

RETeval™

Használati utasítás

Kibocsátás dátuma: 2026. március 31.



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 printitavad 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 fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamas 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

<p>laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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 priklonno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite zelena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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</p>
<p>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.</p>

Európai szabályozási adatok

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

Használati utasítások (IFU-k) in más nyelvek a következő címen találhatóak: www.lkc.com/IFUs

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

- 1) Cégnév
- 2) A neved
- 3) Levélcím
- 4) A készülék sorozatszám
- 5) A szükséges kézikönyv cikkszám

A helyes cikkszám megtalálásához nyissa meg a PDF fájlt in a használati utasítást in a kívánt nyelven, és keresse meg a cikkszámot. A cikkszám a használati utasítás elején vagy hátulján jelenik meg. A kézi cikkszám valahogy így fog kinézni: 96-123-AB. A kézikönyvet 7 napon belül kiszállítjuk Önnek.

Szerzői jog © 2012 - 2026 AMETEK, Inc.

Az 1987-in alapított LKC Technologies, Inc.. ISO13485:2016 tanúsítvánnyal rendelkezik, MDSAP és FDA regisztrációval, valamint CE tanúsítvánnyal rendelkezik, mint orvostechnikai eszközök gyártója, minőségi termékeket telepítve in 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 oldalán!	5
Mi s in a dobozban	6
Kezdetekhez	7
Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja in	7
Hagyja tölteni a készüléket	7
A készülék elhelyezése a dokkolóállomáson	7
Csatlakoztassa az érzékelőszalag vezetékét	8
Eszköz vezérlők	8
Főmenü	9
Beállítások	9
Teszt elvégzése	13
A Results megtekintése.....	17
Results az eszközön	17
Results PC-n	18
Reflex Testing.....	20
Protocol kiválasztása.....	21
DR értékelés	21
Egyéb protokollok	25
További tevékenységek.....	26
Régi eredmények eltávolítása a készülékről	26
Firmware frissítése	27
Elektronikus orvosi nyilvántartás (EMR) támogatása	27
RETeval villogás opció	28
Villogási protokollok	28
Egyéni protokollok	29
Villogási teszt eredményei	30
RETeval Complete opció	33
RETeval Complete protokollok	33
Egyéni protokollok	47
VEP-teszt elvégzése	49
RETeval Teljes vizsgálati eredmények	50
Referencia intervallumok.....	59
Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként	60
A referenciaadatok jelentésének be- és kikapcsolása	61
Saját referenciaadatok használata	61
Reference data részletei	61
Troubleshooting tippek.....	69
Töltse fel az akkumulátort, ha a töltöttség alacsony	69
Először mérje meg a páciens jobb szemét s	69
Helyezze a Sensor Strips-t a megfelelő szem alá	69
A készülék t mutatja a Next gombot, miután csatlakoztam az érzékelőszalaghoz (vagy más elektródátípushoz), vagy a Start test gomb megnyomása után "Az elektródák le lettek választva" hibaüzenet jelenik meg	69
A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat	70

A készülék t engedi, hogy megnyomjam a Start test gombot, amikor látom a szemet	71
A Start test gomb megnyomása után "Túlzott környezeti fény" hibaüzenetet kapok.....	71
A Start test gomb megnyomása után "Nem lehet kalibrálni" hibaüzenetet kapok.....	72
A képernyő üres, de a tápellátás jelzőfénye világít	72
A RETeval eszköz t csatlakozik a PC-hez	72
"scan and fix" hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásba helyezem in	73
A Results "nem mérhető".....	73
Reset settings	73
Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva	74
Hibakód jelenik meg	74
Idézett művek	75
Szabályozási és biztonsági információk	79
Alkalmazhatóság.....	79
Rendeltetésszerű használat / Rendeltetésszerű cél	79
Tervezett felhasználók	79
Felhasználási javallatok.....	79
Célcsoportok.....	79
Klinikai előny	79
Latex nyilatkozat.....	79
Reporting súlyos incidensekről	80
Előírások.....	81
Ellenjavallatok	81
Tisztítás és fertőtlenítés	82
Sterilizálás	82
Biokompatibilitás.....	82
Kalibrálás és tárolás	83
Szerviz / javítás	83
A termék teljesítménye.....	83
Alapvető teljesítmény	84
Működési környezet	84
Életre.....	84
Óvintézkedések	84
Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	85
Rohs	89
65. kaliforniai javaslat	90
Szimbólumok.....	91
A berendezés azonosítása	94
Jóváhagyások.....	95
Szellemi tulajdon.....	96
Elérhetőségek	97
Támogatás.....	97
Garancia	97
Kellékek és tartozékok vásárlása	98
Európai képviselő.....	99
Svájci képviselő.....	99
Az Egyesült Királyság felelős személye	99
Vállalat.....	99

Üdvözöljük a RETeval oldalán!

Üdvözöljük a RETeval oldalán!

Gratulálunk a RETeval vizuális elektrodiagnosztikai eszköz megvásárlásához. A RETeval készülékkel kényelmes retinadiagnosztikai értékelést kínálhat pácienseinek.

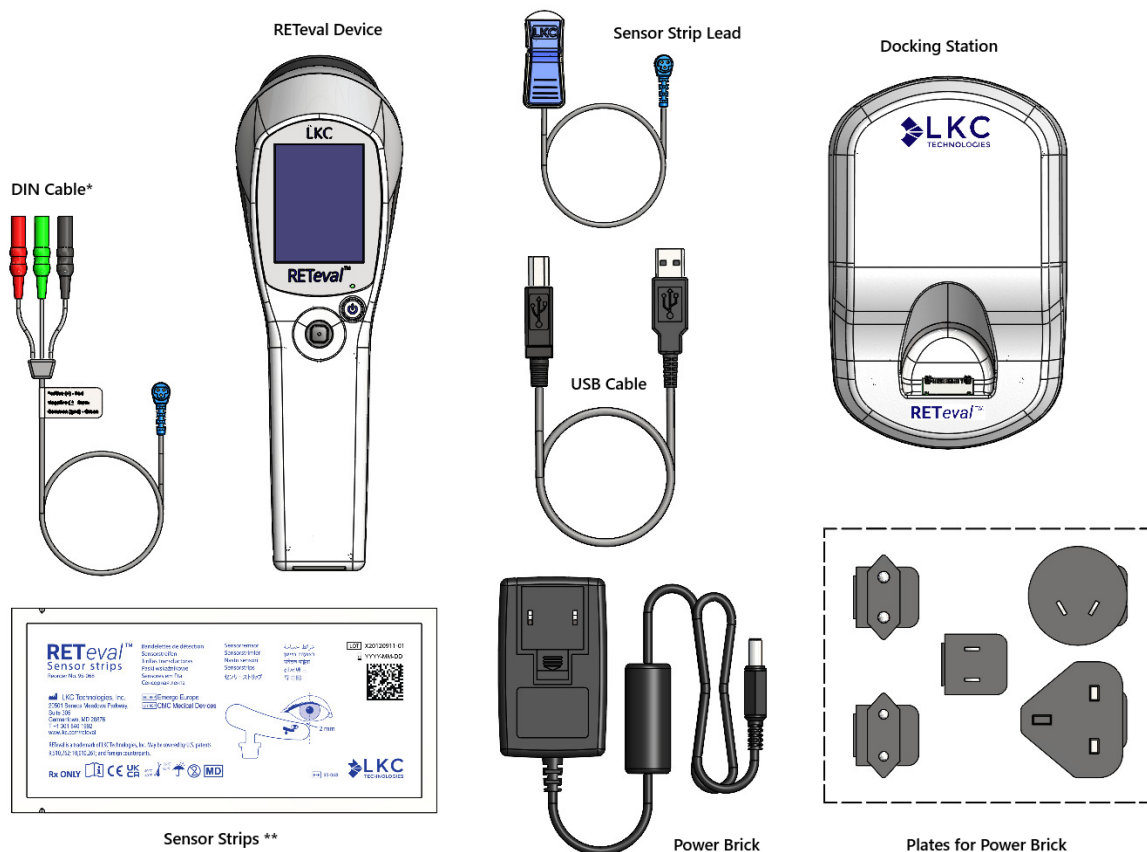
Minden RETeval eszköz villódzás alapú protokollokkal rendelkezik, és az opcionális frissítések révén az egyszeres villanáson alapuló protokollok elérhetővé válnak egy protokollválasztón keresztül, amely lehetővé teszi más elektroretinogram (ERG) és vizuális kiváltott potenciál (VEP) tesztelését.

A teszteredmények azonnal láthatók a készülék képernyőjén. A készülék automatikusan létrehozza a PDF jelentéseket, amelyek tartalmazzák a vizsgálati eredményeket, a protokollinformációkat, a betegadatokat, valamint a praxis vagy intézmény adatait. Ezek a PDF-jelentések USB-kábellel bármely PC-re átvihetők. A RETeval készülék elektronikus orvosi nyilvántartási felülettel rendelkezik, amellyel digitálisan megrendelheti a betegek vizsgálatait, és az eredményeket egy támogatott EMR / EHR rendszerbe továbbíthatja.

Üdvözljük a RETeval oldalán!

Mi s in a dobozban

A RETeval készüléket ezekkel a tételekkel csomagoljuk. Ellenőrizze, hogy minden elem megvan-e.



RETeval eszköz	Méri a szem fényre adott válaszát.
Dokkoló	Tölti a RETeval készüléket, és lehetővé teszi az adatátvitelt a PC-re.
Porvédő fedél (nem látható)	Védi a készüléket a portól, amíg nem in használja.
DIN adapter kábel *	Csatlakoztatja a készüléket DIN elektródákhoz.
Érzékelőszalag vezeték	Csatlakoztatása a készüléket a Sensor Strips-hez tesztelés céljából.
Sensor Strips **	Bőrelektroda-tömbök a szem s elektromos válaszána mérésére. Lásd a használati utasítást, 95-025 Sensor Strip Product Insert, a Sensor Strips-hez mellékelve.
USB kábel	Csatlakoztatja a készüléket egy PC-hez az eredmények átviteléhez.
Elektromos tégl a és lemezek	Csatlakoztatja a készüléket egy elektromos aljzathoz. Használja a fali csatlakozó opció t, amely megfelel a rendelkezésre álló elektromos aljzatoknak.
Használati utasítás	Ez a dokumentum. A kézikönyv PDF formátumban érhető el a RETeval eszközön.

* Ezt a terméket csak a RETeval Complete tartozéka szállítja.

** Ezt a terméket nem szállítjuk, ha "elektroda nélküli" változatot rendel.

Kezdetekhez

Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja in

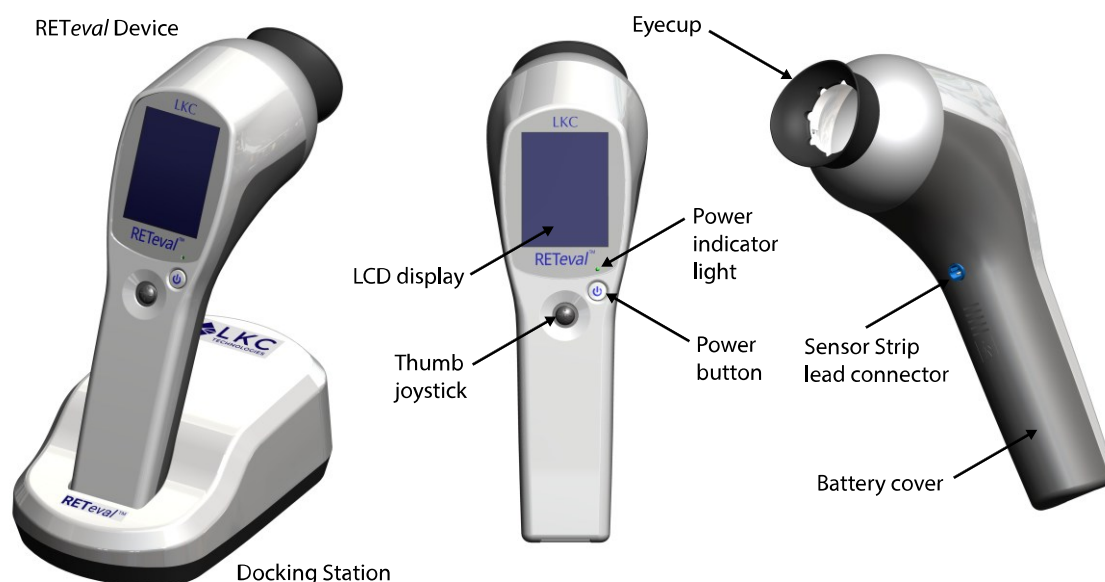
Csatlakoztassa a konnektorhoz illeszkedő tápegységet a tápegységhez.

Csatlakoztassa a tápkábelt a dokkolóállomáshoz.

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

Hagyja tölteni a készüléket

A RETeval készülék tölti az akkumulátort, amikor in a dokkolóállomást a USB vagy a tápegység csatlakozásáról. 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 elhelyezése a dokkolóállomáson

A készülék dokkolóállomásba történő behelyezése lehetővé teszi az akkumulátor újratöltését és az eredmények USB-kapcsolaton keresztül történő átvitelét a számítógépre. A készülék behelyezéséhez csúsztassa le a készüléket a megfelelő szögben a dokkolóállomás in nyílás hátulján, hogy csökkentse az alján lévő csatlakozó mechanikai igénybevételét.

Kezdetekhez

Csatlakoztassa az érzékelőszalag vezetékét

Csatlakoztassa az érzékelőszalag vezetékét a kék érzékelőszalag vezetékcsatlakozójához. A Sensor Strips Sensor Strip vezetéke egy Sensor Strip kapoccsal rendelkezik. A Small Sensor Strips érzékelőszalag-vezetéke két érzékelőszalag-kapoccsal rendelkezik.

Az érzékelőszalag vezetéke a legtöbb esetben elég hosszú; ha azonban az alkalmazás további hosszúságot igényel, 24 hüvelyk (61 cm) hosszú hosszabbító áll rendelkezésre (lásd: Kellékek és tartozékok vásárlása). Hosszabbító kábel használata esetén a kábelt a páciens fülére kell hurkolni, vagy s s páciens arcára kell ragasztani, hogy a hosszabbító súlya ne befolyásolja a vizsgálati méréseket.



Eszköz vezérlők

A RETeval készülék fel/le/jobbra/balra/választó joystickkal és be-ki bekapcsológombbal rendelkezik.

A készülék kikapcsolása

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

A képernyő azonnal elsötétül, 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 töltve, a RETeval készülék legalább 10 perc inaktivitás után kikapcsol, a bekapcsológomb megnyomásával újra felébreszti a készüléket.

Joystick

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

FEL és LE mozgatja a kijelölés kiemelését felfelé vagy lefelé.

Menjen vissza egy képernyővel:

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

Menjen előre egy képernyővel:

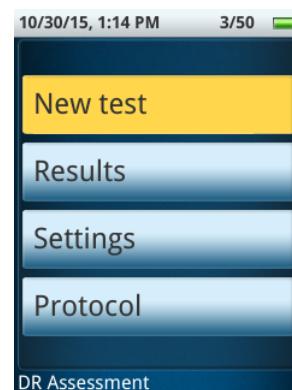
Nyomja meg a **RIGHT** gombot, ha a kurzor a képernyő jobb szélén van.

Válasszon ki egy kiemelt elemet Cikk:

Nyomja meg a **SELECT gombot**.

Főmenü

A RETeval eszköz főmenüjében van egy felső állapot sor bar, négy gomb, alul pedig az aktuálisan kiválasztott protokoll leírása. Az állapot bar a dátumot, az időt, a fennmaradó tárolókapacitást és az akkumulátor töltöttségi állapotát mutatja. A négy gomb lehetővé teszi a kezelő számára, hogy új tesztet indítson, view korábbi eredmények, módosítsa a rendszerbeállításokat, és válassza ki az új teszt indításakor futó protokollt. A képernyő alján megjelenik az aktuálisan kiválasztott protokoll.



Beállítások

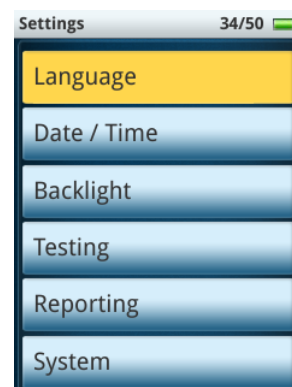
Állítsa be a RETeval eszközt in rendelőjében való használatra.

Step 1. Kapcsolja be a készüléket.

A készülék rövid belső teszten és inicializáláson megy keresztül.

Step 2. Válassza a Settings lehetőséget.

Step 3. Módosítsa az egyes beállításokat tetszés szerint.



Nyelv

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

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



Date / Time

A joystick segítségével válassza ki az aktuális dátum egyes elemeit.

Használja a **RIGHT** és **LEFT** joystick irányt az oldalak közötti váltáshoz. A készülék a dátumot és az időt használja az eredmények címkézésére és s beteg életkorának kiszámítására. A dátum és az idő frissíthető vonalkód beolvasásával is a teszt elején az ingyenes adatvonalkód alkalmazással, amely Windows és okostelefonokon fut (lépjen a https://lkc.com/barcode_oldalra_vagy keressen rá RETeval telefonja s alkalmazásboltjában).

Háttérvilágítás

A kezelői kijelző LCD háttérvilágítása külön állítható s fényhez és sötéthez igazított teszteléshez. A készülék a teszt során automatikusan vált a két üzemmód között. A világosabb beállítások jobban láthatóak lehetnek, de kissé csökkentik a tesztelhető betegek számát, mielőtt a dokkolóállomáson kellene újratöltenie innen. A sötéthez igazított tesztelés esetén a világosabb beállítások csökkentik a kezelő sötétedéshez szükséges idejét, hogy tisztán láthassa a képernyőt, de befolyásolhatják a páciens s rúdérzékenységét. A fényhez igazított teszteléshez s kezelő kijelzője magas, közepes vagy alacsony fényerőre állítható. Van egy "piros" opció is, amely miatt a kijelző csak piros fényt használ. A sötéthez igazított

Kezdetekhez

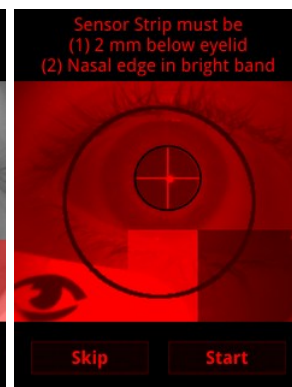
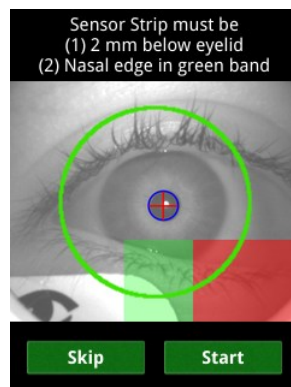
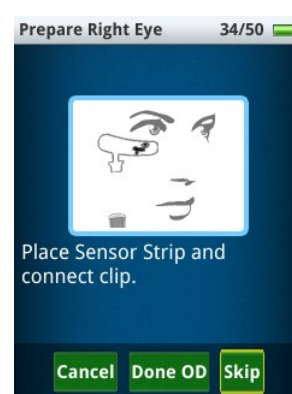
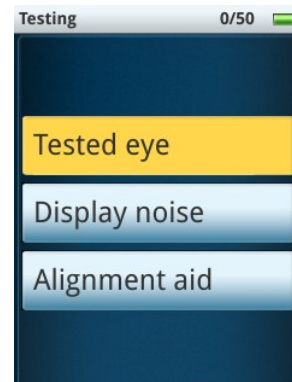
teszteléshez három fényerőszint létezik, amelyek csak vörös fényt és halvány teljes színt használnak. Az alapértelmezett értékek a közepes fényerő a fényhez igazított forgatókönyvekhez és a halványvörös a sötéthez igazított teszteléshez.

Vizsgálat

Válassza a **Tested eye** lehetőséget a tesztelni kívánt szemek meghatározásához. Például részt vehet in egy klinikai vizsgálatban, ahol csak a jobb szemet kell megvizsgálni. A **Jobb szem** kiválasztásával minden 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 megkezdheti** a teszt futtatását. Alternatív megoldásként a **Done (OD)** és a **Done (OS)** gombok használhatók a csatlakozó elektróda képernyőjén, hogy kihagyják az adott szemre vonatkozó összes fennmaradó tesztet.

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

A **Igazítási segédlet** opció lehetővé teszi a valós idejű útmutatás be- és kikapcsolását az érzékelőcsík elhelyezéséhez. Amint azt részletesebben leírjuk az oldalon 13, az érzékelőcsík szélét közvetlenül a pupilla alá kell helyezni (amikor az alany egyenesen előre néz) és 2 mm-rel az alsó szem alá kell helyeznid. Ez a funkció kiemelt területeket ad hozzá, jelezve az érzékelőcsík optimális orr-oldalirányú helyzetét. A legjobb eredmény érdekében győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík széle a zöld sávon belül van, és nem nyúlik be a piros sávba. Piros háttérvilágítás opció használatakor (pl. g, sötéthez igazított tesztelés) a kívánt érzékelőcsík helye világosabban lesz kiemelve, és az elkerülendő terület sötétebb.




Jelentési

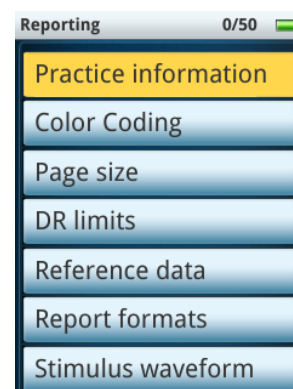
A jelentéskészítési menüben számos különböző lehetőség van, amelyek befolyásolják az eredmények megjelenítését mind az eszközön, mind a jelentésekben in.

Practice Information

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



gombra balra lépéshez. A Practice information a jelentésben a betegadatok felett jelenik meg, amint az az oldalon található mintajelentésben in látható **Error! Bookmark not defined..** Ez a mintajelentés az LKC Technologies és annak címe a gyakorlati információ, amely minden eszköz esetében alapértelmezett. A vonalkód szimbólum megnyomása  lehetővé teszi a gyakorló információk külső kijelzőről, például PC-monitorról történő beolvasását. A szkennelés automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. A Windows rendszeren futó ingyenes adatvonalkód-alkalmazás (<https://lkc.com/barcode>) és okostelefonok (keressen a RETeval s telefonod 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 protokollon, kivéve a PhNR-t. Ebben a menüben kiválaszthatja, hogy a színkódolás mindig megjelenjen, a színkódolás soha ne jelenjen meg, vagy a fent leírt alapértelmezett viselkedést használja. A színkódolás kikapcsolása csökkentheti a referenciahatárok és a klinikai döntési határértékek közötti zavart, míg a színkódolás bekapcsolása megkönnyíti annak megállapítását, hogy az eredmények összhangban vannak-e a normál látású személyekkel (lásd az oldalt 60).

Page size

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

DR limits

Az oldal DR értékelés szakaszában leírtak in szerint 21, az e vizsgálat normáljának osztályozására vonatkozó határértékek itt módosíthatók.

Reference data

A Sensor Strip elektródákkal végzett számos vizsgálathoz a referenciaeloszlások és a referenciaintervallumok be vannak építve a készülékbe. Lásd az oldalt 59. Ez a szakasz lehetővé teszi a referenciaintervallum-jelentés kikapcsolását, ami hasznos lehet például in akkor hasznos, ha tudja, hogy a tesztelt alanyok kívül esnek az adatbázisban tesztelt referenciapopuláción.

Kezdetekhez

Report formats

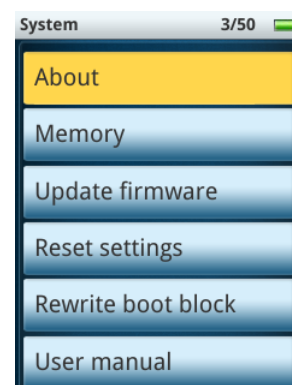
A **Report formats** menüben kiválaszthatja, hogy PDF, JPEG vagy PNG kimeneti formátumot szeretne-e a jelentésekhez. More opció is választható. A PDF az előnyben részesített nyomtatási formátum. A JPEG kényelmesebb lehet az eredmények bizonyos EMR-rendszerekre való feltöltéséhez.

Stimulus waveforms

A fényűréség az idő függvényében ábrázolható az elektromos válasz hullámformák alján. Alapértelmezés szerint ez ki van kapcsolva a rövid villanási ingereknél, de be van kapcsolva a hosszabb időtartamú ingereknél, például a hosszú villanás (be-ki), a szinuszos és háromszög alakú hullámformáknál. A hosszú villanási inger fényhullámformájának bemutatásának előnye az lenne, hogy megmutassa, például mikor várható a kikapcsolt válasz. Az inger hullámformájának bemutatása a villogási teszthez pedagógiailag hasznos lehet, mivel az inger t csak közel van az idő = 0. Stimulus waveforms mind a készüléken, mind a jelentésekben in megjelenik.

Rendszer

Nak nek view az eszköz sorozatszámára és elérhető opciók, válassza a **System** lehetőséget, majd **About** a **Settings** alatt. Az alap RETeval eszközmodell a "RETeval -DR" feliratot jelzi in képernyő fejlécében. A "Flicker ERG", "RETeval – S" és "RETeval Complete" opciók ilyenként jelennek meg. Ezen a képernyőn a firmware verziója is látható. Az elvégzett tesztek számát itt is be lehet jelenteni.



A Memory **kiválasztásával** megtekintheti az eszközön tárolt tesztek számát az in engedélyezett 50-ből. Ezen az oldalon lehetősége van az **Erase all test results** vagy az **Erase everything** **lehetőségre**, amely újraformázza a meghajtót, majd visszaállítja a gyári alapértelmezett fájlokat az újraformázott meghajtóra.

Update firmware az oldalon van leírva 27.

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

A rendszerindító blokk az eszköz s tárolójának első régiója, amelyet a rendszer a rendszerindítás során beolvas. Ha a rendszerindító blokk in szektorok meghibásodnak, előfordulhat, hogy az eszköz nem kapcsol be minden alkalommal megfelelően, például a tápellátást jelző LED sokszor felvillanhat, amikor az eszköz a dokkolóállomás, mielőtt folyamatosan zölden maradna. **A Rewrite boot block** megoldhatja ezt a problémát; ezt a gombot csak az LKC szerviz kérésére használja.


