

# RETeval™

## Használati utasítás

Kibocsátás dátuma: 2026. június 22.



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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                          |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                        |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                    |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                |
| ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                 |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                             |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> . |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                            |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                    |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> oldalra                                                |
| GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                       |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                     |
| LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                       |
| LT - Jūsų „RETEval” prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval” prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                           |
| 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. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                            |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                   |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                 |
| SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                     |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                               |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                                 |

## Európai szabályozási adatok

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

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

A kézikönyv nyomtatott példányának igényléséhez kérjük, küldjön e-mailt a [LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.com) címre, és adja meg a következő információkat:

- 1) Cégnév
- 2) Az Ön neve
- 3) Levelezési cím
- 4) A készülék sorozatszáma
- 5) A szükséges kézikönyv cikkszáma

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  
[LKC.sales@ametek.com](mailto:LKC.sales@ametek.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)

---

## TARTALOMJEGYZÉK

|                                                                                                                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Üdvözljük a RETeval oldalán! .....                                                                                                                                                                                        | 5  |
| <b>Mi s in a dobozban</b> .....                                                                                                                                                                                           | 6  |
| Elkezdeni .....                                                                                                                                                                                                           | 7  |
| <b>Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja in</b> .....                                                                                                                                                     | 7  |
| <b>Hagyja tölteni a készüléket</b> .....                                                                                                                                                                                  | 7  |
| <b>A készülék elhelyezése a dokkolóállomáson</b> .....                                                                                                                                                                    | 7  |
| <b>Csatlakoztassa az érzékelőszalag vezetékeit</b> .....                                                                                                                                                                  | 8  |
| <b>Eszköz vezérlők</b> .....                                                                                                                                                                                              | 8  |
| <b>Főmenü</b> .....                                                                                                                                                                                                       | 9  |
| <b>Settings</b> .....                                                                                                                                                                                                     | 9  |
| Teszt elvégzése .....                                                                                                                                                                                                     | 13 |
| A Results megtekintése.....                                                                                                                                                                                               | 17 |
| <b>Results az eszközön</b> .....                                                                                                                                                                                          | 17 |
| <b>Results PC-n</b> .....                                                                                                                                                                                                 | 18 |
| Reflex Testing.....                                                                                                                                                                                                       | 20 |
| Protocol kiválasztása.....                                                                                                                                                                                                | 21 |
| <b>DR értékelés</b> .....                                                                                                                                                                                                 | 21 |
| <b>Egyéb protokollok</b> .....                                                                                                                                                                                            | 25 |
| További tevékenységek.....                                                                                                                                                                                                | 26 |
| <b>Régi eredmények eltávolítása a készülékről</b> .....                                                                                                                                                                   | 26 |
| <b>Firmware frissítése</b> .....                                                                                                                                                                                          | 27 |
| <b>Elektronikus orvosi nyilvántartás (EMR) támogatása</b> .....                                                                                                                                                           | 27 |
| RETeval villogás opció .....                                                                                                                                                                                              | 28 |
| <b>Villogási protokollok</b> .....                                                                                                                                                                                        | 28 |
| <b>Egyéni protokollok</b> .....                                                                                                                                                                                           | 29 |
| <b>Villogási teszt eredményei</b> .....                                                                                                                                                                                   | 30 |
| RETeval Complete opció .....                                                                                                                                                                                              | 33 |
| <b>RETeval Complete protokollok</b> .....                                                                                                                                                                                 | 33 |
| <b>Egyéni protokollok</b> .....                                                                                                                                                                                           | 46 |
| <b>VEP-teszt elvégzése</b> .....                                                                                                                                                                                          | 48 |
| <b>RETeval Teljes vizsgálati eredmények</b> .....                                                                                                                                                                         | 49 |
| Referencia intervallumok.....                                                                                                                                                                                             | 60 |
| <b>Referenciaintervallumok használata klinikai döntési határértékként</b> .....                                                                                                                                           | 61 |
| <b>A referenciaadatok jelentésének be- és kikapcsolása</b> .....                                                                                                                                                          | 62 |
| <b>Saját referenciaadatok használata</b> .....                                                                                                                                                                            | 62 |
| <b>Reference data részletei</b> .....                                                                                                                                                                                     | 62 |
| Troubleshooting tippek.....                                                                                                                                                                                               | 70 |
| <b>Töltse fel az akkumulátort, ha a töltöttség alacsony</b> .....                                                                                                                                                         | 70 |
| <b>Először mérje meg a páciens jobb szemét s</b> .....                                                                                                                                                                    | 70 |
| <b>Helyezze a Sensor Strips-t a megfelelő szem alá</b> .....                                                                                                                                                              | 70 |
| <b>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</b> ..... | 70 |
| <b>A készülék "Túlzott elektródazajt" mutat</b> .....                                                                                                                                                                     | 71 |

|                                                                                                                         |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| A készülék t engedi, hogy megnyomjam a Start test gombot, amikor látom a szemet .....                                   | 72  |
| A Start test gomb megnyomása után "Túlzott környezeti fény" hibaüzenetet kapok.....                                     | 72  |
| A Start test gomb megnyomása után "Nem lehet kalibrálni" hibaüzenetet kapok.....                                        | 73  |
| A képernyő üres, de a tápellátás jelzőfénye világít .....                                                               | 73  |
| A RETeval eszköz t csatlakozik a PC-hez .....                                                                           | 73  |
| "scan and fix" hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásba helyezem in ..... | 74  |
| A Results "nem mérhető".....                                                                                            | 74  |
| Reset settings .....                                                                                                    | 74  |
| Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva .....                                                                   | 75  |
| Hibakód jelenik meg .....                                                                                               | 75  |
| Idézett művek .....                                                                                                     | 76  |
| Szabályozási és biztonsági információk .....                                                                            | 80  |
| Alkalmazhatóság.....                                                                                                    | 80  |
| Rendeltetésszerű használat / Rendeltetésszerű cél .....                                                                 | 80  |
| Tervezett felhasználók .....                                                                                            | 80  |
| Felhasználási javallatok.....                                                                                           | 80  |
| Célcsoportok.....                                                                                                       | 80  |
| Klinikai előny .....                                                                                                    | 80  |
| Latex nyilatkozat.....                                                                                                  | 80  |
| Reporting súlyos incidensekről .....                                                                                    | 81  |
| Műszaki adatok.....                                                                                                     | 82  |
| Ellenjavallatok .....                                                                                                   | 82  |
| Tisztítás és fertőtlenítés .....                                                                                        | 83  |
| Sterilizálás .....                                                                                                      | 83  |
| Biokompatibilitás.....                                                                                                  | 83  |
| Kalibrálás és tárolás .....                                                                                             | 84  |
| Szerviz / javítás .....                                                                                                 | 84  |
| A termék teljesítménye.....                                                                                             | 84  |
| Alapvető teljesítmény .....                                                                                             | 85  |
| Működési környezet .....                                                                                                | 85  |
| Élettartam .....                                                                                                        | 85  |
| Óvintézkedések .....                                                                                                    | 85  |
| Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....                                                                               | 86  |
| RoHS .....                                                                                                              | 90  |
| 65. kaliforniai javaslat .....                                                                                          | 91  |
| Szimbólumok.....                                                                                                        | 92  |
| A berendezés azonosítása .....                                                                                          | 95  |
| Jóváhagyások.....                                                                                                       | 96  |
| Szellemi tulajdon.....                                                                                                  | 97  |
| Elérhetőségek .....                                                                                                     | 98  |
| Támogatás.....                                                                                                          | 98  |
| Garancia .....                                                                                                          | 98  |
| Kellékek és tartozékok vásárlása .....                                                                                  | 99  |
| Európai képviselő.....                                                                                                  | 100 |
| Svájci képviselő.....                                                                                                   | 100 |
| Az Egyesült Királyság felelős személye .....                                                                            | 100 |
| Vállalat .....                                                                                                          | 100 |

Üdvözljük a RETeval oldalán!

## Üdvözljük a RETeval oldalán!

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

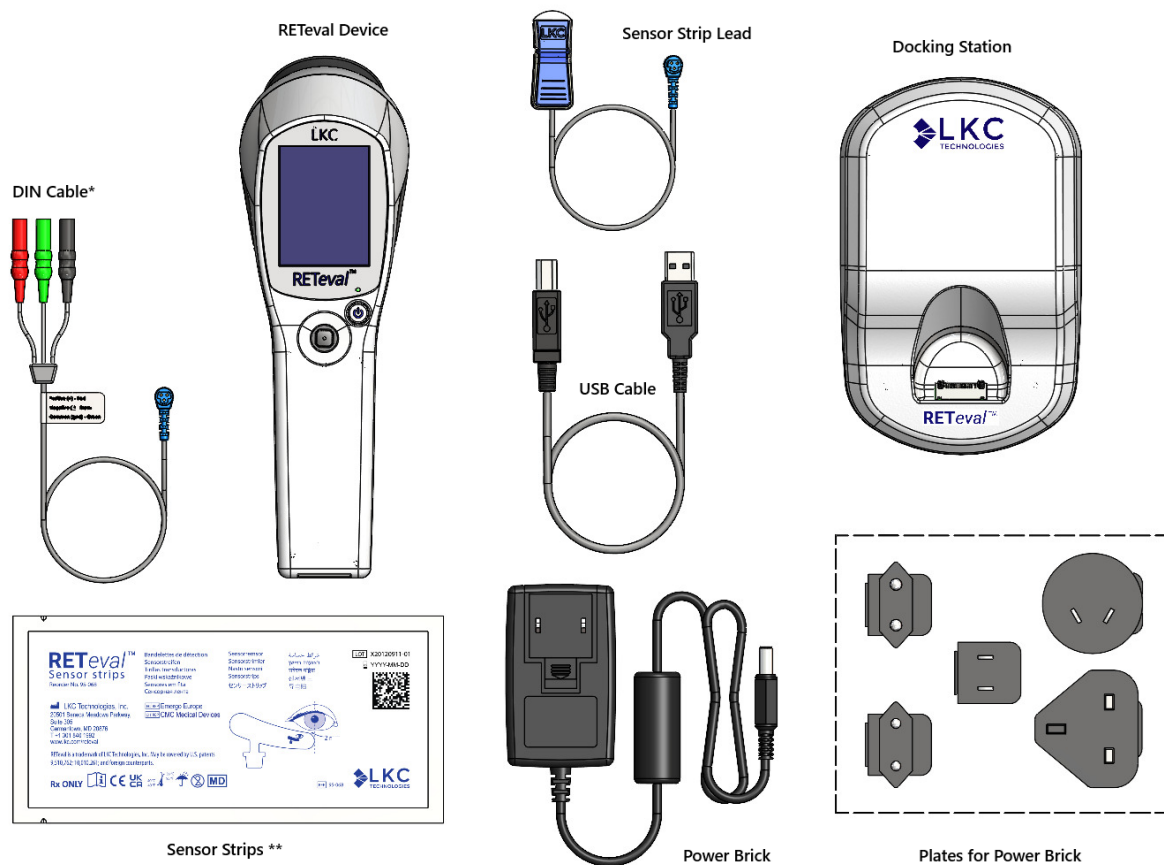
Minden RETeval eszköz villódzás alapú protokollokkal rendelkezik, és az opcionális frissítések révén az egyszeres villanáson alapuló protokollok elérhetővé válnak egy protokollválasztón keresztül, amely lehetővé teszi más elektroretinogram (ERG) és vizuális kiváltott potenciál (VEP) tesztelését.

A teszteredmények azonnal láthatók a készülék képernyőjén. A készülék automatikusan PDF-jelentéseket készít, 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.



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

## Elkezdeni

### ***Csatlakoztassa a kábelt a dokkolóállomáshoz, és dugja in***

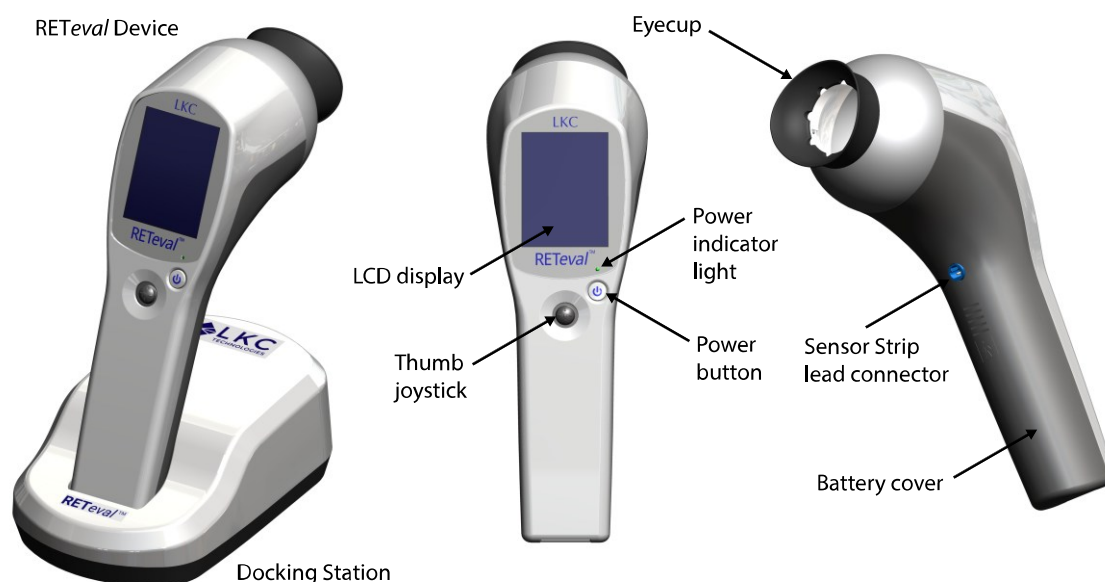
Csatlakoztassa a konnektorhoz illeszkedő tápegységet a tápegységhez.

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.

## ***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 a bekapcsológomb megnyomásával és legalább 1 másodpercig lenyomva tartva.

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:

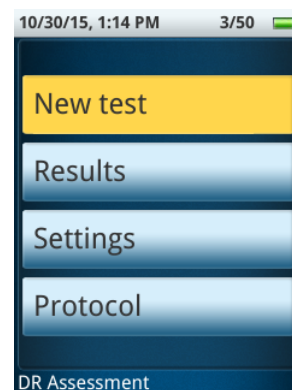
Nyomja meg a **RIGHT** gombot, ha a kurzor a képernyő jobb szélén van.

Válasszon ki egy kiemelt elemet Tétel:

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.



## Settings

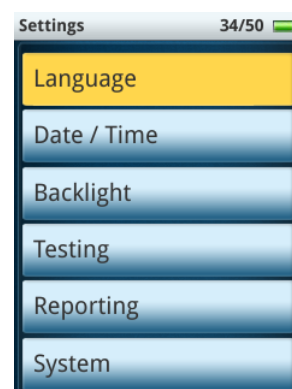
Állítsa be a RETeval eszközt in rendelőjében való használatra.

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.



### Language

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](https://lkc.com/barcode_oldalra_vagy) keressen rá RETeval telefonja s alkalmazásboltjában).

### Backlight

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 rúdérzékenységet. 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

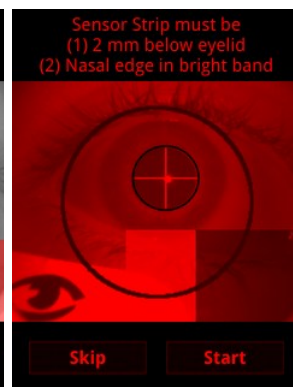
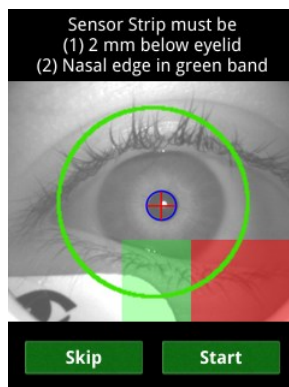
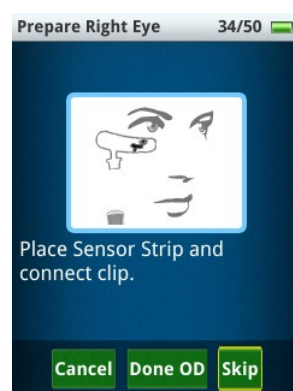
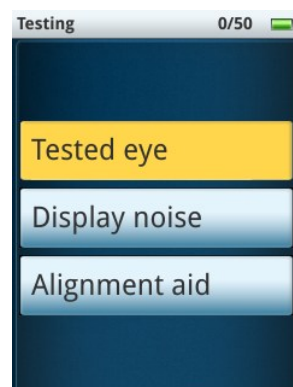
teszteléshez három fényerőszint létezik, amelyek csak vörös fényt és halvány teljes színt használnak. Az alapértelmezett értékek a közepes fényerő a fényhez igazított forgatókönyvekhez és a halványvörös a sötétbe igazított teszteléshez.

## Testing

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 helyezni. 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, sötétbe igazított tesztelés) a kívánt érzékelőcsík helye világosabban lesz kiemelve, és az elkerülendő terület sötétebb.



## Reporting

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

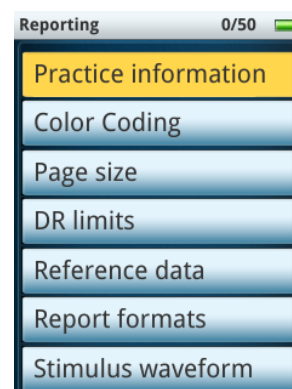
### Practice Information

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 61).

### 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 elektródákat használó számos vizsgálathoz a referenciaeloszlások és a referenciaintervallumok be vannak építve a készülékbe. Lásd az oldalt 60. 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.

