

RETeval™ Cihazı Kullanım Kılavuzu

Yayımlanma tarihi: 7 Haziran 2023



CE
2797

Parça No. 96-023-TR

Rx only

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

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

Avrupa mevzuat verileri

Temel UDI-DI (EUDAMED veritabanı aramaları için) – 0857901006RETeval53

Diğer dillerdeki KULLANIM (IFU'lar) için talimatlar www.lkc.com/IFUs

Bu kılavuzun basılı bir kopyasını talep etmek için lütfen support@lkc.com bir e-posta gönderin ve aşağıdaki bilgileri ekleyin:

- 1) Şirket adı
- 2) Adınız
- 3) Posta adresi
- 4) Cihazınızın Seri Numarası
- 5) İhtiyacınız olan kılavuzun parça numarası
Doğru parça numarasını bulmak için, pdf dosyasını IFU'da istediğiniz dilde açın ve parça numarasını bulun, parça numarası IFU'nun önünde veya arkasında görünecektir. Manuel parça numarası 96-123-AB gibi görünecektir.
Kılavuzunuz 7 gün içinde size gönderilecektir.

Telif Hakkı © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

1987 yılında kurulan LKC Technologies, Inc., ISO 13485: 2016 sertifikalıdır ve elliden fazla ülkede kurulu kaliteli ürünlere sahip bir tıbbi cihaz üreticisi olarak MDSAP ve FDA kayıtlarına ve CE belgesine sahiptir.

LKC Teknolojileri A.Ş.
2 Professional Drive, Süit 222
Gaithersburg, MD 20879 Amerika Birleşik
Devletleri
Tel: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

İçindekiler

RETeval™ şehrine hoş geldiniz	5
Kutuda neler var?	6
Başlarken.....	7
Kabloyu takma birimine bağlayın ve prize takın	7
Cihazın şarj olmasına izin verin	7
Sensör Şeridi kablosunu bağlayın	7
Cihaz kontrolleri	8
Main Menu	8
Settings	8
Test gerçekleştirme	12
Results görüntüleme	16
Cihazdaki Results	16
PC'de Results	17
Refleks testi.....	19
Protokol seçme.....	20
DR Değerlendirmesi	20
Diğer protokoller	22
Ek Aktiviteler	23
Eski sonuçları cihazdan kaldırma	23
Ürün yazılımını güncelleme	24
Elektronik tıbbi kayıt (EMR) desteği	24
RETeval Titreme Seçeneği.....	25
Titreşim protokolleri	25
Özel protokoller.....	26
Titreşim testi sonuçları.....	26
RETeval Tam Seçenek	29
RETeval Tam protokoller	29
Özel protokoller.....	41
VEP testi gerçekleştirme	43
RETeval Test sonuçlarını tamamlayın	44
Referans Aralıkları	54
Referans aralıklarını klinik karar limitleri olarak kullanma.....	55
Referans veri raporlamasını açma ve kapatma	55
Kendi referans verilerinizi kullanma	56
Reference data detaylar.....	56
Sorun Giderme İpuçları.....	64
Şarj azaldığında pili şarj edin	64
Önce hastanın sağ gözünü ölçün	64
Sensör Şeritlerini doğru gözün altına yerleştirin	64
Sensör Şeridine (veya başka bir elektrot türüne) bağlandıktan sonra veya Next düğmesine basıldıktan sonra cihaz Start test düğmesini göstermiyor , "Elektrotların bağlantısı kesildi" hatası alıyorum	64
Cihaz "Aşırı elektrot gürültüsü" gösteriyor	65
Gözü görebildiğimde cihaz Start test düğmesine basmama izin vermiyor	66