A felhasználói kézikönyv megtekinthető a képernyőn a Felhasználói kézikönyv gomb megnyomásával. A kézikönyvet nyomtatott formában is biztosítjuk, és a PDF-et a készülék tárolja.

Teszt elvégzése

Step 1. Távolítsa el a RETeval készüléket a dokkolóállomásról.

Step 2. Győződjön meg arról, hogy a kívánt protokoll a képernyő alján található protokoll címének megtekintésével. Ha nem, válassza a **Protokoll** az eszközön a módosításhoz. 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 utasításainak megfelelően (név vagy azonosító és születési dátum). A vonalkód szimbólum megnyomásával  a betegadatok külső kijelzőről, például PC-monitorról is beolvashatók. A szkennelés automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. Az ingyenes adatvonalkód alkalmazás, amely Windows (<https://lkc.com/barcode>) és okostelefonokon fut (keressen RETeval a telefon s alkalmazásboltjában). A vonalkódos alkalmazás nem használja az internetet, és nem tárol semmilyen beteginformációt. Ha a RETeval készüléknek problémái vannak a vonalkód beolvasásával, győződjön meg arról, hogy a szemkagyló be van kapcsolva vagy nagyon közel van a kijelzőhöz, és a kijelző fényereje maximálisra van állítva.

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

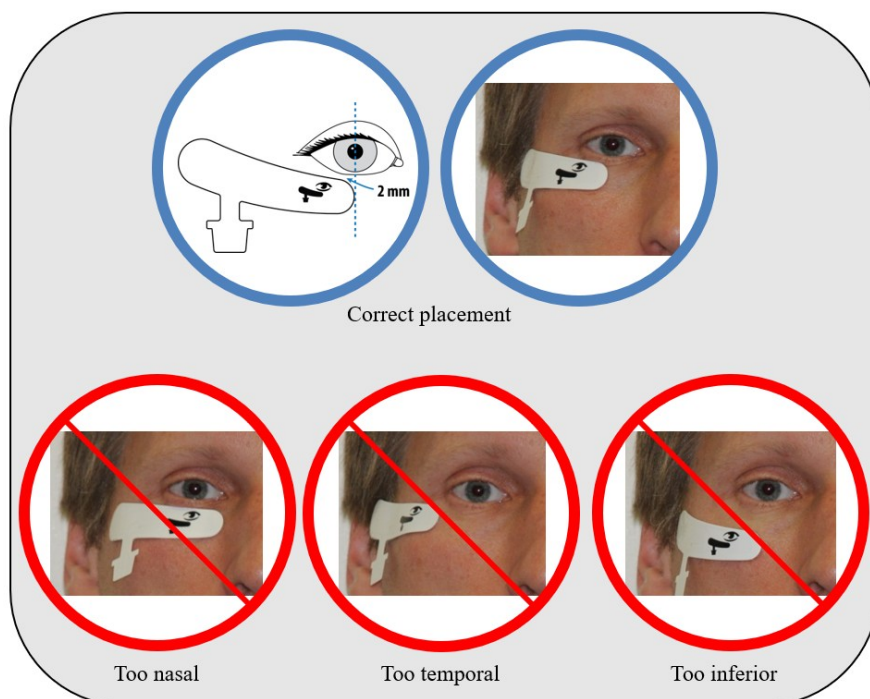
Step 6. Válasszon ki egy Sensor Strip csomagot, és olvassa be a csomag vonalkódját úgy, hogy az eszköz szemkagylóját a Sensor Strip csomagon lévő vonalkódra vagy annak közelében helyezi. A szkennelés automatikus, és nem igényli a joystick megnyomását. Minden teszthez használjon új Sensor Strips készletet.

Step 7. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a szemüvegét. A kontaktlencsék in helyükön hagyhatók.

Step 8. Helyezze a jobb és a bal oldali Sensor Strips-et is a páciensre. A megfelelő elhelyezés alább látható. Alternatív megoldásként könnyebb lehet a megfelelő érzékelőcsíkot elhelyezni, tesztelni azt a szemet, majd behelyezni a bal oldali érzékelőcsíkot, és tesztelni azt a szemet. Kezelje a Sensor Strips-t a csatlakozófülnél fogva, mivel a hidrogél nagyon ragadós.

Ha Small Sensor Strips-t használ, mindkét csíkot fel kell helyezni mindkét szem olvasásához.

Teszt elvégzése



Az érzékelőcsík kis oldalát az alsó szemhéjra kell helyezni, az érzékelőcsík végét pedig a szem közepe alá kell helyezni. A csatlakozófüllel ellátott oldalnak a halánték közelében kell lennie.

Igazítsa az érzékelőcsíkot úgy, hogy ne legyen alatta szőr.

A LKC Technologies NuPrep® használatát javasolja (a Weaver and company által gyártott és a LKC áruházban értékesített <https://store.lkc.com>) a páciens bőrének előkészítésére s in az elektródával érintkező területen. A NuPrep használata a szaruhártya érintkező elektródáihoz hasonló elektromos impedanciaszintet ér el, és javítja a tapadást a tapadási problémákkal küzdő alanyoknál. Alternatív megoldásként szappan és víz, vagy alkoholos törülköző is használható, de in megnövekedett impedanciát eredményez. Óvatosan használja az alkohol alapú termékeket, mivel az alkoholfüst irritálhatja a szemet.

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

Teszt elvégzése

Step 9. Tesztelje a jobb szemet.

Kérje meg a páciens, hogy takarja el a bal szemét a tenyerével, és nyissa szélesre a szemhéját is, hogy a pupilla jobban látható legyen. A kisgyermek szívesebben hagyják nyitva és fedetlenül mindkét szemüket.

Csatlakoztassa a vezeték a páciens jobb szeme alatti érzékelőcsíkhöz úgy s kék kart távol s beteg bőréből.

Válassza a **Next** lehetőséget. Ha a **Next** gomb nincs jelen, a beteg elektromos csatlakozása gyenge, vagy a készülék nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőszalaghoz: Lásd a kézikönyv **Troubleshooting** című részét.

Mondja meg a páciensnek, hogy nézze meg a RETeval készülék in piros rögzítő lámpát , és nyissa ki a szemét a lehető legszélesebbre.

Troland alapú protokollok megkövetelik s hogy a beteg teljes pupillája akadálytalanul látható legyen.

Nyomja a készüléket a pácienshez, és helyezze el a készüléket úgy, hogy s beteg pupillája a nagy zöld körön belül legyen. A RETeval készüléket egyenesen a téma ra kell helyezni, a szemkagyló és az arc oldalsó része között egy kis rés rendben van, mindaddig, amíg a szemet ezen a résen keresztül elérő környezeti fény mennyisége t túlzott.

Kérje meg a beteget, hogy lazítson, és próbáljon meg nem pislogni. A betegnek nem szabad beszélnie, mosolyognia vagy grimaszolnia (ez meghosszabbíthatja a vizsgálati időt). A több ingerállapotot alkalmazó protokollok esetében javasoljuk a páciensnek, hogy pislogjon sötétben s in csökkentse a teszt mérési fázisában előforduló elektromos műtermékek mennyiségét.

Válassza a **Teszt indítása lehetőséget**, miután az eszköz megfelelően megtalálta a pupillát. Ha az eszköz tévesen mást jelöl pupillaként, helyezze át az eszközt, és győződjön meg arról, hogy a szemhéjak kellően nyitva vannak, amíg a pupilla megfelelően nem azonosítható. Ha **a Teszt indítása** nincs kiemelve, olvassa el a **kézikönyv Troubleshooting** című részét.

Minden vizsgálat elején a RETeval készülék automatikusan újrakalibrálja a fény intenzitását és színét, ezalatt a páciens rövid piros, zöld és kék villanásokat fog látni. Ez a folyamat körülbelül egy másodpercet vesz igénybe. Ha az újrakalibrálás sikertelen, a "Nem lehet kalibrálni" vagy a "Túlzott környezeti fény" hibaüzenet jelenik meg. Lásd a **kézikönyv Troubleshooting** című részét.

Várja meg, amíg a készülék elvégzi a tesztet. A Testing ideje a kiválasztott protokolltól függ, és 10 másodpercnél rövidebb vagy akár néhány perc is lehet.

Miután a készülék jelezte, hogy a tesztelés befejeződött, húzza ki a vezeték az érzékelőszalagról.

Step 10. Repeat a 9. lépést a bal szemnél.



Teszt elvégzése

- Step 11. Az eredmények összegzése az oldalon látható módon jelenik meg 17. Az eredmények megjelenítése közben a készülék elmenti azokat. **Eredmények** És **Main Menu** gombok jelennek meg a sikeres tárolásról szóló értesítéssel együtt a mentés befejezése után, ami több másodpercig is eltarthat. A kiválasztásával **Eredmények**, azonnal megtekintheti a beteg s eredményeit, és további vizsgálatokat végezhet anélkül, hogy újra meg kellene adnia a beteg vagy az elektróda adatait.
- Step 12. Távolítsa el a Sensor Strips a páciens arcáról, s szem alatti végével kezdve. Alternatív megoldásként kérje meg a beteget, hogy távolítsa el a Sensor Strips-t. A Sensor Strips in a helyi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Step 13. Tisztítsa meg a szemkagylót és a készülék egyéb, betegekkal érintkező részeit, valamint az érzékelőszalag vezetékét.

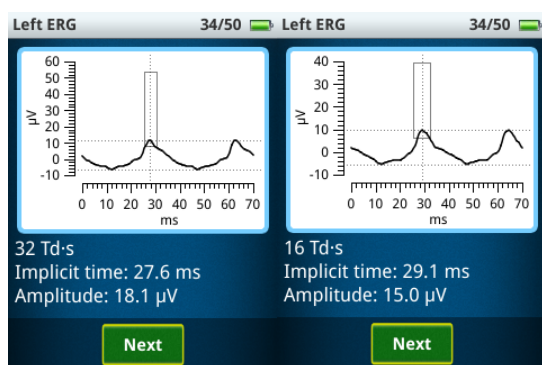
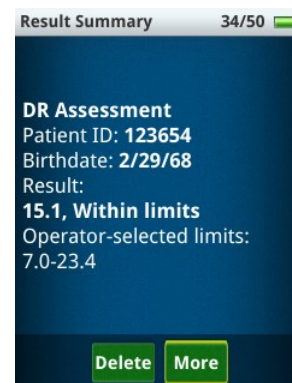
A Results megtekintése

Results az eszközön

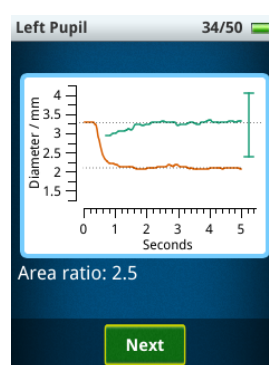
A DR Assessment protocol egyesíti az implicit időt, az amplitúdót, az életkort és a tanulói választ, hogy egységes eredményt hozzon létre, amely közvetlenül a teszt befejezése után jelenik meg.

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

A DR értékelés eredményeinek részletei a Results kiválasztásával tekinthetők meg. Ha a főmenüből a Results lehetőséget választja, görgessen felfelé és lefelé a listában, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tárolja in rendszer, a legfrissebb eredmény az első. Ugyanazon összefoglaló oldal megjelenítése után az elektromos és a pupilla válaszok láthatók. Az alábbi ábrák a jobb szem eredményeit mutatják; A bal szem eredményei hasonlóképpen jelennek meg.



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



A pupilla mérete az idő függvényében a 4 és 32 Td-s fehér villogó ingerekre van mutatva. Az ingerek = 0 időpontban kezdődnek. A szaggatott vonalak a két inger kivont pupillaátmérőjét mutatják. A pupillaterületek aránya a diagram alatt látható, és 95% (kétoldalú) referenciaintervalluma a diagram jobb szélé közelében lévő halvány ingerhez skálázva jelenik meg.

Results PC-n

Results átvihetők a PC in PDF (és egyéb) formátumokba.

Step 1. Helyezze a RETeval készüléket a dokkolóállomásba.

Step 2. Csatlakoztassa az USB-kábelt a dokkolóállomáshoz és a PC-hez.

Step 3. Az eszköz úgy jelenik meg a PC-n, mint egy külső meghajtó RETeval névvel

Mostantól megtekintheti az eredményeket, vagy átmásolhatja őket a PC, mint a PC bármely könyvtárában in fájlokat. Ha a RETeval eszköz nem csatlakozik USB-meghajtóként a PC-hez, tekintse meg az **alábbi Troubleshooting** részt. A betegeredmények az eszköz Jelentések könyvtárában in. Minden PDF jelentéshez két megfelelő adatfájl található in Data mappában. Ezeknek az adatfájloknak ugyanaz a fájlneve, más kiterjesztéssel (.pdf helyett .rff és .rffx). Az .rffx fájl in XML formátumú, amely numerikus információk programozott módon történő kinyerésére használható a tesztből. A .rff fájl egy bináris fájl, amely tartalmazza a tesztelési eljárás során gyűjtött összes nyers adatot. Az adatok .rff fájlok gyűjteményéből exportálhatók a LKC online áruházban (<https://store.lkc.com>) értékesített RFF Extractor programmal. A .rff adatfájlok megtartása is ajánlott, in ha technikai támogatásra van szüksége a LKC.

Az eredmények fájlnevezési konvenciója patientID_birthdate_testdate.pdf, ahol a születési dátum ééhhnnn (2 számjegyű év, hónap, nap), a teszt dátuma ("tesztdátum") pedig ééhhnnhhmms (2 számjegyű év, hónap, nap, óra, perc, másodperc). Ezzel a fájlnevezési konvencióval a betegek korábbi eredményei az aktuális eredmények mellé lesznek rendezve. A betegazonosító in szöközők törlődnek a fájlnev in.

A PDF a következőket jeleníti meg:

- Practice information a Settings in (lásd az oldalt) 11 a gyakorlati információk megváltoztatásához.)
- A vizsgálat során megadott betegadatok
- A vizsgálat dátuma és időpontja
- A felhasznált inger leírása. A fényerőt a protokolltól függően Trolands vagy candela/m² in fotopikus egységek in jelentik. A színeket többféleképpen jelentik in. Ha a szín fehér (CIE 1931 szín 0,33,0,33), piros, zöld vagy kék, akkor ezeket a címkéket kell használni. A többi színt a CIE 1931-es in (x, y) színtérben, vagy a piros, zöld és kék LEDek fényerejében külön-in jelentik.
- A betegek eredményei

Ezeket a PDF-fájlokat ugyanúgy kinyomtathatja, faxolhatja vagy e-mailben küldheti el, mint bármely más fájlt a PC-n.

A PDF a Sensor Strips által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatja. Az elektromos válaszban a retinát stimuláló fényvillanások = 0 ms, 35 ms és 70 ms időpontban következtek be.

Az alábbiakban egy példa látható a DR Assessment protocol PDF-jelentésére.

A Results megtekintése

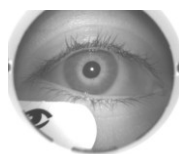
RETeval™

Patient Information

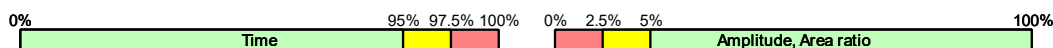
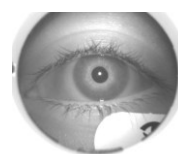
Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23 €
 Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



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

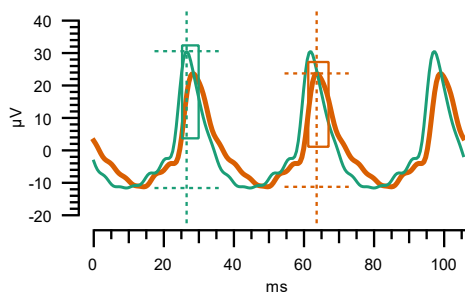


Right Eye

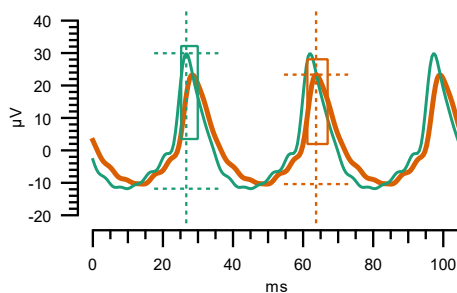
Left Eye

ERG

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



16 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background

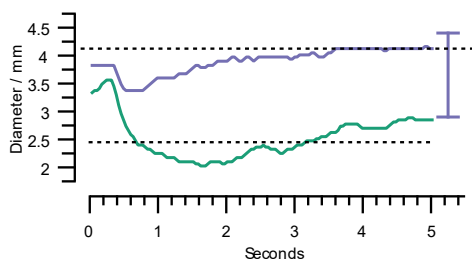


32 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background

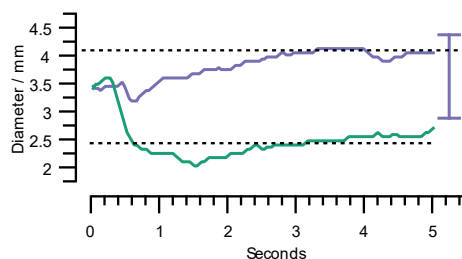
Pupil

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



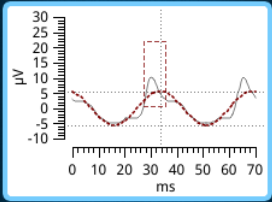
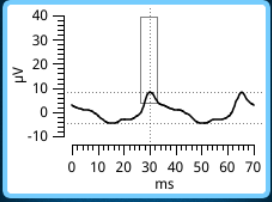
4.0 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background



32 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background

Reflex Testing

További vizsgálatok végezhetőek ugyanazon a betegen anélkül, hogy újra meg kellene adni a beteg és az elektróda adatait. Ha több tesztet szeretne elvégezni ugyanazon a betegen, hajtja végre a következő lépéseket:

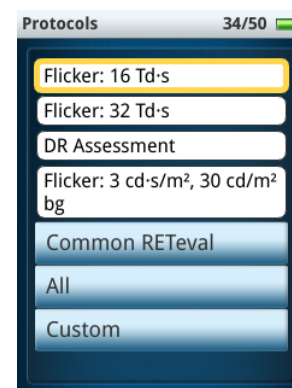
<p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: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

Ez a reflextesztelési folyamat a végtelenségig megismételhető. A reflexvizsgálattal végzett All PDF riportok egy többoldalas jelentésben kerülnek összeállításra. A nyers adatok (.rff) fájljai nem lesznek kombinálva.

Protocol kiválasztása

A RETeval eszköz lehetővé teszi, hogy egy protokollválasztón keresztül megváltoztassa az ingerfeltételeket (úgynevezett protokollokat), hogy a legjobban megfeleljen az Ön igényeinek. A villogó ERG opció több mint 10 protokollt ad hozzá különböző villogási ingerekkel. A RETeval Complete opció egyetlen villanási ingerprotokollt ad hozzá.

A protokollválasztó képernyő tartalmazza az eszközzel általánosan használt protokollok négy legutóbb használt protokollját és mappáját, az ISCEV által ajánlottakat, az egyéni protokollokat (ha van ilyen) és az összes protokollt.



DR értékelés

A DR Assessment protocol célja, hogy segítse in a látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia (DR) kimutatását, amelyet súlyos, nem proliferatív DR (ETDRS 53. szint), proliferatív DR (ETDRS szint 61+) vagy klinikailag jelentős makulaödéma (CSME). A látást veszélyeztető DR (VTDR) definíciója megegyezik United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005–2008-as epidemiológiai tanulmány in használtakkal. (Zhang et al. 2010) a United States National Center for Health Statistics (NCHS) és a Centers for Disease Control and Prevention (2011).

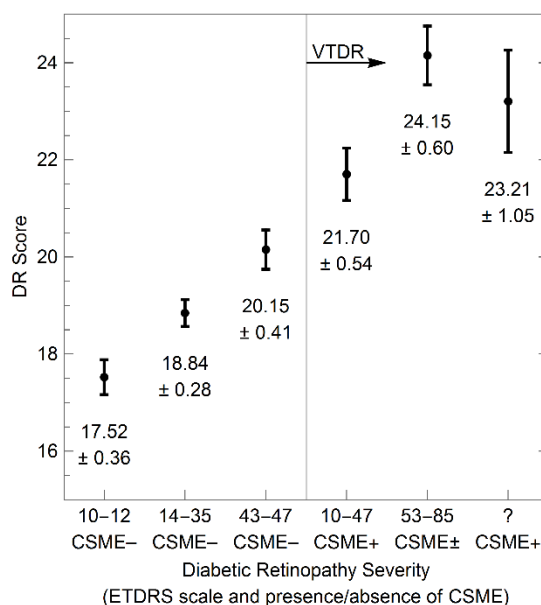
A DR Assessment protocol 467, 23 és 88 év közötti cukorbeteg mérésével készült (Maa et al. 2016). Az aranystandard, 7 mezős, színes, sztereó, ETDRS-kompatibilis szemfenéki fényképezés nem orvos szakértői osztályozással (dupla olvasás elbírálással) minden alanyt súlyossági csoportba sorolt (Táblázat 1) s alany legrosszabb szeme alapján. A vizsgálatban az alacsony prevalenciájú retinopátia szintjének tervezett túlmintavételezése volt, és az alanyok populációjában 106 cukorbeteg volt, akiknek VTDR volt in legalább az egyik szemében. A klinikai vizsgálat során a RETeval eszköz átlagos tesztelési ideje 2,3 perc volt mindkét szem vizsgálatához.

Táblázat 1: Súlyossági csoport definíciói

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

A DR Assessment protocol által előállított pontszám korrelál a diabéteszes retinopátia és a klinikailag szignifikáns makulaödéma jelenlétével és súlyosságával, amint azt in Ábra 1 (Maa et al. 2016).

Ábra 1. A RETeval mérések függése a diabéteszes retinopátia súlyossági szintjétől. A diagramok az 1. táblázatban felsorolt súlyossági csoportok átlagát és standard hibáját mutatják in.



A DR Assessment protocol két vagy három 4, 16 és 32 Td·s villódzó fehér ingert (28,3 Hz) használ háttérfény nélkül. A készülékek számát az eszköz belső pontossági mérőszámai határozzák s. A Troland egység (Td) a retina megvilágítását írja le, amely a pupillába belépő fénysűrűség mennyisége. A RETeval készülék valós időben méri in pupilla méretét, és folyamatosan állítja be a vaku fényerejét, hogy a pupilla méretétől függetlenül a kívánt mennyiségű fényt juttassa a szembe. A fényingerek fehér fény (1931 CIE x, y 0,33, 0,33, y 0,33, 0,33).

A beteg eredménye s következők kombinációja:

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

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

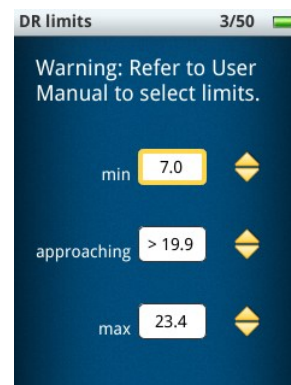
A súlyos retinopátiában szenvedő cukorbeteg pupillái jellemzően kevésbé változnak, mint az egészséges egyének pupillái. Ha a beteg gyógyszereket szed, vagy más olyan állapota van, amely rontja a pupilla reakcióját, különös figyelmet kell fordítani a RETeval eszköz eredményeinek megfelelő értelmezésére, mivel ezeket az egyéneket nagyobb valószínűséggel sorolják be tévesen a látást veszélyeztető DR-be. Ezenkívül győződjön meg arról, hogy az ellenoldali szemet eltakarja s páciens keze, ahogy az oldalon látható 14 annak megakadályozása, hogy az ellenoldali szem ellenőrizetlen fénystimulációja befolyásolja a mért pupillát. Ne alkalmazza a DR Assessment protocol protokollt olyan betegeknél, akiknek a szeme farmakológiailag kitágult.

A DR Assessment protocol által generált jelentés tartalmazza az egyes mérések referenciaintervallumait és a DR Score-t, a normálisan látó alanyokon végzett vizsgálatainkból. Lásd a **Referencia intervallumok** a kézikönyv in szakaszában (az oldaltól

Protocol kiválasztása

kezdve 59) további részletekért. Ezek a referenciaintervallumok lehetővé teszik, hogy összehasonlítsa az eredményeket olyan alanyok csoportjával, akik nem szenvednek cukorbetegségben vagy diabéteszes retinopátiában, és azt is azonosítsa, 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 normálisan látó alanyok 95 %-át tartalmazzák, függetlenül attól, hogy ez hogyan osztályozza a VTDR-ben szenvedőket, a klinikai döntési korlátok figyelembe veszik a beteg és a normális alanyokat a teszt érzékenységének és specificitásának optimalizálása érdekében. A RETeval eszköz lehetővé teszi 3 határérték kiválasztását, amelyek jelzik, hogy az alynak hol alacsony, marginális vagy magas a betegség kockázata. A DR Assessment protocol első futtatásakor lehetősége lesz beállítani a döntési határértékeket, amelyek a jelentésben "operátor által kiválasztott határértékeként" vannak megjelölve. Ez a képernyő bármikor elérhető a **Settings**, majd a **Reporting**, majd a **DR Limits lehetőség kiválasztásával**.



Ahogy innen látható Ábra 1 fent a növekvő DR-pontszámok korrelálnak a betegség súlyosságának növekedésével. Az alsó klinikai döntési határ ezért csak a váratlanul alacsony eredmények elkapására hasznos, amelyek valószínűleg a tesztel kapcsolatos problémát jelzik, nem pedig az alany problémáját. A 7-es alsó határ kisebb, mint a referenciaadatok és a DR tanulmányok in legkisebb mérés (pontszám = 9,5, n = 595). A minimális határértéknél nagyobb vagy egyenlő és a "közeledő" határértékkal egyenlő Results zöld színűek, és jellemzőek a legalacsonyabb kockázatú alanycsoportra. A "közeledő" határértéknél nagyobb és a "max" határértékkal megegyező Results sárga színűek, és megnövekedett kockázati eredményeket jelentenek. A "max" határérték feletti Results piros színűek, és jellemzőek a látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia legmagasabb kockázatú alanycsoportjára. Alternatív megoldásként, ha a "közeledő" korlátot a "max" korláttal megegyezőnek választja, továbbra is csak zöld és piros csoportokat használhat.

A határértékekre több értéket javasoltak. Három keresztmetszeti vizsgálat javasolta azt a pontot, amely maximalizálja az érzékenység és a specificitás összegét (a ROC-görbék bal felső pontjai).

