

RETeval™

Felhasználói kézikönyv

Kiadás dátuma: 2024. február 5.



CE
2797

Rékszám 96-023-HU

Rx only

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

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

Európai szabályozási adatok

Alapvető UDI-DI (EUDAMED adatbázis-keresésekhez) – 0857901006RETEval53

A más nyelvű használati utasítás (IFU-k) a következő címen található: www.lkc.com/IFUs

A kézikönyv nyomtatott példányának igényléséhez kérjük, küldjön egy e-mailt a következő címre:

support@lkc.com és tartalmazza a következő információkat:

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

A megfelelő cikkszám megkereséséhez nyissa meg a PDF-fájlt az IFU-ban a kívánt nyelven, és keresse meg a cikkszámot. A cikkszám az IFU elején vagy hátulján jelenik meg. A kézi cikkszám úgy néz ki, mint a 96-123-AB. A kézikönyvet 7 napon belül kiszállítjuk Önnek.

Szerzői jog© 2012 – 2024 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
2 Professzionális hajtás, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Amerikai Egyesült Államok
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

TARTALOMJEGYZÉK

Üdvözljük a RETeval	5
A doboz tartalma	6
Kezdetekhez	8
Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és csatlakoztassa a	8
Hagyja tölteni a készüléket.....	8
Csatlakoztassa a szenzorcsík vezetékét	8
Eszközvezérlők.....	9
Főmenü	9
Beállítások.....	10
Teszt elvégzése	14
Results megtekintése.....	18
Results az eszközön.....	18
Results pc-n	19
Reflex Testing.....	21
Protocol kiválasztása.....	22
DR értékelés	22
Egyéb protokollok.....	25
További tevékenységek.....	26
A régi eredmények eltávolítása az eszközről	26
Firmware frissítése.....	27
Elektronikus orvosi nyilvántartás (EMR) támogatása	27
RETeval villódzási lehetőség	29
Villogó protokollok	29
Egyéni protokollok.....	30
Villódzás teszt eredményei.....	31
RETeval teljes opció	34
RETeval Teljes protokollok	34
Egyéni protokollok.....	48
VEP-teszt elvégzése.....	49
RETeval Teljes teszteredmények.....	50
Referenciaintervallumok.....	60
Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként	61
A referenciaadat-jelentés be- és kikapcsolása	62
Saját referenciaadatok használata	62
Reference data részletek	62
Hibaelhárítási tippek	70
Tölts fel az akkumulátort, ha a töltés alacsony	70
Először mérje meg a beteg jobb szemét	70
Helyezze az érzékelőcsíkokat a megfelelő szem alá	70
A készülék nem jeleníti meg a Next gombot, miután csatlakoztam az érzékelő szalaghoz (vagy más elektródátípushoz), vagy a Start test gomb megnyomása után "Az elektródákat leválasztották" hibaüzenet jelenik meg	70
A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat.....	71
A készülék nem engedi, hogy megnyomjam a Start test gombot, amikor látom a szemet	72

A Start test gomb megnyomása után "Túlzott környezeti fény" hibaüzenetet kapok.....	72
A Start test gomb megnyomása után "Nem lehet kalibrálni" hibaüzenetet kapok.....	73
A képernyő üres, de a tápellátás jelzőfénye világít	73
A RETeval eszköz nem csatlakozik a számítógépemhez.....	73
"Szkennelés és javítás" hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásra helyezem	74
Results "nem mérhető"	74
Reset settings	74
Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva	75
A rendszer hibakódot jelent	75
Idézett művek	76
Szabályozási és biztonsági információk	80
Alkalmazhatóság.....	80
Rendeltetésszerű használat / Rendeltetés	80
Tervezett felhasználók	80
Használati jelzések.....	80
Latex nyilatkozat.....	80
A súlyos incidensek Reporting	80
Előírások.....	81
Ellenjavallatok	81
Tisztítás és fertőtlenítés	82
Sterilizálás	82
Biokompatibilitás.....	83
Kalibrálás és tárolás	83
Szerviz / Javítások	83
A termék teljesítménye.....	83
Alapvető teljesítmény	84
Működési környezet	84
Életre.....	84
Óvintézkedések	84
Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	85
Rohs	89
Kaliforniai javaslat 65.....	91
Szimbólumok.....	92
A berendezés azonosítása	94
Jóváhagyások.....	95
Szellemi tulajdon.....	96
Kapcsolattartási adatok	97
Támogatás.....	97
Garancia	97
Kellékanyagok és tartozékok vásárlása	98
Európai képviselő.....	99
Svájci képviselő.....	99
Az Egyesült Királyság felelős személye	99
Vállalat	99

Üdvözljük a RETeval

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

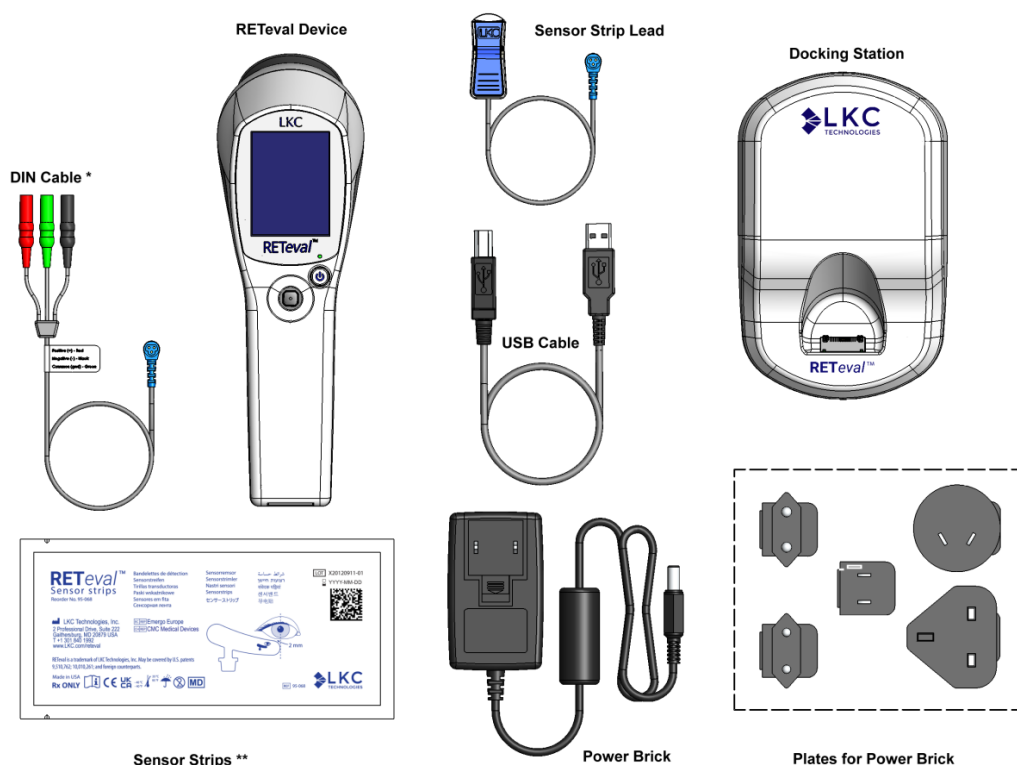
Minden RETeval eszköz villódzáson alapuló protokollokkal rendelkezik, és az opcionális frissítések révén az egykatonás protokollok elérhetővé válnak egy protokollválasztón keresztül, amely lehetővé teszi más elektroretinogram (ERG) és vizuális kiváltott potenciál (VEP) tesztelését.

A teszteredmények azonnal láthatók az eszköz képernyőjén. Az eszköz automatikusan PDF-jelentéseket készít, amelyek tartalmazzák a teszteredményeket, a protokollinformációkat, a beteginformációkat és a gyakorlati vagy intézményi információkat. Ezek a PDF-jelentések USB-kábelen keresztül bármely számítógépre átvihetők. A RETeval eszköz elektronikus orvosi nyilvántartási interfésszel rendelkezik, amely digitálisan megrendeli a betegek tesztjeit, és továbbítja az eredményeket egy támogatott EMR / EHR rendszerbe.

Üdvözljük a RETeval

A doboz tartalma

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



RETeval eszköz

Méri a szem fényre adott válaszát.

Dokkoló

Feltölti a RETeval eszközt, és lehetővé teszi az adatátvitelt a számítógépre. Csatlakoztassa az elektromos aljzathoz a tápegység segítségével.

Porborítás (nem látható)

Megvédi a készüléket a portól, miközben nincs használatban.

DIN adapter kábel *

Csatlakoztatja a készüléket DIN elektródákhoz.

Érzékelő szalag ólom

Csatlakoztatja az eszközt az érzékelőcsíkokhoz tesztelés céljából.

Érzékelőcsíkok **

Bőrelektroda tömbök a szem elektromos válaszáinak mérésére. Lásd a használati utasítást 95-025 Szenzorcsík termékbetét érzékelő szalagokkal együtt.

USB-kábel

Csatlakoztatja az eszközt egy számítógéphez az eredmények átviteléhez.

**Elektromos téglák és
lemezek**

Csatlakoztatja a készüléket egy elektromos aljzathoz. Használja a fali csatlakozó opciót, amely megfelel a rendelkezésre álló elektromos aljzatoknak.

Felhasználói kézikönyv

Ez a dokumentum. A kézikönyv PDF formátumban érhető el, amely a RETeval eszköz gyökérkönyvtárában található.

* Ezt a tételt csak a RETeval Complete tartalmazza.

** Ez a tétel nem kerül továbbításra, ha "elektrodamentes" változatot rendelnek.

Kezdetekhez

Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és csatlakoztassa a

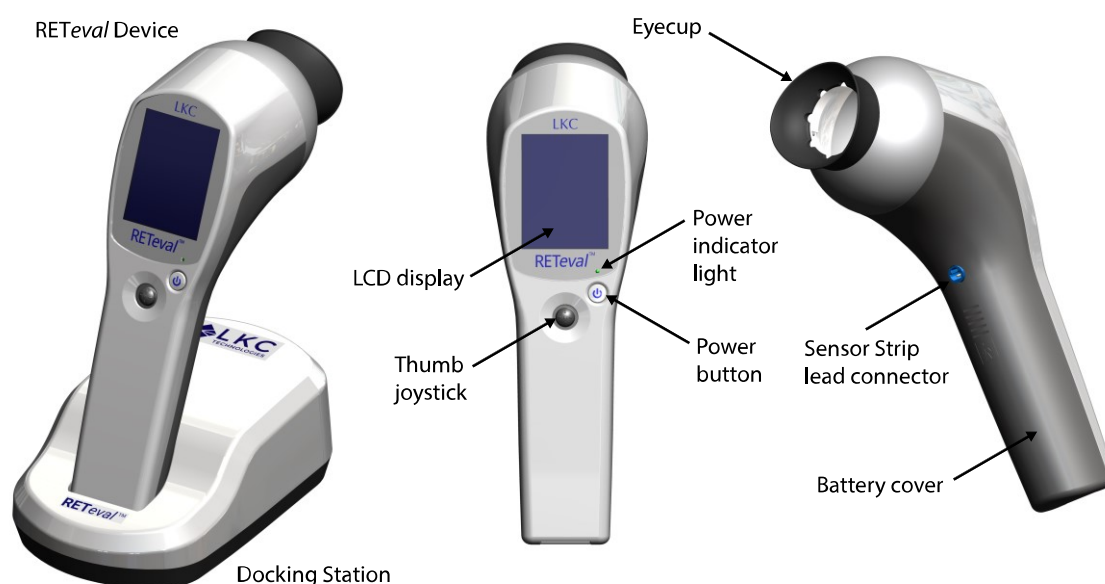
Csatlakoztassa az elektromos aljzathoz illeszkedő elektromos téglalemezt a tápegységhez.

Csatlakoztassa a tápkábelt a dokkolóállomáshoz.

Csatlakoztassa a tápegységet egy elektromos aljzathoz. A tápegység 100–240 V~ és 50/60 Hz-et fogad el.

Hagyja tölteni a készüléket

A RETeval készülék tölti az akkumulátort, amikor a dokkolóállomáson tartózkodik az USB vagy az elektromos téglacsatlakozásról. Ha a tápegység csatlakoztatva van, a töltés lényegesen gyorsabb lesz, mintha csak USB-kapcsolat lenne jelen. A töltési állapot megjelenik a kijelzőn. Ha a kijelző üres, nyomja meg a bekapcsológombot a bekapcsoláshoz. A RETeval készüléket részleges töltéssel szállítjuk.



Csatlakoztassa a szenzorcsík vezetékeit

Csatlakoztassa az érzékelőcsík vezetékeit a szenzorcsík kék ólomcsatlakozójához. Az érzékelőszalagok érzékelőszalagjának vezetéke egy érzékelőszalag-csíptetővel rendelkezik. A kis érzékelőcsíkok érzékelőcsíkjának vezetéke két érzékelőszalag-klippel rendelkezik.

Az érzékelőszalag vezetéke elég hosszú a legtöbb körülményhez; ha azonban az alkalmazás további hosszúságot igényel, 24"-os (61 cm-es) hosszú hosszabbítás áll rendelkezésre (lásd: Kellékanyagok és tartozékok beszerzése). Hosszabbító kábel használata esetén a kábelt a beteg fülére kell



hurkolni, vagy a kábelt a beteg arcához kell ragasztani, hogy a hosszabbító súlya ne befolyásolja a tesztméréseket.

Eszközvezérlők

A RETeval eszköz fel/le/jobb/bal/választó joystick és be-kikapcsoló gomb található.

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 nem villog, mielőtt újra bekapcsolná a készüléket.

Joystick

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

FEL és LE mozgassa a kijelölés kiemelését felfelé vagy lefelé.

Visszalépés egy képernyőre:

Nyomja meg a **BAL gombot**, ha a kurzor a képernyő bal szélén van.

Menj előre egy képernyőn:

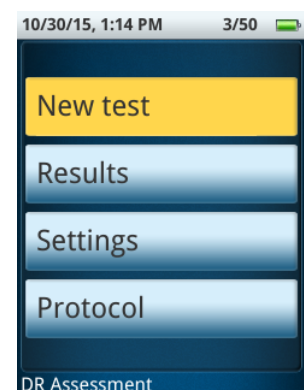
Nyomja meg a **JOBB GOMBOT**, ha a kurzor a képernyő jobb szélén van.

Válasszon ki egy kiemeltet Cikk:

Nyomja meg a **SELECT gombot**.

Főmenü

A RETeval eszköz főmenüjében található egy felső állapotosor, négy gomb, alul pedig az aktuálisan kiválasztott protokoll leírása. Az állapotosor a dátumot, az időt, a fennmaradó tárolókapacitást 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 futtatni kívánt protokollt. A képernyő alján megjelenik az aktuálisan kiválasztott protokoll.



Beállítások

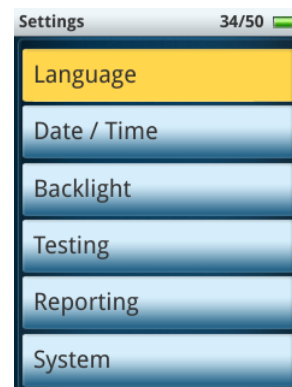
Állítsa be a RETeval eszközt a gyakorlatban való használatra.

Kapcsolja be a készüléket.

A készülék rövid belső teszten és inicializáláson megy keresztül.

Step 1. Válassza a Settings lehetőséget.

Step 2. Állítsa be az egyes beállításokat tetszés szerint.



Nyelv

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

Ha jobbról balra író nyelvet (azaz arabot) választ, a **JOBB** és a **BAL** joystick irányt a rendszer felcseréli a kézikönyv leírásából.



Date / Time

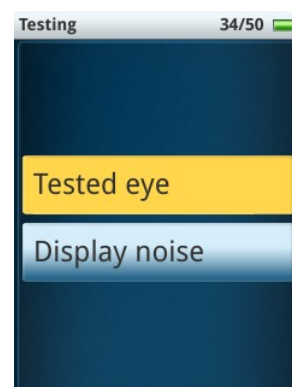
A joystick segítségével válassza ki az aktuális dátum egyes elemeit.

Használja a **JOBB** és **BAL** joystick utasítások az oldalak közötti

mozgáshoz. Az eszköz a dátumot és az időt használja az eredmények címkézéséhez és a beteg életkorának kiszámításához. A dátum és az idő a vonalkód beolvasásával is frissíthető a teszt elején a Windows és okostelefonokon futó ingyenes adat vonalkódos alkalmazás segítségével (odamegy <https://lkc.com/barcode Vagy> keresés RETeval a telefon alkalmazásboltjában).

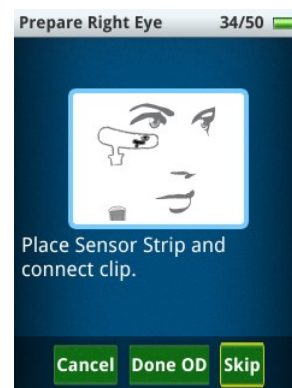
Háttérvilágítás

A kezelő kijelzőjének LCD háttérvilágítása külön állítható be a fényhez igazított és sötéten adaptált teszteléshez. A készülék a teszt során szükség szerint automatikusan vált a két üzemmód között. A világosabb beállítások láthatóbbak lehetnek, de kissé csökkentik a tesztelhető betegek számát, mielőtt fel kellene töltenie a dokkolóállomáson. A sötéten adaptált teszteléshez a világosabb beállítások csökkentik azt az időt, ameddig a kezelőnek sötéten alkalmazkodnia kell ahhoz, hogy tisztán láthassa a képernyőt, de befolyásolhatják a beteg rúdérzékenységét. A fényhez igazított teszteléshez a kezelő kijelzője beállítható magas, közepes vagy alacsony fényerőre. Van egy "piros" opció is, amely miatt a kijelző csak piros fényt használ. A sötéten adaptált teszteléshez a fényerőnek három szintje van, amelyek csak vörös fényt és halvány teljes színt használnak. Az alapértelmezett értékek a közepes fényerő a fényhez igazított forgatókönyvekhez és a halványvörös a sötéthez igazított teszteléshez.



Vizsgálat

Válassza ki **Tested eye** annak meghatározásához, hogy mely szemeket szeretné tesztelni. Előfordulhat például, hogy ön részt vesz egy klinikai vizsgálatban, ahol csak a megfelelő szemet kell tesztelni. A **Jobb szem kiválasztásával** az összes protokoll csak a megfelelő szemet teszteli. Választás **Mindkét szem**, az alapértelmezett, mindkét szemet teszteli. Ha a **Kiválasztás a tesztidőben** lehetőséget választja, akkor az Új teszt megnyomása után választhat a teszt futtatásának megkezdéséhez. Alternatív megoldásként a **Done (OD)** és a **Kész (OS)** gombokkal az elektróda csatlakoztatása képernyőn is át lehet hagyni az adott szem összes fennmaradó tesztjét.



Közvetlenül a csatlakoztatott elektróda érzékelése után a készülék megméri az elektromos zajt. Ha a zaj egy bizonyos küszöbérték felett van, figyelmeztető üzenet jelenik meg a túlzott elektródazajról (a részleteket lásd a **Hibaelhárítás** részben). Ha a zaj e szint alatt van, alapértelmezés szerint a mért érték nem jelenik meg. A **Display noise** opció alatt kiválaszthatja, hogy az elektróda zaja mindig látható legyen.

Jelentési

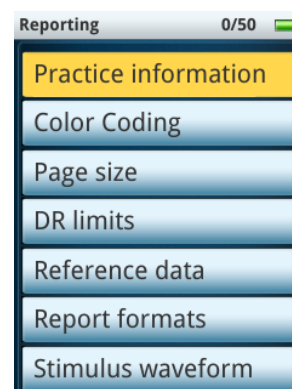
A jelentéskészítési menü alatt számos különböző lehetőség van, amelyek befolyásolják az eredmények megjelenítését mind az eszközön, mind a jelentésekben.

Practice Information

Practice information jelentések címkézésére szolgál. Tartalmazza a gyakorlat nevét és három sort a gyakorlati címhez. Ezeket a sorokat más információkhoz is használhatja, ha úgy tetszik. A szöveg beillesztésre kerül a villogó függőleges kurzorhoz. A törlési kulcs

használata  balra mozogni. Practice information a jelentésen a beteginformációk felett jelenik meg, ahogy az az oldal mintajelentésében is látható 20. A mintajelentésben az LKC Technologies és annak címe a gyakorlati információ, ami minden eszköz esetében az

alapértelmezett érték. A vonalkód szimbólum megnyomása  lehetővé teszi a gyakorlati információk külső kijelzőről, például számítógép-monitorról történő beolvasását. A szkennelés automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. A Windows rendszeren futó ingyenes adat vonalkód alkalmazás (<https://lkc.com/barcode>) és okostelefonok (keresés RETeal a telefon alkalmazásboltjában). Ha a RETeal 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.



Színkódolás

A referenciaadatok színkódolása (zöld, sárga, piros) alapértelmezés szerint a PhNR kivételével minden protokollnál be van kapcsolva. Ezen a menüben kiválaszthatja, hogy mindig színkódolást jelenítsen meg, soha ne jelenítsen meg színkódolást, vagy használja a fent leírt alapértelmezett viselkedést. A színkódolás kikapcsolása csökkentheti a referenciahatárok és a klinikai döntési korlátok közötti összetévesztést, míg a színkódolás

Kezdetekhez

bekapcsolva tartása megkönnyíti annak megállapítását, hogy az eredmények összhangban vannak-e a normál látással rendelkezőkkel (Lásd az oldalt) 61).

Page size

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

DR limits

A DR-értékelés szakaszban leírtak szerint a Oldalala 22, az e vizsgálatra vonatkozó normál besorolási határértékek itt módosíthatók.

Reference data

A Sensor Strip elektródákat használó számos vizsgálathoz referenciaeloszlások és referenciaintervallumok vannak beépítve az eszközbe. Lásd: Oldalala 60. Ez a szakasz lehetővé teszi, hogy kikapcsolja a referenciaintervallum-jelentést, ami például akkor lehet kényelmes, ha tudja, hogy a tesztelt alanyok kívül esnek az adatbázisban tesztelt referenciapopuláción.

Report formats

A **Report formats** menüben kiválaszthatja, hogy PDF, JPEG vagy PNG kimeneti formátumot szeretne-e a jelentésekhez. More lehetőség közül választhat. A PDF a nyomtatás előnyben részesített formátuma. A JPEG kényelmesebb lehet az eredmények bizonyos EMR rendszerekbe való feltöltéséhez.

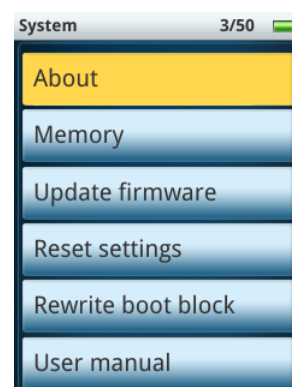
Stimulus waveforms

A fénysűrűség az idő függvényében ábrázolható az elektromos válasz hullámformák alján. Alapértelmezés szerint ez ki van kapcsolva a rövid vaku 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 inger fényhullámformájának megjelenítésének előnye az lenne, ha például megmutatnánk, hogy mikor várható a kikapcsolt válasz. Az inger hullámformájának megjelenítése egy villódzó teszthez pedagógiaileg hasznos lehet, mivel az inger nem csak közel van az idő = 0-hoz. Stimulus waveforms az eszközön és a jelentésekben is megjelennek.

Rendszer

Az eszköz sorozatszámának és a jelenlévő beállításoknak a megtekintéséhez válassza a **System** lehetőséget, majd **About Settings** alatt. Az eszköz alapmodellje RETeval "RETEval -DR" jelzést jelez a képernyő fejlécében. A "Flicker ERG", "RETEval – S" és "RETEval Complete" opciókat a rendszer ilyenként tünteti fel. Ezen a képernyőn a firmware verziója is látható. Az elvégzett tesztek számát itt is be lehet jelenteni.

A Memory **kiválasztásával** megtekintheti az eszközön tárolt tesztek számát a maximálisan megengedett 50-ből. Ezen az oldalon lehetősége van törölni az **összes teszteredményt**, vagy **törölni**



mindent, ami újraformázza a meghajtót, majd visszaállítja a gyári alapértelmezett fájlokat az újraformázott meghajtóra.

Update firmware a következőképpen van leírva: PKor 27.

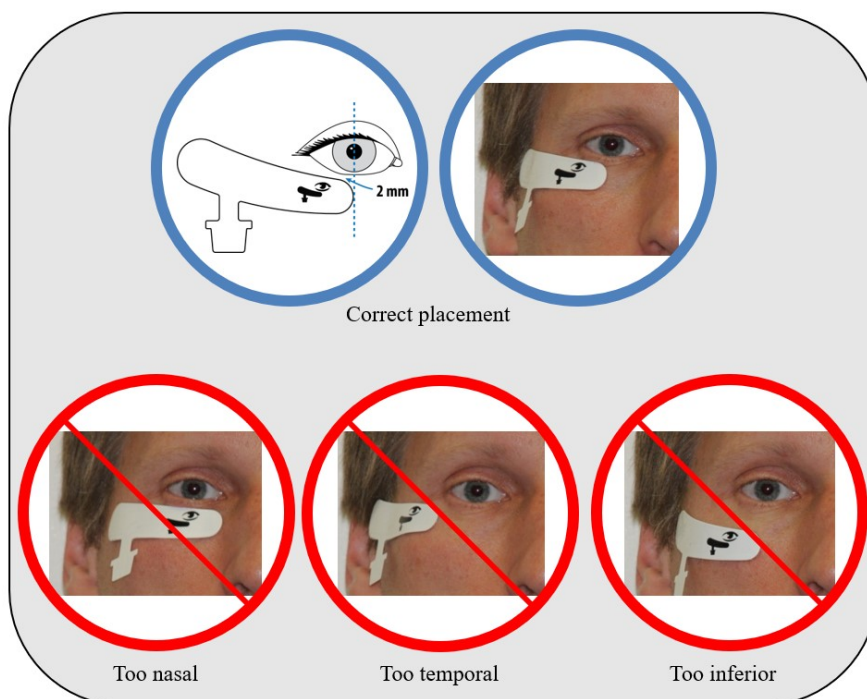
Reset settings lehetővé teszi az összes beállítás visszaállítását a gyári alapfeltételre, beleértve a gyakorlati információkat is.

