

RETeval™

Felhasználói kézikönyv

Kiadás dátuma: 2025. október 1.



CE
2797

cikkszám: 96-023-HU

Rx only

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

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

Európai szabályozási adatok

Alapvető UDI-DI (EUDAMED adatbázisokban való kereséshez) – 0857901006RETEval53

Más nyelvű használati utasítás (IFU) a következő címen található: www.lkc.com/IFUs

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

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

A helyes cikkszám megkereséséhez nyissa meg a PDF fájlt az IFU-ban a kívánt nyelven, és keresse meg a cikkszámot. A cikkszám az IFU elején vagy hátulján jelenik meg. A kézi cikkszám valahogy így néz ki: 96-123-AB. A kézikönyvet 7 napon belül elküldjük Önnek.

Copyright© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

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

TARTALOMJEGYZÉK

Üdvözljük a RETeval	5
A doboz tartalma	6
Kezdetekhez	7
Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja be	7
Hagyja tölteni a készüléket.....	7
A készülék behelyezése a dokkolóegységbe	7
Csatlakoztassa az érzékelőcsík vezetéket	8
Eszközvezérlők.....	8
Main Menu	9
Settings	9
Teszt végrehajtása	13
Results megtekintése	17
Results az eszközön.....	17
Results egy PC.....	18
Reflex Testing.....	20
A Protocol kiválasztása	21
DR értékelés	21
Egyéb protokollok.....	24
További tevékenységek.....	25
Régi eredmények eltávolítása az eszközről	25
A firmware frissítése	26
Elektronikus egészségügyi nyilvántartás (EMR) támogatása	26
RETeval villódzási lehetőség	28
Villódzási protokollok.....	28
Egyéni protokollok	29
Villódzási teszt eredményei	30
RETeval Teljes opció.....	33
RETeval Teljes protokollok	33
Egyéni protokollok	49
VEP teszt elvégzése	51
RETeval Teljes teszteredmények.....	52
Referencia-intervallumok	61
Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként	62
A referenciaadatok jelentésének be- és kikapcsolása	63
Saját referenciaadatok használata	63
Reference data részletek	63
Hibaelhárítási tippek	71
Töltse fel az akkumulátort, ha a töltöttség alacsony.....	71
Először mérje meg a beteg jobb szemét	71
Helyezze az érzékelőcsíkokat a megfelelő szem alá	71
A készülék nem jeleníti meg a Next gombot, miután csatlakoztattam az érzékelőcsíkhöz (vagy más elektródátípushoz), vagy miután megnyomtam az Start test gombot, "Az elektródák le vannak választva" hibaüzenetet kapok	71
A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat.....	72

A készülék nem engedi, hogy megnyomjam a Start test gombot, amikor látom a szemet	73
A Start test gomb megnyomása után "Túlzott környezeti fény" hibaüzenetet kapok.....	73
Az Start test gomb megnyomása után "Nem lehet kalibrálni" hibaüzenetet kapok	74
A képernyő üres, de az üzemjelző fény világít	74
A RETeval eszköz nem csatlakozik a PC	74
"Beolvasás és javítás" hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkológységbe helyezem.....	75
Results "nem mérhetőek"	75
Reset settings	75
Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva	76
A rendszer hibakódot jelent	76
Idézett művek	77
Szabályozási és biztonsági információk	81
Alkalmazhatóság.....	81
Rendeltetésszerű használat / Rendeltetésszerű használat	81
Tervezett felhasználók	81
Használati jelzések.....	81
Tervezett célcsoportok.....	81
Klinikai előny	81
Latex nyilatkozat.....	81
Súlyos repülőesemények Reporting.....	82
Előírások.....	83
Ellenjavallatok	83
Tisztítás és fertőtlenítés	84
Sterilizálás	84
Biokompatibilitás.....	84
Kalibrálás és tárolás	85
Szerviz / Javítás.....	85
A termék teljesítménye.....	85
Alapvető teljesítmény	86
Működési környezet	86
Élettartam	86
Óvintézkedések	86
Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	87
RoHS	91
Kaliforniai javaslat 65.....	92
Szimbólumok.....	93
A berendezés azonosítása	96
Jóváhagyások.....	97
Szellemi tulajdon.....	98
Kapcsolattartási adatok	99
Támogat	99
Garancia	99
Kellékek és tartozékok beszerzése	100
Európai képviselő.....	101
Svájci képviselő.....	101
Az Egyesült Királyság felelős személye	101
Cég	101

Üdvözljük a RETeval

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

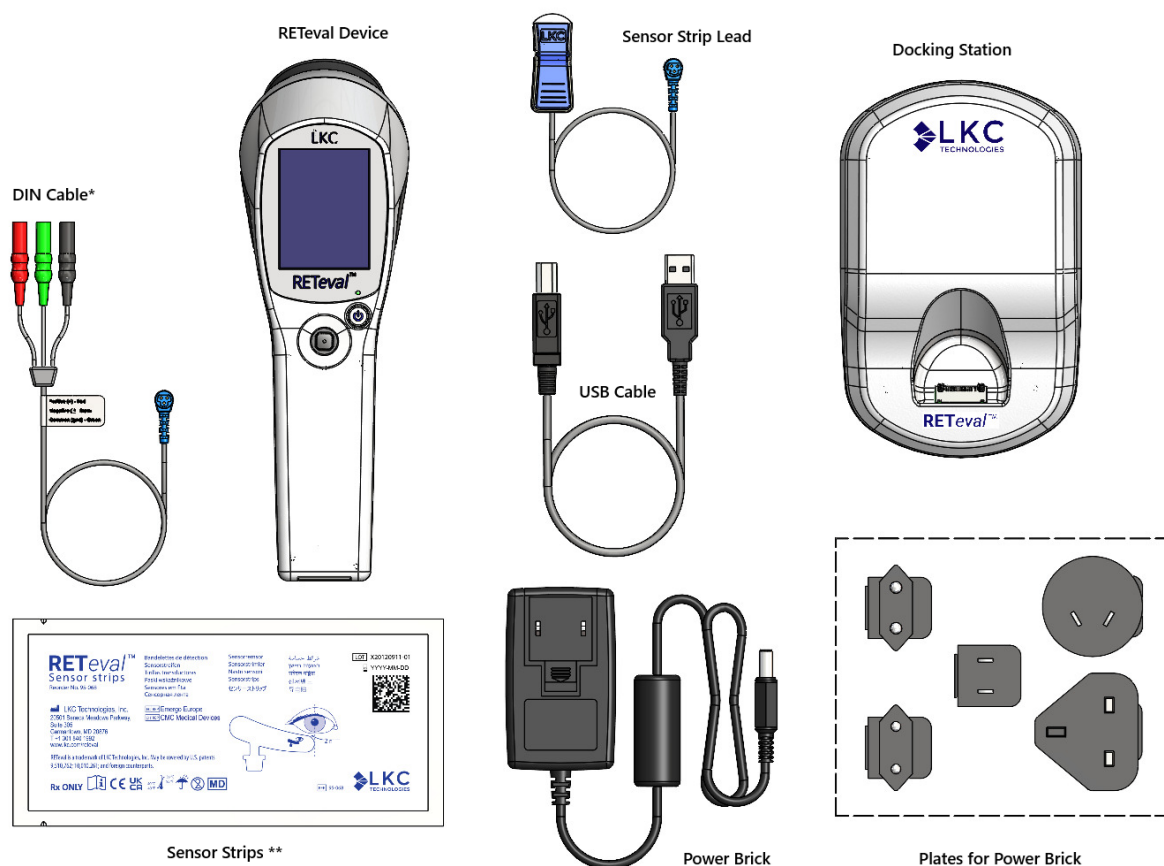
Minden RETeval eszköz villódzás-alapú protokollokkal rendelkezik, és az opcionális frissítések révén az egyvillanásos protokollok elérhetővé válnak egy protokollválasztón keresztül, amely lehetővé teszi más elektroretinogram (ERG) és vizuális kiváltott potenciál (VEP) tesztelését.

A teszteredmények azonnal láthatók az eszköz képernyőjén. Az eszköz automatikusan létrehozza PDF jelentéseket, amelyek tartalmazzák a teszteredményeket, a protokollinformációkat, a beteginformációkat, valamint a praxis vagy az intézmény adatait. Ezek a PDF jelentések USB kábelén keresztül bármely PC továbbíthatók. A RETeval eszköz elektronikus egészségügyi nyilvántartási interfésszel rendelkezik a betegek vizsgálatainak digitális megrendeléséhez és az eredmények támogatott EMR / EHR rendszerbe történő átviteléhez.

Üdvözljük a RETeval

A doboz tartalma

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



RETeval eszköz	A szem fényre adott válaszát méri.
Dokkolóegység	Tölti a RETeval készüléket, és lehetővé teszi az adatátvitelt egy PC.
Porvédő fólia (nem látható)	Védi a készüléket a portól, amikor nem használja.
DIN adapterkábel *	Csatlakoztatja a készüléket DIN elektródákhoz.
Érzékelő szalag vezeték	Csatlakoztatja az eszközt az érzékelőcsíkokhoz tesztelés céljából.
Érzékelő csíkok **	Bőrelektrodasorok a szem elektromos válaszáinak mérésére. Lásd a használati utasítást, 95-025 Sensor Strip termékét, mellékelve az érzékelőcsíkokhoz.
USB kábel	Csatlakoztatja az eszközt egy PC az eredmények átviteléhez.
Elektromos téglák és lemezek	Csatlakoztatja a készüléket egy elektromos aljzathoz. Használja a rendelkezésre álló elektromos aljzatoknak megfelelő fali dugó opciót.
Felhasználói kézikönyv	Ez a dokumentum. A kézikönyv PDF érhető el a RETeval eszközön.

* Ezt az elemet csak a RETeval Complete tartalmazza.

** Ezt a terméket nem szállítjuk, ha "elektrodák nélküli" változatot rendelnek.

Kezdetekhez

Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja be

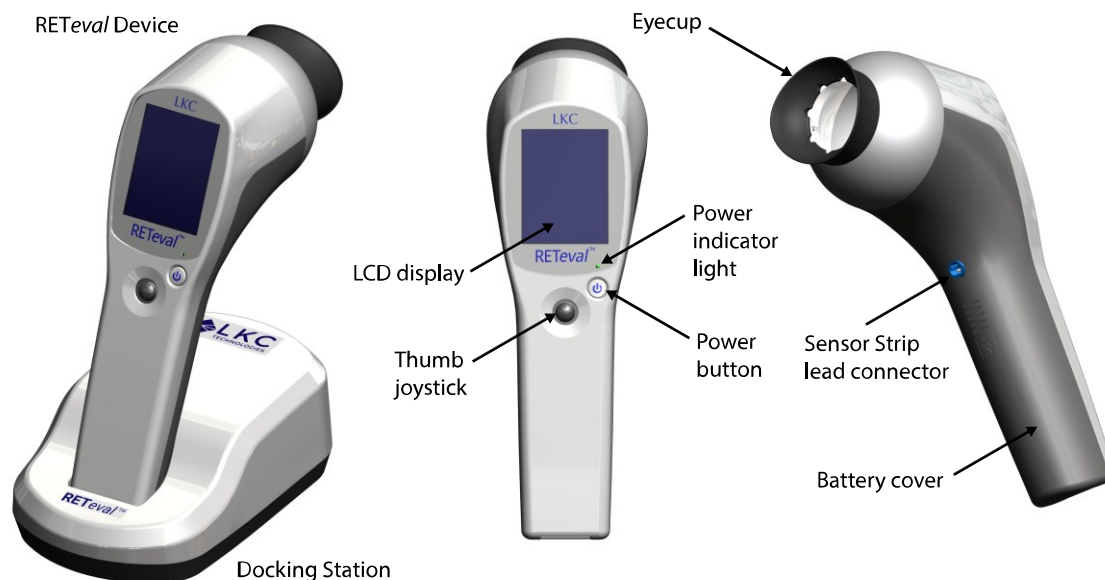
Csatlakoztassa az elektromos csatlakozóaljzathoz illeszkedő tápegységet a tápegységhez.

Csatlakoztassa a tápkábelt a dokkolóállomáshoz.

Csatlakoztassa a tápegységet egy elektromos aljzathoz. A tápegység 100 – 240 VAC, 50/60 Hz kapacitást fogad el.

Hagyja tölteni a készüléket

A RETeval eszköz a dokkolóállomáson lévő akkumulátort USB vagy tápegység csatlakozásról tölti. Ha a tápegység csatlakoztatva van, a töltés lényegesen gyorsabb lesz, mintha csak USB kapcsolat lenne. A töltési állapot megjelenik a kijelzőn. Ha a kijelző üres, nyomja meg a bekapcsológombot a bekapcsoláshoz. A RETeval készüléket részleges töltéssel szállítjuk.



A készülék behelyezése a dokkolóegységbe

A készülék dokkolóállomásba helyezése lehetővé teszi az akkumulátor feltöltését és az eredmények számítógépre történő átvitelét USB kapcsolaton keresztül. Az eszköz behelyezéséhez csúsztassa le az eszközt a megfelelő szögben a dokkolóegység nyílásának hátulján, hogy csökkentse az alján lévő csatlakozóra nehezedő mechanikai igénybevételt.

Csatlakoztassa az érzékelőcsík vezetékét

Csatlakoztassa az érzékelőcsík vezetékét a kék érzékelőcsík vezetékcsatlakozójához. Az érzékelőcsíkokhoz való érzékelőcsík vezetéke egy érzékelőcsík-kapoccsal rendelkezik. A kis érzékelőcsíkokhoz készült Sensor Strip vezeték két Sensor Strip kapoccsal rendelkezik.

A Sensor Strip vezeték a legtöbb esetben elég hosszú; Ha azonban az alkalmazás további hosszúságot igényel, 24" (61 cm) hosszú hosszabbítás áll rendelkezésre (lásd: Kellékek és tartozékok beszerzése). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Eszközvezérlők

A RETeval készülék rendelkezik egy fel / le / jobb / bal / select joystickkal és egy be- és kikapcsoló gombbal.

A készülék kikapcsolása

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

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

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

Automatikus kikapcsolás

Ha nincs feltöltve, a RETeval készülék legalább 10 perc inaktivitás után kikapcsol, a bekapcsológomb megnyomásával pedig újra felébreszti a készüléket.

Botkormány

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

FEL és LE: A kijelölés kiemelésének mozgatása felfelé vagy lefelé mozgatása.

Visszalépés egy képernyőre:

Nyomja meg a **LEFT** gombot , amikor a kurzor a képernyő bal szélén van.

Ugrás előre egy képernyővel:

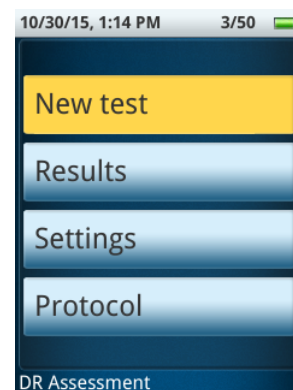
Nyomja meg a **JOBB gombot**, amikor a kurzor a képernyő jobb szélén van.

Kiemelt elem kiválasztása cikk:

Nyomja meg a **SELECT gombot**.

Main Menu

A RETeval eszköz főmenüjében van egy felső állapot sor, négy gomb és alul az aktuálisan kiválasztott protokoll leírása. Az állapot soron látható a dátum, az idő, a fennmaradó tárolókapacitás és az akkumulátor töltöttségi állapota. A négy gomb lehetővé teszi a kezelő számára, hogy új tesztet indítson, megtekintse a korábbi eredményeket, módosítsa a rendszerbeállításokat, és kiválassza az új teszt indításakor futó protokollt. A képernyő alján megjelenik az aktuálisan kiválasztott protokoll.



Settings

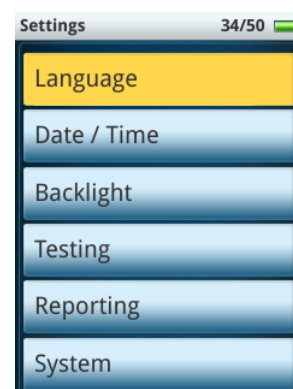
Állítsa be a RETeval eszközt a praxisban való használatra.

Step 1. Kapcsolja be a készüléket.

A készülék rövid belső teszten és inicializáláson megy keresztül.

Step 2. Válassza a Settings lehetőséget.

Step 3. Állítsa be az egyes beállításokat tetszés szerint.



Language

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

Ha jobbról balra író nyelvet választ (pl. arab), akkor a **JOBB** és **BAL** joystick irányok felcserélődnek a kézikönyvben található leírásból.



Date / Time

A joystick segítségével jelölje ki az aktuális dátum egyes elemeit. Használja a **JOBB** és **BAL** joystick utasításokat az oldalak közötti mozgáshoz. A készülék a dátum és az idő alapján címkézi az eredményeket és kiszámítja a beteg életkorát. A dátum és az idő frissíthető a vonalkód beolvasásával a teszt elején az ingyenes adatvonalkód alkalmazás segítségével, amely Windows és okostelefonokon fut (menjen a <https://lkc.com/barcode oldalra, vagy> keressen RETeval a telefon alkalmazásboltjában).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. 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 tölteniük a dokkolóállomáson. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. A fényhez igazított teszteléshez a kezelő kijelzője magas, közepes vagy alacsony fényerőre állítható. Van egy "piros" opció is, amely miatt a kijelző csak piros fényt használ. A sötéthez igazított

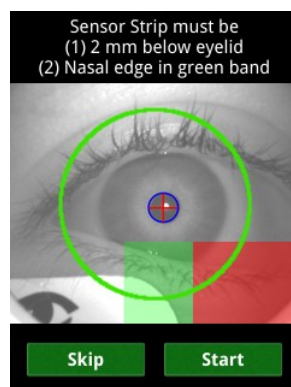
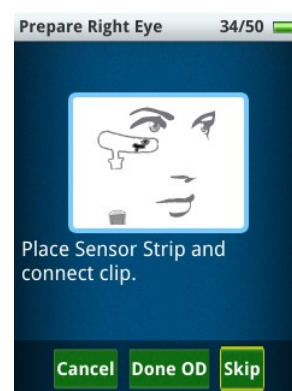
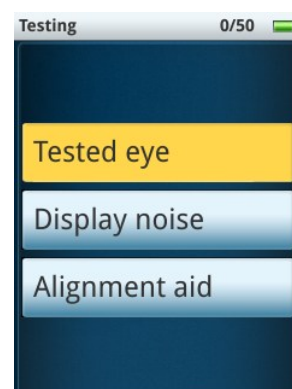
teszteléshez három fényerőszint létezik, amelyek csak vörös fényt és halvány teljes színt használnak. Az alapértelmezett értékek a közepes fényerő a fényviszonyokhoz igazított forgatókönyvekhez és a halvány vörös a sötétbe igazított tesztekhez.

Testing

Válassza ki **Tested eye** a tesztelni kívánt szemek meghatározásához. Például részt vehet egy klinikai vizsgálatban, ahol csak a jobb szemet kell vizsgálni. A **Jobb szem** kiválasztásával az összes protokoll csak a jobb szemet teszteli. Az **alapértelmezett Mindkét szem** kiválasztása mindkét szemet teszteli. A **Kiválasztás tesztidőben** lehetőség kiválasztásával az Új teszt **gomb megnyomása után választhat** a teszt futtatásának megkezdéséhez. Alternatív megoldásként a **Done (OD)** és a **Kész (OS)** gombok is használhatók az elektróda csatlakoztatása képernyőn, hogy kihagyja az adott szem összes fennmaradó tesztjét.

Közvetlenül az elektróda csatlakoztatásának érzékelése után a készülék méri 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 zajszint nem éri el ezt a szintet, alapértelmezés szerint a mért érték nem jelenik meg. A **Display noise** opció alatt kiválaszthatja, hogy az elektróda zaja mindig látható legyen.

A **Összehangolási támogatás** opció lehetővé teszi az érzékelőcsík elhelyezésére vonatkozó valós idejű útmutatás be- és kikapcsolását. Az oldalon részletesebben leírtak szerint 13, az érzékelőcsík szélét közvetlenül a pupilla alá kell helyezni (amikor az alany egyenesen előre néz) és 2 mm-rel az alsó szemhéj alád. Ez a funkció kiemelt területeket ad hozzá, jelezve az érzékelőcsík optimális orr-oldalsó helyzetét. A legjobb eredmény érdekében ügyeljen arra, hogy az érzékelőcsík széle a zöld sávon belül legyen, és ne nyúljon bele a piros sávba. Vörös háttérvilágítás opció használata esetén (e.g., sötétbe igazított tesztelés esetén) az érzékelőcsík előnyben részesített helye világosabb, az elkerülendő régió pedig sötétebb lesz.



Reporting

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

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Ezeket a sorokat más információkhoz is használhatja, ha úgy tetszik. A szöveg beszúrása a villogó függőleges kurzorhoz történik. A törlés billentyű használata



ikonra a balra lépéshez. Practice information jelenik meg a jelentésben a betegadatok felett, ahogy az az oldalon található mintajelentésben látható 19. Ez a mintajelentés a LKC technológiákat és annak címét tartalmazza gyakorlati információként, amely az összes eszköz alapértelmezett értéke. A vonalkód szimbólum

megnyomása  Lehetővé teszi a gyakorlati információk beolvasását külső kijelzőről, például PC monitorról. A beolvasás automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. Az ingyenes adatvonalkód alkalmazás, amely Windows rendszeren fut (<https://lkc.com/barcode>) és okostelefonok (keressen rá a RETeval a telefon alkalmazásboltjában). Ha a RETeval A készülék nem tudja beolvasni a vonalkódot, 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 be van kapcsolva minden protokollnál, kivéve PhNR. Ebben a menüben kiválaszthatja, hogy mindig megjelenjen a színkódolás, soha ne jelenjen meg a színkódolás, vagy használja a fent leírt alapértelmezett viselkedést. A színkódolás kikapcsolása csökkentheti a referencia-határértékek és a klinikai döntési határértékek közötti zavart, míg a színkódolás bekapcsolása megkönnyíti annak megállapítását, hogy az eredmények összhangban vannak-e a normál látással (Lásd az oldalt 62).

Page size

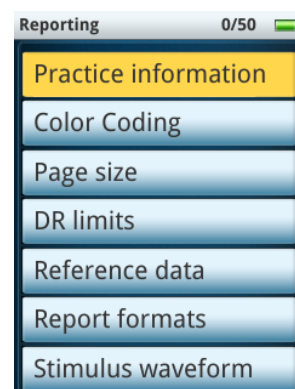
A RETeval eszköz által létrehozott PDF jelentések A4 méretű papírra vagy letter (8,5" x 11") méretű papírra formázhatók.

DR limits

Az oldal DR Értékelés szakaszában leírtak szerint 21, az e vizsgálatra vonatkozó normálbesorolás határértékei itt módosíthatók.

Reference data

A Sensor Strip elektródákkal végzett számos tesztnél a referenciaeloszlások és a referenciaintervallumok be vannak építve a készülékbe. Lásd az oldalt 61. Ez a szakasz lehetővé teszi a referenciaintervallum-jelentés kikapcsolását, ami például akkor lehet kényelmes, ha tudja, hogy a tesztelt alanyok kívül esnek az adatbázisban tesztelt referenciapopuláción.



Report formats

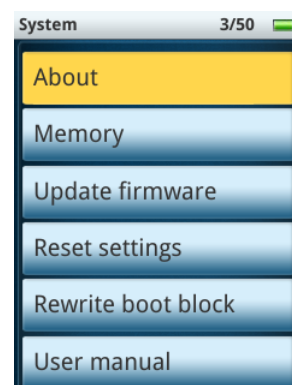
A **Report formats** menüben kiválaszthatja, hogy PDF, JPEG vagy PNG kimeneti formátumot szeretne-e a jelentésekhez. More than one option can be selected. PDF a nyomtatás előnyben részesített formátuma. JPEG kényelmesebb lehet az eredmények feltöltése bizonyos EMR rendszerekbe.