Tanulmány	Arany standard	Felső klinikai döntési határ (a legnagyobb érték alacsony kockázatúnak tekinthető)
Maa et al. (2016)	7 mezős sztereó ETDRS fényképek kitágult szemeken, keresztmetszeti vizsgálat	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Réslámpa biomikroszkópia és tágult szemfenékvizsgálat indirekt oftalmoszkópiával, keresztmetszeti vizsgálat	21.9
Zeng et al. (2019)	Réslámpás biomikroszkópia, 7 mezős sztereó ETDRS fényképek kitágult szemeken és OCT, keresztmetszeti vizsgálat	23.0

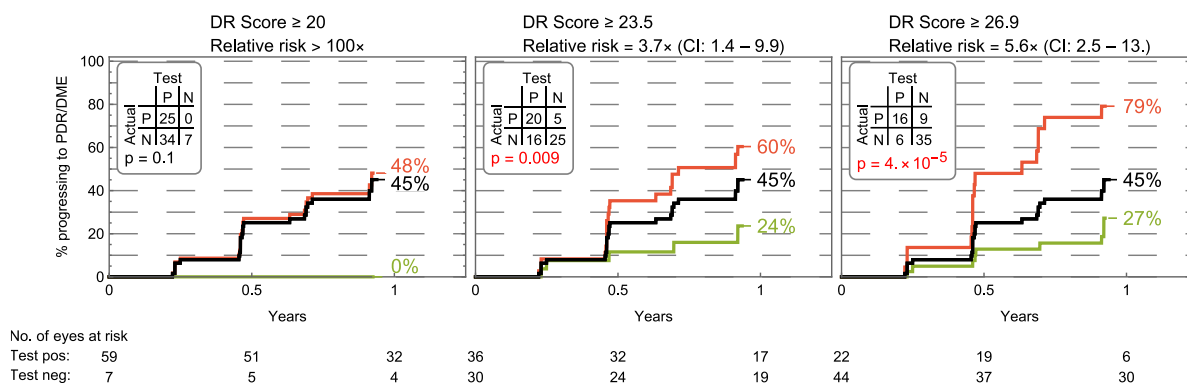
A javasolt felső klinikai döntési határértékek in közötti különbség az eltérő aranystandardok miatt lehet. Az alábbiakban bemutatott longitudinális vizsgálatokban a pozitív és negatív eredmény közötti relatív kockázatot maximalizálták egy jövőbeli szemészeti beavatkozás szempontjából. A longitudinális vizsgálatoknak megvan az az előnye, hogy a diagnózisok általában idővel tisztábbá válnak.

Tanulmány	Arany standard	Felső klinikai döntési határ (a legnagyobb érték alacsony kockázatúnak tekinthető)
Brigell et al. (2020)	Sebészeti beavatkozások (lézer, injekciók, vitrectomia) a következő 3 évben, longitudinális vizsgálat	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Kezelhető diabéteszes szembetegség vagy diabéteszes szembetegség kezelése a következő 48 hétben, longitudinális vizsgálat	26.8

Minél rövidebb az időtartam, annál nagyobbak kell lennie ahhoz, hogy nagy a kockázata annak, hogy kezelésre szoruljon. A longitudinális vizsgálatokkal ellentétben a keresztmetszeti vizsgálatok összehasonlítják az egyik módszert egy másik módszerrel, amely megijósolja az eredményt, nem pedig az eredményt. Például a magas kockázatú PDR-ben szenvedő betegeknél csak 15,8 %% esély van súlyos látásvesztésre vagy vitrectomiára 5 év múlva (Davis et al. 1998).

A betegeket zöld, sárga és piros csoportokra osztó két korláttal árnyaltabbá teheti az értékelést. Például a sárga csoport használható a nyomon követési intervallumok beállításához, míg a piros csoport a beutalási döntések meghozatalához. Kiegészítő 2. ábra (Davis, Waheed és Brigell 2025), az alábbiakban reprodukált, 3 határ Kaplan-Meier diagramjait mutatja. Ebben az adatkészletben a 19,9-es vagy annál alacsonyabb DR Score-t mutató alanyok nem fejlődtek kezelhető betegséggé egy év in. Másrészt a 23,4-nél nagyobb DR score 35% csak 6 hónap in fejlődött kezelhető betegséggé, és ez az arány az alanyok 48%-ára ugrik, DR 26,8-nál nagyobb pontszámmal. Más korlátok is lehetségesek, bár ezeket t szakirodalom in külön elemezte.

Protocol kiválasztása



2. ábra2. Kaplan-Meier három különböző határértéket ábrázol a RETeval DR Score-hoz. A függőleges tengely a vizsgálat során látást veszélyeztető szövődményeket (PDR vagy központban érintett DME) mutató szemek százalékos arányát mutatja. A fekete görbe a kiindulási mérésektől függetlenül mutatja a szemek előrehaladásának százalékos arányát. A magas progressziós arány annak köszönhető, hogy minden olyan alany mérsékelt, nem proliferatív diabéteszes retinopátiával indult. A piros görbe a paraméterre pozitív tesztet mutató szemek százalékos arányát mutatja (a cím in megadott feltétel), míg a zöld görbe a negatív szemek analóg százalékos aránya. A beillesztett táblázat a szemek számának vizsgálatához szükséges zavarási mátrixot mutatja. A P érték a pozitív és negatív görbék véletlenül azonosságának log rangsortesztje. Az egyes panelek alatti táblázat a veszélyeztetett szemek számát mutatja a 0, 24 és 48 hetes időpontokban. CI = 95% konfidenciaintervallum, DME = diabéteszes makulaödéma; N = negatív; neg = negatív; Nem. = szám; P = pozitív; pos = pozitív; PDR proliferatív diabéteszes retinopátia.

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 a készülékről

A RETeval készülék akár 50 teszteredményt is képes tárolni. El kell távolítania az eredményeket, hogy helyet biztosítson az új teszteknek. Háromféleképpen távolíthatja el az eredményeket.

FIGYELEM: A készüléken törölt Results nem állítható vissza. Mentse el a PC-n megtartani kívánt eredményeket, mielőtt törölné őket a RETeval eszközről.

A kiválasztott eredmények eltávolítása a készülékről

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

- Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a PC-re.
- 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 a **Yes lehetőséget**.

Az összes eredmény eltávolítása a készülékről

Az összes tárolt eredmény eltávolításához kövesse az alábbi lépéseket:

- Step 1. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredményeket átmásolta a PC-re.
- Step 2. Kapcsolja be a RETeval készüléket.
- Step 3. Válassza a **Settings**, majd a **Memory** lehetőséget.
- Step 4. Válassza az **Erase all test results lehetőséget**.
- Step 5. Válassza a **Yes lehetőséget**.

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

A Results eltávolítása a PC használatával

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

- Step 1. Helyezze a RETeval készüléket a dokkolóállomásba.
- Step 2. Csatlakoztassa az USB-kábelt.
- Step 3. Várja meg, amíg az eszköz külső meghajtóként jelenik meg a PC-n.
- Step 4. Keresse meg a Jelentések könyvtárat az eszközön.

További tevékenységek

Step 5. Győződjön meg arról, hogy a megtartani kívánt eredmények fel vannak töltve a PC-re. Másolja a fájlokat ugyanúgy, mint bármely fájlt egy külső eszközzől a PC-re. Ha szükséges, másolja a megfelelő nyers adatfájlt (.rff) és XML fájlt (.rffx) is a Data mappából, hogy az eredményeket géppel olvasható formátumokban archiválja in programozott elemzéshez.

Step 6. Delete eredményeket a Jelentések könyvtárból, hogy eltávolítsa őket az eszközzől. Ha az eredményeket több formátumban menti in (pl. g., PDF és JPEG), akkor in összes formátumot törölni kell, hogy az eredményt eltávolítsák az eszközzől, és helyet biztosítsanak a jövőbeni teszteknek. A nyers adatfájlokat (.rff) és az XML fájlokat (.rffx) nem kell törölni. A készülék szükség szerint automatikusan eltávolítja ezeket a fájlokat.

Firmware frissítése

Az LKC rendszeres időközönként közzéteszi az eszköz belső vezérlőprogramjának frissítését. Az eszköz firmware-ének frissítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

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

Step 2. Csatlakoztassa az USB-kábelt a PC-hez.

Step 3. Helyezze a készüléket a dokkolóállomásba.

Step 4. Várja meg, amíg az eszköz külső meghajtóként jelenik meg a PC-n.

Step 5. Másolja a firmware-frissítési fájlt a PC könyvtárból az eszköz firmware-könyvtárába.

Step 6. Vegye ki az eszközt képviselő külső meghajtót a PC-ből.

Step 7. Távolítsa el a készüléket a dokkolóállomásról.

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

Step 9. Válassza ki a kívánt firmware-frissítést.

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

Step 11. Várja meg, amíg a firmware frissül.

Step 12. A firmware-frissítés befejezése után az eszköz automatikusan újraindul.

Ha a RETeval megghiúsul a firmware-frissítés során, ellenőrizze, hogy a firmware-frissítési fájl megfelelően lett-e letöltve és másolva az eszközre az 5–12. lépés megismétlésével.

Elektronikus orvosi nyilvántartás (EMR) támogatása

A RETeval eszköz támogatja az EMR integrációt a fájlok továbbításával a gazdagép PC és a RETeval eszköz EMR mappája között. A betegazonosító és a születési dátum elektronikusan átvihető a készülékre, és csak a vizsgálat megkezdése előtt kell megerősíteni a készüléken. A teszt befejezése után a RETeval eszköz visszahelyezése a PC-hez lehetővé teszi az eredmények elektronikus átvitelét az eszközzől az EMR-be. Lépjen kapcsolatba az LKC-vel a jelenleg támogatott EMR-rendszerekkel és az EMR-rel való integrációs lehetőségekkel kapcsolatos további részletekért.

RETeval villogás opció

A RETeval készülék gyorsan és pontosan méri a villogás implicit idejét azáltal, hogy fényt villant a páciens szemébe, és megméri a retina s elektromos válaszána k késleltetését (implicit idejét) és amplitúdóját a szem alatti bőrön észlelve. A készülék szabadalmaztatott technológiája lehetővé teszi s tágító szemcseppek nélküli méréseket valós idejű pupillaméret-kompenzáció és bőrelektrodák (Sensor Strips) segítségével. Egy beteg teljes vizsgálati folyamatának kevesebb, mint 5 percet kell igénybe vennie.

A villogás implicit ideje korrelál a retina számos betegségével, beleértve a retinitis pigmentosa-t is (Berson 1993), fokozott S-cone szindróma (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) és diabéteszes retinopátia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). A villódzás implicit idejét a koraszülött csecsemők koraszülött retinopátiájának (ROP) vizsgálatára is használták in (Kennedy et al. 1997) és in a vigabatrin görcsoldó gyógyszer retinotoxicitásának azonosításában (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). A villogási tesztek sikeresen megkülönböztették in a nystagmusban szenvedő gyermekbetegeket az elsődleges retinabetegségben szenvedők és a nem szenvedők között (Grace et al. 2017).

A protokollválasztón keresztül a vizsgálati protokoll több mint 10 villogási lehetőség közül választható ki, köztük egy kifejezetten a látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia kezelésére tervezett, amelyet az oldalon ismertetnek 21.

Villogási protokollok

A RETeval készülék támogatja a villogó ERG tesztelést. Minden ingerperiódus elején rövid fényvillanások láthatók. Például a beépített in protokollok körülbelül 28,3 Hz ingerfrekvenciát használnak. A háttérvilágítás, ahol van, 1 kHz közeli PWM frekvenciát használ, ami jóval meghaladja az emberi kritikus fúziós frekvenciát, ezért állandó megvilágításként érzékelhető.

A beépített in villogási protokollok általában 5-15 másodpercnyi adatot rögzítenek minden egyes ingerállapotról, amelyek a belső pontossági mérőszám elérése után leállnak. Egyes protokollok több ingerfeltétellel rendelkeznek, amelyeket egymás után mutatnak be, rövid (< 1 s) sötét szünettel a feltételek között. A képernyőn lévő számláló mutatja ezeknek a többingerű protokolloknak az előrehaladását.

Sok protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyet a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat a felhasználói felület és a jelentések PDF in "Td" jelöli. Ezekben a protokollokban a RETeval eszköz valós időben méri in pupilla méretét, és folyamatosan állítja be 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 pupillákat nem kell kitágítani a következetes eredmények eléréséhez. Még a mydriatikumok használatakor is az emberek különböző átmérőkre tágulnak, és az eredmények konzisztensebbé tehetők a Troland-alapú ingerek használatával. Míg a Troland-alapú tesztek kevésbé függenek a pupilla méretétől, a másodlagos tényezők, például a Stiles-Crawford-effektus és/vagy in fényeloszlás változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska és Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

RETeval villogás opció

Háttérmegvilágítás nélkül 4, 8, 16 és 32 Td-s fehér fény (1931 CIE x, y 0,33, 0,33 CIE x, y 0,33, 0,33) villanó retina megvilágítási energiájú ingerek állnak rendelkezésre.

Vannak esetek, amikor a pupilla méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat a felhasználói felület és a jelentések PDF in "cd" jelöli. Például a beteg nem tudja kellően nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék megmérje a pupillát, vagy van a szem stimulálására egy zárt szemhéjon keresztül, vagy vágy van arra, hogy megfeleljen egy korábbi publikáció ingerének. Bármely retinafunkció jelenlétének keresésekor elegendő lehet egy fényes állandó fénysűrűségű inger. A pupilla méretétől nem függő ingereket a fénysűrűség (cd/m² egysége) vagy a fénysűrűség villanási energiája (cd·s/m² egysége) írja in. 3 és 30 cd·s/m² fehér fény (1931 CIE x, y 0,33, 0,33 CIE x, y 0,33, 0,33 y 0,33, 0,33) fénysűrűségű ingerek állnak rendelkezésre háttérmegvilágítás nélkül. Ezenkívül egy 3 cd·s/m² fehér vaku 30 cd/m² fehér háttérrel és annak Troland megfelelője (85 Td-s 850 Td háttérrel) áll rendelkezésre, hogy megfeleljen a ISCEV ERG szabvány in leírt villogási ingernek (Robson et al. 2022).

A villogási tesztek jelfeldolgozása Fourier-alapú megközelítést alkalmaz, és in Davis, Kraszewska és Manning (2017).

Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródákkal, például a Sensor Strips-szel, mint a szaruhártyával érintkező elektródáknál. A bőrön lévő aktív elektródával rögzített ERG-k esetében jelátlagolást alkalmaznak. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiai elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramokat rögzítő felhasználók ismerjék el a választott elektróda műszaki követelményeit a jó érintkezés, az egyenletes elektródapozicionálás és az elfogadható elektródaimpedancia elérése érdekében.

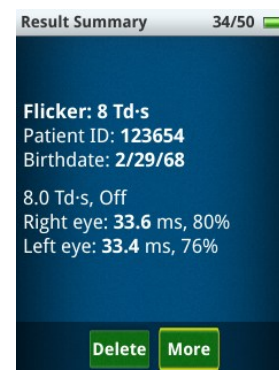
Egyéni protokollok

Ha van olyan protokoll, amelyet futtatni szeretne, amely nincs beépítve in, a RETeval eszköz támogatja az opciók számának kiterjesztését egyéni protokollokon keresztül. Az egyéni protokollokkal kapcsolatos további információkért lépjen kapcsolatba LKC (e-mail: support@lkc.com). A példaértékű egyéni protokollok közé tartoznak a replikált mérések, a több inger megjelenítési sorrendjének eszköz-véletlenszerű meghatározása, in villanás intenzitásának, gyakoriságának, színének és/vagy időtartamának változásai, valamint a meghosszabbított időtartamú ingerek, például a be-ki, a rámpa és a szinuszos ingerek.

Az egyéni protokollok az eszköz Protokollok mappájában helyezhetők in. A beépített in protokollok megtekinthetők az eszközön in EMR/built-in protocols, amely kiindulópontként szolgálhat saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven vannak innen írva.

Villogási teszt eredményei

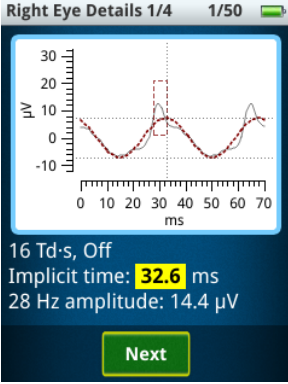
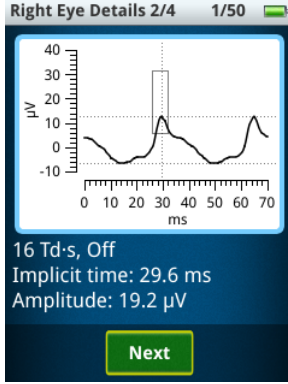
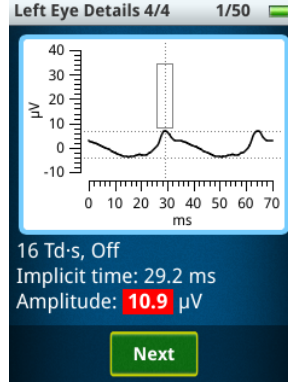
A Results a teszt sikeres befejezése után megjelennek a RETeval eszközön. Az implicit idők jelentősen változnak a vaku intenzitásával. A klinikai értelmezés szakirodalmára hivatkozva fontos, hogy a vizsgálatot azonos villanási intenzitással és háttérfény-szinttel végezzék. Az ISCEV szabvány kimondja, hogy minden laboratóriumnak meg kell állapítania vagy meg kell erősítenie a saját berendezéseire, rögzítési protokolljaira és betegpopulációira vonatkozó tipikus referenciaértékeket.



A teszt után megjelenik az eredmények összegzése, amint az a jobb oldalon látható.

A történeti eredmények a főmenüből tekinthetők meg **Eredmények** Lehetőség. Görgessen fel és le a listában, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tárolja in, a legfrissebb eredmény az első. Megjelenik a fent látható összegzés, valamint az inger, az elektromos amplitúdók és a hullámformák, amelyeket a Sensor Strips rögzít az egyes szemek számára minden lépésnél. Az elektromos hullámformában két periódus látható. A retinát stimuláló fényvillanások = 0 ms és közeli időben = 35 ms történtek. Az amplitúdókat és az időzítési méréseket mind a válasz alapjára (azaz a legjobban illeszkedő szinuszosra), mind a teljes hullámformára vonatkozóan jelentjük, mivel a tudományos szakirodalom mindkét módszert támogatja. Az alapvető használata pontosabb az ischaemiás betegek kezelésében (Severns, Johnson, and Merritt 1991) és robusztusabb a páciens által a vizsgálat előtt tapasztalt fényviszonyokhoz képest (McAnany and Nolan 2014), miközben a teljes hullámforma használata megfelel az ISCEV szabványnak (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) és diagnosztikailag hasznosabb in bizonyos esetekben (Maa et al. 2016). A fekete görbe a szem elektromos válaszát jelenti a pislákoló fényre. A piros szaggatott görbe (ha van) az elektromos válasz alapját jelöli. Az Amplitude csúcstól csúcsig van jelentve. A szaggatott vonalak a hullámformákból kivont mérési értékeket jelzik. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú doboz jelenik meg, amely a vizuálisan normál tesztpopuláció in adatok 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzorméreteket ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atipikus mérések (hosszú idő vagy kis amplitúdó) piros in vannak kiemelve (azaz < 2,5% amplitúdóknál vagy > 97,5% az időknél). A piros kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárgával vannak kiemelve in. Lásd a **Referencia intervallumok** szakasz in a kézikönyvben (Oldal 59) további részletekért.

RETeval villogás opció

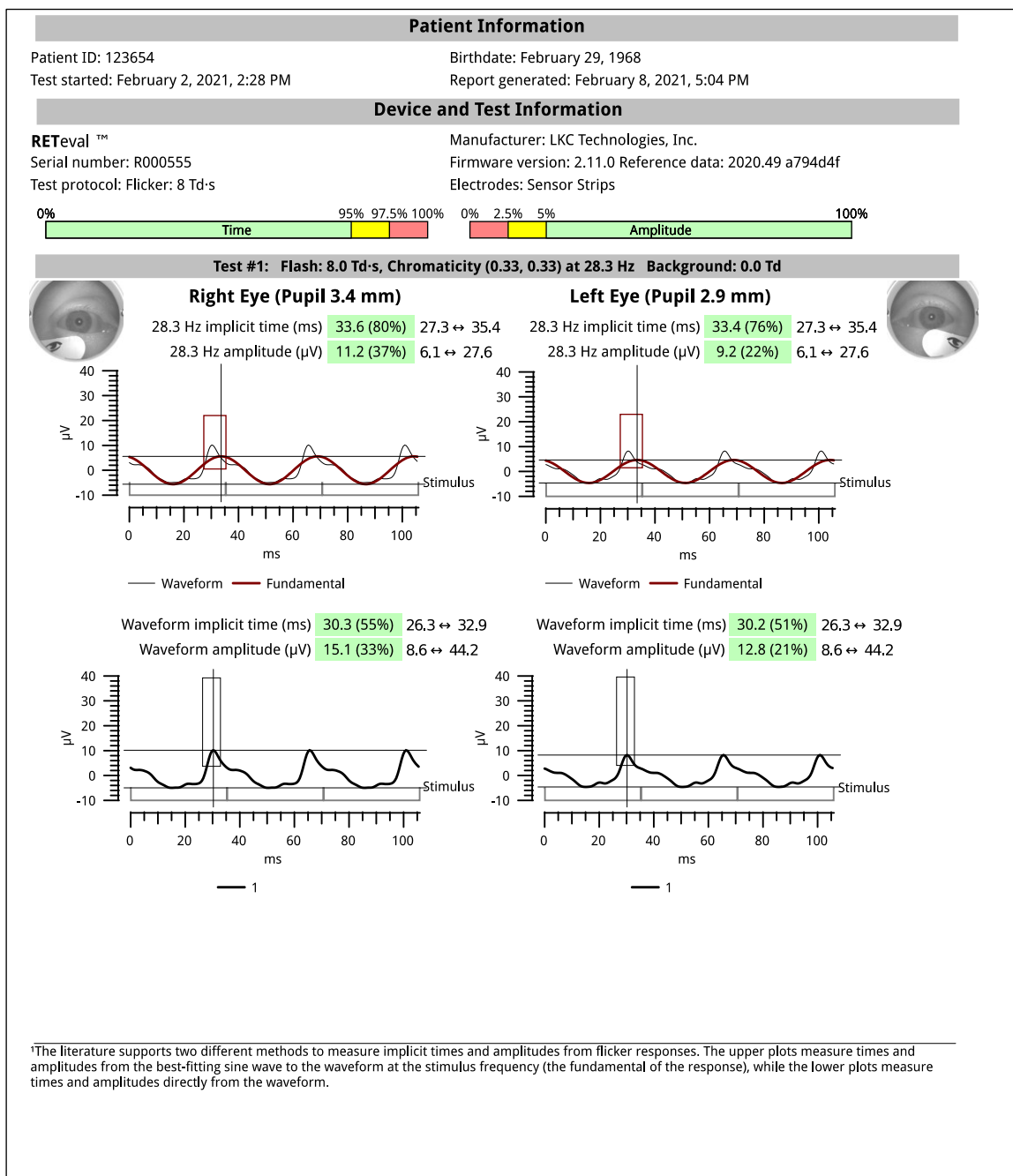
 <p>Right Eye Details 1/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV</p> <p>Next</p>	 <p>Right Eye Details 2/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV</p> <p>Next</p>	 <p>Left Eye Details 4/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: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

A PDF-jelentések a Sensor Strips által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatják. Az elektromos válaszban a retinát stimuláló fényvillanások = 0 ms, 35 ms és 70 ms időpontban következtek be.

Közvetlenül a "Start Test" in megnyomása előtt a RETeval készülék megpróbálja megmérni a pupilla méretét, függetlenül a kiválasztott inger típusától. Ha a pupilla mérése sikeres, az átmérője megjelenik in a PDF-jelentésben az adott tesztlépésnél. Ha a pupilla méretét nem mérik meg sikeresen a "Teszt indítása" előtt, ami a "cd" tesztknél lehetséges, a készülék a teszt során továbbra is megpróbálja megmérni a pupilla méretét, és ehelyett a teszt során az átlagos pupillaátmérőt jelenti.

Közvetlenül a "Teszt indítása" gomb megnyomása után a RETeval készülék infravörös fényképet készít a szemről, amely megjelenik a PDF jelentésben. A fénykép hasznos lehet az alany s távulási állapotának, megfelelőségének és elektródák elhelyezésének becslésére.

Az alábbiakban egy példa látható a 8 Td-s protokoll PDF-jelentésére. A jelentések referenciaadatokat mutatnak (lásd **Referencia intervallumok** szakasz az oldalon 59).



RETeval Complete opció

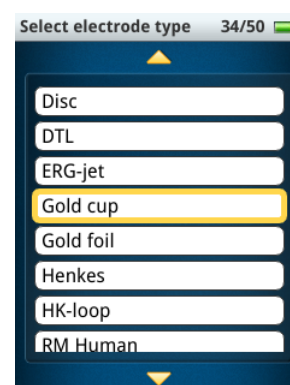
A RETeval Complete opció a RETeval készüléket teljes funkcionalitású, ISCEV szabványnak megfelelővé teszi (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG eszköz. A Flicker ERG opció in DR Assessment protocol és protokolljai gyors eredményeket adnak számos olyan betegségre, amelyek kúpválaszokkal értékelhetők. Mindazonáltal sok más betegség is létezik, amelyeknél a botértékelés és az egyszeri villanásos értékelés értékes betekintést nyújt a látórendszer állapotába. Ezeknek a protokolloknak a végrehajtása lényegesen tovább tart a rúd működésének értékeléséhez szükséges sötét alkalmazkodási időszakok miatt.

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

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

A protokollválasztón keresztül a tesztprotokoll a villogási opciók és a kifejezetten a látást veszélyeztető diabéteszes retinopátiára tervezett protokoll in egyszeri villanási opciók közül választható ki.