Start test düğmesine bastıktan sonra "Aşırı ortam ışığı" hatası alıyorum.....	66
Start test düğmesine bastıktan sonra "Kalibre edilemiyor" hatası alıyorum.....	66
Ekran boş ama güç ışığı yanıyor.....	67
RETeval cihaz bilgisayarına bağlanmıyor	67
RETeval aygıtını takma birimine yerleştirirken Windows®'tan "tarama ve düzeltme" hatası alıyorum	68
Results "ölçülemez"	68
Reset settings	68
Cihaz dili tanıdık olmayan bir dile ayarlandı	68
Bir hata kodu bildiriliyor	69
Atıf Yapılan Eserler	70
Mevzuat ve Güvenlik Bilgileri	74
Uygulanabilirlik.....	74
Kullanım amacı / Amaçlanan amaç	74
Hedeflenen kullanıcılar	74
Kullanım endikasyonları.....	74
Lateks ifadesi.....	74
Ciddi olayların Reporting.....	74
Özellikler	75
Kontrendikasyon	75
Temizlik ve Dezenfeksiyon	76
Sterilizasyon	77
Biyouyumluluk.....	77
Kalibrasyon ve Depolama	77
Servis / Onarım.....	77
Ürün performansı	77
Temel performans	78
Çalışma ortamı.....	78
Ömür boyu	78
Önlem.....	78
Elektromanyetik uyumluluk (EMC).....	79
Rohs	83
Kaliforniya Önerisi 65.....	84
Sembol	85
Ekipman tanımlama	87
Onaylar	88
Fikri Mülkiyet	89
İletişim Bilgileri.....	90
Destek	90
Garanti	90
Sarf Malzemeleri ve Aksesuarları Satın Alma.....	91
Avrupa Temsilcisi	92
İsviçre Temsilcisi	92
Şirket	92

RETeval ™ şehrine hoş geldiniz

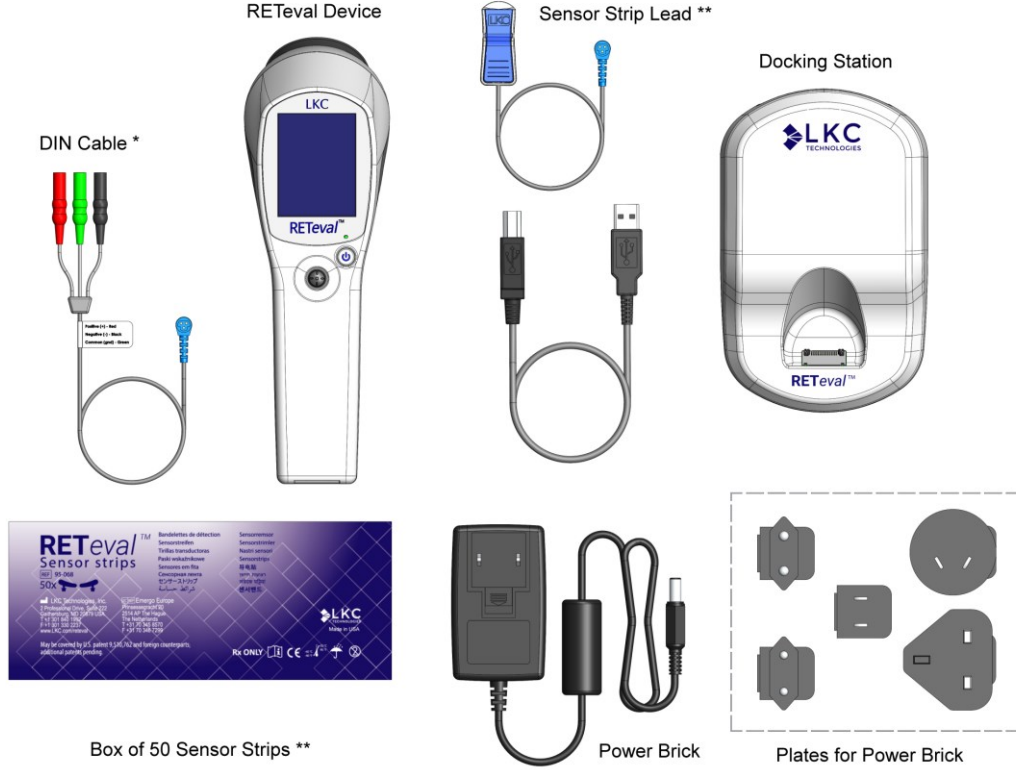
RETeval görsel elektrodiagnostik cihazını **satın aldığınız için tebrikler**. RETeval cihazı ile hastalarınıza uygun bir retinal tanısal değerlendirme sunabilirsiniz.

Her **RETeval** cihazı titreşim tabanlı protokollerle birlikte gelir ve isteğe bağlı yükseltmeler sayesinde, tek flaş tabanlı protokoller, diğer elektroretinogram (ERG) ve görsel uyarılmış potansiyel (VEP) testlerini mümkün kılan bir protokol seçici aracılığıyla kullanılabilir hale gelir.

