza meg a fényssűrűséget a pupilla mm ² -ben kifejezett területével.				
Bemenet típusa	Egyedi 3 tűs csatlakozó pozitív, negatív és jobb lábajhajtási jelekkel.				
Zaj	< 0,1 μ V _{rms} a villódzási frekvencián a villódzási protokollok esetében				
CMRR	> 100 dB 50–60 Hz-en				
Frekvenciatartomány	DC-hez kapcsolt				
Villódzási frekvencia	Körülbelül 28,3 Hz				
Adatfeloldás	Körülbelül 71 nV / bit				
Bemeneti tartomány	$\pm 0,6$ V				
Mintavételi arány	Körülbelül 2 kHz				
Időzítési pontosság [†] (elektronikus szem)	< $\pm 0,1$ ms				
Időzítési pontosság [†] (emberi szem, 1 σ)	Általában < 1 ms $\pm$				
A tanulók mérése	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm felbontás				
Biztonság	Akkumulátoros. Megfelel az optikai, elektromos és biokompatibilitási biztonsági szabványoknak.				
Áramforrás	A Li-Ion akkumulátor körülbelül 70 beteg tesztelését teszi lehetővé az újratöltés előtt, az alkalmazott protokolltól függően				
Töltési idő	4 óra – töltővel együtt				
Méret	2,8" Sz x 3,8" M x 8,4" M (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Súly	8,5 oz. (240 g)				
Dokkolóegység	Kényelmes tárolási hely, töltőállvány, valamint USB-kapcsolat a számítógéphez és a hálózathoz				
Protokollok	A szoftveropciók alapján válasszon az ISCEV szabványos protokollok, a villódzási protokollok és a diabéteszes retinopátia értékelési protokollok retina megvilágítás (Td) és fényssűrűség (cd/m ²) verziói közül.				

[†] Troland-alapú villódzási protokollok esetében, amelyek retina megvilágítási energiája 4 Td·s. $\geq$

A műszaki adatok változhatnak.

Ellenjavallatok

A **RETeval** eszköz használata ellenjavallt a következő körülmények között:

- Ne alkalmazza fényérzékeny epilepsziával diagnosztizált betegeknél.

RETeval Eszköz felhasználói kézikönyv

- Ne használja a Sensor Strips csíkokat olyan betegeknél, akik allergiásak a Sensor Strip gélre.
- Kerülje a használatot, ha a pálya szerkezete sérült, vagy a környező lágyrészek nyílt sérülést szenvednek.

Egyes betegek kényelmetlenséget érezhetnek, amikor a **RETeval** készülék által a szemük tesztelésére létrehozott villogó fényt nézik. Ez a kellemetlenség általában gyorsan elmúlik, amikor a vizsgálati eljárás befejeződik.

Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt olvassa el a tisztítószer és a germicid tisztítószer gyártójának utasításait a megfelelő használatról és a germicid hatékonyságról.

VIGYÁZAT: Ne merítse a készüléket folyadékba, és ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülék belsejébe, mert ez károsíthatja az elektronikát. Ne használjon automatikus tisztítógépeket vagy sterilizálást.

VIGYÁZAT: Kövesse ezeket az utasításokat, és csak a felsorolt tisztító- vagy csíraölő szertípusokat használja, különben károsodás léphet fel.

A ganzfeld tisztítása

A fehér belső gömböt, amelybe a beteg belenéz (a ganzfeldet), meg kell tisztítani, ha látható por van benne, vagy ha az eszköz nem kalibrál a vizsgálat kezdetén.

A ganzfeld sűrített gázlevegős porolóval tisztítható a por eltávolítása érdekében. Vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített nedves kendő használható, ha a sűrített gáz nem működik. A folyékony tisztítószerek károsíthatják a LED-es lámpákat és a benne lévő kamerát.

A külső tisztítása és fertőtlenítése

A beteg által használt eszközök (szemkagyló és érzékelőcsík vezeték) tisztítása javasolt a beteg általi használat között.

A **RETeval** készülék kémiaiailag kompatibilis a 70% izopropil-alkoholt tartalmazó törölkendővel és az alkil-dimetil-benzil-ammónium-kloridot tartalmazó törölkendővel. Más törölkendők használata károsíthatja a készüléket.

Step 1. Távolítsa el az összes látható talajt úgy, hogy az összes külső felületet kompatibilis törölkendővel törölje le. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított.