## Report formats

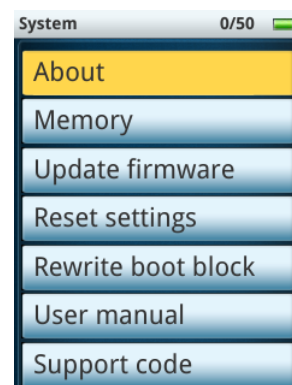
A **Report formats** menüben kiválaszthatja, hogy PDF, JPEG vagy PNG kimeneti formátumot szeretne-e a jelentésekhez. More opció is választható. A PDF az előnyben részesített nyomtatási formátum. A JPEG kényelmesebb lehet az eredmények bizonyos EMR-rendszerekre való feltöltéséhez.

## Stimulus waveforms

A fényerősség 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 kikapcsolási válasz. Az inger hullámformájának bemutatása a villogási teszthez pedagógiaiilag hasznos lehet, mivel az inger t csak közel van az idő = 0. Stimulus waveforms mind a készüléken, mind a jelentésekben in megjelenik.

## System

Nak nek view az eszköz sorozatszáma és s elérhető opciók, válassza a **System** lehetőséget, majd **About** a **Settings** alatt. Az alap RETeval eszközmodell a "RETeval -DR in" feliratot jelzi a 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 támogatási kód **megadásával** megadhatja az LKC szerviz által biztosított kódot.

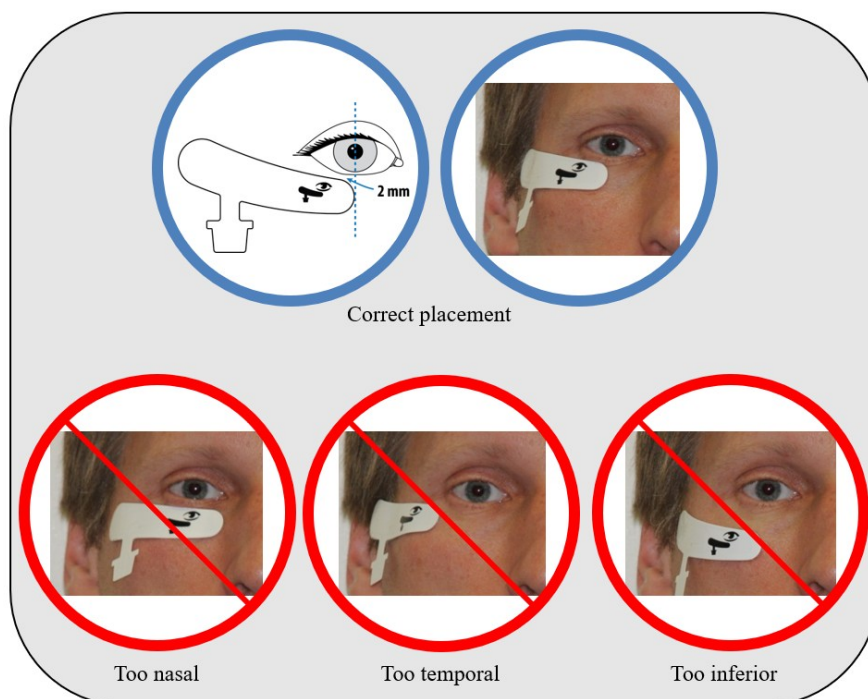
A rendszerindító blokk az eszköz s tárolójának első régiója, amelyet a rendszer a rendszerindítás során beolvas. Ha a rendszerindító blokk in szektorok meghibásodnak, előfordulhat, hogy az eszköz nem kapcsol be minden alkalommal megfelelően, például a tápellátást jelző LED sokszor felvillanhat, amikor 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 **Protocol** 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 javasolja a NuPrep® használatát (a Weaver and company gyártja és a LKC áruházban értékesítik, <https://store.lkc.com>) a páciens bőrének előkészítésére s elektróda érintkezési területe in. 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.

### Step 9. Tesztelje a jobb szemet.

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

Csatlakoztassa a vezetékét a páciens jobb szeme alatti érzékelőcsíkhöz úgy, hogy a kék kártya távol legyen a beteg bőrtől.

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, hogy a beteg teljes pupillája akadálytalanul látható legyen.*

Nyomja a készüléket a pácienshez, és helyezze el a készüléket úgy, hogy a beteg pupillája a nagy zöld körön belül legyen. A RETeval készüléket egyenesen a tépőre 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 nem túlszokott.

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, és 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 más jelölést 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 újrapozicionálja 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 újrapozicionálás sikertelen, a "Nem lehet kalibrálni" vagy a "Túlszokott 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 vezetékét az érzékelőszalagról.



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

Step 11. Az eredmények összegzése az oldalon látható módon jelenik meg 17. Az eredmények megjelenítése közben a készülék elmenti azokat. **Results** és **Main Menu** gombok jelennek meg a sikeres tárolásról szóló értesítéssel együtt a mentés befejezése után, ami több másodpercig is eltarthat. A kiválasztásával **Results**, 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 vezetékeit.

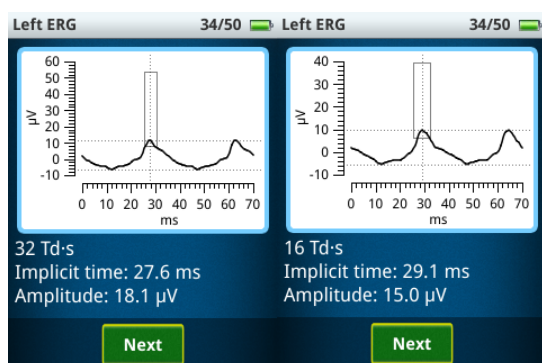
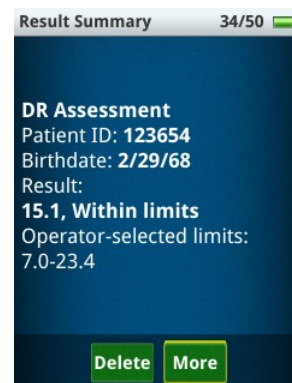
## A Results megtekintése

### Results az eszközön

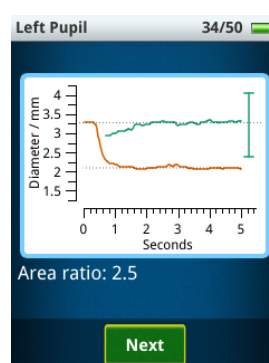
A DR Assessment protocol egyesíti az implicit időt, az amplitúdót, az életkort és a tanulói választ, hogy egységes eredményt hozzon létre, amely közvetlenül a teszt befejezése után jelenik meg.

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% (kétoldali) 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 ééhhnnhhmmss (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 fájl a PC-n.

A PDF a Sensor Strips által rögzített elektromos válasz három periódusát mutatja. Az elektromos válaszbán 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™

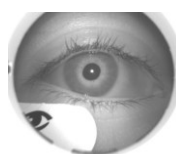
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

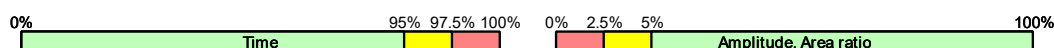
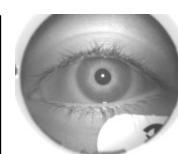
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| <b>DR Score</b>                      | <b>12.0</b>   |
| Operator-selected limits             | Within limits |
| 7.0 +- 19.9 20.0 +- 23.4 23.5+       |               |
| 95% Reference interval (14.4 - 22.6) | 1%            |

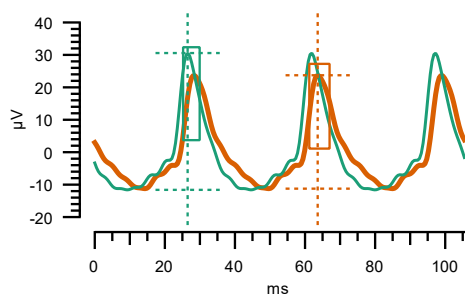


### Right Eye

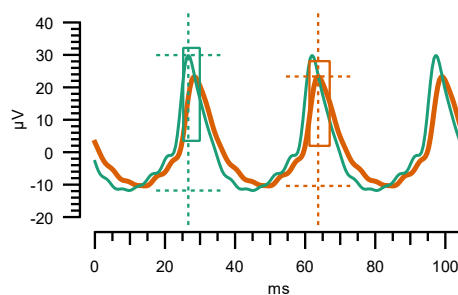
### Left Eye

### ERG

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



16 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background

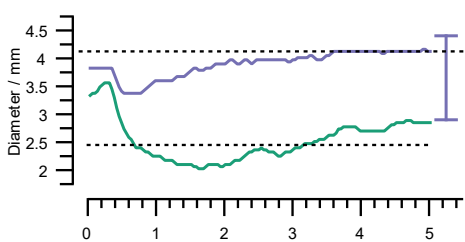


32 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background

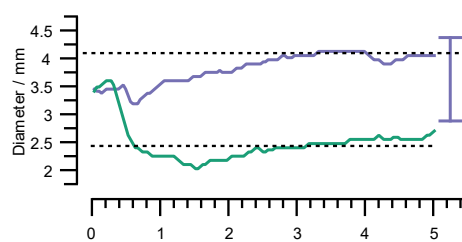
### Pupil

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 - 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 - 3.2



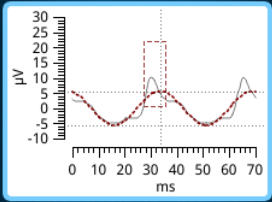
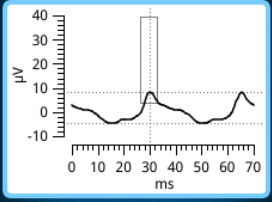
4.0 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background



32 Td-s White 28.3 Hz flicker, no background

## Reflex Testing

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

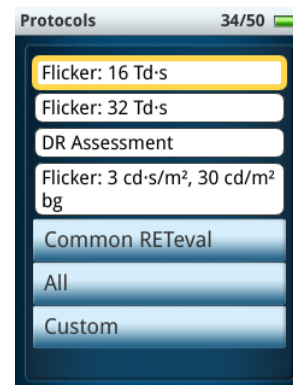
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Result Summary</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>         Patient ID: 123654<br/>         Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off<br/>         Right eye: 33.6 ms, 80%<br/>         Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p> | <p><b>Right Eye Details 1/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off<br/>         Implicit time: 33.6 ms<br/>         28 Hz amplitude: 11.2 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Next</b></p> | <p><b>Left Eye Details 4/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off<br/>         Implicit time: 30.2 ms<br/>         Amplitude: 12.8 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Retest</b> <b>Main Menu</b></p> | <p><b>Confirm</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>         Patient ID: 123654<br/>         Birthdate: 2/29/68<br/>         Eye: <b>Both</b></p> <p>Select Next to continue.</p> <p><b>Change Protocol</b> <b>Next</b></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 lehető 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).

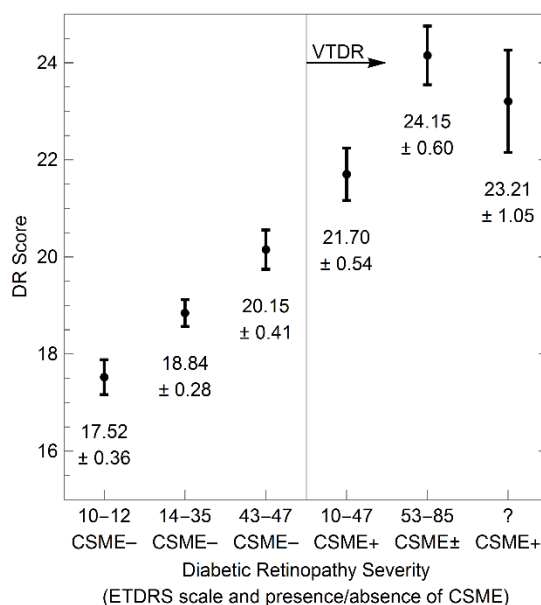
A DR Assessment protocol 467, 23 és 88 év közötti cukorbeteg mérésével készült (Maa et al. 2016). Az aranystandard, 7 mezős, színes, sztereó, ETDRS-kompatibilis szemfenéki fényképezés nem orvos szakértői osztályozással (dupla olvasás elbírálással) minden alanyt súlyossági csoportba sorolt (Táblázat 1) 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 készültek 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

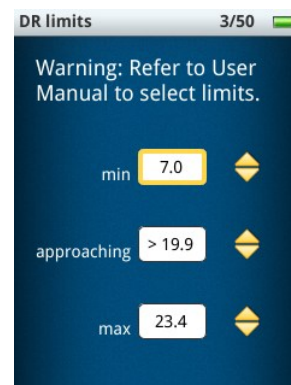
A pontos eredmények biztosítása érdekében adja meg a helyes születési dátumot.

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

kezdve 60) 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 alanyok 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 tesztrel 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) |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Maa et al. (2016)</b>        | 7 mezős sztereó ETDRS fényképek kitágult szemeken, keresztmetszeti vizsgálat                                   | 19.9                                                                               |
| <b>Degirmenci et al. (2018)</b> | Réslámpa biomikroszkópia és tágult szemfenékvizsgálat indirekt oftalmoszkópiával, keresztmetszeti vizsgálat    | 21.9                                                                               |
| <b>Zeng et al. (2019)</b>       | Réslámpás biomikroszkópia, 7 mezős sztereó ETDRS fényképek kitágult szemeken és OCT, keresztmetszeti vizsgálat | 23.0                                                                               |

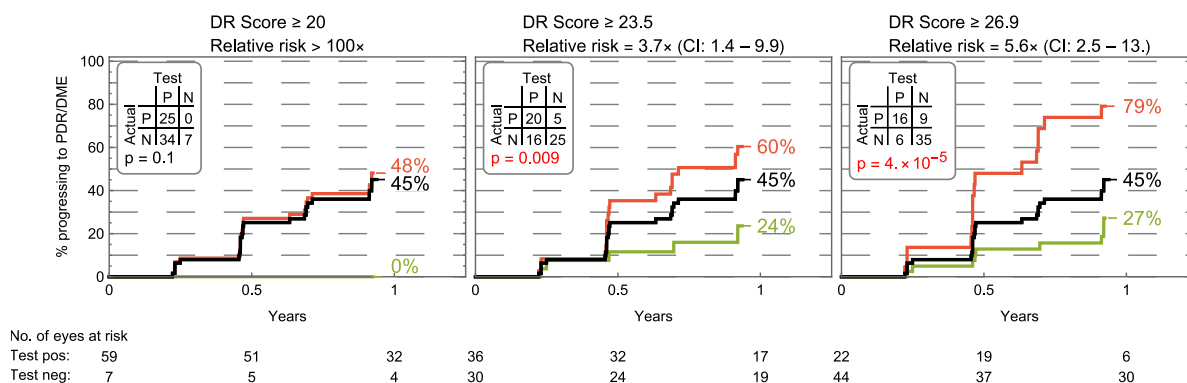
A javasolt felső klinikai döntési határértékek in közötti különbség az eltérő aranystandardok miatt lehet. Az alábbiakban bemutatott longitudinális vizsgálatokban a pozitív és negatív eredmény közötti relatív kockázatot maximalizálták egy jövőbeli szemészeti beavatkozás szempontjából. A longitudinális 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) |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Brigell et al. (2020)</b>             | Sebészeti beavatkozások (lézer, injekciók, vitrectomia) a következő 3 évben, longitudinális vizsgálat                     | 23.4                                                                               |
| <b>Davis, Waheed, and Brigell (2025)</b> | 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 megjósolja 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 a 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/m<sup>2</sup> vagy 300 cd/m<sup>2</sup> fehér fényt hoz létre.

## További tevékenységek

### ***Régi eredmények eltávolítása a készülékről***

A RETeval készülék akár 50 teszteredményt is képes tárolni. El kell távolítani 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.

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 könyvtárából 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 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 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:  $Troland = (pupilla\ területe\ in\ mm^2) \cdot (Fényerő\ in\ cd/m^2)$ . 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 fény retinán való eloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszweska és Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

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/m<sup>2</sup> egysége) vagy a fénysűrűség villanási energiája (cd·s/m<sup>2</sup> mértékegysége) írja in<sup>2</sup>). 3 és 30 cd·s/m villanásfényű ingerek<sup>2</sup> fehér fény (1931 CIE x, y of 0,33, 0,33, y of 0,33, 0,33) háttérvilágítás nélkül. Ezenkívül egy 3 cd·s/m<sup>2</sup> A 30 cd/m<sup>2</sup> fehér háttérrel és annak Troland megfelelőjével (85 Td-s 850 Td háttérrel) rendelkező fehér vaku a ISCEV ERG szabvány in leírt villogási ingernek megfelelően áll rendelkezésre (Robson et al. 2022).

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

Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródákkal, például a Sensor Strips-szel, mint a szaruhártyával érintkező elektródákkal. 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.

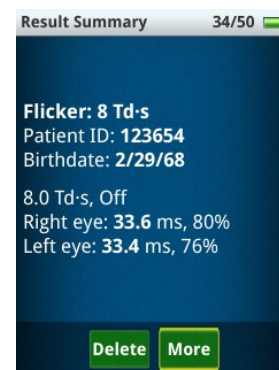
### **Egyéni protokollok**

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: [LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.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.