A RETeval Complete opcióhoz adapterkábel tartozik a DIN elektródákhoz, a RETeval készülékkel bármilyen 1,5 mm-es biztonsági DIN elektródát használhat. 17. fejezet in Heckenlively and Arden (2006) felsorol számos elektródát, amelyek elfogadhatók az ERG felvételekhez. Olvassa el az elektróda gyártója által biztosított dokumentációt, és in a ISCEV szabványokat a DIN elektródák megfelelő elhelyezésére, bőrelőkészítésére, tisztítására és ártalmatlanítására. A teszt elvégzésekor a RETeval eszköz kéri a kezelőt, hogy adja meg az elektróda típusát. Ezeket az információkat az eredmények in tároljuk, és a megfelelő normatív adatok (ha rendelkezésre állnak) megjelennek. A piros vezeték a pozitív csatlakozás, a fekete vezeték a negatív csatlakozás, a zöld vezeték pedig a föld / jobb lábujj csatlakozása.



Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródákkal, például a Sensor Strips-szel, mint a szaruhártyával érintkező elektródáknál. A bőrön lévő aktív elektródával rögzített ERG-k esetében jelátlagolást alkalmaznak. Előfordulhat, hogy a bőrelektrodák nem alkalmasak a gyengített patológiai elektroretinogramok értékelésére. Javasoljuk, hogy az elektroretinogramokat rögzítő felhasználók ismerjék el a választott elektróda műszaki követelményeit a jó érintkezés, az egyenes elektródapozicionálás és az elfogadható elektródaimpedancia elérése érdekében.

RETeval Complete protokollok

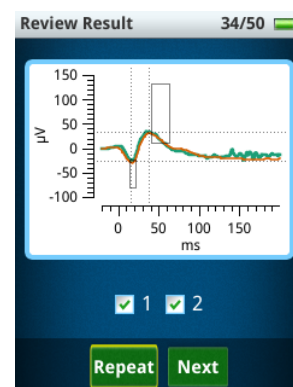
A RETeval készülék támogatja az egyszeri vaku és villogó ERG tesztelést. Minden ingerperiódus elején rövid fényvillanások láthatók. A háttérfényt úgy is generálják, hogy rövid fényvillanásokat biztosítsanak körülbelül 1 kHz-en, ami jóval meghaladja az emberi kritikus fúziós frekvenciát, ezért állandó megvilágításként érzékelhető. Ezek a protokollok sötét adaptációs időzítőket, valamint hozzávetőleges környezeti fényszintet biztosítanak a

sötét adaptáció során. A környezeti fény szintet úgy közelítik meg, hogy az integráló gömb (ganzfeld) belsejében mért fény szint geometriai átlagát egy környezeti fény optikai szűrőjével ellátott fotodiódával közelítik meg.

Sok protokoll állandó retina megvilágítással rendelkezik, amelyet a Troland egység (Td) ír le. Ezeket a protokollokat a felhasználói felület és a jelentések PDF in "Td" jelöli. Ezekben a protokollokban a RETeval eszköz valós időben méri in 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 pupillákat nem kell kitágítani a következetes eredmények eléréséhez. Még a mydriatikumok használatakor is az emberek különböző átmérőkre tágulnak, és az eredmények konzisztensebbé tehetők a Troland-alapú ingerek használatával. Míg a Troland-alapú tesztek kevésbé függenek a pupilla méretétől, a másodlagos tényezők, például a Stiles-Crawford-effektus és/vagy in fényeloszlás változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska és Manning 2017; Sugawara et al. 2020). A beépített in ISCEV Troland protokollok megpróbálják megfelelni a ISCEV candela protokolloknak 6 mm pupillaátmérőt (28,3 mm² pupillaterületet) feltételezve. Például a sötét adaptált 3.0 ERG Troland-megfelelője, amelynek villanási fényereje 3 cd·s/m², ingere $(3\ cd·s/m^2)(28.3\ mm^2) = 85\ Td·s$. Ha a pupilla átmérője 6 mm, akkor a 85 Td·s inger megegyezik a 3 cd·s/m² ingerrel, és az így kapott ERG-k azonosak lesznek.

Vannak esetek, amikor a pupilla méretét kompenzáló inger kényelmetlen lehet. Ezeket a protokollokat a felhasználói felület és a jelentések PDF in "cd" jelöli. Például a beteg nem tudja kellően nyitva tartani a szemhéját ahhoz, hogy a készülék megmérje a pupillát, vagy van a szem stimulálására egy zárt szemhéjon keresztül, vagy vágy van arra, hogy megfeleljen egy korábbi publikáció ingerének. Bármely retinafunkció jelenlétének keresésekor elegendő lehet egy fényes állandó fénysűrűségű inger.

Az in protokollok résztesztjei minden mérési időszak után megjelenítik a hullámforma eredményeit, és lehetővé teszik a kezelő számára, hogy tetszőleges számú alkalommal megismételje a lépést. Az automatikus kurzorelhelyezések kiszámítása az összes ismétlődés átlagos kurzorelhelyezéséhez kapcsolódik. Bármely részteszt kihagyható anélkül, hogy ez befolyásolná a protokoll többi részét. A felülvizsgálati képernyőn az operátornak lehetősége van kiválasztani, hogy mely replikációkat szeretné megőrizni a jelentésekből. Ez a beállítás lehetővé teszi a replikátumok törlését in plampin a beteg gyenge megfelelése vagy egyes ismétlések túlzott zajszintje esetén. A replikátum eltávolításához egyszerűen törölje a jelet a replikációhoz társított jelölőnégyzetből. A replikátumok bármikor kiválaszthatók vagy eltávolíthatók a replikátumok gyűjtése során. A következő tesztlépésre való áttérés után már nem módosíthatja az előző lépések replikálási kijelölését. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú doboz jelenik meg, amely a vizuálisan normál tesztpopuláció in adatok 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzorméreteket ezért atipikusnak. A betegséggel kapcsolatos atipikus mérések (hosszú idő vagy kis amplitúdó) piros in vannak kiemelve (azaz < 2,5% amplitúdóknál vagy > 97,5% az időknél). A piros



kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárgával vannak kiemelve in. Lásd a **Referencia intervallumok** szakasz in a kézikönyvben (Oldal 59) további részletekért.

A sötétben adaptált 0,1 Hz 85 Td-s és 3 cd·s/m² teszteknel oszcillációs potenciálokat és kurzorokat kell jelenteni. Az oszcillációs potenciál hullámformáját 85 Hz - 190 Hz sáváteresztő szűrő alkalmazásával kapjuk meg. Legfeljebb 5 kurzor kerül automatikusan az oszcillációs potenciálcúcsokra és mélypontokra, és a jelentésben fekete pontként jelennek meg a hullámformán. Az implicit idők (a csúcsig eltelt idő) és az amplitúdók (csúcstól a következő mélypontig) minden egyes kurzorra vonatkoznak. Az összes kurzor implicit idejének és amplitúdóinak összegét is közöljük. Az összegzett kurzoridők és amplitúdók értelmezésekor meg kell vizsgálnia a hullámformán lévő kurzorpontokat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy egyetlen hullám sem marad ki.

A sötéthez igazított teszteknel a kijelző automatikusan elsötétül és pirosodik. A zöld tápellátási állapot LED is ki van kapcsolva, hogy segítse in a sötét alkalmazkodást. A kijelző és a LED automatikusan világosodik a sötét alkalmazkodási tesztek végén.

A vizuális inger létrehozásához a RETeval eszköz változó időtartamú fehér fényvillanásokat generál, amelyek piros, zöld és kék LEDs-ekből állnak, amelyek mindegyike ugyanannyi ideig világít. A fehér fény maximális energiavillanása 30 cd·s/m², amelynek vaku időtartama 5 ms. Az állandó Troland-tesztek esetében a villanás időtartama 5 ms-nál hosszabb lehet 1,9 mm-nél kisebb pupillaméret esetén. A fototranszdukció 3 fokozatú aktivációs fázisának modellezése, a következők szerint (Cideciyan and Jacobson 1996) in az A5 egyenletben, nagyon kis különbségeket mutat in rúd vagy kúp fotoáramában a pillanatnyi villanás és a villanás energiái között, amelyek egyenesen oszlanak el a 10 ms-os villanási időtartamra, mindaddig, amíg az összes mérést a vaku középpontjához viszonyítva vesszük figyelembe, ahogy azt a RETeval eszköz végezte. Ha a pupilla mérete elég kicsi ahhoz, hogy a Troland protokollhoz szükséges vakuenergia ne érhető el, a RETeval eszköz a maximális vakuenergiát állítja elő.

A villogásmentes tesztek jelfeldolgozása a következő lépéseket használja. A nulla fázisú, 0,3 Hz-es felüláteresztő szűrő csökkenti az elektródák elsodródását és eltolását, miközben megőrzi a hullámforma időzítését. A több villanás méréseit kombinálják a jel-zaj arány javítása érdekében, egy vágott átlag segítségével, hogy csökkentsék a kiugró értékek hatását az 1 mV-ot meghaladó amplitúdójú kiugró replikátumok eltávolítása után. Az így kapott hullámformát ezután wavelet-alapú zajtalanítással dolgozzák fel (Ahmadi and Rodrigo 2013) ahol a hullámokat a hullámforma inger utáni (jel) és inger előtti (zaj) részei közötti jel-zaj teljesítmény alapján csillapítják. Az oszcillációs potenciál elemzés nem használ wavelet zajtalanítást.

A villanások együttes számát az alábbi táblázatok határozzák in. Ha eltérő számú villanásra van szükség, egyéni protokollt hozhat létre az EMR/built-in-protocols mappában in protokoll módosításával és az eszköz Protocols/ mappájának in elhelyezésével. Bármely szövegszerkesztővel szerkeszthető a protokoll (pl. g., Emacs vagy Notepad). Mivel a nem villódzó tesztekhez viszonylag kevés villanás kombinálható, a zaj csökkentése fontosabb, in ezek a tesztek; Következésképpen minden beteg számára javasolt a bőr előkészítése az elektródák érintkezési impedanciájának csökkentése érdekében.

ISCEV ERG protocols

Az alábbi táblázatok részletesen ismertetik a ISCEV szabványos ERG protokoll in okat.

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

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobb	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Bal	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5

Ez a protokoll (ISCEV 6 lépés, sötét adaptált először, cd) megváltoztatja a tesztelési sorrendet, hogy először a sötéthez igazított tesztekert végezze el. A RETeval készülék minden protokoll elején kalibrálást végez. Annak érdekében, hogy a kalibrációs lámpa villogása ne befolyásolja az alany sötét alkalmazkodási állapotát, helyezze a készüléket a készülék s homlokára, amikor a készülék kéri. A bőrszín kicsi, de mérhető hatással van a fénykibocsátásra (a bőr s visszaverődése miatt); Ezért s tesztalany homlokát kell használni. Ebben a protokollban minden szemhez van egy fényadaptációs időzítő, amelyet 30 cd/m²-re kell igazítani. Az ISCEV 20 perc sötét és 10 perc fényadaptációt javasol.

ISCEV 6 lépéses, először sötét adaptáció, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobb	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 10.0 ERG	Bal	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Bal	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 történik meg.

ISCEV 5 lépéses, először a fényhez igazítva, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, először sötét adaptáció, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	30 cd/m ²	
Fényhez igazított 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Bal	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 a retina állandó megvilágításának biztosítására használják, így a pupillatágítás opcionális. A 6 mm-es pupillát feltételezték, hogy az ISCEV szabványos tágított fényűrűségét Trolands-ra alakítja.

ISCEV 6 lépcsős, fényhez igazítva, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobb	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobb	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Bal	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Bal	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5

ISCEV 6 lépés, sötét adaptáció először, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobb	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobb	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Bal	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Bal	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 lépcsős, első fényhez igazítva, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobb	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Bal	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5

ISCEV 5 lépés, sötét adaptáció, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobb	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Bal	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ki	5
Fényadaptációs időzítő	Jobb	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fényadaptációs időzítő	Bal	Ki	848 Td	
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Bal	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 szkotopikus lépéseket. A protokollok a photopikus egyszeres villanás és villogás in standard tágitott ISCEV candela luminanciájában, valamint in Trolands. Létezik még a Troland alapú ISCEV Flicker protokoll.

ISCEV Photopic vaku és villogás, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic vaku és villogás, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

A következő ISCEV protokollok kihagyják a DA3 tesztlépést, és nem jelentik az OP-kat. 10 perces sötét adaptáció használata esetén ezek a protokollok megfelelnek az ISCEV szabvány 2022-es frissítésében in meghatározott "Nem szabványos rövidített ERG protokollnak" (Robson et al. 2022). Rövidített sötét adaptációs idők alkalmazása esetén a rúdválaszok összehasonlítása a referenciaadatokkal további gondosságot igényel, mivel a referenciaadatok 20 perc sötét adaptációval gyűjtötték.

ISCEV 4 lépéses, először a fényhez igazítva, cd				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fényhez igazított 3.0 ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Jobb	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Fényhez igazított 3.0 ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Fényhez igazított 3.0 villogás ERG	Bal	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,01 ERG	Jobb	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Jobb	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,01 ERG	Bal	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 10.0 ERG	Bal	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Ki	5

ISCEV 4 lépcsős, először a fényhez igazítva, Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Jobb	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Jobb	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Fény adaptált 85 Td·s ERG	Bal	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG	Bal	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Sötét adaptációs időzítő	Mind	Ki	Ki	
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Jobb	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Jobb	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5
Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG	Bal	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 280 Td·s ERG	Bal	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ki	5

Fotográfiai negatív válasz protokollok

A photopikus negatív válasz a b-wave követő lassú negatív válasz, amelyet farmakológiailag izoláltak, hogy a retina ganglionsejtjeinek in eredjenek (Viswanathan et al. 1999). A PhNR in változásokat mutattak ki, például in glaukóma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Négy fotopikus negatív válasz protokoll áll rendelkezésre. Ezek a protokollok piros villanással rendelkeznek (1,0 cd·s/m² vagy 38 Td·s) kék alapon (10 cd/m² vagy 380 Td), ami kiemeli a kúprendszer s válaszát. Az ingerfrekvencia 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 fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobb	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Piros vaku, kék háttér	Bal	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd Rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobb	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Piros vaku, kék háttér	Bal	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td hosszú				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobb	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Piros vaku, kék háttér	Bal	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrűsége (kék LED, 470 nm)	# villog
Piros vaku, kék háttér	Jobb	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Piros vaku, kék háttér	Bal	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

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

A kvantitatív elemzést az alábbiak szerint végezzük. Az a-wave és b-wave kurzorok a jelentett hullámformára kerülnek a megfelelő csúcson. A PhNR a minimális pont 55 ms és 180 ms között. 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 peak, b: b-wave peak, p_{min}: minimum voltage 55 ms és 180 ms között. Megjegyzés: a jellemzően jelentett b-wave voltage (beleértve az in RETeval eszköz) egyenlő (b-a). A definíció alapján a W-arány a hullámforma magasságának aránya a b-wave után és előtt. Ha a PhNR amplitúdója megegyezik az a-wave-vel, akkor a W-arány 1. A W-arány kisebb, mint 1, ha a PhNR mélysége kisebb, mint az a-wave mélysége. A W-arány a "PTR" inverze az in Mortlock et al. (2010) és az 5 tesztelt ERG mérési technika közül a legalacsonyabb az egyének, az ülések közötti és a szemek közötti variabilitás.

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

S-cone protokollok

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

S-cone 4,2 Hz cd hosszú				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (kék LED, 470 nm)	Háttér fényűrűsége (piros LED, 621 nm)	# villog
Élénkkék vaku, piros háttér	Jobb	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Élénkkék vaku, piros háttér	Bal	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4,2 Hz cd Rövid				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (kék LED, 470 nm)	Háttér fényűrűsége (piros LED, 621 nm)	# villog
Élénkkék vaku, piros háttér	Jobb	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Élénkkék vaku, piros háttér	Bal	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

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

DA piros flash protokollok

Két DA vörös villanási protokoll áll rendelkezésre, amelyek hasznosak lehetnek in rudak és a sötét adaptált kúpok válaszában megkülönböztetésében (Thompson et al. 2018). Ezek a protokollok piros villanást használnak háttér nélkül. in spektrális érzékenység különbségei miatt a kúpok 31-szer érzékenyebbek a RETeval eszköz vörös fényére, mint s rudak. A protokollok fototópiás 0,3 cd·s/m² ingert használnak (vagy Troland megfelelőjét). A rudak ezért csak körülbelül DA0,01 ingert látnak. A sötét adaptált kúpok pozitív elhajlást generálnak a ERG in, 30-50 ms körüli csúcsgal (úgynevezett "x-hullám"), míg a rudak 100 ms körüli későbbi csúcst generálnak. Az 5 perces és a 20 perces sötét alkalmazkodási idő közötti választással a két válasz közötti relatív amplitúdók módosíthatók, mivel a sötét kúpok 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 in kombinálva szeretné futtatni, futtassa ezt a tesztet közvetlenül a DA0.01 teszt előtt.

ISCEV DA piros villanás Td				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrűsége	# villog
Sötét adaptált 0,3 piros vaku ERG	Jobb	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 0,3 piros vaku ERG	Bal	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Ki	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Leírás	Szem	Vaku fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrűsége	# villog
Sötét adaptált 0,3 piros vaku ERG	Jobb	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Ki	9
Sötét adaptált 0,3 piros vaku ERG	Bal	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Ki	9

Be-ki (hosszú vaku) protokollok

A be-ki protokollok (más néven hosszú flash protokollok) meghosszabbított hosszúságú ingerrel rendelkeznek, amely elválasztja a bekapcsolási választ a kikapcsolt választól in az ERG-ben. Hosszú flash-protokollokat alkalmaztak például retinitis pigmentosa-in szenvedő betegeknél (Cideciyan and Jacobson 1993), veleszületett stacionárius éjszakai vakság (Cideciyan és Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kúpdisztrófia (Sieving 1994), és fokozott s-kúpos szindróma (Audo et al. 2008). Ahhoz, hogy jobban lássuk, mikor kell a kikapcsolt válasznak lennie, hasznos lehet az inger megjelenítése az idő függvényében a jelentésekben. Lásd: **Stimulus waveforms** az oldalon 12 a beállítás konfigurálásához.

Két protokoll (rövid és hosszú tesztidőtartam) áll rendelkezésre, amelyek fehér fény ingert használnak. Az inger egy 250 cd/m² fehér fény, amelyről kimutatták, hogy közel maximális d-hullámmal rendelkezik (Kondo et al. 2000), 40 cd/m² fehér háttérrel a rúd válaszában elnyomására. Így amikor az inger be van kapcsolva, a fényűrűség 290 cd/m²; És ha az inger ki van kapcsolva, a fényűrűség 40 cd/m². Az inger be- és kikapcsolási ideje egyaránt körülbelül 144,9 ms, ami maximalizálja a d-hullám amplitúdóját (Sieving 1993; Sustar, Hawlina és Brecelj 2006) miközben a teszt időtartama a lehető legrövidebb legyen. A rövid protokoll 100 átlagot használ (30 másodpercet vesz igénybe), a hosszú protokoll pedig 200 átlagot (60 másodpercet vesz igénybe).

Hosszú be-ki: w /w 250/40 cd				
Leírás	Szem	Inger fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrűsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobb	250 cd/m ² , 144,9 ms bekapcsolási idő @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Bal	250 cd/m ² , 144,9 ms bekapcsolási idő @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Rövid be-ki: w / w 250/40 cd				
Leírás	Szem	Inger fényereje (0,33, 0,33 fehér)	Háttér fényűrúsége (0,33, 0,33 fehér)	# villog
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Jobb	250 cd/m ² , 144,9 ms bekapcsolási idő @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér	Bal	250 cd/m ² , 144,9 ms bekapcsolási idő @ 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-es piros fény, 160 cd/m² zöld háttérrel. A be- és kikapcsolási idő egyaránt körülbelül 209,4 ms. Ez a protokoll szorosan illeszkedik a Audo et al. (2008), a zöld háttér elnyomja a rúd reakcióját. A rövid protokoll 100 átlagot használ (42 másodpercet vesz igénybe), a hosszú protokoll pedig 200 átlagot (84 másodpercet vesz igénybe).

Hosszú be-ki: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Inger fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrúsége (zöld LED, 530 nm)	# villog
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobb	560 cd/m ² , 209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Bal	560 cd/m ² , 209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Rövid be-ki: r/g 560/160 cd				
Leírás	Szem	Inger fényereje (piros LED, 621 nm)	Háttér fényűrúsége (zöld LED, 530 nm)	# villog
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Jobb	560 cd/m ² , 209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Piros kiterjesztett inger, zöld háttér	Bal	560 cd/m ² , 209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Az ingerek generálásához a RETeval eszköz 1 kHz-hez közeli PWM ingert használ.

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

elektródák elsodródását a hosszabb válaszidő alatt. A 0 fázisú, 300 Hz-es aluláteresztő szűrőt használnak a wavelet zajtalanítás helyett. A válasz 0 időpontja in az inger bekapcsolása.

VEP protokollok

A Flash VEP protokollok fényt villannak in szemre, és mérik a látórendszer reakcióját s fej hátsó részén. Két flash VEP protokoll létezik: egy $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 1 \text{ Hz}$ protokoll és egy $24 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 1 \text{ Hz}$. A két protokoll akkor egyenértékű, ha a pupilla átmérője 3,2 mm (8 mm² terület). Mindkettő 64 villanást használ a válasz átlagolására.

Az elemzés ugyanazt a feldolgozást használja, mint a ISCEV protokollok, a következő kivételekkel: A 0 fázisú szűrő áteresztő sávja 2 Hz és 31 Hz között van. A kurzor elhelyezését úgy hajtják végre, hogy a 120 ms-hoz legközelebbi in csúcspot P2-hez, a 25 ms utáni első mélypontot pedig N1 hozzárendeljük. Ezután a P1, N2, N3 és P3 a megfelelő módon hozzáadódik. A vaku VEP hullámforma in heterogenitása miatt előfordulhat, hogy a 6 kurzor mérési helye közül néhány nem található. A VEP csúctól csúcsig amplitúdója (Pmax – Nmin) a P1 és P2 maximális amplitúdója, mínusz az N1 és N2 minimális amplitúdója, mivel a domináns VEP csúcs néha P2, néha P1. A jelentés egyszerűsítése érdekében a Reference data ehhez a csúctól csúcsig amplitúdóhoz és a P2 időhöz jelenik meg. A P2 idő még vak alanyok esetében sem jelölhető atipikusnak, mivel a véletlenszerű zaj csúcsa is 120 ms közelében lehet. Reference data az összes kurzorérték kiszámítása és tárolása a nyers adatfájl (rff) in.

A flash VEP mérések a látóidegen keresztül az occipitalis kéregbe továbbított retina válaszából függenek, ezért a látásfunkció indikátoraként használhatók. A Flash VEP mérések nagymértékben változnak az egyének között, de meglehetősen megismételhetők egy egyén esetében. Az ismétlések futtatása, amely in egy lehetőség ezekben a tesztekben, segíthet megkülönböztetni a kiváltott választ más biológiai jelektől.

Lásd: **VEP-teszt elvégzése** az oldalon 49 a flash VEP elvégzésével kapcsolatos részletekért.

Egyéni protokollok

Ha van olyan protokoll, amelyet futtatni szeretne, amely nincs beépítve in, a RETeval eszköz támogatja az opciók számának kiterjesztését egyéni protokollokon keresztül. Az egyéni protokollok elhelyezhetők in eszköz Protokollok mappájában, majd a felhasználói felületen keresztül választhatók ki in beépített in protokoll kiválasztásához. A beépített in protokollok megtekinthetők az eszközön in EMR/built-in protocols, amely kiindulópontként szolgálhat saját egyéni protokollok létrehozásához. A protokollok a teljes funkcionalitású Lua programozási nyelven vannak innen írva. Vegye fel a kapcsolatot LKC (e-mail: support@lkc.com), ha segítségre van szüksége in egyedi protokoll elkészítéséhez.

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

Több tesztlépés

Az egyéni protokollok több tesztelési lépésből is rendelkezhetnek. Ezek a vizsgálati lépések azonos vagy eltérő stimulációs és elemzési beállításokkal rendelkezhetnek. Előre meghatározott vagy véletlenszerű sorrendben hajthatók in végre. A véletlenszerűsítés hasznos lehet az idő zavaró változójának kiküszöbölésére. Az eszköz szüneteltetheti a tesztlépések között, lehetővé téve az adatok áttekintését és a próbaverzió lehetséges

replikálás, vagy az eszköz a lehető leggyorsabban haladhat a lépések között (operátori felülvizsgálat nélkül).

Ösztönző

Az inger kompenzálhatja a pupilla méretét (Trolands) vagy sem. A pupilla méretének kompenzálásakor választhatjuk a Stiles-Crawford-effektus kompenzálását is. Az inger színe kifejezhető CIE 1931 (x,y) szín vagy in fényerő in minden szín LED nél külön-külön (piros, zöld, kék). Megadható a vaku energiája és a háttér fényereje. Alternatív megoldásként hosszabb időtartamú ingerek, például rámpák (fel- és lelépés), szinuszos ingerek és négyhullámú (be-ki) ingerek adhatók meg. A be-ki inger specifikáció segítségével például kísérletezhetünk változó időtartamú villanásokkal. A RETeval szinuszos ingert gondosan úgy alakították ki, hogy minimalizálják a harmonikus torzítást (< 1% harmonikusanként), így a válasz in bármilyen harmonikus a vizuális rendszer in nemlinearitásainak tulajdonítható. Az egyes LED-ek domináns hullámhossz- és fényerő-tartományát az oldalon található műszaki táblázat mutatja in 81. A fényssűrűség in fotopikus egységekben van megadva. A rudak (szkópos egységek) effektív fényssűrűsége eltérő, mivel a rudak és a kúpok közötti spektrális érzékenység eltérő. A RETeval LEDs esetében a szkópikus és a fotopikus érzékenység aránya 0,032, 2,3 és 16 a piros, a zöld és a kék esetében. Például a rudak 16-szor érzékenyebbek a kék fényre, mint a kúpok. Fehér fény (CIE 0,33, 0,33) esetén a rudak 3,0-szor érzékenyebbek, mint a kúpok.

Elemzés

A mintavételi frekvencia 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, alapértelmezett) vagy 256 μ s (~4 kHz) periódusra választható. A villogási tesztek megadhatják az elemezni kívánt harmonikusok számát, legfeljebb 32 harmonikust. A gyorsesztek megadhatják a használt szűrést. Megadható a felüláteresztő szűrő frekvenciahatára (3 dB), valamint az, hogy a szűrő ok-okozati vagy kauzális-e. Az aluláteresztő szűrés választható a wavelet zajtalanítás és a 0 fázisú szűrő között. Az aluláteresztő szűrőfrekvenciák 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz között választhatók a ~500 Hz-es mintavételi sebességhez; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz a ~1 kHz-es mintavételi sebességhez; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz a ~2 kHz-es mintavételi sebességhez; és 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz a ~4 kHz-es mintavételi sebességhez. Az aluláteresztő szűrőfrekvenciák határozzák meg a szűrő áteresztő sávjának szélét.