A rendszerindítási blokk az eszköz tárolójának első olyan régiója, amelyet a rendszer a rendszerindítás során olvas be. Ha a rendszerindítási blokk szektorai rosszak lesznek, előfordulhat, hogy az eszköz nem kapcsol be megfelelően minden alkalommal, például a tápellátást jelző LED sokszor villoghat, amikor az eszköz a dokkolóállomás, mielőtt állandóan zöld maradna. **Rewrite boot block** megoldhatja ezt a problémát; ezt a gombot csak az LKC szolgáltatási osztálynak kérésére használja.

A felhasználói kézikönyv megtekinthető a képernyőn a **Felhasználói kézikönyv megnyomásával**. A kézikönyv nyomtatott példányként is rendelkezésre áll, és a PDF-fájl az eszközön tárolódik.

Teszt elvégzése

- Step 1. Távolítsa el a RETeval eszközt a dokkolóállomásról.
- Step 2. Győződjön meg arról, hogy a protokoll a kívánt, ha megnézi a protokoll címét alul a képernyőn. Ha nem, válassza a **Protokoll** a módosítani kívánt eszközön. Lásd a kézi részt **Protokoll kiválasztása** tovább PKor 22.
- Step 3. Válassza az **Új teszt** lehetőséget az eszközön.
- Step 4. Adja meg a betegadatokat az eszköz által kért módon (név vagy azonosító, valamint a születés). A vonalkód szimbólum megnyomása  lehetővé teszi a beteginformációk beolvasását egy külső kijelzőről, például egy PC-monitorról. A szkennelés automatikus, és nem meg kell nyomni a joystickot. Az ingyenes adat vonalkód alkalmazás, amely a következőn fut: Ablakok (<https://lkc.com/barcode>) és okostelefonok (keresés RETeval az Ön telefonos alkalmazásbolt). A vonalkódos alkalmazás nem használja az internetet, és igen nem tárol semmilyen beteginformációt. Ha a RETeval az eszköznek problémái vannak a vonalkód, győződjön meg arról, hogy a szemkagyló be van kapcsolva vagy nagyon közel van a kijelzőhöz és a kijelzőhöz a fényerő maximálisra van állítva.
- Step 5. Győződjön meg arról, hogy a protokoll és a beteginformációk helyesek.
- Step 6. Válasszon ki egy Sensor Strip csomagot, és szkennelje be a csomag vonalkódját a eszköz a Sensor Strip csomag vonalkódján vagy annak közelében. A szkennelés automatikus és nem követeli meg a joystick megnyomását. Használjon új érzékelőcsík-készletet mindegyikhez Teszt.
- Step 7. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a szemüvegét. Előfordulhat, hogy a kontaktlencsék a helyükön maradnak.
- Step 8. Helyezze mind a jobb, mind a bal érzékelőcsíkot a betegre. Megjelenik a megfelelő elhelyezés Alábbi. Alternatív megoldásként könnyebb lehet csak a megfelelő érzékelőcsíkot elhelyezni, tesztelje, hogy szem, majd helyezze el a bal oldali érzékelőcsíkot, és tesztelje azt a szemet. Kezelje az érzékelőcsíkokat a csatlakozási fül, mivel a hidrogél nagyon ragadós.
- Ha kis érzékelőcsíkokat használ, mindkét csíkot fel kell használni mindkét szem leolvasásához.



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

Igazítsa úgy az érzékelőcsíkot, hogy ne legyen alatta haj.

Az LKC Technologies a NuPrep® használatát javasolja (weaver és cég által gyártott és az LKC áruházban értékesített, <https://store.lkc.com>), hogy előkészítse a beteg bőrét az elektróda érintkezési területén. A NuPrep használata a szaruhártya-kontaktelektródákhoz hasonló elektromos impedanciaszintet ér el, és javítja a tapadási problémákkal küzdő alanyok tapadását. Alternatív megoldásként szappan és víz, vagy alkoholos törülköző is használható, de ez fokozott impedanciát eredményez. Óvatosan használjon alkohol alapú termékeket, mivel az alkoholos füstök irritálhatják a szemet.

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

Step 9. Tesztelje a jobb szemet.

Kérd meg a beteget, hogy tenyerével takarja el a bal szemét, és nyissa ki szélesebbre a szemhéját is, hogy a pupilla láthatóbbá váljon. Előfordulhat, hogy a kisgyermekek mindkét szemet nyitva és fedetlenül hagyják.

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

Válassza a **Next** lehetőséget. Ha a **Next** gomb nincs jelen, akkor a beteghez való elektromos csatlakozás gyenge, vagy az eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőcsíkhöz: Lásd a **kézikönyv Hibaelhárítás** szakaszát.

Mondja meg a betegnek, hogy nézze meg a RETeval készülék vörös rögzítőlámpáját , és a lehető legszélesebbre nyissa a szemét. *Troland alapú protokollok megkövetelik a beteg teljes tanulójának akadálytalan megtekintését.*

Nyomja meg a készüléket a beteghez, és helyezze el a készüléket úgy, hogy a beteg tanulója a nagy zöld körön belül legyen. A RETeval eszközt egyenesen a témára kell helyezni, egy kis rés a szemkagyló és az arc oldalsó része között rendben van, mindaddig, amíg a szemnek ezen a résen keresztül érkező környezeti fény mennyisége nem túlzott.

Kérje meg a beteget, hogy pihenjen, és próbáljon meg ne pislogni. A betegnek nem szabad beszélnie, mosolyognia vagy grimaszolnia (ez meghosszabbíthatja a vizsgálati időt). Azoknál a protokolloknál, amelyek több ingerállapotot használnak, javasoljuk a betegnek, hogy sötétedéskor pislogjanak, hogy csökkentsék a teszt mérési fázisában előforduló elektromos műtermékek mennyiségét.

Válassza a **Teszt indítása lehetőséget**, miután az eszköz megfelelően megtalálta a tanulót. Ha az eszköz tévesen valami mást jelez pupillaként, helyezze át az eszközt, és győződjön meg arról, hogy a szemhéjak kellően nyitottak, amíg a tanulót megfelelően nem azonosítják. Ha a **Start-teszt** nincs kiemelve, tekintse meg a **kézikönyv Hibaelhárítás** című szakaszát.

Minden teszt elején a RETeval eszköz automatikusan újrapozícionálja a fény intenzitását és színét, amely idő alatt a beteg rövid piros, zöld és kék villanásokat fog látni. Ez a folyamat körülbelül egy másodpercet vesz igénybe. Ha az újrapozícionálás sikertelen, a "Nem lehet kalibrálni" vagy a "Túlzott környezeti fény" hiba jelenik meg. Lásd a **kézikönyv Hibaelhárítás** című szakaszát.

Várjon, amíg a készülék elvégzi a tesztet. Testing az idő a kiválasztott protokolltól függ, és kevesebb, mint 10 másodperc vagy akár néhány perc is lehet.



Teszt elvégzése

Miután a készülék jelezte, hogy a vizsgálat befejeződött, húzza ki az ólmot a szenzorcsíkból.

Step 10. Repeat 9. lépés a bal szem számára.

Step 11. Az eredmények összegzése az alábbiak szerint jelenik meg: PKor 18. Az eredmények megjelenítése közben a készülék elmenti őket. **Eredmények** És **Main Menu** gombok jelennek meg a értesítés a sikeres tárolásról a mentés befejezése után, ami több is lehet Másodperc. A következőt választva: **Eredmények**, azonnal megtekintheti a beteg eredményeit, és megteheti további vizsgálat anélkül, hogy újra be kellene lépnie a beteg vagy az elektróda információiba.

Step 12. Távolítsa el az érzékelőcsíkokat a beteg arcáról, kezdve a szem alatti véggel.

Alternatív megoldásként kérje meg a beteget, hogy távolítsa el az érzékelőcsíkokat.

Dobja ki az érzékelőcsíkokat a helyi iránymutatásoknak megfelelően.

Tisztítsa meg a szemkagylót és a készülék egyéb, a beteg-érintkezési részeit, valamint a szenzorcsík vezetékeit.

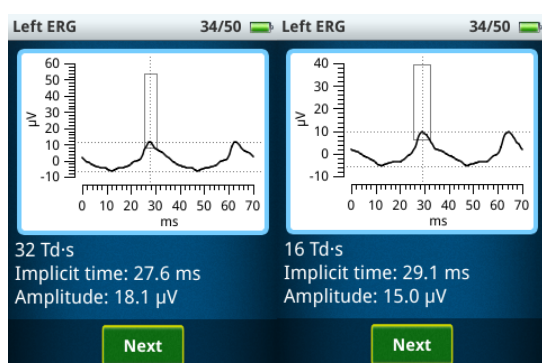
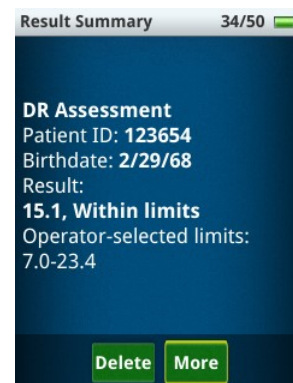
Results megtekintése

Results az eszközön

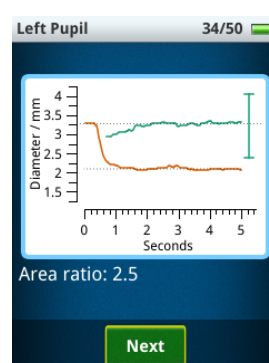
A DR assessment protokoll egyesíti az implicit időt, az amplitúdót, az életkort és a tanulóválaszokat, hogy egységes eredményt hozzon létre, amely közvetlenül a teszt befejezése után jelenik meg.

A látást veszélyeztető diabéteszes retinopátiában szenvedő cukorbetegnek jellemzően A Nagyobb DR pontszám. További információért tekintse meg a DR Assessment protocol leírását az oldalon 22.

A DR értékelés eredményeinek részletei a Results kiválasztásával láthatók. Ha a főmenüből kiválasztja a Results, görgessen felfelé és lefelé a listán, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tároljuk, először a legfrissebb eredményt. Miután ugyanazt az összefoglaló oldalt megjelenítette, az elektromos és tanulói válaszok láthatók. Az alábbi ábrák a jobb szemből származó eredményeket mutatják; a bal oldali szemeredmények hasonlóan jelennek meg.



Az elektromos válasz két periódusa látható, az érzékelőcsíktól a 32 Td-s (balra) és 16 Td-s (jobbra) fehér villogó ingerig mérve. Amint az a telek alján látható, a retinát stimuláló fény villogása időben = 0 ms és közeli időben = 35, 70 ms. A pontozott vonalak jelzik a csúcstól a csúcsig terjedő amplitúdó és az implicit idő (a csúcsig eltelt idő) mérési pontjait. A téglalap a referenciaadatok csúcsainak középső 95%-át foglalja magában.



A tanuló méretét az idő függvényében a 4 és 32 Td-s fehér villogó ingerekre mutatjuk be. Az ingerek időben kezdődnek = 0. A pontozott vonalak a két inger kivont pupillaátmérőit mutatják. A pupillaterületek aránya a diagram alatt látható, és a diagram jobb széléhez közeli halvány ingerre skálázott 95%-os (kétfarkú) referenciaintervallum jelenik meg.

Results pc-n

Results 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. A készülék külső meghajtóként jelenik meg a számítógépen.

Mostantól megtekintheti az eredményeket, vagy átmásolhatja őket a számítógépre, mint a számítógép bármely könyvtárában lévő fájlokat. Ha a RETeval-eszköz nem csatlakozik USB-meghajtóként a számítógéphez, olvassa el a **Hibaelhárítás** című részt. A betegeredmények az eszköz Reports könyvtárában találhatók. Minden PDF-jelentéshez két megfelelő adatfájl található a Adatok Mappa. Ezeknek az adatfájloknak ugyanaz a fájlnevük, más kiterjesztéssel (.rff és .rffx a .pdf helyett). Az .rffx fájl XML formátumban van, amellyel programozott módon numerikus információkat nyerhet ki a tesztből. Az .rff fájl egy bináris fájl, amely a tesztelési eljárás során gyűjtött összes nyers adatot tartalmazza. Az adatok exportálhatók .rff fájlok gyűjteményéből az RFF Extractor program segítségével, amelyet az LKC online áruházban értékesítenek (<https://store.lkc.com>). Megtartva a Az .rff adatfájlokat akkor is javasoljuk, ha technikai támogatásra van szüksége az LKC-től.

Az eredmények fájlnevezési konvenciója patientID_birthdate_testdate.pdf, ahol a születési dátum yyymmdd (2 számjegyű év, hónap, nap), a teszt dátuma ("testdate") pedig yyymmddhhmmss (2 számjegyű év, hónap, nap, óra, perc, másodperc). Ezzel a fájlnevezési konvencióval a korábbi betegeredmények az aktuális eredmények mellett rendeződnek. A betegazonosítóban lévő szóközők el lesznek távolítva a fájlnevben.

A PDF-dokumentum a következőket jeleníti meg:

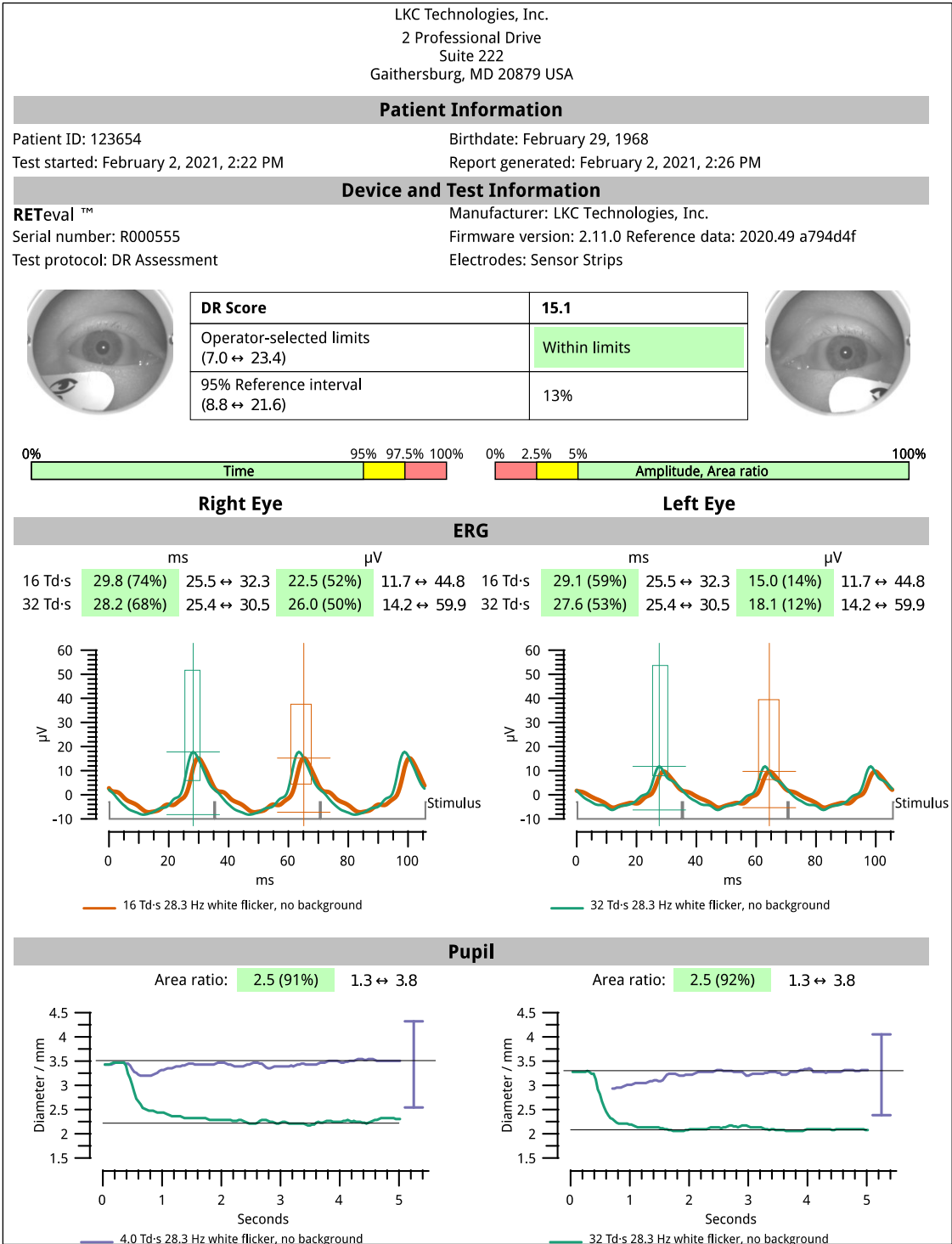
- Practice information, a Settings meghatározottak szerint (Lásd: PKor 11 a gyakorlati információk megváltoztatásához.)
- A vizsgálat során bevitt betegtájékoztató
- A vizsgálat dátuma és időpontja
- Az alkalmazott inger leírása. A fényerőt fotopic egységekben jelentik Trolands vagy candela/m², a protokolltól függően. A szín többféleképpen is jelenik meg. Ha a szín fehér (CIE 1931 0,33,0,33 kromatikusság), piros, zöld vagy kék, akkor ezeket a címkéket kell használni. Más színek a CIE 1931 (x, y) színterében vagy a piros, zöld és kék LED-ek fényessége tekintetében külön-külön jelennek meg kromatikusságként.
- A beteg eredményei

Ezeket a PDF-fájlokat ugyanúgy kinyomtathatja, faxolhatja vagy e-mailben elküldheti, mint bármely más fájlt a számítógépén.

A PDF az érzékelőcsíkok által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatja be. Az elektromos válaszban a retinát stimuláló fény villogása időben történt = 0 ms, 35 ms és 70 ms.

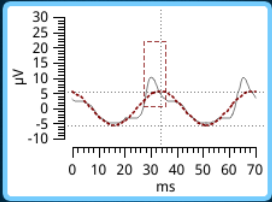
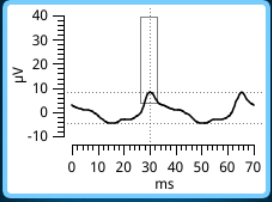
Az alábbiakban egy példa PDF-jelentést mutatunk be a DR értékelési protokollhoz.

Results megtekintése



Reflex Testing

További vizsgálatot lehet végezni ugyanazon a betegen anélkül, hogy újra be kellene írni a beteg és az elektróda adatait. Ha több tesztet szeretne elvégezni ugyanazon a betegen, tegye a következőket:

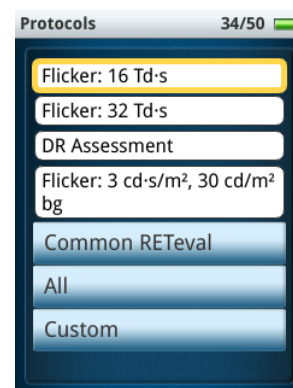
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 µV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 µV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Lépés 1: A teszt végén nyomja meg a "Results" gombot.	2. lépés: Tekintse át az előző teszt eredményeit.	Lépés 3: Az eredmények utolsó oldalán válassza a "Retest" lehetőséget.	Lépés 4: A folytatás előtt opcionálisan válassza a "Change Protocol" lehetőséget.

Ez a reflextesztelési folyamat a végtelenségig megismételhető. All reflexteszteléssel végzett PDF-jelentések egyetlen többoldalas jelentésbe lesznek összeállítva. A nyers adatfájlok (.rff) nincsenek kombinálva.

Protocol kiválasztása

A RETeval eszköz lehetővé teszi az ingerfeltételek (úgynevezett protokollok) módosítását, hogy a protokollválasztón keresztül a legjobban megfeleljenek az igényeinek. A villódzó ERG opció több mint 10 protokollt ad hozzá különböző villogó ingerekkel. A RETeval Complete opció egyetlen flash stimuli protokollt ad hozzá.

A választható protokoll képernyőn megtalálható az eszközzel általánosan használt protokollok négy legutóbb használt protokollja és mappája, az ISCEV által ajánlott protokollok, az egyéni protokollok (ha vannak ilyenek) és az összes többi protokoll.



DR értékelés

A DR értékelési protokollt úgy tervezték, hogy segítse a diabéteszes retinopátiát (DR) fenyegető látás kimutatását, amelyet súlyos, nonproliferatív DR -ként (ETDRS 53. szint), proliferációs DR-ként (ETDRS 61+) vagy klinikailag jelentős makulaödémaként (CSME) határoznak meg. A látást fenyegető DR (VTDR) definíciója megegyezik a NHANES 2005-2008 epidemiológiai vizsgálatában használt meghatározásával (Zhang et al. 2010) az Egyesült Államok Nemzeti Egészségügyi Statisztikai Központja (NCHS) és a Betegségmegelőzési és Megelőzési Központok (2011).

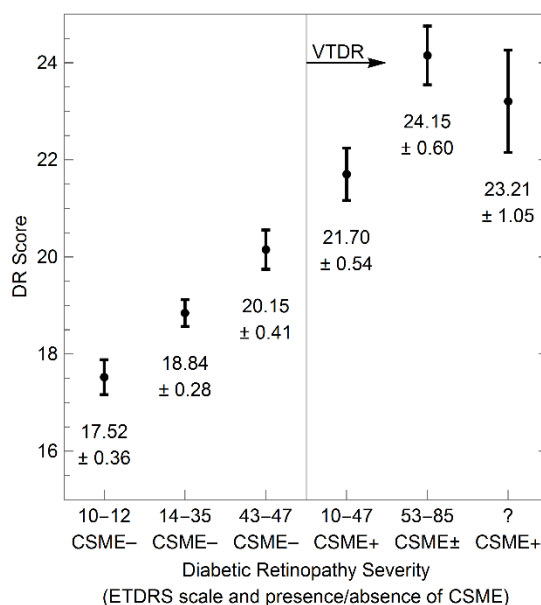
A DR értékelési protokollt 467 cukorbeteg, 23–88 éves kor közötti mérésével fejlesztették ki (Maa et al. 2016). Az aranystandard, 7 mezős, színes, sztereó, ETDRS-kompatibilis fundus fotózás nem orvosszakértői osztályozással (kettős olvasás ítélezéssel), minden tantárgyat súlyossági csoportba sorolt (Táblázat 1) az alany legrosszabb szeme alapján. A vizsgálatban az alacsony prevalenciális retinopátia szintjét tervezték túlmintavételezni, és az érintett populációban 106 cukorbeteg volt VTDR-rel legalább egy szemén. A RETeval készülék átlagos tesztelési ideje a klinikai vizsgálat során 2,3 perc volt mindkét szem tesztelésére.

Táblázat 1: 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 közepes npdr-rel	10 - 47	+
Súlyos NPDR vagy proliferatív DR	53 - 85	+ / -
Fokozatolthatatlan ETDRS-szint	?	+

A DR értékelési protokoll által előállított pontszám korrelál a diabéteszes retinopátia és a klinikailag jelentős makulaödéma jelenlétével és súlyosságával, amint azt a Ábra 1 (Maa et al. 2016).

Ábra 1. A RETeval mérések függősége a diabéteszes retinopátia súlyossági szintjétől. A diagramok az 1. táblázatban felsorolt egyes súlyossági csoportok átlagának és standard hibájának átlagát és standard hibáját mutatják.



A DR-értékelési protokoll két vagy három 4-es, 16-os és 32-es készletet használ, Td-s villogó fehér ingereket (28,3 Hz), háttérfény nélkül. A készletek számát az eszköz belső pontossági mutatói határozzák meg. A Troland egység (Td) a retina megvilágítását írja le, ami a tanulóba belépő fénysűrűség mennyisége. A RETeval eszköz valós időben méri a tanuló méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fénysűrűségét, hogy a kívánt mennyiségű fényt juttassa el a szemébe, függetlenül a pupilla méretétől. A fényingerek fehér fényűek (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

A beteg eredménye a következők kombinációja:

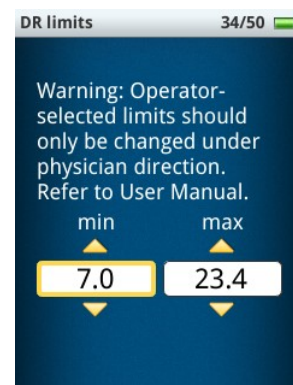
- A beteg életkora
- A 32 Td·s ingerre adott elektromos válasz időzítése
- A 16 Td·s ingerre adott elektromos válasz amplitúdója
- A tanulói terület aránya a 4 Td·s inger és a 32 Td·s inger között

A pontos eredmények biztosítása érdekében adja meg a helyes születési dátumot.