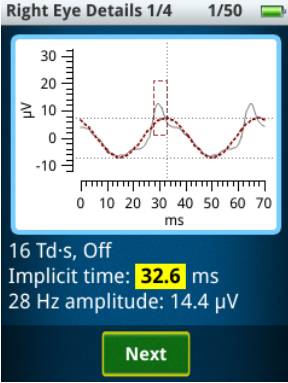
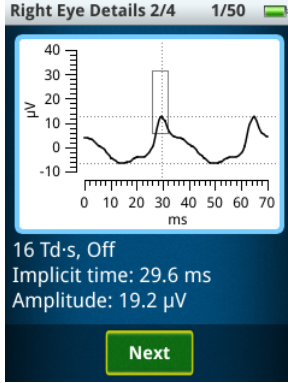
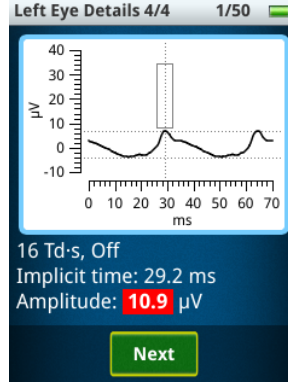
## Villogási teszt eredményei

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 **Results** opciót. 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 csúcsból csúcsig van jelölve. 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 60) további részletekért.

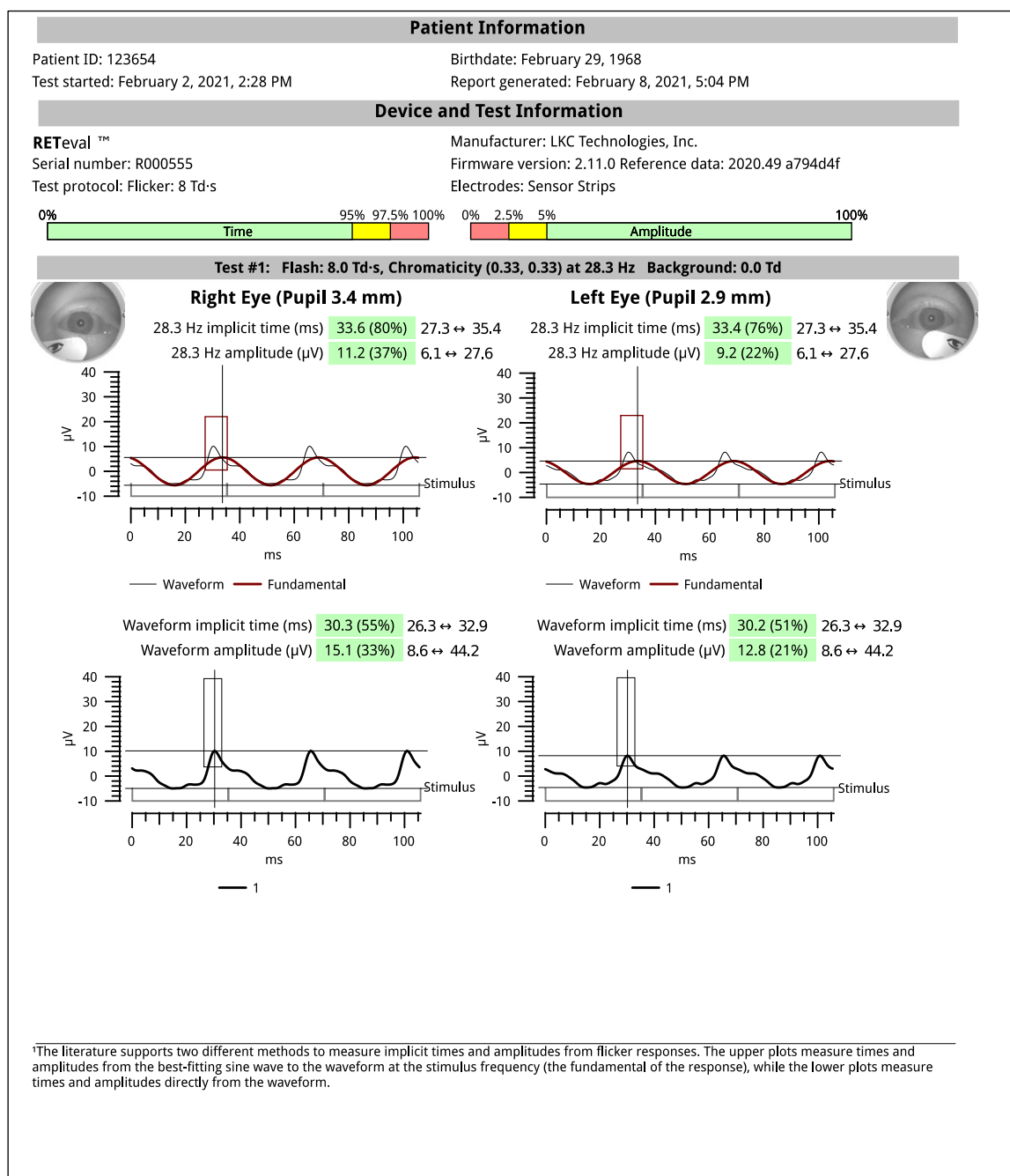
|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| <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" 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. 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 60).



## 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 betegség esetében, 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 eszköz kérheti a kezelőt, hogy adja meg a használt elektródát. Az olyan esetekben, mint a vaku VEP, a DIN elektródákhoz való adapterkábel a RETeval Complete opcióval rendelkezik, amely bármilyen 1,5 mm-es biztonsági DIN elektródát csatlakoztathat. Az adapterkábel használatakor a piros vezeték a pozitív csatlakozás, a fekete vezeték a negatív csatlakozás, a zöld vezeték pedig a föld / jobb lábbehajtás csatlakozása. Olvassa el az elektróda gyártója által biztosított dokumentációt és in az ISCEV szabványokat a DIN-elektródák megfelelő elhelyezéséről, bőrelőkészítéséről, tisztításáról és ártalmatlanításáról. Az elektródák adatai az eredmények innen kerülnek tárolásra, és a megfelelő normatív adatok (ha rendelkezésre állnak) megjelennek.



Az ERG jel amplitúdója alacsonyabb a bőrrel érintkező elektródákkal, például a Sensor Strips-szel, mint a szaruhártyával érintkező elektródákkal. A bőrön lévő aktív elektródával rögzített ERG-k esetében jelátlagolást alkalmaznak. Előfordulhat, hogy a bőrelektródák 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.

### RETeval Complete protokollok

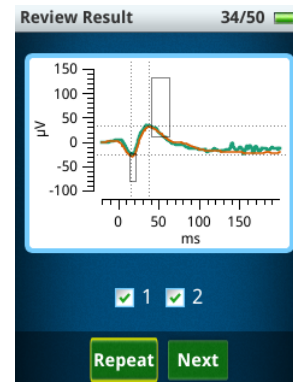
A RETeval készülék támogatja az egyszeri vaku és villogó ERG tesztelést. Minden ingerperiódus elején rövid fényvillanások láthatók. A háttérfényt úgy is generálják, hogy rövid fényvillanásokat biztosítanak körülbelül 1 kHz-en, ami jóval meghaladja az emberi kritikus fúziós frekvenciát, ezért állandó megvilágításként érzékelhető. Ezek a protokollok sötét adaptációs időzítőket, valamint hozzávetőleges környezeti fényszintet biztosítanak a sötét adaptáció során. A környezeti fényszintet úgy közelítik meg, hogy az integráló gömb (ganzfeld) belsejében mért fényszint 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 tágnak, 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 fény retinán való eloszlásának változásai megakadályozzák, hogy a Troland-alapú tesztek teljesen függetlenek legyenek a pupilla méretétől (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska és Manning 2017; Sugawara et al. 2020). A beépített in ISCEV Troland protokollok megpróbálják megfelelni a ISCEV candela protokolloknak 6 mm pupillaátmérőt (28,3 mm<sup>2</sup> pupillaterületet) feltételezve. Például a Troland megfelelője a sötét adaptált 3.0 ERG-nek, amelynek vaku fényereje 3 cd·s/m<sup>2</sup>, ingere  $(3\ cd·s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td·s$ . Ha a pupilla átmérője 6 mm, a 85 Td·s inger megegyezik a 3 cd·s/m ingerrel<sup>2</sup> és az így kapott ERG-k ezért 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 vagy 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 megismétlje 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 arra, hogy kiválassza, mely replikákat 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 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 60) további részletekért.

A sötétben adaptált 0,1 Hz 85 Td·s és 3 cd·s/m<sup>2</sup> 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 amplitúdójának 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  $30 \text{ cd} \cdot \text{s}/\text{m}^2$ , 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 A5 egyenlet nagyon kicsi különbséget mutat in rúd vagy kúp fotoárama között a pillanatnyi villanás és a villanás energiái között, amelyek egyenletesen oszlanak el a villanás időtartamára 10 ms amíg az összes mérést a vaku középpontjához viszonyítva vesszük figyelembe, ahogy azt a RETeval eszköz végzi. 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 felületáteresztő 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 teszteket 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<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog  |
| Fényhez igazított 3.0 ERG             | Jobb      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30        |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG    | Jobb      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz      | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424 |
| Fényhez igazított 3.0 ERG             | Balra     | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30        |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG    | Balra     | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz      | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424 |
| Sötét adaptációs időzítő              | Mindkettő | Ki                                   | Ki                                       |           |
| Sötét adaptált 0,01 ERG               | Jobb      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz    | Ki                                       | 9         |
| Sötét adaptált 3.0 ERG                | Jobb      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz       | Ki                                       | 5         |
| Sötét adaptált 10.0 ERG               | Jobb      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz     | Ki                                       | 5         |
| Sötét adaptált 0,01 ERG               | Balra     | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz    | Ki                                       | 9         |
| Sötét adaptált 3.0 ERG                | Balra     | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz       | Ki                                       | 5         |
| Sötét adaptált 10.0 ERG               | Balra     | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz     | Ki                                       | 5         |

Ez a protokoll (ISCEV 6 lépés, sötét adaptált először, cd) megváltoztatja a tesztelési sorrendet, hogy először a sötéthez igazított tesztek 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/m<sup>2</sup>-re kell igazítani. Az ISCEV 20 perc sötét és 10 perc fényadaptációt javasol.

| ISCEV 6 lépéses, sötét adaptáció, cd |           |                                      |                                          |           |
|--------------------------------------|-----------|--------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Leírás                               | Szem      | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog  |
| Sötét adaptációs időzítő             | Mindkettő | Ki                                   | Ki                                       |           |
| Sötét adaptált 0,01 ERG              | Jobb      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz    | Ki                                       | 9         |
| Sötét adaptált 3.0 ERG               | Jobb      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz       | Ki                                       | 5         |
| Sötét adaptált 10.0 ERG              | Jobb      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz     | Ki                                       | 5         |
| Sötét adaptált 0,01 ERG              | Balra     | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz    | Ki                                       | 9         |
| Sötét adaptált 3.0 ERG               | Balra     | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz       | Ki                                       | 5         |
| Sötét adaptált 10.0 ERG              | Balra     | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz     | Ki                                       | 5         |
| Fényadaptációs időzítő               | Jobb      | Ki                                   | 30 cd/m <sup>2</sup>                     |           |
| Fényhez igazított 3.0 ERG            | Jobb      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30        |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG   | Jobb      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz      | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424 |
| Fényadaptációs időzítő               | Balra     | Ki                                   | 30 cd/m <sup>2</sup>                     |           |
| Fényhez igazított 3.0 ERG            | Balra     | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 30        |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG   | Balra     | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz      | 30 cd/m <sup>2</sup>                     | 141 – 424 |

A következő két protokoll megegyezik az előző kettővel, azzal a kivétellel, hogy a 10 cd·s/m<sup>2</sup> fehér villanás nem történik meg.

| <b>ISCEV 5 lépéses, először a fényhez igazítva, cd</b> |             |                                              |                                                    |                 |
|--------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Leírás</b>                                          | <b>Szem</b> | <b>Vaku fényereje<br/>(0,33, 0,33 fehér)</b> | <b>Háttér fényssűrűsége<br/>(0,33, 0,33 fehér)</b> | <b># villog</b> |
| Fényhez igazított 3.0 ERG                              | Jobb        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                 | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 30              |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG                     | Jobb        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz              | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 141 – 424       |
| Fényhez igazított 3.0 ERG                              | Balra       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                 | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 30              |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG                     | Balra       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz              | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 141 – 424       |
| Sötét adaptációs időzítő                               | Mindkettő   | Ki                                           | Ki                                                 |                 |
| Sötét adaptált 0,01 ERG                                | Jobb        | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz            | Ki                                                 | 9               |
| Sötét adaptált 3.0 ERG                                 | Jobb        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz               | Ki                                                 | 5               |
| Sötét adaptált 0,01 ERG                                | Balra       | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz            | Ki                                                 | 9               |
| Sötét adaptált 3.0 ERG                                 | Balra       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz               | Ki                                                 | 5               |

| <b>ISCEV 5 lépés, először sötét adaptáció, cd</b> |             |                                              |                                                    |                 |
|---------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Leírás</b>                                     | <b>Szem</b> | <b>Vaku fényereje<br/>(0,33, 0,33 fehér)</b> | <b>Háttér fényssűrűsége<br/>(0,33, 0,33 fehér)</b> | <b># villog</b> |
| Sötét adaptációs időzítő                          | Mindkettő   | Ki                                           | Ki                                                 |                 |
| Sötét adaptált 0,01 ERG                           | Jobb        | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz            | Ki                                                 | 9               |
| Sötét adaptált 3.0 ERG                            | Jobb        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz               | Ki                                                 | 5               |
| Sötét adaptált 0,01 ERG                           | Balra       | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz            | Ki                                                 | 9               |
| Sötét adaptált 3.0 ERG                            | Balra       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz               | Ki                                                 | 5               |
| Fényadaptációs időzítő                            | Jobb        | Ki                                           | 30 cd/m <sup>2</sup>                               |                 |
| Fényhez igazított 3.0 ERG                         | Jobb        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                 | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 30              |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG                | Jobb        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz              | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 141 – 424       |
| Fényadaptációs időzítő                            | Balra       | Ki                                           | 30 cd/m <sup>2</sup>                               |                 |
| Fényhez igazított 3.0 ERG                         | Balra       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                 | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 30              |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG                | Balra       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz              | 30 cd/m <sup>2</sup>                               | 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 tágitott fényssűrűségét Trolands-ra alakítja.

| ISCEV 6 lépcsős, fényhez igazítva, Td |           |                                      |                                            |           |
|---------------------------------------|-----------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|
| Leírás                                | Szem      | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényssűrűsége<br>(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             | Balra     | 85 Td-s @ 2 Hz                       | 848 Td                                     | 30        |
| Fénnyel adaptált 85 Td-s villogás ERG | Balra     | 85 Td-s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                     | 141 – 424 |
| Sötét adaptációs időzítő              | Mindkettő | Ki                                   | Ki                                         |           |
| Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG          | 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          | Balra     | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                   | Ki                                         | 9         |
| Sötét adaptált 85 Td-s ERG            | Balra     | 85 Td-s @ 0,1 Hz                     | Ki                                         | 5         |
| Sötét adaptált 280 Td-s ERG           | Balra     | 280 Td-s @ 0,05 Hz                   | Ki                                         | 5         |

| ISCEV 6 lépés, sötét adaptáció először, Td |           |                                      |                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|
| Leírás                                     | Szem      | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényssűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog  |
| Sötét adaptációs időzítő                   | Mindkettő | 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               | Balra     | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                   | Ki                                         | 9         |
| Sötét adaptált 85 Td-s ERG                 | Balra     | 85 Td-s @ 0,1 Hz                     | Ki                                         | 5         |
| Sötét adaptált 280 Td-s ERG                | Balra     | 280 Td-s @ 0,05 Hz                   | Ki                                         | 5         |
| Fényadaptációs időzítő                     | 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                     | Balra     | Ki                                   | 848 Td                                     |           |
| Fény adaptált 85 Td-s ERG                  | Balra     | 85 Td-s @ 2 Hz                       | 848 Td                                     | 30        |
| Fénnyel adaptált 85 Td-s villogás ERG      | Balra     | 85 Td-s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                     | 141 – 424 |

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

| ISCEV 5 lépés, sötét adaptáció, Td       |           |                                      |                                            |              |
|------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|
| Leírás                                   | Szem      | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényssűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog     |
| Sötét adaptációs időzítő                 | Mindkettő | 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             | Balra     | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                   | Ki                                         | 9            |
| Sötét adaptált 85 Td-s ERG               | Balra     | 85 Td-s @ 0,1 Hz                     | Ki                                         | 5            |
| Fényadaptációs időzítő                   | Jobb      | Ki                                   | 848 Td                                     |              |
| Fény adaptált 85 Td-s ERG                | Jobb      | 85 Td-s @ 2 Hz                       | 848 Td                                     | 30           |
| Fénnyel adaptált 85 Td-s<br>villogás ERG | Jobb      | 85 Td-s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                     | 141 –<br>424 |
| Fényadaptációs időzítő                   | Balra     | Ki                                   | 848 Td                                     |              |
| Fény adaptált 85 Td-s ERG                | Balra     | 85 Td-s @ 2 Hz                       | 848 Td                                     | 30           |
| Fénnyel adaptált 85 Td-s<br>villogás ERG | Balra     | 85 Td-s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                     | 141 –<br>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 luminancia, valamint in Trolands. Létezik még a Troland alapú ISCEV Flicker protokoll.

| ISCEV Photopic vaku és villogás, cd |       |                                      |                                            |              |
|-------------------------------------|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|
| Leírás                              | Szem  | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényssűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog     |
| Fényhez igazított 3.0 ERG           | Jobb  | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30           |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG  | Jobb  | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz      | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 –<br>424 |
| Fényhez igazított 3.0 ERG           | Balra | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30           |
| Fényhez igazított 3.0 villogás ERG  | Balra | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz      | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 –<br>424 |

| ISCEV Photopic vaku és villogás, Td   |       |                                      |                                            |              |
|---------------------------------------|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|
| Leírás                                | Szem  | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényssűrűsége<br>(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 –<br>424 |
| Fény adaptált 85 Td·s ERG             | Balra | 85 Td·s @ 2 Hz                       | 848 Td                                     | 30           |
| Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG | Balra | 85 Td·s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                     | 141 –<br>424 |

| ISCEV Photopic Flicker, Td            |       |                                      |                                            |              |
|---------------------------------------|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|
| Leírás                                | Szem  | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényssűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog     |
| Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG | Jobb  | 85 Td·s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                     | 141 –<br>424 |
| Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG | Balra | 85 Td·s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                     | 141 –<br>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 rúd válaszok összehasonlítása a referencia adatokkal további gondosságot igényel, mivel a referencia adatokat 20 perc sötét adaptációval gyűjtötték.