Stimulus waveforms

A fényerősség az idő függvényében ábrázolható az elektromos válasz hullámformák alján. Alapértelmezés szerint ez ki van kapcsolva rövid villanás ingereknél, de be van kapcsolva hosszabb időtartamú ingereknél, például hosszú villanás (be-ki), szinuszos és háromszög alakú hullámformáknál. A hosszú villanás inger fényhullámformájának megjelenítésének előnye például az lenne, hogy megmutatja, mikor várható a kikapcsolási válasz. Az inger hullámformájának bemutatása a villogási teszthez pedagógiai hasznos lehet, mivel az inger nem csak közel idő = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Az eszköz sorozatszámának és a rendelkezésre álló lehetőségeknek a megtekintéséhez válassza a System lehetőséget, majd **About a Settings** alatt. Az alap RETeval eszközmodell "RETeval -DR" értéket jelez a képernyő fejlécében. A "Flicker ERG", "RETeval – S" és "RETeval Complete" opciók ilyenként jelennek meg. Ezen a képernyőn látható a firmware verziója is. 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 az **Összes teszteredmény törlése** vagy a **Minden törlése lehetőségre**, amely újraformázza a meghajtót, majd visszaállítja a gyári alapértelmezett fájlokat az újraformázott meghajtóra.

Update firmware leírása az oldalon található 26.

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

A rendszerindító blokk az eszköz tárhelyének első olyan régiója, amely a rendszerindítás során olvasható. Ha a rendszerindító blokk egyes szektorai elrontják, előfordulhat, hogy a készülék nem kapcsol be minden alkalommal megfelelően, például a tápellátást jelző LED sokszor villoghat, amikor az eszköz a dokkolóállomás, mielőtt folyamatosan zöld maradna.

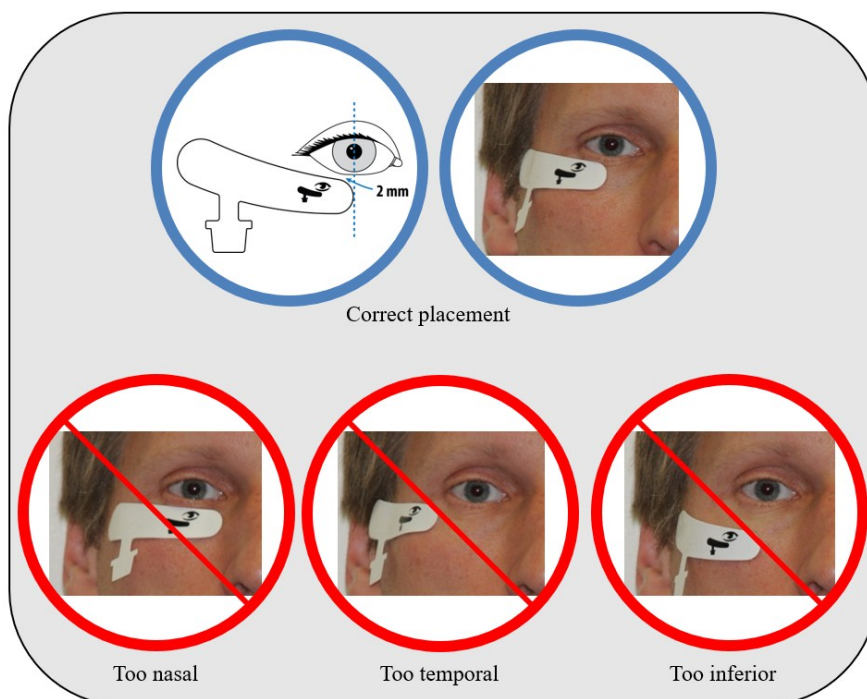
Rewrite boot block megoldhatja ezt a problémát; ezt a gombot csak az LKC szervizrészlegének kérésére használja.

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

Teszt végrehajtása

- Step 1. Távolítsa el a RETeval eszközt a dokkolóegységből.
- Step 2. Győződjön meg arról, hogy a protokoll a kívánt, ha megnézi a protokoll címét alul a képernyőn. Ha nem, válassza a **Protocol** a módosítani kívánt eszközön. Lásd a kézikönyv részt **Protokoll kiválasztása** az oldalon 21.
- Step 3. Válassza **az Új teszt** lehetőséget az eszközön.
- Step 4. Adja meg a beteg adatait az eszköz kérésének megfelelően (név vagy azonosító és dátum születés). A vonalkód szimbólum megnyomása  lehetővé teszi a beteginformációk beolvasását külső kijelzőről, például PC monitorról. A beolvasás automatikus, és nem megköveteli a joystick megnyomását. Az ingyenes adatvonalkód alkalmazás, amely a következő címen fut: Windows (<https://lkc.com/barcode>) és okostelefonok (keressen rá a RETeval az Ön telefon alkalmazásboltja). A vonalkód alkalmazás nem használja az internetet, és igen ne tároljon semmilyen beteginformációt. Ha a RETeval Az eszköz nem tudja beolvasni 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. Ellenőrizze, hogy a protokoll és a beteginformációk helyesek-e.
- Step 6. Válasszon ki egy Sensor Strip csomagot, és olvassa be a csomag vonalkódját a eszköz a Sensor Strip csomagon lévő vonalkódon vagy annak közelében. A beolvasás automatikus és nem igényli a joystick megnyomását. Használjon új érzékelőcsík-készletet mindegyikhez teszt.
- Step 7. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a szemüvegét. A kontaktlencsék a helyükön maradhatnak.
- Step 8. Helyezze a jobb és a bal oldali érzékelőcsíkokat is a betegre. Megjelenik a megfelelő elhelyezés alul. Alternatív megoldásként egyszerűbbnek találhatja a megfelelő érzékelőcsík elhelyezését, tesztelje azt szemet, 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 helyezni mindkét szem leolvasásához.

Teszt végrehajtása



Az érzékelőcsík kisebbik oldalát az alsó szemhéjra kell helyezni úgy, hogy az érzékelőcsík vége a szem közepe alá kerüljön. A csatlakozási füllel ellátott oldalt a templom közelében kell elhelyezni.

Igazítsa úgy az érzékelőcsíkot, hogy ne legyen alatta szőr.

A LKC Technologies a NuPrep[®] használatát javasolja (amelyet Weaver és cége készített, és <https://store.lkc.com> LKC store értékesített), hogy előkészítse a beteg bőrét az elektróda érintkezési területén. A NuPrep használata a szaruhártyával érintkező elektródákéhoz hasonló elektromos impedanciaszinteket ér el, és javítja a tapadást tapadási problémákkal küzdő alanyokon. Alternatív megoldásként szappan és víz, vagy alkoholos törlőkendő is használható, de ez fokozott impedanciát eredményez. Az alkohol alapú termékeket óvatosan használja, mivel az alkoholgőzök irritálhatják a szemet.

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

Step 9. Tesztelje a jobb szemet.

Kérje meg a beteget, hogy tenyerével takarja el a bal szemét, és nyissa szélesebbre a szemhéját, hogy a pupilla jobban látható legyen. A kisgyermeknek szívesebben hagyják mindkét szemüket nyitva és fedetlenül.

Csatlakoztassa a vezetékét a beteg jobb szeme alatti érzékelőcsíkhöz a kék karral a beteg bőrtől távol.

Válassza a **Next** lehetőséget. Ha a **Next** gomb nem látható, akkor a beteg elektromos csatlakozása gyenge, vagy az eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőcsíkhöz: Lásd a **kézikönyv Hibaelhárítás** szakaszát.

Mondja meg a betegnek, hogy nézze meg az RETeval készülék piros rögzítőfényét , és nyissa ki a szemét a lehető legszélesebb körben. *Troland alapú protokollok megkövetelik a beteg teljes pupillájának akadálytalan áttekintését.*

Nyomja a készüléket a beteghez, és helyezze el úgy, hogy a beteg pupillája a nagy zöld körön belül legyen. A RETeval eszközt egyenesen a témára kell helyezni, a szemkagyló és az arc oldalsó része közötti kis rés rendben van, mindaddig, amíg a résen keresztül a szemet elérő környezeti fény mennyisége nem túlzott.

Kérje meg a beteget, hogy pihenjen, és próbáljon meg nem 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 sötétben pislogjon, hogy csökkentse a teszt mérési fázisában előforduló elektromos műtermékek mennyiségét.

Válassza a **Start Test (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 megfelelően nyitva vannak, amíg a pupillát megfelelően azonosítják. Ha a **Start Test (Teszt indítása)** nincs kiemelve, olvassa el a **kézikönyv Hibaelhárítás** szakaszát.

Minden vizsgálat elején a RETeval készülék automatikusan újrakalibrálja 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 újrakalibrálás sikertelen, "Nem lehet kalibrálni" vagy "Túl sok környezeti fény" hibaüzenet jelenik meg. Lásd a **kézikönyv Hibaelhárítás** szakaszát.

Várjon, amíg a készülék elvégzi a tesztet. Testing idő a kiválasztott protokolltól függ, és lehet 10 másodpercnél rövidebb vagy akár néhány percnél hosszabb is.

Miután az eszköz jelezte, hogy a tesztelés befejeződött, válassza le a vezetékét az érzékelőcsíkról.



Teszt végrehajtása

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

Step 11. Az eredmények összegzése az oldalon látható módon jelenik meg 17. Amíg az eredmények megjelennek, A készülék menti őket. **Results** és **Main Menu** gombok jelennek meg egy értesítés a sikeres tárolásról a mentés befejezése után, ami több is lehet repeta. A **Results**, azonnal megtekintheti a beteg eredményeit, és megteheti további vizsgálatok anélkül, hogy újra meg kellene adni a beteg vagy az elektróda adatait.

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 irányelveknek megfelelően.

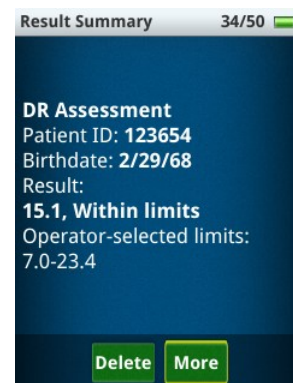
Step 13. Tisztítsa meg a szemkagylót és a készülék egyéb, beteggel érintkező részeit, valamint az érzékelőcsík vezetékeit.

Results megtekintése

Results az eszközön

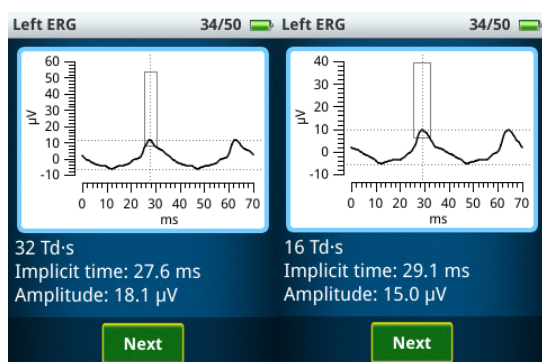
A DR Assessment protocol egyesíti az implicit időt, amplitúdót, életkort és tanulói választ, hogy egységes eredményt hozzon létre, amely közvetlenül a teszt befejezése után jelenik meg.

A látást veszélyeztető diabéteszes retinopátiában szenvedő cukorbetegség általában nagyobb DR Score rendelkezik. További információért tekintse meg a DR Assessment protocol leírását az oldalon 21.

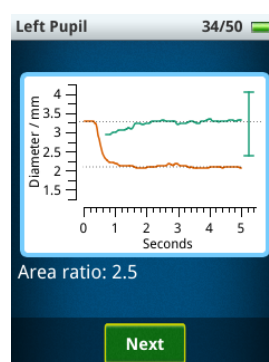


A DR Assessment eredményeinek részleteit a **Results**

kiválasztásával tekintheti meg. Ha **Results** választ a főmenüből, görgessen fel és le a listán, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tárolja a rendszer, először a legutóbbi eredménnyel. Ugyanazon összefoglaló oldal megjelenítése után láthatók az elektromos és a tanulói válaszok. Az alábbi ábrák a jobb szem eredményeit mutatják; A bal szem eredményei hasonlóan jelennek meg.



Az elektromos válasz két periódusa látható, az érzékelőcsíktól mérve egy 32 Td-s (balra) és 16 Td-s (jobbra) fehér villogó ingerig. Amint az a telek alján látható, a retinát stimuláló fényvillanások = 0 ms és közel idő = 35, 70 ms történtek. A szaggatott vonalak a csúcsok közötti amplitúdó és az implicit idő (csúcsig eltelt idő) mérési pontjait jelzik. A téglalap a referenciaadatok csúcsainak középső 95%-át fogja körül.



A pupilla méretét az idő függvényében a 4 és 32 Td-s fehér villogó ingerekre mutatjuk be. Az ingerek ekkor kezdődnek = 0. A szaggatott vonalak a két inger kivont pupillaátmérőit mutatják. A pupillaterületek aránya a parcella alatt látható, és 95%-os (kétvégű) referenciaintervalluma a görbe jobb széle közelében lévő halvány ingerhez skálázva látható.

Results egy PC

Results PDF (és más) formátumban átvihető a PC.

Step 1. Helyezze a RETeval eszközt a dokkolóegységbe.

Step 2. Csatlakoztassa a USB kábelt a dokkolóegységhez és a PC.

Step 3. Az eszköz úgy jelenik meg a PC, mint egy külső meghajtó.

Most már megtekintheti az eredményeket, vagy átmásolhatja őket a PC, mint a PC bármely könyvtárában lévő fájlokat. Ha a RETeval eszköz nem USB meghajtóként csatlakozik a PC, tekintse meg az **alábbi Hibaelhárítás** szakaszt. A betegek eredményei az eszköz Jelentések könyvtárában találhatók. Minden PDF jelentéshez két megfelelő adatfájl található az Adatok mappában. Ezeknek az adatfájloknak ugyanaz a fájlneve, más kiterjesztéssel (.rff és .rffx a .pdf helyett). A .rffx fájl XML formátumú, amely felhasználható numerikus információk kinyerésére a tesztből programozott módon. A .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 a LKC online áruházban (<https://store.lkc.com>) értékesítenek. A .rff adatfájlok megőrzése akkor is ajánlott, ha technikai támogatásra van szüksége LKC.

Az eredmények fájlnevezési konvenciója patientID_birthdate_testdate.pdf, ahol a születési dátum ééhhnn (2 számjegyű év, hónap, nap), a teszt dátuma ("tesztdátum") pedig ééhhddhhmmss (2 számjegyű év, hónap, nap, óra, perc, másodperc). Ezzel a fájlnevezési konvencióval a korábbi betegeredmények az aktuális eredmények szerint lesznek rendezve. A betegazonosítóban lévő szöközők törlődnek a fájlnevből.

A PDF a következőket jeleníti meg:

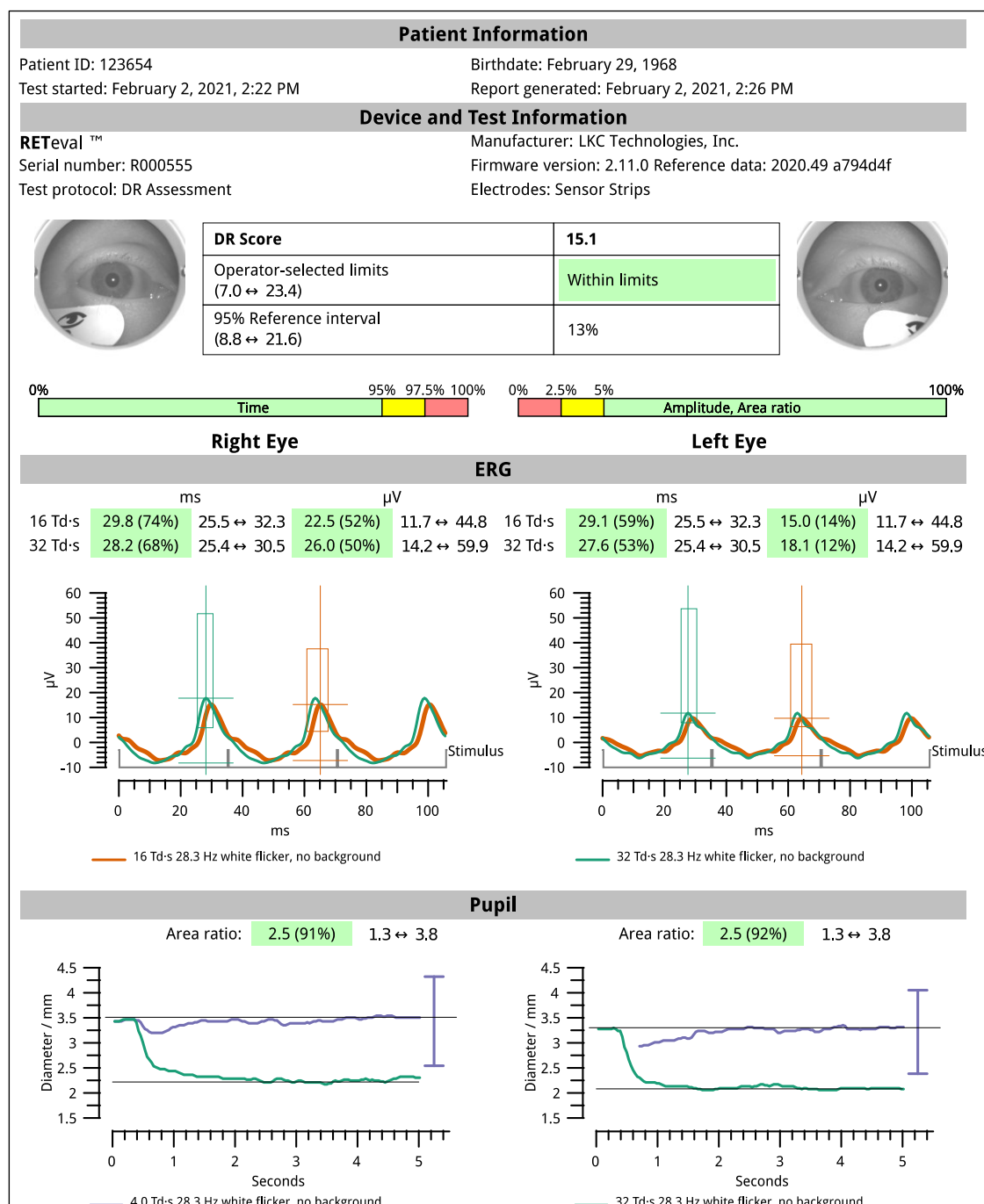
- Practice information, a Settings (lásd az oldalt 11 a gyakorlati információk megváltoztatásához.)
- A betegre vonatkozó információk, a vizsgálat során bevittek szerint
- A vizsgálat dátuma és időpontja
- Az alkalmazott inger leírása. A fényerőt fotopikus egységekben Trolands vagy candela/m²-ben jelentik, a protokolltól függően. A színeket többféle módon jelentik. Ha a szín fehér (CIE 1931 színérték 0,33,0,33), piros, zöld vagy kék, akkor ezeket a címkéket kell használni. Más színeket színességként jelentenek a CIE 1931 (x, y) színterében, vagy külön-külön a piros, zöld és kék LED-ek fényereje szempontjából.
- A betegek eredményei

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

A PDF az érzékelőcsíkok által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatja. Az elektromos válaszban a retinát stimuláló fényvillanások = 0 ms, 35 ms és 70 ms időpontokban jelentkeztek.

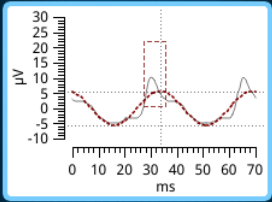
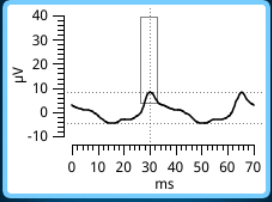
Alább látható egy példa PDF DR Assessment protocol jelentésére.

Results megtekintése



Reflex Testing

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

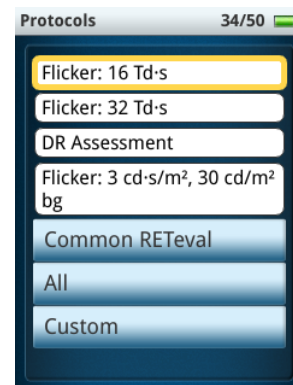
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50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

Ez a reflexvizsgálati folyamat a végtelenségig megismételhető. All reflexvizsgálattal végzett PDF jelentéseket egyetlen többoldalas jelentésbe állítjuk össze. A nyers adatfájlok (.rff) nincsenek egyesítve.

A Protocol kiválasztása

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

A protokollválasztó képernyőn megtalálható a négy legutóbb használt protokoll és mappa az eszközzel gyakran használt protokollokhoz, az ISCEV által ajánlottakhoz, az egyéni protokollokhoz (ha vannak ilyenek) és az összes protokollhoz.



DR értékelés

A DR Assessment protocol célja, hogy segítse a látást fenyegető diabéteszes retinopátia (DR) kimutatását, amelyet súlyos, nem proliferatív DR (ETDRS 53-as szint), proliferatív DR (ETDRS 61+ szint) vagy klinikailag jelentős makula ödéma (CSME) határoz meg. A látást veszélyeztető DR (VTDR) ezen definíciója megegyezik a NHANES 2005-2008 epidemiológiai tanulmányában használt definícióval (Zhang et al. 2010) az Egyesült Államok Nemzeti Egészségügyi Statisztikai Központja (NCHS) és a Centers for Disease Control and Prevention (2011).

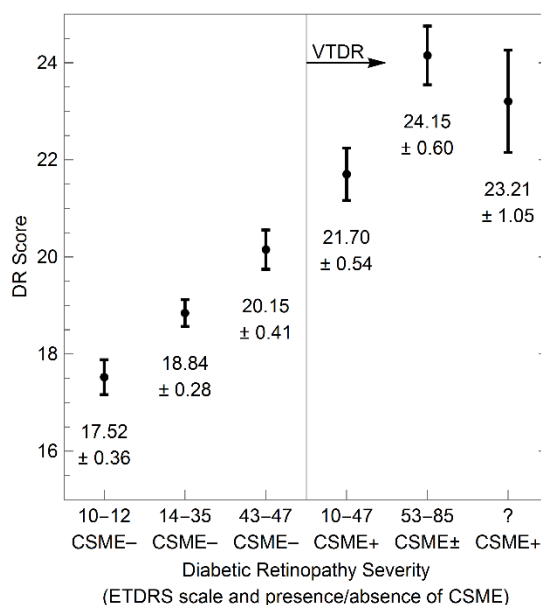
A DR Assessment protocol 467, 23 és 88 év közötti cukorbeteg mérésével fejlesztették ki (Maa et al. 2016). Az arany standard, 7 mezős, színes, sztereó, ETDRS-kompatibilis fundus fotózás nem orvos szakértői osztályozással (kettős olvasás elbírálással) minden alanyt súlyossági csoportba sorolt (Asztal 1) az alany legrosszabb szeme alapján. A vizsgálatban az alacsony prevalenciájú retinopátia szintjének tervezett túlmintavételezése volt, és az alany populáció 106 cukorbeteg tartalmazott, akiknek legalább az egyik szemében VTDR volt. A RETeval eszköz átlagos tesztelési ideje a klinikai vizsgálat során 2,3 perc volt mindkét szem tesztelésére.

Asztal 1: A súlyossági csoportok definíciói

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 Mérsékelt NPDR	10 - 47	+
Súlyos NPDR vagy proliferatív DR	53 - 85	+ / -
Nem osztályozható ETDRS szint	?	+

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

Szám 1. A RETeval mérések függése a diabéteszes retinopátia súlyossági szintjétől. A grafikonok az átlag átlagos és standard hibáját mutatják az 1. táblázatban felsorolt súlyossági csoportok mindegyikére.



A DR Assessment protocol két vagy három 4, 16 és 32 Td-s villódzó fehér ingert (28,3 Hz) használ, háttérfény nélkül. A készülék számát az eszköz belső pontossági mérőszámai határozzák meg. A Troland egység (Td) a retina megvilágítását írja le, amely a pupillába belépő fénysűrűség mennyisége. A RETeval készülék valós időben méri a pupilla méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fényerejét, hogy a pupilla méretétől függetlenül a kívánt mennyiségű fényt juttassa a szembe. A fényingerek fehér fény (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

A beteg eredménye a következők kombinációja:

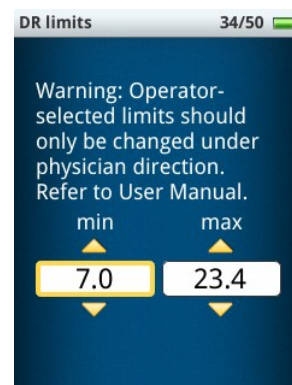
- A beteg kora
- A 32 Td-s ingerre adott elektromos válasz időzítése
- A 16 Td-s ingerre adott elektromos válasz amplitúdója
- A tanulói terület aránya a 4 Td-s inger és a 32 Td-s inger között

A pontos eredmények érdekében adja meg a helyes születési dátumot.