A súlyos retinopátiában szenvedő cukorbetegnek jellemzően olyan tanulókkal rendelkeznek, amelyek mérete kisebb, mint az egészséges egyének pupilláié. Ha a beteg gyógyszereket szed, vagy más olyan állapotai vannak, amelyek rontják a tanuló válaszát, különös figyelmet kell fordítani a RETeval eszköz eredményeinek megfelelő értelmezésére, mivel ezeket az egyéneket nagyobb valószínűséggel minősítik tévesen úgy, hogy valószínűleg látást fenyegető DR-jük van. Továbbá győződjön meg arról, hogy az ellenoldali szemet eltakarja a beteg keze, amint az a Page-en látható 15 annak megakadályozása érdekében, hogy az ellenoldali szem ellenőrizetlen fénystimulációja befolyásolja a mérendő tanulót. Ne alkalmazza a DR értékelési protokollt olyan betegeknek, akiknek a szeme farmakológiailag kitágult.

A DR értékelési protokoll által generált jelentés referenciaintervallumokat tartalmaz minden egyes méréshez és a DR-pontszámhoz, a normálisan látó alanyokon végzett vizsgálatainkból. Lásd a **Referenciaintervallumok** szakasz a kézikönyvben (kezdvé PKor 60) további részletekért. Ezek a referenciaintervallumok lehetővé teszik, hogy összehasonlítsa az eredményeket a cukorbeteg vagy diabéteszes retinopátiában nem szenvedő alanyok kohorszával, és azonosítsa azt is, hogy a teszt mely aspektusai relevánsabbak.

A dr. értékelési protokoll a referenciaintervallumok megjelenítése mellett az Ön által megadott klinikai döntési határértékeket is megjeleníti. Ellentétben a referenciaintervallumokkal, amelyek magukban foglalják a normálisan látó alanyok 95% -át, függetlenül attól, hogy ez hogyan osztályozhat valakit VTDR-rel. A klinikai döntési határértékek figyelembe veszik a beteg és a normális alanyokat, hogy optimalizálják mind a teszt érzékenységet, mind a teszt specifitását. A DR-értékelési protokoll első futtatásakor lehetősége lesz arra, hogy a jelentésben "az operátor által kiválasztott korlátokként" címkézett döntési korlátokat állítsa be. Ez a képernyő bármikor elérhető a **Settings**, majd a **Reporting**, majd a **DR-korlátok kiválasztásával**.



Amint azt a Ábra 1 fent, a DR-pontszámok növekedése korrelál a betegség súlyosságának növekedésével. Az alacsonyabb klinikai döntési határérték ezért csak akkor hasznos, ha váratlanul alacsony eredményeket kapunk, amelyek valószínűleg a tesztrel kapcsolatos problémát jeleznek, nem pedig a témával 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 határértékre több értéket is javasoltak. Három keresztmetszeti vizsgálat mindegyike azt a pontot javasolta, amely maximalizálta az érzékenység és a specifitás összegét (a ROC görbék bal felső pontjai). A longitudinális vizsgálatban maximalizálták a pozitív és negatív eredmény közötti relatív kockázatot egy jövőbeli szemintervenció esetében.

Tanulmány	Arany standard	Felső klinikai döntési határérték (a legnagyobb érték normálisnak tekinthető)
Maa et al. (2016)	7 mezős sztereó ETDRS fényképek tágult szemeken, keresztmetszeti vizsgálat	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Hasított lámpa biomikroszkópia és tágult fundus vizsgálat indirekt szemészeti vizsgálattal, keresztmetszeti vizsgálat	21.9
Zeng et al. (2019)	Hasított lámpa biomikroszkópia, 7 mezős sztereó ETDRS fényképek tágult szemeken és OCT, keresztmetszeti vizsgálat	23.0
Brigell et al. (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 vizsgálatoknak megvan az az előnye, hogy a diagnózisok idővel általában egyértelműbbé válnak. Ca rossz-szekcionális vizsgálatok az egyik módszert hasonlítják össze egy másik módszerrel, amely előrejelzi az eredményt, ahelyett, hogy meglenne az eredmény (amit longitudinális vizsgálatokban lehet elvégezni).

Protocol kiválasztása

Például a magas kockázatú PDR-ben szenvedő betegeknek csak 15,8% esélyük van arra, hogy 5 éves súlyos látásvesztésben vagy vitrectomiában szenvedjenek (Davis et al. 1998).

Egyéb protokollok

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

További tevékenységek

A régi eredmények eltávolítása az eszköztől

A RETeval eszköz legfeljebb 50 teszteredményt képes tárolni. El kell távolítani az eredményeket, hogy helyet adjon az új teszteknek. Az eredmények eltávolításának három módja van.

FIGYELMEZTETÉS: az eszközön törölt Results nem lehet helyreállítani. Mentse a számítógépen megtartani kívánt eredményeket, mielőtt törölné őket a RETeval eszköztől.

A kijelölt eredmények eltávolítása az eszköztől

Ha el szeretné távolítani az egyes eredményeket az eszköztől, kövesse az alábbi lépéseket:

- Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a számítógépre.
- Step 2. Kapcsolja be a RETeval készüléket.
- Step 3. Válassza **a Results** 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 eszköztől

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

- Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a számítógépre.
- Step 2. Kapcsolja be a RETeval készüléket.
- Step 3. Válassza ki **Settings** majd **Memory**.
- Step 4. Válassza az **Összes teszteredmény törlése** lehetőséget.
- Step 5. Válassza az **Igen** lehetőséget.

Ha a 4. lépésben **a Minden törlése lehetőséget választotta**, akkor az adattárolási terület (beleértve a betegeredményeket és az egyéni protokollokat is) törlődik, és visszaáll a gyári állapotra.

A Results eltávolítása A számítógép használatával

Ha számítógépről szeretné eltávolítani az eredményeket az eszköztől, 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.

További tevékenységek

Step 4. Lépjen az eszköz Reports könyvtárába.

Step 5. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredmények fel lettek töltve a számítógépre. Másolja a fájlokat, ugyanúgy, mint bármely fájl egy külső eszközzől a számítógépre másolna. Ha szükséges, akkor másolja a megfelelő nyers adatfájlt (.rff) és XML-fájlt (.rffx) az Adatok mappából a archiválja az eredményeket géppel olvasható formátumban a programozott elemzéshez.

Step 6. Delete eredményeket a Reports könyvtárból, hogy eltávolítsa őket az eszközzől. Ha Ön az eredmények több formátumban (pl. PDF és JPEG) történő mentésekor minden formátumot törölni kell annak érdekében, hogy eltávolítsuk az eredményt az eszközzől, és helyet biztosítsunk a jövőbeli teszteknek. A nyers az adatfájlokat (.rff) és az XML-fájlokat (.rffx) nem kell törölni. A készülék szükség szerint automatikusan távolítsa el ezeket a fájlokat.

Firmware frissítése

Az LKC rendszeresen közzétesz egy frissítést az eszköz belső vezérlőprogramján. Kövesse az alábbi lépéseket az eszköz belső vezérlőprogramjának frissítéséhez:

Step 1. Töltse le a firmware frissítési fájlt a számítógépre. (Kövesse a firmware-ben található utasításokat frissítési értesítés a frissítés megkereséséhez és letöltéséhez.)

Step 2. Csatlakoztassa az USB-kábelt a számítógéphez.

Step 3. Helyezze a készüléket 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 a firmware könyvtárba a készüléken.

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

Step 7. Távolítsa el az eszközt a dokkolóállomásról.

Step 8. Válassza **a Settings**, majd **a System**, majd **a Settings módosítása**, majd a **Firmware frissítése lehetőséget**.

Step 9. Válassza ki a kívánt firmware-frissítést.

Step 10. Válassza **a Next** lehetőséget.

Step 11. Várjon, amíg a firmware frissül.

Step 12. A firmware frissítésének befejezése után az eszköz automatikusan újraindul.

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

Elektronikus orvosi nyilvántartás (EMR) támogatása

A RETeval eszköz támogatja az EMR-integrációt azáltal, hogy fájlokat ad át a gazdaszámítógép és a RETeval eszköz EMR mappája között. A betegazonosító és a születési dátum elektronikusan átvihető az eszközre, és csak a teszt megkezdése előtt kell megerősíteni az eszközön. A teszt befejezése után a RETeval eszköz pc-vel való újbóli

További tevékenységek

dokkolása lehetővé teszi az eredmények elektronikus áthelyezését az eszközről 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 villódzási lehetőség

A RETeval eszköz gyorsan és pontosan méri a villódzás implicit idejét azáltal, hogy fényt villant a beteg szemébe, és méri a retina elektromos válaszána késleltetését (implicit idő) és amplitúdóját, amint azt a szem alatti bőrön észlelik. A készülék szabadalmaztatott technológiája lehetővé teszi a méréseket a szemcseppek tágulása nélkül, valós idejű pupillaméret-kompenzációval és bőrelektrodákkal (érzékelőcsíkok). Egy beteg teljes vizsgálati folyamatának kevesebb, mint 5 percet kell igénybe vennie.

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), a CRVO (Miyata et al. 2018), És diabéteszes retinopátia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). A villódzás implicit idejét a koraszülöttek tesztelésére is használták a koraszülöttek retinopátiájára (ROP) (Kennedy et al. 1997) és a vigabatrin rohamellenes gyógyszer retinális toxicitásának azonosításában (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; az FDA tanácsadó bizottsága 2009; Ji et al. 2019). A villódzásteszték sikeresen megkülönböztették a nystagmusban szenvedő gyermekgyógyászati betegeket az elsődleges retina rendellenességben szenvedők és azok között, akik primer retinabetegségben szenvednek és nem rendelkeznek (Grace et al. 2017).

A protokollválasztón keresztül a vizsgálati protokoll több mint 10 villódzási lehetőség közül választható ki, köztük egy olyan lehetőség közül, amelyet kifejezetten látást veszélyeztető diabéteszes retinopátiára terveztek az oldalon 22.

Villogó protokollok

A RETeval eszköz támogatja a villódzás ERG tesztelését. Az egyes ingeridőszakok elején rövid fényvillanások állnak rendelkezésre. Például a beépített protokollok körülbelül 28,3 Hz-es ingerfrekvenciát használnak.

A beépített villódzó protokollok általában 5 és 15 másodperc közötti adatokat rögzítenek minden egyes ingerállapotról, amely leáll a belső precíziós metrika elérése után. Egyes protokollok több ingerfeltétellel rendelkeznek, amelyeket egymás után mutatnak be, rövid (< 1 s) sötét szünettel a feltételek között. A képernyőn megjelenő számláló mutatja ezeknek a multi-stimulus protokolloknak az előrehaladását.

Sok protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyeket a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben a "Td" azonosítja. Ezekben a protokollokban a RETeval eszköz valós időben méri a tanuló méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fénysűrűségét, hogy a kívánt mennyiségű fényt juttassa el a szembe, függetlenül a tanuló méretétől, a következő képlet szerint: Troland = (tanulói terület mm-ben²)(fénysűrűség cd/m-ben²). Így a tanulókat nem kell tágulni a következetes eredmények elérése érdekében. Még a mydriatics használatakor is, az emberek különböző átmérőkre tágulnak, és az eredmények konzisztensebbé tehetők a Troland alapú ingerek használatával. Míg Troland-alapú vizsgálatok miatt az eredmények kevésbé függnak a tanulók méretétől, az olyan másodlagos tényezők, mint a Stiles-Crawford-effektus és/vagy a retina fényeloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú vizsgálatok teljesen függetlenek legyenek a tanulók méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska és Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

A 4, 8, 16 és 32 Td-s fehér fény (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) vaku retina megvilágítási energiájú ingereket biztosítanak háttérmegvilágítás nélkül.

Vannak esetek, amikor a tanuló méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat a rendszer a "cd" kifejezéssel azonosítja a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben. Például a beteg nem tudja eléggé nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék mérje a tanulót, vagy van arra, hogy a szemet egy 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 függenek a pupilla méretétől, a fénysűrűség (cd/m² egységei) vagy a fénysűrűség villanóenergia (cd·s/m² mértékegysége) alapján írják le. A 3 és 30 cd·s/m² fehér fény (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) vakufényezési energiájú ingerek háttérmegvilágítás nélkül biztosítottak. Ezenkívül egy 3 cd·s/m²-es fehér vaku 30 cd/m² fehér háttérrel és annak Troland megfelelőjével (85 Td-s 850 Td háttérrel) rendelkezik, hogy megfeleljen az ISCEV ERG szabványban leírt villogó ingernek (Robson et al. 2022).

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

Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródák, például a szenzorcsíkok esetében, mint a szaruhártya-érintkező elektródáknál. A bőrön lévő aktív elektródával rögzített EERG-k esetében jelátlagolást alkalmaznak. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiás elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramokat rögzítő felhasználók megfeleljenek a választott elektróda műszaki követelményeinek, hogy jó érintkezést, konzisztens elektróda-pozicionálást és elfogadható elektróda impedanciát érjenek el.

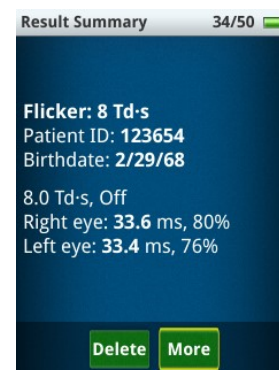
Egyéni protokollok

Ha van olyan protokoll, amelyet futtatni szeretne, és amely nincs beépítve, a RETeval eszköz támogatja a lehetőségek számának egyéni protokollokon keresztüli kiterjesztését. Lépjen kapcsolatba az LKC-vel (e-mail: support@lkc.com) az egyéni protokollal kapcsolatos további információkért. A példaértékű egyéni protokollok közé tartoznak a párhuzamos mérések, a többszörös ingerek megjelenítési sorrendjének eszköz-randomizálása, a vaku intenzitásának, frekvenciájának, színének és/vagy időtartamának változásai, valamint a meghosszabbított időtartamú ingerek, például a ki-kikapcsolás, a rámpa és a szinuszos ingerek.

Az egyéni protokollok az eszköz Protokollok mappájába helyezhetők. A beépített protokollok az eszközön az EMR/beépített protokollok mappájában tekinthetők meg, ami kiindulási pont lehet a saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven vannak megírva.

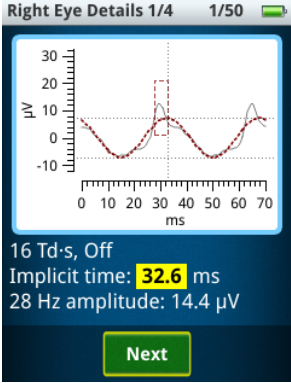
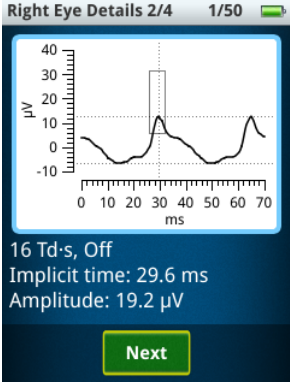
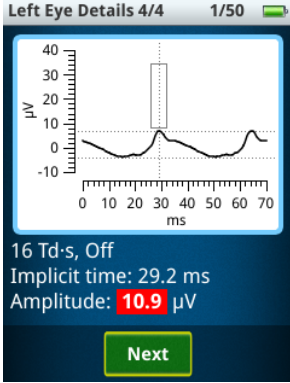
Villódzás teszt eredményei

Results jelennek meg a RETeval eszközön, ha a teszt sikeresen befejeződött. Az implicit idők jelentősen változnak a vaku intenzitásával. A klinikai értelmezés szakirodalmára hivatkozva fontos, hogy a tesztelést ugyanazon a vakuintenzitáson és háttérfényszinten végezzék el. Az ISCEV szabvány kimondja, hogy minden laboratóriumnak meg kell állapítania vagy meg kell erősítenie a saját berendezéseire, adatrögzítő protokolljaira és betegpopulációira vonatkozó tipikus referenciaértékeket.



A teszt után egy eredmény-összefoglaló jelenik meg, a jobb oldali képen látható módon.

A történelmi eredmények a főmenüből láthatók **Eredmények** Lehetőség. Görgessen fel és le a listán, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tároljuk, először a legfrissebb eredményt. Megjelenik a fent látható összefoglaló, valamint az inger, az elektromos amplitúdók és a hullámformák, amelyeket az érzékelőcsíkok rögzítenek az egyes szemekhez az egyes lépésekhez. Az elektromos hullámformában két periódus jelenik meg. A retinát stimuláló fény villogása időben = 0 ms és közel időben = 35 ms. Az amplitúdókat és az időzítési méréseket mind a válasz alapjaira (azaz a legjobban illeszkedő szinuszosra), mind a teljes hullámformára vonatkozóan jelentik, mivel a tudományos szakirodalom mindkét módszert támogatja. A jelentések szerint az alap alkalmazása 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), miközben a teljes hullámforma használata megfelel az ISCEV szabványnak (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) és diagnosztikai szempontból bizonyos esetekben hasznosabb (Maa et al. 2016). A fekete görbe a szem elektromos választ jelenti a villogó fényre. A piros szaggatott görbe (ha van) az elektromos válasz alapját képviseli. Az amplitúdót csúcstól csúsig jelentik. A pontozott vonalak a hullámformákból kivont mérési értékeket jelzik. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú mező jelenik meg, amely az adatok 95%-át a vizuálisan normál tesztpopulációban foglalja el. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atipikus méréseket (hosszú idők vagy kis amplitúdók) pirossal emelik ki (azaz < amplitúdók esetén 2,5%, vagy > 97,5% az időknél). A pirosra húzott szegélyhez közeli mérések (a következő 2,5%), sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referenciaintervallumok** szakasz a kézikönyvben (PKor 60) további részletekért.

 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 µV Next
Szórakoztatódamentális válasz , az időzítés sárga kiemelésével, jelezve a határesetet mérték ent.	Hullámforma válasz amplitúdóval és idővel a referenciaintervallumon belül	Hullámforma válasz amplitúdóval a referenciaintervallumon kívül

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

Közvetlenül azelőtt, hogy a "Start Test" szót megnyomnák a villódzástesztben, a RETeval eszköz megpróbálja mérni a tanuló méretét, függetlenül a kiválasztott ingertípustól. Ha a tanulót sikeresen megmérjük, az átmérője az adott tesztlépésnél megjelenik a PDF-jelentésben. Ha a tanuló méretét nem sikerül megmérni a "Start Test" előtt, ami a "cd" tesztek esetében lehetséges, a készülék a vizsgálat során továbbra is megpróbálja mérni a tanuló méretét, és ehelyett a vizsgálat során az átlagos tanulóátmérőt jelenti.

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 elektróda pozicionálásának becsléséhez.

Az alábbiakban egy példa PDF-jelentés látható a 8 Td-s protokollhoz. A jelentések referenciaadatokat jelenítenek meg (Lásd: **Referenciaintervallumok** szakasz a PKor 60).

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

Patient Information

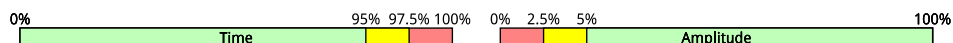
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

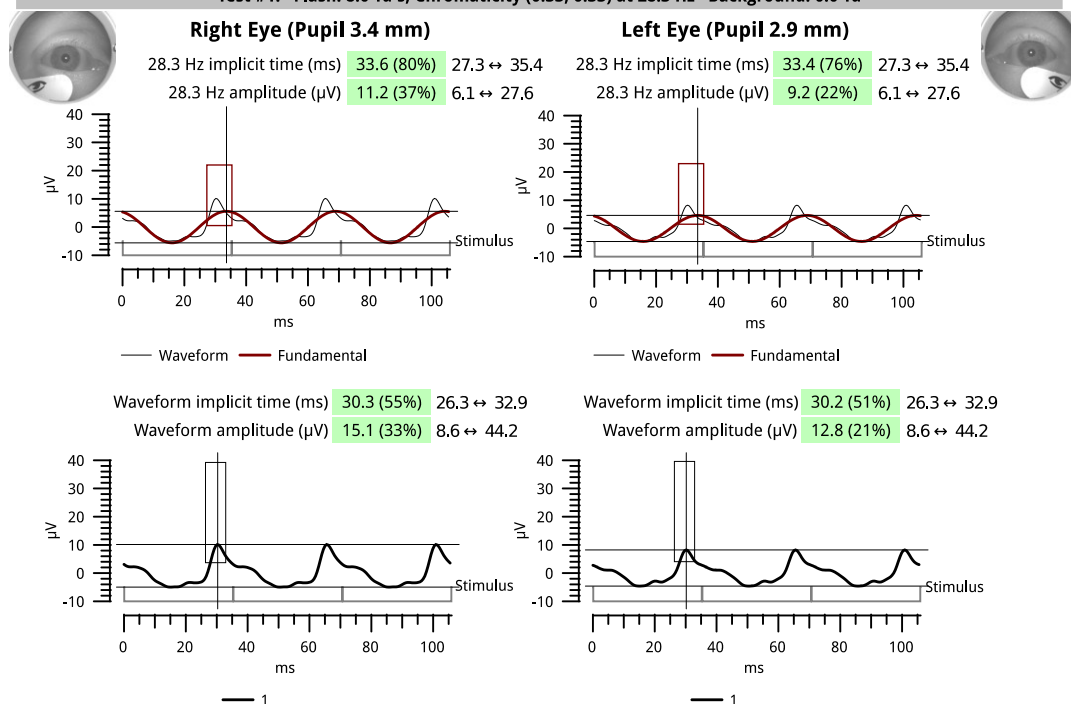
Device and Test Information

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 Complete opció a RETeval eszközt teljes funkcionalitású, ISCEV-szabványnak megfelelővé teszi (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG eszköz. A DR értékelési protokoll és a Flicker ERG opció protokolljai gyors eredményeket adnak számos olyan betegségre, amelyek kúpválaszokkal értékelhetők. Ennek ellenére sok más betegség is van, amelyek esetében a rúdértékelés és az egyvillanásos értékelések értékes betekintést nyújtanak a vizuális rendszer állapotába. Ezeknek a protokolloknak a végrehajtása jelentősen tovább tart a rúd működésének értékeléséhez szükséges sötét alkalmazkodási időszakok miatt.

Ezenkívül egy protokoll is rendelkezésre áll az ISCEV-kompatibilis flash VEP teszteléshez (Odom et al. 2016).

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

A protokollválasztón keresztül a tesztprotokoll a villódzási lehetőségek és a kifejezetten látást veszélyeztető diabéteszes retinopátiára tervezett protokoll mellett az egyvillanásos opciók közül is kiválasztható.

A DIN elektródák adapterkábele a RETeval Complete opcióval van ellátva, bármilyen 1,5 mm-es biztonsági DIN elektródát használhat a RET-telEVAL Eszköz. 17. fejezet a Heckenlively és Arden (2006) számos elektródát sorol fel, amelyek elfogadhatók az ERG-felvételekhez. Tekintse meg az elektróda gyártója által rendelkezésre bocsátott dokumentációt és az ISCEV szabványokat ezeknek a DIN elektródáknak a megfelelő elhelyezésére, bőrelőkészítésére, tisztítására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Teszt végrehajtásakor a RETEVAL az eszköz felszólítja a kezelőt, hogy adja meg az elektróda típusát. Ezeket az információkat az eredmények tárolják, és megfelelő normatív adatok jelennek meg (ha rendelkezésre állnak). A piros ólom a pozitív kapcsolatot, a fekete ólom a negatív kapcsolatot, a zöld vezeték pedig a talaj / jobb láb meghajtó csatlakozás.



Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródák, például a szenzorcsíkok esetében, mint a szaruhártya-érintkező elektródáknál. A bőrön lévő aktív elektródával rögzített EERG-k esetében jelátlagolást alkalmaznak. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiás elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramokat rögzítő felhasználók megfeleljenek a választott elektróda műszaki követelményeinek, hogy jó érintkezést, konzisztens elektróda-pozicionálást és elfogadható elektróda impedanciát érjenek el.

RETeval Teljes protokollok

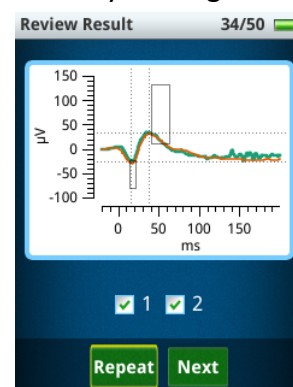
A RETeval eszköz támogatja az egyvillanásos és villódzó ERG tesztelést. Az egyes ingeridőszakok elején rövid fényvillanások állnak rendelkezésre. A háttérfényt úgy is generálják, hogy rövid fényvillanásokat biztosítsanak körülbelül 1 kHz-en, ami jóval

meghaladja az emberkritikus fúziós frekvenciát, és ezért állandó megvilágításként érzékelik. Ezek a protokollok sötét alkalmazkodási időzítőket, valamint hozzávetőleges környezeti fény szintet biztosítanak a sötét alkalmazkodás során. A környezeti fény szintet úgy közelítjük meg, hogy az integráló gömb (ganzfeld) belsejében mért fény szint geometriai középértékét egy fotodiódával vesszük, amelyre egy környezeti fény optikai szűrő van rögzítve.