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

| ISCEV 4 lépcsős, először a fényhez igazítva, Td |           |                                      |                                          |           |
|-------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Leírás                                          | Szem      | Vaku fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér) | Háttér fényűrűsége<br>(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                       | Balra     | 85 Td·s @ 2 Hz                       | 848 Td                                   | 30        |
| Fénnyel adaptált 85 Td·s villogás ERG           | Balra     | 85 Td·s @ 28,3 Hz                    | 848 Td                                   | 141 – 424 |
| Sötét adaptációs időzítő                        | Mindkettő | Ki                                   | Ki                                       |           |
| Sötét adaptált 0,28 Td·s ERG                    | 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                    | Balra     | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                   | Ki                                       | 9         |
| Sötét adaptált 280 Td·s ERG                     | Balra     | 280 Td·s @ 0,05 Hz                   | Ki                                       | 5         |

### 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/m<sup>2</sup> vagy 38 Td·s) kék alapon (10 cd/m<sup>2</sup> 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<br>(piros LED, 621 nm) | Háttér fényssűrűsége<br>(kék LED, 470 nm) | # villog |
| Piros vaku, kék háttér | Jobb  | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz      | 10 cd/m <sup>2</sup>                      | 200      |
| Piros vaku, kék háttér | Balra | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz      | 10 cd/m <sup>2</sup>                      | 200      |

| PhNR 3,4 Hz cd Rövid   |       |                                       |                                           |          |
|------------------------|-------|---------------------------------------|-------------------------------------------|----------|
| Leírás                 | Szem  | Vaku fényereje<br>(piros LED, 621 nm) | Háttér fényssűrűsége<br>(kék LED, 470 nm) | # villog |
| Piros vaku, kék háttér | Jobb  | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz      | 10 cd/m <sup>2</sup>                      | 100      |
| Piros vaku, kék háttér | Balra | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz      | 10 cd/m <sup>2</sup>                      | 100      |

| PhNR 3,4 Hz Td hosszú  |       |                                       |                                           |          |
|------------------------|-------|---------------------------------------|-------------------------------------------|----------|
| Leírás                 | Szem  | Vaku fényereje<br>(piros LED, 621 nm) | Háttér fényssűrűsége<br>(kék LED, 470 nm) | # villog |
| Piros vaku, kék háttér | Jobb  | 38 Td·s @ 3,4 Hz                      | 380 Td                                    | 200      |
| Piros vaku, kék háttér | Balra | 38 Td·s @ 3,4 Hz                      | 380 Td                                    | 200      |

| PhNR 3,4 Hz Td rövid   |       |                                       |                                           |          |
|------------------------|-------|---------------------------------------|-------------------------------------------|----------|
| Leírás                 | Szem  | Vaku fényereje<br>(piros LED, 621 nm) | Háttér fényssűrűsége<br>(kék LED, 470 nm) | # villog |
| Piros vaku, kék háttér | Jobb  | 38 Td·s @ 3,4 Hz                      | 380 Td                                    | 100      |
| Piros vaku, kék háttér | Balra | 38 Td·s @ 3,4 Hz                      | 380 Td                                    | 100      |

A jelentett eredmények -20 ms és +200 ms között vannak, a vaku 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<sub>min</sub> az alapvonalhoz viszonyított feszültségek, amelyeket a: a-wave peak, b: b-wave peak, p<sub>min</sub>: 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/m<sup>2</sup> vörös fény háttérrel használják az L és M kúpok válaszában csillapítására, és 1 cd·s/m<sup>2</sup> 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<br>(kék LED, 470 nm) | Háttér fényűrűsége<br>(piros LED, 621 nm) | # villog |
| Élénkkék vaku, piros háttér | Jobb  | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz      | 560 cd/m <sup>2</sup>                     | 500      |
| Élénkkék vaku, piros háttér | Balra | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz      | 560 cd/m <sup>2</sup>                     | 500      |

| S-cone 4,2 Hz cd Rövid      |       |                                     |                                           |          |
|-----------------------------|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------|----------|
| Leírás                      | Szem  | Vaku fényereje<br>(kék LED, 470 nm) | Háttér fényűrűsége<br>(piros LED, 621 nm) | # villog |
| Élénkkék vaku, piros háttér | Jobb  | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz      | 560 cd/m <sup>2</sup>                     | 250      |
| Élénkkék vaku, piros háttér | Balra | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz      | 560 cd/m <sup>2</sup>                     | 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/m-et használnak<sup>2</sup> inger (vagy Troland megfelelője). 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<br>(piros LED, 621 nm) | Háttér fényssűrűsége | # villog |
| Sötét adaptált 0,3 piros vaku ERG | Jobb  | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz      | Ki                   | 9        |
| Sötét adaptált 0,3 piros vaku ERG | Balra | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz      | Ki                   | 9        |

| ISCEV DA Red Flash cd             |       |                                       |                      |          |
|-----------------------------------|-------|---------------------------------------|----------------------|----------|
| Leírás                            | Szem  | Vaku fényereje<br>(piros LED, 621 nm) | Háttér fényssűrűsége | # 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 | Balra | 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/m<sup>2</sup> fehér fény, amelyről kimutatták, hogy közel maximális d-hullámmal rendelkezik (Kondo et al. 2000), 40 cd/m<sup>2</sup> fehér háttérrel a rúd válaszában elnyomására. Így amikor az inger be van kapcsolva, a fényssűrűség 290 cd/m<sup>2</sup>; És ha az inger ki van kapcsolva, a fényssűrűség 40 cd/m<sup>2</sup>. 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<br>(0,33, 0,33 fehér)                         | Háttér fényűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog |
| Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér | Jobb  | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms bekapcsolási idő @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                     | 200      |
| Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér | Balra | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms bekapcsolási idő @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                     | 200      |

| Rövid be-ki: w / w 250/40 cd            |       |                                                               |                                          |          |
|-----------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------|
| Leírás                                  | Szem  | Inger fényereje<br>(0,33, 0,33 fehér)                         | Háttér fényűrűsége<br>(0,33, 0,33 fehér) | # villog |
| Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér | Jobb  | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms bekapcsolási idő @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                     | 100      |
| Fehér kiterjesztett inger, fehér háttér | Balra | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms bekapcsolási idő @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                     | 100      |

Két további protokoll (rövid és hosszú tesztidőtartam) áll rendelkezésre, amelyek színes ingert használnak. Az inger egy 560 cd/m<sup>2</sup>-es piros fény, 160 cd/m<sup>2</sup> 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<br>(piros LED, 621 nm)                        | Háttér fényűrűsége<br>(zöld LED, 530 nm) | # villog |
| Piros kiterjesztett inger, zöld háttér | Jobb  | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 200      |
| Piros kiterjesztett inger, zöld háttér | Balra | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 200      |

| Rövid be-ki: r/g 560/160 cd            |       |                                                               |                                          |          |
|----------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------|
| Leírás                                 | Szem  | Inger fényereje<br>(piros LED, 621 nm)                        | Háttér fényűrűsége<br>(zöld LED, 530 nm) | # villog |
| Piros kiterjesztett inger, zöld háttér | Jobb  | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 100      |
| Piros kiterjesztett inger, zöld háttér | Balra | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms bekapcsolási idő @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                    | 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 s látórendszer reakcióját a fej hátsó részén. Két flash VEP protokoll létezik: egy 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz protokoll és egy 24 Td·s @ 1 Hz. A két protokoll akkor egyenértékű, ha a pupilla átmérője 3,2 mm (8 mm<sup>2</sup> 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 csúcst P2-hez, a 25 ms utáni első mélypontot pedig N1 hozzárendeljük. Ezután a P1, N2, N3 és P3 a megfelelő módon hozzáadódik. A villanás VEP hullámforma in heterogenitása miatt előfordulhat, hogy a 6 kurzor mérési helye közül néhány nem található. A VEP csúcstól 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 csúcstól 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 válaszától függenek, ezért a látásfunkció indikátoraként használhatók. A Flash VEP mérések nagymértékben változnak az egyének között, de megglehetősen 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 48 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: [LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.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 replikálását, vagy az eszköz a lehető leggyorsabban haladhat a lépések között (operátori felülvizsgálat nélkül).

### Inger

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 82. A fénysűrűség in fotopikus egységekben van megadva. A rudak (szkópos egységek) effektív fénysűrűsége 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  $\mu$ s ( $\sim 500$  Hz), 1024  $\mu$ s ( $\sim 1$  kHz), 512  $\mu$ s ( $\sim 2$  kHz, alapértelmezett) vagy 256  $\mu$ s ( $\sim 4$  kHz) periódusra választható. A villogási tesztek megadhatják az elemezni kívánt harmonikusok számát, legfeljebb 32 harmonikust. A gyorsesztek megadhatják a használt szűrést. Megadható a felülateresztő 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  $\sim 500$  Hz-es mintavételi sebességhez; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz a  $\sim 1$  kHz-es mintavételi sebességhez; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz a  $\sim 2$  kHz-es mintavételi sebességhez; és 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz a  $\sim 4$

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.

Bármely 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

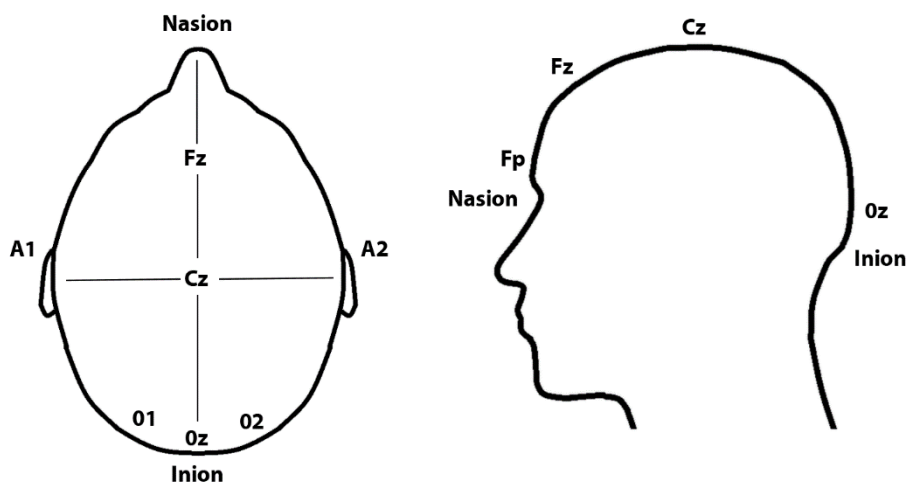
Az egyéni protokollok bármilyen nyelven írhatók in; azonban nem fordíthatók le automatikusan más nyelvekre.

### 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 tüket vagy

más kapcsokat kell használni, hogy a haját távol tartsa az útból a tisztítás és az elektróda elhelyezése során. Tegyen egy bőséges adag elektróda krémet 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 elektródagéllal (nem krémmel), és rögzítse a páciens s fülcimpájához földelő / jobb lábhajtó elektródként.

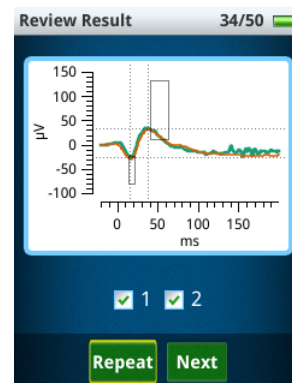
Az eszköz oldalán használja a RETeval adapterkábelt a DIN elektródákhoz az érzékelőszalag vezetéke in. Csatlakoztassa az aranycsésze rögzítő elektródát az adapterkábel piros vezetékéhez. Csatlakoztassa az Ag/AgCl referenciaelektródát az adapterkábel fekete vezetékéhez negatív bemenetként (referencia). 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 99 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 **Results** opciót. 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 60) további részletekért.

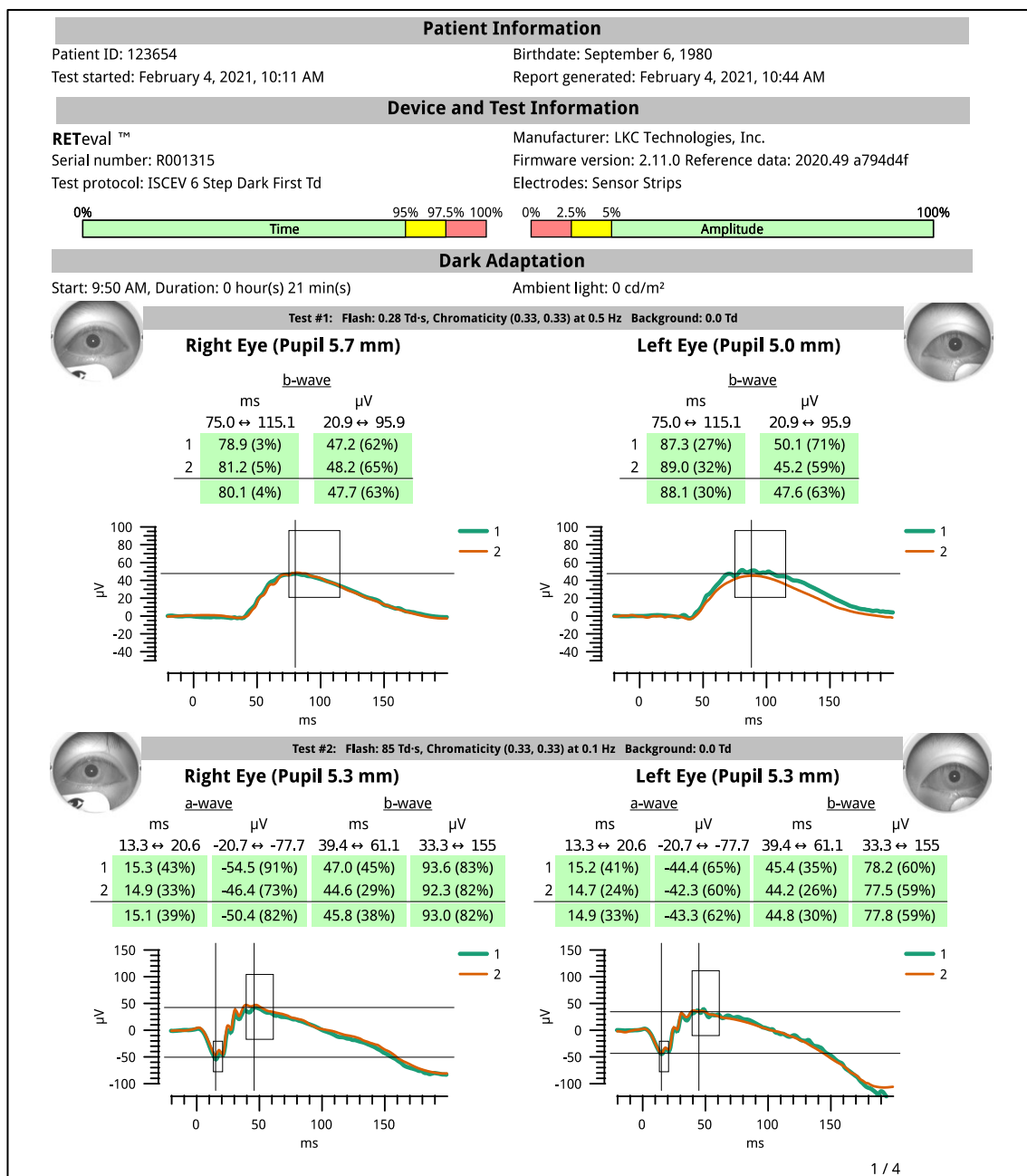
Közvetlenül a "Start Test" in megnyomása előtt a RETeval készülék megpróbálja megmérni a pupilla méretét, függetlenül a kiválasztott inger típusától. Ha a pupilla mérése sikeres, az átmérője megjelenik in a PDF-jelentésben az adott tesztlépésnél. Ha a pupilla méretét nem méri meg sikeresen a "Teszt indítása" 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 tágulási 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

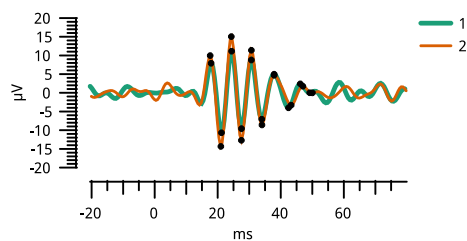
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

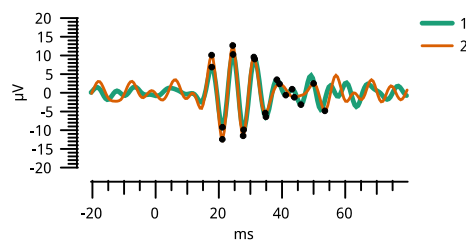
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