A súlyos retinopátiában szenvedő cukorbetegnek általában olyan tanulókkal rendelkeznek, amelyek mérete kevésbé változik, mint az egészséges egyének tanulói. Ha a beteg gyógyszereket szed, vagy más olyan állapotban van, amely rontja a pupilla válaszát, különös figyelmet kell fordítani az RETeval eszköz eredményeinek megfelelő értelmezésére, mivel ezeket az egyéneket nagyobb valószínűséggel tévesen osztályozzák, hogy valószínűleg látást veszélyeztető DR vannak. Továbbá győződjön meg arról, hogy az ellenoldali szemet a beteg keze fedi, amint az az oldalon látható 14 annak megakadályozására, hogy az ellenoldali szem ellenőrizetlen fényingerlése befolyásolja a mérendő pupillát. Ne alkalmazza a DR Assessment protocol olyan betegeknél, akiknek a szeme farmakológiai kitágult.

A DR Assessment protocol által készített jelentés tartalmazza az egyes mérések referenciaintervallumait és a normál látású alanyok vizsgálatából származó DR Score. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (az oldalon kezdve 61) további részletekért. Ezek a referenciaintervallumok lehetővé teszik, hogy összehasonlítsa az eredményeket olyan alanyok kohorszával, akik nem szenvednek cukorbetegségben vagy diabéteszes retinopátiában, és azonosítsák azt is, hogy a teszt mely aspektusai aggasztóbbak.

A referenciaintervallumok megjelenítése mellett a DR Assessment protocol az Ön által megadott klinikai döntési határértékeket is megjeleníti. Ellentétben a referenciaintervallumokkal, amelyek a normál látású alanyok 95% -át foglalják magukban, függetlenül attól, hogy ez hogyan osztályozhat valakit VTDR. A klinikai döntési határértékek figyelembe veszik a beteg és a normál alanyokat, hogy optimalizálják mind a teszt érzékenységet, mind a teszt specifikusságát. A klinikai döntési határértékeken belüli alanyok esetében alacsony a betegség kockázata, míg a klinikai döntési határértékeken kívül eső alanyoknál magasabb a betegség kockázata. A DR Assessment protocol első futtatásakor lehetősége lesz beállítani a döntési korlátokat, amelyek a jelentésben "operátor által kiválasztott korlátokként" vannak megjelölve. Ez a képernyő bármikor elérhető **a Settings**, majd **a Reporting**, végül **a DR Korlátok** lehetőség kiválasztásával.



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

A felső határ tekintetében több értéket javasoltak. Három keresztmetszeti tanulmány mindegyike javasolta azt a pontot, amely maximalizálja az érzékenység és a specifitás összegét (a ROC görbék bal felső pontjai). A longitudinális vizsgálatokban maximalizálták a jövőbeni szemészeti beavatkozás pozitív és negatív eredménye közötti relatív kockázatot.

Tanul	Arany standard	Felső klinikai döntési határérték (a legnagyobb érték alacsony kockázatúnak tekinthető)
Maa et al. (2016)	7 mezős sztereó ETDRS fényképek tágult szemeken, keresztmetszeti vizsgálat	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Réslámpa biomikroszkópia és dilatált fundus vizsgálat indirekt szemészeti vizsgálat, keresztmetszeti vizsgálat	21.9
Zeng et al. (2019)	Réslámpás 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
Davis, Waheed és Brigell (2025)	Kezelhető diabéteszes szembetegség vagy diabéteszes szembetegség kezelése a következő 48 hétben, longitudinális vizsgálat	26.8

A Protocol kiválasztása

A javasolt felső klinikai döntési határértékek közötti különbség az eltérő aranystandardoknak tudható be. Ebben a tekintetben a longitudinális vizsgálatoknak megvan az az előnye, hogy a diagnózisok idővel általában világosabbá válnak. Minél rövidebb az időtartam, annál nagyobbak kell lennie a kezelésre való nagy kockázatnak. A longitudinális vizsgálatokkal ellentétben a keresztmetszeti vizsgálatok összehasonlítják az egyik módszert egy másik módszerrel, amely előre jelzi az eredményt, ahelyett, hogy az eredményt kapná. Például a magas kockázatú PDR-ben szenvedő betegeknek csak 15,8% esélyük van súlyos látásvesztésre vagy vitrectomiára 5 évvel (Davis et al. 1998).

Egyéb protokollok

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

További tevékenységek

Régi eredmények eltávolítása az eszközről

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

FIGYELMEZTETÉS: Results eszközön törölt fájlok nem állíthatók helyre. Mentse a PC megtartani kívánt eredményeket, mielőtt törölné őket a RETeval eszközről.

A kiválasztott eredmények eltávolítása az eszközről

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

- Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a PC.
- 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 eszközről

Az összes tárolt eredmény eltávolításához kövesse az alábbi lépéseket:

- Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a PC.
- Step 2. Kapcsolja be a RETeval készüléket.
- Step 3. Válassza a **Settings** lehetőséget, 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 adattároló terület (beleértve a betegeredményeket és az egyéni protokollokat) törlődik, és visszaáll a gyári állapotra.

A Results eltávolítása a PC használatával

Ha PC használatával szeretné eltávolítani az eredményeket az eszközről, kövesse az alábbi lépéseket:

- Step 1. Helyezze a RETeval eszközt a dokkolóegységbe.
- Step 2. Csatlakoztassa a USB kábelt.
- Step 3. Várja meg, amíg az eszköz külső meghajtóként megjelenik a PC.
- Step 4. Lépjen az eszköz Jelentések könyvtárába.

Step 5. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredmények fel vannak töltve a PC. Másolja a fájlokat, ugyanúgy, mintha bármilyen fájlt másolna egy külső eszköztől egy PC. Kívánt esetben másolja a megfelelő nyersadatfájlt (.rff) és XML fájlt (.rffx) az Adatok mappából a Archiválja az eredményeket géppel olvasható formátumokban programozott elemzéshez.

Step 6. Delete az eredményeket a Jelentések könyvtárból, hogy eltávolítsa őket az eszköztől. Ha Ön Az eredmények többféle formátumban (e.g., PDF és JPEG) történő mentése, minden formátumot törölni kell annak érdekében, hogy eltávolítsa az eredményt az eszköztől, és helyet biztosítson a jövőbeli tesztekhez. A nyers Az adatfájlokat (.rff) és a XML fájlokat (.rffx) nem kell törölni. A készülék Szükség szerint automatikusan eltávolítja ezeket a fájlokat.

A firmware frissítése

A LKC rendszeresen közzéteszi az eszköz firmware-frissítését. Az eszköz belső vezérlőprogramjának frissítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

Step 1. Töltse le a firmware frissítési fájlt a PC. (Kövesse a firmware utasításait Frissítési értesítés a frissítés megkereséséhez és letöltéséhez.)

Step 2. Csatlakoztassa a USB kábelt a PC.

Step 3. Helyezze a készüléket a dokkolóegységbe.

Step 4. Várja meg, amíg az eszköz külső meghajtóként megjelenik a PC.

Step 5. Másolja a firmware frissítési fájlt a PC könyvtárából a firmware könyvtárába az eszközön.

Step 6. Vegye ki az eszközt jelképező külső meghajtót a PC.

Step 7. Vegye ki a készüléket a dokkolóegységből.

Step 8. Válassza a **Settings lehetőséget**, majd **System**, majd **Settings módosítása**, végül **pedig 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-frissítés befejezése után az eszköz automatikusan újraindul.

Ha a belső vezérlőprogram frissítése során a RETeval sikertelen, az 5–12. lépés megismétlésével ellenőrizze, hogy megfelelően töltötte-e le és másolta-e a firmware-frissítési fájlt az eszközre.

Elektronikus egészségügyi nyilvántartás (EMR) támogatása

A RETeval eszköz támogatja az EMR-integrációt azáltal, hogy fájlokat továbbítja a gazda PC és a RETeval eszköz EMR mappája között. A betegazonosító és a születési dátum elektronikusan átvihető az eszközre, és csak a vizsgálat megkezdése előtt kell megerősíteni az eszközön. A teszt befejezése után a RETeval eszköz PC való visszadokkolása lehetővé teszi az eredmények elektronikus áthelyezését az eszköztől az EMR-be. Lépjen kapcsolatba LKC a

További tevékenységek

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 villogó implicit időt azáltal, hogy fényt villog a beteg szemébe, és megméri a retina elektromos válaszában időbeli késleltetését (implicit idejét) és amplitúdóját, amint azt a szem alatti bőrön észlelik. A készülék szabadalmaztatott technológiája lehetővé teszi a szemcseppek tágítása nélküli méréseket valós idejű pupillaméret-kompenzációval és bőrelektrodákkal (szenzorcsíkok). Egy beteg teljes vizsgálati folyamata kevesebb, mint 5 percet vesz igénybe.

A villogás implicit ideje korrelál a retina számos betegségével, beleértve a retinitis pigmentosa-t is (Berson 1993), fokozott S-kúp szindróma (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) és diabéteszes retinopátia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). A villogó implicit időt a koraszülött csecsemők koraszülött retinopátia (ROP) vizsgálatára is használták (Kennedy et al. 1997) valamint a Vigabatrin rohamellenes gyógyszer retinális toxicitásának azonosításában (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). A villogási tesztek sikeresnek bizonyultak a nystagmusban szenvedő gyermekgyógyászati betegek megkülönböztetésében az elsődleges retinabetegségben szenvedők és azok nélkül (Grace et al. 2017).

A protokollválasztón keresztül a tesztprotokoll több mint 10 villódzási lehetőség közül választható, beleértve azt is, amelyet kifejezetten a látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia kezelésére terveztek, és amelyet az oldalon leírtak 21.

Villódzási protokollok

A RETeval eszköz támogatja a villogó ERG tesztelést. Minden ingerperiódus elején rövid fényvillanások jelennek meg. Például a beépített protokollok körülbelül 28,3 Hz ingerfrekvenciát használnak. A háttérvilágítás, ahol jelen van, 1 kHz közeli PWM frekvenciát használ, amely jóval meghaladja az emberi kritikus fúziós frekvenciát, és ezért állandó megvilágításnak tekinthető.

A beépített villódzási protokollok általában 5–15 másodpercnyi adatot rögzítenek minden egyes ingerállapotról, amely leáll a belső pontossági metrika elérése után. Egyes protokollok többszörös ingerállapottal rendelkeznek, amelyek egymás után jelennek meg, rövid (< 1 másodperces) sötét szünettel a feltételek között. A képernyőn egy számláló mutatja ezeknek a multistimulus protokolloknak az előrehaladását.

Számos protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyeket a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat "Td" jelöli a felhasználói felületen és PDF jelentésekben. Ezekben a protokollokban a RETeval eszköz valós időben méri a pupilla méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fényerejét, hogy a pupilla méretétől függetlenül a kívánt mennyiségű fényt juttassa a szembe a következő képlet szerint: $Troland = (pupilla\ területe\ mm-ben^2)(fénysűrűség\ cd/m-ben^2)$. Így a tanulókat nem kell kitágítani a következetes eredmények eléréséhez. Még a midriatika használata esetén is az emberek különböző átmérőkre tágnak, és az eredmények következetesebbé tehetők a Troland alapú ingerek használatával. Míg a Troland-alapú tesztek kevésbé függnak a pupilla méretétől, a másodlagos tényezők, mint például a Stiles-Crawford-hatás és/vagy a retinán lévő fény eloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Olyan ingerek állnak rendelkezésre, amelyek vaku retinális megvilágítási energiája 4, 8, 16 és 32 Td-s fehér fény (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) háttérvilágítás nélkül.

Vannak esetek, amikor a tanuló méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat "cd" jelöli a felhasználói felületen és PDF jelentésekben. Például a páciens nem tudja eléggé nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék mérje a tanulót, vágyakozik arra, hogy zárt szemhéjon keresztül stimulálja a szemet, vagy vágyakozik arra, hogy megfeleljen egy korábbi publikáció ingerének. Ha bármilyen retinafunkció jelenlétét keresi, elegendő lehet egy fényes, állandó fénysűrűségű inger. Azokat az ingereket, amelyek nem függenek a pupilla méretétől, fénysűrűséggel (cd/m² egység) vagy fénysűrűség villanásenergiával (cd·s/m egység) írják le². 3 és 30 cd·s/m villanási fényerejű ingerek² háttérvilágítás nélküli fehér fény (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) biztosított. Ezenkívül 3 cd·s/m² fehér vaku 30 cd/m² fehér háttérrel és annak Troland megfelelője (85 Td-s 850 Td háttérrel), hogy megfeleljen az ISCEV ERG szabványban leírt villogási ingernek (Robson et al. 2022).

A villódzási tesztek jelfeldolgozása Fourier-alapú megközelítést alkalmaz, leírása a Davis, Kraszevska és Manning (2017).

Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródáknál, mint például a szondacsíkoknál, mint a szaruhártyával érintkező elektródáknál. A bőrön lévő aktív elektródával rögzített ERG-k esetében jelátlagolást alkalmaznak. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiás elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramot rögzítő felhasználók elsajátítsák a választott elektróda műszaki követelményeit a jó érintkezés, az egyenletes elektróda pozicionálás és az elfogadható elektróda impedancia elérése érdekében.

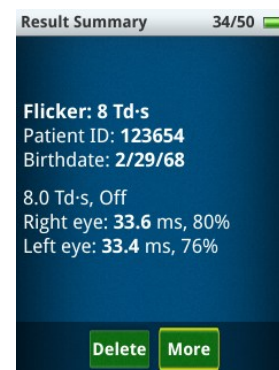
Egyéni protokollok

Ha van olyan protokoll, amelyet futtatni szeretne, de nincs beépítve, a RETeval eszköz támogatja a beállítások számának egyéni protokollokon keresztüli bővítését. Lépjen kapcsolatba LKC (e-mail: support@lkc.com) az egyéni protokollokkal kapcsolatos további információkért. A példaértékű egyedi protokollok közé tartoznak a megismételt mérések, a többszörös ingerek megjelenítési sorrendjének eszköz-véletlenszerűsítése, a vaku intenzitásának, gyakoriságának, színének és / vagy időtartamának változásai, valamint a kiterjesztett időtartamú ingerek, például az on-off, a rámpa és a szinuszos ingerek.

Az egyéni protokollok az eszköz Protokollok mappájába helyezhetők. A beépített protokollok megtekinthetők az eszközön az EMR/beépített protokollok mappában, amely kiindulópontként szolgálhat saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven íródnak.

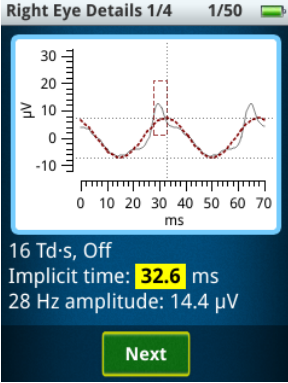
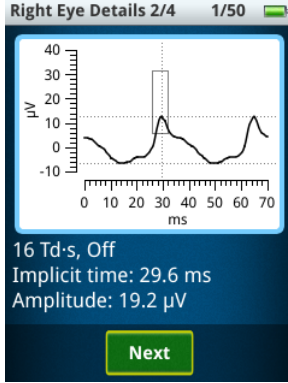
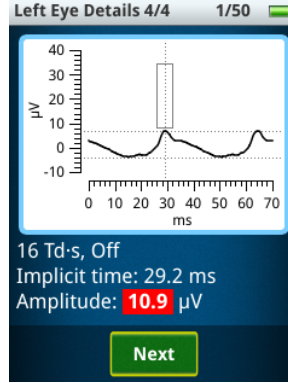
Villódzási teszt eredményei

Results RETeval eszközön jelennek meg, ha a teszt sikeresen befejeződött. Az implicit idők jelentősen változnak a vaku intenzitásával. Amikor klinikai értelmezés céljából a szakirodalomra hivatkozik, fontos, hogy a vizsgálatot ugyanazon a vakuintenzitáson és háttérfényen végezze. Az ISCEV szabvány kimondja, hogy minden laboratóriumnak meg kell határoznia vagy meg kell erősítenie a saját berendezéseire, nyilvántartási protokolljaira és betegpopulációira vonatkozó tipikus referenciaértékeket.



A teszt után az eredmények összegzése kerül bemutatásra, a jobb oldali képen látható módon.

A korábbi eredmények a főmenüből láthatók **Results** opció. Görgessen felfelé és lefelé a listán, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tárolja a rendszer, először a legutóbbi eredménnyel. Megjelenik a fenti összegzés, valamint az érzékelőcsíkok által rögzített ingerek, elektromos amplitúdók és hullámformák az egyes szemekhez az egyes lépésekhez. Az elektromos hullámformában két periódus látható. A retinát stimuláló fényvillanások az idő = 0 ms és a közeli idő = 35 ms. Az amplitúdó- és időzítésméréseket mind a válasz alapjaira (azaz a legjobban illeszkedő szinuszosra), mind a teljes hullámformára jelentik, mivel a tudományos irodalom mindkét módszert támogatja. Az alap használata pontosabbnak bizonyult az ischaemiás betegek kezelésében (Severns, Johnson, and Merritt 1991) és robusztusabb a beteg által a vizsgálat előtt tapasztalt fényviszonyokhoz (McAnany and Nolan 2014), míg a teljes hullámforma megfelel az ISCEV szabványnak (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) és bizonyos esetekben diagnosztikailag hasznosabb (Maa et al. 2016). A fekete görbe a szem elektromos választ képviseli a villogó fényre. A piros szaggatott görbe (ha van) az elektromos válasz alapjait jelöli. Amplitude csúcsból csúcsig jelent. A szaggatott vonalak a hullámformákból kivont mérési értékeket jelzik. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú négyzet jelenik meg, amely a vizuálisan normál vizsgálati populáció adatainak 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atípusos mérések (hosszú idők vagy kis amplitúdók) piros színnel vannak kiemelve (azaz < 2,5% az amplitúdóknál vagy > 97,5% az időknél). A piros kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (oldal 61) további részletekért.

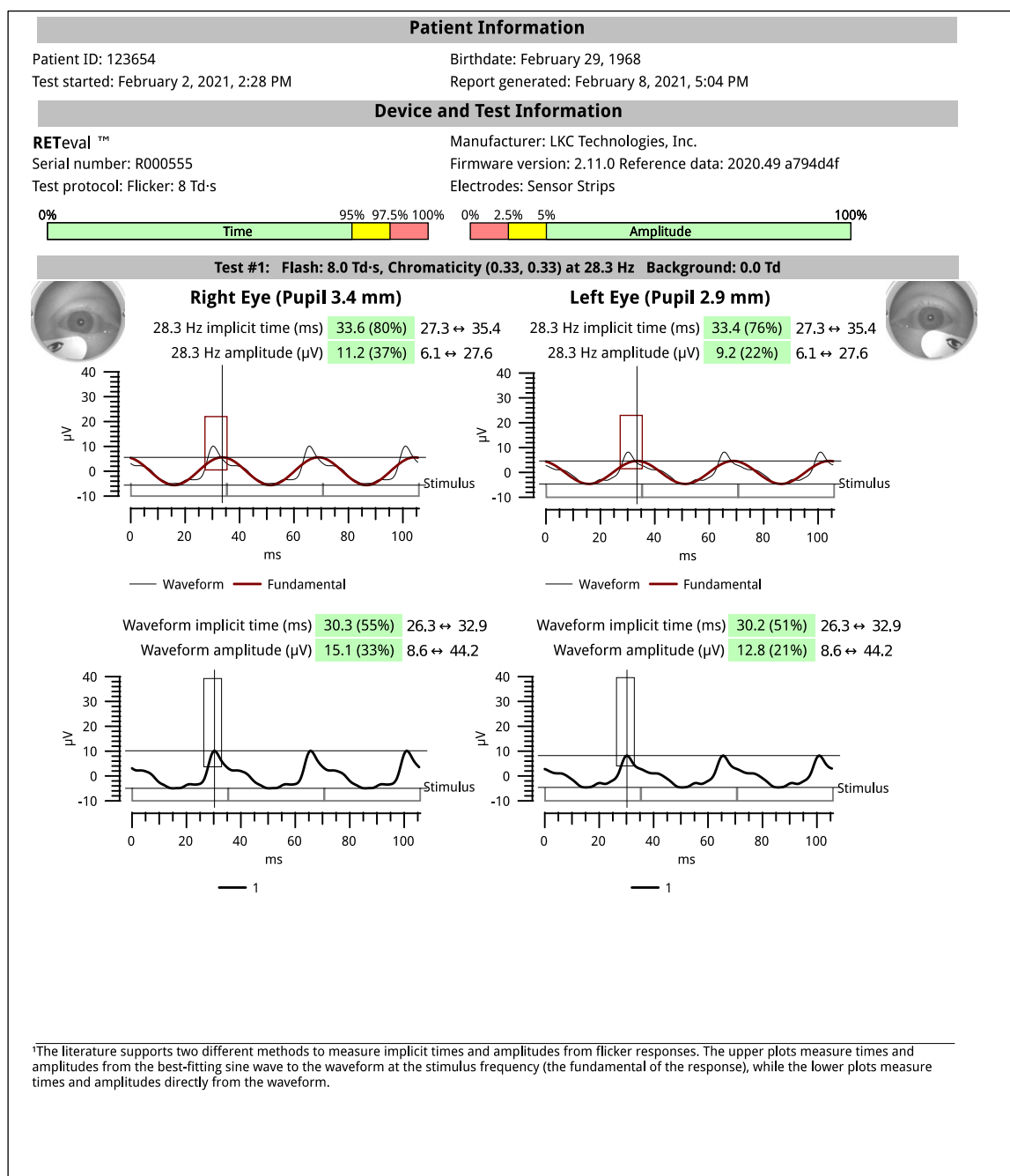
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 µV Next
Alapvető válasz, az időzítés sárga színnel kiemelve, ami határvonalas mérést jelez.	Hullámforma válasz amplitúdóval és idővel a referenciaintervallumon belül	Hullámforma-válasz a referenciaintervallumon kívüli amplitúdóval

PDF jelentések az érzékelőcsíkok által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatják. Az elektromos válaszban a retinát stimuláló fényvillanások = 0 ms, 35 ms és 70 ms időpontokban jelentkezek.

Közvetlenül a "Start Test" (Teszt indítása) gomb megnyomása előtt a RETeval készülék megpróbálja megmérni a tanuló méretét, függetlenül a kiválasztott ingertípustól. Ha a pupillát sikeresen megmérték, átmérőjét az adott vizsgálati lépésben feltüntetik a PDF jegyzőkönyvben. Ha a tanuló méretét nem sikerül megmérni a "teszt indítása" előtt, ami a "cd" tesztek esetében lehetséges, a készülék továbbra is megpróbálja mérni a pupilla méretét a teszt során, és ehelyett a teszt során az átlagos pupillaátmérőt jelenti.

A "Start Test" gomb megnyomása után a RETeval készülék infravörös fényképet készít a szemről, amely megjelenik a PDF jelentésen. A fénykép hasznos lehet a téma táglulási állapotának, megfelelőségének és elektróda pozicionálásának becsléséhez.

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



RETeval Teljes opció

A RETeval Complete opció a RETeval készüléket teljes funkcionalitású, ISCEV szabványnak megfelelővé teszi (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG eszköz. A Flicker ERG opció DR Assessment protocol és protokolljai gyors eredményeket adnak számos betegségre, amelyek kúpválaszok alapján értékelhetők. Ennek ellenére sok más betegség is van, amelyeknél a rúd felmérés és az egyvillanás felmérés értékes betekintést nyújt a látórendszer állapotába. Ezeknek a protokolloknak a végrehajtása jelentősen hosszabb időt vesz igénybe a rúd működésének értékeléséhez szükséges sötét adaptációs időszakok miatt.

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

Az ISCEV standard teljes szabadföldi ERG mérései számos betegség esetében hasznosnak bizonyultak. Tankönyveket írtak (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) valamint a látás klinikai elektrofiziológiájának szentelt folyóirat (Documenta Ophthalmologica).

A protokollválasztón keresztül a vizsgálati protokoll a villogási lehetőségek és a kifejezetten látásveszélyes diabéteszes retinopátia kezelésére tervezett protokoll mellett az egyvillanásos opciók közül is kiválasztható.

A DIN elektródákhoz való adapterkábel a RETeval Complete opcióval van ellátva, bármilyen 1,5 mm-es biztonsági DIN elektródát használhat a RETeval eszközzel. 17. fejezet Heckenlively és Arden (2006) felsorol sok elektródát, amelyek elfogadhatók az ERG felvételekhez. Tekintse meg az elektróda gyártója által biztosított dokumentációt és az ISCEV szabványokat a DIN elektródák megfelelő elhelyezésére, bőrelőkészítésére, tisztítására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Teszt végrehajtásakor a RETeval eszköz felkéri a kezelőt, hogy adja meg az elektróda típusát. Ezeket az információkat az eredmények tárolják, és a megfelelő normatív adatok (ha rendelkezésre állnak) megjelennek. A piros vezeték a pozitív kapcsolatot, a fekete vezeték a negatív kapcsolatot, a zöld vezeték pedig a föld / jobb láb meghajtó csatlakozása.



Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródáknál, mint például a szondacsíkoknál, mint a szaruhártyával érintkező elektródáknál. A bőrön lévő aktív elektródával rögzített ERG-k esetében jelátlagolást alkalmaznak. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiás elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramot rögzítő felhasználók elsajátítsák a választott elektróda műszaki követelményeit a jó érintkezés, az egyenes elektróda pozicionálás és az elfogadható elektróda impedancia elérése érdekében.

RETeval Teljes protokollok

A RETeval készülék támogatja az egyvillanás és villogó ERG tesztelést. Minden ingerperiódus elején rövid fényvillanások jelennek meg. A háttérfény úgy is keletkezik, hogy rövid fényvillanásokat biztosít körülbelül 1 kHz, ami jóval meghaladja az emberi kritikus fúziós frekvenciát, és ezért állandó megvilágításnak tekinthető. Ezek a protokollok sötét adaptációs

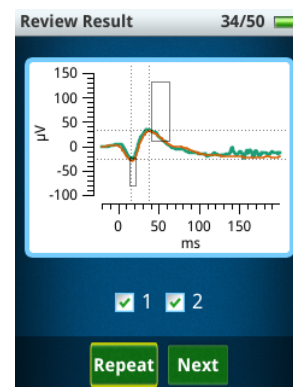
időzítőket, valamint hozzávetőleges környezeti fényszintet biztosítanak a sötét adaptáció során. A környezeti fény szintjét úgy közelítik meg, hogy az integráló gömb (ganzfeld) belsejében mért fényszint geometriai középértékét veszik egy fotodiódával, amelyre környezeti fényszűrőt ragasztottak.

Számos protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyeket a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat "Td" jelöli a felhasználói felületen és PDF jelentésekben. Ezekben a protokollokban a RETeval készülék valós időben méri a pupilla méretét, és folyamatosan beállítja a vaku fényerejét, hogy a pupilla méretétől függetlenül a kívánt mennyiségű fényt juttassa a szembe a következő képlet szerint: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Így a tanulókat nem kell kitágítani a következetes eredmények eléréséhez. Még a midriatika használata esetén is az emberek különböző átmérőkre tágnak, és az eredmények következetesebbé tehetők a Troland alapú ingerek használatával. Míg a Troland-alapú tesztek kevésbé függnak a pupilla méretétől, a másodlagos tényezők, mint például a Stiles-Crawford-hatás és/vagy a retinán lévő fény eloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszweska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). A beépített ISCEV Troland protokollok 6 mm-es pupillaátmérőt (28,3 mm² pupillafelületet) feltételezve próbálnak megfeleltetni az ISCEV kandela protokolljainak. Például a Troland egyenértékű a sötétbe igazított 3.0 ERG-vel, amelynek vakufényereje 3 cd·s/m², ingere $(3\ cd·s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td·s$. Ha a pupilla átmérője 6 mm, a 85 Td s inger megegyezik a 3 cd·s/m² Az ösztönzés és az ebből eredő ERG-k tehát azonosak lesznek.

Vannak esetek, amikor a tanuló méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat "cd" jelöli a felhasználói felületen és PDF jelentésekben. Például a páciens nem tudja eléggé nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék mérje a tanulót, vágyakozik arra, hogy zárt szemhéjon keresztül stimulálja a szemet, vagy vágyakozik arra, hogy megfeleljen egy korábbi publikáció ingerének. Ha bármilyen retinafunkció jelenlétét keresi, elegendő lehet egy fényes, állandó fényssűrűségű inger.

A protokollok résztesztjei minden mérési periódus után megjelenítik a hullámforma eredményeit, és lehetővé teszik a kezelő számára, hogy a lépést annyiszor ismétlje meg, ahányszor csak akarja. Az automatikus kurzorelhelyezéseket a rendszer az összes ismétlés átlagos kurzorelhelyezése alapján számítja ki. Bármely alteszt kihagyható anélkül, hogy ez befolyásolná a protokoll többi részét. A felülvizsgálati képernyőn az operátor kiválaszthatja, hogy mely replikációkat szeretné megtartani a jelentésekből. Ez a beállítás lehetővé teszi a replikációk törlését például abban az esetben, ha a beteg nem felel meg a követelményeknek, vagy egyes

ismétlésekben túlzott zaj van. Egy replika eltávolításához egyszerűen törölje a jelet a replikáláshoz tartozó jelölőnégyzetből. A replikációk bármikor kiválaszthatók vagy eltávolíthatók a replikációk gyűjtése közben. Miután továbblépett a következő tesztelési lépésre, már nem módosíthatja az előző lépések replikálási kijelölését. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú négyzet jelenik meg, amely a vizuálisan normál vizsgálati populáció adatainak 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atípusos mérések (hosszú idők vagy kis amplitúdók) piros színnel vannak kiemelve (azaz < 2,5% az amplitúdóknál vagy > 97,5% az időknél). A piros kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárga



színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (oldal 61) további részletekért.

A sötétben adaptált 0,1 Hz 85 Td-s és 3 cd-s/m² vizsgálatokhoz oszcilláló potenciálokat és kurzorokat kell jelteni. Az oszcilláló potenciális hullámformát 85 Hz - 190 Hz sáváteresztő szűrő alkalmazásával kapjuk meg. Legfeljebb 5 kurzor automatikusan elhelyezhető az oszcilláló potenciálcúcsokon és vályúkon, és a jelentésben fekete pontként jelennek meg a hullámformán. Az implicit időket (a csúcsig eltelt idő) és az amplitúdókat (csúcstól a következő mélypontig) minden egyes kurzor esetében jelteni kell. Az összes kurzor implicit idejének és amplitúdójának összegét is jelteni kell. Az összesített kurzoridők és amplitúdók értelmezésekor meg kell vizsgálnia a kurzor pontjait a hullámformán, hogy megbizonyosodjon arról, hogy egyetlen hullám sem marad ki.

A sötéthez igazított tesztekhez a kijelző automatikusan elhalványul és kivörösödik. A zöld energia státuszú LED is ki van kapcsolva, hogy segítse a sötét alkalmazkodást. A kijelző és a LED automatikusan világosabbá válnak a sötét adaptációs tesztek végén.

A vizuális inger létrehozásához a RETeval eszköz változó időtartamú fehér fényvillanásokat generál, amelyek piros, zöld és kék LED-ekből állnak, amelyek mindegyike ugyanannyi ideig világít. A fehér fény maximális energiavillanása 30 cd-s/m², amelynek villanás időtartama 5 ms. Az állandó Troland vizsgálatok esetében a villanás időtartama 1,9 mm-nél kisebb pupillaméretek esetén meghaladhatja az 5 ms-ot. A fototranszdukció 3 fokozatú aktivációs fázisának modellezése az alábbiak szerint: (Cideciyan és Jacobson 1996) az A5 egyenletben nagyon kis különbségeket mutat a rúd vagy kúp fotoáramában a pillanatnyi villanás és a villanás energiája között, amely egyenletesen oszlik el a villanás időtartamára akár 10 ms mindaddig, amíg az összes mérést a vaku középpontjához viszonyítva veszik figyelembe, ahogy azt a RETeval eszköz végzi. Ha a pupilla mérete elég kicsi ahhoz, hogy a Troland protokollhoz szükséges villanásenergia nem érhető el, a RETeval eszköz a maximális villanásenergiát állítja elő.

A nem villódzó tesztek jelfeldolgozása a következő lépéseket használja. A nulla fázisú, 0,3 Hz felüáteresztő szűrő csökkenti az elektróda sodródását és eltolódását, miközben megőrzi a hullámforma időzítését. A több villanás méréseit kombinálják a jel-zaj arány javítása érdekében egy vágott átlag használatával, hogy csökkentsék a kiugró értékek hatását az 1 mV-ot meghaladó amplitúdójú kiugró ismétlések eltávolítása után. A kapott hullámformát ezután wavelet alapú zajmentesítéssel dolgozzák fel (Ahmadi and Rodrigo 2013) ahol a hullámok a hullámforma ingertől (jel) és ingerlés előtti (zaj) részei közötti jel-zaj teljesítmény alapján gyengülnek. Az oszcilláló potenciál analízis nem használja a wavelet zajosodást.

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/built-in-protocols mappában, és elhelyezi azt az eszköz Protokollok/ mappájában. Bármely szövegszerkesztő használható a protokoll szerkesztésére (e.g., Emacs vagy Jegyzettömb). Mivel a nem villódzó tesztekhez viszonylag kevés villanás társul, a zaj csökkentése fontosabb ezekben a tesztekben; Következésképpen minden beteg számára javasolt a bőr előkészítése az elektróda érintkezési impedanciájának csökkentése érdekében.

ISCEV ERG protocols

A következő táblázatok részletesen ismertetik az ISCEV szabványos ERG protokollokat.

Ez a protokoll **(ISCEV 6 lépés, először a fény adaptálása, cd)** először a fényadaptált tesztek végzi el, és feltételezi, hogy a fényadaptáció a tesztek megkezdése előtt megtörténik. Egyes klinikusok szobai lámpákat használnak a fény adaptálásához. Az ISCEV 20 perc sötét adaptációt és 10 perc fényadaptációt javasol.

ISCEV 6 lépés, először a fényhez igazítva, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobbra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Balra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5

Ez a protokoll (ISCEV 6 lépés, először sötét adaptálás, cd) megváltoztatja a tesztelési sorrendet, hogy először a sötéthez igazított tesztek végezze el. A RETeval eszköz minden protokoll elején elvégzi a kalibrálást. Annak érdekében, hogy a kalibráló fény villogása ne befolyásolja az alany sötét alkalmazkodási állapotát, helyezze a készüléket a beteg homlokára, amikor az eszköz kéri. A bőrszínnek kicsi, de mérhető hatása van a fénykibocsátásra (a bőr visszaverődése miatt); Így a tesztalany homlokát kell használni. Ebben a protokollban van egy fényadaptációs időzítő, amelyet minden szemnek 30 cd/m²-ra kell igazítania. Az ISCEV 20 perc sötét adaptációt és 10 perc fényadaptációt javasol.

ISCEV 6 lépés, először sötét, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobbra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Balra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

A következő két protokoll megegyezik az előző kettővel, azzal a kivétellel, hogy a 10 cd·s/m² fehér villanás nem kerül végrehajtásra.

ISCEV 5 lépés, először a fényhez igazítva, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, először sötét, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

A következő négy protokoll hasonló a fenti ISCEV 5/6 lépéses protokollokhoz, azzal a különbséggel, hogy a pupillakövetést állandó retinamegvilágítás biztosítására használják, így

a pupilla dilatációja opcionális. Feltételezték, hogy egy 6 mm-es pupilla átalakítja az ISCEV szabvány tágult fénysűrűségét Trolands-re.

ISCEV 6 lépés, először a fényhez igazítva, Td				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobbra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Balra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5

ISCEV 6 lépés, először sötét, Td				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobbra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Balra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	848 Td	
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	848 Td	
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 lépés, először a fényhez igazítva, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, először sötét, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobbra	Ki	848 Td	
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Balra	Ki	848 Td	
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

A következő három protokoll ISCEV fotopikus alapú protokoll. Ezek olyan protokollok, amelyek nem tartalmazzák a scotopic lépéseket. A protokollok a fotopikus egyszeri villanás és villogás szabványos dilatált ISCEV kandela fényssűrűségben, valamint Trolands. Létezik Troland alapú ISCEV Flicker protokoll is.

ISCEV Photopic villanás és villogás, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic villanás és villódzás, Td				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopikus villódzás, Td				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fénysűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

ISCEV 4 lépés, először a fényhez igazítva, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Jobbra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villódzás ERG	Balra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0.01 ERG	Jobbra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobbra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0.01 ERG	Balra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Balra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5

ISCEV 4 lépés, először a fényhez igazítva, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Jobbra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Jobbra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényhez igazítva 85 Td·s ERG	Balra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fényadaptált 85 Td·s villódzó ERG	Balra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mindkettő	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobbra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobbra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Balra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Balra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5

Photopic negatív válasz protokollok

A fotopikus negatív válasz az b-wave követő lassú negatív válasz, és farmakológiailag izolálták, hogy a retina ganglionsejtjeiből származzon (Viswanathan et al. 1999). A PhNR

változásait kimutatták, például glaukóma esetén (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

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

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

PhNR 3.4 Hz cd rövid				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fénysűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobbra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Piros vaku, kék háttér	Balra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

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

PhNR 3.4 Hz Td Rövid				
Leírás	Szem	Vaku fénysűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fénysűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobbra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Piros vaku, kék háttér	Balra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

A jelentett eredmények -20 ms és +200 ms között vannak, a vaku középpontja 0 ms. A kiterjesztett post-stimulus kijelzőt arra használják, hogy jobban vizualizálják az alapkonzfigurációhoz való lassú visszatérést.

A mennyiségi elemzést az alábbiak szerint végezzük. A a-wave és b-wave kurzorok a jelentett hullámformára kerülnek a megfelelő csúcson. A PhNR az 55 ms és 180 ms közötti minimális pont. A W-arány meghatározása a következő:

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

ahol a , b és p_{min} az alapvonalhoz viszonyított feszültségek, amelyeket a : a-wave csúcs, b : b-wave csúcs, p_{min} : minimális feszültség 55 ms és 180 ms között. Megjegyzés: a jellemzően jelentett b-wave feszültség (beleértve a RETeval eszközt) egyenlő $(b-a)$ -val. A definíció alapján a W-arány a hullámforma magasságának aránya a b-wave után és előtt. Ha a PhNR amplitúdó megegyezik a a-wave, a W-arány 1. A W-arány kisebb, mint 1, ha a PhNR mélysége kisebb, mint a a-wave mélysége. A W-arány a "PTR" inverze a Mortlock et al. (2010) és ebben találták a legalacsonyabb szintű egyéni, ülő és szemközi variabilitást az 5 vizsgált ERG mérési technika közül.

A megjelenített hullámforma előállításához új és szabadalmaztatott feldolgozási módszereket alkalmaznak, amelyek a glaukómában és / vagy optikai neuropátiában szenvedő 144 alany és 159 egészséges alany közötti PhNR közötti különbség maximalizálásán alapulnak. A referenciaadatok ugyanazt a feldolgozási módszert használják.

S-kúp protokollok

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

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

S-kúp 4.2 Hz cd Rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (kék LED, 470 nm)	Háttér fényssűrűsége (piros LED, 621 nm)	# villog
Fényes kék vaku, piros háttér	Jobbra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Fényes kék vaku, piros háttér	Balra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Az S-kúp feldolgozása megegyezik a 2 Hz ISCEV vakuválaszával. Az S-kúp válasz valamivel 40 ms után következik be. A b-wave kurzor általában nem ezt a csúcsot jelöli ki, hanem a korábbi LM-kúp választ.

DA piros flash protokollok

Két DA vörös vaku protokoll áll rendelkezésre, amelyek hasznosak lehetnek a rudak és a sötétbe igazított 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 a RETeval eszköz vörös fényére, mint a rudak. A protokollok 0,3 cd·s/m fotopikus értéket használnak² inger (vagy Troland ekvivalens). A rudak ezért csak körülbelül DA0,01 ingert látnak. A sötét adaptált kúpok pozitív elhajlást generálnak az ERG-ben, 30-50 ms körüli csúcsgal (ezt "x-hullámnak" nevezik), míg a rudak egy későbbi, 100 ms körüli csúcsot generálnak. Az 5 perces és a 20 perces sötét alkalmazkodási idő közötti választással a két válasz közötti relatív amplitúdók módosíthatók, mivel a csapok sötétebbek gyorsabban alkalmazkodnak, mint a rudak. Tekintse meg az ISCEV kiterjesztett protokollját a teszt klinikai hasznosságát leíró hivatkozásokért. Ha ezt a tesztet egy másik ISCEV protokollal együtt szeretné futtatni, futtassa ezt a tesztet közvetlenül a DA0.01 teszt előtt.

ISCEV DA Red Flash Td				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége	# villog
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Jobbra	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Balra	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Leírás	Szem	Vaku fényssűrűség energiája (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége	# villog
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Jobbra	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 0.3 piros vaku ERG	Balra	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9

Be-ki (hosszú villanás) protokollok

Az on-off protokollok (más néven long flash protokollok) kiterjesztett hosszúságú ingerrel rendelkeznek, hogy elkülönítsék az ERG-ben a be választ a kikapcsolt választól. Hosszú villanás protokollokat alkalmaztak például retinitis pigmentosában szenvedő betegeknél (Cideciyan and Jacobson 1993), veleszületett stacionárius éjszakai vakság (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kúpdisztrófia (Sieving 1994) és fokozott S-kúp szindróma (Audo et al. 2008). Annak érdekében, hogy jobban lássuk, mikor kell lennie az off válasznak, hasznos lehet az inger megjelenítése az idő függvényében a jelentésekben. Lát **Stimulus waveforms** az oldalon 12 a beállítás konfigurálásához.

Két protokoll (rövid és hosszú tesztidőtartam) áll rendelkezésre, amelyek fehér fényingert 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 a rúd válaszában elnyomására. Így, amikor az inger be van kapcsolva, a fényerő 290 cd/m²; És amikor az inger ki van kapcsolva, a fényerő 40 cd/m². Az inger be- és kikapcsolási ideje egyaránt körülbelül 144,9 ms, ami maximalizálja a d-hullám amplitúdóját (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Breclj 2006) miközben a teszt időtartama a lehető legrövidebb legyen. A rövid protokoll

100 átlagot használ (30 másodpercig), a hosszú protokoll pedig 200 átlagot (60 másodpercig).

Be-ki hosszú idő: w / w 250/40 cd				
Leírás	Szem	Stimulus fényssűrűség (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobbra	250 cd/m ² , 144.9 ms időben @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Balra	250 cd/m ² , 144.9 ms időben @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Be-ki rövid: w / w 250/40 cd				
Leírás	Szem	Stimulus fényssűrűség (0.33, 0.33 fehér)	Háttér fényssűrűsége (0.33, 0.33 fehér)	# villog
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobbra	250 cd/m ² , 144.9 ms időben @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Balra	250 cd/m ² , 144.9 ms időben @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Két további protokoll (rövid és hosszú tesztidőtartam) áll rendelkezésre, amelyek színes ingert 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 megfelel a Audo et al. (2008), miközben a zöld háttér elnyomja a rúd reakcióját. A rövid protokoll 100 átlagot használ (42 másodpercig), a hosszú protokoll pedig 200 átlagot (84 másodpercig).

Be-ki hosszú: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Stimulus fényssűrűség (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége (zöld LED, 530 nm)	# villog
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobbra	560 cd/m ² , 209.4 ms időben @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Balra	560 cd/m ² , 209.4 ms időben @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Be-ki rövid: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Stimulus fényssűrűség (piros LED, 621 nm)	Háttér fényssűrűsége (zöld LED, 530 nm)	# villog
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobbra	560 cd/m ² , 209.4 ms időben @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Balra	560 cd/m ² , 209.4 ms időben @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

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

Az elemzés ugyanazt a feldolgozást használja, mint az ISCEV protokollok, a következő kivételekkel: A 0 fázisú felületeresztő szűrő 4 Hz-ra van állítva, hogy csökkentse az elektróda

eltolódását a meghosszabbított válaszüő alatt. A hullám zajmentesítése helyett 0 fázisú 300 Hz aluláteresztő szűrőt használnak. A válasz 0 időpontja az, amikor az inger be van kapcsolva.

VEP protokollok

Flash VEP protokollok villognak a szemben, és mérik a látórendszer válaszát a fej hátsó részén. Két flash VEP protokoll létezik: egy $3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 @ 1 \text{ Hz}$ protokoll és egy $24 \text{ Td} \cdot \text{s} @ 1 \text{ Hz}$. A két protokoll egyenértékű, ha a pupilla átmérője 3,2 mm (8 mm^2 terület). Mindkettő 64 villanást használ a válasz átlagolásához.

Az elemzés ugyanazt a feldolgozást használja, mint az ISCEV protokollok, a következő kivételekkel: A 0 fázisú szűrő passzsávja 2 Hz és 31 Hz között van. A kurzor elhelyezése úgy történik, hogy az időben 120 ms-hoz legközelebb eső csúcsot P2-nek, a 25 ms utáni első mélypontot pedig N1-nek rendeljük. Ezután szükség szerint a P1, N2, N3 és P3 képlettel egészül ki. A vaku VEP a hullámforma heterogenitása miatt előfordulhat, hogy a 6 kurzormérési hely közül néhány nem található. A VEP csúcsok közötti amplitúdóját ($P_{\max} - N_{\min}$) úgy definiáljuk, mint a P1 és P2 maximális amplitúdóját, mínusz az N1 és N2 minimális amplitúdóját, mivel a domináns VEP csúcs néha P2, néha P1. Reference data jelenik meg ehhez a csúcsok közötti amplitúdóhoz és a P2 időhöz a jelentés egyszerűsítése érdekében. A P2 idő még vak alanyok esetében sem jelölhető meg atipikusként, mivel a véletlenszerű zaj csúcspontja 120 ms közelében is lehet. Reference data összes kurzorérték kiszámítása és tárolása a nyers adatfájlban (rff) történik.

A flash VEP mérések attól függnnek, hogy a retina hogyan reagál a látóidegen keresztül az occipitalis kéregbe, ezért a vizuális funkció indikátoraként használhatók. A Flash VEP mérések nagyon változóak az egyének között, de meglehetősen megismételhetők egy személy számára. A replikátumok futtatása, ami ezekben a tesztekben egy lehetőség, segíthet megkülönböztetni a kiváltott választ más biológiai jelektől.

Lát **VEP teszt elvégzése** az oldalon 51 a flash VEP elvégzésének részleteiért.

Egyéni protokollok

Ha van olyan protokoll, amelyet futtatni szeretne, de nincs beépítve, a RETeval eszköz támogatja a beállítások számának egyéni protokollokon keresztüli bővítését. Az egyéni protokollok az eszköz Protokollok mappájába helyezhetők, majd a felhasználói felületen keresztül kiválaszthatók úgy, mint egy beépített protokoll kiválasztása. A beépített protokollok megtekinthetők az eszközön az EMR/beépített protokollok mappában, amely kiindulópontként szolgálhat saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven íródnak. Vegye fel a kapcsolatot LKC (e-mail: support@lkc.com), ha segítségre van szüksége egy egyéni protokoll létrehozásához.

Az alábbiakban példákat ismertetünk 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. Ezek előre meghatározott vagy véletlenszerű sorrendben hajthatók végre. A véletlenszerűsítés hasznos lehet annak kiküszöbölésére, hogy az idő zavaró változó legyen. Az eszköz szünetet tarthat a

tesztlépések között, lehetővé téve az adatok áttekintését és a próbaverzió esetleges replikációját, vagy az eszköz a lehető leggyorsabban folytathatja a lépések között (kezelői felülvizsgálat nélkül).

Inger

Az inger kompenzálhatja a pupilla méretét (Trolands) vagy sem. A tanuló méretének kompenzálásakor dönthetünk úgy is, hogy kompenzáljuk a Stiles-Crawford hatást. Az inger színe kifejezhető CIE 1931 (x,y) színben vagy fényerőben minden egyes szín esetében külön-külön LED (piros, zöld, kék). A vaku energiája és a háttér fényereje megadható. Alternatív megoldásként meghosszabbított időtartamú ingerek, például rámpák (step on és step off), sinusoidok és négyzethullámú (on-off) ingerek is meghatározhatók. Az on-off inger specifikáció segítségével például kísérletezhetünk változó időtartamú villanásokkal. Az RETeval szinuszos ingert gondosan úgy alakították ki, hogy minimalizálják a harmonikus torzítást (harmonikusonként 1% <), így a válasz harmonikusai a vizuális rendszer nemlinearitásának tulajdoníthatók. Az egyes LED domináns hullámhossz- és fényerőtartománya az oldalon található specifikációs táblázatban látható 83. A fénysűrűség fotopikus egységekben van megadva. A rudak (szkotopikus egységek) effektív fénysűrűsége eltérő, mivel a rudak és csapok spektrális érzékenysége eltérő. A RETeval LED-ek esetében a szkotopikus és fotopikus érzékenység aránya 0,032, 2,3 és 16 a piros, zöld és kék esetében. Például a rudak 16-szor érzékenyebbek a kék fényre, mint a kúpok. Fehér fény esetén (CIE 0,33, 0,33) a rudak 3,0-szor érzékenyebbek, mint a kúpok.