Sok protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyeket a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben a "Td" azonosítja. Ezekben a protokollokban a RETeval eszköz valós időben méri a tanuló méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fény sűrűségét, hogy a kívánt mennyiségű fényt juttassa el a szembe, függetlenül a tanuló méretétől, a következő képlet szerint: Troland = (tanulóterület mm²-ben) (fény sűrűség cd/m²-ben). Így a tanulókat nem kell tágulni a következetes eredmények elérése érdekében. Még a mydriatics használatakor is, az emberek különböző átmérőkre tágulnak, és az eredmények konzisztensebbé tehetők a Troland alapú ingerek használatával. Míg Troland-alapú vizsgálatok miatt az eredmények kevésbé függenek a tanulók méretétől, az olyan másodlagos tényezők, mint a Stiles-Crawford-effektus és/vagy a retina fényeloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú vizsgálatok teljesen függetlenek legyenek a tanulók méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska és Manning 2017; Sugawara et al. 2020). A beépített ISCEV Troland protokollok 6 mm-es pupillaátmérő (28,3 mm²-es tanulóterület) feltételezésével próbálnak megfelelni az ISCEV kandela protokolloknak. Például a sötét adaptált 3,0 ERG-nek megfelelő Troland, amelynek vakufény sűrűsége 3 cd·s/m², ingere $(3 \text{ cd·s/m}^2)(28,3 \text{ mm})^2 = 85 \text{ Td·s}$. Ha a pupilla átmérője 6 mm, a 85 Td·s inger megegyezik egy 3 cd·s/m²-rel az inger és az ebből eredő EERG-k ezért ugyanazok lesznek.

Vannak esetek, amikor a tanuló méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat a rendszer a "cd" kifejezéssel azonosítja a felhasználói felületen és a PDF-jelentésekben. Például a beteg nem tudja eléggé nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék mérje a tanulót, vagy van arra, hogy a szem egy zárt szemhéjon keresztül stimulálja, vagy van egy vágy, hogy megfeleljen egy korábbi kiadvány ingerének. Bármely retinafunkció jelenlétének keresésekor elegendő lehet egy fényes állandó fény sűrűség-ingér.

A protokollok altesztjei megjelenítik a hullámforma eredményeit az egyes mérési időszakok után, és lehetővé teszik a kezelő számára, hogy annyiszor ismételje meg a lépést, ahányszor csak akarja. Az automatikus kurzorelhelyezéseket a rendszer az összes ismétlés átlagos kurzorelhelyezésére számítja ki. Bármely alteszt kihagyható anélkül, hogy ez befolyásolná a protokoll többi részét. Az ellenőrzési képernyőn az operátornak lehetősége van kiválasztani, hogy mely replikálásokat szeretné megtartani a jelentésekből. Ez a beállítás lehetővé teszi a replikálások törlését például abban az esetben, ha a betegek nem megfelelőek, vagy egyes replikákban túlzott zaj keletkezik. A replikálás eltávolításához egyszerűen törölje a jelet a replikáláshoz társított jelölőnégyzetből. A replikálások bármikor kiválaszthatók vagy eltávolíthatók a replikálások gyűjtése közben. Miután áttért a következő tesztlépésre, már nem módosíthatja az előző lépések replikálási kiválasztását. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú mező jelenik meg, amely az adatok 95%-át a vizuálisan normál tesztpopulációban foglalja el. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos



atipikus méréseket (hosszú idők vagy kis amplitúdók) pirossal emelik ki (azaz < amplitúdók esetén 2,5%, vagy > 97,5% az időknél). A pirosra húzott szegélyhez közeli mérések (a következő 2,5%), sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referenciaintervallumok** szakasz a kézikönyvben (PKor 60) további részletekért.

A sötétén adaptált 0,1 Hz-es 85 Td·s és 3 cd·s/m² tesztekhez oszcilláló potenciálokat és kurzorokat jelentenek. Az oszcilláló potenciál hullámformáját egy 85 Hz-190 Hz sáváteresztő szűrő alkalmazásával kapjuk meg. Legfeljebb 5 kurzor kerül automatikusan az oszcilláló potenciál csúcsaira és vályúira, és a jelentésben fekete pontokként jelennek meg a hullámformán. Az implicit időket (a csúcstól a csúcsig eltelt idő) és az amplitúdókat (csúcstól a következő mélypontig) minden egyes kurzor esetében meg kell adni. Az implicit idők és az amplitúdók összegét is jelentik minden kurzorra vonatkozóan. Az összegzett kurzoridők és amplitúdók értelmezésekor meg kell vizsgálnia a hullámforma kurzorpontjait, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a hullámok nem maradnak-e el.

A sötét adaptált tesztekhez a kijelző automatikusan elsötétül és kivörösödik. A zöld tápellátási állapotjelző LED is ki van kapcsolva, hogy segítse a sötét alkalmazkodást. A kijelző és a LED automatikusan kivilágosodik a sötét adaptációs tesztek végén.

A vizuális inger létrehozásához a RETeval eszköz változó időtartamú fehér fényvillanásokat generál, amelyek piros, zöld és kék LED-ekből készülnek, amelyek mindegyike azonos ideig be van kapcsolva. A fehér fény maximális energiavillanása 30 cd·s/m², amelynek vaku időtartama 5 ms. Az állandó Troland vizsgálatok esetében a vaku időtartama 5 mm-nél kisebb tanulóméreteken hosszabb lehet 5 ms-nál. A fototranszdukció 3 fokozatú aktiválási fázisának modellezése, a (Cideciyan és Jacobson 1996) az A5 egyenletben nagyon kis különbségeket mutat be a rúd vagy kúp fotokáramában a pillanatnyi villanás és a villanás energiák között, amelyek egyenesen oszlanak el a vaku időtartamaira, akár 10 ms-ig is, feltéve, hogy az összes mérést a vaku közepéhez viszonyítva veszik figyelembe, ahogyan azt a RETeval eszköz végzi. Ha a pupilla mérete elég kicsi ahhoz, hogy a Troland protokollhoz szükséges vakuenergia ne legyen elérhető, a RETeval készülék a maximális vakuenergiát állítja elő.

A nem villódzó tesztek jelfeldolgozása a következő lépéseket használja. A nullafázisú, 0,3 Hz-es high-pass szűrő csökkenti az elektróda eltolódását és eltolódását, miközben megőrzi a hullámforma időzítését. A több villanásból származó méréseket kombinálva javítják a jel-zaj arányt egy vágott átlag segítségével, hogy csökkentsék a kiugró értékek hatását az 1 mV-ot meghaladó amplitúdójú kiugró replikák eltávolítása után. Az így kapott hullámformát ezután wavelet-alapú denoising segítségével dolgozzuk fel (Ahmadi és Rodrigo 2013) ahol a hullámokat a hullámforma inger utáni (jel) és pre-inger (zaj) részei közötti jel-zajenergia alapján csillapítják. Az oszcilláló potenciál analízise nem használja a wavelet denoingot.

A kombinált villanások számát az alábbi táblázatok határozzák meg. Ha eltérő számú villanásra van szükség, egyéni protokoll hozható létre úgy, hogy módosít egy protokollt az EMR/beépített protokoll mappában, és elhelyezi azt az eszköz Protokollok/ mappájában. Bármely szövegszerkesztő használható a protokoll szerkesztésére (pl. Emacs vagy Jegyzettömb). Mivel a nem villódzó tesztekhez viszonylag kevés villanás van kombinálva, a zaj csökkentése fontosabb ezekben a tesztekben; következésképpen minden beteg számára javasolt a bőr előkészítése 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 fény adaptált fény, cd)** először elvégzi a fényhez igazított teszteket, és feltételezi, hogy a fény adaptációja a tesztek megkezdése előtt megtörténik. Egyes klinikusok szobai lámpákat használnak a fényadaptáció elvégzéséhez. Az ISCEV 20 perc sötét alkalmazkodást és 10 perc fényadaptációt javasol.

ISCEV 6 lépés, először fény adaptált, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fényre adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Fényre adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Bal	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobb	10 cd·s/m ² 0,05 Hz-en	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Bal	10 cd·s/m ² 0,05 Hz-en	Ki	5

Ez a protokoll (ISCEV 6 lépés, először sötét adaptált, cd) megváltoztatja a tesztelési sorrendet, hogy először a sötéten adaptált teszteket végezze el. A RETeval eszköz minden protokoll elején elvégzi a kalibrálást. Annak érdekében, hogy a kalibrációs fény villogása ne befolyásolja az alany sötét alkalmazkodási állapotát, helyezze a készüléket a beteg homlokára, ha a készülék kéri. A bőrszín kicsi, de mérhető hatással van a fénykibocsátásra (a bőr fényvisszaverő képessége miatt); ezért a teszthalany homlokát kell használni. Ebben a protokollban minden szemhez van egy fényadaptációs időzítő, amelyet 30 cd/m² kell igazítani. Az ISCEV 20 perc sötét alkalmazkodást és 10 perc fényadaptációt javasol.

ISCEV 6 lépés, először sötét adaptált, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobb	10 cd·s/m ² 0,05 Hz-en	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Bal	10 cd·s/m ² 0,05 Hz-en	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	30 cd/m ²	
Fényre adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	30 cd/m ²	
Fényre adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Bal	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	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 történik meg.

ISCEV 5 lépés, először a fény alkalmazkodott, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fényre adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Fényre adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Bal	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, először sötét adaptált, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	30 cd/m ²	
Fényre adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	30 cd/m ²	
Fényre adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Bal	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	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 retina megvilágítás biztosítására használják, így a pupilla dilatációja opcionális. Egy 6 mm-es tanulóról feltételeztük, hogy az ISCEV szabvány tágult fényssűrűségét Trolands alakítja át.

ISCEV 6 lépés, először a fény alkalmazkodott, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td·s villódzás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td·s villódzás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobb	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobb	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Bal	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Bal	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5

ISCEV 6 lépés, először sötét adaptált, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG	Jobb	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td-s ERG	Jobb	85 Td-s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td-s ERG	Jobb	280 Td-s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG	Bal	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td-s ERG	Bal	85 Td-s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td-s ERG	Bal	280 Td-s @ 0,05 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td-s ERG	Jobb	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Jobb	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td-s ERG	Bal	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Bal	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 lépés, először a fény alkalmazkodott, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fény adaptált 85 Td-s ERG	Jobb	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Jobb	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td-s ERG	Bal	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Bal	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG	Jobb	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td-s ERG	Jobb	85 Td-s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG	Bal	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td-s ERG	Bal	85 Td-s @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, először sötét adaptált, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobb	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Bal	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td·s villódzás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td·s villódzás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

A következő három protokoll az ISCEV fotopic alapú protokollok. Ezek olyan protokollok, amelyek nem tartalmazzák a scotopic lépéseket. A protokollok a fotografikus egyetlen vaku és villódzás a szabványos tárgalt ISCEV kandela fényssűrűségben, valamint a Trolands. Ott van még a Troland alapú ISCEV Flicker protokoll is.

ISCEV Fotografikus vaku és villódzás, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fényre adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Fényre adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Bal	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotografikus villanás és villog, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td·s villódzás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td·s villódzás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotografikus villódzás, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Jobb	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Bal	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

A következő ISCEV-protokollok kihagyják a DA3-tesztlépést, és nem jelentik az 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 használata esetén a rúdválaszok és a referenciaadatok összehasonlítása további gondosságot igényel, mivel a referenciaadatokat 20 perc sötét adaptációval gyűjtöttük össze.

ISCEV 4 lépés, először a fény alkalmazkodott, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fényre adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Jobb	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Fényre adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² 2 Hz-en	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogó ERG	Bal	3 cd·s/m ² 28,3 Hz-en	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobb	10 cd·s/m ² 0,05 Hz-en	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Bal	10 cd·s/m ² 0,05 Hz-en	Ki	5

ISCEV 4 lépés, először fényre adaptált, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fény adaptált 85 Td-s ERG	Jobb	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Jobb	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td-s ERG	Bal	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Fény adaptált 85 Td-s villódzás ERG	Bal	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG	Jobb	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td-s ERG	Jobb	280 Td-s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG	Bal	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td-s ERG	Bal	280 Td-s @ 0,05 Hz	Ki	5

Fotopikatív negatív válasz protokollok

A fotopikus negatív válasz a lassú negatív válasz, amely követi a b-hullámot, és farmakológiailag izolált, hogy a retina ganglion sejtjeiből származzon (Viswanathan et al. 1999). A PhNR változásait kimutatták, például glaukómában (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Négy fotopikus negatív válasz protokoll áll rendelkezésre. Ezeknek a protokolloknak piros villanásuk van (1,0 cd·s/m² vagy 38 Td·s) kék alapon (10 cd/m² vagy 380 Td), amely hangsúlyozza a kúprendszer válaszát. Az ingerfrekvencia 3,4 Hz, és 200 (hosszú protokoll) vagy 100 (rövid protokoll) villogást használ a mérési zaj csökkentésére. A hosszú protokoll körülbelül 60 másodpercig rögzíti; a rövid protokollrekordok 30 másodpercig.

PhNR 3,4 Hz cd hosszú				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő (kék LED, 470 nm)	# villanások
Piros vaku, kék háttér	Jobb	1,0 cd·s/m ² 3,4 Hz-en	10 cd/m ²	200
Piros vaku, kék háttér	Bal	1,0 cd·s/m ² 3,4 Hz-en	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő (kék LED, 470 nm)	# villanások
Piros vaku, kék háttér	Jobb	1,0 cd·s/m ² 3,4 Hz-en	10 cd/m ²	100
Piros vaku, kék háttér	Bal	1,0 cd·s/m ² 3,4 Hz-en	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td hosszú				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő (kék LED, 470 nm)	# villanások
Piros vaku, kék háttér	Jobb	38 Td-s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Piros vaku, kék háttér	Bal	38 Td-s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő (kék LED, 470 nm)	# villanások
Piros vaku, kék háttér	Jobb	38 Td-s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Piros vaku, kék háttér	Bal	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 kijelzőt arra használják, hogy jobban vizualizálják az alapvonalhoz való lassú visszatérést.

A kvantitatív elemzést az alábbiak szerint végezzük. Az a-hullámú és a b-hullámú kurzorokat a megadott hullámformára helyezzük a megfelelő csúcson. A PhNR az 55 ms és 180 ms közötti minimális pont. 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-hullámcsúcs, p_{min}: 55 és 180 ms közötti minimális feszültség. Megjegyzés: a jellemzően jelentett b-hullámfeszültség (beleértve a RETeval eszköz) egyenlő (b-a). A definíció alapján a W-arány a hullámforma magasságának aránya a b-hullám után és előtt. Ha a PhNR amplitúdója megegyezik az a-hullámmal, akkor 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, amint azt a Mortlock et al. (2010) és azt találták, hogy az 5 vizsgált ERG mérési technika közül itt van a legalacsonyabb az egyének közötti, az ülések közötti és az ocularisok közötti változékonyság szintje.

A megjelenített hullámforma létrehozásához 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 referenciaadatok ugyanazt a feldolgozási módszert használják.

S-kúp protokollok

Két S-kúp protokollt biztosítanak, amelyek hasznosak lehetnek a fokozott s-kúp szindróma kimutatásában (Yamamoto, Hayashi és Takeuchi 1999). Ezek a protokollok 560 cd/m²-es piros fényű háttérrel használják az L és M kúpok választását, valamint 1 cd-s/m²-es vakufényesség csillapítására 4,2 Hz-en. A kapott jel nagyon kicsi, ezért nagy mennyiségű jelátlagolásra van szükség. A hosszú protokoll 500 átlag (120 másodperc) egyezést 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 fényssűrűségi energia (kék LED, 470 nm)	Háttér fényerő (piros LED, 621 nm)	# villanások
Élénkkék vaku, piros háttér	Jobb	1 cd·s/m ² 4,2 Hz-en	560 cd/m ²	500
Élénkkék vaku, piros háttér	Bal	1 cd·s/m ² 4,2 Hz-en	560 cd/m ²	500

S-kúp 4,2 Hz cd rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (kék LED, 470 nm)	Háttér fényerő (piros LED, 621 nm)	# villanások
Élénkkék vaku, piros háttér	Jobb	1 cd·s/m ² 4,2 Hz-en	560 cd/m ²	250
Élénkkék vaku, piros háttér	Bal	1 cd·s/m ² 4,2 Hz-en	560 cd/m ²	250

Az S-kúp feldolgozás megegyezik a 2 Hz-es ISCEV vakuválaszával. Az S-kúp válasz egy kicsit 40 ms után következik be. A b-hullám kurzor általában nem választja ki ezt a csúcst, hanem a korábbi LM-kúp választ választja ki.

DA piros vaku protokollok

Két DA piros vaku protokoll áll rendelkezésre, amelyek hasznosak lehetnek a rudak és a sötétben adaptált kúpok válaszában megkülönböztetésében (Thompson et al. 2018). Ezek a protokollok piros vakut használnak háttér nélkül. A spektrális érzékenység különbségei miatt a kúpok 31-szer érzékenyebbek, mint a rudak a RETeval eszköz vörös lámpájára. A protokollok fotografikus 0,3 cd·s/m² ingert (vagy Troland azzal egyenértékű) ingert használnak. A rudak tehát csak körülbelül EGY DA0.01 ingert látnak. A sötét adaptált kúpok pozitív elhajlást generálnak az ERG-ben, amelynek csúcsa 30-50 ms körül van (az úgynevezett "x-hullám"), míg a rudak egy későbbi csúcst hoznak létre 100 ms körül. Az 5 perces és a 20 perces sötét adaptációs idő közötti választással a két válasz közötti relatív amplitúdók módosíthatók, mivel a sötét kúpok gyorsabban alkalmazkodnak, mint a rudak. Tekintse meg az ISCEV kiterjesztett protokollt a teszt klinikai hasznosságát leíró referenciákért. Ha ezt a tesztet egy másik ISCEV protokollal együtt szeretné futtatni, futtassa ezt a tesztet közvetlenül a DA0.01 teszt előtt.

ISCEV DA Piros vaku Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűségi energia (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő	# villanások
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Jobb	0,3 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Bal	0,3 cd·s/m ² 0,5 Hz-en	Ki	9

ISCEV DA Piros vaku cd				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűségi energia (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő	# villanások
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Jobb	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Bal	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9

Be-ki (hosszú vaku) protokollok

Az on-off protokollok (más néven hosszú flash protokollok) hosszabb hosszúságú ingerrel rendelkeznek, hogy elkülönítsék az on választ az ERG off választól. Hosszú vaku protokollokat alkalmaztak például retinitis pigmentosában szenvedő betegeknél (Cideciyan és Jacobson 1993), veleszületett álló éjszakai vakság (Cideciyan és Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kúp disztrófia (Sieving 1994), és fokozott s-kúp szindróma (Audo et al. 2008). Annak érdekében, hogy jobban lássuk, mikor kell az off válasznak lennie, hasznos lehet az inger megjelenítése az idő függvényében a jelentéseken. Lásd: **Stimulus waveforms** tovább PKor 12 a beállítás konfigurálásához.

Két protokoll (egy rövid és hosszú vizsgálati időtartam) áll rendelkezésre, amelyek fehér fény ingert használnak. Az inger egy 250 cd/m² fehér fény, amelyről kimutatták, hogy közel maximális d-hullámmal rendelkezik (Kondo et al. 2000), 40 cd/m² fehér háttérrel, hogy elnyomja a rúdválaszokat. Így, amikor az inger be van kapcsolva, a fénysűrűség 290 cd/m²; és ha 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 időtartamát a lehető legrövidebbre kell csökkenteni. A rövid protokoll 100 átlagot használ (30 másodpercet vesz igénybe), a hosszú protokoll pedig 200 átlagot használ (60 másodpercet vesz igénybe).

Be-ki kapcsolási hosszú: 250/40 cd				
Leírás	Szem	Inger fénysűrűség (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobb	250 cd/m ² , 144,9 ms időben 3,5 Hz-en	40 cd/m ²	200
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Bal	250 cd/m ² , 144,9 ms időben 3,5 Hz-en	40 cd/m ²	200

Ki-ki rövid: 250/40 cd				
Leírás	Szem	Inger fénysűrűség (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényerő (0,33, 0,33 fehér)	# villanások
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobb	250 cd/m ² , 144,9 ms időben 3,5 Hz-en	40 cd/m ²	100
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Bal	250 cd/m ² , 144,9 ms időben 3,5 Hz-en	40 cd/m ²	100

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

Ki-ki hossz: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Inger fényssűrűség (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő (zöld LED, 530 nm)	# villanások
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobb	560 cd/m ² , 209,4 ms időben 2,4 Hz-en	160 cd/m ²	200
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Bal	560 cd/m ² , 209,4 ms időben 2,4 Hz-en	160 cd/m ²	200

On-off rövid: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Inger fényssűrűség (piros LED, 621 nm)	Háttér fényerő (zöld LED, 530 nm)	# villanások
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobb	560 cd/m ² , 209,4 ms időben 2,4 Hz-en	160 cd/m ²	100
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Bal	560 cd/m ² , 209,4 ms időben 2,4 Hz-en	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 nagyáteresztő szűrő 4 Hz-re van állítva, hogy csökkentse az elektróda sodródását a válasz meghosszabbított időtartama alatt. A wavelet denoising helyett egy 0 fázisú, 300 Hz-es aluláteresztő szűrőt használunk. A válasz 0 időpontja az, amikor az inger be van kapcsolva.

VEP protokollok

Flash VEP protokollok villogó fény a szemben, és méri meg a vizuális rendszer válaszát a fej hátulján. Két flash VEP protokoll létezik: egy 3 cd·s/m² @ 1 Hz protokoll és egy 24 Td·s @ 1 Hz protokoll. A két protokoll egyenértékű, ha a pupilla átmérője 3,2 mm (8 mm² terület). Mindketten 64 villanást használnak a válasz átlagolásához.

Az elemzés ugyanazt a feldolgozást használja, mint az ISCEV protokollok, a következő kivételekkel: A 0 fázisú szűrő áthaladásávja 2 Hz-től 31 Hz-ig terjed. Ezután p1, N2, N3 és P3-at adunk hozzá, ha szükséges. A flash VEP hullámforma heterogenitása miatt előfordulhat, hogy a 6 kurzor mérési helyének némelyike nem található meg. A VEP csúcs-csúcs amplitúdója (Pmax – Nmin) a P1 és P2 maximális amplitúdója, csökkentve az N1 és N2 minimális amplitúdójával, mivel a domináns VEP-csúcs néha P2, néha P1. Reference data jelenik meg erre a csúcstól a csúcsig terjedő amplitúdóra és a jelentés egyszerűsítésére szolgáló P2-időre. Előfordulhat, hogy a P2-es idő még vak alanyok esetében sem jelölhető meg atipikusnak, mivel a véletlenszerű zaj csúcsa is elérheti a 120 ms-ot. Reference data összes kurzorérték kiszámítása és tárolása a nyers adatfájlban (rff) történik.

A vaku VEP mérései a látóidegen keresztül az okcipitális kéregbe továbbított retinából adott választól függenek, ezért a vizuális funkció indikátoraként használhatók. A flash VEP-mérések erősen változnak az egyének között, de egy személy számára meglehetősen megismételhetők. A replikák futtatása, amely ezekben a tesztekben egy lehetőség, segíthet megkülönböztetni a kiváltott választ más biológiai jelektől.

Lásd: **VEP-teszt elvégzése** tovább PKor 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 egyéni protokollokon keresztüli kiterjesztését. Az egyéni protokollok az eszköz Protokollok mappájába helyezhetők, majd a felhasználói felületen keresztül választhatók ki, például egy beépített protokoll kiválasztásával. A beépített protokollok az eszközön az EMR/beépített protokollok mappájában tekinthetők meg, ami kiindulási pont lehet a saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven vannak megírva. Lépjen kapcsolatba az LKC-vel (e-mail: support@lkc.com), ha segítségre van szüksége egy egyéni protokoll elkészítéséhez.

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

Több tesztelési lépés

Az egyéni protokollok több tesztelési lépéssel is rendelkezhetnek. Ezek a tesztlépések azonos vagy eltérő stimulációs és elemzési beállításokkal rendelkezhetnek. Ezeket előre meghatározott vagy randomizált sorrendben lehet végrehajtani. A randomizáció hasznos lehet annak érdekében, hogy kiküszöböljük az időt, mivel zavaró változó. Az eszköz szüneteltetheti a tesztelési lépéseket, lehetővé téve az adatok felülvizsgálatát és a próbaverzió lehetséges replikációját, vagy az eszköz a lehető leggyorsabban (operátori felülvizsgálat nélkül) folytathatja a lépések között.

Ösztönző

Az inger kompenzálhatja a tanuló méretét (Trolands) vagy sem. A pupilla méretének kompenzálásakor dönthetünk úgy is, hogy kompenzáljuk a Stiles-Crawford-effektust. Az inger színe kifejezhető CIE 1931 (x,y) kromatikusságban vagy az egyes színes LED-ek fényerejében külön-külön (piros, zöld, kék). Megadható a vakuenergia és a háttérfényesség. Alternatív megoldásként hosszabb időtartamú ingerek, például rámpák (lépjen be és lelép), szinuszosok és négyzethullámú (be-ki) ingerek adhatók meg. A be-ki inger specifikációval például kísérletezhetünk változó időtartamú villanásokkal. A RETeval a szinuszos ingert gondosan felépítették, hogy minimalizálják a harmonikus torzítást (< 1% felharmonikusonként), hogy a válaszban lévő harmonikusok a vizuális rendszer nemlinearitásainak tulajdoníthatók legyenek. Az egyes LED-ek domináns hullámhosszát és fényerőtartományát a Page specifikációs táblázata mutatja 81. A fénysűrűség fotopikus egységekben van megadva. A rudak (scotopic egységek) hatékony fénysűrűsége eltérő, mivel a rudak és a kúpok spektrális érzékenysége eltérő. A LED-ek RETeval esetében a scotopic 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-szer érzékenyebbek, mint a kúpok.