A tanulói mérések a kiválasztott ingertől függetlenül gyűjthetők.

Bármely inger utólag feldolgozható oszcillációs potenciál elemzéséhez.

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

Reference data

Reference data az alkalmazott ingertől, elektródától és elemzéstől függ. Ha egyezés van a tesztlépés és a készüléken lévő referenciaadatok között, a vonatkozó referenciaadatok automatikusan megjelennek. A Reference data explicit módon letiltható in egy egyéni protokollban.

Language fordítások

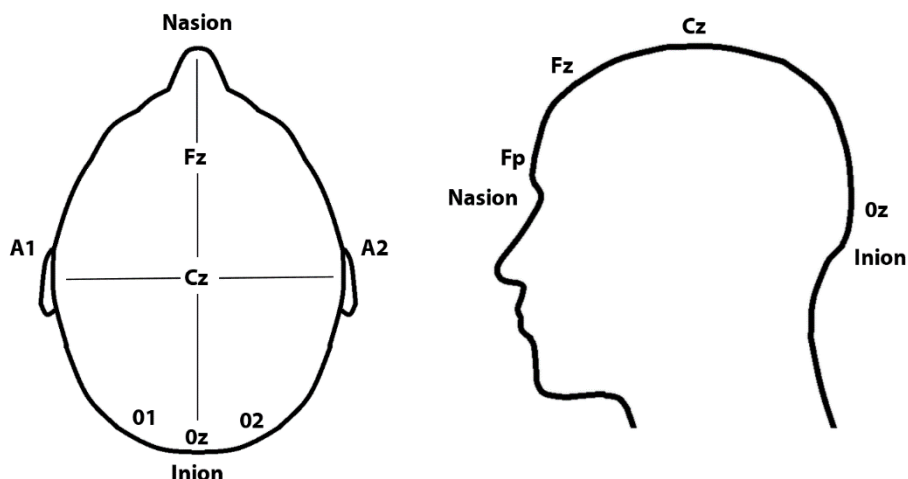
Az egyéni protokollok bármilyen nyelven írhatók in; azonban nem fordíthatók le automatikusan más nyelvekre.

VEP-teszt elvégzése

Van egy ISCEV szabvány a flash VEP-ek végrehajtására (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Helyezze az elektródákat az alábbiakban leírtak szerint a fejére, és stimulálja mindkét szemet in ERG teszthez hasonlóan. Végezzen ismétléseket, hogy a fénystimulációból

származó hullámformák aspektusai könnyebben azonosíthatók legyenek.

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



Csatlakoztassa az aranypohár rögzítő elektródát (pozitív) az Oz-hoz. Óz megtalálásához azonosítsa az iniont, a koponya hátsó részén lévő csontos kiemelkedést. Ha a beteg normál méretű fejű felnőtt, az Oz körülbelül 2,5 cm-rel (1 hüvelyk) a középvonalon lévő inion felett helyezkedik el. Ha a páciensnek rendellenes méretű feje van, csecsemő, vagy ha fontos, hogy az elektródákat pontosan innen helyezték el, néhány mérés elvégzése meghatározza a felvételi helyek helyét. Először azonosítsa az orrot, a csontos gerincet a szemöldökvonal mentén, közvetlenül az orr felett a fej elülső részén. Mérje meg az orr és a fej közötti távolságot az inionig. Az Óz a középvonalon helyezkedik el, az inion és az inion közötti távolság 10 %-án, az inion felett. Válassza szét a szőrszálakat, hogy szabaddá tegye a bőrt a felvétel helyén, és erőteljesen tisztítsa meg a bőrt. Ha a páciens haja hosszú, s tűket vagy más kapcsokat kell használni, hogy a haját távol tartsa az útból a tisztítás és az elektróda elhelyezése során. Tegyen egy bőséges adag elektródakrémet in az elektróda csészéjébe, és nyomja erősen a helyére az elektródát a fejbőrön. Fedje le az elektródát egy 2-3 cm-es (1-1 1/2 hüvelykes) négyzet alakú selyempapírral, és nyomja meg újra erősen.

Helyezzen egy Ag/AgCl ECG elektródát referenciaelektródként (negatív) a homlok hajvonalánál. Töltse fel a fülcsipesz elektródájának csészéit elektróda géllal (nem krémmel), és rögzítse a páciens s fülcimpájához földelő / jobb lábajtó elektródként.

Az eszköz oldalán használja a RETeval adapterkábel a DIN elektródákhoz az érzékelőszalag vezetéke in.Csatlakoztassa az aranycsésze rögzítő elektródát az adapterkábel piros vezetékéhez. Csatlakoztassa az Ag/AgCl referenciaelektródát az adapterkábel fekete vezetékéhez negatív bemenetként

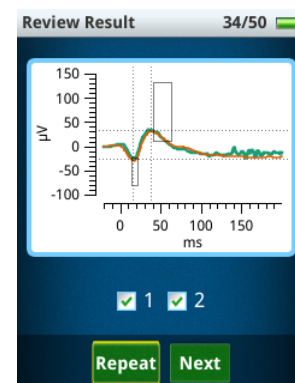


(referencia). Csatlakoztasson egy arany csésze fülcsipesz elektródát az illesztőkábel zöld vezetékéhez a föld / jobb láb meghajtó csatlakozásához.

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

RETeval Teljes vizsgálati eredmények

A növekményes eredmények minden teszt után megjelennek a RETeval eszközön (kivéve a csak villogást okozó teszteket), és lehetőség van a teszt megismétlésére vagy a következő tesztre való továbblépésre. A kurzor sikeres elhelyezését szaggatott vonalak jelzik a hullámformán, jelezve azok helyét. Ha nem látja a kurzorelhelyezés sikeres jelzését, ismételje meg a mérést. Ha rendelkezésre állnak, a normál látású alanyok középső 95%-ának helyét jelző referenciaintervallum-téglalapok jelennek meg.



A történeti eredmények a főmenüből tekinthetők meg

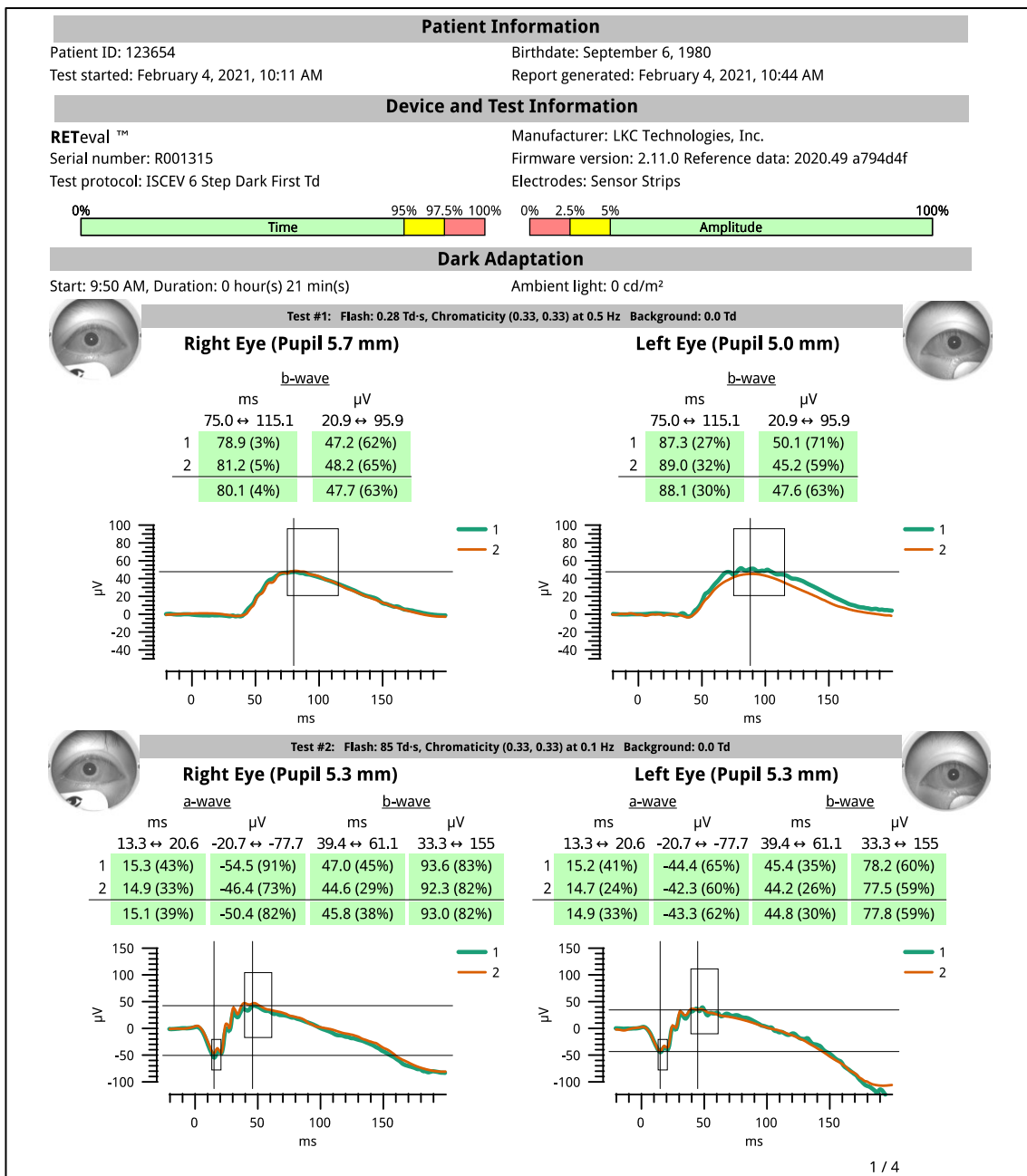
Eredmények Lehetőség. Görgessen fel és le a listában, és válassza ki a kívánt teszteredményt. Az eredményeket időrendi sorrendben tárolja in, a legfrissebb eredmény az első. Az eredmények magukban foglalják az ingereket, az elektromos amplitúdókat, az időzítéseket és a hullámformákat, amelyeket az elektródák rögzítettek az egyes szemek számára a protokoll minden lépésénél in. A grafikonok a kurzorok átlagos elhelyezését mutatják. A villanás akkor következik be, amikor = 0 minden vizsgálatnál. Ha rendelkezésre állnak referenciaintervallumok, egy téglalap alakú doboz jelenik meg, amely a vizuálisan normál tesztpopuláció in adatok 95%-át tartalmazza. A téglalap alakú dobozon kívüli kurzorméreteket ezért atipikusak. A betegséggel kapcsolatos atipikus mérések (hosszú idő vagy kis amplitúdó) piros in vannak kiemelve (azaz < 2,5% amplitúdóknál vagy > 97,5% az időknél). A piros kiemelés határához közeli mérések (a következő 2,5%) sárgával vannak kiemelve in. Lásd a **Referencia intervallumok** a kézikönyv in szakaszában (az oldaltól kezdve 59) további részletekért.

Közvetlenül a "Start Test" in megnyomása előtt a RETeval készülék megpróbálja megmérni a pupilla méretét, függetlenül a kiválasztott inger típusától. Ha a pupilla mérése sikeres, az átmérője megjelenik in a PDF-jelentésben az adott tesztlépésnél. Ha a pupilla méretét nem mérik meg sikeresen a "Teszt indítása" előtt, ami a "cd" teszteknel lehetséges, a készülék a teszt során továbbra is megpróbálja megmérni a pupilla méretét, és ehelyett a teszt során az átlagos pupillaátmérőt jelenti.

Közvetlenül a "Teszt indítása" gomb megnyomása után a RETeval készülék infravörös fényképet készít a szemről, amely megjelenik a PDF jelentésben. Ha ismétlések készülnek, a megjelenített fénykép az utolsó másolatból származik. A fénykép hasznos lehet az alany s tárgulási állapotának, megfelelőségének és az elektródák szem közelében történő elhelyezésének becslésére.

RETeval Complete opció

Az alábbiakban egy példa látható az ISCEV 6 lépéses PDF-jelentéshez, először sötét adaptált, Td protokollhoz.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

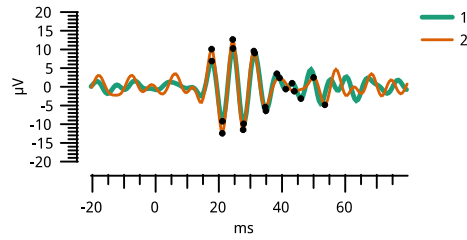
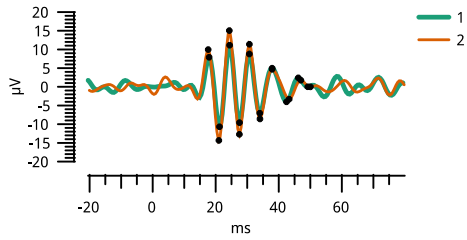
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

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

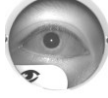
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

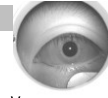
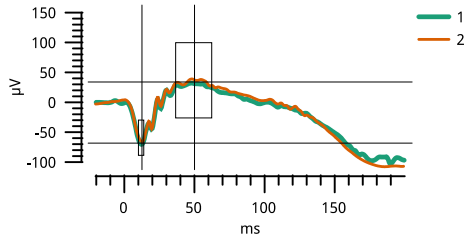
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



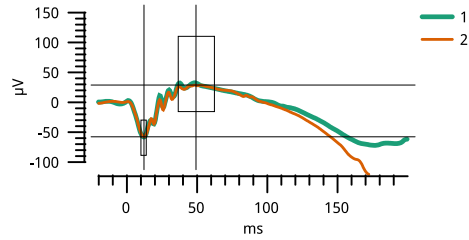
Right Eye (Pupil 5.9 mm)

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



Left Eye (Pupil 4.4 mm)

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



Light Adaptation

Right Eye

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

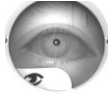
Background: 0.0 cd/m²

Left Eye

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

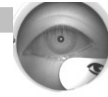
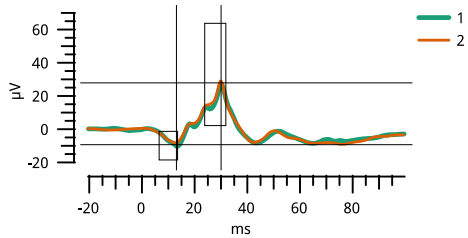
Background: 0.0 cd/m²

Test #5: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 2 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



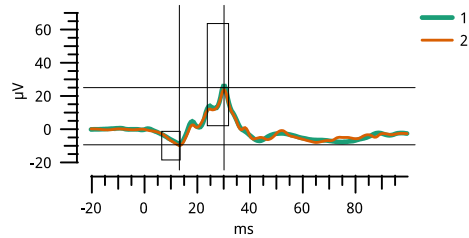
Right Eye (Pupil 2.5 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



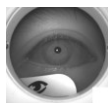
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

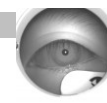
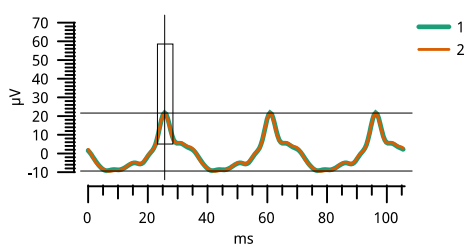
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



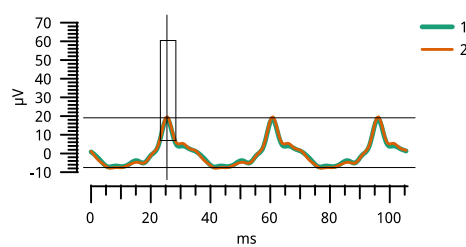
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μ V
	23,2 ↔ 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%)

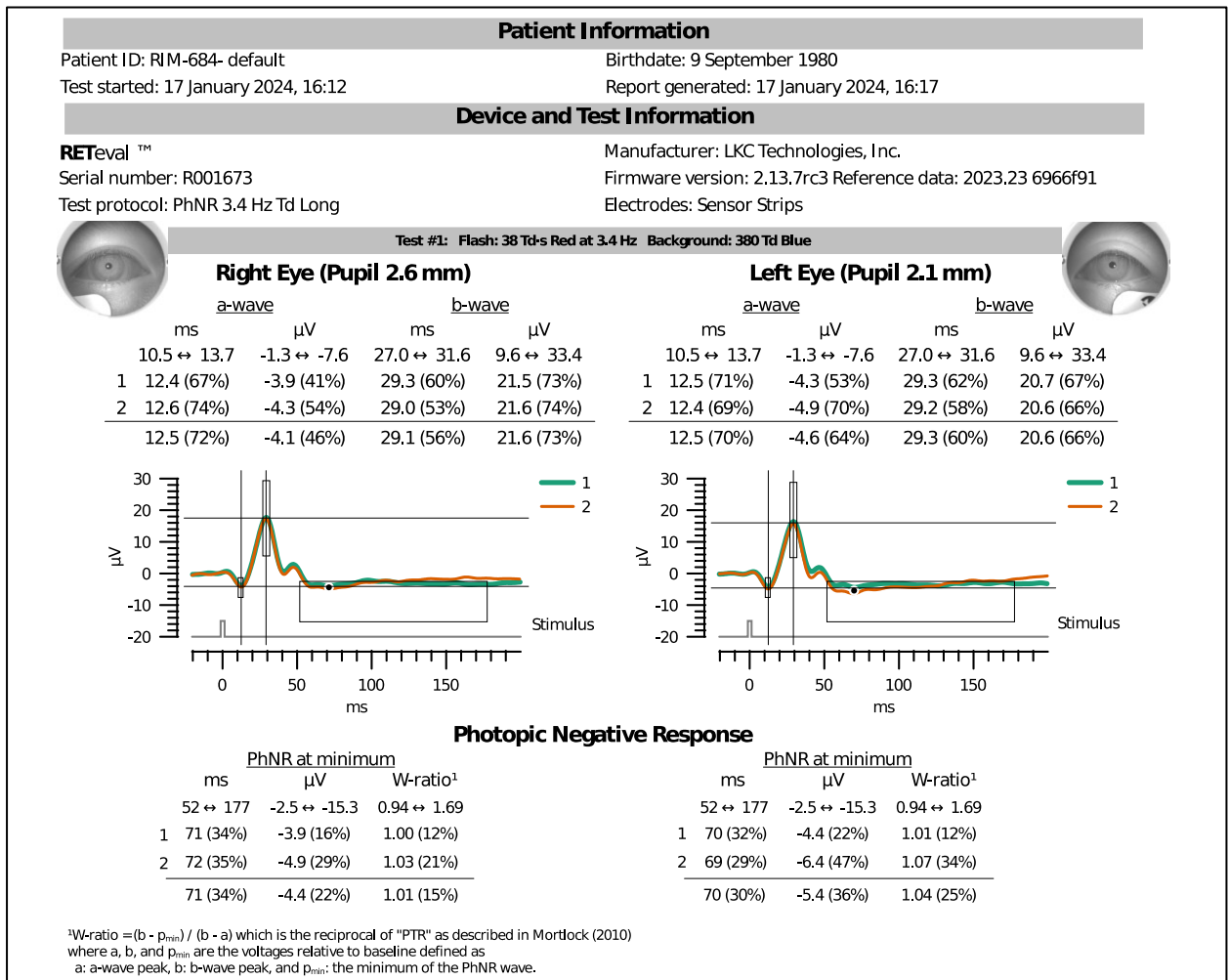


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

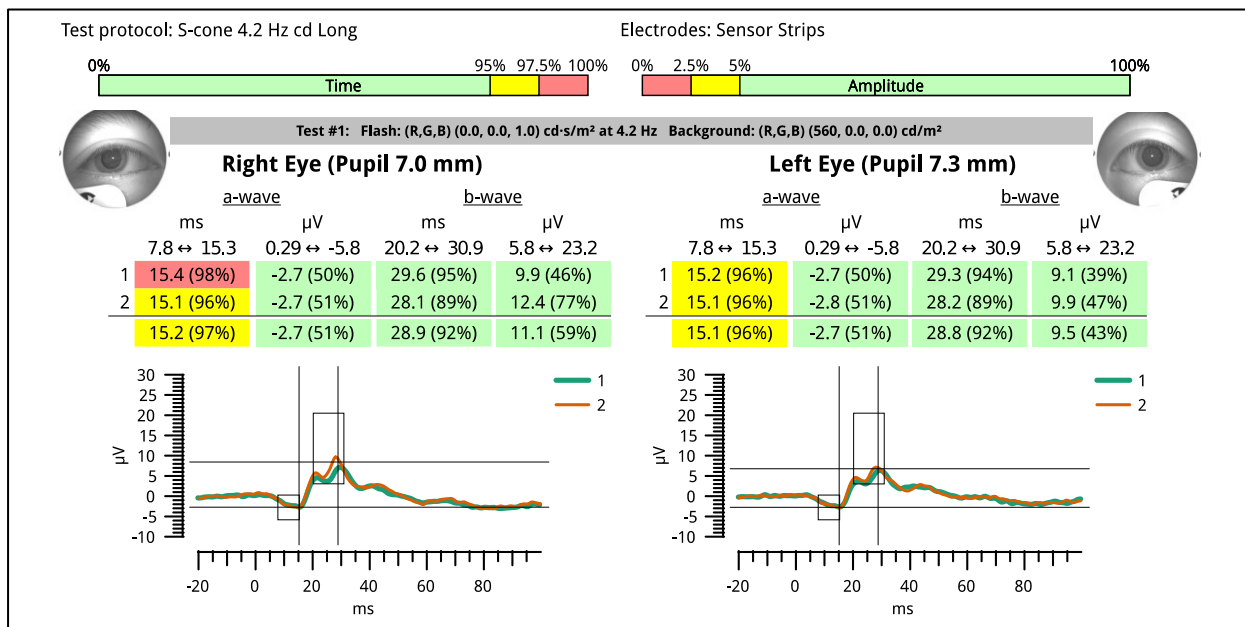
	ms	μ V
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



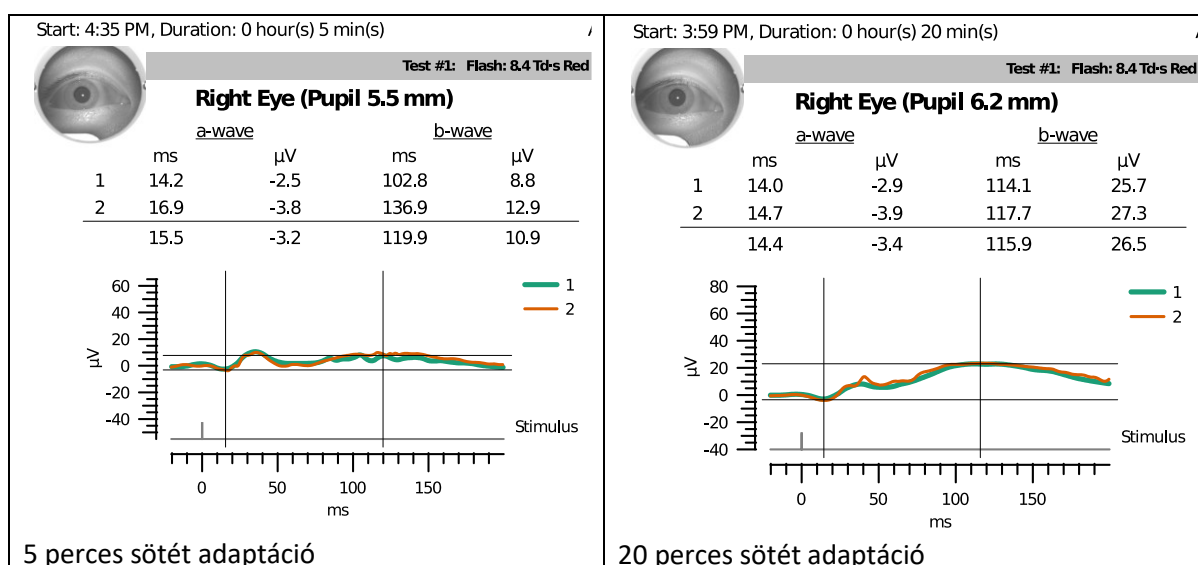
Az alábbiakban bemutatunk egy példát egy fotopikus negatív válasz protokollra referenciaadatokkal. Alapértelmezés szerint a referenciaadatok színezése nem jelenik meg, hogy csökkentse a referencia-határértékek és a klinikai döntési határértékek közötti összetévesztést (lásd az oldalt 60). A színezés be- és kikapcsolásához lásd: Színekódolás az oldalon 11.