**Left Eye Oscillatory Potentials**

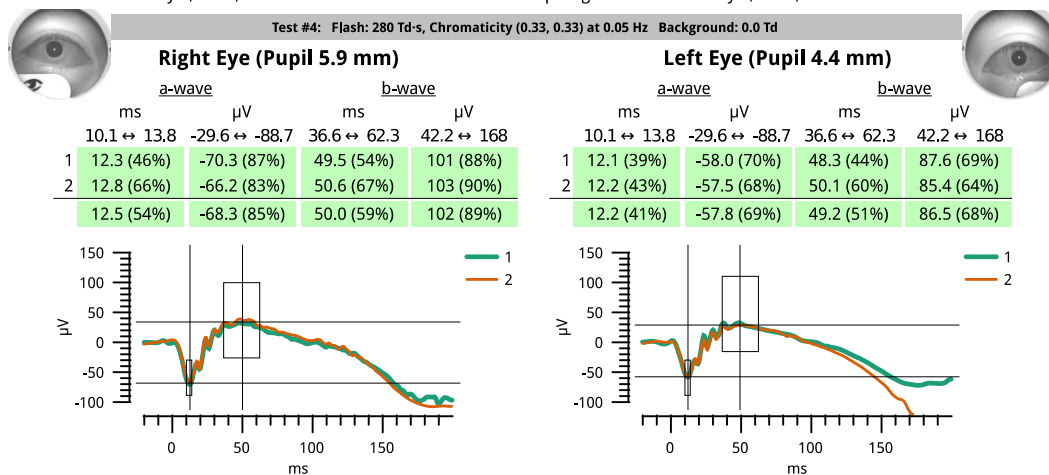
|   | ms   | OP1  | μV   | ms   | OP2  | μV   | ms   | OP3 | μV   | ms  | OP4 | μV | ms | OP5 | μV |
|---|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|-----|----|----|-----|----|
| 1 | 17.8 | 16.1 | 24.5 | 20.2 | 31.3 | 15.4 | 38.4 | 4.1 | 43.2 | 4.1 |     |    |    |     |   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

Patient ID: 123654

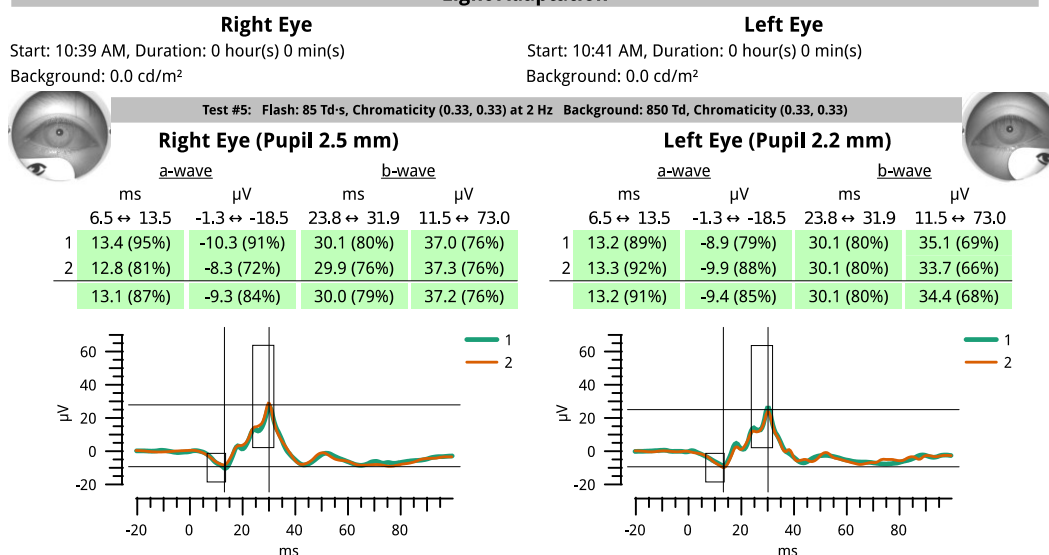
Birthdate: September 6, 1980

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

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



## Light Adaptation

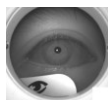


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

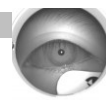
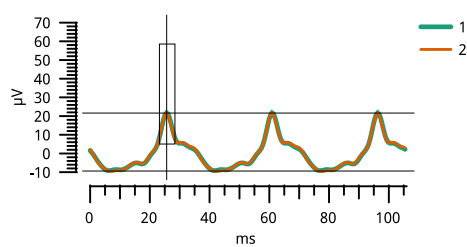
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



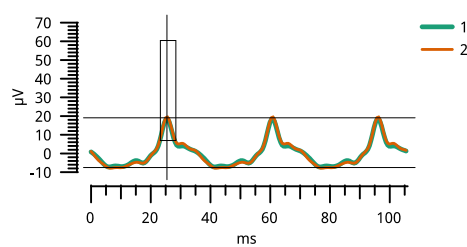
### Right Eye (Pupil 2.6 mm)

|   | ms          | μV          |
|---|-------------|-------------|
|   | 23,2 ↔ 28,4 | 14,5 ↔ 68,0 |
| 1 | 25.7 (62%)  | 31.0 (61%)  |
| 2 | 25.6 (60%)  | 31.0 (62%)  |
|   | 25.6 (61%)  | 31.0 (62%)  |



### Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Az alábbiakban 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 61). A színezés be- és kikapcsolásához lásd: Színkódolás az oldalon 11.

## RETeval™

## Patient Information

Patient ID: 12345

Birthdate: February 29, 1988

Test started: June 17, 2026, 11:08 AM

Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM

## Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

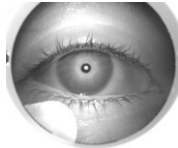
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

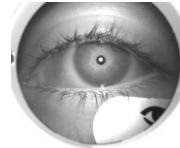
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

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

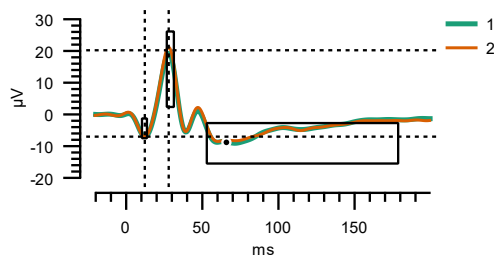


|                                | Right Eye  | Left Eye    |
|--------------------------------|------------|-------------|
| B-wave implicit time (ms)      | 27.9 (21%) | 27.9 (19%)  |
| W-ratio <sup>1</sup>           | 1.07 (29%) | 1.07 (30%)  |
| PhNR at minimum amplitude (μV) | -8.8 (73%) | -11.0 (85%) |



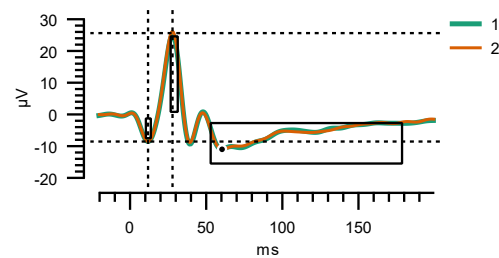
## Right Eye (Pupil 1.9 mm)

|   | a-wave      |             | b-wave      |            |
|---|-------------|-------------|-------------|------------|
|   | ms          | μV          | ms          | μV         |
|   | 10.4 ↔ 13.6 | -1.3 ↔ -7.5 | 26.7 ↔ 31.3 | 9.4 ↔ 33.1 |
| 1 | 12.4 (69%)  | -7.0 (95%)  | 28.0 (22%)  | 26.3 (89%) |
| 2 | 12.1 (58%)  | -7.0 (95%)  | 27.9 (20%)  | 28.2 (93%) |
|   | 12.2 (64%)  | -7.0 (95%)  | 27.9 (21%)  | 27.2 (91%) |



## Left Eye (Pupil 1.9 mm)

|   | a-wave      |             | b-wave      |            |
|---|-------------|-------------|-------------|------------|
|   | ms          | μV          | ms          | μV         |
|   | 10.4 ↔ 13.6 | -1.3 ↔ -7.5 | 26.7 ↔ 31.3 | 9.4 ↔ 33.1 |
| 1 | 11.8 (39%)  | -8.5 (99%)  | 27.9 (21%)  | 33.6 (98%) |
| 2 | 11.8 (40%)  | -8.5 (99%)  | 27.8 (17%)  | 34.7 (98%) |
|   | 11.8 (40%)  | -8.5 (99%)  | 27.9 (19%)  | 34.2 (98%) |



## Photopic Negative Response

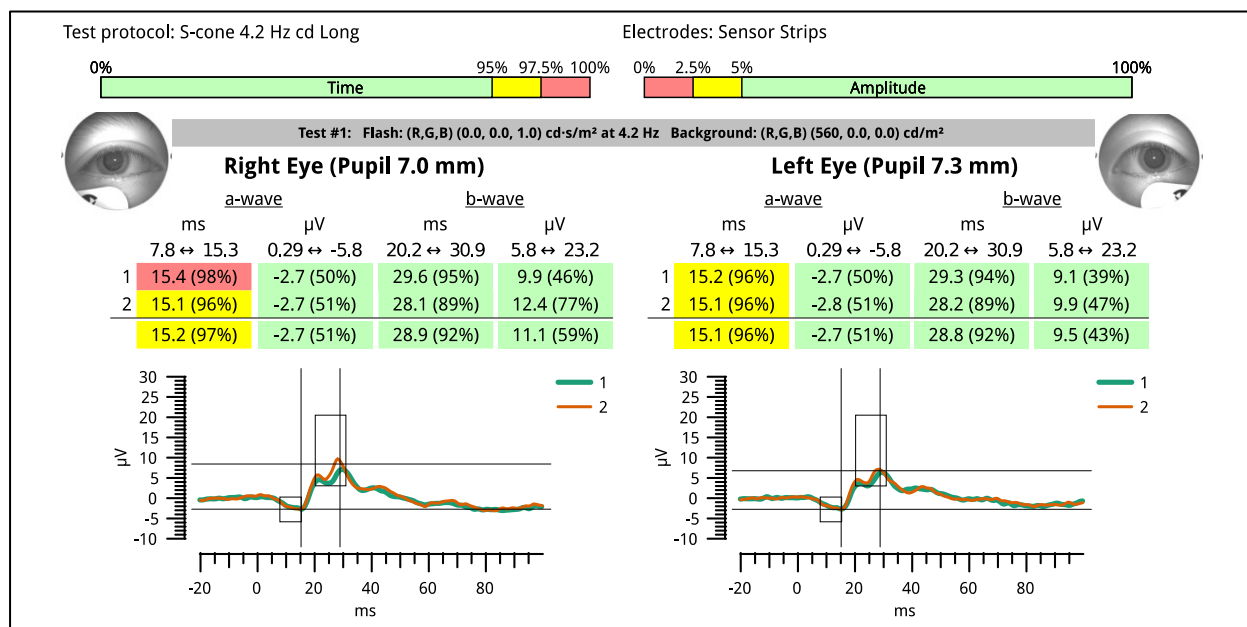
|   | PhNR at minimum |              |                      |
|---|-----------------|--------------|----------------------|
|   | ms              | μV           | W-ratio <sup>1</sup> |
|   | 53 ↔ 179        | -2.7 ↔ -15.5 | 0.95 ↔ 1.71          |
| 1 | 71 (31%)        | -9.1 (76%)   | 1.08 (32%)           |
| 2 | 60 (11%)        | -8.5 (70%)   | 1.05 (25%)           |
|   | 66 (18%)        | -8.8 (73%)   | 1.07 (29%)           |

|   | PhNR at minimum |              |                      |
|---|-----------------|--------------|----------------------|
|   | ms              | μV           | W-ratio <sup>1</sup> |
|   | 53 ↔ 179        | -2.7 ↔ -15.5 | 0.95 ↔ 1.71          |
| 1 | 60 (11%)        | -11.0 (85%)  | 1.07 (30%)           |
| 2 | 61 (12%)        | -11.0 (85%)  | 1.07 (30%)           |
|   | 60 (12%)        | -11.0 (85%)  | 1.07 (30%)           |

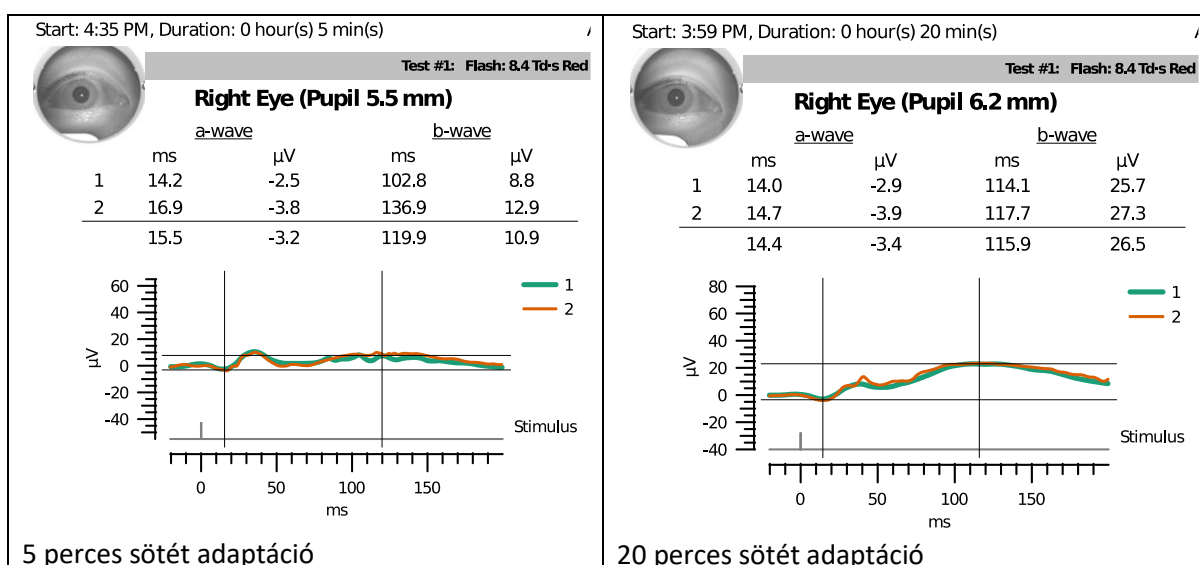
<sup>1</sup>W-ratio =  $(b - p_{min}) / (b - a)$  which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010) where a, b, and  $p_{min}$  are the voltages relative to baseline defined as

a: a-wave peak, b: b-wave peak, and  $p_{min}$ : the minimum of the PhNR wave.

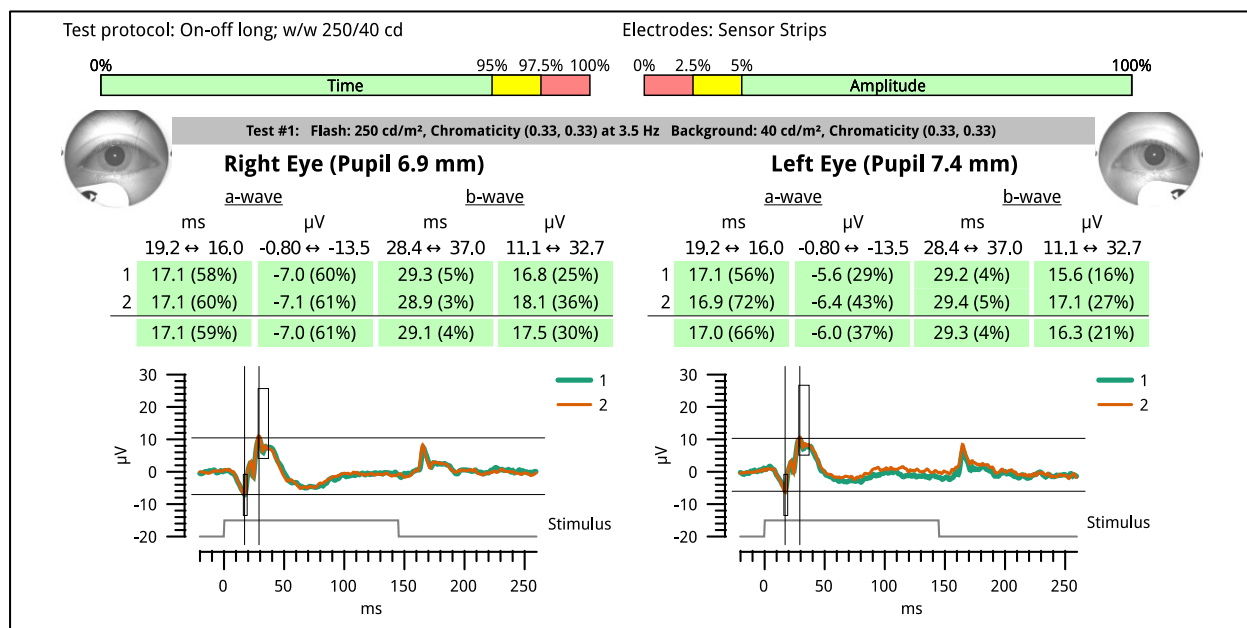
Az alábbiakban egy példa látható egy S-cone protokollra. Megjegyzés: az s-kúpos hullám közvetlenül 40 ms után következik be, és nem a b-wave kurzor, amely egy LM-kúp válasz (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