Step 2. Fertőtlenítsen az egészségügyi berendezéseken való használatra alkalmas, alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítésre alkalmas csíraölő törölkendővel, a csíraölő törölkendő gyártója által ajánlott eljárásokat és érintkezési időt követve.

Step 3. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés. Hagyja abba a használatot, ha bármilyen rendellenességet észlel.

Csereszemkagylók és szenzorcsík-vezetékek állnak rendelkezésre. Lát **Kellékek és kiegészítők beszerzése** az oldalon 98.

Sterilizálás

Sem az eszköz, sem az érzékelőcsíkok nem igényelnek sterilizálást, és nem sterilizálásra szolgálnak.

Biokompatibilitás

beteggel érintkező része **A RETeval** eszköz és a szenzorcsíkok megfelel az ISO 10993-1 biokompatibilitási szabványnak.

Kalibrálás és tárolás

Kalibrálás:	A RETeval eszköz automatizált belső vaku kalibrálást és minőség-ellenőrzési ellenőrzéseket tartalmaz. A felhasználók nem végezhetnek tesztelést.
Raktározás:	Tárolja a készüléket a dokkolóállomáson, és helyezze a porvédőt a készülékre, amikor nem használja. Tárolja a készüléket -40 °C és 35 °C (-40 °F és 95 °F) közötti hőmérsékleten, 10% és 90% közötti nem lecsapódó páratartalom és 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és 13 000 m) közötti légköri nyomáson. Az érzékelőcsíkokat az érzékelőcsík csomagolásán feltüntetett hőmérsékletek között tárolja. A rövid távú szállítási feltételek -40 °C és 70 °C között lehetnek (-40 °F és 158 °F), 10% és 90% közötti páratartalom nem lecsapódó, légköri nyomás pedig 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és 13 000 m között).

Szerviz / Javítás

A **RETeval** készülék nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, kivéve a szemkagylót, az akkumulátort és az elektródavezetékeket, amelyek mindegyike szerszámok nélkül cserélhető.

A szemkagyló eltávolításához fogja meg az ezüst kerethez legközelebb eső gumit, és óvatosan húzza meg. A szemkagyló cseréjéhez igazítsa a szemkagylót úgy, hogy a szemkagyló fehér műanyagában lévő rések igazodjanak a készülék dudoraihoz. Óvatosan nyomja addig, amíg a szemkagyló be nem kattant a készülékbe. A csereszemcsészék megrendelhetők a helyi LKC képviselőtől vagy közvetlenül az LKC-től (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Az elem cseréjéhez csúsztassa le az elemtartó rekesz ajtaját. Óvatosan húzza a csatlakozó közelébe az akkumulátor eltávolításához. Helyezze be az új akkumulátort, és csúsztassa vissza az akkumulátor ajtaját a helyére.

A megfelelő működés és a szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében ne próbálja meg szétszerelni az eszközt.

A fent említett cserealkatrészekon és a kézikönyvben máshol leírt tisztításon kívül nincs szükség felhasználói karbantartásra a megfelelő működés és a szabályozási megfelelés fenntartása érdekében.

A termék teljesítménye

A **RETeval** készülék normál működése magában foglalja a villódzás implicit idejének mérését egybeteges, egynapos szórással, amely általában kisebb vagy egyenlő, mint 1,0 ms; ezért **a**

RETeval Eszköz felhasználói kézikönyv

RETeval eszköznek a beállításokban és a tipikus működésben nem szabad akaratlan eltérésekkel működnie.

Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval vagy az LKC-vel, ha a teljesítményben változásokat észlel.

Alapvető teljesítmény

A , **mint ilyen, a RETeval** RETeval eszköz nem életfenntartó és nem is életfenntartó, és nem is elsődleges diagnosztikai eszköz, funkciója az, hogy segítse az orvost a diagnózis felállításában más adatokkal kombinálva, valamint az orvos tudásának és tapasztalatának fényében eszköz nem rendelkezik alapvető teljesítménnyel, mint a kockázat.

Működési környezet

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

Páratartalom: 10% – 90% változatlan halmazállapot

Légnyomás: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 láb – 4000 m / 13 000 láb)

Élettartam

A készülék élettartama 7 év vagy 10 000 elvégzett tesztprotokoll, attól függően, hogy melyik következik be előbb. A készülék gyártási dátuma megtalálható az eszköz címkéin. A végrehajtott protokollok száma megjelenik a **Rendszer / Beállítások / Névjegy** képernyőn, amely az első 200 protokoll végrehajtása után kezdődik.