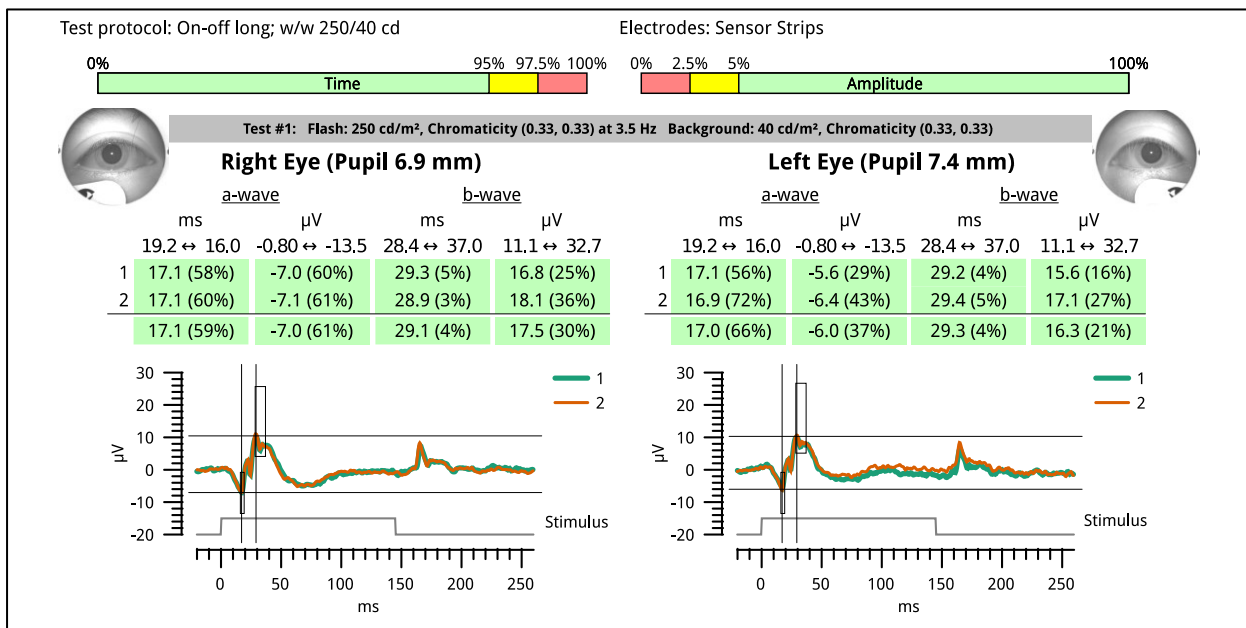
Az alábbiakban egy példa látható egy S-cone protokollra. Megjegyzés: az s-kúpos hullám közvetlenül 40 ms után következik be, és nem a b-wave kurzor, amely egy LM-kúp válasz (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



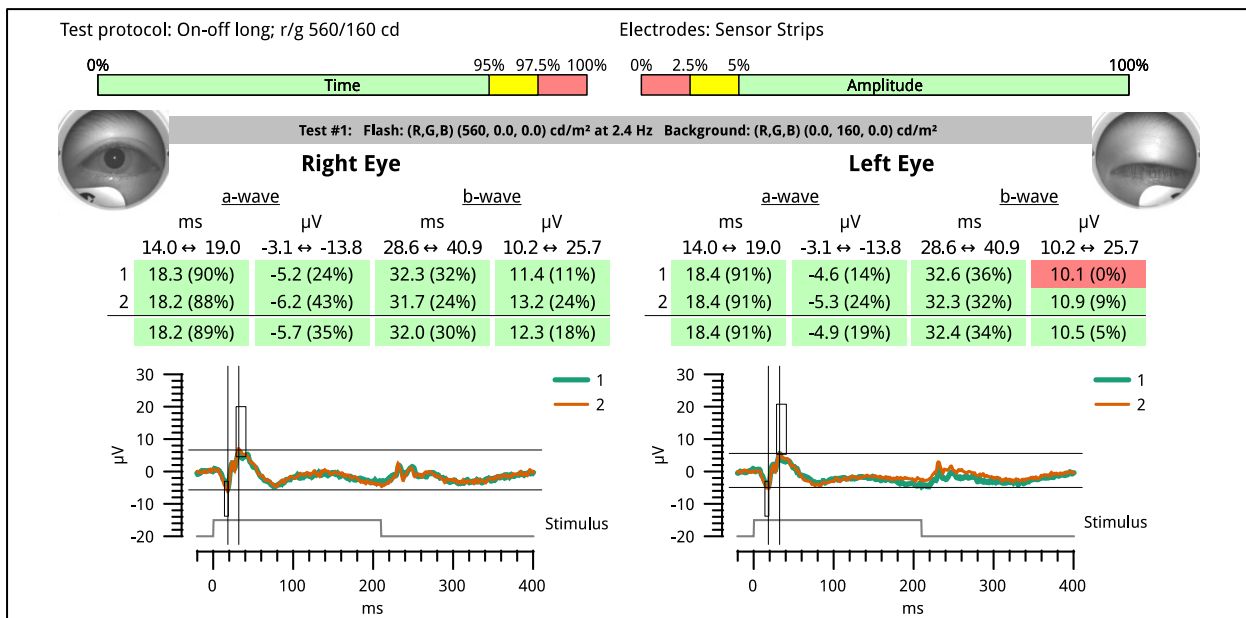
Az alábbiakban példákat mutatunk be a DA piros flash protokollra. A bal oldali panel egy szemet mutat 5 perces sötét alkalmazkodási idővel, míg a jobb oldali panel ugyanazt a szemet mutatja 20 perc sötét alkalmazkodás után. A készüléknek nincs külön x-hullámú kurzorelhelyezése. A DA piros flash protokollhoz nincsenek referenciaadatok. Mindazonáltal a sötéthez adaptált kúpválasz 30-40 ms-on egyértelműen elkülönül a sötéthez alkalmazkodott rúdválasztól 100-120 ms-on.



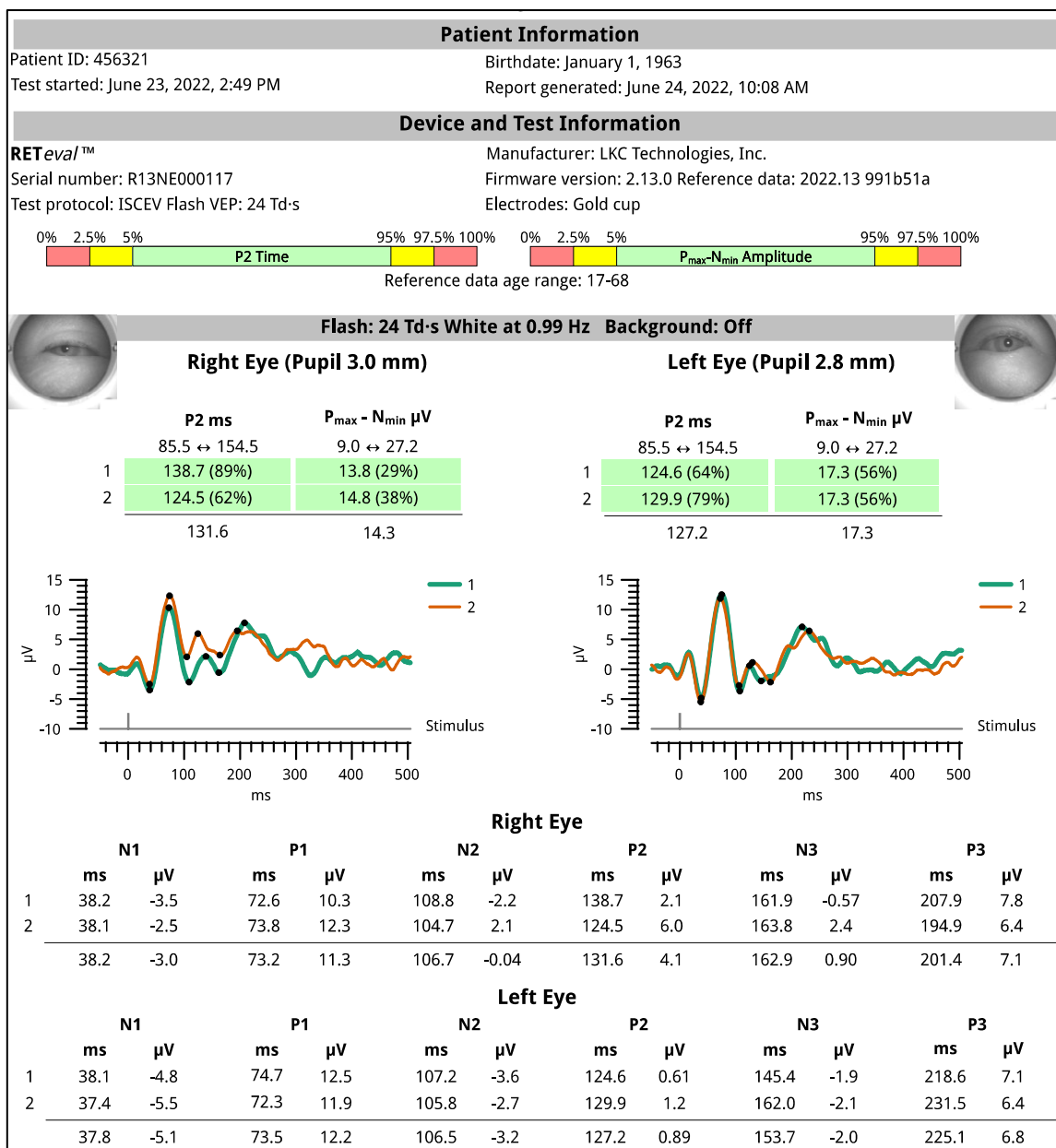
Az alábbiakban látható egy példa a fehér/fehér be-ki (hosszú vaku) protokollra. A kikapcsolt válasz körülbelül 163 ms-nál kezdődik, körülbelül 18 ms-nál az inger kikapcsolása után.



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



Az alábbiakban egy példa látható a VEP gyorsjelentésére. Ebben a jelentésben a stimulációs hullámforma látható. Lásd az oldalt 12 a funkció be- és kikapcsolásához.

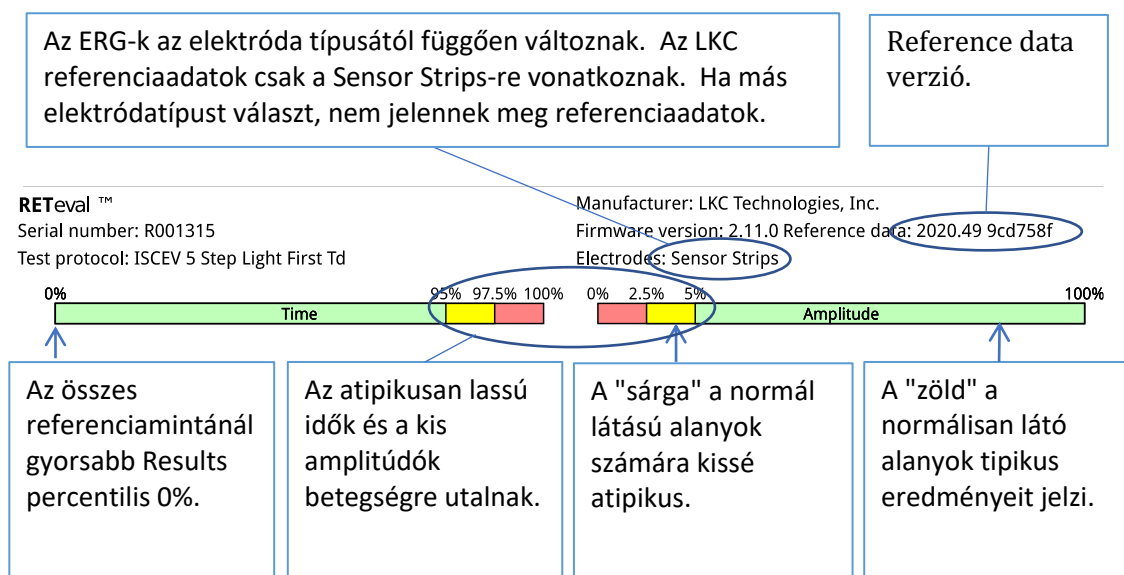


Referencia intervallumok

Az LKC referenciaértékeket gyűjtött (CLSI 2008; Davis és Hamilton 2021) a megfelelő referencia-intervallumok meghatározásához. A referenciaintervallumokat néha "normál adatoknak" vagy "normatív adatoknak" nevezik.

Ha referenciaadatok állnak rendelkezésre egy teszthez, és a referenciaadat-jelentés be van kapcsolva (lásd a következő részt), akkor a RETeval eszköz automatikusan megjeleníti az életkornak megfelelő referenciaadatokat. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a RETeval készüléken lévő születési dátum és rendszerdátum is helyes a referenciaintervallum-információk pontos életkor-egyeztetéséhez. Az ERG eredmények a használt elektróda típusától is függenek. Az LKC s referenciaadatait a Sensor Strips segítségével gyűjtötték össze, így csak akkor jelennek meg, ha az adott elektródatípust választják. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a vizsgálat során a megfelelő elektródatípust választotta ki.

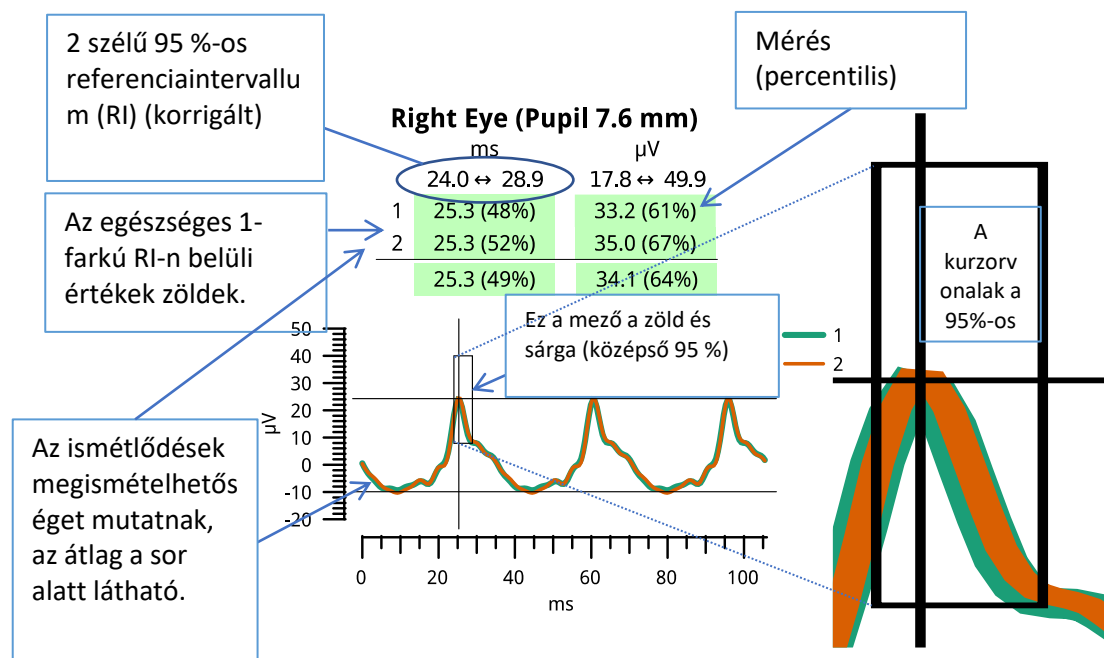
A referenciaintervallumok felhasználhatók az egyes betegek s méréseinek összehasonlítására a normál populáció in gyűjtöttékkel. All RETeval referenciaintervallumok (kivéve az OP-kat) egyszélűek, ami azt jelenti, hogy a rendellenesen lassú vagy kis hullámformák sárga vagy piros színűek, míg a gyors vagy nagy hullámformák, még akkor is, ha atipikusan gyorsak vagy nagyok, zöld színűek, hogy jobban megfeleljenek annak, amit arról tudunk, hogy az ERG hullámformákat hogyan befolyásolják a betegségek. Az időzítéshez a 95. percentilis és a 97.5. percentilis közötti mérések sárga, a 97.5. felett pedig piros színűek. Az amplitúdók (és a pupilla területi arányok) esetében az 5. percentilis és a 2,5. percentilis közötti mérések sárga színűek, a 2,5. percentilisével kisebb mérések pedig piros színűek. A zöld (vagy a szín hiánya az eszköz felhasználói felületén) a tartomány fennmaradó 95%-ához használatos. Ha egy mérés kisebb, mint az összes referenciaérték, akkor a 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 készülék egy téglalap alakú dobozt is megjelenít, amely a legtöbb kurzormérés értékeinek középső 95 %át zárja (2 szélű

Referencia intervallumok

referenciaintervallum). Így atipikus lenne, ha egy normál látású beteg ERG hullámformacsúcsa ezen a téglalap alakú dobozon kívül lenne. Az atipikus eredmény továbbra is zöld színű lehet, ha nem jár betegséggel (a színezés az 1-farkú referenciaintervallumot követi).



Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként

A klinikusoknak mérlegelniük kell in beteg s eredményének értelmezését a referenciaadatokkal összehasonlítva. Soha ne vonjon le diagnosztikai következtetéseket egyetlen vizsgából, és vegye figyelembe az alany kórtörténetét s A klinikus felelőssége s hogy diagnosztikai értelmezéseket készítsen RETeval mérésekről.

Vizsgálati specifitás

A tesztspecifitás annak valószínűsége, hogy a teszt helyesen azonosítja az egészséges alanyokat. About 40 vizuálisan normál téma in 1 lesz "piros", in 40 vizuálisan normál téma pedig "sárga" lesz. Így 1 in 20 vizuálisan normál alany (5%) nem lesz "zöldként" megjelölve. Így, ha a referenciaintervallumot klinikai döntési határértékként használjuk, a "zöld" eredmények vizsgálati specifitása 95 %, a "zöld vagy sárga" eredmények esetében pedig 97,5 %.

Teszt érzékenység

A tesztérzékenység annak 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 végű referenciaintervallumok és az atipikus eredmények csak a szembetegséggel összefüggő irányban történő megjelölése in a teszt érzékenysége javul a 2 végű referenciaintervallumhoz képest.

A referenciaadatok jelentésének be- és kikapcsolása

A Reference data reporting a felhasználói felületen és az egyéni protokollokon keresztül kapcsolható be és ki. A referenciaadatok kikapcsolása hasznos lehet például akkor, ha tudja, hogy a vizsgált alanyok kívül esnek az adatbázis in vizsgált referenciapopuláción (pl. g. a korosztályon jelentősen kívüli alanyok tesztelése, a természetes tanulók tesztelése állandó fényűréségi protokollokkal, vagy nem emberi állatok tesztelése).

Ha ellenőrizni szeretné, 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**, majd a **Reporting**, majd a **Reference data** lehetőséget.

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

Saját referenciaadatok használata

A referenciainformációs adatbázis a RETeval eszközön található in a ReferenceData nevű mappában. Az adatbázis egy szöveges fájl, amely bármely szövegszerkesztővel (pl. g., Notepad, vi vagy Emacs) megnyitható in. Ha saját referenciaadat-információkat szeretne hozzáadni, hozzáadhatja ehhez a fájlhoz, és a RETeval eszköz automatikusan elkezdi használni. A referenciaadatokat az adatbázisfájl in megadott év és hét száma, valamint a fájl titkosítási kivonatának (sha1) első 7 karaktere vezérli. Ez az információ megjelenik a PDF-jelentésben, így egyértelmű, hogy melyik referenciaadatkészletet használja. A firmware-frissítések során az aktuális referencia-adatbázis biztonsági másolatként kerül mentésre ugyanabba in a mappába, és egy új referencia-adatbázis helyettesíti. Készítsen biztonsági másolatot a referenciaadatbázison végrehajtott módosításokról. Kérjük, vegye fel in a kapcsolatot az LKC ügyfélszolgálatával, ha segítségre van szüksége a saját referenciaadatainak beépítéséhez.

Az LKC által közzétett referenciaadatok a “2023.23 6966f91” verzió.

Reference data részletei

A RETeval referenciaadatokban 562 referenciaszemély adatai található in, az Egyesült Államok, Németország, Kína és Kanada 7 vizsgálati helyéről. Az ERG referenciaadatai 462 referenciaszemélyt, míg a flash VEP 100 referenciaszemélyt tartalmaznak.

A ERG teszt referenciaalanyai 309 4 és 85 év közötti alany voltak 6 vizsgálati helyszínről in Egyesült Államokból és Kanadából, akiket gondosan megvizsgáltak a normális látás érdekében. A Troland-alapú ISCEV villogási teszthez további 153 gyermek (4 hónapos és 18 év közötti) adatait tartalmazzák (Zhang et al. 2021).

A sötét adaptált teszteredmények a kanadai webhelyről származtak, ahol 42 7-64 éves alany volt, és az ISCEV 6 Step Dark First Td protokollt használták. Ezt a kohorszt közzétették (Liu et al. 2018), bár az itt szereplő elemzést külön végezték. Ezek a sötét adaptált alanyok mindegyike a teszt Troland verziójával rendelkezett, és ezeket az értékeket használják in

Referencia intervallumok

ebben a referenciaadatban a tesztek Troland és candela változatához is. All más tesztek csak a referenciaadatok kiszámításához in pontos protokollt használtak (azaz a két stimulációs módszer egyenértékűségét nem használták/feltételezték).

A szemeket akkor minősítették normálisnak, ha a következő kritériumok teljesültek: 20/25 (0,1 logMAR) vagy jobb BCVA, látóideg köpölyözés 50%<, nincs glaukóma vagy retina betegség, nincs előzetes intraokuláris műtét (kivéve a nem szövődményes szürkehályog vagy több mint egy évvel korábban végzett refraktív műtétet), IOP \leq 20 mmHg, nincs cukorbetegség és nincs diabéteszes retinopátia a szemész vagy optometrista által meghatározott módon. A 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem volt BCVA-követelmény, bár várt szüléssel (40 2 hét) és -3 D és +3 D közötti fénytörési hibával kellett rendelkezniük \pm (Zhang et al. 2021).

Egyes alanyokat (n = 118) mesterséges tágitás után teszteltek, míg másokat természetes pupillákkal és állandó Troland ingerekkel, amelyek kompenzálják a pupilla méretét (n = 233 + 153 = 386). Azokat a kitágult alanyokat, akik nem tágultak legalább 6 mm-re, kizárták a pupillaméretet nem kompenzáló tesztekéből.

A VEP tesztek referenciaszemélyei 100 17 és 68 év közötti alanyból származtak, 1 kísérleti helyszínről in Németországban, akiket gondosan megvizsgáltak a normális látás érdekében. Az alanyokat akkor minősítették normálisnak, ha a BCVA-juk jobb vagy egyenlő volt, mint 20/25 (0,1 logMAR), és egy interjúfolyamat során megállapították, hogy mentesek a szív- és érrendszeri betegségektől, cukorbetegségtől, sclerosis multiplex-től, epilepsziától, migréntől, Parkinson-s, egyéb neurológiai betegségektől, glaukómától, makula degenerációtól, retinitis pigmentosa-tól, látóideggyulladásától, akromatopsiától, szürkehályogtól és endokrin orbitopátiától. 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 cd·s/m² állandó luminancia inger 3,2 mm-es ekvivalenspontjához $\pm \pm$, ezeket az adatokat referenciaadatként is felhasználjuk az állandó fényűrségű inger teszthez.

A referenciaintervallumok kiszámításához a távoli kiugró értékeket (a 25. és 75. percentilistől 3 interkvartilis tartományként definiálva) eltávolítottuk az életkor korrekciója után. Az ismétléseket átlagolták. A percentiliseket a rangjukból számították ki (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nem feltételezték mögöttes eloszlást. A bootstrap módszert használtuk az 5% és 95% referenciahatárok 90%os konfidenciaintervallumainak kiszámításához.

Az életkor korrekcióját általában robusztus (binégyzetes) lineáris legkisebb négyzetek illesztésével végzik. Ez a módszer zökkenőmentesen rögzíti az életkorfüggőséget, anélkül, hogy (például) évtizedenként ugranának in a referenciaadatokba. A villogó hullámforma ISCEV paramétereirehöz elegendő adat áll rendelkezésre egy összetettebb illesztéshez, hogy jobban rögzítse a változásokat in élet korai szakaszában. Itt egy exponenciális kifejezéssel rendelkező robusztus (binégyzetes) illesztést adnak a lineáris kifejezéshez, hogy megragadják mind az érést, mind a lassú bomlást (Zhang et al. 2021).

Az alábbi táblázatok az 5% és 95% referenciahatárokat, valamint azok 90%os konfidenciaintervallumát (CI) mutatják. Ezenkívül a referenciaadatok medián értéke (50%) in jelenik meg. Az adatokat 0 éves korra korrigáltuk. Az életkori együttthatók (m, és adott esetben a és) szintén szerepelnek in táblázatban. Az alábbi táblázatban in szereplő referenciahatárokat az alábbi életkorra konvertálhatja: τ

Referencia intervallumok

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

Vagy

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

hol van Euler-s állandó (2,71828....) és az életkor in években. Például, ha m negatív (és a és t nincs jelen), akkor a mérés várhatóan csökkenni fog az életkorral, míg ha m pozitív, akkor a mérés várhatóan növekedni fog az életkorral. $e\tau$

Tanulói terület aránya. Vaku: 32 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori együtthatók
Tanulói területi arány	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Pupilla terület aránya 4-16 Td-s. Villanás: 16 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori együtthatók
Tanulói terület aránya 4-16	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 korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori együtthatók
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
A fényhez igazított 85 Td-s villogás ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori együtthatók
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 amplitúdó / 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 amplititude / 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 villogás ERG. Vaku: 32 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori együtthatók
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 amplitúdó / 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 amplititude / 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 villogás ERG. Vaku: 16 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori együtthatók

Referencia intervallumok

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 amplitúdó / 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 amplititude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Tanulói terület aránya 4-16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s villogás ERG. Vaku: 8 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 amplitúdó / 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 amplititude / 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 villogás ERG. Vaku: 4 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 amplitúdó / 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 amplititude / 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 csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 amplitúdó / 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 amplititude / 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 csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 amplitúdó / 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 amplititude / 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 csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori együtthatók
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

Referencia intervallumok

Fundamental amplitúdó / 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 amplititude / 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 csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m²fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 amplitúdó / 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 amplititude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Fényadaptáció 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 2. Hz, háttér: 848 Td fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori 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 korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 min 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
Fényadaptáció 3 cd-s/m² ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 2. Hz, háttér: 30 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori 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
Fényhez igazított 3 cd-s/m² villogás ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 28. Hz, háttér: 30 cd/m² fehér				

Referencia intervallumok

Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 amplitúdó / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplititude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² villogó ERG. Vaku: 3 cd·s/m² fehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m² fehér				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 amplitúdó / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplititude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Vaku: 1 cd·s/m² piros @ 3,4 Hz, háttér: 10 cd/m² kék				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min idő / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² S-cone. Vaku: 1 cd·s/m² kék @ 4,2 Hz, háttér: 560 cd/m² piros				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori 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 / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² piros/zöld be-ki. Vaku: 560 cd/m² be-ki piros @ 2,4 Hz, háttér: 160 cd/m² zöld				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248

Referencia intervallumok

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 korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 / μ V	-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 / μ V	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 korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (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 / μ V	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Sötét adaptáció 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 0,1 Hz, Háttér: 0 Td				
Sötét adaptált 3 cd-s/m² ERG. Vaku: 3 cd-s/m² fehér @ 0,1 Hz, háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori 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 / μ V	-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 / μ V	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 / μ V	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Sötét adaptáció 283 Td-s ERG. Vaku: 283 Td-s fehér @ 0,05 Hz, háttér: 0 Td				
Sötét adaptált 10 cd-s/m² ERG. Vaku: 10 cd-s/m² fehér @ 0,05 Hz, háttér: 0 cd/m²				
Kurzor	5%-os korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Életkori 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 / μ V	-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 / μ V	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 korlát (90% CI)	50% (90% CI)	95 %-os korlát (90 % CI)	Korhatár meredekség
n1 Amplitúdó / μ V	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitúdó / μ V	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitúdó / μ V	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitúdó / μ V	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitúdó / μ V	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436

Referencia intervallumok

p3 Amplitúdó / 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 - Nmin Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting tippek

A RETeval készülék gyakran futtat belső teszteket és önellenőrzéseket. Az eszköz meghibásodása nyilvánvaló; A készülék leáll, és figyelmezteti a felhasználót, ahelyett, hogy hibás vagy váratlan eredményeket produkálna.