Analízis

A mintavételi sebesség 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, alapértelmezett) vagy 256 μ s (~4 kHz) periódusra választható. A villogási tesztek meghatározhatják az elemzendő harmonikusok számát, legfeljebb 32 harmonikust. A vakutesztek meghatározhatják a használt szűrést. A felüáteresztő szűrő frekvencia-határértéke (3 dB) meghatározható azzal együtt, hogy a szűrő ok-okozati vagy akauzális-e. Az aluláteresztő szűrés a wavelet zajmentesítés és a 0 fázisú szűrő között választható. Az aluláteresztő szűrőfrekvenciák 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz közül választhatók a ~500 Hz mintavételi frekvenciához; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz a ~1 kHz mintavételi sebességhez; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz a ~2 kHz mintavételi sebességhez; és 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz a ~4 kHz mintavételi sebességhez. Az aluláteresztő szűrők frekvenciái határozzák meg a szűrő áteresztési sávjának szélét.

A pupillamérések a kiválasztott ingertől függetlenül gyűjthetők.

Bármilyen inger utófeldolgozható oszcillációs potenciálemzéshez.

Bármilyen inger utófeldolgozható a- és b-wave kurzorokhoz, valamint PhNR kurzorelemzéshez.

Reference data

Reference data az alkalmazott ingertől, elektródától és elemzéstől függ. Ha egyezés van a vizsgálati lépés és az eszközön lévő referenciaadatok között, a vonatkozó referenciaadatok automatikusan megjelennek. Reference data egyéni protokollban explicit módon le is tiltható.

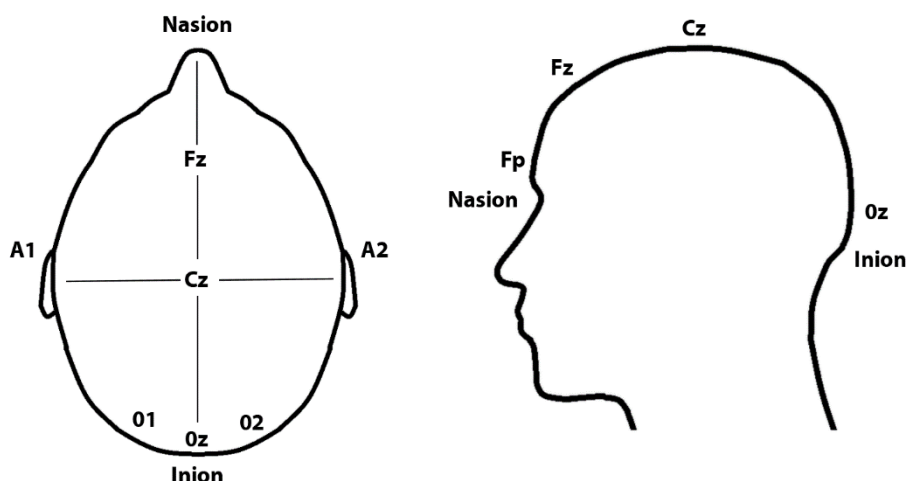
Language fordítások

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

VEP teszt elvégzése

Van egy ISCEV szabvány a flash VEP végrehajtására (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Helyezzük az elektródákat az alábbiakban leírtak szerint a fejre, és stimuláljuk mindkét szemet az ERG-teszthez hasonló módon. Végezzon ismétléseket, hogy a fénystimulációból eredő hullámformák szempontjai könnyebben azonosíthatók legyenek.

Tisztítsa meg az elektródák helyét NuPrep-pel, alkohol alapú bőrelőkészítő párnával vagy csak alkoholos törülközővel.



Csatlakoztassa az arany csésze regisztráló elektródát (pozitív) az Oz-hoz. Oz megtalálásához azonosítsa az iniont, a koponya hátsó részén lévő csontos kiemelkedést. Ha a beteg normál méretű fejjel rendelkező felnőtt, az Oz körülbelül 2,5 cm-rel (1 hüvelyk) helyezkedik el a középvonalon lévő inion felett. Ha a betegnek abnormális méretű feje van, csecsemő, vagy ha fontos, hogy az elektródák pontosan a helyükre kerüljenek, néhány mérés elvégzése meghatározza a felvételi helyek helyét. Először azonosítsa a nasiont, a csontos gerincet a homlokvonala mentén, közvetlenül az orr felett, a fej elején. Mérje meg a távolságot a nasion felett, a fej felett, az inionig. Az Oz a középvonalon helyezkedik el, az inion és az inion feletti nasion közötti távolság 10% -ában. Válassza szét a hajszálat, hogy a felvétel helyén kitegye a bőrt, és erőteljesen tisztítsa meg a bőrt. Ha a páciens haja hosszú, bobby csapokat vagy más kapcsokat kell használni, hogy a tisztítás és az elektróda elhelyezése során a haját távol tartsák az útból. Tegyen egy bőséges adag elektróda krémet az elektróda csészéjébe, és erősen nyomja az elektródát a fejbőrre. Fedjük le az elektródát egy 2–3 cm-es (1–1 1/2 hüvelyk) négyzet alakú selyempapírral, és nyomjuk meg ismét erősen.

Helyezzen egy Ag/AgCl ECG elektródát referenciaelektródként (negatív) a homlok hajszálvonalához. Töltse fel a fülcsipesz elektródájának csészéket elektródgéllel (nem krémmel), és csíptesse a beteg fülcimpájához, mint földelő / jobb láb meghajtó elektróda.

Az eszköz oldalán használja a DIN elektródákhoz való RETeval adapterkábelt az érzékelőcsík vezetéke helyett.

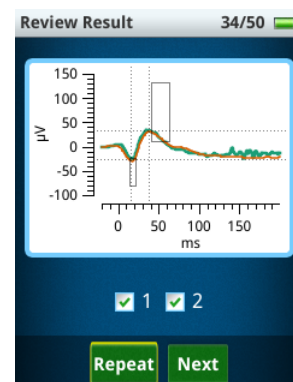
Csatlakoztassa az arany pohár felvevőelektródát az adaptáló kábel piros vezetékehez. Csatlakoztassa a Ag/AgCl referenciaelektródát negatív bemenetként (referencia) az adaptáló kábel fekete vezetékehez. Csatlakoztasson egy arany csésze fülcsipesz elektródát a földelés/jobbs láb meghajtó csatlakozáshoz való igazító kábel zöld vezetékehez.



Ezeknek a tételeknek a cikkszámait megtalálhatók a **Kellékek beszerzése** és kiegészítők az oldalon 100 vagy a LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Teljes teszteredmények

A növekményes eredmények minden teszt után megjelennek a RETeval eszközön (kivéve a csak villódzáson alapuló tesztek), azzal a lehetőséggel, hogy megismételjük a tesztet, vagy továbblépünk a következő tesztre. A kurzor sikeres elhelyezését szaggatott vonalak jelzik a hullámformán, jelezve azok helyét. Ha nem látja a kurzor sikeres elhelyezését, ismételje meg a mérést. Ha rendelkezésre állnak, a normál látású alanyok középértéke 95%-ának helyét jelző referenciaintervallum-téglalapok jelennek meg.



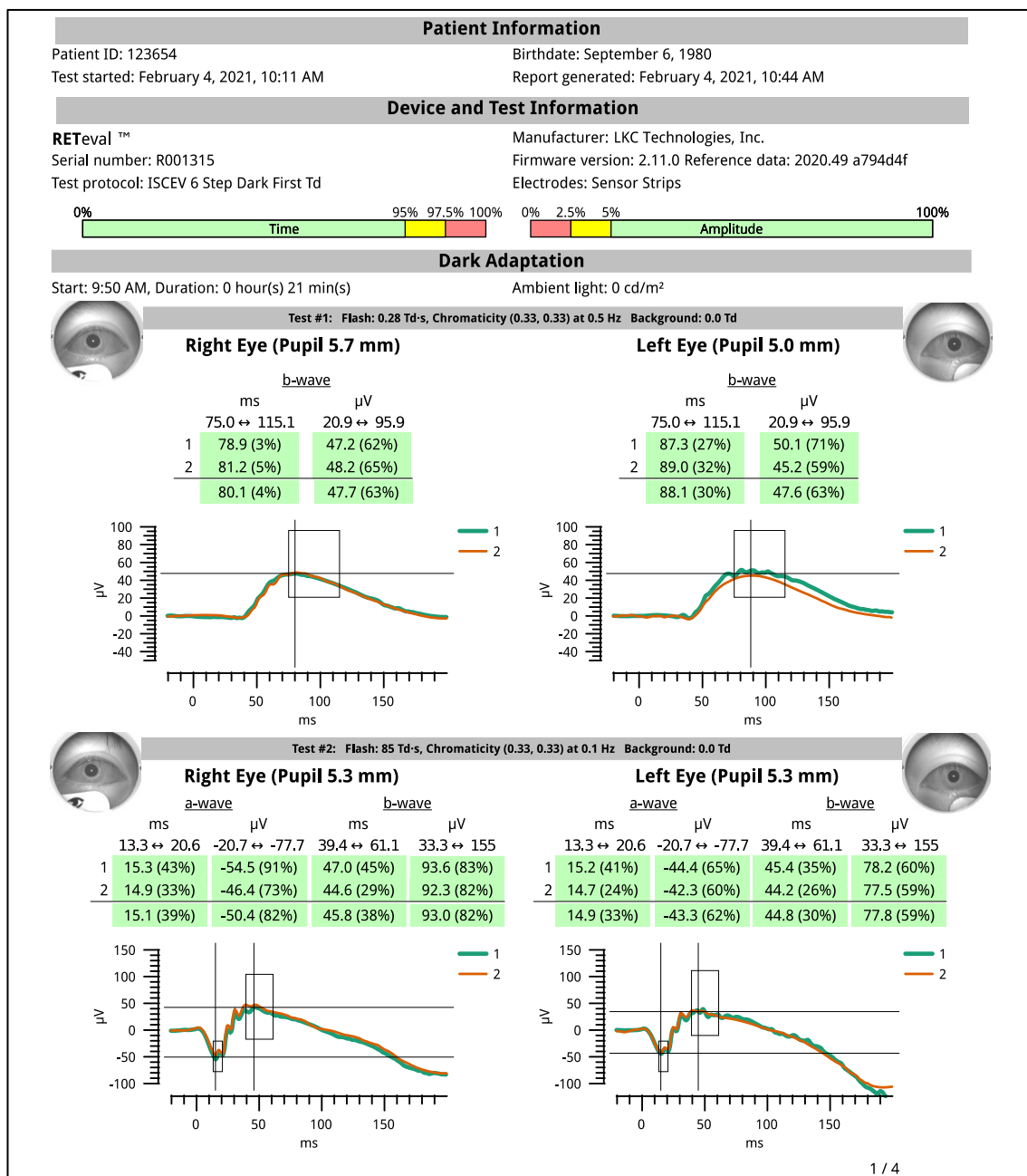
A korábbi eredmények a főmenüből láthatók **Results** opció.

Görögessen felfelé és lefelé a listán, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tárolja a rendszer, először a legutóbbi eredménnyel. Az eredmények magukban foglalják az ingert, az elektromos amplitúdókat, az időzítéseket és a hullámformákat, amelyeket az elektródák rögzítenek az egyes szemek számára a protokoll minden egyes lépéséhez. A diagramok a kurzorok átlagos elhelyezését jelenítik meg. Egyszerre = 0 villanás lép fel minden tesztnél. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú négyzet jelenik meg, amely a vizuálisan normál vizsgálati populáció adatainak 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzormérések ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atípusos mérések (hosszú idők vagy kis amplitúdók) piros színnel vannak kiemelve (azaz < 2,5% az amplitúdóknál vagy > 97,5% az időknél). A piros kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárga színnel vannak kiemelve. Lásd a **Referencia-intervallumok** szakasz a kézikönyvben (az oldalon kezdve 61) további részletekért.

Közvetlenül a "Start Test" (Teszt indítása) gomb megnyomása előtt villogó vagy flash tesztekben a RETeval készülék megpróbálja megmérni a pupilla méretét, függetlenül a kiválasztott ingertípustól. Ha a pupillát sikeresen megmérték, átmérőjét az adott vizsgálati lépésben feltüntetik a PDF jegyzőkönyvben. Ha a tanuló méretét nem sikerül megmérni a "teszt indítása" előtt, ami a "cd" tesztek esetében lehetséges, a készülék továbbra is megpróbálja mérni a pupilla méretét a teszt során, és ehelyett a teszt során az átlagos pupillaátmérőt jelenti.

A "Start Test" gomb megnyomása után a RETeval készülék infravörös fényképet készít a szemről, amely megjelenik a PDF jelentésben. Másolat készítése esetén a megjelenített fénykép az utolsó másolatból származik. A fénykép hasznos lehet a téma tárgulási állapotának, megfelelőségének és az elektróda szem közelében való elhelyezkedésének becsléséhez.

Az alábbiakban látható egy példa PDF ISCEV 6 lépésre, először sötét adaptálva, Td protokollra.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

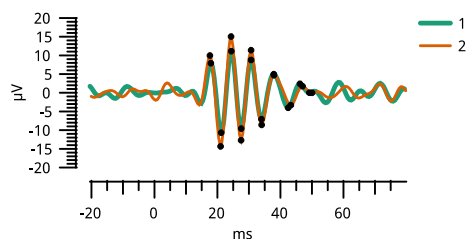
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

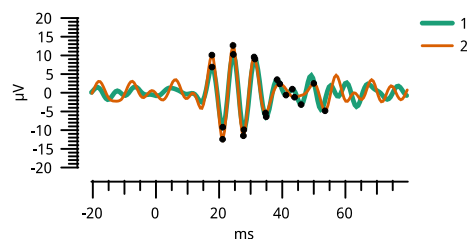
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

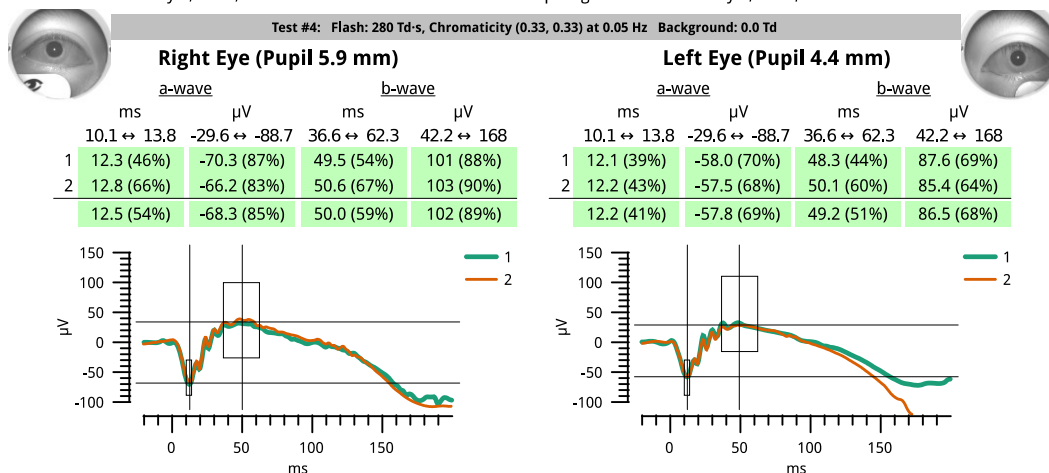
OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1 17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2 17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

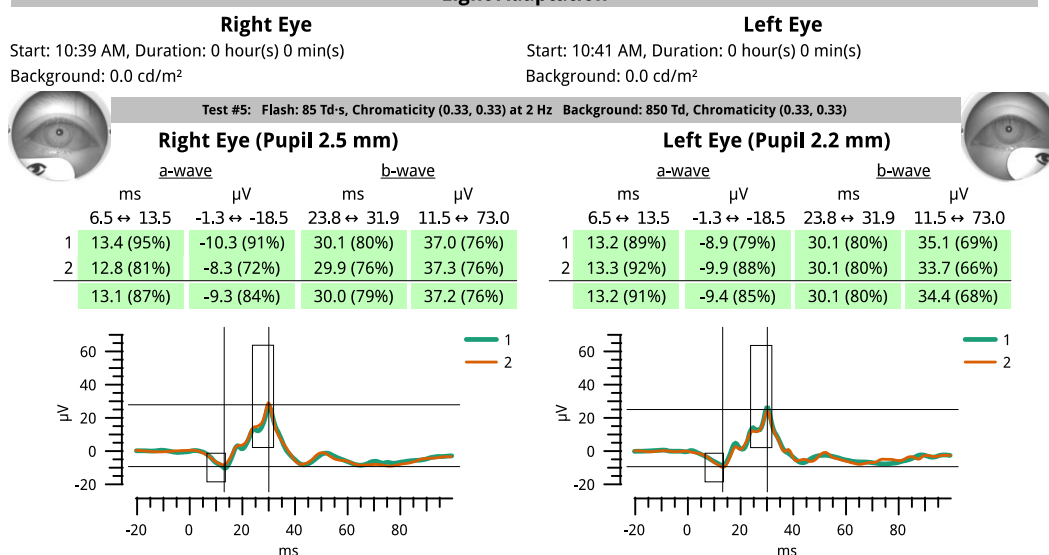
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

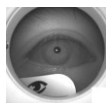


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

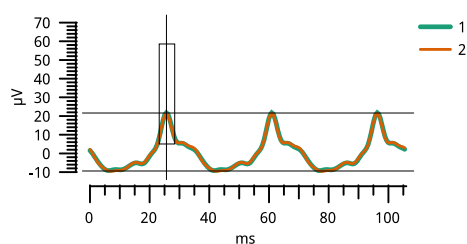
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

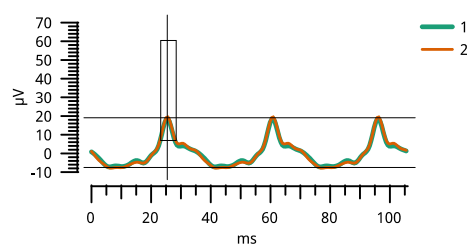
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



Az alábbiakban egy példa látható egy referenciaadatokkal rendelkező fotopikus negatív válasz protokollra. Alapértelmezés szerint a referenciaadatok színezése nem jelenik meg, hogy csökkentse a referencia-határértékek és a klinikai döntési határértékek közötti zavart (lásd az oldalt 62). A színezés be- és kikapcsolásához lásd: Színekódolás az oldalon 11.

Patient Information

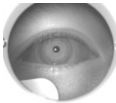
Patient ID: RIM-684- default
 Test started: 17 January 2024, 16:12

Birthdate: 9 September 1980
 Report generated: 17 January 2024, 16:17

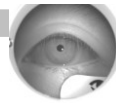
Device and Test Information

RETeval™
 Serial number: R001673
 Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Firmware version: 2.13.7rc3 Reference data: 2023.23 6966f91
 Electrodes: Sensor Strips

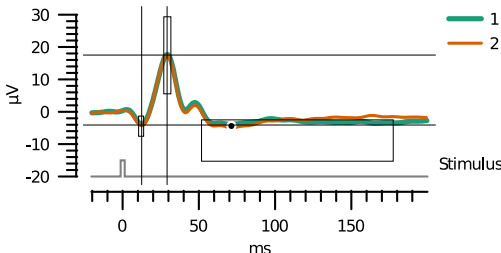


Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue



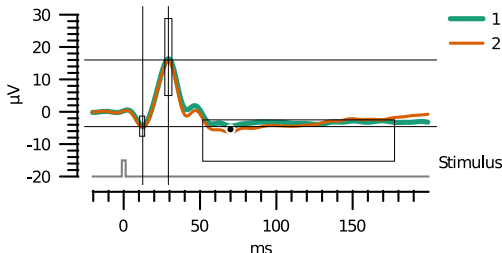
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	10.5 ↔ 13.7	-1.3 ↔ -7.6	27.0 ↔ 31.6	9.6 ↔ 33.4
1	12.4 (67%)	-3.9 (41%)	29.3 (60%)	21.5 (73%)
2	12.6 (74%)	-4.3 (54%)	29.0 (53%)	21.6 (74%)
	12.5 (72%)	-4.1 (46%)	29.1 (56%)	21.6 (73%)



Left Eye (Pupil 2.1 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	10.5 ↔ 13.7	-1.3 ↔ -7.6	27.0 ↔ 31.6	9.6 ↔ 33.4
1	12.5 (71%)	-4.3 (53%)	29.3 (62%)	20.7 (67%)
2	12.4 (69%)	-4.9 (70%)	29.2 (58%)	20.6 (66%)
	12.5 (70%)	-4.6 (64%)	29.3 (60%)	20.6 (66%)



Photopic Negative Response

PhNR at minimum

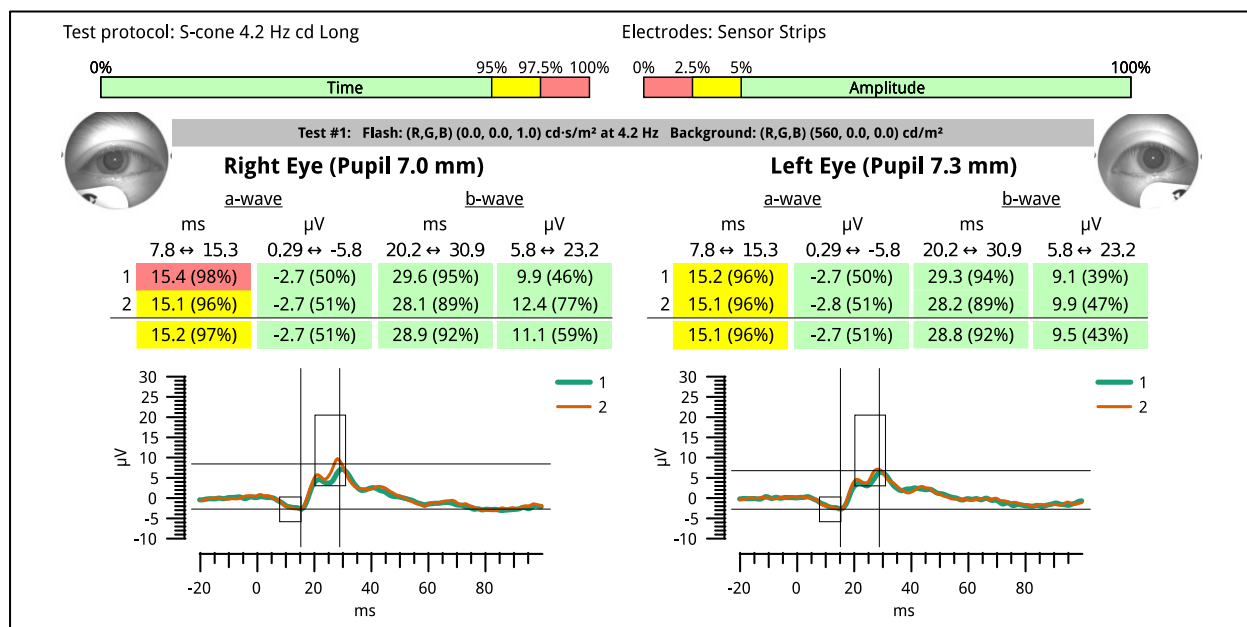
	ms	μV	W-ratio ¹
	52 ↔ 177	-2.5 ↔ -15.3	0.94 ↔ 1.69
1	71 (34%)	-3.9 (16%)	1.00 (12%)
2	72 (35%)	-4.9 (29%)	1.03 (21%)
	71 (34%)	-4.4 (22%)	1.01 (15%)