Az LKC olyan **RETeval** **eszközöket fog kiszolgálni**, amelyek az élettartamukon belül vannak. A firmware-frissítésekhez és -támogatáshoz éves előfizetéses szolgáltatásra lehet szükség a kezdeti egyéves jótállási időszak után.

Az akkumulátor várható élettartama legalább 1 év. Ha a **RETeval** eszköz nem képes feltölteni a töltést, új akkumulátor rendelhető.

Az érzékelőcsíkok csak egyszer használatosak. Az érzékelőcsíkokat nem szabad újra felhasználni, mert (1) előfordulhat, hogy újrafelhasználáskor nem tapadnak jól, ami túl magas elektródimpedanciát és ezért zajos eredményeket okoz, és (2) a betegek újrafelhasználásával kapcsolatos biológiai kockázatot nem elemezték.

Óvintézkedések

- A berendezés minden szervizelését az LKC Technologies, Inc. vagy az LKC Technologies, Inc. által jóváhagyott központ végzi.
- Az orvosi elektromos berendezéseknek különleges óvintézkedésekre van szükségük az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatban, és azokat az itt megadott EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a **RETeval** teljesítményét.

- Ne csatlakoztassa a beteget nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezéshez a RETevaldal egyidejűleg, mert az égési sérüléseket okozhat az elektródák helyén, és károsíthatja a **RETevalt**.
- A RETeval rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás berendezés közvetlen közelében történő működtetése instabilitást okozhat a **RETeval** felvételekben.
- FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében kerülje a véletlen érintkezést a **RETevalhoz csatlakoztatott elektróda** és más vezető alkatrészek (pl. fém) között, mielőtt az elektródát a betegre alkalmazná. Például csatlakoztassa az elektródákat a beteghez, mielőtt csatlakoztatná őket a **RETevalhoz**, vagy használjon érzékelőcsík-elektrodákat.
- A bemeneti túlterhelés defibrillátor vagy elektrokauter eszközök közelében fordulhat elő.
- A szemkagylót minden beteg után meg kell tisztítani.
- Ez az eszköz nem védett a víz behatolása ellen, és nem használható olyan folyadékok jelenlétében, amelyek bejuthatnak a készülékbe.
- Ez az eszköz nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítő levegő keverék jelenlétében, vagy oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal.
- Ne csatlakoztassa a **RETeval** készüléket a dokkolóállomáshoz a beteg mérése közben! Ez veszélyezteti a felvételek minőségét és a téma elkülönítését.
- Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.
- Ne használjon más forrásból származó elemeket, mert ez olyan veszélyt okozhat, mint a túlzott hőmérséklet, tűz vagy robbanás.
- Ne használja a készüléket közvetlen napfényben. Az erős környezeti fény befolyásolhatja az eredményeket.
- Csak a mellékelt tápegységet használja ezzel az eszközzel. A mellékelt tápegység egy 5 VDC 1.2 A orvosi minőségű tápegység, cikkszám: GTM41076-0605, amelyet a GlobTek Inc. gyártott.
- Az összes hálózati tápellátás egyidejű leválasztásához távolítsa el a tápegységet a hálózati aljzatból.
- Az USB elektromos csatlakozás biztonságának biztosítása érdekében csak olyan számítógépekhez csatlakoztassa a **RETeval** eszközt, amelyek megfeleltek az IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 informatikai berendezések biztonsági szabványának.

Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A **RETeval** eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni, és ha szomszédos vagy halmozott használatra van szükség, az eszközt be kell tartani a normál működés ellenőrzése céljából abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

FIGYELMEZTETÉS: A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet. A legtöbb kereskedelmi elektróda használata 1 méteres vagy annál rövidebb vezetékekkel működik.