Elemzés

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) periódusú. A villódzás tesztek meghatározhatják az elemzendő harmonikusok számát, legfeljebb 32 harmonikust. A flash tesztek meghatározhatják a használt szűrést. A nagy átmenő szűrőfrekvencia-levágási (3 dB) pont megadható azzal együtt, hogy a szűrő ok-okozati vagy acausalis-e. Az aluláteresztő szűrés kiválasztható a wavelet denoising és a 0 fázisú szűrő között. Az aluláteresztő szűrőfrekvenciák 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz között választhatók ki a ~500 Hz-es mintavételi frekvencia mellett; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz a ~1 kHz-es mintavételi frekvencia mellett; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz a ~2 kHz-es mintavételi frekvencia mellett; és 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz a ~4 kHz-es mintavételi frekvencia mellett. Az aluláteresztő szűrőfrekvenciák határozzák meg a szűrő áthaladási sávjának szélét.

A tanulói mérések a kiválasztott ingertől függetlenül gyűjthetők.

Bármely inger utólag feldolgozható az oszcilláló potenciál elemzéséhez.

Bármely inger utólag feldolgozható a- és b-hullámú kurzorokhoz és PhNR kurzorelemzéshez.

Reference data

Reference data az alkalmazott ingertől, elektródától és elemzéstől függ. Ha egyezés van a tesztlépés és az eszközön lévő referenciaadatok között, a rendszer automatikusan megjeleníti a vonatkozó referenciaadatokat. Reference data egyéni protokollban is kifejezetten letiltható.

Language fordítások

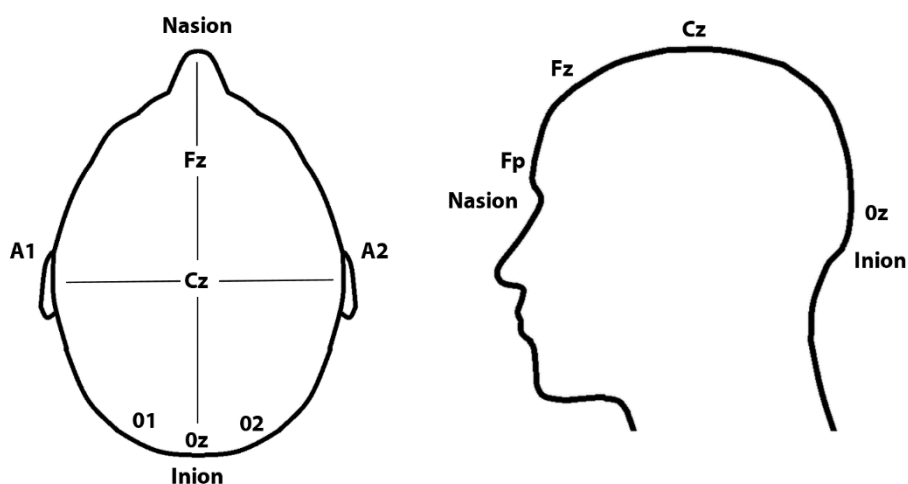
Az egyéni protokollok bármilyen nyelven írhatók; ezeket azonban nem lehet automatikusan lefordítani más nyelvekre.

VEP-teszt elvégzése

Van egy ISCEV szabvány a flash VEP-k végrehajtásához (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Helyezze az elektródákat az alábbiak szerint a fejre, és stimulálja az egyes szemeket az ERG-teszthez hasonló módon. Végezzünk prelikátumokat, hogy a fénystimulációból eredő

hullámformák
szempontjai
könnyebben
azonosíthatók
legyenek.

Tisztítsa meg az
elektróda helyét a
NuPrep
segítségével, egy
alkohol alapú bőr
előkészítő paddal
vagy csak egy



alkoholos törlőkendővel.

Csatlakoztassa az arany csésze felvevő elektródát Ozhoz. Oz megtalálásához azonosítsa az iniont, a csontos kiemelkedést a koponya hátulján. 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 ha fontos, hogy az elektródákat a pontos helyre helyezzék, néhány méréssel meghatározza a felvételi helyek helyét. Először is, azonosítsa a nasiont, a csontos gerincet a homlokvonal mentén, közvetlenül az orr felett, a fej elején. Mérjük meg a távolságot a nasiontól a fej felett, a inionig. Az Oz a középvonalon helyezkedik el, az iniontól az inion feletti nasionig terjedő távolság 10% -a. Válasszon el minden haját, hogy felfedje a bőrt a felvételi helyen, és erőteljesen tisztítsa meg a bőrt. Ha a beteg haja hosszú, bobby csapokat vagy más klipeket kell használni, hogy a haját távol tartsák az úttól a tisztítás és az elektróda elhelyezése során. Tegyük egy nagy adag elektróda krémet az elektróda csészéjébe, és erősen nyomjuk az elektródát a fejbőrre. Fedjük le az elektródát egy 2-3 cm-es (1–1 1/2 hüvelykes) négyzetnyi selyempapírral, és nyomjuk meg újra erősen.

Helyezzen egy Ag/AgCl EKG elektródát negatív elektródként a homlok hajszálvonalánál. Töltse fel a fülcsipeszes elektródaelettróda csészéit (nem krémet), és rögzítse a beteg füllebenyéhez, mint a föld / jobb láb meghajtó elektróda.

Az eszköz oldalán használja a RETeval adapterkábelt a DIN-elektrodákhoz az érzékelőszalag vezetéke helyett.

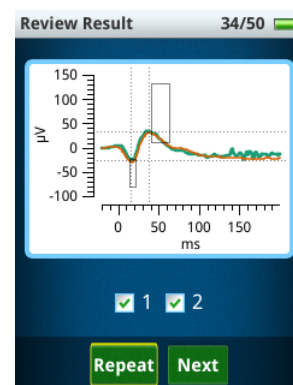
Csatlakoztassa az arany csésze rögzítőelektródát az alkalmazkodókábel piros vezetékéhez. Csatlakoztassa az Ag/AgCl elektródát az alkalmazkodókábel fekete vezetékéhez negatív bemenetként (referenciaként). Csatlakoztasson egy arany csésze fülcsipeszt az alkalmazkodókábel zöld vezetékéhez a talaj/ jobb lábhajtás csatlakozásához.



Ezeknek a tételeknek a cikkszámait megtalálhatók a **Kellékek beszerzése** és kiegészítők bekapcsolva Oldalala 98 vagy az LKC áruházban (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Teljes teszteredmények

A növekményes eredmények minden egyes 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 elhelyezése sikeres jelzését, ismételje meg a mérést. Ha rendelkezésre állnak, referenciaintervallum-téglalapok jelennek meg, amelyek a normál látással rendelkező alanyok középső 95% -ának helyét jelzik.



A történelmi eredmények a főmenüből láthatók **Eredmények**

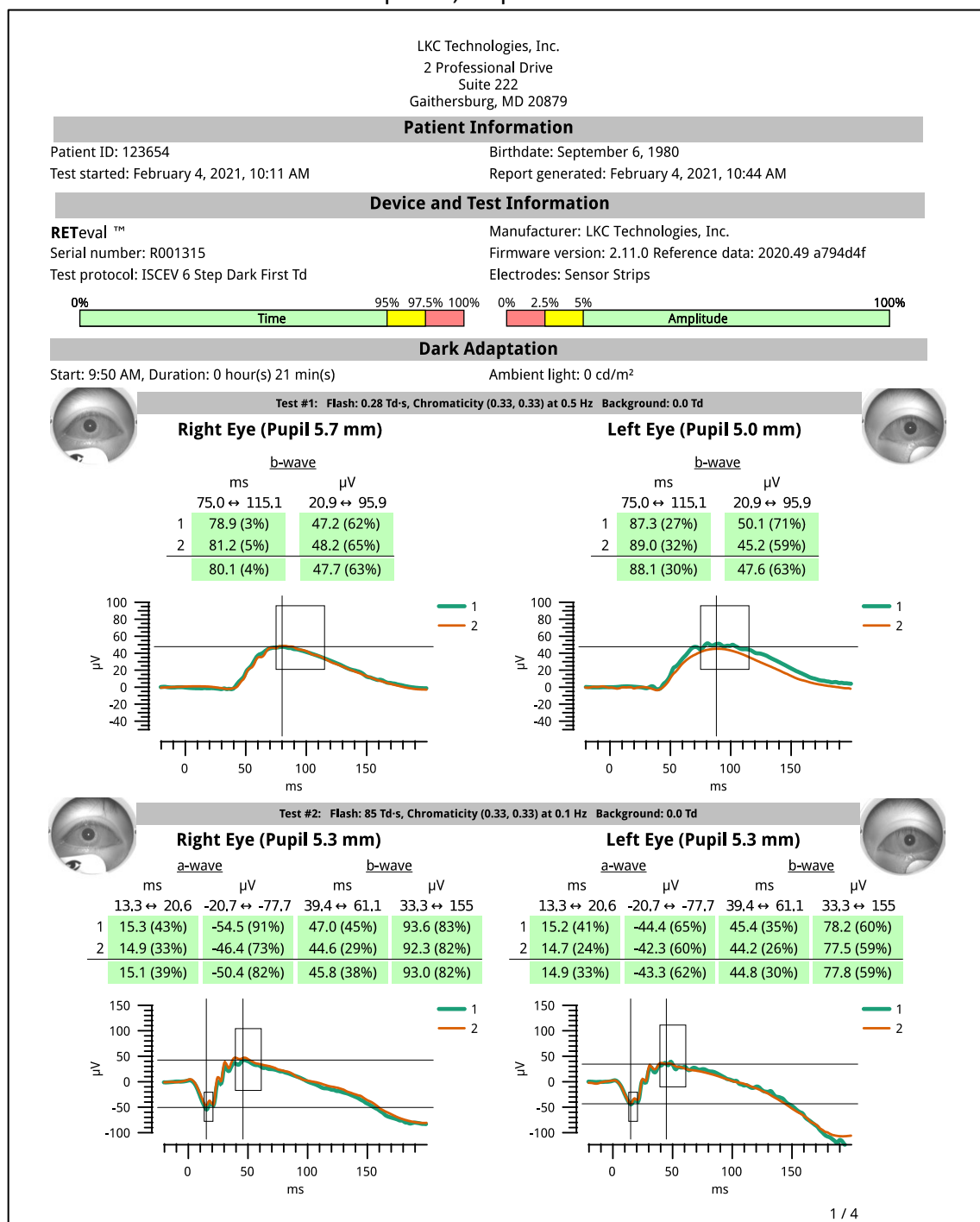
Lehetőség. Görgessen fel és le a listán, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tároljuk, először a legfrissebb eredményt. Az eredmények magukban foglalják az ingert, az elektromos amplitúdókat, az időzítéseket és a hullámformákat, amelyeket az elektródák rögzítettek az egyes szemekre a protokoll minden egyes lépésénél. A grafikonok a kurzor átlagos elhelyezését jelenítik meg. Az idő alatt = 0-ra

vaku következik be minden tesztnél. Mikor referenciaintervallumok rendelkezésre állnak, egy téglalap alakú mező látható, amely az adatok 95%-át a vizuálisan normális tesztpopulációban tárolja. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atipikus méréseket (hosszú idők vagy kis amplitúdók) pirossal emelik ki (azaz < amplitúdók esetén 2,5%, vagy > 97,5% az időknél). A pirosra húzott szegélyhez közeli mérések (a következő 2,5%), sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referenciaintervallumok** szakasz a kézikönyvben (kezdve PKor 60) további részletekért.

Közvetlenül azelőtt, hogy a "Start Test" szót megnyomná a villódzás vagy a vaku tesztek során, a RETeval eszköz megkísérli mérni a tanuló méretét a kiválasztott ingertípustól függetlenül. Ha a tanulót sikeresen megmérjük, az átmérője az adott tesztlépésnél megjelenik a PDF-jelentésben. Ha a tanuló méretét nem sikerül megmérni a "Start Test" előtt, ami a "cd" tesztek esetében lehetséges, a készülék a vizsgálat során továbbra is megpróbálja mérni a tanuló méretét, és ehelyett a vizsgálat során az átlagos tanulóátmérőt jelenti.

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 tárgulási állapotának, megfelelőségének és az elektróda szemközti pozícionálásának becsléséhez.

Az alábbiakban egy példa PDF-jelentés látható az ISCEV 6 lépéshez, először sötétben adaptálva, Td protokollhoz.



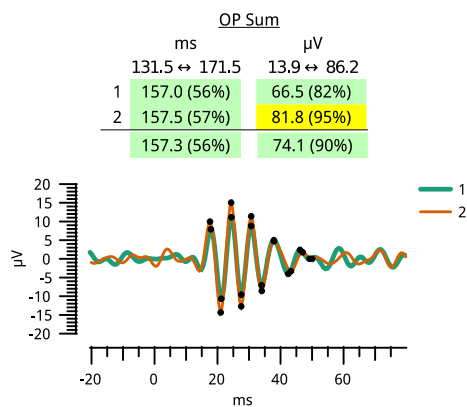
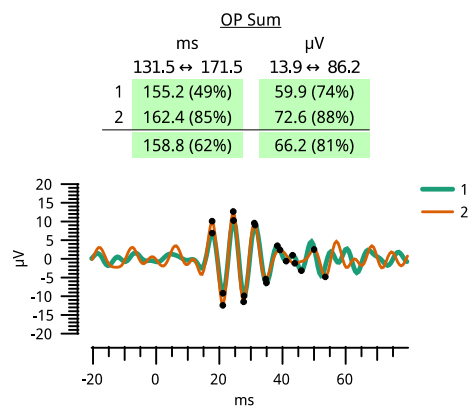
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

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

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

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

Left Eye Oscillatory Potentials

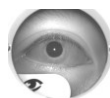
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

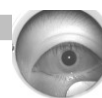
Birthdate: September 6, 1980

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

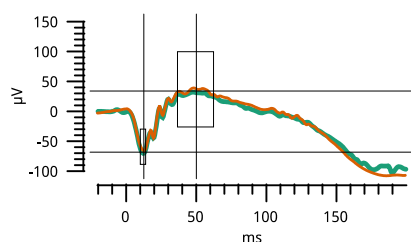
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



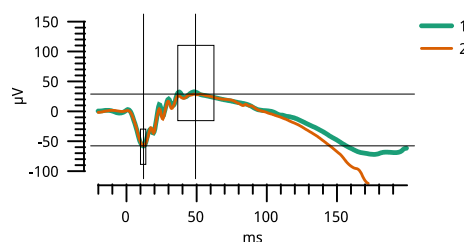
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.9 mm)****Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

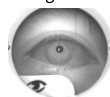
a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1 12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2 12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)



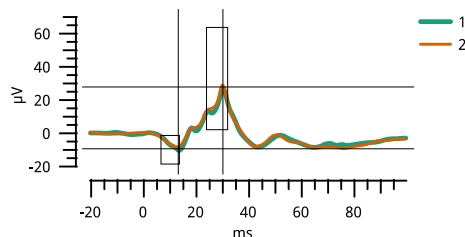
a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1 12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2 12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

**Light Adaptation****Right Eye**

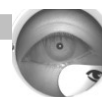
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²**Right Eye (Pupil 2.5 mm)**

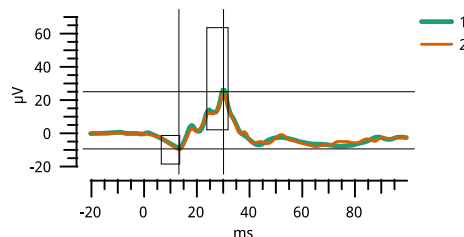
a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1 13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2 12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

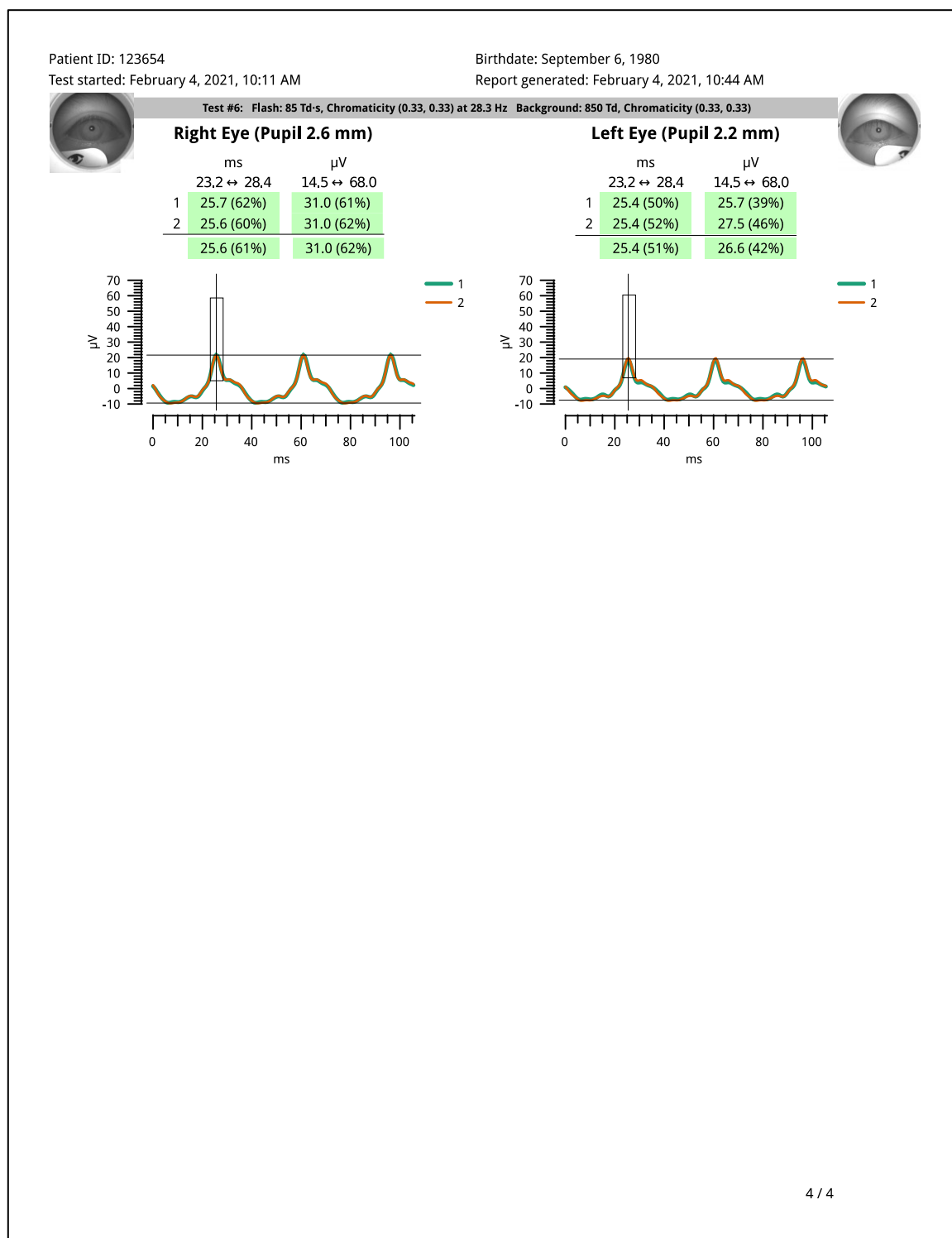
**Left Eye**

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

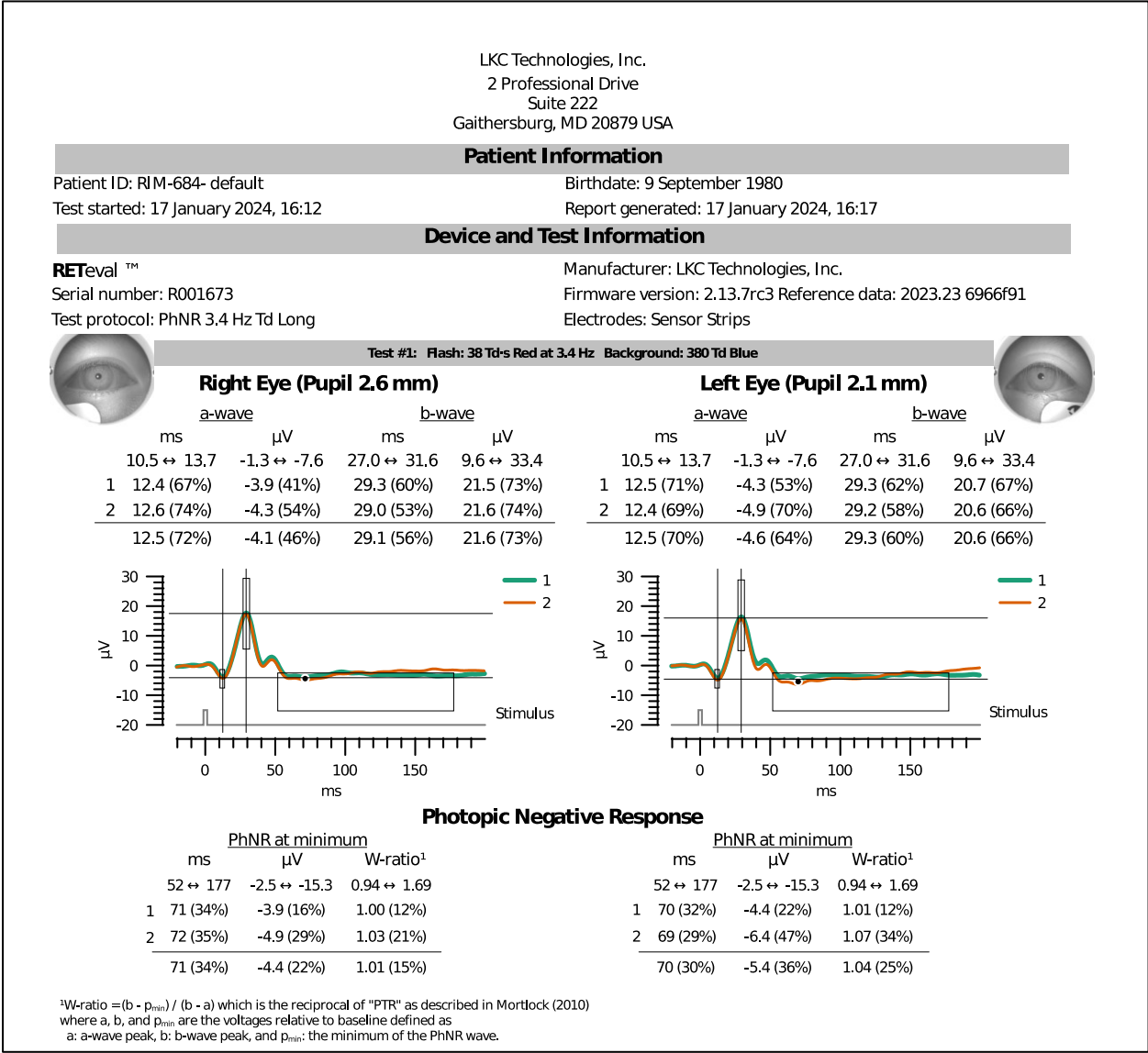
Background: 0.0 cd/m²**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

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



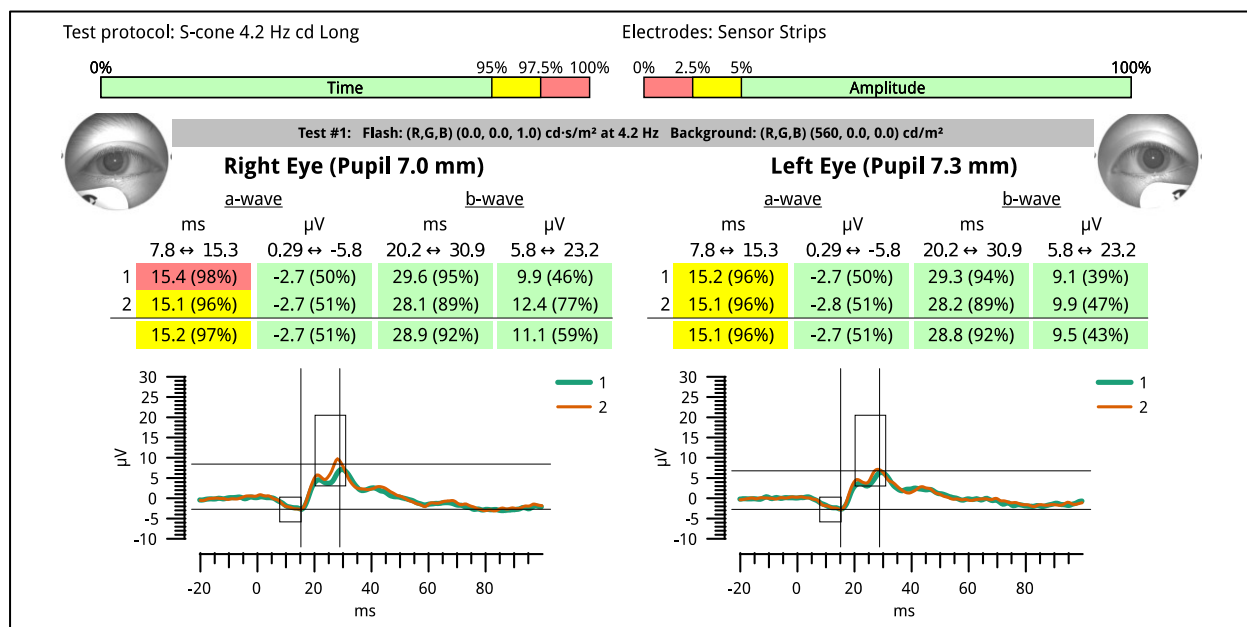


Az alábbiakban egy példa látható egy fotopikus negatív válaszprotokollra referenciaadatokkal. Alapértelmezés szerint a referenciaadatok színezése nem csökkenti a referenciahatárok és a klinikai döntési határértékek közötti összetévesztést (lásd: Oldalala 61). A színezés be- és kikapcsolásához lásd: Színkódolás bekapcsolva Oldalala 11.