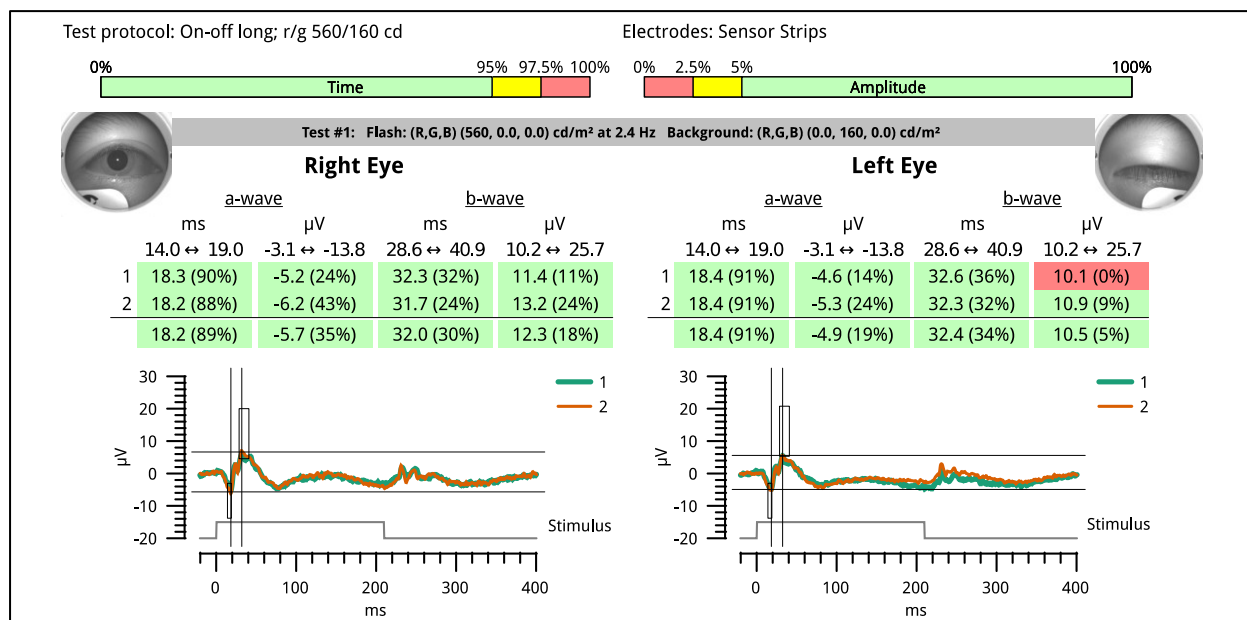
Az alábbiakban példákat mutatunk be a DA piros flash protokollra. A bal oldali panel egy szemet mutat 5 perces sötét alkalmazkodási idővel, míg a jobb oldali panel ugyanazt a szemet mutatja 20 perc sötét alkalmazkodás után. A készüléknek nincs külön x-hullámú kurzorelhelyezése. A DA piros flash protokollhoz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



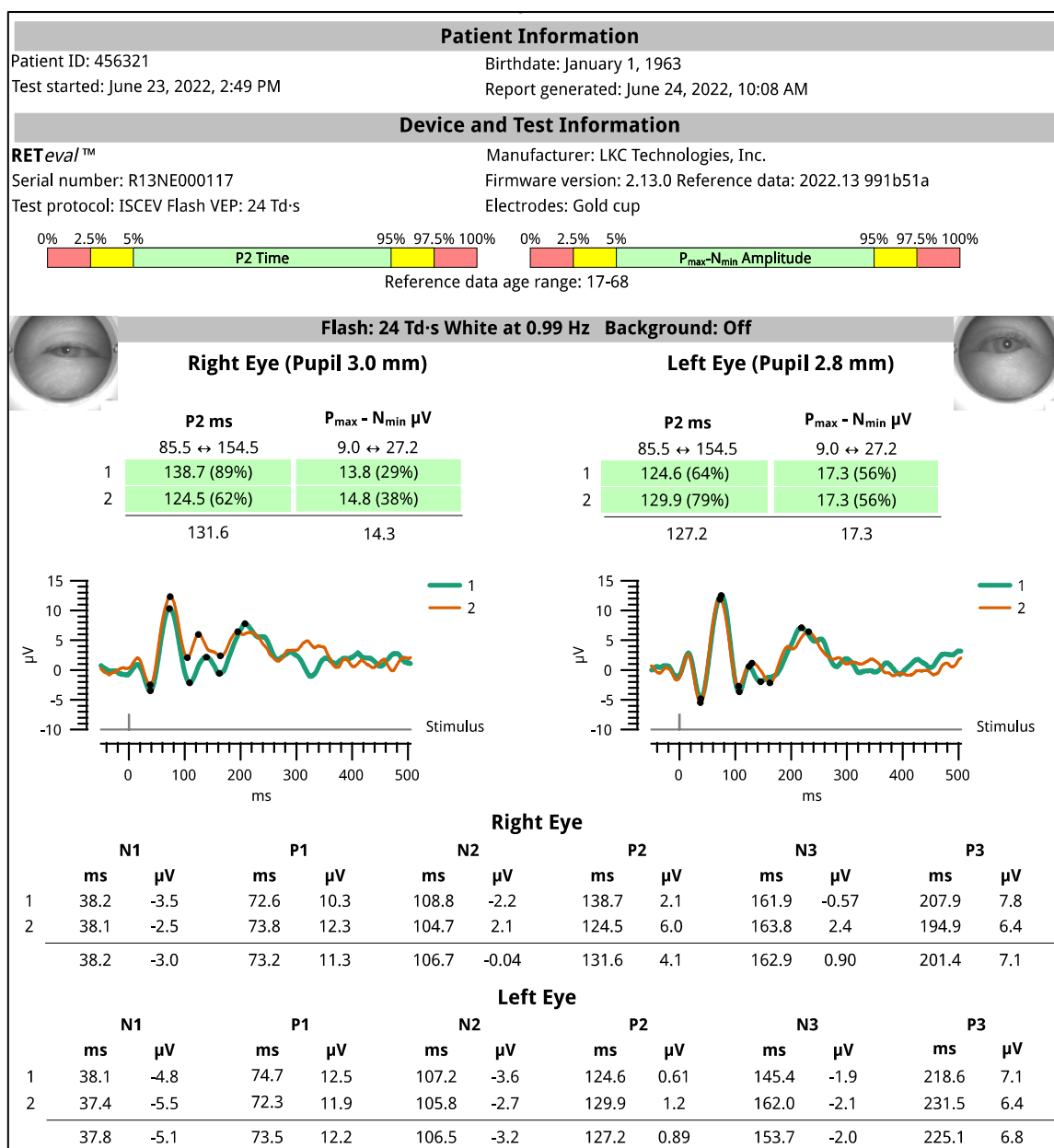
Az alábbiakban látható egy példa a fehér/fehér be-ki (hosszú vaku) protokollra. A kikapcsolt válasz körülbelül 163 ms-nál kezdődik, körülbelül 18 ms-nál az inger kikapcsolása után.



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.

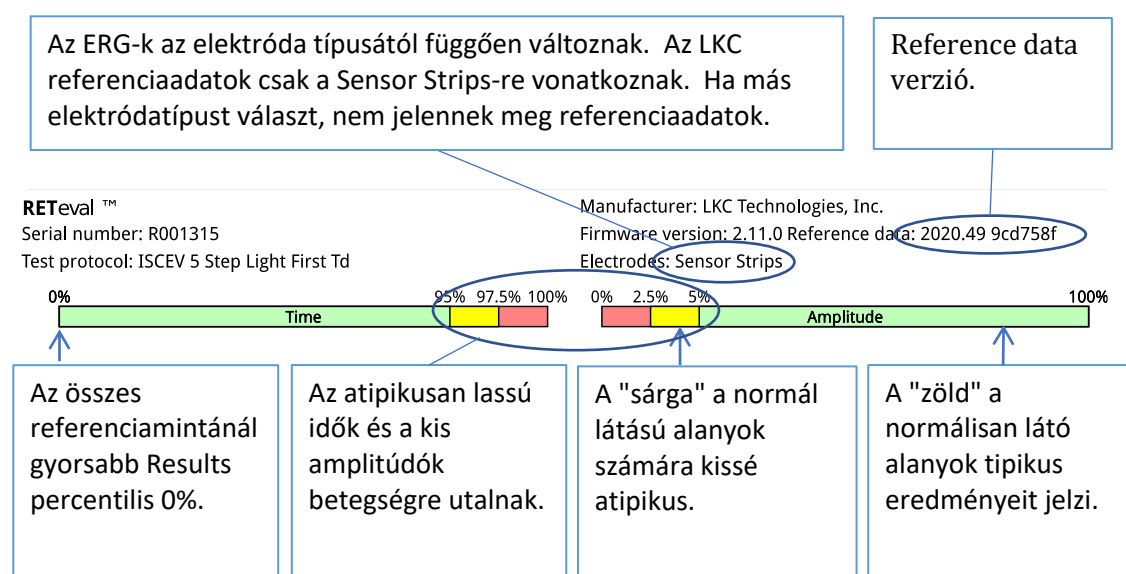


## Referencia intervallumok

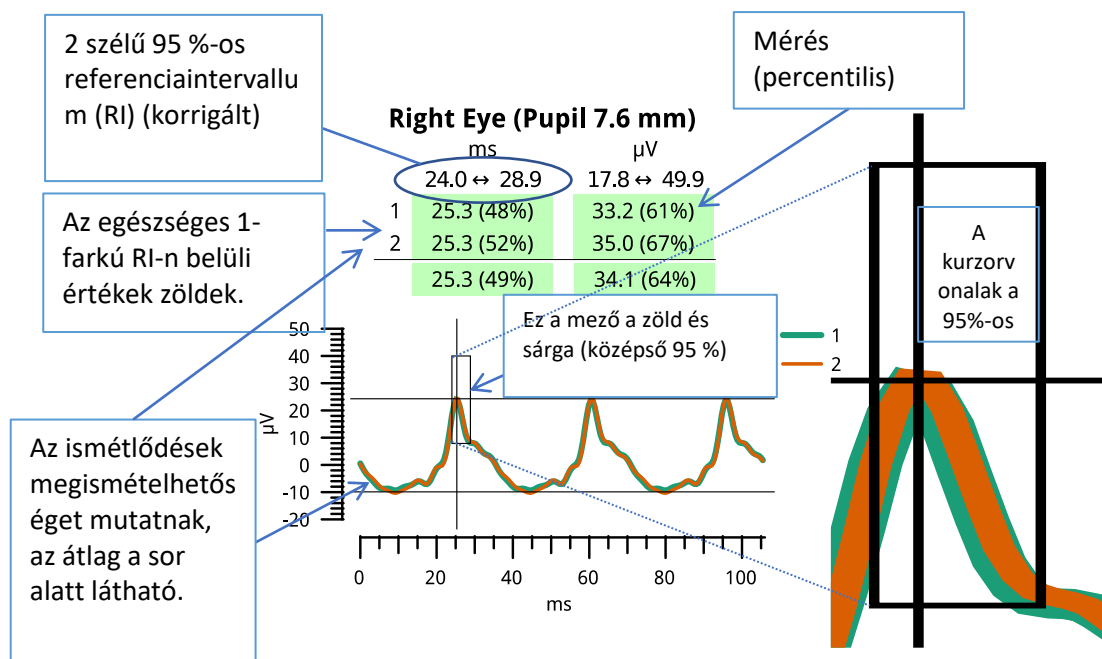
Az LKC referenciaértékeket gyűjtött (CLSI 2008; Davis és Hamilton 2021) a megfelelő referencia-intervallumok meghatározásához. A referenciaintervallumokat néha "normál adatoknak" vagy "normatív adatoknak" nevezik.

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 életkorának egyeztetéséhez. Az ERG eredmények a használt elektróda típusától is függenek. LKC s referenciaadatait Sensor Strips segítségével gyűjtötték össze, és átvitték a Small Size Sensor Strips; Így a referenciaadatok csak akkor jelennek meg, ha ezen elektródatípusok valamelyikét választja. 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) egyszerűek, 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. percentilisének 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 percentilise 0%; ha nagyobb, mint az összes referenciaérték, 100 %. A PDF-jelentés tartalmazza az egyes mérések referenciaeloszlási percentilisé is.



A fent leírt színkódolás és percentilis jelentés mellett a RETeval készülék egy téglalap alakú dobozt is megjelenít, amely a legtöbb kurzormérés értékeinek középső 95 %-át zárja (2 szélő 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, természetes tanulói alanyok tesztelése állandó fénysűrűségi 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 elkezd 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 kiadott referenciaadatok a következő verziót tartalmazzák: "2026.22 d5a903d".

### ***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 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 tesztekben.

A VEP-tesztek referenciaszemélyei 100, 17 és 68 év közötti vizsgálati alanyból álltak innen Németországban, akiket gondosan megvizsgáltak a normál 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 multiplexstől, epilepsziától, migréntől, Parkinson-s, egyéb neurológiai betegségektől, glaukómától, makuladegenerációtól, retinitis pigmentosa-tól, látóideggyulladástól, 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/m<sup>2</sup> állandó luminancia inger 3,2 mm-es ekvivalenspontjához  $\pm$ , ezeket az adatokat referenciaadatként is felhasználjuk az állandó fénysűrűségű 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 paramétereire is 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 együtthatók (m és adott

esetben a és ) szintén szerepelnek in táblázatban. Az alábbi táblázatban in szereplő referenciahatárokat az alábbi életkorra konvertálhatja:  $\tau$

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

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.  $e\tau$

A Small Size Sensor Strips-re való átvitel a következő relációk segítségével történt:

- (1) A Small Size Sensor Strips ideje megegyezik a Sensor Strips idejével
- (2) A kis méretű Sensor Strips amplitúdói 1.1058-szor nagyobbak, mint a Sensor Strips

Ezeket az egyenleteket 407 pár eredmény (Small Size Sensor Strips és Sensor Strips) vizsgálatával kaptuk meg, amelyek a DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 villogás, PhNR, 4 Td-s villogás, 16 Td-s villogási tesztek a rendelkezésre álló a-wave, b-wave és villódzó kurzorokra egy robusztus (Tukey biweight) Demming regresszióval, amely magában foglalja a meredekséget és az eltolódást az időkre (mindkettő statisztikailag megkülönböztethetetlen volt  $y=x$ -től) és az amplitúdók arányát (amely statisztikailag szignifikáns volt, és a fenti átviteli egyenletben használták in). A 15 egyedi kurzormérés vizsgálatakor az átviteli egyenletek használatakor a medián hiba kevesebb, mint a referenciaintervallum 20%-a volt, a referenciartomány-szabvány (CLSI 2008) in javasolt érték az  $e$  határértékek in bizonytalanságra. Ezen eredmények megalapozottsága miatt a referenciaadatokat az alábbi tesztek mindegyikéhez átvitték.

| Tanulói terület aránya. Vaku: 32 Td-s : 4 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér               |                          |                    |                             |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Kurzor                                                                                          | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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/ $\mu V$                                                                  | 10.1 (9.7 – 10.7)        | 18.3 (17.9 – 18.8) | 30.8 (29.4 – 32.9)          | $m = -0,0119$           |

## Referencia intervallumok

|                                                                                                         |                          |                    |                             |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| 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<br>$\tau = 2,53$<br>m = 0,0311   |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                                            | 2.4 (1.8 – 2.8)          | 14.3 (13.7 – 14.8) | 31.9 (30.0 – 33.6)          | a = -17,5<br>$\tau = 4,09$<br>m = -0,0795 |
| <b>32 Td-s villogás ERG. Vaku: 32 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér</b>                           |                          |                    |                             |                                           |
| Kurzor                                                                                                  | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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/ $\mu V$                                                                          | 12.5 (11.2 – 13.4)       | 19.9 (19.0 – 20.7) | 31.6 (29.9 – 33.0)          | m = -0,0316                               |
| Waveform implicit time / ms                                                                             | 23.6 (23.4 – 24.0)       | 25.2 (25.1 – 25.3) | 27.3 (27.0 – 27.7)          | m = 0,0439                                |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                                            | 20.2 (19.5 – 21.4)       | 31.2 (30.0 – 32.1) | 46.6 (44.6 – 47.8)          | m = -0,0959                               |
| <b>16 Td-s villogás ERG. Vaku: 16 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér</b>                           |                          |                    |                             |                                           |
| Kurzor                                                                                                  | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>együtthatók                   |
| Fundamental implicit time / ms                                                                          | 25.4 (25.1 – 25.7)       | 27.1 (26.9 – 27.3) | 29.7 (29.2 – 30.1)          | m = 0,0601                                |
| Fundamental amplitúdó/ $\mu V$                                                                          | 10.6 (9.9 – 11.3)        | 17.2 (16.7 – 17.9) | 27.8 (26.2 – 29.1)          | m = -0,0277                               |
| Waveform implicit time / ms                                                                             | 24.0 (23.8 – 24.2)       | 26.0 (25.8 – 26.2) | 28.4 (28.0 – 29.0)          | m = 0,0516                                |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                                            | 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                              |
| <b>8 Td-s villogás ERG. Vaku: 8 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér</b>                             |                          |                    |                             |                                           |
| Kurzor                                                                                                  | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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/ $\mu V$                                                                          | 8.0 (7.3 – 8.5)          | 13.1 (12.6 – 13.7) | 22.0 (20.8 – 23.2)          | m = -0,0181                               |
| Waveform implicit time / ms                                                                             | 25.3 (25.0 – 25.5)       | 27.4 (27.2 – 27.6) | 29.7 (29.5 – 30.0)          | m = 0,0516                                |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                                            | 12.1 (11.3 – 12.8)       | 20.1 (19.5 – 20.6) | 33.2 (31.7 – 34.5)          | m = -0,0504                               |
| <b>4 Td-s villogás ERG. Vaku: 4 Td-s fehér @ 28. Hz, háttér: 0 Td fehér</b>                             |                          |                    |                             |                                           |
| Kurzor                                                                                                  | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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/ $\mu V$                                                                          | 6.2 (5.9 – 6.4)          | 9.7 (9.1 – 10.0)   | 16.1 (15.3 – 16.7)          | m = -0,0218                               |
| Waveform implicit time / ms                                                                             | 27.2 (27.0 – 27.5)       | 29.1 (28.9 – 29.2) | 31.5 (31.0 – 31.8)          | m = 0,0423                                |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                                            | 8.7 (8.4 – 9.3)          | 13.5 (13.0 – 14.1) | 23.0 (22.1 – 23.9)          | m = -0,0496                               |
| <b>450 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 450 Td csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup>fehér</b> |                          |                    |                             |                                           |
| Kurzor                                                                                                  | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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                                |