PhNR at minimum

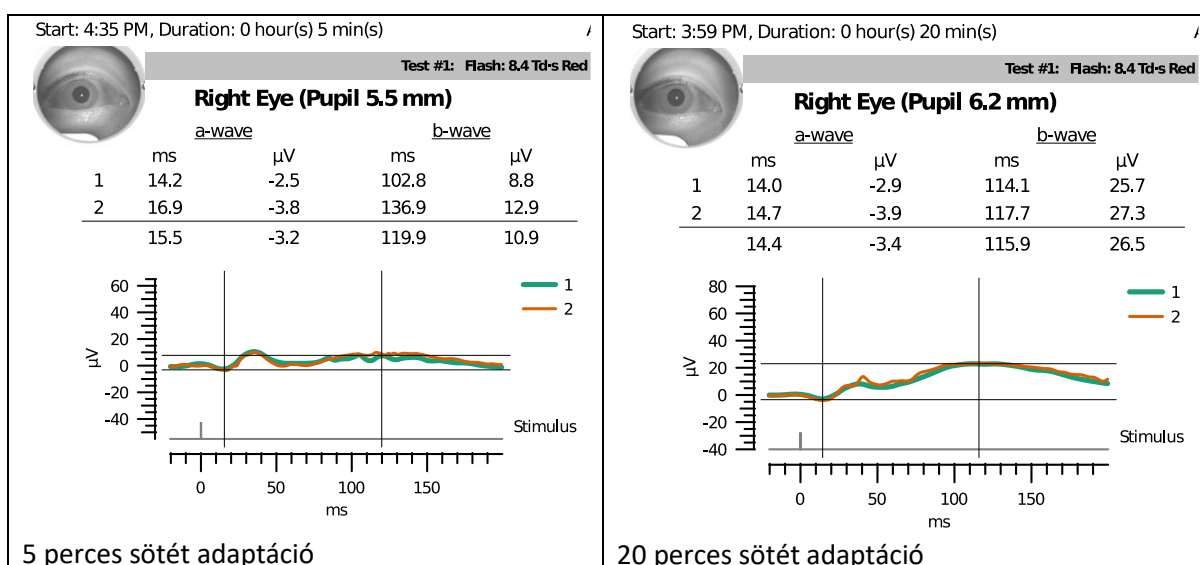
	ms	μV	W-ratio ¹
	52 ↔ 177	-2.5 ↔ -15.3	0.94 ↔ 1.69
1	70 (32%)	-4.4 (22%)	1.01 (12%)
2	69 (29%)	-6.4 (47%)	1.07 (34%)
	70 (30%)	-5.4 (36%)	1.04 (25%)

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

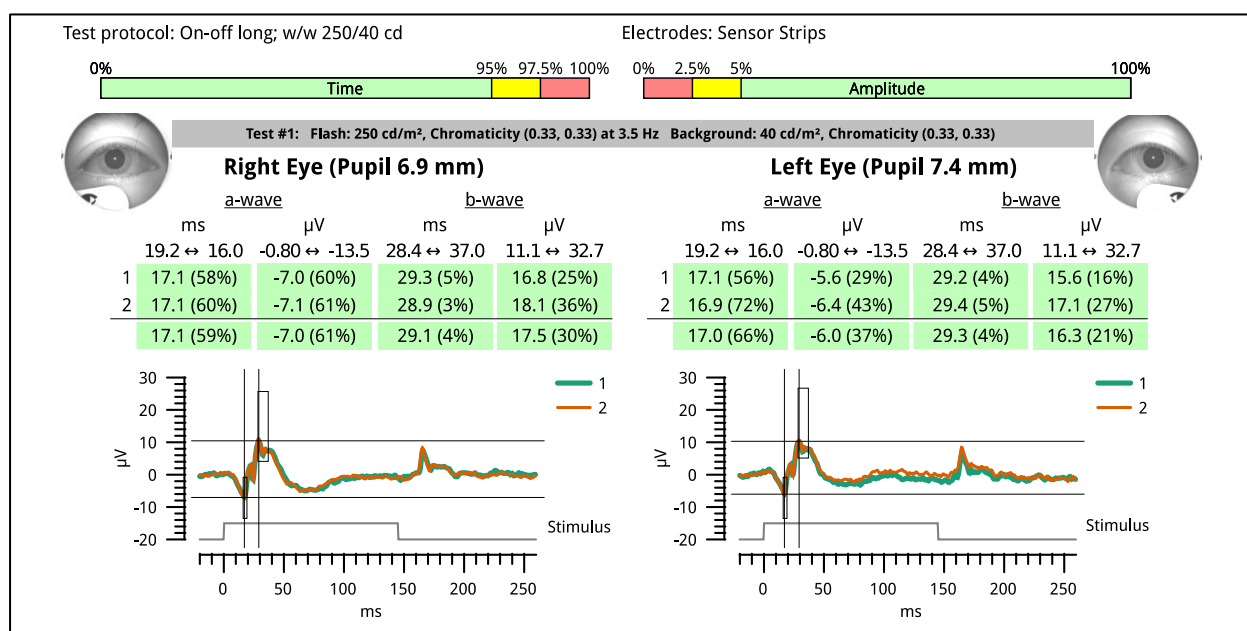
Az alábbiakban egy példa látható egy S-kúp protokollra. Megjegyzés: az s-kúp hullám közvetlenül 40 ms után következik be, és nem a b-wave kurzor, amely LM-kúp válasz (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



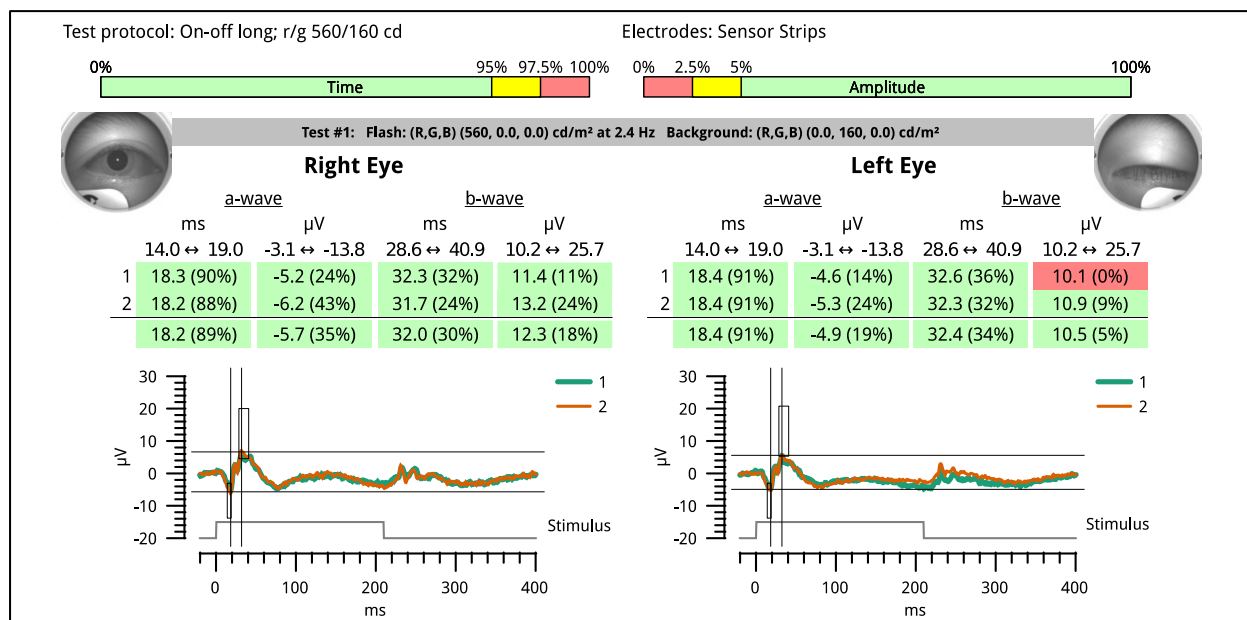
Az alábbiakban példákat mutatunk be a DA red flash protokollra. A bal oldali panelen egy 5 perces sötét adaptációs idővel rendelkező szem látható, míg a jobb oldali panelen ugyanaz a szem látható 20 perc sötét adaptáció után. A készüléknek nincs külön x-hullámú kurzor elhelyezése. A DA red flash protokollhoz nincsenek referenciaadatok. Mindazonáltal a sötéthez igazított kúpválasz 30 - 40 ms-nél egyértelműen elkülönül a sötéthez igazított rúd választól 100 - 120 ms-nél.



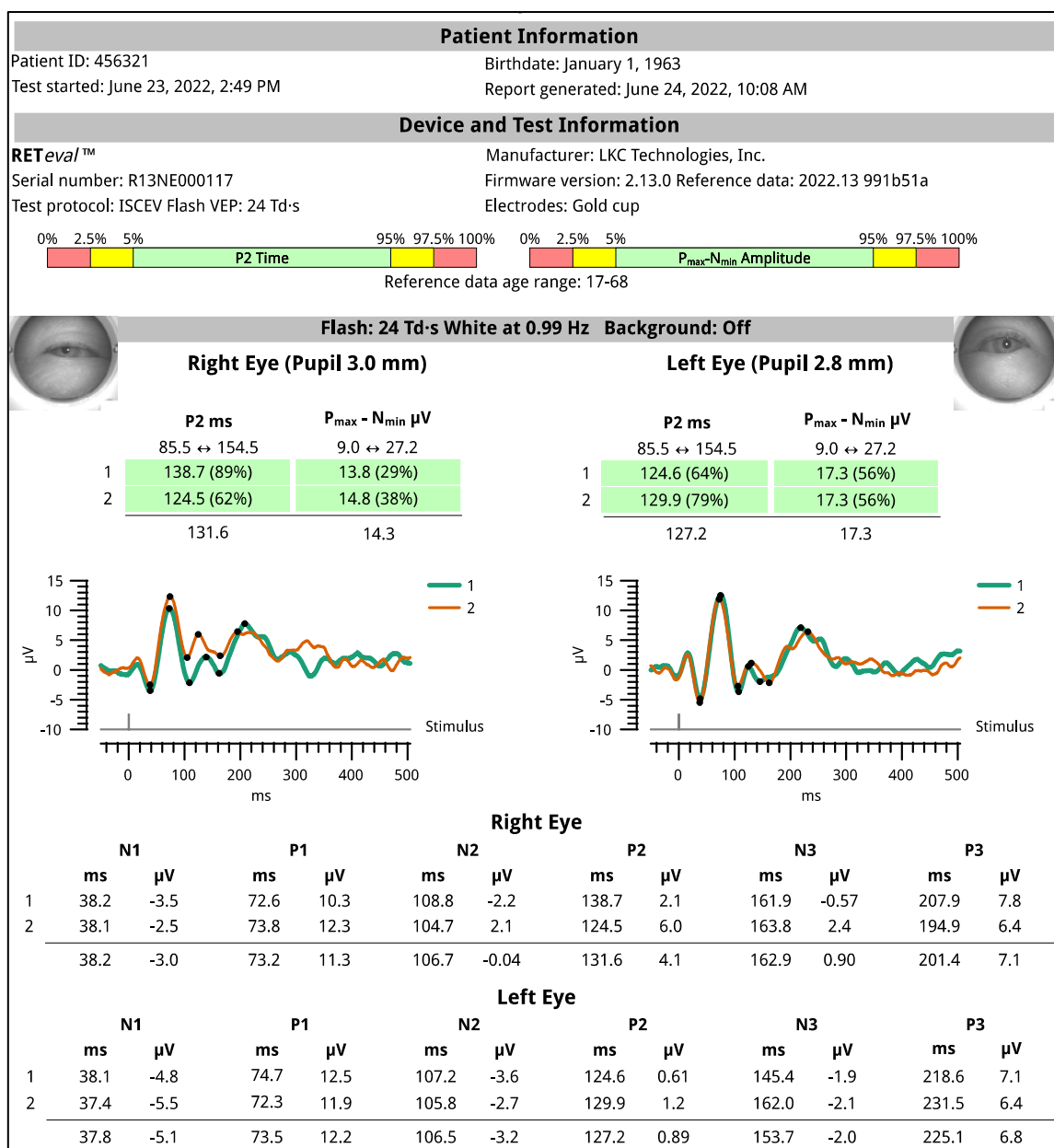
Alább látható egy példa a fehér/fehér be-ki (hosszú villanás) protokollra. A kikapcsolt válasz körülbelül 163 ms-nál kezdődik, körülbelül 18 ms az inger kikapcsolása után.



Alább látható egy példa a piros/zöld be-ki (hosszú villanás) protokollra. A kikapcsolt válasz körülbelül 230 ms kezdődik, körülbelül 21 ms az inger kikapcsolása után, amint azt az ingerhullámforma jelzi.



Alább látható egy példa flash VEP jelentésre. Ebben a jelentésben a stimulációs hullámforma látható. Lásd az oldalt 12 a funkció be- és kikapcsolásához.

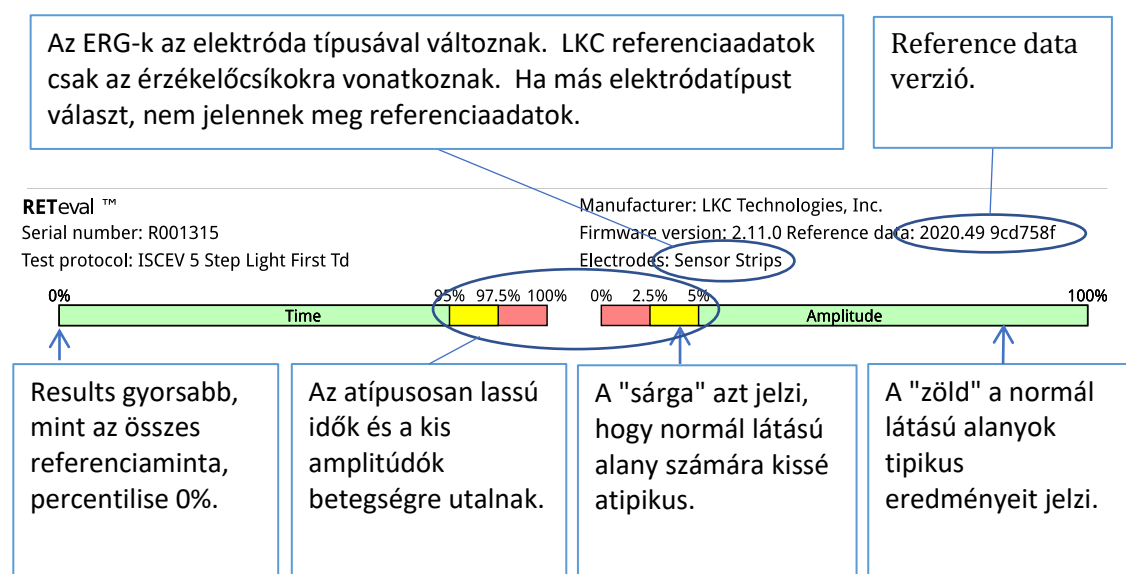


Referencia-intervallumok

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

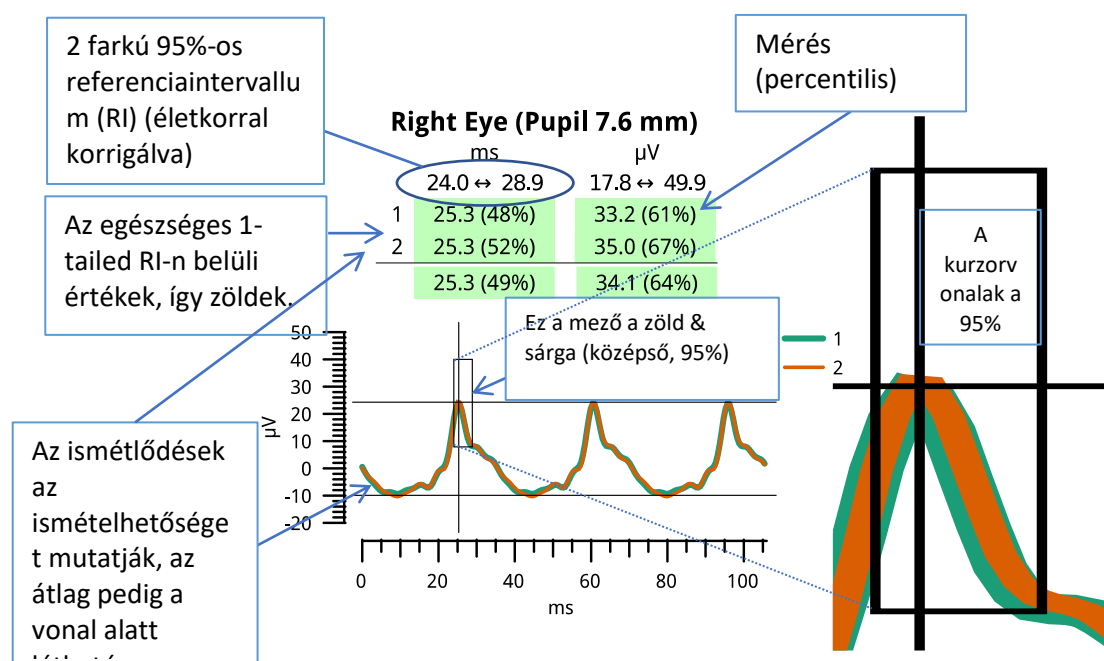
Ha rendelkezésre állnak referenciaadatok egy teszthez, és a referenciaadatok jelentése be van kapcsolva (lásd a következő szakaszt), az RETeval eszköz automatikusan megjeleníti az életkorral egyező referenciaadatokat. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a születési dátum és a rendszerdátum is helyes az RETeval készüléken a referenciaintervallum-információk pontos életkor-egyeztetéséhez. Az ERG eredmények az alkalmazott elektróda típusától is függenek. LKC referenciaadatait érzékelősávok segítségével gyűjtötték össze, így csak akkor jelennek meg, ha az adott elektródátípus van kiválasztva. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a vizsgálat során a megfelelő elektródátípust választotta ki.

A referenciaintervallumok segítségével összehasonlíthatók az egyes betegek mérései a normál populációban végzett mérésekkel. All RETeval referenciaintervallumok (kivéve az OP-kat) egyfarkúak, ami azt jelenti, hogy a rendellenesen lassú vagy kis hullámformák sárga vagy piros színűek, míg a gyors vagy nagy hullámformák, még akkor is, ha atipikusan gyorsak vagy nagyok, zöld színűek, hogy jobban megfeleljenek annak, amit az ERG hullámformák betegség általi befolyásolásáról tudunk. Az időzítéshez a 95. percentilis és a 97,5. percentilis közötti mérések sárga színűek, a 97,5. percentilis felett pedig piros színűek. Az amplitúdók (és a pupilla területének arányai) esetében az 5. percentilis és a 2,5. percentilis közötti 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% -át használja. Ha egy mérték kisebb, mint az összes referenciaérték, akkor percentilisé 0%; ha nagyobb, mint az összes referenciaérték, 100%. A PDF jelentés tartalmazza az egyes mérések referenciaeloszlási percentiliséit is.



A fent leírt színekódolás és percentilis jelentés mellett a RETeval eszköz egy téglalap alakú mezőt is megjelenít, amely a legtöbb kurzormérés értékeinek középső 95%-át tartalmazza (2

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



Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként

A klinikusoknak ítéltőkéességüket kell gyakorolniuk a beteg eredményének értelmezésében a referenciaadatokkal összehasonlítva. Soha ne vonjon le diagnosztikai következtetéseket egyetlen vizsgálatból, és vegye figyelembe az alany kórtörténetét. A klinikus felelőssége a RETeval mérések diagnosztikus értelmezése.

A vizsgálat specifikussága

A tesztspecifitás annak valószínűsége, hogy a teszt helyesen azonosítja az egészséges alanyokat. About 40 vizuálisan normál alanyból 1-et "piros"-ként, további 40-ből 1 vizuálisan normál alanyt pedig "sárgásként" jelölnek meg. Így 20-ból 1 vizuálisan normál alany (5%) nem lesz "zöld" jelöléssel. Így, ha a referenciaintervallumot klinikai döntési határértékként használják, a "zöld" eredmények vizsgálati specifikussága 95%, a "zöld vagy sárga" eredmények esetében pedig 97,5%.

Vizsgálati érzékenység

A teszt érzékenysége annak a valószínűsége, hogy a teszt azonosítja a beteg alanyt. A referenciaintervallumok csak egészséges alanyok felhasználásával készülnek. Egy adott betegség hatása egy adott tesztre nagyon nagy lehet, vagy egyáltalán nem lehet. Az 1-szélű referenciaintervallumok és az atipikus eredmények csak a szembetegséggel összefüggő irányba történő megjelölése javítja a teszt érzékenységét a 2-szélű referenciaintervallumokhoz képest.

A referenciaadatok jelentésének be- és kikapcsolása

Reference data jelentéskészítés a felhasználói felületen és egyéni protokollokon keresztül kapcsolható be és ki. A referenciaadatok kikapcsolása például akkor lehet hasznos, ha tudja, hogy a vizsgált alanyok kívül esnek az adatbázisban tesztelt referenciapopuláción (e.g., a vizsgálati alanyok vizsgálata jelentősen kívül esik a korosztályon, természetes pupillájú alanyokat tesztel állandó fénysűrűség-protokollokkal, vagy nem emberi állatokat tesztel).

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

Step 1. Kapcsolja be a RETeval készüléket.

Step 2. Válassza a **Settings** lehetőséget, majd **Reporting**, majd **Reference data**.

A protokoll beállíthat egy jelzőt, amely felülírja ezt a rendszer alapértelmezett hivatkozási adatok megjelenítését. Kérjük, forduljon LKC ügyfélszolgálathoz, ha segítségre van szüksége egy olyan egyéni protokoll létrehozásához, amely mindig megjeleníti (vagy nem jeleníti meg) a referenciaadatokat.

Saját referenciaadatok használata

A referenciainformációs adatbázis a RETeval eszközön található a ReferenceData nevű mappában. Az adatbázis egy szövegfájl, amely bármely szövegszerkesztőben (e.g., Notepad, vi vagy Emacs) megnyitható. Ha saját referenciaadatokat szeretne hozzáadni, hozzáadhatja azokat ehhez a fájlhoz, és az RETeval eszköz automatikusan elkezd használni. A referenciaadatokat az adatbázisfájlban megadott évszám és hétszám, valamint a fájl titkosítási kivonatának (sha1) első 7 karaktere vezérli. Ez az információ megjelenik a PDF jelentésben, így egyértelmű, hogy melyik referencia-adatkészletet használja. A firmware-frissítések során az aktuális referencia-adatbázis biztonsági másolatként kerül mentésre ugyanabba a mappába, és egy új referencia-adatbázissal helyettesíti. Készítsen biztonsági másolatot a referencia-adatbázison végzett módosításokról. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot LKC ügyfélszolgálattal, ha segítségre van szüksége saját referenciaadatainak beépítéséhez.

A LKC által közzétett referenciaadatok a "2023.23 6966f91" verzió.

Reference data részletek

A RETeval referenciaadatokban 562 referenciaszemély adatai szerepelnek, 7 vizsgálati helyszínről az Egyesült Államokban, Németországban, Kínában és Kanadában. Az ERG referenciaadatok 462 referencia személyt tartalmaznak, míg a flash VEP 100 referencia személyt tartalmaznak.

Az ERG tesztek referencia személyei 309, 4 és 85 év közötti alany voltak 6 vizsgálati helyszínről az Egyesült Államokban és Kanadában, akiket gondosan megvizsgáltak, hogy normális látásuk legyen. A Troland-alapú ISCEV villódzásteszthez további 153 gyermek (4 hónapos és 18 év közötti) adatait vették figyelembe (Zhang et al. 2021).

A sötét adaptált teszteredmények a kanadai helyszínről származnak, ahol 42, 7 és 64 év közötti alany volt, és a protokollt használták ISCEV 6 Step Dark First Td. Ezt a kohorszt közzétették (Liu et al. 2018), bár az itt szereplő elemzést külön végezték el. Ezek a sötét adaptált alanyok mind a teszt Troland verziójával rendelkeztek, és ezeket az értékeket

használják ezekben a referenciaadatokban mind a Troland, mind a kandela változatban. All más tesztek csak a pontos protokollt használták a referenciaadatok kiszámításához (azaz a két stimulációs módszer egyenértékűségét nem használták / feltételezték).

A szemeket normálisnak minősítették, ha a következő kritériumok teljesültek: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) vagy jobb, látóideg-kökölyözés < 50%, nincs glaukóma vagy retinabetegség, nincs korábbi intraokuláris műtét (kivéve a nem komplikált szürkehályogot vagy refraktív műtétet, amelyet több mint egy évvel korábban végeztek), IOP $\leq$ 20 mmHg, nincs cukorbetegség és nincs diabéteszes retinopátia, amelyet a szemész vagy optometrista határoz meg. A 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem volt BCVA követelmény, bár megkövetelték, hogy koraszülésük (40 2 hét) és fénytörési hibájuk -3 D és +3 D között legyen $\pm$ (Zhang et al. 2021).