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – Károsanyag-kibocsátás		
A RETeval készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A RETeval eszköz vevőjének vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Engedékenység	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A RETeval készülék csak belső funkciójához használ RF energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	B osztály
Harmonikus IEC 61000-3-2 szabvány	A osztály	A osztály
Lebegés IEC 61000-3-3 szabvány	Megfelel	Megfelel
		A RETeval készülék a háztartási létesítmények kivételével minden létesítményben használható, valamint a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű áramellátó hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményekben.
		A folyamatos hatékonyság érdekében csak olyan LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használjon, amelyeket kifejezetten a RETeval készülékkel való használatra tervezték.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Mentesség			
A RETeval készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A RETeval eszköz vevőjének vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC 60601 szabvány Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
ESD IEC 61000-4-2 szabvány	±8kV kapcsolat ±15kV Air	±8kV kapcsolat ±15kV Air	A padlónak fa, beton vagy kerámia cserépnek kell lennie. Ha a padló

			szintetikus, az r / h-nak legalább 30% -nak kell lennie
EFT IEC 61000-4-4 szabvány	±2kV-os hálózat ±1kV I/Os	±2kV-os hálózat ±1kV I/Os	A hálózati áram minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezettel
Árad IEC 61000-4-5 szabvány	±1kV differenciálmű ±2kV Közös	±1kV differenciálmű ±2kV Közös	A hálózati áram minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezettel
Feszültségesések/lemorzsolódás IEC 61000-4-11 szabvány	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz-en és 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-nál 0 % UT; 250/300 ciklus 50 Hz-en és 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-nál	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz-en és 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-nál 0 % UT; 250/300 ciklus 50 Hz-en és 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-nál	A hálózati áram minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezettel Ha a RETeval felhasználója folyamatos működést igényel az áramkimaradások során, akkor ajánlott, hogy a RETeval-t szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálja.
Teljesítmény frekvencia 50 / 60Hz Mágneses mező IEC 61000-4-8 szabvány	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	A teljesítménnyefrekvencia mágneses mezőinek egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezet mágneses mezőinek kell lenniük.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Mentesség

A **RETeval** készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A RETeval eszköz vevőjének vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC 60601 szabvány Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6 szabvány Sugárzott RF	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM rádiósávokban	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket legalább alapján kell elválasztani a RETeval

IEC 61000-4-3 szabvány	80 % AM 1 kHz-en 3 V/m Professzionális 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en Az IEC 60601-1-2:2014 9. táblázata		eszköztől: az alább kiszámított/felsorolt távolságok $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz-től } 80 \text{ MHz-ig}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz-től } 2,5 \text{ GHz-ig}$ ahol P a maximális teljesítmény wattban, D pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben. A helymeghatározó távadók elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségének kisebbnek kell lennie, mint a megfelelési szintek (V1 és E1). Interferencia léphet fel az adóegységet tartalmazó berendezés közelében.
			A folyamatos hatékonyság érdekében csak olyan LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használjon, amelyeket kifejezetten a RETeval készülékkel való használatra terveztek.

Ajánlott színbontási távolságok a **RETeval** eszközhöz

A **RETeval** készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott zavarokat szabályozzák. A RETeval eszköz ügyfele vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a **RETeval eszköz között az** alábbi ajánlás szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Maximális kimeneti teljesítmény (watt)	Elválasztás (m) 150 kHz-től 80 MHz-ig $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Elválasztás (m) 80 MHz-től 800 MHz-ig $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Elválasztás (m) 800 MHz-től 2,5 GHz-ig $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
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

RoHS2 megfelelési nyilatkozat



A **RETeval** termékcsalád megfelel a RoHS-nek a 2002/95/EK, 2011/65/EU és 2015/863 EU RoHS irányelveknek, valamint az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i tanácsi irányelveknek (RoHS-irányelvek) megfelelően. Ezennel kijelentjük, hogy a korlátozott anyagok vagy anyagok nem szerepelnek azokban (az anyag/anyag a RoHS által jóváhagyott mentességeken kívül nem található a felsorolt küszöbérték felett). **A RETeval** eszközöket CE-jelöléssel is ellátják, jelezve az RoHS2-nek való megfelelést.

A RoHS-irányelvek bizonyos mentességeket engedélyeznek a bejelentett határértékek alól. A **RETeval** eszköz megfelel a 6. a) kivételnek, amely lehetővé teszi, hogy az ólom ötvözüelemként használható acélban megmunkálási célokra és horganyzott acélban, legfeljebb 0,35 tömegszázalék ólomtartalommal rendelkezzen.