Test sonuçları cihaz ekranında hemen görülebilir. Cihaz otomatik olarak test sonuçlarını, protokol bilgilerini, hasta bilgilerini ve uygulama veya kurum bilgilerinizi içeren PDF raporları oluşturur. Bu PDF raporları bir USB kablosuyla herhangi bir PC'ye aktarılabilir. **RETeval** cihazı, bir hasta için testleri dijital olarak sipariş etmek ve sonuçları desteklenen bir EMR / EHR sistemine aktarmak için elektronik bir tıbbi kayıt arayüzüne sahiptir.

Kutuda neler var?

RETeval aygıtı bu öğelerle birlikte paketlenmiştir. Tüm öğelerin mevcut olup olmadığını kontrol edin.



RETeval cihazı	Gözün ışığa tepkisini ölçer.
Bağlantı istasyonu	RETeval cihazını şarj eder ve bir PC'ye veri aktarımı sağlar. Güç tuğlasını kullanarak bir elektrik prizine bağlayın.
Toz kapağı (gösterilmez)	Cihazı kullanılmadığı sırada tozdan korur.
* DIN adaptör kablosu	Cihazı DIN elektrotlarına bağlar.
** Sensör Şeridi ucu	Test için cihazı Sensör Şeritlerine bağlar.
** Sensör Şeritleri	Gözün elektriksel tepkisini ölçmek için cilt elektrot dizileri. 50 Sensör Şeridi çiftinden oluşan bir kutu sağlanır.
USB kablosu	Sonuçları aktarmak için cihazı bir PC'ye bağlar.
Güç tuğlası ve plakalar	Cihazı bir elektrik prizine bağlar. Mevcut elektrik prizleriyle eşleşen duvar fişi seçeneğini kullanın.
Kullanım Kılavuzu	Bu belge. El kitabı, RETeval cihazının kök dizininde bulunan bir PDF olarak mevcuttur .

* Bu öğe yalnızca RETeval Tamamlandı ile birlikte verilir .

** Bu ürünler "elektrotsuz" versiyon sipariş edildiğinde tedarik edilmez.

Başlarken

Kabloyu takma birimine bağlayın ve prize takın

Elektrik prizinize uyan elektrikli tuğla plakasını elektrikli tuğlaya takın.

Güç kablosunu takma birimine bağlayın.

Güç tuğlasını bir elektrik prize bağlayın. Güç kaynağı 100 – 240 VAC, 50/60 Hz kabul eder.

Cihazın şarj olmasına izin verin

RETeval cihazı, takma birimindeyken pilini USB veya güç tuğlası bağlantısından şarj eder. Güç tuğlası bağlıysa, şarj işlemi yalnızca bir USB bağlantısı mevcut olduğundan çok daha hızlı olacaktır. Şarj durumu ekranda gösterilir. Ekran boşsa, açmak için güç düğmesine basın. RETeval cihaz kısmi şarjla gönderilir.



Sensör Şeridi kablosunu bağlayın

Sensör Şeridi kablosunu mavi Sensör Şeridi kurşun konektörüne bağlayın. Normal Sensör Şeritleri için Sensör Şeridi kablosu bir Sensör Şeridi klipsine sahiptir, Küçük Sensör Şeritleri için Sensör Şeridi kablosu iki Sensör Şeridi klipsine sahiptir.

Sensör Şeridi Kablosu çoğu durum için yeterince uzundur; ancak, uygulamanız ek uzunluk gerektiriyorsa, 61 cm (24 inç) uzunluğunda bir uzatma mevcuttur (bkz. Bir uzatma kablosu kullanılıyorsa, uzatmanın ağırlığının test ölçümlerini etkilemesini önlemek için kabloyu hastanın kulağının üzerinden ilmek veya kabloyu hastanın yanağına bantlamak gerekir.



Cihaz kontrolleri

RETeval cihazında bir yukarı / aşağı / sağ / sol / seçim joystick ve bir açma-kapama güç düğmesi vardır.

Cihazı kapatma

Güç düğmesine basıp en az 1 saniye basılı tutarak cihazı istediğiniz zaman kapatabilirsiniz.

Ekran hemen boşalır, ancak cihazın tamamen kapanması birkaç saniye daha sürer.

Cihazı tekrar açmadan önce güç göstergesi ışığının yanıp sönmesi durduktan sonra birkaç saniye bekleyin.

Joystick

Oyun çubuğu, basit ve sezgisel bir kullanıcı arayüzü sağlar. Oyun çubuğunu istediğiniz yöne itmek için baş parmağınızı kullanın.