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

A VEP tesztek referenciaszemélyei 100, 17 és 68 év közötti vizsgálati alanyból álltak 1 németországi vizsgálati helyszínről, akiket gondosan megvizsgáltak, hogy normális látásuk legyen. Az alanyokat normálisnak minősítették, ha BCVA legalább 20/25 (0,1 logMAR) volt, és egy interjúfolyamat során megállapították, hogy mentesek a szív- és érrendszeri betegségektől, cukorbetegségtől, sclerosis multiplexstől, epilepsiától, migréntől, Parkinson-kórtól, egyéb neurológiai betegségektől, glaukómától, makula degenerációtól, retinitis pigmentosa-tól, optikai neuritistól, akromatopsziától, szürkehályogtól és endokrin orbitopathiától. Az inger 24 Td-s volt, és az így kapott pupillaátmérő 3,4 mm 0,95 mm volt (átlagos szórás). Mivel a pupilla átmérője közel volt a 3,2 mm-es ekvivalens ponthoz a 3 cd·s/m² állandó fénysűrűség-inger $\pm$ $\pm$ esetében, ezeket az adatokat referenciaadatként is felhasználjuk az állandó fénysűrűség inger vizsgálatához.

A referenciaintervallumok kiszámításához a távoli kiugró értékeket (a 25. és 75. percentilistól 3 interkvartilis tartományt definiálva) eltávolítottuk az életkor korrekciója után. A replikátumokat átlagoltuk. A percentiliseket a rangsoruk alapján számították ki (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Mögöttes eloszlást nem feltételezték. Az 5%-os és 95%-os referencia-határértékek 90%-os konfidenciaintervallumának kiszámításához bootstrap módszert alkalmaztunk.

Az életkor korrekciója általában robusztus (kétnégyzetes) lineáris legkisebb négyzetek illesztésével történik. Ez a módszer zökkenőmentesen rögzíti az életkor-függőséget, anélkül, hogy (például) évtizedenként ugrana a referenciaadatokban. Az ISCEV villódzó hullámforma paramétereire elegendő adat áll rendelkezésre egy összetettebb illeszkedéshez, hogy jobban megragadja az élet korai szakaszában bekövetkező változásokat. Itt egy robusztus (kétnégyzetes) illeszkedést adunk a lineáris kifejezéshez, amelynek exponenciális kifejezése van, hogy megragadja mind az érést, mind a lassú bomlást (Zhang et al. 2021).

Az alábbi táblázatok az 5%-os és 95%-os referencia-határértékeket, valamint azok 90%-os konfidenciaintervallumait (CI) mutatják. Ezenkívül a referenciaadatok medián (50%) értéke is látható. Az adatokat 0 éves korra igazítottuk. Az életkori együtthatókat (m, és adott esetben a és) szintén a táblázat tartalmazza. Használja a következő képleteket az alábbi táblázatban szereplő referencia-határértékek adott életkorra történő átváltásához: τ

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

vagy

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

ahol az Euler-állandó (2,71828...), az életkor pedig években. Például, ha m negatív (és a és τ nincs jelen), akkor a mérés várhatóan csökken az életkorral, míg ha m pozitív, akkor a mérés várhatóan növekszik az életkorral. $e\tau$

Tanulói terület aránya. Vaku: 32 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együttthatók
Tanulói terület aránya	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
A tanulói terület aránya 4 és 16 Td s. Vaku: 16 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együttthatók
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 Score. Vaku: 4, 16 és 32 Td-s fehér, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együttthatók
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Fény adaptált 85 Td-s villogó ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együttthatók
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td-s villódzó ERG. Vaku: 32 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együttthatók
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0,0959$
16 Td-s villódzó ERG. Vaku: 16 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				

Referencia-intervallumok

Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
A 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 határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s villogó ERG. Vaku: 4 Td-s fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 450 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 900 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 1800 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók

Referencia-intervallumok

Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0, 0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0, 0218
3600 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 3600 Td csúcs fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Fényadaptált 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 2. Hz, Háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Vaku: 38 Td-s piros @ 3,4 Hz, Háttér: 380 Td kék				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR perc idő / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0, 0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Fényadaptált 3 cd-s/m² ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 2. Hz, Háttér: 30 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091

Fényadaptált 3 cd-s/m² villódzó ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 28. Hz, Háttér: 30 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μ V	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 villódzó ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 28. Hz, Háttér: 0 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude / μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μ V	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 határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0, 0145
a-wave / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0, 0631
b-wave / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR perc idő / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd-s/m² S-kúp. Vaku: 1 cd-s/m² kék @ 4,2 Hz, Háttér: 560 cd/m² piros				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μ V	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0, 0385
b-wave / μ V	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- és kikapcsolás. Vaku: 560 cd/m² be-ki piros @ 2,4 Hz, Háttér: 160 cd/m² zöld				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μ V	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μ V	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 be-ki. Vaku: 250 cd/m² be-ki fehér @ 3,5 Hz, Háttér: 40 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0, 0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
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 határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Sötét adaptált 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 0.1 Hz, Háttér: 0 Td				
Sötét adaptált 3 cd-s/m² ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 0,1 Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0, 119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0, 187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Sötét adaptált 283 Td-s ERG. Vaku: 283 Td-s fehér @ 0.05 Hz, Háttér: 0 Td				
Sötét adaptált 10 cd-s/m² ERG. Vaku: 10 cd-s/m² fehér @ 0,05 Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori együtthatók
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Vaku: 24 Td-s fehér @ 0.99 Hz, Háttér: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 0,99 Hz, Háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os határérték (90%-os CI)	50% (90% CI)	95%-os határérték (90% CI)	Életkori lejtés
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492

Referencia-intervallumok

p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
N3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

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 produkálna.

Ha az eszköz hibaüzenetet jelenít meg, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a hiba elhárításához, vagy forduljon az ügyfélszolgálathoz a support@lkc.com. Jegyezze fel az e-mailben megjelenő hibaszámokat.

Töltse fel az akkumulátort, ha a töltöttség alacsony

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

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

Az akkumulátor töltöttségi állapota a legtöbb képernyőn látható a jobb felső sarokban található akkumulátor ikonon keresztül. Az ikonon látható zöld szín a fennmaradó kapacitást jelöli.



Először mérje meg a beteg jobb szemét

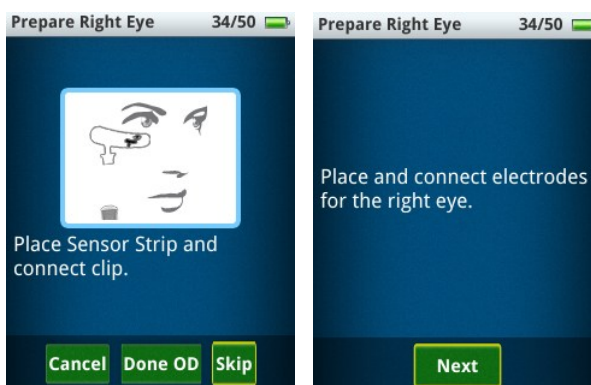
A RETeval készüléket úgy tervezték, hogy először a beteg jobb szemét mérje meg. Ha csak a beteg bal szemét szeretné megmérni, használja az átugrás gombot a jobb szemképernyő melletti továbblépéshez a beteg tesztelése nélkül. Az alapértelmezett beállítás mindkét szem tesztelése. Az átugrás gombbal csak a jobb vagy csak a bal szemet tesztelheti.

Helyezze az érzékelőcsíkokat a megfelelő szem alá

Az RETeval érzékelőcsíkok kifejezetten a jobb és a bal szem számára készültek. Hibás eredmények akkor fordulnak elő, ha az érzékelőcsíkokat rossz szemmel használják. A villogás időzítése körülbelül 18 ms hibás lesz. Ha azt gyanítja, hogy az érzékelőcsíkokat rossz szemmel használták, ismételje meg a tesztet egy új, helyesen felhelyezett érzékelőcsíkkal. Az érzékelőcsíkok piktogrammal rendelkeznek, amely segít a megfelelő elhelyezésben. Lásd még Oldal 14 a megfelelő elhelyezésű fényképekhez.

A készülék nem jeleníti meg a Next gombot, miután csatlakoztattam az érzékelőcsíkhöz (vagy más elektródátípushoz), vagy miután megnyomtam az Start test gombot, "Az elektródák le vannak választva" hibaüzenetet kapok

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

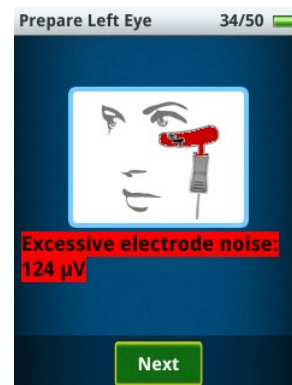


impedancia túl magas, vagy a bemenetek telítik az analóg-digitális átalakítót, megjelenik az "elektrodák leválasztva" üzenet. Az impedancia és/vagy az elektrodazaj túl magas lehet a következő okok miatt:

1. Az érzékelőcsík vezetéke nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőcsíkhöz. Próbálja meg levágni, majd újra csatlakoztatni az érdeklődőt. Győződjön meg arról, hogy a pórázon lévő kék kar távol van a beteg bőrétől.
2. Az érzékelőcsík rosszul kapcsolódik a beteg bőréhez. Győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík nem nyugszik a beteg oldalégésén vagy erős sminken. Enyhén nyomja le az egyes érzékelőcsíkokon lévő három elektrodagél párnát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt NuPrep® (Weaver és cége készítette, és LKC store, <https://store.lkc.com> értékesíti), szappannal és vízzel vagy alkoholos törlőkendővel, majd vigye fel újra az érzékelőcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.

A készülék "Túlzott elektrodazajt" mutat

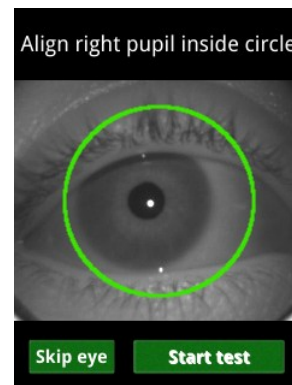
A RETeval készülék figyelni az érzékelőcsíkon lévő párnák vagy más elektródatípusok közötti kapcsolat elektromos zaját. Az elektróda zaját (beleértve az elektromos vezeték interferenciáját is) úgy számítják ki, hogy kiszámítják az elektromos válasz szórását a 48 Hz – 186 Hz sáv szélességben, hogy megbízhatóan becsüljék meg a csúcsok közötti zajt. Ha az elektróda zaja meghaladja az 55 µV-ot egyvillanásos teszteknel, a 140 µV-ot VEP teszteknel vagy az 5500 µV-ot villódzási teszteknel, a zajszint megjelenik. Javasoljuk, hogy a Next gomb megnyomása előtt próbálja meg csökkenteni a zajt a minőségi felvételek biztosítása érdekében. Be- és kikapcsolhatja a zaj megjelenítését, ha annak szintje elfogadható, ha a Settings, majd a Testing, majd a Display noise. A zaj a következő okok miatt lehet magas: $2\sqrt{2}$



1. Előfordulhat, hogy a beteg túlzott elektromiogram zajt generál grimaszolással vagy beszélgetéssel.
2. Az érzékelőcsík vagy más elektróda impedanciája túl magas. Győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík vagy más típusú elektróda nem nyugszik a beteg oldalégésén vagy erős sminken. Enyhén nyomja le az egyes érzékelőcsíkokon lévő három elektrodagél párnát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt NuPrep® (Weaver és cége készítette, és LKC store, <https://store.lkc.com> értékesíti), szappannal és vízzel vagy alkoholos törlőkendővel, majd vigye fel 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 készülék méri a pupilla méretét, és a pupilla mérete alapján beállítja a villogó fény fényerejét minden villanáshoz. A Start test gomb csak a tanuló megtalálása után aktiválódik. A teszt során, ha a készülék a normál villogáshoz képest hosszú ideig nem találja a tanulót, az eszköz a "pupilla már nem található" hibát generálja. Előfordulhat, hogy a készülék a következő okok miatt nem tudja megtalálni a tanulót:



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

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

A villódzás implicit ideje a megvilágítási szintekkel változik. A vizsgált szemet elérő külső fény ezért befolyásolhatja az eredményeket (gyorsabbá téve az időzítést). A szemkagylót úgy tervezték, hogy megakadályozza a külső fény bejutását a szembe. Ha a RETeval eszköz túl sok környezeti fényt érzékel, hibaüzenet jelenik meg a képernyőn. Az Újraindítás gomb megnyomása után a szemet érő környezeti fény mennyiségének csökkentése érdekében próbálkozzon a következőkkel:

1. Forgassa el a RETeval készüléket, hogy a szemkagyló jobban érintkezzen a szem körüli bőrrel.
2. Tartsa a kezét a beteg halántéka közelében, hogy kezével blokkolja a fényt.
3. Menjen sötétebb helyre és/vagy kapcsolja ki a szoba világítását.

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

A RETeval eszköz a környezeti fény ellenőrzése után újrakalibrálja a vaku intenzitását és színét, hogy megfeleljen a gyárilag kalibrált beállításoknak. A fehér belső gömb, amelybe a páciens belenéz (a ganzfeld), átirányítja a piros, zöld és kék LED-ek fényét, hogy egyenletes, diffúz fehér fényt hozzon létre. A ganzfeld fényvisszaverő képességének kis változása nagy változást okoz a fénykibocsátás színében vagy intenzitásában, amelyet ez az újrakalibrálás korrigál. Ha a javítás túl nagy, a RETeval eszköz létrehozza ezt a hibát. A ganzfeld sűrített gázzal történő tisztítása általában megoldja a problémát. Vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített nedves kendő használható, ha a sűrített gáz nem működik. A szemkagyló eltávolítása (lásd az oldalt85) javítja a Ganzfeld tisztításhoz való hozzáférését.

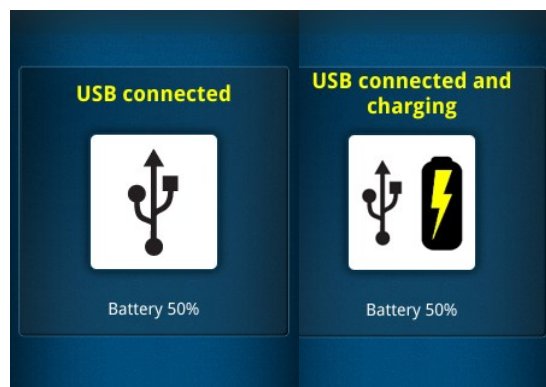
A képernyő üres, de az üzemjelző fény világít

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. A készülék kikapcsolásához nyomja meg ismét a bekapcsológombot. Ha a bekapcsológomb nem kapcsol vissza, tartsa lenyomva a bekapcsológombot 15 másodpercig, majd engedje el és nyomja meg a bekapcsológombot a készülék kikapcsolásához. Ha minden más nem sikerül, vegye ki és helyezze vissza az akkumulátort, amely a készülék fogantyújában található.

A RETeval eszköz nem csatlakozik a PC

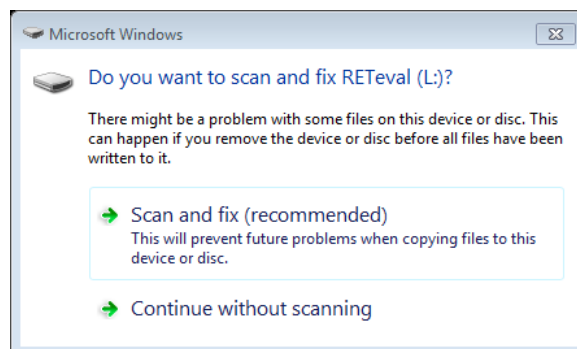
A RETeval eszköz USB meghajtóként működik, ezért csatlakoznia kell minden olyan modern PC, amely az operációs rendszertől függetlenül USB porttal rendelkezik. A RETeval eszköz a mellékelt USB kábelon keresztül csatlakozik a PC a dokkolóállomáson keresztül a kézi részhez. USB tápellátást a RETeval képernyőn az alábbi két kép egyike jelzi. Ha a képek egyike nem látható, ellenőrizze, hogy a USB kábel mindkét végén csatlakoztatva van-e, és hogy az eszköz teljesen be van-e helyezve a dokkolóegységbe. Előfordulhat, hogy a USB adatkapcsolat nem jött létre annak ellenére, hogy a USB elektromos vezetékek csatlakoztatva vannak, például rossz minőségű USB kábel használata esetén, vagy ha az informatikai részleg blokkolta a külső USB meghajtók használatát. Mindig használja a mellékelt USB kábelt, és kérdezze meg az informatikai részleget, hogy nem blokkolja-e USB meghajtókat. A USB portot bármely más USB meghajtóval tesztelheti, hogy megbizonyosodjon a számítógép működéséről.

Megpróbálhatja eltávolítani és újra behelyezni az eszközt a dokkolóegységből a USB kapcsolat visszaállításához. Ha egy másik USB meghajtó működik ugyanabban a USB portban, de a RETeval eszköz nem csatlakozik, akkor lehet, hogy a USB kábel, dokkolóegység vagy eszköz hibás. Próbálja meg kicserélni az összetevőket a hiba elkülönítéséhez, ha van cserealkatrésze; Ellenkező esetben vegye fel a kapcsolatot a LKC szervizért (+1 301 840 1992 vagy e-mailben support@lkc.com).



"Beolvasás és javítás" hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkolóegységbe helyezem

Amikor eltávolítja a RETeval eszközt a dokkolóegységből, mindig vegye ki az eszközt jelképező külső meghajtót a PC. Ellenkező esetben a RETeval eszköz USB meghajtója megsérülhet. Hagyja, hogy a PC "Szkenelés és javítás" vagy "Javítás" RETeval eszközt észleljen, ha problémát észlel.



Results "nem mérhetőek"

A RETeval eszköz automatikusan elhelyezett kurzorokkal próbálja számszerűsíteni az ERG eredményeket. Bizonyos esetekben alacsony jel-zaj arány vagy váratlan hullámforma alakzatok esetén a kurzor elhelyezése sikertelen, és a "nem mérhető" jelentés jelenik meg. A retina diszfunkciójának bizonyos típusaiban a retina válasza nagyon gyenge, és "nem mérhető" kurzorelhelyezés várható (Grace et al. 2017). Ha nem emberi állatokat tesztelnek, a hullámforma időzítése eléggé eltérhet az emberekétől, hogy "nem mérhető" legyen, annak ellenére, hogy a hullámforma szemmel jól néz ki. Lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal, és ellenőrizze, hogy lehet-e egyéni protokollt készíteni a kurzorelhelyezési algoritmus módosítására. Más esetekben a hullámforma rosszabbnak tűnik, mint amire más klinikai előzmények alapján számítottak. Ezekben az esetekben kipróbálhatja a fenti lépéseket A készülék "Túlzott elektródazajt" jelenít meg.

Reset settings

Visszaállíthatja a RETeval eszköz gyári alapbeállításait. Kövesse az alábbi lépéseket, ha problémák merülnek fel az eszközzel, vagy ha az ügyfélszolgálat ezt javasolja:

Step 1. Kapcsolja be a RETeval eszközt.

Step 2. Válassza a **Settings**, majd a **System**, majd a **Reset Settings** 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:

- Megjelenítési nyelv
- Gyakorlat neve
- Gyakorlati cím
- Backlight
- Protocol

A RETeval eszköz eredeti gyári állapotának visszaállításához hajtsa végre a **Reset Settings** és a **Erase Everything** under **Settings műveletet**, majd **Memory**.

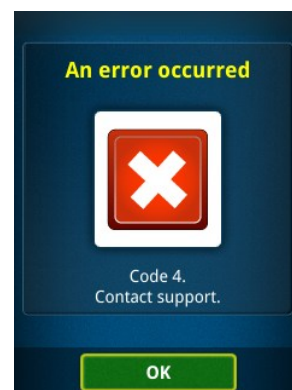
Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva

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

- 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 menüből a 4 menüpont (Settings) közül a másodikat az aljára.
- Step 3. Válassza ki a felső menüpontot (Language).
- Step 4. Válasszon egy Önnek ismerős nyelvet.

A rendszer hibakódot jelent

A hibakódok olyan hibákhoz jelennek meg, amelyek valószínűleg nem javíthatók a mezőben. Jegyezze fel a hibakódot, és hívja LKC szervizért (+1 301 840 1992 vagy e-mailben support@lkc.com). Ezenkívül mentse és küldje el LKC eszközre az eszköz /Diagnostics mappájában található fájlokat. Az OK gomb megnyomásával a RETeval eszköz újraindul, ami megoldhatja 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, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

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

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

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

Szabályozási és biztonsági információk

RETeval az eszköz termékneve, kereskedelmi neve és hivatkozási neve.

Alkalmazhatóság

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

Rendeltetésszerű használat / Rendeltetésszerű használat

A RETeval készülék célja fókusz jelek generálása, valamint a retina és a vizuális idegrendszer által kiváltott válaszok mérése és megjelenítése.

Tervezett felhasználók

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

Használati jelzések

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

RETeval célja, hogy segítse a látási út diszfunkcióinak vagy szemészeti rendellenességeinek (e.g., diabéteszes retinopátia, glaukóma) diagnosztizálását és kezelését.

Tervezett célcsoportok

Nincsenek konkrét célcsoportok.

Klinikai előny

Segítse az egészségügyi szakembereket a szemészeti vagy vizuális út diszfunkciójának / betegségének diagnosztizálásában és kezelésében, vagy a gyógyszerbiztonság biztosításában.

Latex nyilatkozat

A RETeval eszköz alkatrészei, amelyek kapcsolatba léphetnek 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.

Egyetlen belső alkatrésztől sem ismert, hogy természetes gumilatexből készülne.

Súlyos repülőesemények Reporting

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

Előírások

Fényforrás		Vörös LED (621 nm)	Zöld LED (530 nm)	Kék LED (470 nm)	Fehér (RGB)
	A vaku fénysűrűségének energiája (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Háttér-fénysűrűség (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
A Trolands-re való átváltáshoz szorozzuk meg a fénysűrűséget a pupilla mm ² -ben kifejezett területével.					
Bemenet típusa	Egyedi 3 tűs csatlakozó pozitív, negatív és jobb lábajhajtási jelekkel.				
Zaj	< 0,1 µVrms a villódzási protokollok villogási frekvenciáján				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz				
Frekvenciatartomány	DC-kapcsolt				
Villogási frekvencia	Körülbelül 28,3 Hz				
Adatfelbontás	Körülbelül 71 nV / bit				
Bemeneti tartomány	± 0,6 V				
Mintavételi arány	Körülbelül 2 kHz				
Időzítési pontosság [†] (elektronikus szem)	< ±0,1 ms				
Időzítési pontosság [†] (emberi szem, 1σ)	Általában < 1 ms±				
A tanulók mérése	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm-es felbontás				
Biztonság	Akkumulátoros. Megfelel az optikai, elektromos és biokompatibilitási biztonsági szabványoknak.				
Áramforrás	Li-Ion akkumulátor körülbelül 70 beteg tesztelését teszi lehetővé újratöltés előtt, az alkalmazott protokolltól függően				
Újratöltési idő	4 óra – töltő mellékelve				
Méret	2,8" Sz x 3,8" Mé x 8,4" M (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Súly	8,5 oz. (240 g)				
Dokkolóegység	Kényelmes tárolási hely, töltőállvány és USB csatlakozás a számítógéphez és a hálózathoz				
Protokollok	A szoftveres lehetőségek alapján válasszon az ISCEV szabványos protokollok, a villódzási protokollok és a diabéteszes retinopátia értékelési protokoll retinális megvilágítási (Td) és fénysűrűség (cd/m ²) verziói közül.				

[†]A Troland-alapú villódzási protokollokhoz, amelyek retina megvilágítási energiája 4 Td·s. ≥

All műszaki adatok változhatnak.

Ellenjavallatok

A RETeval eszköz használata ellenjavallt ilyen körülmények között:

- Ne alkalmazza fényérzékeny epilepsziával diagnosztizált betegeknél.
- Kerülje a használatot, ha az orbitális szerkezet sérült, vagy a környező lágyszövetek nyitott lézióval rendelkeznek.

Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt olvassa el a tisztítószer és a csíraölő szer gyártójának használati utasítását a megfelelő használatról és a csíraölő hatásról.

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

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

A ganzfeld tisztítása

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

A ganzfeld sűrített gázos levegőporral tisztítható a por eltávolítása érdekében. Vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített nedves kendő használható, ha a sűrített gáz nem működik. A folyékony tisztítószer károsíthatja a LED lámpákat és a benne lévő kamerát.

A külső tisztítása és fertőtlenítése

A páciens használata között ajánlott a készülékkel érintkező részeinek (szemkagyló és szenzorcsík ólom) tisztítása.