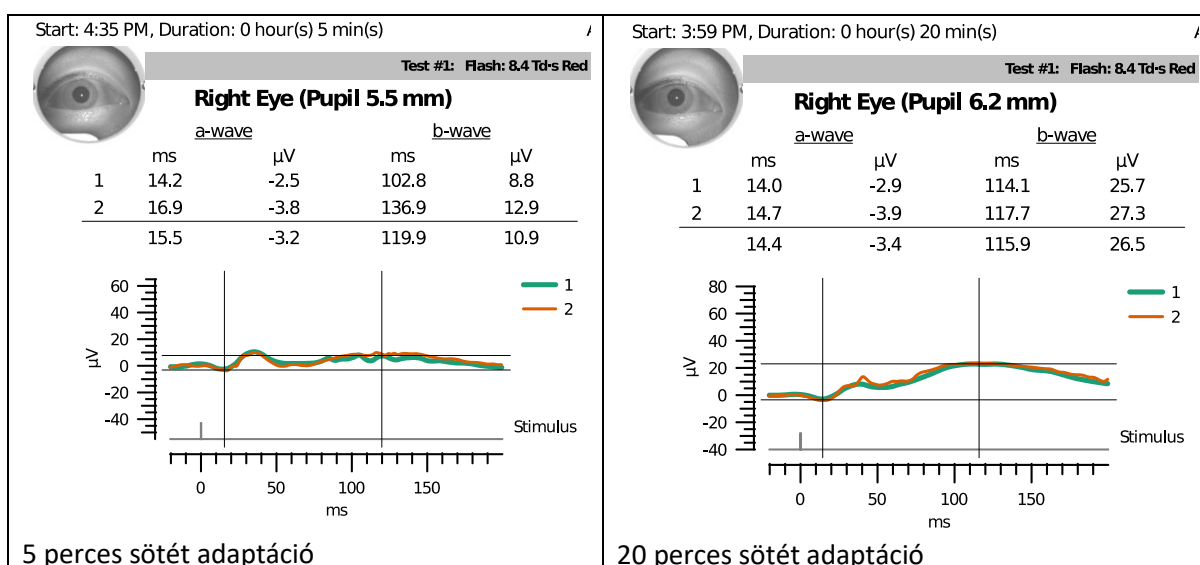


RETeval teljes opció

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

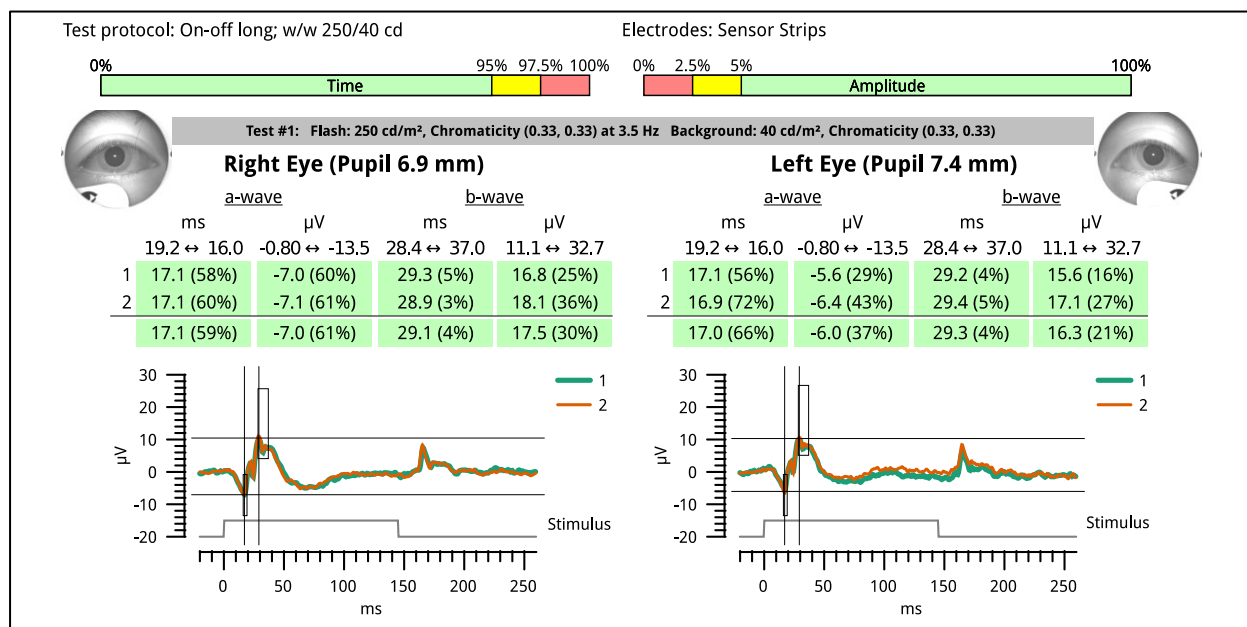


Az alábbiakban példákat mutatunk be a DA piros vaku protokollra. A bal oldali panelen egy 5 perces sötét alkalmazkodási idővel rendelkező szem látható, míg a jobb oldali panel 20 perc sötét alkalmazkodás után ugyanazt a szemet mutatja. A készülék nem rendelkezik külön x-hullámú kurzor elhelyezéssel. A DA red flash protokollhoz nincsenek referenciaadatok. Ennek ellenére a sötétre adaptált kúpválasz 30-40 ms-nál egyértelműen elkülönül a sötéten adaptált rúdválasztól 100-120 ms-on .

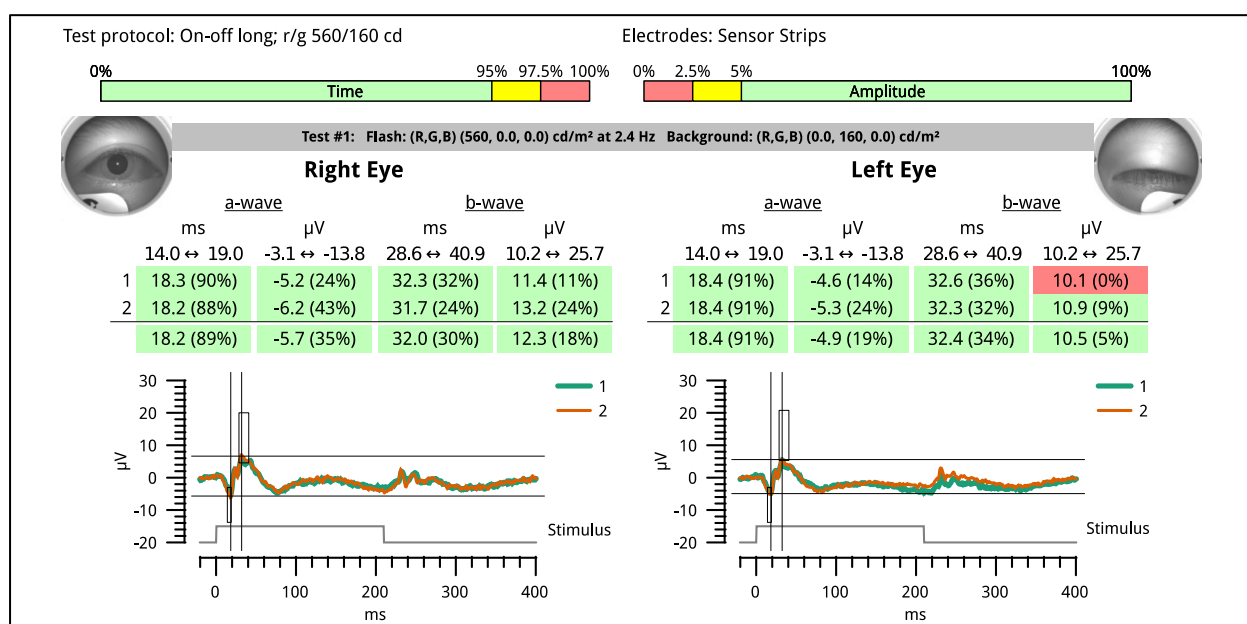


RETeval teljes opció

Az alábbiakban egy példa látható a fehér/fehér be-ki (hosszú vaku) protokollra. Az off válasz körülbelül 163 ms-tól kezdődik, körülbelül 18 ms-tól kezdve, körülbelül 18 ms-tól az inger kikapcsolása után.

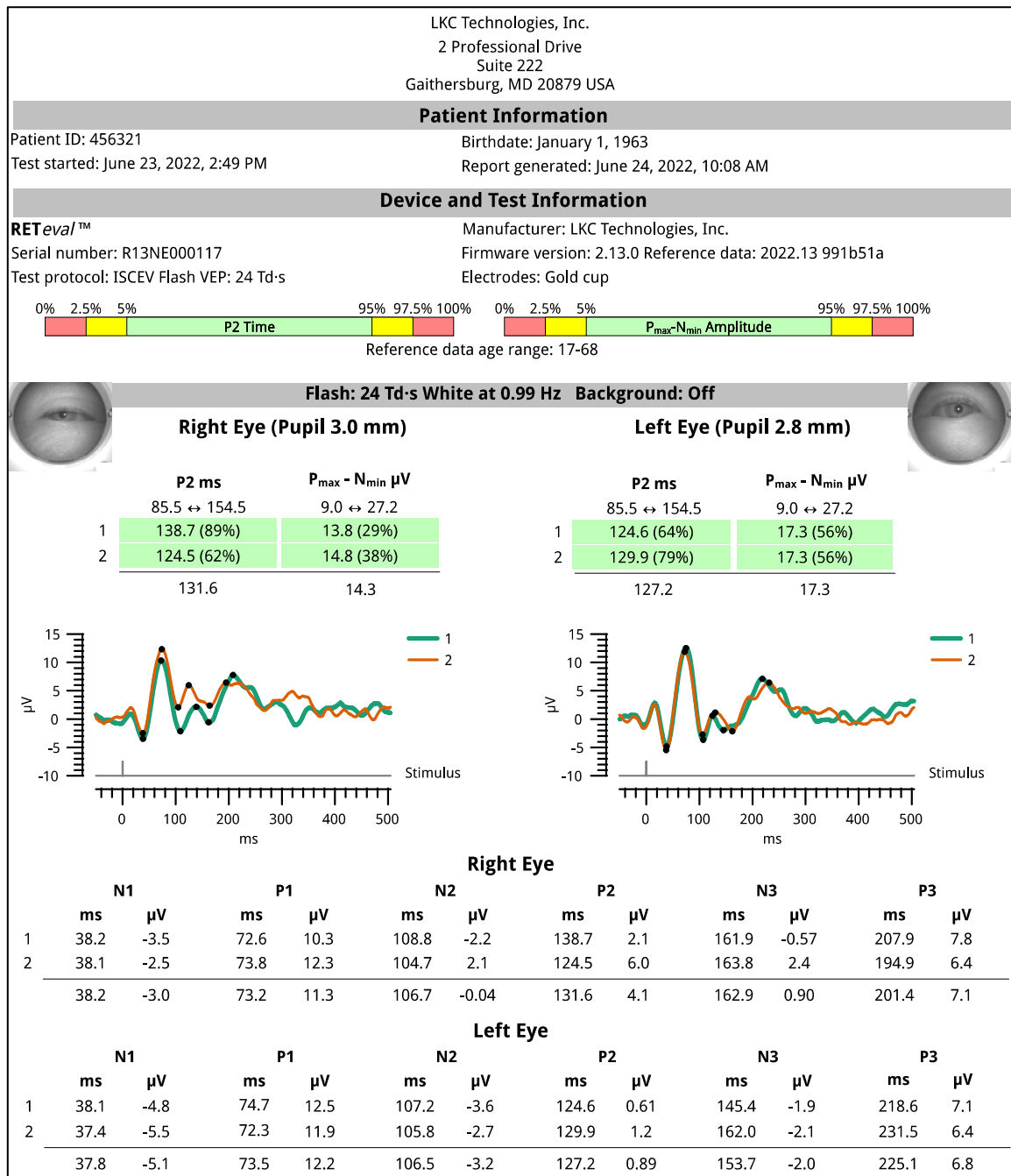


Az alábbiakban egy példa látható a piros/zöld be-ki (hosszú vaku) protokollra. Az off válasz körülbelül 230 ms-tól kezdődik, körülbelül 21 ms-tól az inger kikapcsolása után, amint azt az inger hullámformája jelzi.



RETeval teljes opció

Az alábbiakban egy példa flash VEP-jelentés látható. Ebben a jelentésben a stimulációs hullámforma látható. Lásd: Oldalala 12 a funkció be- és kikapcsolásához.

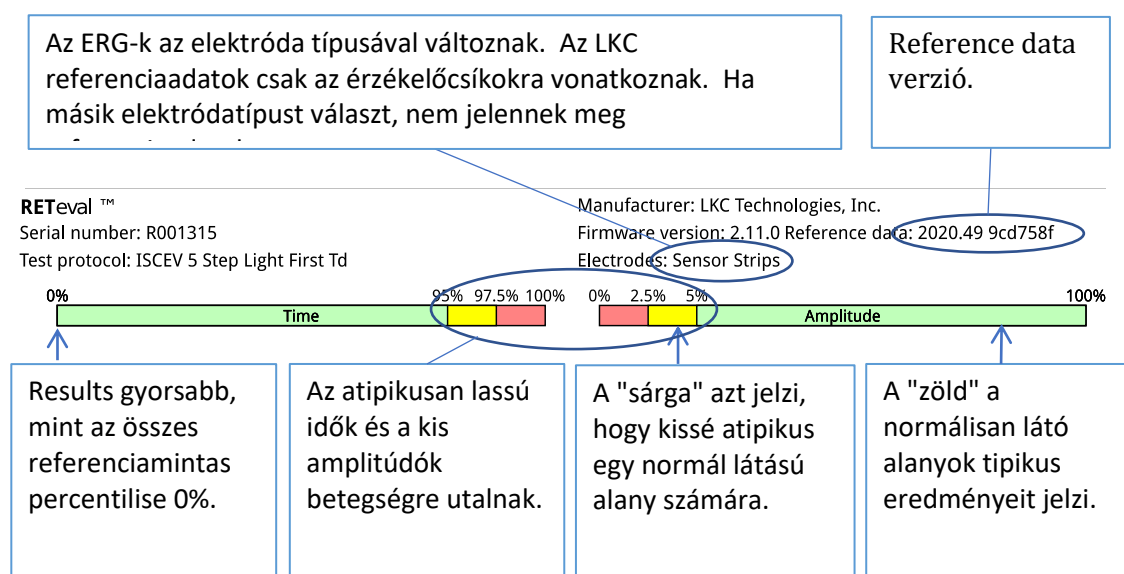


Referenciaintervallumok

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

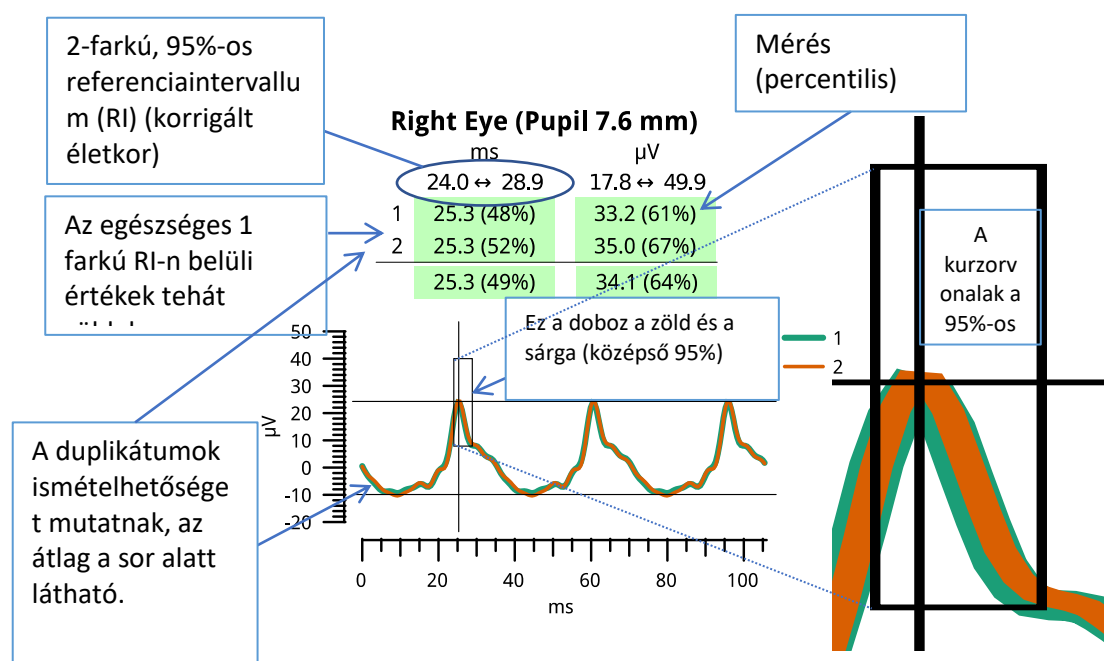
Ha rendelkezésre állnak referenciaadatok egy teszthez, és a referenciaadat-jelentések be vannak kapcsolva (lásd a következő szakaszt), az RETeval-eszköz automatikusan megjeleníti az életkornak megfelelő referenciaadatokat. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a RETeval eszközön mind a születési dátum, mind a rendszerdátum helyes a referenciaintervallum-információk pontos életkori egyeztetéséhez. Az ERG-eredmények az alkalmazott elektródátípustól is függenek. Az LKC referenciaadatait szenzorcsíkok segítségével gyűjtötték össze, így csak akkor jelennek meg, ha az elektróda típusát választják ki. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a vizsgálat során a megfelelő elektródátípust választotta ki.

A referenciaintervallumok felhasználhatók az egyes betegek méréseinek összehasonlítására a normál populációban szerzett mérésekkel. All RETeval referenciaintervallumok (az OPERATÍV programok kivételével) egyfarkúak, ami azt jelenti, hogy 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 tudunk arról, hogy az ERG hullámformákat hogyan befolyásolja a betegség. Az időzítéshez a 95. percentilistól a 97,5. percentilisig terjedő mérések sárga színűek, a 97,5. század felett pedig piros színűek. Amplitúdók (és tanulói területarányok) esetén az 5. percentilistól a 2,5. percentilisig terjedő mérések sárga színűek, a 2,5 percentiliséknél kisebb mérések pedig piros színűek. A zöld (vagy a szín hiánya az eszköz felhasználói felületén) a tartomány fennmaradó 95% -ához használatos. Ha egy mérés kisebb, mint az összes referenciaérték, akkor a percentilis értéke 0%; ha nagyobb, mint az összes referenciaérték, 100%. A PDF-jelentés tartalmazza az egyes mérések referenciaeloszlási percentilisét is.



A fent leírt színekódolás és percentilis jelentés mellett a RETeval eszköz egy téglalap alakú mezőt is megjelenít, amely a legtöbb kurzormérés (2-tailed reference interval) értékeinek

középső 95%-át tartalmazza. Így atipikus lenne, ha egy normális látással rendelkező betegnek ERG hullámformájú csúcsa lenne ezen a téglalap alakú dobozon kívül. Az atipikus eredmény továbbra is zöld színű lehet, ha nem kapcsolódik a betegséghez (a színezés az 1-farkú referenciaintervallumot követi).



Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként

A klinikusoknak a referenciaadatokhoz képest ítélniük kell a beteg eredményének értelmezésében. Soha ne vonjon le diagnosztikai következtetéseket egyetlen vizsgálatból, és vegye figyelembe az alany kórtörténetét. A klinikus felelőssége, hogy diagnosztikai értelmezéseket készítsen a RETeval mérésekről.

A teszt specifitása

A teszt specifitása annak valószínűsége, hogy a teszt helyesen azonosítja az egészséges alanyokat. About 40-ből 1 vizuálisan normális témát "pirosként" jelölnek meg, és 40-ből további 1 vizuálisan normális témát "sárga" -ként jelölnek meg. Így 20 vizuálisan normális alanyból 1 (5%) nem lesz "zöld" jelölés. Így, ha a referenciaintervallumot klinikai döntési határértékként használják, a "zöld" eredmények vizsgálati specifitása 95%, a "zöld vagy sárga" eredmények esetében pedig 97,5%.

A teszt érzékenysége

A tesztérzékenység annak a valószínűsége, hogy a teszt azonosítja a beteg alanyt. A referenciaintervallumokat csak egészséges alanyok felhasználásával állítják össze. Egy adott betegségnek az adott vizsgálatra gyakorolt hatása nagyon nagy lehet, vagy egyáltalán nem lehet semmi. Azáltal, hogy 1-farkú referenciaintervallumokkal rendelkeznek, és csak az atipikus eredményeket jelöli meg a szembetegséggel kapcsolatos irányban, a tesztérzékenység javul a 2-farkú referenciaintervallumok alatt.

A referenciaadat-jelentés be- és kikapcsolása

Reference data jelentéskészítés a felhasználói felületen és az egyéni protokollokon keresztül is be- és kikapcsolható. A referenciaadatok kikapcsolása például akkor lehet hasznos, ha tudja, hogy a vizsgált alanyok kívül esnek az adatbázisban tesztelt referenciapopuláción (pl. a vizsgált alanyok jelentősen kívül esnek a korcsoporton, a természetes tanuló alanyok állandó fénysűrűségi protokollokkal történő tesztelése vagy a nem emberi állatok tesztelése).

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

Step 1. Kapcsolja be a RETeval készüléket.

Step 2. Válassza **ki Settings** , majd **Reporting** majd **Reference data**.

A protokollok beállíthatnak egy jelzőt, amely felülbírálja ezt a rendszer alapértelmezett beállítását a referenciaadatok megjelenítéséhez. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az LKC ügyfélszolgálatával, és kérjen segítséget egy olyan egyéni protokoll létrehozásához, amely mindig megjeleníti (vagy mindig nem jeleníti meg) a referenciaadatokat.

Saját referenciaadatok használata

A referenciainformációs adatbázis a RETeval eszközön, a ReferenceData nevű mappában található. Az adatbázis egy olyan szövegfájl, amely bármely szövegszerkesztőben megnyitható (pl. Jegyzettömb, vi vagy Emacs). Ha saját referenciaadat-információkat szeretne hozzáadni, akkor hozzáadhatja azokat ehhez a fájlhoz, és a RETeval eszköz automatikusan elkezd használni őket. A referenciaadatok verziószámát az adatbázisfájlban megadott év- és heti szám, valamint a fájl kriptográfiai kivonatának (sha1) első 7 karaktere vezérli. Ezek az információk a PDF-jelentésben jelennek meg, így egyértelmű, hogy melyik referencia-adatkészletet használják. A belső vezérlőprogram frissítése során a rendszer biztonsági másolatként menti az aktuális referencia-adatbázist ugyanabba a mappába, és egy új referencia-adatbázisra cseréli. 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 közzétett referenciaadatok a "2023.23 6966f91" verzió.

Reference data részletek

Az RETeval referenciaadatokban 562 referenciaszemélyzet adatai vannak, 7 vizsgálati helyszínről az Egyesült Államokban, Németországban, Kínában és Kanadában. Az ERG referenciaadatok 462 referencia egyedet tartalmaznak, míg a flash VEP 100 referencia egyedet tartalmaz.

Az ERG-tesztek referenciaszemélyei 309 4 és 85 év közötti alanyok voltak az Egyesült Államok és Kanada 6 vizsgálati helyszínéről, akiket gondosan megvizsgáltak, hogy normális látásuk legyen. A Troland alapú ISCEV villódzásteszthez további 153 gyermek (4 hónaptól 18 éves korig) származó adatok szerepelnek (Zhang et al. 2021).

A sötét adaptált vizsgálati eredmények a kanadai oldalról érkeztek, ahol 42 7 és 64 év közötti alany volt, és az ISCEV 6 Step Dark First protokollt használta Td. Ez a kohorsz

megjelent (Liu et al. 2018), bár az itt szereplő elemzést külön-külön végezték. Ezek a sötétén adaptált alanyok mind rendelkeztek a teszt Troland változatával, és ezeket az értékeket használják ezekben a referenciaadatokban mind a tesztek Troland, mind a candela változatához. All más tesztek csak a pontos protokollt használták a referenciaadatok kiszámításához (azaz a két stimulációs módszer ekvivalenciáját nem alkalmazták / feltételezték).

A szemeket normálisnak minősítették, ha a következő kritériumok teljesültek: 20/25 BCVA (0,1 logMAR) vagy annál jobb, látóideg-csészézés < 50%, nincs glaukóma- vagy retinabetegség, nincs korábbi intraokuláris műtét (kivéve a több mint egy évvel korábban elvégzett nem bonyolult szürkehályogot vagy refraktív műtétet), IOP ≤ 20 Hgmm, nincs cukorbetegség és nincs diabéteszes retinopátia a szemész vagy optometrista meghatározása szerint. A 3 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem volt BCVA-követelmény, bár szülést (40 2 hét) és -3 D közötti fénytörési hibákat kellett végezniük (40 2 hét) és fénytörési hibákat kellett volna viselniük ±(Zhang et al. 2021).

Egyes alanyokat (n = 118) mesterséges dilatáció után teszteltek, míg másokat természetes pupillákkal és állandó Troland ingerekkel teszteltek, amelyek kompenzálják a tanuló méretét (n = 233 + 153 = 386). Azokat a tágult alanyokat, akik nem tágultak legalább 6 mm-re, kizárták azokból a vizsgálatokból, amelyek nem kompenzálták a tanuló méretét.