YUKARI ve AŞAĞI seçim vurgusunu yukarı veya aşağı hareket ettirin.

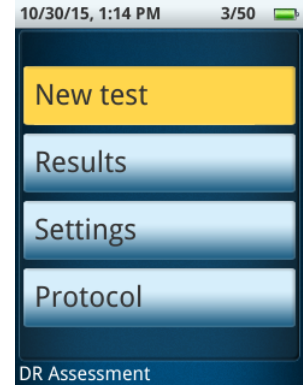
Bir ekrana geri dönün: **İmleç ekranın sol kenarındayken SOL tuşuna basın.**

Bir ekran ileri gidin: **İmleç ekranın sağ kenarındayken SAĞA basın.**

Vurgulanan bir öğeyi seçin: **SEÇ'e basın.**

Main Menu

RETeval cihaz ana menüsünde bir üst durum çubuğu, dört düğme ve altta şu anda seçilen protokolün bir açıklaması bulunur. Durum çubuğu tarihi, saati, kalan depolama kapasitesini ve pil şarj durumunu gösterir. Dört düğme, operatörün yeni bir test başlatmasını, önceki sonuçları görüntülemesini, sistem ayarlarını değiştirmesini ve yeni bir test başlatırken çalışacak protokolü seçmesini sağlar. Ekranın alt kısmında, o anda seçili olan protokol görüntülenir.



Settings

RETeval cihazını uygulamanızda kullanmak üzere ayarlayın.

Step 1. Cihazı açın.

Cihaz kısa bir dahili test ve başlatmadan geçer.

Step 2. Settings'ı seçin.

Step 3. Her ayarı istediğiniz gibi ayarlayın.



Language

Aygıtın kullanıcı arabirimi ve PDF raporları için kullanmak istediğiniz dili seçin.

Sağdan sola bir dil (yani Arapça) seçerseniz, **SAĞ** ve **SOL** joystick yol tarifleri bu kılavuzdaki açıklamadan değiştirilir.

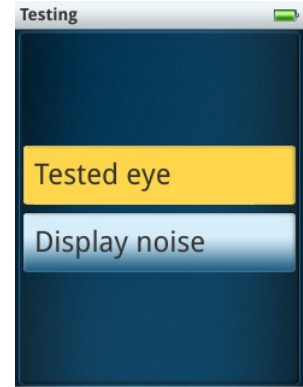


Date / Time

Geçerli tarihin her bir ögesini seçmek için joystick'i kullanın. Sayfalar **arasında geçiş yapmak için SAĞ ve SOL** joystick talimatlarını kullanın. Cihaz, sonuçları etiketlemek ve hastanın yaşını hesaplamak için tarih ve saati kullanır. Tarih ve saat, Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ve akıllı telefonlarda (telefonunuzun uygulama mağazasında RETeval arayın) çalışan ücretsiz veri barkodu uygulaması kullanılarak bir testin başında bir barkod taranarak da güncellenebilir.

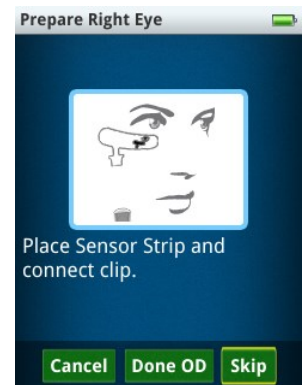
Backlight

Operatör ekranının LCD arka ışığı, ışığa ve karanlığa uyarlanmış testler için ayrı ayrı ayarlanabilir. Cihaz, test sırasında uygun şekilde bu iki mod arasında otomatik olarak geçiş yapacaktır. Daha parlak ayarlar daha görünür olabilir, ancak yerleştirme istasyonunda şarj etmeye ihtiyaç duymadan önce test edebileceğiniz hasta sayısını biraz azaltır. Karanlığa uyarlanmış testler için daha parlak ayarlar, operatörün ekranı net bir şekilde görebilmek için karanlık uyum sağlaması gereken süreyi azaltır, ancak hastanın çubuk hassasiyetini etkileyebilir. Işığa uyarlanmış testler için operatörün ekranı yüksek, orta veya düşük parlaklığa ayarlanabilir. Ekranın yalnızca kırmızı ışığı kullanmasını sağlayan bir "kırmızı" seçenek de vardır. Karanlığa uyarlanmış testler için, yalnızca kırmızı ışığın yanı sıra loş tam renk kullanan üç parlaklık seviyesi vardır. Varsayılan değerler, ışığa uyarlanmış senaryolar için orta parlaklık ve karanlığa uyarlanmış testler için loş kırmızıdır.