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

Step 1. Távolítson el minden látható szennyeződést az összes külső felület kompatibilis törölkendővel történő törölésével. Biztosít minden látható szennyeződést eltávolítottak.

Step 2. Fertőtlenítse az egészségügyi berendezéseken való használatra alkalmas csíraölő törölkendővel, és képes alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítésre, az eljárásokat és az érintkezést követve A csíraölő törölkendő gyártója által ajánlott idő.

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

Cserezemkagylók és érzékelőcsík-vezetékek állnak rendelkezésre. Lásd Kellékek és tartozékok vásárlása a 100. oldalon.

Sterilizálás

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

Biokompatibilitás

A RETeval készülék beteggel érintkező része és az érzékelőcsíkok megfelelnek a biokompatibilitási szabványnak ISO 10993-1.

Kalibrálás és tárolás

Kalibrálás:	A RETeval eszköz automatikus belső vakukalibrálást és minőségellenőrzési ellenőrzéseket tartalmaz. A felhasználók nem végezhetnek tesztelést.
Raktározás:	Tárolja a készüléket a dokkolóegységben, és helyezzen porvédőt a készülékre, ha nem használja. Tárolja a készüléket -40 °C és 35 °C (-40 °F és 95 °F közötti) hőmérsékleten, 10% és 90% közötti páratartalom mellett, valamint 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és 13 000 m között) közötti légköri nyomáson. Az érzékelőcsíkokat az érzékelőcsík csomagolásán feltüntetett hőmérsékletek között tárolja. A rövid távú szállítási feltételek -40 °C és 70 °C között lehetnek (-40 °F és 158 °F), páratartalom 10% és 90% között, nem lecsapódó, légköri nyomás 62 kPa és 106 kPa között (-4000 m és 13 000 m között).

Szerviz / Javítás

A RETeval készülék nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, kivéve a szemkagylót, az akkumulátort és az elektródavezetéseket, amelyek mindegyike szerszámok nélkül cserélhető. Ezek az alkatrészek várhatóan legalább egy évig tartanak, és a cserék megrendelhetők a helyi LKC képviselőjétől vagy közvetlenül a LKC-től.

A szemkagyló eltávolításához fogja meg az ezüstsínű kerethez legközelebb eső gumit, és óvatosan húzza meg. A szemkagyló visszahelyezéséhez igazítsa úgy a szemkagylót, hogy a szemkagylón lévő fehér műanyag nyílások egy vonalban legyenek a készülék dudoraival. Óvatosan nyomja be, amíg a szemkagyló be nem kattan a készülékbe.

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

Az elektródavezeték cseréjéhez húzza meg, távolítsa el az eszkörről, és nyomja meg a cserét a fenti **Első lépések** szakaszban látható módon.

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

A fent említett cserealkatrészek és a kézikönyvben máshol leírt tisztításon kívül nincs szükség felhasználói karbantartásra a megfelelő működés és az előírásoknak való megfelelés fenntartása érdekében.

A termék teljesítménye

A RETeval eszköz normál működése magában foglalja a villódzás implicit idejének mérését egyetlen beteges, egynapos szórással, amely jellemzően kisebb vagy egyenlő, mint 1,0 ms; Ezért a RETeval eszköznek a beállítások véletlen eltérése nélkül és a szokásos működéssel kell működnie.

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

Alapvető teljesítmény

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

Működési környezet

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

Páratartalom: 10% – 90% változatlan halmazállapot

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

Élettartam

Az eszköz élettartama 5 év, vagy 10 000 elvégzett tesztprotokoll, attól függően, hogy melyik következik be előbb. Az eszköz gyártási dátuma megtalálható az eszköz címkéin. A végrehajtott protokollok száma megjelenik a System / Settings / About képernyőn az első 200 protokoll végrehajtása után.

LKC RETeval olyan eszközt fog szervizelni, amelyek az élettartamukon belül vannak. A firmware-frissítések és -támogatás éves előfizetési szolgáltatást igényelhet a kezdeti egyéves jótállási időszak után.

Az érzékelőcsíkok csak egyszer használhatók. Az érzékelőcsíkokat nem szabad újra felhasználni, mert (1) előfordulhat, hogy nem tapadnak jól az újbóli használat során, ami túl nagy elektróda impedanciát és ezért zajos eredményeket okoz, és (2) az újr felhasználással járó biológiai kockázatot a betegek körében nem elemezték.

Óvintézkedések

- All berendezés szervizelését LKC Technologies, Inc. vagy a LKC Technologies, Inc. által jóváhagyott központnak kell elvégeznie
- Az orvosi elektromos 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 RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják RETeval teljesítményét.
- Ne csatlakoztassa a beteget nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezéshez a RETeval egyidejűleg, mert ez égési sérülést okozhat az elektródák helyén, és károsíthatja a RETeval.
- A RETeval rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás berendezés közvetlen közelében történő működtetése instabilitást okozhat a RETeval felvételekben.
- **FIGYELMEZTETÉS:** Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében kerülje a véletlen érintkezést a RETeval csatlakoztatott elektróda és más vezető részek (e.g., fém) között, mielőtt az elektródát a betegre helyezné. Például csatlakoztassa az

elektródákat a beteghez, mielőtt csatlakoztatná őket a RETeval, vagy használja a Sensor Strip elektródákat.

- A bemeneti túlterhelés defibrillátor vagy elektroautériás eszközök közelében fordulhat elő.
- A szemkagylót minden beteg után meg kell tisztítani.
- Ez az eszköz nem védett a víz behatolása ellen, és nem használható folyadékok jelenlétében, amelyek bejuthatnak a készülékbe.
- Ez a készülék nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítő levegő keverék, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében.
- Ne csatlakoztassa a RETeval készüléket a dokkolóegységhez a beteg mérése közben. Ez veszélyezteti a felvételek minőségét és a téma elkülönítését.
- Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.
- Ne használjon más forrásból származó elemeket, mert ez olyan veszélyt okozhat, mint a túlzott hőmérséklet, tűz vagy robbanás.
- Ne használja a készüléket közvetlen napfényben. Az erős környezeti fény befolyásolhatja az eredményt.
- Ezzel az eszközzel csak a mellékelt tápegységet használja. A mellékelt tápegység egy 5 VDC 1.2. Orvosi minőségű tápegység, cikkszám GTM41076-0605 vagy GTM96060-0606, gyártó: GlobTek Inc.
- Az összes hálózati tápegység egyidejű leválasztásához távolítsa el a tápegységet a hálózati aljzatból.
- Csak olyan számítógépekhez csatlakoztassa a RETeval eszközt, amelyek megfeleltek az informatikai berendezésekre vonatkozó biztonsági szabványnak IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1 a USB elektromos csatlakozás biztonságának biztosítása érdekében.

Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A RETeval eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy egymással egymásra rakva használni, és ha szomszédos vagy halmozott használatra van szükség, az eszközt meg kell figyelni annak ellenőrzése érdekében, hogy normál módon működik-e abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

FIGYELMEZTETÉS: A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosításoktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata növelheti a berendezés elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses immunitását, és nem megfelelő működést eredményezhet. A legtöbb kereskedelmi elektróda használata 1 méter vagy annál rövidebb vezetékkel működik.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Kibocsátások

A RETeval eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A RETeval eszköz vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Engedékenység	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A RETeval készülék RF energiát csak belső működéséhez használ. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	B osztály
Harmonikus IEC 61000-3-2	A osztály	A osztály
Lebegés IEC 61000-3-3	Megfelel	Megfelel
		A RETeval eszköz alkalmas minden olyan létesítményben való használatra, kivéve a háztartási, és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
		A folyamatos hatékonyság biztosítása érdekében csak olyan LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használjon, amelyeket kifejezetten a RETeval eszközzel való használatra terveztek.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Immunitás

A RETeval eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A RETeval eszköz vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC 60601 szabvány Vizsgálati szint	Megfelelősségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
ESD IEC 61000-4-2	±8kV-os kapcsolat ±15kV Air	±8kV-os kapcsolat ±15kV Air	A padlónak fa, beton vagy kerámia cserépnek kell lennie. Ha a padló szintetikus, az r / h-nak legalább 30% -nak kell lennie

EFT IEC 61000-4-4	±2kV-os hálózat ±1kV I/O	±2kV-os hálózat ±1kV I/O	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek
Árad IEC 61000-4-5 szabvány	±1kV differenciálmű ±2kV Közös	±1kV differenciálmű ±2kV Közös	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek
Feszültségcsökkenés/lemorzsolódás IEC 61000-4-11 szabvány	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz és 60Hz esetén Egyfázisú: 0°-on 0 % UT; 250/300 ciklus 50 Hz, illetve 60 Hz Egyfázisú: 0°-on	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz és 60Hz esetén Egyfázisú: 0°-on 0 % UT; 250/300 ciklus 50 Hz, illetve 60 Hz Egyfázisú: 0°-on	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek. Ha a RETeal felhasználója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások során, ajánlott, hogy a RETeal szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálja.
Teljesítmény frekvencia 50 / 60Hz Mágneses mező IEC 61000-4-8 szabvány	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek kell lenniük.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Immunitás

A RETeal eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A RETeal eszköz vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt 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-nél 3 V/m professzionális 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél Az IEC 60601-1-2:2014 9. táblázata	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket az RETeval eszköztől legalább az alábbiakban kiszámított/felsorolt távolságok választják el: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz-től 80 MHz-ig $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80–800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz to 2.5 GHz ahol P a maximális teljesítmény wattban, D pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben. A rögzített jeladók elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségének kisebbnek kell lennie a megfelelési szinteknél (V1 és E1). Interferencia léphet fel az adót tartalmazó berendezések közelében.
			A folyamatos hatékonyság biztosítása érdekében csak olyan LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használjon, amelyeket kifejezetten a RETeval eszközzel való használatra terveztek.

Ajánlott szeparációs távolságok a RETeval eszközhöz

A RETeval eszköz olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott zavarok szabályozottak. A RETeval eszköz ügyfele vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy minimális távolságot tart a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a RETeval eszköz között az alábbiakban ajánlott módon, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelően.

Maximális kimeneti teljesítmény (watt)	Elkülönítés (m) 150 kHz és 80 MHz között $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Elkülönítés (m) 80 MHz to 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Elkülönítés (m) 800 MHz to 2.5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233

0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2 megfelelési nyilatkozat



A RETeVal termékcsalád RoHS megfelel az EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 irányelveinek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i tanácsi irányelveknek (RoHS irányelvek). Ezennel kijelentjük, hogy a korlátozott anyagok vagy anyagok nem szerepelnek benne (az anyag/anyag nem található a felsorolt küszöbérték felett, kivéve a RoHS által jóváhagyott mentességeket). RETeVal eszközöket a RoHS2-nek való megfelelést jelző CE jelöléssel is ellátják.

A RoHS irányelvek bizonyos kivételeket tesznek lehetővé a bejelentett határértékek alól. A RETeVal berendezés megfelel a 6. a) mentességnek, amely lehetővé teszi az ólom ötvözőelemként történő felhasználását a megmunkálási célú acélban és a legfeljebb 0,35 tömegszázalék ólmot tartalmazó horganyzott acélban.



Kína RoHS2 megfelelési nyilatkozata

A RETeVal termékcsalád RoHS megfelel a China RoHS Directive GB/T 26572-2011 az elektromos és elektronikus termékekben található egyes korlátozott anyagok koncentrációs határértékeire vonatkozó követelményekről szóló irányelvnek (RoHS irányelvek). Ezennel kijelentjük, hogy a korlátozott anyagok vagy anyagok nem szerepelnek benne (az anyag/anyag nem található a felsorolt küszöbérték felett, kivéve az alábbiakban kifejezetten jelzetteket).

A RETeVal töltőállomásban található rozsdamentes acél tömege nyomokban tartalmazhat olyan mennyiségű ólmot, amely megfelel az EU RoHS 6. a) mentességében meghatározott elfogadható határértékeknek. Mivel ebben az alkatrészben nyomokban ólom is jelen lehet, a RETeVal készüléket 25 éves környezetbarát használati időszakkal (EFUP) kategorizálták.

Kaliforniai javaslat 65



FIGYELMEZTETÉS: Ez a termék vegyi anyagoknak, köztük ólomnak teheti ki Önt, amelyekről Kalifornia államban ismert, hogy rákot, születési rendellenességeket vagy más reprodukív károsodást okoznak. További információ: www.P65Warnings.ca.gov/

Anyagtáblázatok:

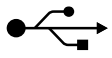
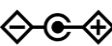
Az alábbi táblázat felsorolja azokat az anyagokat, amelyeket ez a termék tartalmazhat. Az 1. típusként felsorolt anyagok a megengedett szinteken belül vannak; A 2. típusként felsorolt anyagokat a termékben használt egyes összetevők előállítása során használják, és nyomokban jelen lehetnek, de jellemzően a feldolgozás során megsemmisülnek.

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

A fenti figyelmeztetés a RETeval eszköz és a hozzá tartozó kellékek és tartozékok (az oldalon látható) 100).

Szimbólumok

ISO 15223-1, Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéivel, címkézésével és a szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények.			
Jelkép	Utalás	A szimbólum címe	Leírás / Funkció
	ISO 7000-0626 szabvány	Esőtől távol tartandó	A szállítási csomagot esőtől távol és száraz körülmények között kell tartani.
	ISO 7000-0632 szabvány	Hőmérsékleti határ	Jelzi azokat a maximális és minimális hőmérsékleti határértékeket, amelyek mellett az eszközt használni vagy tárolni (az eszközön) vagy szállítani (szállítódobozon) kell szállítani.
	ISO 7000-1051 szabvány	Ne használja újra	Ez az elem csak egyszer használható.
	ISO 7000-1135 szabvány	A hasznosított/újrahasznosítható anyagok általános szimbóluma Hozzáadott Li-Ion azonosító szöveggel	azt jelzi, hogy a megjelölt elem hasznosítási vagy újrahasznosítási folyamat része. "Lítiumion" tartalmaz. Ez a szimbólum az "Általános hasznosítás / újrahasznosítható" feliratot jelzi, és nem szabad szelektálatlan települési hulladékként ártalmatlanítani, és külön kell gyűjteni.
	ISO 7000-1641 szabvány	Kezelési útmutató; Használati utasítás	A készülék használata előtt a kezelőnek meg kell ismerkednie a használati utasítással.
	ISO 7000-2492 szabvány	Tételkód	A gyártó tételszámát azonosítja.
	ISO 7000-2493 szabvány	Katalógusszám	A cikk katalógusszámát azonosítja.
	ISO 7000-2497 szabvány IEC 60417-6049 szabvány	Gyártás dátuma Országkód (CC)	A termék gyártásának dátumát jelzi. Az Egyesült Államok országkódja azt jelzi, hogy az eszközt az Egyesült Államokban gyártották.
	ISO 7000-2498 szabvány	Sorozatszám	Az eszköz sorozatszámát azonosítja.
	ISO 7000-2607 szabvány	Fogyaszthatósági idő	Azt jelzi, hogy az elem nem használható a szimbólumot kísérő dátum után.

	ISO 7000-3082 szabvány	Gyártó	A LKC azonosítja az eszköz gyártójaként.
	ISO 7000-3650 szabvány	Univerzális soros busz (USB), port/dugó	Jelzeze, hogy az eszköz kompatibilis egy USB porttal.
	ISO 7010-M002 szabvány	Lásd a használati útmutatót/füzetet	Azt jelzi, hogy használat előtt el kell olvasni a használati útmutatót.
	ISO 7010-W001 szabvány	Figyelmeztet	Annak jelzésére, hogy óvatosság szükséges a készülék használatakor.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2. d) pont	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Azonosítja az Európai Közösség / Európai Unió meghatalmazott képviselőjét.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2. h)	Egyedi eszközazonosító	Olyan szolgáltatót jelöl, amely tartalmazza az egyedi eszközazonosító adatait.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2. q)	Orvostechnikai eszköz	Orvostechnikai eszközt jelöl.
	IEC 60417-5009 szabvány	Készenlét	Azonosítja az alacsony energiafogyasztású állapotba váltáshoz szükséges vezérlőt. Néha "soft-power kapcsolónak" is nevezik.
	IEC 60417-5031 szabvány	Egyenáram	Azt jelzi, hogy a berendezés csak egyenáramra alkalmas.
	IEC 60417-5333 szabvány	BF típusú alkalmazott alkatrész	Azonosítja a BF típusú alkalmazott alkatrészt, amely megfelel a IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926 szabvány	Az egyenáramú tápcsatlakozó polaritása	Azonosítja a pozitív és negatív csatlakozásokat azon a berendezésen, amelyhez egyenáramú tápegység csatlakoztatható.
	IEC 60417-6414 szabvány	ELEKTROMOS ÉS ELEKTRONIKUS BERENDEZÉSEK HULLADÉKAI; elektromos és elektronikus berendezések hulladékai	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak elkülönített gyűjtésére van szükség.

Az orvostechnikai eszközök címkéivel, címkézésével és a feltüntetendő információkkal együtt használandó szimbólumok – a jelzett rendelet vagy testület előírásainak megfelelően.			
Jelkép	Utalás	A szimbólum címe	Leírás / Funkció
	765/2008/EK rendelet	CE orvostechnikai eszközök jelölése, beleértve a kijelölt szervezet azonosítóját	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az Európai Közösség harmonizációs jogszabályainak; és azonosítja a bejelentett szervezetet.
	(GB) SI 2019/696 rendelet	Az orvostechnikai eszközök UKCA-jelölése, beleértve a bejelentett szervezet azonosítóját	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó United Kingdom jogszabályoknak; és azonosítja a bejelentett szervezetet.
	N/A	NRTL jelölés	A termék megfelelőségének jelzett bizonyítéka. 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 Tanúsítvánnyal: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Csak vényköteles	Azt jelzi, hogy az eszköz csak receptre használható. 21 CFR Part 801 Címkézés, 801.15 szakasz Orvostechnikai eszközök; az előírt címkefeliratok kiemelése; Szimbólumok használata a címkézésben FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 5.0-s verzió	Svájci képviselő	A Switzerland meghatalmazott képviselőjét jelöli.

A berendezés azonosítása

Minden RETeval eszköz egyedi sorozatszámmal rendelkezik az azonosításhoz. A sorozatszámot a **Settings kiválasztásával**, majd a felhasználói felületen System kiválasztásával tekintheti meg. A sorozatszám a dokkolóállomás alján és az akkumulátor alatt is megtalálható, miután eltávolította az akkumulátor fedelét, és elfordította az akkumulátort a készüléktől. A sorozatszám formája R#####, a következőképpen értelmezve:

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

Jóváhagyások

Ezt a terméket tesztelték és megfelel a következő szabványok követelményeinek:

ISO 15004-1 Szemészeti műszerek, Általános követelmények

ISO 15004-2 Szemészeti műszerek, Fényvédelem

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

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

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

AAMI ES60601-1 Orvosi villamos berendezések

CSA C22.2#60601-1 Orvosi villamos berendezések

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

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

IEC 60601-1-6 használhatóság

IEC 62366 használhatóság

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

UL 60601-1 UL szabvány az orvosi elektromos berendezések biztonságáról (2. kiadás)

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

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

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

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

Szellemi tulajdon

A RETeval készülékre a következő amerikai szabadalmak és külföldi megfelelőik vonatkozhatnak: 7 540 613; 9 492 098; és 9 931 032.

A RETeval eszköz érzékelőcsíkjai a következő amerikai szabadalmak és külföldi megfelelőik közül egy vagy több hatálya alá tartozhatnak: 9,510,762 és 10,010,261.

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

A RETeval készülékben található firmware szerzői jogi védelem alatt © áll 2011 – 2025 között a LKC Technologies, Inc. A firmware RETeval eszközön kívüli használata tilos. All jog fenntartva.

Kapcsolattartási adatok

Támogat

Vegye fel a kapcsolatot a támogatási személyzettel e-mailben (support@lkc.com) vagy telefonon a következő címen: +1 301 840 1992.

Garancia

LKC Technologies, Inc. feltétel nélkül garantálja, hogy ez a műszer anyag- és gyártási hibáktól mentes, feltéve, hogy nincs bizonyíték visszaélésre vagy javítási kísérletre a LKC Technologies, Inc. engedélye nélkül. Ez a garancia a szállítás dátumától számított egy évig kötelező, és a gyárnak erre a célra előre kifizetett szállítási költségekkel visszaküldött és hibásnak talált műszerek vagy azok részeinek szervizelésére és/vagy cseréjére korlátozódik. Ez a garancia kifejezetten helyettesíti a LKC Technologies, Inc. minden egyéb felelősségét és kötelezettségét.

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

SÉRÜLÉS ÉRKEZÉSKOR. Minden műszer szigorú tesztek után, tökéletes üzemi állapotban hagyja el gyárunkat. A műszer szállítás közben durva kezelést és sérülést szenvedhet. A szállítmány biztosítva van az ilyen károk ellen. A Vevőnek azonnal írásban jelentenie kell minden rejtett vagy nyilvánvaló sérülést az utolsó fuvarozónak és nekünk is, és megrendelést kell kiadnia a cserére vagy javításra.

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

- Adja meg a szállítási díjakat gyárunkba szervizelés céljából.
- Nem általunk teljesített vagy engedélyezett szolgáltatások nyújtása,
- Fedezni kell az olyan műszerek javítási költségeit, amelyekkel nyilvánvalóan visszaéltek, olyan szokatlan környezetnek voltak kitéve, amelyre nem tervezték őket, vagy megkísérelték szétszerelni az eszközt, ami az eszköz károsodását okozta.

Bármikor szívesen megbeszéljük telefonon, levélben vagy e-mailben a műszer feltételezett hibáit vagy a műszer működésének olyan aspektusait, amelyek esetleg nem világosak. Javasoljuk, hogy telefonon, levélben vagy e-mailben tájékoztasson minket a hiba jellegéről, mielőtt visszaküldené a készüléket javításra. RMA-engedélyre van szükség, mielőtt az eszközt javításra vagy szervizelésre visszaküldené LKC. Sokszor egy egyszerű javaslat megoldja a problémát anélkül, hogy a műszert visszaküldené a gyárba. Ha nem tudunk javasolni valamit, ami megoldja a problémát, tanácsot adunk arról, hogy a berendezés mely részeit kell visszaküldeni a gyárba szervizelésre.

A JÓTÁLLÁSI IDŐ UTÁN FELLÉPŐ HIBÁK. A jótállási időszak utáni és LKC termék élettartamára vonatkozó szabályzatban belüli javítások díjai a javítással töltött tényleges órákon alapulnak az aktuális árfolyamon, hozzáadva a szükséges alkatrészek költségét és a szállítási díjakat; vagy dönthet úgy, hogy kiterjesztett garanciát vásárol. A jótállási időszakon

túli folyamatos támogatás és firmware-frissítések éves támogatási és frissítési díjat igényelhetnek.

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

Kellékek és tartozékok beszerzése

A felhasználók kellékeket és tartozékokat vásárolhatnak a LKC store (<https://store.lkc.com/>) [oldalon](#), vagy kapcsolatba léphetnek a helyi forgalmazóval. Tekintse meg ezt az alkatrészlistát:

Cikkszám	Cikk
26-066	RETeval Power Kit, akkumulátortöltőt és pengekészletet tartalmaz.
29-038	RETeval hordtáska, amely az eszközt, a dokkolóállomást, a hálózati adaptert, a kábeleket, egy 1 doboz érzékelőcsíkot tartalmaz egy fogantyúval ellátott, kemény háttámlájú tokban.
81-262	Akkumulátor
81-266	Szemkagyló
81-269	Porvédő fólia
81-298	RETeval rögzítőkar, amely az eszközt egy asztalra szerelhető karban tartja.
91-193	Érzékelőcsík vezetéke (azaz az eszközt az érzékelőcsíkkal összekötő kábel)
91-194	RETeval adapterkábel DIN elektródákhoz
91-235	Kis érzékelőcsík vezeték (azaz az eszközt egy kis érzékelőcsíkkal összekötő kábel)
91-240	Érzékelőszalag hosszabbító kábele
95-068	Sensor Strip, mennyiség 50 pár
95-076	RETeval VEP elektródakészlet
95-079	Három, 4 unciás NuPrep csőből álló csomag
95-081	Sensor Strip, mennyiség 25 pár
95-090	Kis érzékelőcsík, mennyiség 50 pár

Európai képviselő

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

Jelkép



Svájci képviselő

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

Jelkép



Az Egyesült Királyság felelős személye

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

Cég

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

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