A VEP-tesztek referenciaszemélyei egy 100, 17 és 68 év közötti alanyból álló külön készletből származtak, 1 németországi vizsgálati oldalról, akiket gondosan megvizsgáltak, hogy normális látásuk legyen. Az alanyokat normálisnak minősítették, ha a BCVA jobb vagy egyenlő, mint 20/25 (0,1 logMAR), és egy interjúfolyamaton keresztül, amelyről megállapították, hogy mentes a szív- és érrendszeri betegségektől, a cukorbetegségtől, a sclerosis multiplex-től, az epilepsziától, a migréntől, a Parkinson-kórtól, más neurológiai betegségektől, a glaukómától, a makula degenerációtól, a retinitis pigmentosa-tól, az optikai neuritistól, az achromatopsiától, a szürkehályogtól és az endokrin orbitopathiától. Az inger 24 Td·s volt, a kapott pupillaátmérő pedig 3,4 mm 0,95 mm (átlagos szórás). Mivel a pupillaátmérő közel volt a 3 cd·s/m²-es állandó fénysűrűség-inger 3,2 mm-es ekvivalens pontjához ± ±, ezeket az adatokat referenciaadatként is felhasználjuk az állandó fénysűrűség-inger vizsgálatához.

A referenciaintervallumok kiszámításához a távoli kiugró értékeket (amelyeket a 25. és 75. percentilistől 3 interkvartilis tartományként határoztak meg) az életkori korrekció után eltávolították. A replikátumokat átlagolták. A percentiliseket a rangjukból számították ki (Schoonjans, De Bacquer és Schmid 2011). Nem feltételezték mögöttes eloszlást. A rendszer egy bootstrap metódust használt az 5%-os és 95%-os referenciahatárok 90%-os konfidenciaintervallumainak kiszámításához.

Az életkori korrekciót általában robusztus (bisquare) lineáris legkisebb négyzetekkel végezzük. Ez a módszer zökkenőmentesen rögzíti az életkori függőséget anélkül, hogy (például) évtizedenként megugraná a referenciaadatokat. Az ISCEV villódzó hullámforma paramétereire elég adat áll rendelkezésre ahhoz, hogy a bonyolultabb illeszkedés jobban rögzítse a változásokat az élet korai szakaszában. Itt egy robusztus (bisquare) illeszkedést adunk hozzá egy exponenciális kifejezéssel a lineáris kifejezéshez, hogy megragadja mind az érést, mind a lassú bomlást (Zhang et al. 2021).

Az alábbi táblázatok az 5%-os és 95%-os referenciahatárokat, valamint azok 90%-os konfidenciaintervallumait (CI) mutatják. Ezenkívül a referenciaadatokban szereplő medián (50%) érték is látható. Az adatokat 0 éves korra módosították. Az életkori együtthatók (m , és adott esetben a és τ) szintén szerepelnek a táblázatban. A következő képletekkel konvertálhatja az alábbi táblázatban szereplő referenciahatárokat egy adott életkorra: τ

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

Vagy

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

hol van Euler állandója (2,71828....), és az életkor években van megadva. Például, ha m negatív (és a és τ nincs jelen), akkor a mérés várhatóan csökkenni fog az életkor előrehaladtával, míg ha m pozitív, a mérés várhatóan növekedni fog az életkor előrehaladtával. $e\tau$

Tanulói terület aránya. Vaku: 32 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Tanulói terület aránya	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Tanulói terület aránya 4-16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Tanulói terület aránya 4 és 16 között	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR pontszám. Vaku: 4, 16 és 32 Td-s fehér, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
DR pontszám	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Light adaptált 85 Td-s villódzó ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Alapvető amplitúdó / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Hullámforma implicit idő / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Hullámforma amplitúdó / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td-s villódzik ERG. Vaku: 32 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Alapvető amplitúdó / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$

Hullámforma implicit idő / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Hullámforma amplitúdó / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s villódzás ERG. Vaku: 16 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Alapvető amplitúdó / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Hullámforma implicit idő / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Hullámforma amplitúdó / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Tanulói terület aránya 4 és 16 Td-s között	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s villogó ERG. Vaku: 8 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Alapvető amplitúdó / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Hullámforma implicit idő / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Hullámforma amplitúdó / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s villogó ERG. Vaku: 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Alapvető amplitúdó / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Hullámforma implicit idő / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Hullámforma amplitúdó / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Szinuszos villogó ERG. Vaku: 450 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²white				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Alapvető amplitúdó / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Hullámforma implicit idő / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Hullámforma amplitúdó / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Szinuszos villódzás ERG. Vaku: 900 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²white				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Alapvető amplitúdó / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Hullámforma implicit idő / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414

Hullámforma amplitúdó / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Szinuszos villódzás ERG. Vaku: 1800 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²white				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Alapvető amplitúdó / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Hullámforma implicit idő / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Hullámforma amplitúdó / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Szinuszos villódzás ERG. Vaku: 3600 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²white				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Alapvető amplitúdó / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Hullámforma implicit idő / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Hullámforma amplitúdó / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Light adaptált 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 2. Hz, Háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-hullám / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-hullám / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-hullám / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s piros @ 3.4 Hz, Háttér: 380 Td kék				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-hullám / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-hullám / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-hullám / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min time / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-arány	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-arány	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Fény adaptált 3 cd-s/m² ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 2. Hz, Háttér: 30 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134

a-hullám / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – 12.6)-	m = 0,0164
b-hullám / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-hullám / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Fény adaptált 3 cd-s/m² villódzás ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 28. Hz, Háttér: 30 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Alapvető amplitúdó / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Hullámforma implicit idő / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Hullámforma amplitúdó / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² villogó ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
Alapvető implicit idő / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Alapvető amplitúdó / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Hullámforma implicit idő / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Hullámforma amplitúdó / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd-s/m² PhNR. Vaku: 1 cd-s/m² piros @ 3,4 Hz, Háttér: 10 cd/m² kék				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-hullám / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-hullám / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-hullám / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min time / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – 13.6)-	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – 7.5)-	m = -0,019
PhNR P-arány	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-arány	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd-s/m² S-kúp. Vaku: 1 cd-s/m² kék @ 4,2 Hz, Háttér: 560 cd/m² piros				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-hullám / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-hullám / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-hullám / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² piros/zöld be-ki. Vaku: 560 cd/m² be-ki piros (2,4 Hz), Háttér: 160 cd/m² zöld				

Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-hullám / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-hullám / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-hullám / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² fehér/fehér ki-ki. Vaku: 250 cd/m² be-ki kapcsolva fehér , 3,5 Hz, Háttér: 40 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-hullám / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-hullám / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-hullám / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 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 határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
b-hullám / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-hullám / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dark 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 határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-hullám / μV	-19.9 (-23.0 – 17.4)-	-36.8 (-38.8 – 34.8)-	-55.7 (-62.7 – 49.5)-	m = -0,072
b-hullám / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-hullám / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP teljes idő / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP teljes amplitúdó / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark adaptált 283 Td-s ERG. Vaku: 283 Td-s fehér 0,05 Hz-en, 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 határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Életkori együtthatók
a-hullám / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-hullám / μV	-22.7 (-26.1 – 19.5)-	-43.7 (-45.9 – 41.9)-	-68.4 (-76.0 – 61.3)-	m = -0,231
b-hullám / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-hullám / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Vaku: 24 Td-s fehér 0,99 Hz-en, 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 határ (90% CI)	50% (90% CI)	95%-os határ (90% CI)	Kor lejtése

Referenciaintervallumok

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
Pmax - N_{min} 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 gyakran futtat belső teszteket és önellenőrzéseket. Az eszközhibák nyilvánvalóak; az eszköz leáll, és figyelmezteti a felhasználót, ahelyett, hogy hibás vagy váratlan eredményeket hozna létre.

Ha az eszköz hibaüzenetet jelenít meg, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a hiba kijavításához, vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal a következő címen:

support@lkc.com. Jegyezze fel az e-mailben megjelenő hibaszámot.

Töltse fel az akkumulátort, ha a töltés alacsony

Ha a RETeval készülék akkumulátorának töltöttsége alacsony, figyelmeztető üzenet jelenik meg az eszköz képernyőjén. Tegye vissza a készüléket a dokkolóállomásra, és hagyja tölteni. Ne próbálja meg tesztelni a beteget, miután látta ezt az üzenetet.

A teljes díj 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 ikonon keresztül. Az ikonon látható zöld mennyiség a fennmaradó kapacitást jelöli.



Először mérje meg a beteg jobb szemét

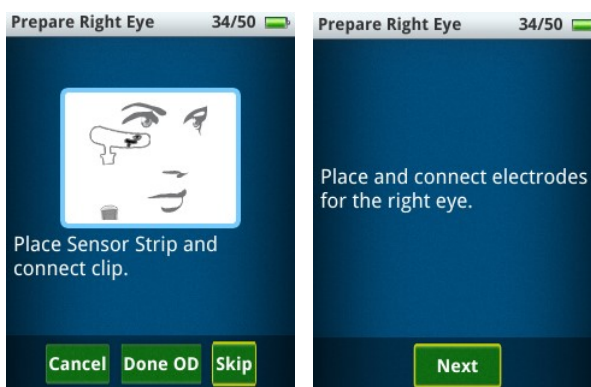
A RETeval készüléket úgy tervezték, hogy először a beteg jobb szemét mérje meg. Ha csak a beteg bal szemét szeretné megmérni, a kihagyás gombbal haladjon tovább a jobb oldali szemképernyőn a beteg tesztelése nélkül. Az alapértelmezett érték mindkét szem tesztelése. A kihagyás gombbal csak a jobb vagy csak a bal szemet tesztelheti.

Helyezze az érzékelőcsíkokat a megfelelő szem alá

A RETeval érzékelőcsíkok a jobb és a bal szem számára specifikusak. Hibás eredmények akkor fordulnak elő, ha az érzékelőcsíkokat rossz szemmel használják. A villódzás időzítése körülbelül 18 ms-tal rossz lesz. Ha azt gyanítja, hogy az érzékelőcsíkokat rossz szemmel használták, ismételje meg a tesztet egy új, helyesen alkalmazott érzékelőcsíkkal. Az érzékelőcsíkok piktogrammal rendelkeznek, amely elvezeti Önt a megfelelő elhelyezéshez. Lásd még PKor 15 a megfelelő elhelyezésű fényképekhez.

A készülék nem jeleníti meg a Next gombot, miután csatlakoztam az érzékelő szalaghoz (vagy más elektródatípushoz), vagy a Start test gomb megnyomása után "Az elektródákat leválasztották" hibaüzenet jelenik meg

A RETeval készülék figyelmeztet az érzékelőcsíkon lévő párnák vagy más elektródatípusok közötti kapcsolat elektromos impedanciáját. Ha az impedancia túl magas, a Next gomb nem jelenik meg. A teszt során, ha az elektromos

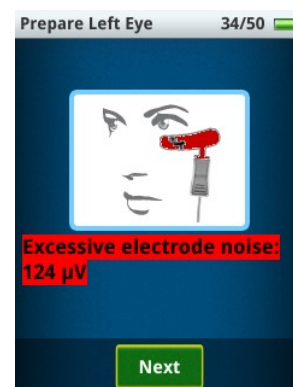


impedancia túl magasra emelkedik, vagy a bemenetek telítik az analóg-digitális átalakítót, az "elektrodák leválasztva" üzenet jelenik meg. Az impedancia és/vagy az elektrodazaj túl magas lehet a következő okok miatt:

1. Az érzékelőszalag vezetéke nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőcsíkhöz. Próbálja meg leválasztani és újracsatlakoztatni az érdeklődőt. Győződjön meg arról, hogy az ólom kék karja távol van a beteg bőrtől.
2. Az érzékelőcsík rosszul kapcsolódik a beteg bőréhez. Győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík nem a beteg oldalégésén vagy a nehéz sminken nyugszik. Nyomja le enyhén az egyes érzékelőcsíkok három elektróda gélpárnáját, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt a NuPrep® segítségével (weaver és cég készítette és az LKC áruházban értékesítette, <https://store.lkc.com>), szappant és vizet vagy alkoholos törlőkendőt, és alkalmazza újra az érzékelőcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.

A készülék "Túlzott elektrodazajt" mutat

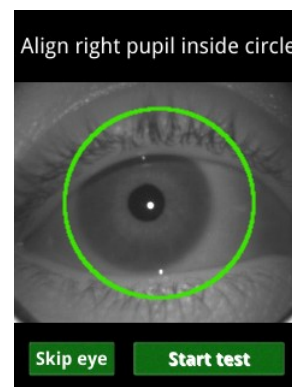
A RETeval készülék figyelmeztet az érzékelőcsíkon lévő párnák vagy más elektródatípusok közötti kapcsolat elektromos zaját. Az elektróda zaját (beleértve a tápvezeték interferenciáját is) úgy találjuk meg, hogy kiszámítjuk az elektromos válasz szórását a 48 Hz–186 Hz-es sáv szélességben, hogy robusztusan megbecsüljük a csúcstól a csúsig terjedő zajt. Ha az elektróda zaja meghaladja az 55 µV-ot az egyvillanásos tesztekénél, a 140 µV-ot a VEP-tesztekénél, vagy az 5600 µV-ot a villódzástesztekénél, akkor a zajszint jelenik meg. Javasoljuk, hogy próbálja meg csökkenteni a zajt, mielőtt megnyomná a Next gombot a minőségi felvételek biztosítása érdekében. Be- és kikapcsolhatja a zaj megjelenítését, amikor a szintje elfogadható, ha Settings majd Testing majd Display noise. A zaj a következő okok miatt lehet magas: $2\sqrt{2}$



1. Előfordulhat, hogy a beteg túlzott elektromiogramos zajt generál grimaszolással vagy beszélgetéssel.
2. A szenzorcsík vagy más elektróda impedanciája túl magas. Győződjön meg arról, hogy a Szenzorcsík vagy más elektródatípus nem nyugszik a beteg oldalégésén vagy a nehéz sminken. Nyomja le enyhén az egyes érzékelőcsíkok három elektróda gélpárnáját, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt a NuPrep® segítségével (weaver és cég készítette és az LKC áruházban értékesítette, <https://store.lkc.com>), szappant és vizet vagy alkoholos törlőkendőt, és alkalmazza újra az érzékelőcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.

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

Troland alapú protokollok használata esetén a RETeval eszköz megméri a pupilla méretét, és az egyes vaku villódzó fényeinek fényerejét a tanuló mérete alapján állítja be. A Start test gomb csak a tanuló megtalálása után engedélyezett. A teszt során, ha a készülék a normál pislogáshoz képest hosszú ideig nem találja a tanulót, a készülék a "tanuló már nem található" hibát generálja. Előfordulhat, hogy az eszköz a következő okok miatt nem találja meg a tanulót:



1. A szemhéjak zárva vannak. Kérje meg a beteget, hogy nyissa ki a szemét.
2. A szemhéj eltakarja a tanuló 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 eltakaráó lelógó szemhéjak megkövetelhetik a kezelőtől, hogy a vizsgálat során manuálisan tartsa őket szélesebben nyitva. Használja a szemkagylót, hogy nyitva tartsa a szemhéjat a hüvelykujjával és a mutatóujjával felfelé emelje a beteg szemöldökét, és ezzel egyidejűleg óvatosan húzza le a szem alatti bőrt, miközben a szemkagylót a helyére rögzíti.
3. A beteg nem nézi a piros lámpát. Az ebben a részben szereplő ábrán látható fényes csillogó pontnak a tanuló belsejében vagy közelében kell lennie, ha a beteg a vörös lámpát nézi. Kérd meg a beteget, hogy nézze meg a piros lámpát.
4. Ha az eszköz nem találja a beteg tanulóját, a vizsgálatot nem lehet Td protokollal elvégezni; ehelyett futtasson egy cd protokollt. Ha úgy gondolja, hogy az eszköznek képesnek kellett volna lennie arra, hogy találjon egy tanulót, váltson cd protokollra, és küldje el az eredményül kapott .rff fájlt az LKC-nek (support@lkc.com) elemzés céljából. Az .rff fájl az eszköz Data könyvtárában található.

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

A villódzó implicit idő a megvilágítási szintekkel változik. A vizsgált külső fény ezért befolyásolhatja az eredményeket (gyorsabbá téve az időzítést). A szemkagylót úgy tervezték, hogy megakadályozza a külső fény elérését a szemhez. Ha a RETeval eszköz túl sok környezeti fényt érzékel, hibaüzenet jelenik meg a képernyőn. Az Újraindítás gomb megnyomása után a szembe jutó környezeti fény mennyiségének csökkentéséhez próbálkozzon a következőkkel:

1. Forgassa el a RETeval eszközt, hogy a szempár jobban érintkezzen a szem körüli bőrrel.
2. Fogd a kezedet a beteg halántéka közelében, hogy a kezeddel elzárard a fényt.
3. Lépjen sötétebb helyre és/vagy kapcsolja ki a szoba világítását.

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

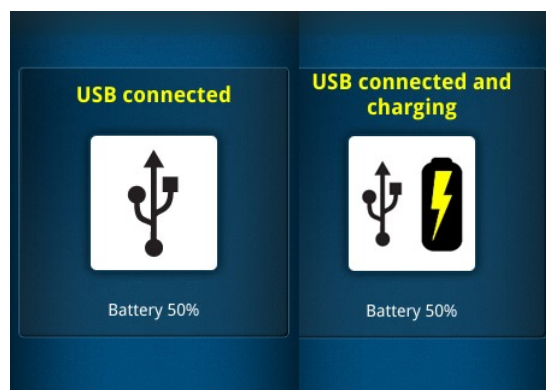
A RETeval készülék a környezeti fény ellenőrzése után újrakalibrálja a vaku intenzitását és színét, hogy megfeleljen a gyárilag kalibrált beállításoknak. A fehér belső gömb, amelybe a beteg belenéz (a ganzfeld), átirányítja a fényt a vörös, zöld és kék LED-ekről, hogy egyenletes, diffúz fehér fényt hozzon létre. A ganzfeld fényvisszaverő képességének kis változása nagy változást hoz létre a fénykibocsátás színében vagy intenzitásában, amelyet 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: PKor 83) javítja 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 villogás után nyomja meg, a kijelző nem kapcsol vissza. 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, majd helyezze vissza az akkumulátort, amely a készülék fogantyújában található.

A RETeval eszköz nem csatlakozik a számítógépemhez

A RETeval eszköz úgy működik, mint egy USB-meghajtó, ezért minden olyan modern számítógéphez csatlakoznia kell, amely USB-porttal rendelkezik, függetlenül az operációs rendszertől. A RETeval eszköz a mellékelt USB-kábelen keresztül csatlakozik a számítógéphez a dokkolóállomáson keresztül és a kézi részhez. Az USB-tápellátás a RETeval képernyőn látható az alábbi két kép egyikével. Ha ezen képek egyike nincs jelen, ellenőrizze, hogy az USB-kábel

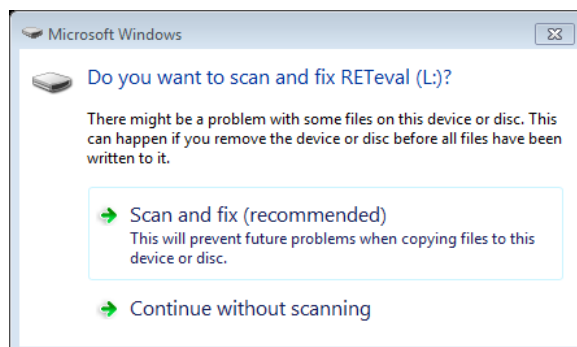


mindkét végén csatlakoztatva van-e, és hogy az eszköz teljesen be van-e helyezve a dokkolóállomásba. Lehetséges, hogy az USB-adatkapcsolat még akkor sem jött létre, ha az USB-tápvezetékek csatlakoztatva vannak, például ha rossz minőségű USB-kábelt használnak, vagy ha az informatikai részleg blokkolta a külső USB-meghajtók használatát. Mindig használja a mellékelt USB-kábelt, és érdeklődjön az informatikai részlegnél, hogy nem blokkolja-e az USB-meghajtókat. Az USB-portot bármely más USB-meghajtóval tesztelheti, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a számítógép működik-e. Megpróbálhatja eltávolítani és újra elhelyezni az eszközt a dokkolóállomásról az USB-kapcsolat alaphelyzetbe állításához. Ha egy másik USB-meghajtó működik ugyanabban az USB-portban, de a RETeval eszköz nem csatlakozik, akkor lehet, hogy az USB-kábel, a dokkolóállomás vagy az eszköz hibás. Próbálja meg kicserélni az alkatrészeket, hogy elkülönítse a hibát, ha vannak cserekomponensei;

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

"Szkenelés és javítás" hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásra helyezem

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



Results "nem mérhető"

A RETeval eszköz automatikusan elhelyezett kurzorokkal próbálja számszerűsíteni az ERG eredményeket. Bizonyos esetekben alacsony jel-zaj arányok vagy váratlan hullámforma-alakzatok esetén a kurzor elhelyezése meghibásodik, és "nem mérhető" jelentésre kerül. 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" legyen, annak ellenére, hogy 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 a vártnál rosszabbul néz ki más klinikai előzmények alapján. Ezekben az esetekben kipróbálhatja a fent javasolt lépéseket A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat.

Reset settings

A RETeval-eszközt visszaállíthatja a gyári alapbeállításokra. Kövesse az alábbi lépéseket, ha problémák merülnek fel az eszközzel kapcsolatban, vagy ha a Támogatás ezt javasolja:

Step 1. Kapcsolja be a RETeval készüléket.

Step 2. Válassza a **Settings** lehetőséget, majd a **System**, majd a **Settings visszaállítása** lehetőséget.

Step 3. Válassza a **Next** lehetőséget.

All beállítások visszaállnak a kezdeti gyári beállításokra, és manuálisan kell visszaállítania őket a kézikönyv "Első lépések" részében leírtak szerint, beleértve a következőket:

- Megjelenítési nyelv
- A gyakorlat neve
- Gyakorlati cím
- Háttérvilágítás
- Protokoll

Ahhoz, hogy a RETeval-eszközt visszaállítsa a kezdeti gyári állapotába, hajtson végre egy **Visszaállítási Settings** és egy Settings **alatt lévő összes törlést**, majd **Memory**.

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 Eszköz. Ha a készülék már be van kapcsolva, kapcsolja ki, várjon 5 másodpercet, majd kapcsolja be újra.

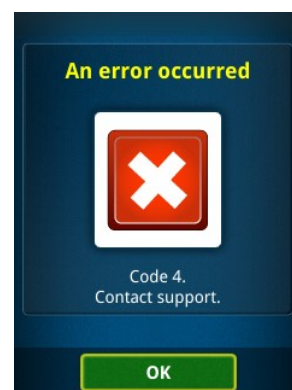
Step 2. Válassza ki a 4 menüelem (Settings) második alját a menüből.

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

Step 4. Válasszon ki egy Ön számára ismerős nyelvet.

A rendszer hibakódot jelent

A rendszer olyan hibákat jelent, amelyek valószínűleg nem korrigálhatók a mezőben. Jegyezze fel a hibakódot, és hívja az LKC-t szolgáltatásért (+1 301 840 1992 vagy e-mail cím support@lkc.com). Ezenkívül mentse és küldje el az LKC-nek az eszköz /Diagnostics mappájában található fájlokat. Az OK megnyomásával a RETeval eszköz újraindul, ami javíthatja a problémát.



Idézett művek

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9): 40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. [VISSZA] Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "A tanuló méretének hatása a RETeval System rögzített villogó ERG-kre : Új Mydriasis-mentes teljes terepi ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1): 20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1): 1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1): 1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2): 1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5): 750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "»Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1): 43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1): 37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton és A. G. Robson. 2018. "AZ ISCEV kiterjesztett protokollja a sötét adaptált piros vaku ERG-hez." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2): 514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao és X. Ding. 2021. "Mydriasis-mentes villódzó elektroretinogramok 204 egészséges, 0-18 éves gyermeknél: Referenciaadatok két kohorsztól." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13): 7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Szabályozási és biztonsági információk

RETeval az eszköz termékneve, kereskedelmi neve és hivatkozási neve.

Alkalmazhatóság

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

Rendeltetésszerű használat / Rendeltetés

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

Tervezett felhasználók

A készülék kezelőit orvosoknak, optometristáknak, orvosi technikusoknak, klinikai orvosi asszisztenseknek, ápolóknak és más egészségügyi szakembereknek szánják.

Használati jelzések

RETeval vizuális elektrofiziológiai potenciálok mérésére szolgál, beleértve az elektroretinogramot (ERG) és a vizuális kiváltott potenciált (VEP). RETeval a pupilla átmérőjének mérésére is használható.

RETeval a látópálya-diszfunkciók vagy szemészeti rendellenességek (pl. diabéteszes retinopátia, glaukóma) diagnosztizálásának és a betegségek kezelésének elősegítésére szolgál.

Latex nyilatkozat

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

Nem ismert, hogy a belső alkatrészek természetes gumi latexből készülnek.