Kína RoHS2 megfelelési nyilatkozata

A **RETeval** termékcsalád megfelel a RoHS-nek az szóló GB / T 26572-2011 kínai RoHS-irányelvnek (RoHS-irányelvek) megfelelően elektromos és elektronikus termékekben található egyes korlátozott anyagok koncentrációs határértékeinek követelményeiről. Ezennel kijelentjük, hogy a korlátozott anyagok vagy anyagok nem szerepelnek azokban (az anyag/anyag nem található a felsorolt küszöbérték felett, kivéve az alább kifejezetten jelzetteket).

töltőállomásban található rozsdamentes acél tömeg **A RETeval** nyomokban olyan ólmot tartalmazhat, amely megfelel az EU RoHS 6. a) mentességében foglalt elfogadható határértékeknek. Mivel ebben a komponensben nyomokban ólom is jelen lehet, a **RETeval** készüléket 25 éves környezetbarát használati idővel (EFUP) kategorizálták.

Kaliforniai javaslat 65

 **Figyelmeztetés:** Ez a termék vegyi anyagoknak, köztük ólomnak teheti ki Önt, amelyekről Kalifornia államban ismert, hogy rákot és születési rendellenességeket vagy más reprodukció károsodást okoznak. További információkért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov/

Anyagtáblázatok:

Az alábbi táblázat azokat az anyagokat sorolja fel, amelyek a termékben megtalálhatók. Az 1. típusként felsorolt anyagok a megengedett szinteken belül vannak; a 2. típusként felsorolt anyagokat a termékben használt egyes összetevők gyártásához használják, és nyomokban jelen lehetnek, de a feldolgozás során jellemzően megsemmisülnek.

Lényeg	CAS #	Típus	Okozóként felsorolva:
Nikkel	7440-02-0	1	Rák
Akrilnitril	107-13-1	2	
Etil-benzol	100-41-4	2	
Kristályos szilícium-dioxid	14808-60-7	1	
Ólom	7439-92-1	1	Rák Fejlődési toxicitás Male reprodukciós toxicitás Female reprodukciós toxicitás
Metilén-klorid	75-09-2	2	Rák Női reprodukciós toxicitás
Biszfénol A	80-05-7	2	
N-hexán	110-54-3	2	Férfi reprodukciós toxicitás

A fenti figyelmeztetés a következő **RETeval** termékekre vonatkozik:

- **RETeval** eszköz és standard alkatrészei
- Érzékelő csíkok, 50 doboz 92-068
- Érzékelő szalagok, 25 darabos csomag 92-081
- Hosszabbító kábel 91-240
- Vee kábel 91-202
- Kioldó szerelvény és kábel 81-387
- Hordtáska 29-038
- Szerelőkar 81-298

Szimbólumok

Jelkép	Leírás / funkció
	A tanácsi irányelvnek való megfelelés
	Bekapcsológomb. Nyomja meg a készülék be- és kikapcsolásához, amikor nem a dokkolóállomáson van. Kapcsolja be és ki a képernyőt a dokkolóállomáson.
	BF típusú alkalmazott alkatrész, az IEC 60601-1 szabványban meghatározottak szerint. Az alkalmazott alkatrészek az érzékelőcsíkok vagy más elektródák.
	Egyenáram
	Lásd a kezelési útmutatót (azaz ezt a kézikönyvet).
	Ne használja újra.
	Tartsa szárazon.
	WEEE irányelv. Az alkalmazandó országokban az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát nem szabad szelektálatlan települési hulladékként ártalmatlanítani, és elkülönítetten kell gyűjteni. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártó meghatalmazott képviselőjével a berendezés leszerelésével kapcsolatos információkért.
	USB-port
	"Lítium-ion" tartalmaz. Ez a szimbólum az "Általános hasznosítás / újrahasznosítható" jelzést viseli, és nem szabad szelektálatlan települési hulladékként ártalmatlanítani, és külön kell gyűjteni.
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Tétel száma

	Katalógusszám
	Orvostechnikai eszköz
	Sorozatszám
	Használat dátum szerint
	ETL Listed jelölés, amely a termék megfelelőségének igazolását jelzi. Megfelel a következőknek: 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 Tanúsított: CSA Std szám 60601-1
	A megfelelő és biztonságos működés biztosítása érdekében olvassa el a használati utasítást (azaz ezt a kézikönyvet).