Testing

Hangi gözleri test etmek istediğinizi tanımlamak için Tested eye seçin. Örneğin, yalnızca sağ gözün test edileceği bir klinik araştırmaya dahil olabilirsiniz. **Sağ göz'ü** seçerek, tüm protokoller yalnızca sağ gözü test eder. **Varsayılan değer olan Her** iki gözü seçmek her iki gözü de test eder. Test **zamanında seç'i seçmek, bir testi çalıştırmaya başlamak için Yeni Test'e bastıktan sonra seçim yapma seçeneği sunar**. Alternatif olarak, **Done (OD)** ve **Bitti (OS)** düğmeleri, o göz için kalan tüm testleri atlamak için bağlantı elektrodu ekranında kullanılabilir.



Bir elektrotun bağlandığını algıladıktan hemen sonra, cihaz elektriksel gürültüyü ölçer. Gürültü belirli bir eşik üzerindeyse, aşırı elektrot gürültüsü hakkında bir uyarı mesajı görüntülenir (**Ayrıntılar için Sorun Giderme** bölümüne bakın). Gürültü bu seviyenin altındaysa, varsayılan olarak ölçülen değer görüntülenmez. Display noise seçeneğinin altında, elektrot gürültüsünün her zaman görünür olmasını seçebilirsiniz.

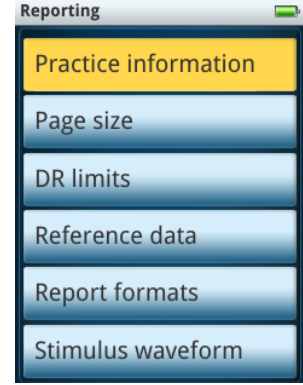
Reporting

Raporlama menüsünün altında, sonuçların hem cihazda hem de raporlarda görüntülenmesini etkileyen birçok farklı seçenek vardır.

Practice Information

Practice information, raporları etiketlemek için kullanılır. Uygulama adını ve alıştırma adresi için üç satırı içerir. İsterseniz bu satırları başka bilgiler için de kullanabilirsiniz. Metin yanıp sönen dikey

imlecin üzerine eklenir. Delete tuşunu kullanma  simgesine dokunarak sola gidin. Practice information, Sayfadaki örnek raporda gösterildiği gibi hasta bilgilerinin üstündeki raporda görüntülenir 18. Bu örnek raporda, tüm cihazlar için varsayılan olan uygulama bilgileri olarak LKC Technologies ve adresi bulunur. Barkod sembolüne basma  alıştırma bilgilerinin PC monitörü gibi harici bir ekrandan taranmasını sağlar. Tarama otomatiktir ve joystick'e basılmasını gerektirmez. Windows üzerinde çalışan ücretsiz veri barkod uygulaması (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ve akıllı telefonlar (telefonunuzun uygulama mağazasında RETeval arayın). Eğer **RETeval** cihaz barkodu tararken sorun yaşıyor, vizör adaptörünün açık veya ekrana çok yakın olduğundan ve ekran parlaklığının maksimum olarak ayarlandığından emin olun.



Page Size

RETeval aygıt **tarafından oluşturulan PDF raporları**, A4 boyutlu kağıt veya letter (8,5" x 11") boyutlu kağıt için biçimlendirilebilir.

DR limits

Sayfadaki DR Değerlendirmesi bölümünde açıklandığı gibi 20, bu test için normalin sınıflandırılması için sınır kriterleri burada değiştirilebilir.

Reference data

Sensör Şeridi elektrotları kullanılarak yapılan birçok test için, referans dağılımları ve referans aralıkları cihaza yerleştirilmiştir. Sayfaya bakın 54. Bu bölüm, referans aralığı raporlamasını kapatmanıza olanak tanır, bu da örneğin test ettiğiniz konuların veritabanında test edilen referans popülasyonunun dışında olduğunu biliyorsanız uygun olabilir.

Report formats

Report formats **menüsüyle**, raporlar için PDF, JPEG veya PNG çıktı biçimleri isteyip istemediğinizi seçebilirsiniz. Birden More seçenek belirlenebilir. PDF, yazdırma için tercih edilen formattır. JPEG, sonuçları belirli EMR sistemlerine yüklemek için daha uygun olabilir.