## Referencia intervallumok

|                                                                                                           |                          |                    |                             |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Fundamental amplitúdó/μV</b>                                                                           | 3.0 (2.7 – 3.3)          | 6.1 (5.8 – 6.4)    | 10.4 (9.7 – 11.2)           | m = 0,000989            |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>                                                                        | 23.8 (23.5 – 24.2)       | 26.8 (26.4 – 27.1) | 34.9 (34.4 – 35.6)          | m = 0,033               |
| <b>Waveform amplitude / μV</b>                                                                            | 3.7 (3.3 – 4.2)          | 7.1 (6.8 – 7.4)    | 12.2 (11.2 – 13.2)          | m = 0,00653             |
| <b>900 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 900 Td csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup>fehér</b>   |                          |                    |                             |                         |
| <b>Kurzor</b>                                                                                             | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>együtthatók |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>                                                                     | 25.3 (25.0 – 25.7)       | 27.3 (27.1 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.4)          | m = 0,036               |
| <b>Fundamental amplitúdó/μV</b>                                                                           | 4.3 (4.0 – 4.6)          | 8.0 (7.7 – 8.4)    | 14.5 (13.1 – 15.8)          | m = 0,000391            |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>                                                                        | 21.3 (21.2 – 21.6)       | 23.8 (23.6 – 24.0) | 29.3 (28.6 – 30.0)          | m = 0,0414              |
| <b>Waveform amplitude / μV</b>                                                                            | 4.6 (4.4 – 4.9)          | 9.2 (8.8 – 9.6)    | 18.2 (16.0 – 19.9)          | m = 0,0128              |
| <b>1800 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 1800 Td csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup>fehér</b> |                          |                    |                             |                         |
| <b>Kurzor</b>                                                                                             | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>együtthatók |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>                                                                     | 23.5 (23.3 – 23.7)       | 25.3 (25.1 – 25.4) | 27.0 (26.8 – 27.2)          | m = 0,0385              |
| <b>Fundamental amplitúdó/μV</b>                                                                           | 4.5 (4.1 – 5.1)          | 9.1 (8.8 – 9.4)    | 16.4 (14.8 – 18.3)          | m = 0,00752             |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>                                                                        | 19.7 (19.5 – 19.9)       | 22.1 (21.9 – 22.3) | 26.8 (25.7 – 28.2)          | m = 0,0477              |
| <b>Waveform amplitude / μV</b>                                                                            | 4.8 (4.5 – 5.3)          | 10.7 (10.2 – 11.1) | 20.2 (17.7 – 22.5)          | m = 0,0218              |
| <b>3600 Td Szinuszos villogás ERG. Vaku: 3600 Td csúcsfehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup>fehér</b> |                          |                    |                             |                         |
| <b>Kurzor</b>                                                                                             | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>együtthatók |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>                                                                     | 22.6 (22.4 – 22.8)       | 24.3 (24.2 – 24.4) | 26.0 (25.8 – 26.2)          | m = 0,0369              |
| <b>Fundamental amplitúdó/μV</b>                                                                           | 5.0 (4.6 – 5.4)          | 10.0 (9.6 – 10.4)  | 17.9 (15.9 – 19.6)          | m = 0,0157              |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>                                                                        | 19.7 (19.6 – 20.0)       | 21.9 (21.7 – 22.2) | 25.8 (25.2 – 26.3)          | m = 0,0448              |
| <b>Waveform amplitude / μV</b>                                                                            | 5.7 (5.3 – 6.1)          | 11.9 (11.3 – 12.3) | 21.3 (19.2 – 23.1)          | m = 0,0289              |
| <b>Fényadaptáció 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 2. Hz, háttér: 848 Td fehér</b>                       |                          |                    |                             |                         |
| <b>Kurzor</b>                                                                                             | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>együtthatók |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                        | 9.4 (9.3 – 9.7)          | 11.1 (11.0 – 11.2) | 12.8 (12.7 – 12.9)          | m = 0,015               |
| <b>a-wave / μV</b>                                                                                        | -2.4 (-2.9 – -1.9)       | -7.0 (-7.2 – -6.8) | -11.6 (-12.2 – -11.1)       | m = 0,0071              |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                        | 25.7 (25.5 – 25.9)       | 27.7 (27.6 – 27.7) | 29.9 (29.8 – 30.1)          | m = 0,0326              |
| <b>b-wave / μV</b>                                                                                        | 16.3 (15.0 – 17.8)       | 31.8 (30.7 – 32.8) | 53.6 (50.8 – 56.0)          | m = -0,0662             |
| <b>38 Td-s PhNR. Vaku: 38 Td-s piros @ 3,4 Hz, háttér: 380 Td kék</b>                                     |                          |                    |                             |                         |
| <b>Kurzor</b>                                                                                             | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)       | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>együtthatók |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                        | 10.0 (9.8 – 10.2)        | 11.3 (11.2 – 11.4) | 12.6 (12.4 – 12.8)          | m = 0,0177              |
| <b>a-wave / μV</b>                                                                                        | -1.2 (-1.5 – -0.9)       | -3.5 (-3.7 – -3.4) | -6.4 (-6.7 – -6.1)          | m = -0,0156             |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                        | 24.8 (24.5 – 25.0)       | 26.5 (26.3 – 26.6) | 28.8 (28.2 – 29.1)          | m = 0,0577              |
| <b>b-wave / μV</b>                                                                                        | 8.1 (7.4 – 9.6)          | 16.1 (15.0 – 16.9) | 27.2 (25.2 – 29.8)          | m = 0,0513              |

## Referencia intervallumok

|                                                                                                                                            |                       |                    |                          |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------------|----------------------|
| 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 / $\mu V$                                                                                                                             | -4.6 (-4.8 – -4.4)    | -8.4 (-8.7 – -8.0) | -15,5 (-16,6 – -14,4)    | m = 0,0395           |
| PhNR @ 72 ms / $\mu V$                                                                                                                     | -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         |
| <b>Fényhez igazítva 3 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Vaku: 3 cd·s/m<sup>2</sup> fehér @ 2. Hz, háttér: 30 cd/m<sup>2</sup> fehér</b>              |                       |                    |                          |                      |
| 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 / $\mu V$                                                                                                                           | -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 / $\mu V$                                                                                                                           | 22.5 (19.1 – 26.6)    | 39.5 (37.3 – 41.9) | 60.6 (53.8 – 65.6)       | m = -0,091           |
| <b>A fényhez igazított 3 cd·s/m<sup>2</sup> villogás ERG. Vaku: 3 cd·s/m<sup>2</sup> fehér @ 28. Hz, háttér: 30 cd/m<sup>2</sup> fehér</b> |                       |                    |                          |                      |
| 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/ $\mu V$                                                                                                             | 13.1 (11.4 – 14.8)    | 20.9 (18.7 – 23.0) | 31.4 (27.2 – 37.3)       | m = -0,00629         |
| Waveform implicit time / ms                                                                                                                | 23.0 (22.9 – 23.1)    | 24.2 (24.0 – 24.4) | 26.1 (24.9 – 27.7)       | m = 0,0276           |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                                                                               | 22.5 (21.0 – 23.8)    | 35.0 (32.2 – 37.0) | 51.7 (47.3 – 55.0)       | m = -0,0816          |
| <b>3 cd·s/m<sup>2</sup> villogó ERG. Vaku: 3 cd·s/m<sup>2</sup> fehér @ 28. Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup> fehér</b>                       |                       |                    |                          |                      |
| 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/ $\mu V$                                                                                                             | 18.9 (16.6 – 21.7)    | 29.0 (27.1 – 30.5) | 44.5 (38.2 – 51.2)       | m = -0,0165          |
| Waveform implicit time / ms                                                                                                                | 22.6 (22.1 – 23.0)    | 24.4 (23.9 – 24.9) | 26.9 (25.7 – 28.6)       | m = 0,0466           |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                                                                               | 30.5 (29.3 – 31.7)    | 44.0 (41.4 – 47.0) | 69.2 (62.3 – 73.6)       | m = -0,126           |
| <b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Vaku: 1 cd·s/m<sup>2</sup> piros @ 3,4 Hz, háttér: 10 cd/m<sup>2</sup> kék</b>                             |                       |                    |                          |                      |
| 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 / $\mu V$                                                                                                                           | -1.3 (-2.0 – -0.7)    | -3.1 (-3.4 – -2.7) | -5.9 (-7.1 – -4.9)       | m = -0,02            |
| b-wave / ms                                                                                                                                | 23.1 (22.6 – 23.6)    | 25.0 (24.7 – 25.3) | 28.2 (27.6 – 28.8)       | m = 0,0631           |
| b-wave / $\mu V$                                                                                                                           | 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 / $\mu V$                                                                                                                             | -3.4 (-4.3 – -2.8)    | -7.1 (-8.0 – -6.3) | -16,7 (-20,2 – -13,6)    | m = 0,025            |
| PhNR @ 72 ms / $\mu V$                                                                                                                     | 1.3 (-0.1 – 2.8)      | -2.6 (-3.2 – -2.0) | -10,0 (-11,6 – -7,5)     | m = -0,019           |
| PhNR P-ratio                                                                                                                               | -0.1 (-0.2 – -0.0)    | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.5 (0.4 – 0.6)          | m = 0,00186          |

|                                                                                                                                                                                                            |                          |                       |                             |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|
| PhNR W-ratio                                                                                                                                                                                               | 1.0 (1.0 – 1.1)          | 1.2 (1.1 – 1.2)       | 1.6 (1.5 – 1.8)             | m = -0,00171            |
| <b>1,0 cd-s/m<sup>2</sup> S-cone. Vaku: 1 cd-s/m<sup>2</sup> kék @ 4,2 Hz, háttér: 560 cd/m<sup>2</sup> piros</b>                                                                                          |                          |                       |                             |                         |
| Kurzor                                                                                                                                                                                                     | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)          | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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 / $\mu$ V                                                                                                                                                                                           | -1.2 (-2.2 – -0.1)       | -3.2 (-3.5 – -2.8)    | -5.2 (-5.9 – -4.5)          | m = 0,0122              |
| b-wave / ms                                                                                                                                                                                                | 18.7 (18.2 – 19.6)       | 24.6 (23.9 – 25.1)    | 28.0 (26.3 – 29.8)          | m = 0,0385              |
| b-wave / $\mu$ V                                                                                                                                                                                           | 6.4 (5.7 – 7.9)          | 10.4 (9.4 – 11.5)     | 16.9 (12.9 – 22.9)          | m = -0,00637            |
| <b>560/160 cd/m<sup>2</sup> piros/zöld be-ki. Vaku: 560 cd/m<sup>2</sup> be-ki piros @ 2,4 Hz, háttér: 160 cd/m<sup>2</sup> zöld</b>                                                                       |                          |                       |                             |                         |
| Kurzor                                                                                                                                                                                                     | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)          | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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 / $\mu$ V                                                                                                                                                                                           | -2.4 (-3.3 – -1.8)       | -5.6 (-6.2 – -5.1)    | -9.0 (-11.3 – -7.4)         | m = -0,0219             |
| b-wave / ms                                                                                                                                                                                                | 25.6 (24.9 – 26.2)       | 29.3 (28.3 – 30.3)    | 35.0 (33.6 – 36.9)          | m = 0,107               |
| b-wave / $\mu$ V                                                                                                                                                                                           | 9.5 (9.0 – 10.2)         | 16.5 (14.8 – 17.7)    | 23.0 (20.8 – 24.7)          | m = 0,0248              |
| <b>250/50 cd/m<sup>2</sup> fehér/fehér be-ki. Vaku: 250 cd/m<sup>2</sup> be-ki fehér @ 3,5 Hz, háttér: 40 cd/m<sup>2</sup> fehér</b>                                                                       |                          |                       |                             |                         |
| Kurzor                                                                                                                                                                                                     | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)          | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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 / $\mu$ 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 / $\mu$ V                                                                                                                                                                                           | 11.6 (10.2 – 13.4)       | 19.4 (18.0 – 21.6)    | 29.9 (26.8 – 32.1)          | m = 0,0066              |
| <b>Sötét adaptált 0,28 Td-s ERG. Vaku: 0,28 Td-s fehér @ 0,5 Hz, Háttér: 0 Td<br/>Sötét adaptált 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Vaku: 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> fehér @ 0,5 Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup></b> |                          |                       |                             |                         |
| Kurzor                                                                                                                                                                                                     | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)          | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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 / $\mu$ V                                                                                                                                                                                           | 16.4 (12.0 – 22.0)       | 36.0 (34.1 – 37.6)    | 61.8 (57.0 – 68.9)          | m = 0,185               |
| <b>Sötét adaptáció 85 Td-s ERG. Vaku: 85 Td-s fehér @ 0,1 Hz, Háttér: 0 Td<br/>Sötét adaptált 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Vaku: 3 cd-s/m<sup>2</sup> fehér @ 0,1 Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup></b>          |                          |                       |                             |                         |
| Kurzor                                                                                                                                                                                                     | 5%-os korlát<br>(90% CI) | 50% (90% CI)          | 95 %-os korlát<br>(90 % CI) | Életkori<br>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 / $\mu$ 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 / $\mu$ 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 amplitúdó/ $\mu$ V                                                                                                                                                                                | 18.0 (12.3 – 30.7)       | 49.3 (45.7 – 52.7)    | 83.3 (75.1 – 91.8)          | m = -0,0565             |
| <b>Sötét adaptáció 283 Td-s ERG. Vaku: 283 Td-s fehér @ 0,05 Hz, háttér: 0 Td</b>                                                                                                                          |                          |                       |                             |                         |

| <b>Sötét adaptált 10 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Vaku: 10 cd·s/m<sup>2</sup> fehér @ 0,05 Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup></b>                                                         |                                  |                          |                                     |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Kurzor</b>                                                                                                                                                                    | <b>5%-os korlát<br/>(90% CI)</b> | <b>50% (90% CI)</b>      | <b>95 %-os korlát<br/>(90 % CI)</b> | <b>Életkori<br/>együtthatók</b> |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                                                                                               | 9.8 (9.4 – 10.1)                 | 11.4 (11.2 – 11.7)       | 12.7 (12.4 – 12.9)                  | m = 0,0233                      |
| <b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                                | -22,7 (-26,1<br>– -19,5)         | -43,7 (-45,9<br>– -41,9) | -68,4 (-76,0<br>– -61,3)            | m = -0,231                      |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                                                                                               | 40.1 (38.6 – 41.4)               | 46.8 (45.6 – 47.8)       | 58.2 (53.1 – 61.2)                  | m = 0,0573                      |
| <b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                                | 35.8 (30.8 – 45.2)               | 67.0 (60.8 – 73.5)       | 109.0 (95.1 –<br>122.0)             | m = 0,21                        |
| <b>24 Td·s Flash VEP. Vaku: 24 Td·s fehér @ 0,99 Hz, Háttér: 0 Td<br/>3 cd·s/m<sup>2</sup> Flash VEP. Vaku: 3 cd·s/m<sup>2</sup> fehér @ 0,99 Hz, háttér: 0 cd/m<sup>2</sup></b> |                                  |                          |                                     |                                 |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                                                                                    | <b>5%-os korlát<br/>(90% CI)</b> | <b>50% (90% CI)</b>      | <b>95 %-os korlát<br/>(90 % CI)</b> | <b>Korhatár<br/>meredekség</b>  |
| <b>n1 Amplitúdó / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                          | -13,5 (-14,2<br>– -12,8)         | -7.7 (-8.2 – -7.2)       | -3.9 (-4.4 – -3.4)                  | -0.00197                        |
| <b>n2 Amplitúdó / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                          | -9.4 (-11.4 – -8.3)              | -4.0 (-4.5 – -3.5)       | 2.0 (0.5 – 3.1)                     | 0.0371                          |
| <b>n3 Amplitúdó / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                          | -14,4 (-15,6<br>– -12,9)         | -6.1 (-6.7 – -5.5)       | 0.3 (-0.9 – 1.2)                    | 0.103                           |
| <b>p1 Amplitúdó / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                          | -2.5 (-3.3 – -1.7)               | 3.0 (2.4 – 3.5)          | 10.4 (8.8 – 12.0)                   | 0.0492                          |
| <b>p2 Amplitúdó / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                          | -1.0 (-2.3 – 0.1)                | 4.7 (4.1 – 5.2)          | 11.6 (10.7 – 12.6)                  | 0.0436                          |
| <b>p3 Amplitúdó / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                                          | 0.2 (-0.6 – 1.0)                 | 5.9 (5.3 – 6.4)          | 11.6 (10.7 – 12.2)                  | -0.0024                         |
| <b>n1 Time / ms</b>                                                                                                                                                              | 35.1 (34.9 – 35.4)               | 39.5 (39.2 – 39.9)       | 50.9 (47.8 – 54.0)                  | -0.00433                        |
| <b>n2 Time / ms</b>                                                                                                                                                              | 80.3 (78.3 – 82.3)               | 99.9 (98.1 –<br>102.0)   | 120.0 (114.0 –<br>127.0)            | -0.0976                         |
| <b>n3 Time / ms</b>                                                                                                                                                              | 118.0 (113.0 –<br>122.0)         | 139.0 (135.0 –<br>141.0) | 178.0 (168.0 –<br>188.0)            | 0.233                           |
| <b>p1 Time / ms</b>                                                                                                                                                              | 59.5 (57.9 – 60.8)               | 71.7 (70.0 – 73.2)       | 87.2 (83.1 – 91.8)                  | -0.0475                         |
| <b>p2 Time / ms</b>                                                                                                                                                              | 75.6 (70.2 – 79.5)               | 104.0 (100.0 –<br>107.0) | 134.0 (127.0 –<br>139.0)            | 0.271                           |
| <b>p3 Time / ms</b>                                                                                                                                                              | 160.0 (156.0 –<br>168.0)         | 193.0 (190.0 –<br>195.0) | 240.0 (229.0 –<br>248.0)            | -0.131                          |
| <b>Pmax - N<sub>min</sub> Amplitude / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                                      | 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 [LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.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***

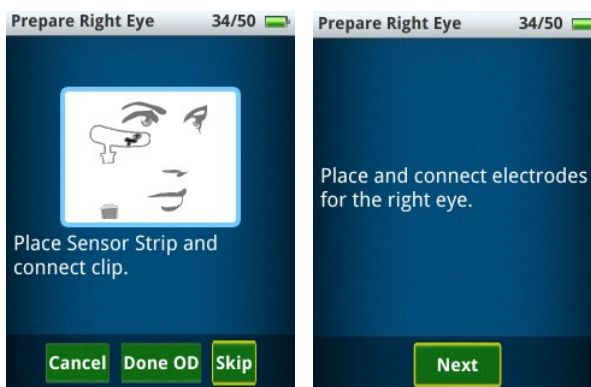
A RETeval készüléket úgy tervezték, hogy először s páciens jobb szemét mérje. Ha csak a páciens bal szemét szeretné megmérni s, használja a kihagyás gombot a jobb szem képernyőjén való továbblépéshez anélkül, hogy tesztelné a beteget. Az alapértelmezett beállítás mindkét szem tesztelése. A kihagyás gombbal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

***A készülék t mutatja a Next gombot, miután csatlakoztam az érzékelőszalaghoz (vagy más elektródatípushoz), 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 elektródatípusok közötti kapcsolat elektromos impedanciáját. Ha az

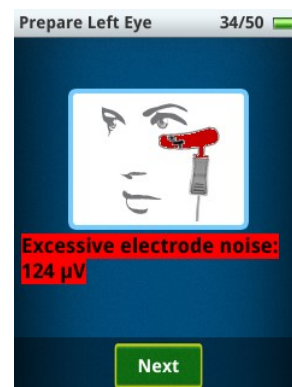


impedancia túl magas, a Next gomb t jelenik meg. Teszt közben, ha az elektromos impedancia túl magas lesz, vagy a bemenetek telítik az analóg-digitális átalakítót, az "elektrodák leválasztva" üzenet jelenik meg. Az impedancia és/vagy az elektrodazaj túl magas lehet a következő okok miatt:

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 üzletben értékesítik, <https://store.lkc.com>), szappannal és vízzel vagy alkoholos törlőkendővel, és helyezze fel újra az érzékelőcsíkot.
3. Lehet, hogy az érzékelőcsík hibás, próbáljon ki egy másik érzékelőcsíkot.