A berendezés azonosítása

Minden **RETeval** eszköz egyedi sorozatszámmal rendelkezik az azonosításhoz. A sorozatszám **a beállítások**, majd a **rendszer** lehetőség kiválasztásával látható a felhasználói felületen. A sorozatszám a dokkolóállomás alján és az akkumulátor alatt is megtalálható, és az elemtartó fedelének eltávolítása és az akkumulátor elfordítása után tekinthető meg. A sorozatszám RyyMM##### formában jelenhet meg, a következőképpen értelmezve:

R	A termék kódja R		
Yy	Gyártási év (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 és így tovább		
MM	A gyártás hónapja		
	JR = január FR = február MC = március AI = április	MA = május JN = június JL = július AS = augusztus	SE = szeptember OE = október NE = November DE = December
#####	Gyártási sorszám (5 vagy 6 számjegy)		

Alternatív megoldásként a sorozatszám R##### formát ölthet, a következőképpen értelmezve:

R	A termék kódja R
#####	Gyártási sorszám (5 vagy 6 számjegy)

Jóváhagyások

Ezt a terméket tesztelték, és megfelel a következő szabványok követelményeinek:

ISO 15004-1 Szemészeti műszerek, Általános követelmények

ISO 15004-2 Szemészeti műszerek, Fényvédelmi veszély

IEC 60601-2-40 Orvosi elektromos berendezések (2. kiadás)

IEC 60601-1 Orvosi elektromos berendezések (3.1 kiadás) CB rendszer

IEC 60601-1 Orvosi elektromos berendezések (3. kiadás) CB rendszer

AAMI ES60601-1 Orvosi elektromos berendezések

CSA C22.2#60601-1 Orvosi elektromos berendezések

CENELEC EN60601-1 Orvosi elektromos berendezések (3. kiadás)

IEC 60601-1-2 Elektromágneses kompatibilitás, beleértve a japán eltéréseket (4. kiadás)

IEC 60601-1-6 Használhatóság

IEC 62366 Használhatóság

IEC 60601-1 Orvosi elektromos berendezések (2. kiadás) CB rendszer

UL 60601-1 UL szabvány a biztonsági orvosi elektromos berendezésekhez (2. kiadás)

CSA C22.2#601.1 Orvosi elektromos berendezések (2. kiadás)

CENELEC EN60601-1 Orvosi elektromos berendezések (2. kiadás)

IEC 60601-1-6 Használhatóság (2. kiadás)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése

Szellemi tulajdon

A **RETeval** eszközre a következő amerikai szabadalmak és azok külföldi megfelelői közül egy vagy több vonatkozhat: 7 540 613; 9,492,098; és 9,931,032.

A **RETeval** eszközérzékelő csíkokra a következő amerikai szabadalmak és külföldi megfelelőik közül egy vagy több vonatkozhat: 9 510 762 és 10 010 261.

RETeval-DRTM A **RETeval** TM és a az LKC Technologies, Inc. védjegyei. A **RETeval** az LKC Technologies, Inc. bejegyzett védjegye a következő országokban: Kanada, Kína, Japán, Mexikó, Orosz Föderáció, Dél-Korea és az Amerikai Egyesült Államok.

készülékben található firmware **A RETeval** 2011 és 2022 között az LKC Technologies, Inc. szerzői joga alá tartozik ©. A firmware használata a **RETeval** eszközön kívül tilos. Minden jog fenntartva.

Kapcsolattartási adatok

Támogat

Vegye fel a kapcsolatot a támogató személyzettel e-mailben (support@lkc.com) vagy telefonon a +1 301 840 1992 telefonszámon

Garancia

Az LKC Technologies, Inc. feltétel nélkül garantálja, hogy ez a műszer mentes az anyag- és gyártási hibáktól, feltéve, hogy nincs bizonyíték visszaélésre vagy javítási kísérletre az LKC Technologies, Inc. engedélye nélkül. Ez a garancia a szállítás dátumától számított egy évig érvényes, és a gyárba erre a célra visszaküldött bármely műszer vagy annak egy részének szervizelésére és/vagy cseréjére korlátozódik, előre fizetett szállítási díjakkal, amelyek hibásnak bizonyultak. Ez a garancia kifejezetten az LKC Technologies, Inc. minden egyéb kötelezettsége és kötelezettsége helyett jön létre.

A készülék szétszerelésére tett kísérletek törést okoznak, és érvénytelenítik a garanciát.

SÉRÜLÉS ÉRKEZÉSKOR. Minden műszer szigorú tesztek után tökéletes üzemi állapotban hagyja el üzemünket. A műszer durva kezelést és sérülést szenvedhet szállítás közben. A küldemény biztosítva van az ilyen károk ellen. A Vevőnek haladéktalanul írásban jelentenie kell minden rejtett vagy látszólagos kárt az utolsó fuvarozónak, valamint nekünk, és megrendelést kell kiadnia a cserére vagy javításra.