A súlyos incidensek Reporting

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Előírások

Fényforrás		Piros LED (621 nm)	Zöld LED (530 nm)	Kék LED (470 nm)	Fehér (RGB)
	Vaku fényűrűség-energiák (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
	Háttér fényűrűség (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
A Trolands való átváltáshoz szorozzuk meg a fényerőt a tanulói területtel mm ² -ben kifejezve.					
Bemenet típusa	Egyedi 3 tűs csatlakozó pozitív, negatív és jobb lábmeghajtó jelekkel.				
Zaj	< 0,1 µVrms villogási frekvencián a villódzás protokollokhoz				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz-en				
Frekvenciatartomány	DC-kapcsolt				
Villódzás gyakorisága	Körülbelül 28,3 Hz				
Adatfeloldás	Körülbelül 71 nV / bit				
Bemeneti tartomány	± 0,6 V				
Mintavételi arány	Körülbelül 2 kHz				
Időzítési pontosság [†] (elektronikus szem)	< ±0,1 ms				
Időzítési pontossági [†] (emberi szem, 1σ)	Általában 1 ms <±				
Tanulómérések	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm felbontás				
Biztonsági	Akkumulátorral működik. Megfelel az optikai, elektromos és biokompatibilitási biztonsági előírásoknak.				
Áramforrás	A Li-Ion akkumulátor körülbelül 70 beteg tesztelését teszi lehetővé az újratöltés előtt, az alkalmazott protokolltól függően				
Töltési idő	4 óra – töltő mellékelve				
Méret	2,8" W x 3,8" D x 8,4" M (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Súly	8,5 uncia (240 g)				
Dokkoló	Kényelmes tárolási hely, töltőállvány és USB-kapcsolat a számítógéphez és a hálózathoz				
Protokollok	A szoftveres lehetőségek alapján válasszon az ISCEV szabványos protokollok retina megvilágítási (Td) és fényűrűségi (cd/m ²) verziói, a villódzás protokollok és a diabéteszes retinopátia értékelési protokollok közül.				

[†]Az Troland alapú villódzás protokollok esetében a retina megvilágítási energiája 4 Td·s. ≥

All specifikációk változhatnak.

Ellenjavallatok

A RETeval eszköz használata ellenjavallt az alábbi körülmények között:

- Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknél fényérzékeny epilepsziát diagnosztizáltak.
- Ne használjon szenzorcsíkokat olyan betegeknél, akik allergiásak a Sensor Strip géltre.
- Kerülje a használatot, ha a pálya szerkezete sérült, vagy a környező lágyrésznek nyitott sérülése van.

Egyes betegek kényelmetlenséget érezhetnek, amikor megnézik a villogó fényt, amelyet a RETeval eszköz hoz létre a szemük tesztelésére. Ez a kellemetlen érzés általában gyorsan alábbhagy, amikor a vizsgálati eljárás befejeződik.

Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt olvassa el a tisztítószer és a csíraölő szerek gyártójának utasításait a megfelelő használatról és a csíragyilkos 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 tisztítószer-típusokat használja, vagy károsodás léphet fel.

A ganzfeld tisztítása

A fehér belső gömböt, amelybe a beteg belenéz (a ganzfeld), meg kell tisztítani, ha látható por van benne, vagy ha a készülék nem kalibrálódik a vizsgálat kezdetén.

A ganzfeld sűrített gázlevegő-porolóval tisztítható a por eltávolításához. Vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített nedves kendő használható, ha a sűrített gáz nem működik. A folyadéktisztítók károsíthatják a benne lévő LED-es lámpákat és kamerát.

A külső tisztítás és fertőtlenítés

A beteg által a készülék érintkező részeinek (szemkagyló és érzékelőcsík ólom) tisztítása a beteg felhasználásai között ajánlott.

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

Step 1. Távolítsa el az összes látható talajt úgy, hogy az összes külső felületet kompatibilis törölkendővel törli. Biztosítja hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak.

Step 2. Fertőtlenítse az egészségügyi berendezéseken való használatra alkalmas címkével ellátott csíraölő törölkendővel, és alkalmas alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítésre, az eljárásokat követve és az érintkezéssel a germicid törölkendő gyártója által ajánlott idő.

Step 3. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés. Hagyja abba a használatot, ha bármilyen rendellenesség van Található.

Csere szemkagylók és érzékelőszalag-vezetékek állnak rendelkezésre. Lásd: Kellékanyagok és kiegészítők vásárlása 96 98.

Sterilizálás

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

Biokompatibilitás

A RETeval készülék és az érzékelőcsíkok beteg-érintkező része megfelel az ISO 10993-1 biokompatibilitási szabványnak.

Kalibrálás és tárolás

Kalibrációs:	A RETeval eszköz automatizált belső vaku kalibrálást és QC ellenőrzéseket tartalmaz. A felhasználók nem végezhetnek tesztelést.
Tároló:	Tárolja a készüléket a dokkolóállomáson, és használaton kívül helyezze a porvédőt a készülékre. Tárolja a készüléket -40 °C és 35 °C (-40 °F és 95 °F) közötti hőmérsékleten, 10% és 90% közötti páratartalom mellett, nem lecsapódó hőmérsékleten, valamint 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és 13 000 m) közötti légköri nyomáson. Tárolja az érzékelőcsíkokat a Szenzorszalag csomagolásán feltüntetett hőmérsékletek között. A rövid távú szállítási feltételek -40 °C és 70 °C között lehetnek (-40 °F és 158 °F), 10% és 90% közötti páratartalom nem lecsapódó, és légköri nyomás 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és 13 000 m között).

Szervíz / Javítások

A RETeval eszköz nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket, kivéve a szemkagylót, az akkumulátort és az elektróda vezetékeit, amelyek mindegyike szerszámok nélkül cserélhető.

A szemkagyló eltávolításához fogja meg az ezüst kerethez legközelebb eső gumit, és óvatosan húzza meg. A szemkagyló cseréjéhez orientálja 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 csereszemcseppek megrendelhetők a helyi LKC képviselőjétől vagy közvetlenül az LKC-től (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

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

A megfelelő funkció fenntartása 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 funkció és a jogszabályi megfelelés fenntartásához.

A termék teljesítménye

A RETeval eszköz normál működése magában foglalja a villódzás implicit idejének mérését egy egybeteges, egynapos szórással, amely jellemzően kevesebb vagy egyenlő, mint 1,0 ms;

ezért a RETeval eszköznek nem kívánt eltérésekkel kell működnie a beállításokban, és tipikusan működnie kell.

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

Alapvető teljesítmény

A RETeval eszköz nem támogatja az életet, és nem is életfenntartó, és nem is elsődleges diagnosztikai eszköz, feladata, hogy segítse az orvost a diagnózis felállításában más adatokkal kombinálva, és az orvos ismereteinek és tapasztalatainak fényében, egyilyen, a RETeval eszköznek nincs alapvető teljesítménye, mint a kockázatnak.

Működési környezet

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

Páratartalom: 10% – 90% nem lecsapódó

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

Életre

A készülék élettartama 7 év, vagy 10 000 tesztprotokoll elvégzése, attól függően, hogy melyik következik be előbb. A készülék gyártási dátuma megtalálható az eszköz címkéin. A végrehajtott protokollok száma az első 200 protokoll végrehajtása után megjelenik a System / Settings / About képernyőn.

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

Az akkumulátor várható élettartama legalább 1 év. Ha a RETeval készülék nem bírja a töltést, új akkumulátor rendelhető.

Az érzékelőszalagok csak egyszer használatosak. A szenzorcsíkokat nem szabad újrafelhasználni, mert (1) előfordulhat, hogy az újrafelhasználáskor nem tapadnak jól, ami túlzottan magas elektróda impedanciát és ezáltal zajos eredményeket okoz, és (2) a betegek körében az újrafelhasználással járó biológiai kockázatot nem elemezték.

Óvintézkedések

- All berendezés szervizelését az LKC Technologies, Inc.-nek vagy az LKC Technologies, Inc. által jóváhagyott központnak kell elvégeznie.
- Az elektromos orvosi berendezéseknek különleges óvintézkedésekre van szükségük az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében, és azokat az itt megadott EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják RETeval teljesítményét.

- Ne csatlakoztassa a beteget a RETeval egyidejűleg egy nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezéshez, mert ez égési sérüléseket okozhat az elektródák helyén, és károsíthatja a RETeval.
- A RETeval rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás berendezés közvetlen közelében történő működtetése instabilitást okozhat a felvételek RETeval.
- **FIGYELMEZTETÉS:** Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében kerülje a véletlen érintkezést a RETeval csatlakoztatott elektróda és más vezetőképes részek (pl. fém) között, mielőtt az elektródát a betegre felviszi. Például csatlakoztassa az elektródákat a beteghez, mielőtt csatlakoztatná őket a RETeval vagy használjon Érzékelőcsík elektródákat.
- A bemeneti túlterhelés a defibrillátor vagy az elektrokauterizáló eszközök közelében fordulhat elő.
- A szemöldököt minden egyes beteg után meg kell tisztítani.
- Ez az eszköz nem védett a víz behatolása ellen, és nem használható olyan folyadékok jelenlétében, amelyek beléphetnek az eszközbe.
- Ez a készülék nem alkalmas gyúlékony levegő érzéstelenítő keverékének, oxigénnek vagy dinitrogén-oxidnak a jelenlétére.
- Ne csatlakoztassa a RETeval eszközt a dokkolóállomáshoz, miközben megméri a beteget. Ez veszélyezteti a felvételek minőségét és a téma elkülönítését.
- Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.
- Ne használjon más forrásokból származó elemeket, mert ez veszélyt jelenthet, például túlzott hőmérsékletet, tüzet vagy robbanást.
- Ne használja a készüléket közvetlen napfényben. Az erős környezeti fény befolyásolhatja az eredményeket.
- Ezzel az eszközzel csak a mellékelt elektromos téglát használja. A rendelkezésre álló teljesítménytégla egy 5 VDC 1.2. Orvosi minőségű tápegység, cikkszáma GTM41076-0605 vagy GTM96060-0606, amelyet a GlobTek Inc. készített.
- Az összes hálózati tápellátás egyidejű leválasztásához távolítsa el a tápegységet a hálózati aljzatból.
- Csak olyan számítógépekhez csatlakoztassa a RETeval eszközt, amelyek megfeleltek az IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 informatikai berendezések biztonsági szabványának, hogy biztosítsák az USB elektromos kapcsolat biztonságát.

Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A RETeval eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal egymásra rakni, és hogy szomszédos vagy egymásra rakott használatra van szükség, az eszközt be kell tartani a normál működés ellenőrzéséhez 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.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Kibocsátások		
A RETeval eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A RET eval eszköz ügyfelének vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – Útmutatás
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A RETeval készülék csak belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátásai nagyon alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások 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 eszköz a háztartási eszközök kivételével minden létesítményben használható, valamint azokban, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célokra használt épületeket ellátó kiefeszültségű villamosenergia-ellátó hálózathoz.
		A folyamatos hatékonyság érdekében csak az LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használja, amelyeket kifejezetten a RETeval készülékkel való használatra terveztek.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Immunitás			
A RETeval eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A RET eval eszköz ügyfelének vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC 60601 szabvány Vizsgálati szint	Megfelelőség i szint	Elektromágneses környezet – Útmutatás

ESD IEC 61000-4-2 szabvány	±8kV Kapcsolat ±15kV levegő	±8kV Kapcsolat ±15kV levegő	A padlóknak fa, beton vagy kerámia cserépnek kell lenniük. Ha a padlók szintetikusak, az r/h-nak legalább 30%-nak kell lennie
EFT IEC 61000-4-4 szabvány	±2kV hálózati adapter ±1kV I/Os	±2kV hálózati adapter ±1kV I/Os	A hálózati teljesítmény minőségének egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek kell lennie
Túlfeszültség IEC 61000-4-5 szabvány	±1kV differenciálmű ±2kV Közös	±1kV differenciálmű ±2kV Közös	A hálózati teljesítmény minőségének egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek kell lennie
Feszültségcsökkenés/lemorzsolódás IEC 61000-4-11 szabvány	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz-en, illetve 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-on 0 % UT; 250/300-as ciklus 50 Hz-en, illetve 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-on	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz-en, illetve 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-on 0 % UT; 250/300-as ciklus 50 Hz-en, illetve 60 Hz-en Egyfázisú: 0°-on	A hálózati teljesítményminőségnek egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek kell lennie. Ha a RETeVal felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az elektromos hálózat megszakadása során, ajánlott, hogy a RET-értékcserét szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálja.
Teljesítményfrekvencia 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 teljesítményfrekvencia mágneses mezőinek egy tipikus

			kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek kell lenniük.
--	--	--	---

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Immunitás

A RETeval eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A RET eval eszköz ügyfelének 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 IEC 61000-4-3 szabvány	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM rádiósávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 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 szabvány 9. táblázata	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket legalább az alábbiakban kiszámított/felsorolt távolságokkal el kell különíteni a RETeval eszköztől: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz és } 80 \text{ MHz között}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz és } 2,5 \text{ GHz között}$ ahol P a maximális teljesítmény wattban, D pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben. A rögzített távadókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint a megfelelési szinteknek (V1 és E1). Interferencia léphet fel az adóegységet tartalmazó berendezés közelében. A folyamatos hatékonyság érdekében csak az LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használja, amelyeket kifejezetten a RETeval készülékkel való használatra terveztek.

Ajánlott elválasztási távolságok a RETeval eszközhöz

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

Maximális kimeneti teljesítmény (watt)	Elválasztás (m) 150 kHz és 80 MHz között $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Elválasztás (m) 80 MHz és 800 MHz között $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Elválasztás (m) 800 MHz és 2,5 GHz között $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
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 a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2002/95/EK, a 2011/65/EU és az (EU) 2015/863 irányelvnek, valamint az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i tanácsi _irányelvnek (roHS-irányelvek) megfelelően megfelel az RoHS-nak. Ezúton kijelentjük, hogy a korlátozott anyagok vagy anyagok nem szerepelnek benne (az anyag/anyag a RoHS által jóváhagyott mentességeken kívül nem található meg a felsorolt küszöbérték felett). RETeval eszközöket a RoHS2-nek való megfelelést jelző CE-jelöléssel is ellátják.

A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelvek bizonyos mentességeket tesznek lehetővé a bejelentett határértékek alól. A RETeval eszköz megfelel a 6. a) pont szerinti kivételnek, amely lehetővé teszi, hogy az ólom ötvözőelemként szolgáljon a megmunkálási célú acélban és a legfeljebb 0,35 tömegszázalék ólmot tartalmazó horganyzott acélban.



Kína RoHS2 megfelelési nyilatkozata

A RETeval termékcsalád az elektromos és elektronikus termékekben található egyes korlátozott anyagok koncentrációs határértékeinek R-követelményeiről szóló GB/T 26572-2011 kínai roHS-irányelvvel (roHS-irányelv) összhangban megfelel az RoHS-nak . Ezennel

kijelentjük, hogy a korlátozott anyagok vagy anyagok nem szerepelnek benne (az anyag/anyag nem található a felsorolt küszöbérték felett, kivéve az alábbiakban kifejezetten megjelölteket).

A RETeval töltőalapban lévő rozsdamentes acél tömege nyomokban olyan mennyiségű ólmot tartalmazhat, amely megfelel a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó uniós irányelv alóli 6. a) mentesség elfogadható határértékeinek. Mivel ebben az összetevőben nyomokban nyomokban ólom van jelen, a RETeval eszközt egy 25 éves környezetbarát használati időszak (EFUP) kategóriába sorolták.

Kaliforniai javaslat 65

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Ez a termék vegyi anyagoknak, köztük ólomnak teheti ki Önt, amelyekről Kalifornia állam tudja, hogy rákot és születési rendellenességeket vagy más reprodukív károsodást okoznak. További információért látogasson el [a www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Anyagtáblázatok:

Az alábbi táblázat felsorolja azokat az anyagokat, amelyek ebben a termékben megtalálhatók. Az 1. típusúként felsorolt anyagok a megengedett szinteken belül vannak; a 2. típusúként felsorolt anyagokat az e termékben használt egyes összetevők előállításához használják, és nyomokban lehetnek jelen, de a feldolgozás során jellemzően megsemmisülnek.

Anyag	CAS #	Típus	Felsorolva, mint okozó:
Nikkel	7440-02-0	1	Rák
Akrilnitril	107-13-1	2	
Etil-benzol	100-41-4	2	
Kristályos szilícium-dioxid	14808-60-7	1	
Vezet	7439-92-1	1	Rák Developmentális toxicitás Malus reprodukciós toxicitás Female reprodukív toxicitás
Metilén-klorid	75-09-2	2	Rák Female reprodukív toxicitás
Biszfenol A	80-05-7	2	
N-hexán	110-54-3	2	Férfi reprodukív toxicitás

A fenti figyelmeztetés a RETeal eszköz és a hozzá tartozó kellékek és tartozékok (az oldalon látható 98).

Szimbólumok

Szimbólum	Leírás / Funkció
	Tanácsi irányelvnek való megfelelés
	Az Egyesült Királyság megfelelőségi jele
	Bekapcsológomb (készenléti állapot). Nyomja meg a gombot az eszköz be- és kikapcsolásához, amikor nem a dokkolóállomáson tartózkodik. Kapcsolja be és ki a képernyőt a dokkolóállomáson.
	A BF típusú alkalmazott rész az IEC 60601-1 szabványban meghatározottak szerint. Az alkalmazott alkatrészek az érzékelő csíkok vagy más elektródák.
	Egyenáram
	Olvassa el a használati utasítást (azaz ezt a kézikönyvet)
	Ne használja újra
	Tartsa szárazon
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv. Az alkalmazandó országokban az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát nem szabad szelektálatlan települési hulladékként ártalmatlanítani, és azt külön kell gyűjteni. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártó meghatalmazott képviselőjével a berendezés leszerelésével kapcsolatos információkért.
	USB-port
	"Lítium-iont" tartalmaz. Ez a szimbólum azt jelzi, hogy "Általános hasznosítás /újrahasznosítható", és nem szabad szelektálatlan települési hulladékként ártalmatlanítani, és külön kell gyűjteni.
	Gyártó

	Gyártás dátuma
	Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Tételszám
	Katalógus száma
	Orvostechnikai eszköz
	Sorszám
	Használat dátum szerint
	ETL felsorolt jel, 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 Tanúsítva: CSA Std Sz. 60601-1
	A megfelelő és biztonságos működés biztosítása érdekében olvassa el a kezelési utasításokat (azaz ezt a kézikönyvet).

A berendezés azonosítása

Minden RETeval eszköz egyedi sorozatszámmal rendelkezik az azonosításhoz. A sorozatszám a **Settings** kiválasztásával, majd a felhasználói felületen System látható. A sorozatszám a dokkolóállomás alján és az akkumulátor alatt is megtalálható, amely az akkumulátor fedelének eltávolítása és az akkumulátor elfordítása után látható a készüléktől. A sorozatszám R##### alakot ölt, a következőképpen értelmezve:

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

Jóváhagyások

Ezt a terméket tesztelték, és megfelel az alábbi szabványok követelményeinek:

ISO 15004-1 Szemészeti műszerek, Általános követelmények

ISO 15004-2 Szemészeti műszerek, Fényvédelmi veszély

IEC 60601-2-40 Elektromos orvosi berendezések (2. kiadás)

IEC 60601-1 Elektromos orvosi berendezések (3.1 kiadás) CB rendszer

IEC 60601-1 Elektromos orvosi berendezések (3. kiadás) CB rendszer

AAMI ES60601-1 Orvosi elektromos berendezések

CSA C22.2#60601-1 Elektromos orvosi berendezések

CENELEC EN60601-1 Elektromos orvosi berendezések (3. kiadás)

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

IEC 60601-1-6 Használhatóság

IEC 62366 használhatóság

IEC 60601-1 Elektromos orvosi berendezések (2. kiadás) CB rendszer

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

CSA C22.2#601.1 Elektromos orvosi berendezések (2. kiadás)

CENELEC EN60601-1 Elektromos orvosi 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 eszköz érzékelőcsíkjaire a következő amerikai szabadalmak és azok külföldi megfelelői közül egy vagy több vonatkozhat: 9 510 762 és 10 010 261.

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

A RETeval eszközben található firmware-t az LKC Technologies, Inc RETeval. 2011–2024-ben szerzői jogvédelem alatt © tartja . All jogok fenntartva.

Kapcsolattartási adatok

Támogatás

Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal e-mailben (support@lkc.com) vagy telefonon: +1 301 840 1992.

Garancia

Az LKC Technologies, Inc. feltétel nélkül garántálja, hogy ez az eszköz mentes az anyag- és gyártási hibáktól, feltéve, hogy nincs bizonyíték visszaélésre vagy javítási kísérletre az LKC Technologies, Inc. engedélye nélkül. A jelen Garancia a szállítás napjától számított egy évig kötelező érvényű, és az e célból a gyárba visszaküldött bármely eszköz vagy annak egy részének szervizelésére és/vagy cseréjére korlátozódik előre fizetett szállítási díjakkal, amelyek hibásnak bizonyulnak. Ez a garancia kifejezetten az LKC Technologies, Inc. minden egyéb kötelezettsége és kötelezettsége helyett jön létre.

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

KÁR AZ ÉRKEZÉSKOR. Minden műszer szigorú tesztek után tökéletes üzemi állapotban hagyja el üzemünket. A műszer durva kezelést és sérülést okozhat az átvitel során. A küldemény biztosított az ilyen károk ellen. A Vevőnek haladéktalanul, írásban jelentenie kell minden rejtett vagy nyilvánvaló kárt az utolsó fuvarozónak, valamint nekünk, és megrendelést kell kiadnia a cserére vagy javításra.

A JÓTÁLLÁSI IDŐN BELÜL ELŐFORDULÓ HIBÁK. Az egység egyes részein olyan hibák alakulhatnak ki, amelyeket az átfogó LKC-vizsgálat során nem tártak fel. Eszközeink ára biztosítja az ilyen szolgáltatást, de nem:

- Gondoskodjon a szervizért a gyárunkba történő szállítási díjakról.
- Nem általunk teljesített vagy engedélyezett szolgáltatások biztosítása,
- Gondoskodjon a nyilvánvalóan visszaélt műszerek javításának költségeiről, olyan szokatlan körülményeknek kitéve, amelyekre nem tervezték őket, vagy megpróbálták szétszerelni az eszközt, ami az eszköz károsodását okozza.

Bármikor örömmel fogjuk megvitatni telefonon, levélben vagy e-mailben a feltételezett hibákat vagy a műszer működésének olyan aspektusait, amelyek nem világosak. Javasoljuk, hogy telefonon, levélben vagy e-mailben tájékoztasson minket a hiba jellegéről, mielőtt a műszert javításra visszaküldené. RMA-engedélyre van szükség, mielőtt az eszközt visszaadná az LKC-nek javításra vagy szervizelésre. Sokszor egy egyszerű javaslat megoldja a problémát anélkül, hogy egy műszert visszaadna a gyárnak. Ha nem tudunk javasolni valamit, ami megoldja a problémát, tanácsot adunk Önnek, hogy a berendezés mely részeit kell visszaküldeni a gyárba szervizelésre.

A JÓTÁLLÁSI IDŐ UTÁN ELŐFORDULÓ HIBÁK. A jótállási időszak utáni és az LKC termék élettartamára vonatkozó szabályzatban belüli javítási díjak a javításra fordított tényleges órákon alapulnak az uralkodó díj mellett, valamint a szükséges alkatrészeken költségén és a szállítási díjakon; vagy dönthet úgy, hogy kiterjesztett garanciát vásárol. A folyamatos

támogatás és a firmware-frissítések a jótállási időszakon túl éves támogatási és frissítési díjat igényelhetnek.

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

Kellékanyagok és tartozékok vásárlása

A felhasználók az LKC áruház meglátogatásával vásárolhatnak kellékeket és kiegészítőket (<https://store.lkc.com/>), vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval. Lásd ezt a részlistát:

Cikkszám	Cikk
95-076	RETeval VEP elektródakészlet
95-079	Csomag három, 4 uncia tubus NuPrep-ből
29-038	RETeval hordtáskát, amely a készüléket, a dokkolóállomást, a hálózati adaptert, a kábeleket, egy 1 doboz érzékelőcsíkot tartalmaz egy kemény hátlapú tokban, fogantyúval.
81-262	Akkumulátor
81-266	Szemöldök
81-269	Portakaró
81-298	RETeval szerelőkart, amely a készüléket egy asztalra szerelt karban tartja.
91-193	Érzékelőcsík vezetéke (azaz az a kábel, amely a készüléket egy érzékelőcsíkhöz csatlakoztatja)
91-194	RETeval adapterkábel DIN elektródákhoz
91-235	Kis érzékelőszalag-ólom (azaz az a kábel, amely a készüléket egy kis érzékelőcsíkhöz csatlakoztatja)
91-240	Szenzorcsík vezetékhozzabító kábel
95-081	Érzékelőcsík, mennyiség 25 pár
95-068	Szenzorcsík, mennyiség 50 pár
95-090	Kis érzékelőcsík, mennyiség 50 pár

Európai képviselő

Emergo Európa
Westervoortsedijk 60
6827 Arnhemnél
Hollandia
T: +31 70-345-8570

Svájci képviselő

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

Az Egyesült Királyság felelős személye

Emergo Consulting (Egyesült Királyság) Limited
c/o Cr 360 – UL Nemzetközi
Iránytű ház, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Egyesült Királyság

Vállalat

Az 1987-ben alapított LKC Technologies, Inc. ISO 13485:2016 tanúsítvánnyal rendelkezik, és RENDELKEZIK MDSAP és FDA regisztrációkkal, valamint CE tanúsítvánnyal, mint orvostechikai eszközök gyártója, több mint ötven országban telepített minőségi termékekkel.

LKC Technologies, Inc.
2 Professzionális hajtás, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Amerikai Egyesült Államok
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com