### A készülék "Túlzott elektrodazajt" mutat

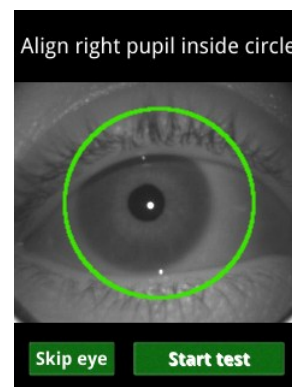
A RETeval készülék figyelmeztet az érzékelőszalagon lévő párnák vagy más elektródatípusok közötti csatlakozás elektromos zaját. Az elektrodazajt (beleértve az elektromos vezetéki interferenciát is) úgy találjuk meg, hogy kiszámítjuk az elektromos válasz szórásának in a 48 Hz – 186 Hz sávszélességet, 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 s páciens pajeszán vagy 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 üzletben értékesítik, <https://store.lkc.com>), szappannal és vízzel vagy alkoholos törlőkendővel, 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 leelőző 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 ([LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.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 oldalt84) javítja a ganzfeld tisztításhoz való hozzáférést.

### ***A képernyő üres, de a tápellátás jelzőfénye világít***

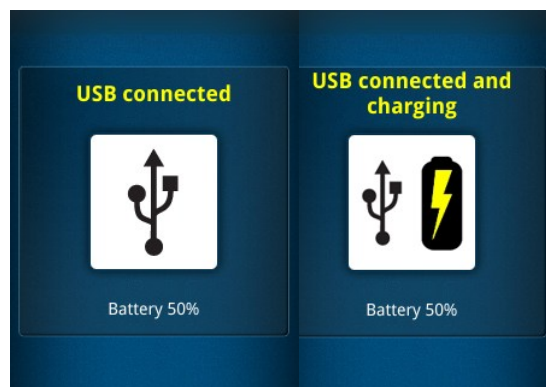
A készüléket bármikor kikapcsolhatja a bekapcsológomb megnyomásával és legalább 1 másodpercig lenyomva tartva. A képernyő azonnal elsötétül, de a készülék teljes kikapcsolása még néhány másodpercet vesz igénybe. Ha a bekapcsológombot közvetlenül az utolsó villogás után nyomja meg, a kijelző nem kapcsol 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-kábelen keresztül csatlakozik a PC-hez a dokkolóállomáson keresztül és a kézi részhez. Az USB tápellátást a RETeval

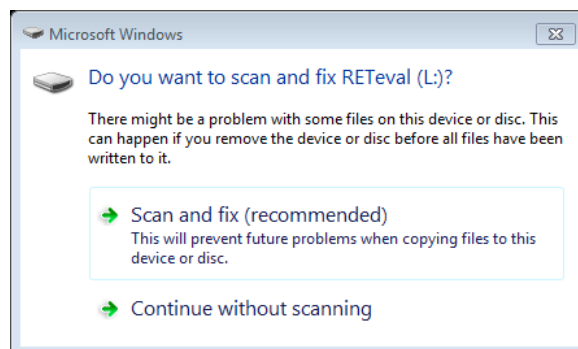
képernyőjén az alábbi két kép egyike jelzi. Ha ezen képek egyike t látható, ellenőrizze, hogy a USB kábel mindkét végén csatlakoztatva van-e,

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 [LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.com)).



***“scan and fix” hibaüzenetet kapok a Windows® rendszertől, amikor a RETeval eszközt a dokkolóállomásba 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. Egyes 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 a 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 visszaállítani őket a kézikönyv "Első lépések" című részében innen leírtak szerint, beleértve:

- Megjelenítés nyelve
- Gyakorlat neve
- Gyakorlati cím
- Backlight
- Protocol

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

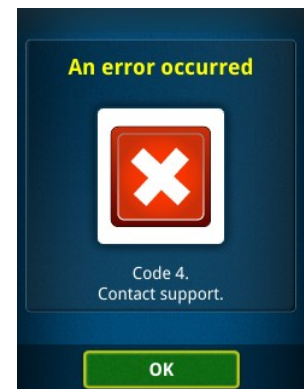
### ***Az eszköz nyelve ismeretlen nyelvre van állítva***

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 [LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.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, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m<sup>2</sup>) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

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

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

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## **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.

## Műszaki adatok

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |                       |                      |                     |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------|
| Fényforrás                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            | Piros LED<br>(621 nm) | Zöld LED<br>(530 nm) | Kék LED<br>(470 nm) | Fehér<br>(RGB) |
|                                                                                                          | Vaku fényűrűsége<br>(cd·s/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                 | 0.0001 –<br>15        | 0.001 – 17           | 0.0001 – 5          | 0.002 –<br>30  |
|                                                                                                          | Háttér fényereje<br>(cd/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                   | 0.03 –<br>3000        | 0.2 – 3500           | 0.03 –<br>1200      | 0.4 –<br>6000  |
| A Trolands-ra való átváltáshoz szorozzuk meg a fényűrűsége a pupilla területtel in mm <sup>2</sup> -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 <sup>†</sup><br>(elektronikus szem)                                                  | < ±0,1 ms                                                                                                                                                                                                                  |                       |                      |                     |                |
| Időzítési pontosság <sup>†</sup><br>(emberi szem, 1σ)                                                    | Általában < ±1 ms                                                                                                                                                                                                          |                       |                      |                     |                |
| Pupilla mérések                                                                                          | 1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm felbontás                                                                                                                                                                                        |                       |                      |                     |                |
| Biztonság                                                                                                | 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 állomás                                                                                          | 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 <sup>2</sup> ) verziói, a villogási protokollok és a diabéteszes retinopátia értékelési protokoll közül. |                       |                      |                     |                |

<sup>†</sup>Troland alapú villogási protokollok esetén, amelyek retina megvilágítási energiája 4 Td·s.≥

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

Step 1. Távolítson el minden látható szennyeződést úgy, hogy az összes külső felületet kompatibilis törölkendővel letörli. Biztosítsa 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 talált.

Csere szemkagylók és érzékelőszalag-vezetékek állnak rendelkezésre. Lásd: Kellékek és tartozékok vásárlása, 94. oldal99.

## ***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

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kalibrálás:</b> | A RETeval eszköz automatikus belső vakukalibrációt és minőségellenőrzést tartalmaz. A felhasználók nem végezhetnek tesztelést.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tárolás:</b>    | <p>Tárolja a készüléket in dokkolóállomáson, és helyezzen porvédőt a készülékre, ha nem in használja.</p> <p>A készüléket -40 °C és 35 °C (-40 °F és 95 °F) közötti hőmérsékleten, 10 % és 90 %% közötti páratartalom és nem kondenzálódó légköri nyomás mellett tárolja, 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és 13 000 m között).</p> <p>A Sensor Strips-t a Sensor Strip csomagolásán feltüntetett hőmérsékletek között tárolja.</p> <p>A rövid távú szállítási feltételek -40 °C és 70 °C között lehetnek (-40 °F és 158 °F), 10 % és 90 % közötti páratartalom, nem kondenzálódó, légköri nyomás 62 kPa és 106 kPa (-4000 m és 13 000 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 kattant 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)

## **Élettartam**

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 amelyhez 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<br>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<br>CISPR 11     | B osztály  | B osztály                                                                                                                                                                                                                             |
| Harmonikusok<br>IEC 61000-3-2 | A osztály  | A osztály                                                                                                                                                                                                                             |
| Villogás<br>IEC 61000-3-3     | Megfelel   | Megfelel                                                                                                                                                                                                                              |
|                               |            | A RETeval készülék in minden létesítményben használható, kivéve a háztartást, valamint azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános kiefeszűtsűgű áramellátó hálózathoz, amely háztartási célokra használt épűleteket 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<br>Teszt szint       | Megfelelő ségi<br>szint        | Elektromágneses<br>környezet – Útmutatás                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESD<br>IEC 61000-4-2 | ±8kV érintkező<br>±15kV levegő | ±8kV érintkező<br>±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<br>IEC 61000-4-4 | ±2kV-os hálózat<br>±1kV I/O    | ±2kV-os hálózat<br>±1kV I/O    | A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi, kórházi vagy otthoni környezetnek                           |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                       | ±1kV<br>differenciálmű<br>±2kV közös                                                                                                                                                                                                                                                    | ±1kV<br>differenciálmű<br>±2kV közös                                                                                                                                                                                                                                                    | A hálózati<br>áramminőségnek meg<br>kell felelnie a tipikus<br>kereskedelmi, kórházi<br>vagy otthoni<br>környezetnek                                                                                                                                                                                                       |
| Feszültségcsökkenés/kiesés<br>IEC 61000-4-11                         | 0 % UT; 0,5<br>ciklus 0°, 45°,<br>90°, 135°,<br>180°, 225°,<br>270° és 315°<br>mellett<br>% UT; 1 ciklus<br>70 % UT;<br>25/30 ciklus 50<br>Hz-re, illetve<br>60 Hz-re<br>Egyfázisú: 0 ° -<br>on<br>0 % UT;<br>250/300 ciklus<br>50 Hz-re,<br>illetve 60 Hz-re<br>Egyfázisú: 0 ° -<br>on | 0 % UT; 0,5<br>ciklus 0°, 45°,<br>90°, 135°,<br>180°, 225°,<br>270° és 315°<br>mellett<br>% UT; 1 ciklus<br>70 % UT;<br>25/30 ciklus 50<br>Hz-re, illetve<br>60 Hz-re<br>Egyfázisú: 0 ° -<br>on<br>0 % UT;<br>250/300 ciklus<br>50 Hz-re,<br>illetve 60 Hz-re<br>Egyfázisú: 0 ° -<br>on | A hálózati<br>áramminőségnek meg<br>kell felelnie egy tipikus<br>kereskedelmi, kórházi<br>vagy otthoni<br>környezetnek. Ha a<br>RETeval felhasználójának<br>folyamatos működésre<br>van szüksége<br>áramkimaradás esetén,<br>javasoljuk, hogy a<br>RETeval-t szünetmentes<br>tápegységről vagy<br>akkumulátorról táplálja. |
| Teljesítmény frekvencia<br>50/60Hz<br>Mágneses mező<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz<br>vagy 60 Hz                                                                                                                                                                                                                                                             | 30 A/m, 50 Hz<br>vagy 60 Hz                                                                                                                                                                                                                                                             | A teljesítményfrekvenciás<br>mágneses mezőknek egy<br>tipikus kereskedelmi,<br>kórházi vagy otthoni<br>környezetnek kell<br>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<br>teszt                                           | IEC 60601<br>Teszt szint                                   | Megfelelőségi<br>szint        | Elektromágneses környezet –<br>Útmutatás                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6<br>Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V, 0.15 MHz – 80<br>MHz<br>6 V in ISM<br>rádiósávok 0,15 | (V1) = 3Vrms<br>(E1) = 3V / m | A hordozható és mobil<br>kommunikációs berendezéseket<br>legalább az alábbiakban<br>kiszámított/felsorolt |

|  |                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>MHz és 80 MHz között<br/>80 % AM 1 kHz-en</p> <p>3 V/m<br/>Professzionális<br/>80 MHz – 2,7 GHz<br/>80 % AM 1 kHz-en<br/>Az IEC 60601-1-2:2014 9. táblázata</p> |  | <p>távolságokkal kell elválasztani a RETeval eszköztől:</p> <p><math>D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}</math>, 150 kHz és 80 MHz között</p> <p><math>D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}</math>, 80–800 MHz</p> <p><math>D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}</math>, 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)<br>150 kHz és 80 MHz között<br>$D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ | Elválasztás (m)<br>80 MHz és 800 MHz között<br>$D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ | Elválasztás (m)<br>800 MHz és 2,5 GHz között<br>$D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 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 ólmot 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 ólmot, 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/](http://www.P65Warnings.ca.gov/) oldalra.

Anyagi táblázatok:

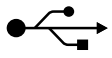
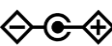
Az alábbi táblázat felsorolja azokat az anyagokat, amelyeket ez a termék tartalmazhat. Az 1. típusként felsorolt anyagok a megengedett szinteken belül vannak; A 2. típusúként felsorolt anyagokat in termékhez használt egyes összetevők előállítására in használják, és nyomokban jelen lehetnek, de a feldolgozás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

| Ügy érdeme                  | 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     |                                                                                        |
| Ólom                        | 7439-92-1  | 1     | Rák<br>Fejlődési toxicitás<br>Férfi reprodukciós toxicitás<br>Női reprodukív toxicitás |
| Metilén-klorid              | 75-09-2    | 2     | Rák<br>Női reprodukív toxicitás                                                        |
| Biszfenol A                 | 80-05-7    | 2     |                                                                                        |
| N-hexán                     | 110-54-3   | 2     | Férfi reprodukciós toxicitás                                                           |

A fenti figyelmeztetés a RETeal készüléket és a hozzá tartozó kellékeket és tartozékokat (az oldalon látható 99).

## Szimbólumok

| ISO 15223-1, Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai 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<br>Hozzáadott Li-Ion azonosító szöveggel | azt jelzi, hogy a megjelölt elem egy hasznosítási vagy újrahasznosítási folyamat része.<br>"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<br>IEC 60417-6049 | A gyártás dátuma<br>Országkód (CC)                                                                     | A termék gyártásának dátumát jelzi.<br>US országkód azt jelzi, hogy a készüléket in Egyesült Államokban gyártották.                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                       | ISO 7000-2498                   | Sorozatszám                                                                                            | Azonosítja s eszköz sorozatszámát.                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                       | ISO 7000-2607                   | Fogyaszthatósági idő                                                                                   | Azt jelzi, hogy az elemet nem szabad használni a szimbólumot kísérő dátum után.                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                    |                              |                                                               |                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   | 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                | Óvintézkedések                                                | Annak jelzésére, hogy óvatosságra van szükség a készülék használatakor.                                                                 |
|                                                                                                   | ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)   | Meghatalmazott képviselő in az Európai Közöség / Európai Unió | Azonosítja a meghatalmazott képviselőt in az Európai Közöség / 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.<br><br>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.                    |
| <b>Az orvostechnikai eszközök címkéihez, címkézéséhez és a szolgáltatandó információkhoz használandó szimbólumok – a feltüntetett szabályozás vagy testület előírásai szerint.</b> |                              |                                                               |                                                                                                                                         |

| 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.<br><br>Megfelel:<br><br>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<br><br>Tanúsítvánnyal:<br><br>CSA Std No. 60601-1 |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | 21 CFR 801.15                | Csak vényköteles                                                                                   | Azt jelzi, hogy a készülék csak receptre használható.<br>21 CFR 801. rész Címkézés, 801.15. szakasz Orvostechikai eszközök; a szükséges címkenyilatkozatok kiemelése;<br>Szimbólumok használata in címkézés<br><br>FDMA 1997 SEC 126                                        |
|  | MU600_00_016<br>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 ([LKC.support@ametek.com](mailto:LKC.support@ametek.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.

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 | Tétel                                                                                                                                                                      |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)                                                                              |
| 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                                                                                                                                         |

### ***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  
Switzerland  
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  
United Kingdom

### ***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  
[LKC.sales@ametec.com](mailto:LKC.sales@ametec.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)