A JÓTÁLLÁSI IDŐN BELÜL ELŐFORDULÓ HIBÁK. Az egység egyes részeinél olyan hibák alakulhatnak ki, amelyeket az átfogó LKC tesztelés során nem tártak fel. Eszközeink ára rendelkezik az ilyen szolgáltatásról, de nem:

1. Gondoskodjon a gyárunkba történő szállítás költségeiről a szolgáltatásért,
2. nem általunk végzett vagy engedélyezett szolgáltatások nyújtása,
3. Adja meg a nyilvánvalóan visszaélt, szokatlan környezetnek kitett műszerek javításának költségeit, amelyekre nem tervezték őket, vagy megpróbálták szétszerelni az eszközt, ami a készülék károsodását okozza.

Bármikor szívesen megbeszéljük telefonon, levélben, faxon vagy e-mailben a feltételezett hibákat vagy a műszer működésének olyan aspektusait, amelyek esetleg nem világosak. Javasoljuk, hogy telefonon, levélben, faxon vagy e-mailben tájékoztasson minket a hiba jellegéről, mielőtt visszaküldené a műszert javításra, mivel RMA-engedélyre van szükség, mielőtt az eszközt javításra vagy szervizelésre visszaküldené az LKC-nek. Sokszor egy egyszerű javaslat megoldja a problémát anélkül, hogy egy műszert visszaadna a gyárba. Ha nem tudunk javaslatot tenni valamire, ami megoldja a problémát, tanácsot adunk Önnek arról, hogy a berendezés mely részeit kell visszajuttatni a gyárba szervizelésre.

A JÓTÁLLÁSI IDŐ UTÁN FELMERÜLŐ HIBÁK. A jótállási időszak után és az LKC termék élettartamára vonatkozó szabályzatban belül a javításra fordított tényleges órákon alapulnak az aktuális ütemben, hozzáadva a szükséges alkatrészek költségét és a szállítási díjakat; Vagy dönthet úgy, hogy kiterjesztett garanciát vásárol. A jótállási időszakon túli folyamatos támogatás és firmware-frissítések éves támogatási és frissítési díjat igényelhetnek.

Örömmel megbeszéljük telefonon, levélben, faxon vagy e-mailben az esetlegesen felmerülő problémákat.

Kellékek és kiegészítők beszerzése

A felhasználók úgy vásárolhatnak kellékeket és kiegészítőket, hogy felveszik a kapcsolatot a helyi forgalmazóval, vagy felkeresik az LKC áruházat (<https://store.lkc.com/>). Lásd ezt a részlistát:

Cikkszám	Cikk
95-076	RETeval VEP elektróda készlet
95-079	Három, 4 oz. tubus NuPrep csomag
29-038	RETeval hordtáska, amely a készüléket, a dokkolóállomást, a hálózati adaptert, a kábeleket, egy 1 doboz érzékelőcsíkot tartalmaz egy kemény hátlapú, fogantyúval ellátott tokban.
81-262	Akkumulátor
81-266	Szemkagyló
81-269	Porvédő
81-298	RETeval szerelőkar, amely az eszközt egy asztalra szerelhető karban tartja.
91-193	Érzékelőcsík vezeték (azaz az a kábel, amely összeköti az eszközt egy érzékelőcsíkkal)
91-194	RETeval adapterkábel DIN elektródákhoz
91-235	Érzékelőcsík vezeték (azaz az a kábel, amely összeköti az eszközt egy kis érzékelőcsíkkal)
91-240	Érzékelő szalag ólomhosszabbító kábel
95-081	Érzékelő szalag, mennyiség 25 pár
95-068	Érzékelő szalag, mennyiség 50 pár
95-090	Kis érzékelőcsík, mennyiség 50 pár

Európai képviselő

Emergo Európa
Prinsessegracht 20
2514 AP Hága
Hollandia
Tel.: +31 70-345-8570

Svájci képviselő

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Svájc
Tel.: +41 41-562-0395

Cég

Az 1987-ben alapított LKC Technologies, Inc. ISO 13485:2016 tanúsítvánnyal rendelkezik, és MDSAP és FDA regisztrációkkal, valamint CE tanúsítvánnyal rendelkezik orvostechnikai eszközök gyártójaként, minőségi termékekkel, amelyeket több mint ötven országban telepítettek.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Egyesült Államok
Tel.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com