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

Töltse fel az akkumulátort, ha a töltöttség alacsony

Ha a RETeval készülék akkumulátorának töltöttsége alacsony, figyelmeztető üzenet jelenik meg a készülék képernyőjén. Tegye vissza a készüléket a dokkolóállomásra, és hagyja feltöltődni. Ne próbálja meg tesztelni a beteget az üzenet megtekintése után.

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

Az akkumulátor töltöttségi állapota s legtöbb képernyőn látható a jobb felső sarokban in akkumulátor ikonon keresztül. Az ikon zöld in lévő mennyisége a fennmaradó kapacitást jelöli.



Először mérje meg a páciens jobb szemét s

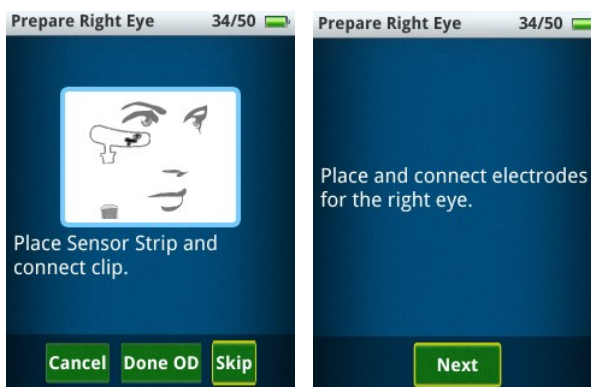
A RETeval készüléket úgy tervezték, hogy először s páciens jobb szemét mérje. Ha csak a páciens bal szemét szeretné megmérni s, használja a kihagyás gombot a jobb szem képernyőjén való továbblépéshez anélkül, hogy tesztelné a beteget. Az alapértelmezett beállítás mindkét szem tesztelése. A kihagyás gombbal csak a jobb szemet vagy csak a bal szemet tesztelheti.

Helyezze a Sensor Strips-t a megfelelő szem alá

A RETeval Sensor Strips kifejezetten a jobb és a bal szem számára készült. Hibás eredmények lépnek fel, ha a Sensor Strips-t rossz szemmel használják. A villogás időzítése körülbelül 18 ms-mal hibás lesz. Ha azt gyanítja, hogy a Sensor Strips-et rossz szemmel használták, ismételje meg a tesztet egy új, helyesen alkalmazott Sensor Strips párral. A Sensor Strips piktogrammal rendelkezik, amely elvezeti in a megfelelő elhelyezést. Lásd még az oldalt 14 a megfelelő elhelyezésről készült fotókhöz.

A készülék t mutatja a Next gombot, miután csatlakoztam az érzékelőszalaghoz (vagy más elektródátípushoz), vagy a Start test gomb megnyomása után "Az elektródák le lettek választva" hibaüzenet jelenik meg

A RETeval eszköz figyelni az érzékelőszalagon lévő párnák vagy más elektródátípusok közötti kapcsolat elektromos impedanciáját. Ha az



Troubleshooting tippek

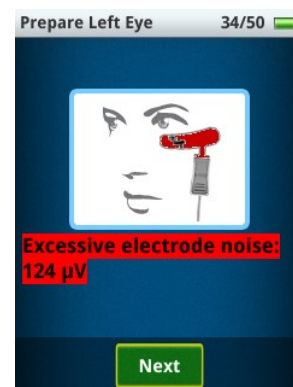
impedancia túl magas, a Next gomb t jelenik meg. Teszt közben, ha az elektromos impedancia túl magas lesz, vagy a bemenetek telítik az analóg-digitális átalakítót, az "elektrodák leválasztva" üzenet jelenik meg. Az impedancia és/vagy az elektrodazaj túl magas lehet a következő okok miatt:

1. Az érzékelőszalag vezetéke nincs megfelelően csatlakoztatva az érzékelőszalaghoz. Próbálja meg kicsatolni és újra csatlakoztatni a vezetéket. Győződjön meg arról, hogy a vezetéken lévő kék kar távol van a s beteg bőrétől.
2. Az érzékelőcsík rosszul csatlakozik s páciens bőréhez. Győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík nem nyugszik a páciens s pajeszán vagy az erős sminken. Enyhén nyomja le az egyes érzékelőcsíkokon lévő három elektróda gélpárnát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt NuPrep® (a Weaver and company gyártotta és a LKC áruházban értékesítik, <https://store.lkc.com>), szappannal és vízzel vagy alkoholos törülközővel, és helyezze fel újra az érzékelőcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.

A készülék "Túlzott elektrodazajt" mutat

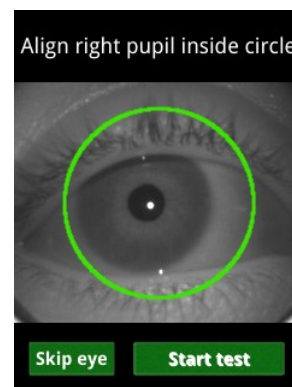
A RETeval készülék figyeli az érzékelőszalagon lévő párnák vagy más elektródatípusok közötti csatlakozás elektromos zaját. Az elektrodazajt (beleértve az elektromos vezetéki interferenciát is) úgy találjuk meg, hogy kiszámítjuk az elektromos válasz szórásának in a 48 Hz – 186 Hz sávszélességet, hogy robusztusan megbecsüljük a csúcsok közötti zajt. Ha az elektróda zaja meghaladja az 55 µV-ot egyszeri villanásos teszteknel, a 140 µV-ot a VEP-teszteknel vagy az 5500 µV-ot a villogási teszteknel, akkor 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, a Settings, majd a Testing, majd a Display noise menüpontban. A zaj a következő okok miatt lehet magas: $2\sqrt{2}$

1. Előfordulhat, hogy a beteg túlzott elektromiogram-zajt generál grimasszal vagy beszéddel.
2. Az érzékelőszalag vagy más elektróda impedanciája túl magas. Győződjön meg arról, hogy az érzékelőcsík vagy más elektródatípus nem nyugszik a páciens pajeszán vagy s erős sminken. Enyhén nyomja le az egyes érzékelőcsíkokon lévő három elektróda gélpárnát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az érzékelőcsík jól tapad. Tisztítsa meg a bőrt NuPrep® (a Weaver and company gyártotta és a LKC áruházban értékesítik, <https://store.lkc.com>), szappannal és vízzel vagy alkoholos törülközővel, és helyezze fel újra az érzékelőcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.



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

Troland-alapú protokollok használatakor a RETeval készülék megméri a pupilla méretét, és a pupilla mérete alapján beállítja a villogó fény fényerejét minden villanásnál. A Start test gomb csak a tanuló megtalálása után engedélyezett. A teszt során, ha a készülék a normál pislogáshoz képest hosszú ideig nem találja a pupillát, a készülék a "tanuló 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 pupilla egészét vagy egy részét. Győződjön meg arról, hogy a beteg a tenyerével eltakarja a másik szemét. Kérje meg a beteget, hogy nyissa ki szélesre a szemét. A pupilla egy részét borító leelőgő szemhéjak megkövetelhetik, hogy a kezelő manuálisan tartsa nyitva őket a teszt során. A szemkagyló segítségével tartsa nyitva a szemhéjat úgy, hogy hüvelyk- és mutatóujjával emelje felfelé a páciens szemöldökét s ezzel egyidejűleg óvatosan húzza le a szem alatti bőrt, miközben rögzíti a szemkagylót in helyére.
3. A beteg t a piros lámpát nézi. Az ábrán in in lévő fényes csillogó pontnak a pupillán belül vagy annak közelében kell lennie, ha a beteg a piros lámpát nézi. Kérje meg a beteget, hogy nézze meg a piros lámpát.
4. Ha az eszköz nem találja s beteg pupilláját, a vizsgálat nem végezhető Td protokollal, hanem futtasson cd protokollt. Ha úgy gondolja, hogy az eszköznek képesnek kellett volna lennie arra, hogy megtalálja a tanulót, váltson cd protokollra, és küldje el az eredményül kapott .rff fájlt LKC (support@lkc.com) elemzésre. A .rff fájl in eszköz Adatkönyvtár található.

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

A villogás 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 eljutását a szembe. Ha a RETeval készülék 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 páciens halántéka közelében s hogy kézzel eltakarja a fényt.
3. Menjen sötétebb helyre és/vagy kapcsolja ki a helyiség világítását.

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

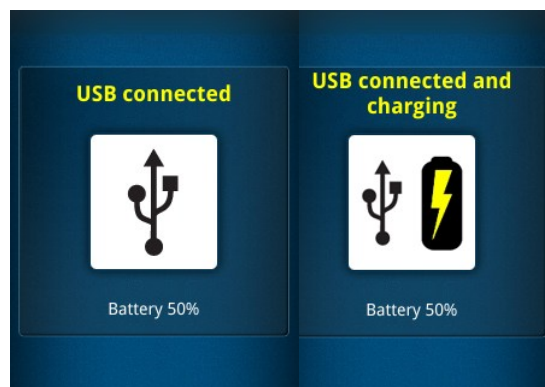
A RETeval készülék a környezeti fény ellenőrzése után újrakalibrálja a vaku intenzitását és színét, hogy megfeleljen a gyárilag kalibrált beállításoknak. A fehér belső gömb, amelybe a páciens néz (a ganzfeld), átirányítja a fényt a piros, zöld és kék LEDs-ekről, hogy egyenletes, diffúz fehér fényt hozzon létre. A ganzfeld fényvisszaverődésének in kis változása nagy változást okoz in fénykibocsátás színében vagy intenzitásában, amelyet ez az újrakalibrálás korrigál. Ha a korrekció túl nagy, a RETeval eszköz létrehozza ezt a hibát. A ganzfeld sűrített gázzal történő tisztítása általában megoldja a problémát. A nedves vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített ruhát használhat, ha a sűrített gáz t működik. A szemkagyló eltávolítása (lásd az oldalt83) javítja a ganzfeld tisztításhoz való hozzáférését.

A képernyő üres, de a tápellátás jelzőfénye világít

A készüléket bármikor kikapcsolhatja, ha megnyomja a bekapcsológombot, és legalább 1 másodpercig lenyomva tartja. A képernyő azonnal elsötétül, de a készülék teljes kikapcsolása még néhány másodpercet vesz igénybe. Ha a bekapcsológombot közvetlenül az utolsó villogás után nyomja meg, a kijelző nem kapcsol be újra. Nyomja meg ismét a bekapcsológombot a készülék kikapcsolásához. Ha a bekapcsológomb nem kapcsol be újra, tartsa lenyomva a bekapcsológombot 15 másodpercig, majd engedje el és nyomja meg a bekapcsológombot a készülék kikapcsolásához. Ha minden más nem segít, vegye in ki és helyezze vissza az akkumulátort, amely a készülék fogantyújában van.

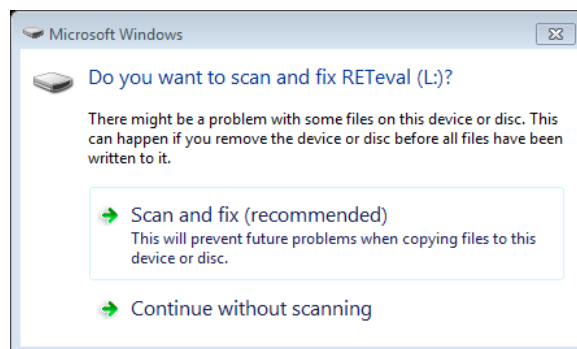
A RETeval eszköz t csatlakozik a PC-hez

A RETeval eszköz USB-meghajtóként működik, ezért az operációs rendszertől függetlenül minden olyan modern PC-hez csatlakoznia kell, amely rendelkezik USB-porttal. A RETeval eszköz a mellékelt USB-kábellel csatlakozik a PC-hez a dokkolóállomáson keresztül és a kézi részhez. Az USB tápellátást a RETeval képernyőjén az alábbi két kép egyike jelzi. Ha ezen képek egyike t látható, ellenőrizze, hogy a USB kábel mindkét végén csatlakoztatva van-e, és hogy az eszköz teljesen illeszkedik-e in dokkolóállomáshoz. Lehetséges, hogy az USB-adatkapcsolat nem jött létre, annak ellenére, hogy az USB-tápvezetékek csatlakoztatva vannak, például ha rossz minőségű USB-kábelt használ, vagy ha az informatikai részleg blokkolta a külső USB-meghajtók használatát. Mindig a mellékelt USB-kábelt használja, és érdeklődjön az informatikai részlegnél, hogy nem blokkolja-e az USB-meghajtókat. Az USB-portot bármely más USB-meghajtóval tesztelheti, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a számítógép működik. Az USB-kapcsolat alaphelyzetbe állításához megpróbálhatja eltávolítani és visszahelyezni az eszközt a dokkolóállomásról. Ha egy alternatív USB meghajtó ugyanazon USB porton in működik, de a RETeval eszköz nem t csatlakozik, akkor a kábel, a dokkolóállomás vagy az eszköz USB hibás lehet. Próbálja meg kicserélni az alkatrészeket, hogy elkülönítse a hibát, ha van cserealkatrésze; ellenkező esetben forduljon LKC szervizért (+1 301 840 1992 vagy e-mailben support@lkc.com).



“scan and fix” hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásra helyezem in

Amikor eltávolítja a RETeval eszközt a dokkolóállomásról, mindig vegye ki az eszközt képviselő külső meghajtót a PC-ből. Ellenkező esetben a RETeval eszköz USB meghajtója in megsérülhet. Hagyja, hogy a PC “Scan and fix” or “Repair” a RETeval eszközt, ha problémát észlel.



A Results "nem mérhető"

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" értéket jelenti. A retina diszfunkciójának bizonyos típusaiban s retina válasza nagyon gyenge, és "nem mérhető" kurzorelhelyezés várható (Grace et al. 2017). Nem emberi állatok vizsgálata esetén a hullámforma időzítése eléggé eltérhet az emberekéétől, hogy a "nem mérhető" legyen a jelentés, még akkor is, ha a hullámforma szemmel jól néz ki. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, hogy megtudja, lehet-e egyéni protokollt létrehozni a kurzorelhelyezési algoritmus módosítására. Más esetekben a hullámforma rosszabbnak tűnik, mint azt más klinikai anamnézis alapján várták. Ezekben az esetekben próbálkozzon a fent javasolt lépésekkel a "A készülék túlzott elektródazajt mutat" alatt.

Reset settings

Visszaállíthatja a RETeval készüléket a gyári alapbeállításokra. Kövesse az alábbi lépéseket, ha probléma merül fel az eszközzel, vagy ha az ügyfélszolgálat ezt javasolja:

Step 1. Kapcsolja be a RETeval készüléket.

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

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

All beállítás visszaáll a kezdeti gyári beállításokra, és manuálisan kell visszaállítania őket a kézikönyv "Első lépések" című részében innen leírtak szerint, beleértve:

- Megjelenítés nyelve
- Gyakorlat neve
- Gyakorlati cím
- Háttérvilágítás
- Protokoll

A RETeval eszköz eredeti gyári állapotának visszaállításához hajtsa végre a **Reset Settings** és a **Erase everything** parancsot a **Settings**, majd a **Memory** alatt.

Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva

Ha az eszköz nem ismert nyelvre van beállítva, kövesse az alábbi lépéseket a nyelv megváltoztatásához.

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

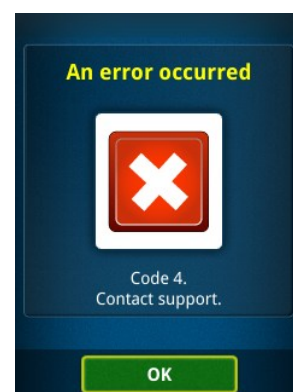
Step 2. Válassza ki a menüből a 4 menüpont (Settings) alján található másodikat.

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

Step 4. Válasszon egy ismerős nyelvet.

Hibakód jelenik meg

Hibakódokat jelentenek a rendszer olyan hibák esetén, amelyek valószínűleg nem javíthatók in a terepen. Jegyezze fel a hibakódot, és hívja LKC szervizért (+1 301 840 1992 vagy e-mailben support@lkc.com). Ezenkívül mentse és küldje el LKC az eszköz /Diagnostics mappájában in található fájlokat. Az OK gomb megnyomásával a RETeval eszköz újraindul, ami megoldhatja a problémát.



Idézett művek

- Ahmadi, M és Q Q Rodrigo. 2013. "Az egypróba által kiváltott potenciálok automatikus zajtalanítása." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster és G. E. Holder. 2008. "A fenotípusos variáció in fokozott S-cone szindróma." *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 és C. Q. Davis. 2020. "A diabéteszes retinopátiában szenvedő betegek kockázatértékelésének javítása in retina működésének és szerkezetének kombinálásával." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. Doi: 10.1167/TVST.9.9.40.
- Betegségellenőrzési és Megelőzési Központok. 2011. Nemzeti diabétesz adatlap, 2011. szerkesztette az US Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma, Betegségellenőrzési és Megelőzési Központok.
- Cideciyan, A és S Jacobson. 1996. "Alternatív fototranszdukciós modell az emberi rúd és kúp ERG a- hullámokhoz: normál paraméterek és változás az életkorral." *Vision Res*: 2609-21.
- Cideciyan, A. V. és S. G. Jacobson. 1993. "Negatív elektroretinogramok retinitis pigmentosa in." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Útmutató a referenciaintervallumok meghatározásához, megállapításához és ellenőrzéséhez in klinikai laboratóriumban; Jóváhagyott Útmutató – Harmadik kiadás. CLSI dokumentum EP28-A3c. Wayne, PA: Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet.
- Davis, C. Q. és R. Hamilton. 2021. "A látás klinikai elektrofiziológiájának referenciatartományai." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska és C. Manning. 2017. "Állandó fénysűrűség (cd.s/m²) kontra állandó retina megvilágítás (Td.s) stimuláció in villogó ERG-kben." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed és Mitchell Brigell. 2025. "A látást veszélyeztető szövődmények előrehaladásának előrejelzése in diabéteszes retinopátia esetén." *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, 3. és G. L. Knatterud. 1998. "A magas kockázatú proliferatív diabéteszes retinopátia és a súlyos látásvesztés kockázati tényezői: A diabéteszes retinopátia korai kezelésének vizsgálati jelentése #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu és E. Ozmert. 2018. "A mydriasis-mentes, teljes mezős villogás ERG eszköz szerepe in diabéteszes retinopátia kimutatásában." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.

- FDA tanácsadó bizottsága. 2009. Sabril® (vigabatrin) belsőleges oldathoz infantilis görcsökre.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder és 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 és S. Kitano. 2016. "Diabéteszes retinopátia szűrése új mydriasis-mentes, teljes mezős villogó ERG rögzítő eszközzel." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay és S. Yamamoto. 1993. "Az emberi S-cone elektroretinogram és annak változása az L és M-kúp funkcióval rendelkező és nem rendelkező alanyok között." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto és H. Capo. 2017. "Nem nyugtató kézi elektroretinogram a retina diszfunkciójának szűrővizsgálataként nystagmusban szenvedő gyermekgyógyászati betegek in." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR és GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis és C. A. Westall. 2019. "Kézi, tágulásmentes, elektroretinográfia 3 év alatti gyermekek in vigabatrinnal kezelve." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura és S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*: 40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi és H. Matsubara. 2015. "A pupilla méretének hatása a RETeval System által rögzített villogó ERG-kre: Új mydriasis-mentes teljes mezős 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 és Eileen Birch. 1997. "A koraszülöttek fénycsökkentése és elektroretinogramja." *Archives of Disease in Childhood*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki és Y. Miyake. 2000. "A photopikus ERG b-wave Amplitude csökkenése nagyobb ingerintenzitás mellett in emberekben." *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 és C. Westall. 2018. "Fény- és sötétséghez adaptált ERG-k értékelése mydriasis-mentes, hordozható rendszer segítségével: klinikai osztályozások és normatív adatok." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. Doi: 10.1007/s10633-018-9660-Z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, TD Brown, RM Caywood, J. E. Chasan és SR Fransen. 2016. "A új eszköz a látást veszélyeztető diabéteszes retinopátia pontos és hatékony tesztelésére." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J és P Nolan. 2014. "Változások a villogó elektroretinogram harmonikus komponenseiben in a fényadaptáció során." *Doc Ophthalmol*:1-8.

Idézett művek

- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov és M. Bach. 2015. "ISCEV szabvány a teljes terepű klinikai elektroretinográfiához (2015-ös frissítés)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres és G L Krauss. 1999. "Vizuális diszfunkció in vigabatrint kapó betegeknél: klinikai és elektrofiziológiai leletek." *Neurology*: 2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda és H. Terasaki. 2018. "Supernormális villogó ERG-k a központi retina véna elzáródásával in szemben: az anti-VEGF szer klinikai jellemzői, prognózisa és hatásai." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. Doi: 10.1167/IOVS.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi és R. V. North. 2010. "Az elektroretinogram DTL és bőrelektrodákkal rögzített fotopikus negatív válaszanak alanyok közötti, szemközi és ülések közötti ismételhősége." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene és a Vision Nemzetközi Klinikai Elektrofiziológiai Társasága. 2016. "ISCEV szabvány a klinikai vizuális kiváltott potenciálokhoz: (2016-os frissítés)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene és Vaegan. 2010. "ISCEV szabvány a klinikai vizuális kiváltott potenciálokhoz (2009-es frissítés)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach és C. M. Poloschek. 2013. "Fotográfiai negatív válasz kontra mintázatos elektroretinogram in korai glaukómában." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. Doi: 10.1167/IOVS.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, BG Jeffrey, M. Kondo, S. Li és D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV szabvány a teljes terepű klinikai elektroretinográfiához (2022-es frissítés)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. de Bacquer és P. Schmid. 2011. "A népesség percentiliseinek becslése." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson és Scott Merritt. 1991. "Az implicit idő és amplitúdó automatikus becslése a villogó elektroretinogramból." *Applied Optics*: 2106-12.
- Szita, P. A. 1993. "Photopic ON- és OFF-útvonal rendellenességek retina dystrophiákban." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Szita, P. A. 1994. "'Unilaterális kúp dystrophy': Az ERG változások abnormalis jelátvitelt jelentenek hiperpolarizáló bipoláris és/vagy vízszintes sejtek révén." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch és M. Kondo. 2020. "A felvételi szekvencia hatása a természetes pupillákkal rögzített villogó elektroretinográfiára, a pupilla területére korrigálva." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.

Idézett művek

- Sustar, M., M. Hawlina és J. Brecej. 2006. "A photopikus elektroretinogram ON- és OFF-válasza az inger jellemzőivel in." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina és J. Brecej. 2008. "Fotopic ON- és OFF-válaszok a veleszületett stacionárius éjszakai vakság teljes típusában, in az inger intenzitásával in." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton és A. G. Robson. 2018. "Az ISCEV kiterjesztett protokollja a sötétbe igazított vörös villanáshoz 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 és E. L. Smith, 3. 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 és J. W. Walters. 2001. "A flash elektroretinogram fotopikus negatív válasza in elsődleges nyitott zugú glaukómában." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3., R. E. Klein, P. P. Lee, CD Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager és a Group Global Diabetic Retinopathia Project. 2003. "Javasolt nemzetközi klinikai diabéteszes retinopátia és diabéteszes makulaödéma betegség súlyossági skálái." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. Doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi és S. Takeuchi. 1999. "A spektrális ingerek által kiváltott elektroretinogramok és vizuális kiváltott potenciálok fokozott S-cone szindrómában szenvedő betegek in." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Ó és L. Zhang. 2019. "Diabéteszes retinopátia szűrése cukorbeteg in mydriasis-mentes, teljes mezős villogó elektroretinogram rögzítő eszközzel." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao és X. Ding. 2021. "Mydriasis-mentes villogásmentes elektroretinogramok 204 egészséges 0-18 éves gyermek in: két kohorsz referenciaadatai." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. Doi: 10.1167/TVST.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein és R. Klein. 2010. "A diabéteszes retinopátia prevalenciája in az Egyesült Államokban, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Szabályozási és biztonsági információk

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

Alkalmazhatóság

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

Rendeltetésszerű használat / Rendeltetésszerű cél

A RETeval készülék célja a retina és a látóidegrendszer által generált fototikus jelek generálása, valamint a retina és a látóidegrendszer által generált kiváltott válaszok mérése és megjelenítése.

Tervezett felhasználók

A készülék kezelői orvosok, optometristák, egészségügyi technikusok, klinikai asszisztensek, ápolók és más egészségügyi szakemberek.

Felhasználási javallatok

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

RETEval a látáspálya diszfunkcióinak vagy szemészeti rendellenességeknek (pl. g., diabéteszes retinopátia, glaukóma) in diagnosztizálásának és kezelésének in segítségére szolgál.

Célcsoportok

Nincsenek konkrét célcsoportok.

Klinikai előny

Segítse az egészségügyi szakembereket a szemészeti vagy látópálya diszfunkcióinak/betegségeinek diagnosztizálásában és kezelésében, vagy a gyógyszerbiztonság biztosításában.

Latex nyilatkozat

A RETeval készülék azon alkatrészei, amelyek érintkezhetnek a felhasználóval vagy a pácienssel, nem természetes gumilatexből készültek. Ez magában foglalja az összes olyan elemet, amely normál működés közben érintkezhet, valamint minden egyéb funkciót, például a felhasználói karbantartást és tisztítást, in felhasználói kézikönyvben meghatározottak szerint.

Ismert, hogy egyetlen belső alkatrész sem készül természetes gumi latexből.

Reporting súlyos incidensekről

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

Előírások

Fényforrás		Piros LED (621 nm)	Zöld LED (530 nm)	Kék LED (470 nm)	Fehér (RGB)
	Vaku fényűrűsége (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Háttér fényereje (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
A Trolands-ra való átváltáshoz szorozzuk meg a fényűrűsége a pupilla területtel in mm ² -ben.					
Bemenet típusa	Egyedi 3 tűs csatlakozó pozitív, negatív és jobb lábú hajtásjelekkel.				
Zaj	< 0,1 µVrms a villogási frekvencián a villogási protokolloknál				
CMRR	> 100 dB 50-60 Hz				
Frekvenciatartomány	DC-csatolású				
Villogási frekvencia	Körülbelül 28,3 Hz				
Adatfeloldás	Körülbelül 71 nV / bit				
Bemeneti tartomány	± 0,6 V				
Mintavételi arány	Körülbelül 2 kHz				
Időzítési pontosság [†] (elektronikus szem)	< ±0,1 ms				
Időzítési pontosság [†] (emberi szem, 1σ)	Általában < ±1 ms				
Pupilla mérések	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm felbontás				
Biztonsági	Elemmel működik. Megfelel az optikai, elektromos és biokompatibilitási biztonsági szabványoknak.				
Áramforrás	A Li-Ion akkumulátor körülbelül 70 beteg tesztelését teszi lehetővé újratöltés előtt, az alkalmazott protokolltól függően				
Töltési idő	4 óra – töltő mellékelve				
Méret	2,8 hüvelyk W x 3,8 hüvelyk mé x 8,4 hüvelyk (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Súly	8,5 oz. (240 g)				
Dokkoló	Kényelmes tárolási hely, töltőállvány és USB-csatlakozás a számítógéphez és a hálózathoz				
Protokollok	A szoftveropciók alapján választhat az ISCEV szabványos protokollok retina megvilágítási (Td) és fényűrűség (cd/m ²) verziói, a villogási protokollok és a diabéteszes retinopátia értékelési protokoll közül.				

[†]4 Td·s retina megvilágítási energiával rendelkező Troland alapú villogási protokollok esetén. ≥

All specifikáció változhat.

Ellenjavallatok

A RETeval készülék használata ellenjavallt az alábbi körülmények között:

- Nem alkalmazható fényérzékeny epilepsziával diagnosztizált betegeknél.
- Kerülje a használatát, ha az orbita szerkezete sérült, vagy a környező lágyszövetek nyitott elváltozással rendelkeznek.

Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELEM: Használat előtt olvassa el a tisztítószer és a csíraölő tisztítószer gyártójának utasításait a megfelelő használatról és a csíraölő hatásról.

VIGYÁZAT: Ne merítse a készüléket in 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 tisztítószereket használja, különben károsodás léphet fel.

A ganzfeld tisztítása

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

A ganzfeld sűrített gázzal tisztítható a por eltávolításához. A nedves vízzel vagy izopropil-alkohollal megnedvesített ruhát használhat, ha a sűrített gáz t működik. A folyékony tisztítószerek károsíthatják a LED-lámpákat és a benne lévő kamerát.

A külső tisztítás és fertőtlenítés

A páciens készülékkel érintkező részeinek (szemkagyló és érzékelőszalag vezetéke) tisztítása javasolt a beteg használata között.

A RETeval készülék kémiaailag 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 úgy, hogy az összes külső felületet kompatibilis törölkendővel letörli. Biztosítja minden látható szennyeződést eltávolítottak.

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

Step 3. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta látható sérülések. Hagyja abba a használatát, ha bármilyen rendellenesség jelentkezik Található.

Csere szemkagylók és érzékelőszalag-vezetékek állnak rendelkezésre. Lásd: Kellékek és tartozékok vásárlása, 94. oldal98.

Sterilizálás

Sem a készülék, sem a Sensor Strips nem igényel sterilizálást, és nem sterilizálásra szánják őket.

Biokompatibilitás

A RETeval készülék és a Sensor Strips betegkontaktus része megfelel az ISO 10993-1 biokompatibilitási szabványnak.

Kalibrálás és tárolás

Kalibráció:	A RETeval eszköz automatikus belső vakukalibrációt és minőségellenőrzést tartalmaz. A felhasználók nem végezhetnek tesztelést.
Tároló:	<p>Tárolja a készüléket in dokkolóállomáson, és helyezzen porvédőt a készülékre, ha nem in használja.</p> <p>A készüléket $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ és $95\text{ }^{\circ}\text{F}$) közötti hőmérsékleten, 10 % és 90 % közötti páratartalom és 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és $13\ 000\text{ m}$ közötti légköri nyomás) tárolja.</p> <p>A Sensor Strips-t a Sensor Strip csomagolásán feltüntetett hőmérsékletek között tárolja.</p> <p>A rövid távú szállítási feltételek $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ között lehetnek</p> <p>($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ és $158\text{ }^{\circ}\text{F}$), páratartalom 10 % és 90 % között nem kondenzálód, légköri nyomás 62 kPa és 106 kPa között (-4000 m és $13\ 000\text{ m}$ között).</p>

Szerviz / javítás

A RETeval készülék a szemkagylón, az akkumulátoron és az elektródavezetékeken kívül nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket, amelyek mind szerszám nélkül cserélhetők. Ezek az alkatrészek várhatóan legalább egy évig tartanak, és a cserék megrendelhetők a helyi LKC képviselőtől vagy közvetlenül az LKC-től.

A szemkagyló eltávolításához fogja meg az ezüst előlaphoz legközelebb eső gumit, és óvatosan húzza meg. A szemkagyló cseréjéhez irányítsa a szemkagylót úgy, hogy a szemkagyló fehér műanyagában in lévő nyílások egy vonalban legyenek a készülék dudoraival. Óvatosan nyomja addig, 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 elemtartó fedelét a helyére.

Az elektróda vezetékének cseréjéhez húzza meg a készülékből való eltávolításhoz, majd nyomja meg a cserét a **fenti Első lépések** részben in látható módon.

A megfelelő működés és a szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében ne kísérelje meg szétszerelni a készüléket.

A fent említett cserealkatrészekon és a kézikönyvben máshol leírt tisztításon kívül in nincs szükség felhasználói karbantartásra a megfelelő működés és az előírásoknak való megfelelés fenntartásához.

A termék teljesítménye

A RETeval eszköz normál működése magában foglalja s villódzás implicit idejének mérését egy beteg, egynapos szórással, amely jellemzően kisebb vagy egyenlő, mint 1.0 ms ; ezért a RETeval készüléknek nem szándékos eltérések nélkül kell működnie in beállításokban és tipikus működéssel.

Forduljon a forgalmazóhoz vagy az LKC-hez, ha változást észlel in a teljesítményben.

Alapvető teljesítmény

A RETeval készülék nem életfenntartó és nem életfenntartó, és nem elsődleges diagnosztikai eszköz; Feladata, hogy segítse az orvost in diagnózis felállításában in más adatokkal kombinálva, valamint s in orvos tudásának és tapasztalatának fényében, mint ilyen, a RETeval eszköznek nincs alapvető teljesítménye a kockázat szempontjából.

Működési környezet

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

Páratartalom: 10% – 90% nem kondenzálódó

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

Életre

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

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

A Sensor Strips csak egyszer használatos. A Sensor Strips nem használható újra, mert (1) előfordulhat, hogy az újrafelhasználás során nem tapadnak jól, ami túl magas elektródaimpedanciát és ezért zajos eredményeket okoz, és (2) a betegek közötti újrafelhasználással kapcsolatos biológiai kockázatot nem elemezték.

Óvintézkedések

- A berendezés All szervizelését az LKC Technologies, Inc.. vagy az LKC Technologies, Inc.. által jóváhagyott központ végzi
- Az orvosi elektromos berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, és az itt megadott EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják a RETeval teljesítményét.
- Ne csatlakoztassa a beteget nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezéshez a RETeval egyidejűleg, mert in égési sérüléseket okozhat az elektródák helyén, és károsíthatja a RETeval.
- A in RETeval rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás berendezés közvetlen közelében történő működtetése instabilitást okozhat a felvételek RETeval in.
- **FIGYELEM:** Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében kerülje a RETeval csatlakoztatott elektróda és más vezető alkatrészek (pl g, fém) véletlen érintkezését, mielőtt az elektródát a betegre helyezné. Plample, csatlakoztassa az elektródákat a

pácienshez, mielőtt csatlakoztatná őket a RETeval-hoz, vagy használjon Sensor Strip elektródákat.

- A bemeneti túlterhelés defibrillátor vagy elektrokauterizáló eszközök in fordulhat elő.
- A szemkagylót minden páciens után meg kell tisztítani.
- Ez a készülék nem védett a víz behatolása ellen, és nem szabad in folyadékok jelenlétében használni, amelyek a készülékbe kerülhetnek.
- Ez a készülék nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítő levegőkeverék jelenlétében, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal való in használatra.
- Ne csatlakoztassa a RETeval készüléket a dokkolóállomáshoz a beteg mérése közben. Ez veszélyezteti a felvételek minőségét és a téma elkülönítését.
- Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.
- Ne használjon más forrásból származó elemeket, mert in veszélyt okozhat, például túl magas hőmérsékletet, tüzet vagy robbanást.
- Ne használja a készüléket közvetlen napfényben innen. Az erős környezeti fény befolyásolhatja az eredményeket.
- Ehhez a készülékhez csak a mellékelt tápegységet használja. A mellékelt tápegység egy 5 VDC 1.2. A GlobTek Inc által gyártott orvosi minőségű tápegység, cikkszám: GTM41076-0605 vagy GTM96060-0606.
- Az összes hálózati tápegység egyidejű leválasztásához vegye ki a tápegységet a konnektorból.
- A RETeval készüléket csak olyan számítógépekhez csatlakoztassa, amelyek megfeleltek az informatikai berendezések biztonsági szabványának IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 a USB elektromos csatlakozás biztonságának biztosítása érdekében.

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A RETeval eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy egymásra rakva használni, és ha szomszédos vagy egymásra helyezett használatra van szükség, az eszközt meg kell figyelni a normál működés in a konfiguráció ellenőrzése érdekében, in használni fogják.

FIGYELEM: A berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet in a berendezés elektromágneses immunitása in és nem megfelelő működést eredményezhet. A legtöbb kereskedelmi elektróda használata 1 méteres vagy annál rövidebb vezetékekkel működik.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Kibocsátás s

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

Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – Útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A RETeval készülék csak belső működéséhez használ RF energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát in 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 készülék in minden létesítményben használható, kivéve a háztartást, valamint azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz, amely háztartási célokra használt épületeket lát el.
		A folyamatos hatékonyság érdekében csak az LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használja, amelyeket kifejezetten a RETeval készülékkel való használatra terveztek.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Mentesség s

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

Immunitási teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutatás
ESD IEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±15kV levegő	±8kV érintkező ±15kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámia csempéből 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 áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek

Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1kV differenciálmű ±2kV közös	±1kV differenciálmű ±2kV közös	A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek
Feszültségcsökkenés/kiesés IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz-re, illetve 60 Hz-re Egyfázisú: 0° - on 0 % UT; 250/300 ciklus 50 Hz-re, illetve 60 Hz-re Egyfázisú: 0° - on	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 50 Hz-re, illetve 60 Hz-re Egyfázisú: 0° - on 0 % UT; 250/300 ciklus 50 Hz-re, illetve 60 Hz-re Egyfázisú: 0° - on	A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek. Ha a RETeval felhasználójának folyamatos működésre van szüksége áramkimaradás esetén, javasoljuk, hogy a RETeval-t szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálja.
Teljesítmény frekvencia 50/60Hz Mágneses mező IEC 61000-4-8	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 – Mentesség s

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

Immunitási teszt	IEC 60601 Tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz	(V1) = 3Vrms (E1) = 3V / m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket legalább az alábbiakban kiszámított/felsorolt
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	6 V in ISM rádiósávok 0,15		

	<p>MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-en</p> <p>3 V/m Professzionális 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en Az IEC 60601-1-2:2014 9. táblázata</p>		<p>távolságokkal kell elválasztani a RETeval eszköztől:</p> <p>$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80–800 MHz</p> <p>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz-től 2,5 GHz-ig</p> <p>ahol P a maximális teljesítmény in watt és D az ajánlott távolság in méter. A rögzített adók elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségének kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szintek (V1 és E1). Interferencia léphet fel in adót tartalmazó berendezések közelében.</p>
			<p>A folyamatos hatékonyság érdekében csak az LKC által szállított kábeleket és tartozékokat használja, amelyeket kifejezetten a RETeval készülékkel való használatra terveztek.</p>

Ajánlott elválasztási távolságok a RETeval készülékhez

A RETeval készüléket olyan elektromágneses környezetben in való használatra tervezték, in a kisugárzott zavarokat szabályozzák. 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 alábbiak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Maximális kimeneti teljesítmény (watt)	Elválasztás (m) 150 kHz és 80 MHz között $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Elválasztás (m) 80 MHz és 800 MHz között $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Elválasztás (m) 800 MHz és 2,5 GHz között $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
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 in EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 irányelvnek, valamint az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben in használatának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i tanácsi irányelvnek (RoHS irányelvek). Ezennel kijelentjük, hogy a korlátozott anyagokat vagy anyagokat nem tartalmazza (az anyag/anyag nem található meg a felsorolt küszöbérték felett, kivéve a RoHS által jóváhagyott mentességeket). A RETeval készülékeket az RoHS2-nek való megfelelést jelző CE-jelöléssel is ellátják.

A RoHS-irányelvek bizonyos mentességeket tesznek lehetővé a bejelentett határértékek alól. A RETeval eszköz megfelel a 6. a) mentességnek, amely lehetővé teszi az ólom ötvözőelemként való használatát in acél megmunkálási célokra, valamint a legfeljebb 0,35 % tömegszázalék ólomot tartalmazó horganyzott acél in.



Kína RoHS2 megfelelési nyilatkozat

A RETeval termékcsalád RoHS megfelel in az egyes korlátozott anyagok, in elektromos és elektronikus termékek koncentrációs határértékeinek követelményeiről szóló GB/T 26572-2011 kínai RoHS irányelv (RoHS irányelvek) szerint. Ezennel kijelentjük, hogy a korlátozott anyagok vagy anyagok nem szerepelnek bennük (az anyag/anyag nem található meg a felsorolt küszöbérték felett, kivéve az alább kifejezetten feltüntetett eseteket).

A RETeval töltőbázisban található rozsdamentes acél tömeg nyomokban tartalmazhat olyan mennyiségű ólomot, amely megfelel az EU RoHS 6(a) mentesség elfogadható határértékeinek. Mivel in az alkatrészben nyomokban ólom van jelen, a RETeval készüléket 25 éves környezetbarát felhasználási periódussal (EFUP) kategorizálták.

65. kaliforniai javaslat



FIGYELEM: Ez a termék vegyi anyagoknak teheti ki Önt, beleértve az ólmot is, amelyekről Kalifornia állam ismert, hogy rákot és születési rendellenességeket vagy más reprodukív károsodást okoznak. További információért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov/ oldalra.











Anyagi táblázatok:

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











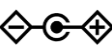

Anyag	CAS #	Típus	A következőket okozóként sorolták fel:
Nikkel	7440-02-0	1	Rák
Akrilnitril	107-13-1	2	
Etil-benzol	100-41-4	2	
Kristályos szilícium-dioxid	14808-60-7	1	
Vezet	7439-92-1	1	Rák Fejlődési toxicitás Férfi reprodukív toxicitás Női reprodukív toxicitás
Metilén-klorid	75-09-2	2	Rák Női reprodukív toxicitás
Biszfenol A	80-05-7	2	
N-hexán	110-54-3	2	Férfi reprodukív toxicitás

A fenti figyelmeztetés a RETeval készüléket és a hozzá tartozó kellékeket és tartozékokat (az oldalon látható 98).





Szimbólumok

ISO 15223-1, Orvostechikai eszközök – Az orvostechikai eszközök címkéihez, címkézéséhez és a szolgáltatandó információkhoz használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények.			
Szimbólum	Hivatkozás	A szimbólum címe	Leírás / Funkció
	ISO 7000-0626	Esőtől távol tartandó	A szállítócsomagot esőtől távol és száraz in kell tartani.
	ISO 7000-0632	Hőmérsékleti határ	Jelzi azt a maximális és minimális hőmérsékleti határt, amelyen a készüléket használni vagy tárolni (az eszközön) vagy szállítani (szállítódobozon).
	ISO 7000-1051	Ne használja újra	Ez a termék csak egyszer használható.
	ISO 7000-1135	A hasznosítási/újrahasznosítható anyagok általános szimbóluma Hozzáadott Li-Ion azonosító szöveggel	azt jelzi, hogy a megjelölt elem egy hasznosítási vagy újrahasznosítási folyamat része. "Lítium-iont" tartalmaz. Ez a szimbólum az "Általános hasznosítás / újrahasznosítható" feliratot jelzi, és nem szabad válogatatlan kommunális hulladékként kidobni, és külön kell gyűjteni.
	ISO 7000-1641	Kezelői s kézikönyv; Használati utasítás	A kezelőnek a készülék használata előtt meg kell ismerkednie a használati utasítással.
	ISO 7000-2492	Tétel kódja	Azonosítja a gyártó s tételszámát.
	ISO 7000-2493	Katalógus száma	Azonosítja a tétel katalógusszámát s.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	A gyártás dátuma Országkód (CC)	A termék gyártásának dátumát jelzi. US országkód azt jelzi, hogy a készüléket in Egyesült Államokban gyártották.
	ISO 7000-2498	Sorszám	Azonosítja s eszköz sorozatszámát.
	ISO 7000-2607	Fogyaszthatósági idő	Azt jelzi, hogy az elemet nem szabad használni a szimbólumot kísérő dátum után.

Szabályozási és biztonsági információk

	ISO 7000-3082	Gyártó	Az LKC-t azonosítja az eszköz gyártójaként.
	ISO 7000-3650	Univerzális soros busz (USB), port/csatlakozó	jelzi, hogy az eszköz kompatibilis az USB-porttal.
	ISO 7010-M002	Lásd a használati útmutatót/füzetet	Azt jelzi, hogy használat előtt el kell olvasni a használati s kézikönyvet.
	ISO 7010-W001	Figyelem	Annak jelzésére, hogy óvatosságra van szükség a készülék használatakor.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Meghatalmazott képviselő in az Európai Közösség / Európai Unió	Azonosítja a meghatalmazott képviselőt in az Európai Közösség / Európai Unió.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2 (h)	Egyedi eszközazonosító	Az egyedi eszközazonosító adatait tartalmazó szolgáltatót jelöli.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Orvosi eszköz	Orvosi eszközt jelöl.
	IEC 60417-5009	Készenléti állapot	Azonosítja azt a vezérlőt, amelyre alacsony energiafogyasztású állapotba kell váltani. Néha "soft-power kapcsolónak" is nevezik.
	IEC 60417-5031	Egyenáram	Azt jelzi, hogy a berendezés csak egyenáramra alkalmas.
	IEC 60417-5333	BF típusú alkalmazott alkatrész	Azonosítja az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú alkalmazott alkatrészt.
	IEC 60417-5926	A DC tápcsatlakozó polaritása	Azonosítja a pozitív és negatív csatlakozásokat egy olyan berendezésen, amelyhez DC tápegység csatlakoztatható.
	IEC 60417-6414	WEEE; elektromos és elektronikus berendezések hulladékai	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak (WEEE) elkülönített gyűjtésére van szükség.
Az orvostechikai eszközök címkéihez, címkézéséhez és a szolgáltatandó információkhoz használandó szimbólumok – a feltüntetett szabályozás vagy testület előírásai szerint.			

Szabályozási és biztonsági információk

Szimbólum	Hivatkozás	A szimbólum címe	Leírás / Funkció
	765/2008/EK rendelet	CE-jelölés az orvostechikai eszközökhöz, beleértve a bejelentett szervezet azonosítóját	Azt jelzi, hogy a készülék in megfelel az Európai Közösség harmonizációs jogszabályainak; és azonosítja a bejelentett szervezetet.
	(GB) SI 2019/696 rendelet	Az orvostechikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés, beleértve a bejelentett szervezet azonosítóját	Azt jelzi, hogy a készülék in felel meg a vonatkozó United Kingdom jogszabályoknak; és azonosítja a bejelentett szervezetet.
	N/A	NRTL jelölés	A termék megfelelőségének jelzett igazolása. Megfelel: 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 a készülék csak receptre használható. 21 CFR 801. rész Címkézés, 801.15. szakasz Orvostechikai eszközök; a szükséges címkenyilatkozatok kiemelése; Szimbólumok használata in címkézés FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 5.0-s verzió	Svájci képviselő	A Switzerland in meghatalmazott képviselőjét jelzi.

A berendezés azonosítása

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

R	A termékkód R
#####	Gyártási sorszám (5 vagy 6 számjegy)

Jóváhagyások

Ezt a terméket a következő szabványok követelményeire tesztelték, és megfelel azoknak:

ISO 15004-1 Szemészeti műszerek, Általános követelmények

ISO 15004-2 Szemészeti műszerek, Fényvédelmi veszély

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

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

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

AAMI ES60601-1 Orvosi elektromos berendezések

CSA C22.2#60601-1 Orvosi elektromos berendezések

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

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

IEC 60601-1-6 Használhatóság

IEC 62366 használhatóság

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

UL 60601-1 UL szabvány a biztonsági orvosi elektromos berendezésekre (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 US szabadalmak és külföldi megfelelőik közül egy vagy több vonatkozhat: 7,540,613; 9,492,098; és 9,931,032.

A RETeval Device Sensor Strips a következő US szabadalmak közül egy vagy több és külföldi megfelelőik hatálya alá tartozhat: 9,510,762 és 10,010,261.

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

Az RETeval eszköz in firmware-t 2011 és 2026 között szerzői jogvédelem alatt © áll AMETEK, Inc. A firmware használata a RETeval eszközön kívül tilos. All rights fenntartva.

Elérhetőségek

Támogatás

Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal 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 in, feltéve, hogy nincs bizonyíték visszaélésre vagy javítási kísérletre a LKC Technologies, Inc. engedélye nélkül Ez a garancia a szállítás dátumától számított egy évig érvényes, és az erre a célra a gyárba előre kifizetett szállítási költséggel visszaküldött műszerek vagy azok egy részének szervizelésére és/vagy cseréjére korlátozódik. Ez a garancia kifejezetten az LKC Technologies, Inc.. minden egyéb felelőssége és kötelezettsége helyett lép in

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

SÉRÜLÉS ÉRKEZÉSKOR. Minden műszer szigorú tesztek után elhagyja gyárunkat in tökéletes működési állapotban. A műszer durva kezelésnek és sérüléseknek inká válhat szállítás közben. A küldemény biztosított az ilyen károk ellen. A Vevőnek haladéktalanul írásban be kell jelentenie in az utolsó fuvarozónak és a us rejtett vagy nyilvánvaló sérüléseit, és megrendelést kell kiadnia a cserére vagy javításra.

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

- Biztosítsa a szállítási költségeket gyárunkba a szervizeléshez.
- Nem usunk végzett vagy engedélyezett szolgáltatások biztosítása,
- Gondoskodjon a nyilvánvalóan visszaélt műszerek javításának költségeiről, amelyek olyan szokatlan környezetnek vannak kitéve, amelyre nem tervezték őket, vagy megpróbálták szétszerelni a készüléket, ami in károsította a készüléket.

Bármikor szívesen megvitatjuk telefonon, levélben vagy e-mailben a készülék működésének gyanús hibáit vagy aspektusait, amelyek nem tisztázottak. Javasoljuk, hogy telefonon, levélben vagy e-mailben tájékoztassa us a hiba jellegéről, mielőtt visszaküldené a műszert javításra. RMA-engedélyre van szükség, mielőtt az eszközt visszaküldené az LKC-nek javításra vagy szervizelésre. Sokszor egy egyszerű javaslat megoldja a problémát anélkül, hogy a műszert visszaküldené a gyárba. Ha nem tudunk olyasmit javasolni, ami megoldja a problémát, tanácsot adunk Önnek, hogy a berendezés mely részeit kell visszajuttatni a gyárba szervizelésre.

A JÓTÁLLÁSI IDŐ UTÁN FELLÉPŐ HIBÁK. A jótállási időszak után és az LKC termék élettartamára vonatkozó javítási díjak a javításra fordított tényleges órákon alapulnak, az érvényes áron, valamint a szükséges alkatrészek költségén és a szállítási költségeken; vagy dönthet úgy, hogy kiterjesztett garanciát vásárol. A jótállási időszakon túli folyamatos támogatás és firmware-frissítések éves támogatási és frissítési díjat igényelhetnek.

Elérhetőségek

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

Kellékek és tartozékok vásárlása

A felhasználók kellékeket és tartozékokat vásárolhatnak a LKC áruházban (<https://store.lkc.com/>) vagy a helyi forgalmazóval. Tekintse meg ezt az alkatrészlistát:

Cikkszám	Cikk
26-066	RETeval Power Kit, tartalmazza az akkumulátortöltőt és a pengekészletet.
29-038	RETeval hordtáska, amely a készüléket, a dokkolóállomást, a AC adaptert, a kábeleket, egy 1 doboz Sensor Strips-et tartja in egy kemény hátú, fogantyúval ellátott tokban.
81-262	Akkumulátor
81-266	Szemkagyló
81-269	Porvédő
81-298	RETeval rögzítőkar, amely a készüléket in egy asztalra szerelhető kar tartja.
91-193	Érzékelőszalag vezeték (azaz az a kábel, amely összeköti az eszközt az érzékelőszalaggal)
91-194	RETeval adapterkábel DIN elektródákhoz
91-235	Kis érzékelőszalag vezeték (azaz az a kábel, amely az eszközt egy kis érzékelőszalaghoz köti)
91-240	Érzékelőszalag vezeték hosszabbító kábel
95-068	Érzékelő csík, mennyiség 50 pár
95-076	RETeval VEP elektróda készlet
95-079	Három, 4 oz. NuPrep tubus
95-081	Érzékelő csík, mennyiség 25 pár
95-090	Kis érzékelőcsík, mennyiség 50 pár

Elérhetőségek

Európai képviselő

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

Szimbólum



Svájci képviselő

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

Szimbólum



Az Egyesült Királyság felelős személye

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

Vállalat

Az 1987-in alapított LKC Technologies, Inc. ISO13485:2016 tanúsítvánnyal rendelkezik, MDSAP és FDA regisztrációval, valamint CE tanúsítvánnyal rendelkezik, mint orvostechnikai eszközök gyártója, minőségi termékeket telepítve in 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