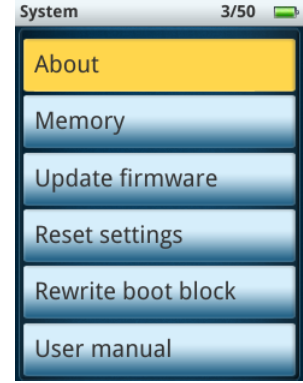
Stimulus waveforms

Zamanın bir fonksiyonu olarak parlaklık, elektriksel tepki dalga formlarının dibinde çizilebilir. Varsayılan olarak, bu kısa flaşlı uyarılar için kapalıdır, ancak uzun flaş (açma-kapama), sinüzoidal ve üçgen dalga formları gibi uzun süreli uyarılar için açıktır. Uzun flaş uyarısı için ışık dalga formunu göstermenin avantajı, örneğin kapalı yanıtın ne zaman beklendiğini göstermek olacaktır. Bir titreme testi için uyarı dalga formunu göstermek, uyarı sadece

yakın zaman = 0 olmadığı için pedagojik olarak yararlı olabilir. Stimulus waveforms hem cihazda hem de raporlarda gösterilir.

System

Cihazın seri numarasını ve hangi seçeneklerin mevcut olduğunu görüntülemek için **System** altındaki **About Settings** seçin. Temel **RETeval aygıt modeli**, ekran üstbilgisinde "RETeval-DR" değerini gösterir. "Flicker ERG", "RETeval – S" ve "RETeval complete" seçenekleri bu şekilde belirtilir. Bu ekranda ayrıca ürün yazılımı sürümünü de gösterilmektedir. Tamamlanan testlerin sayısı da burada bildirilebilir.



Memory **seçildiğinde** , izin verilen en fazla 50 test üzerinden cihazda depolanan test sayısı görüntülenir. Bu sayfada, sürücüyü yeniden biçimlendiren **ve ardından fabrika varsayılan dosyalarını yeniden biçimlendirilmiş sürücüyü geri yükleyen** Tüm test sonuçlarını **sil veya** Her şeyi sil seçeneklerine sahipsiniz.

Update firmware sayfada açıklanmıştır 24.

Reset settings , uygulama bilgileri de dahil olmak üzere tüm ayarları fabrika varsayılan koşuluna geri yüklemenizi sağlar.

Önyükleme bloğu, aygıtın depolama alanının önyükleme sırasında okunan ilk bölgesidir. Önyükleme bloğundaki sektörler kötüleşirse, aygıt her seferinde düzgün açılmayabilir, örneğin, aygıt sabit yeşil kalmadan önce takma birimindeki aygıt birçok kez yanıp söndüğünde, LED'i gösteren güç birçok kez yanıp sönebilir. **Rewrite boot block** bu sorunu çözebilir; bu düğmeyi yalnızca LKC servis departmanının isteğiyle kullanın.

Kullanım kılavuzu, Kullanım kılavuzuna basılarak ekranda görüntülenebilir. El kitabı basılı kopya olarak da sağlanır ve PDF aygıtta saklanır.

Test gerçekleştirme

Step 1. RETeval **aygıtını takma biriminden** ıkarın.

Step 2. Ekranın altındaki protokol başlığına bakarak protokolün istenen protokol olduğunu onaylayın. Değilse, değiştirilecek cihazda Protocol seçin. Kılavuz bölümüne bakın **Protokol seçme** sayfada 20.

Step 3. Cihazda **Yeni Test** 'i seçin.

Step 4. Cihaz tarafından istenen hasta bilgilerini girin (ad veya tanımlayıcı ve doğum tarihi).

Barkod sembolüne basmak  , hasta bilgilerinin PC monitörü gibi harici bir ekrandan taranmasını sağlar. Tarama otomatiktir ve joystick'e basılmasını gerektirmez. Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) ve akıllı telefonlarda çalışan ücretsiz veri barkod uygulaması (telefonunuzun uygulama mağazasında RETeval arayın). Barkod uygulaması interneti kullanmaz ve herhangi bir hasta bilgisini saklamaz. **RETeval** cihazı barkodu tararken sorun yaşıyorsa, vizör adaptörünün açık veya ekrana çok yakın olduğundan ve ekran parlaklığının maksimum olarak ayarlandığından emin olun.

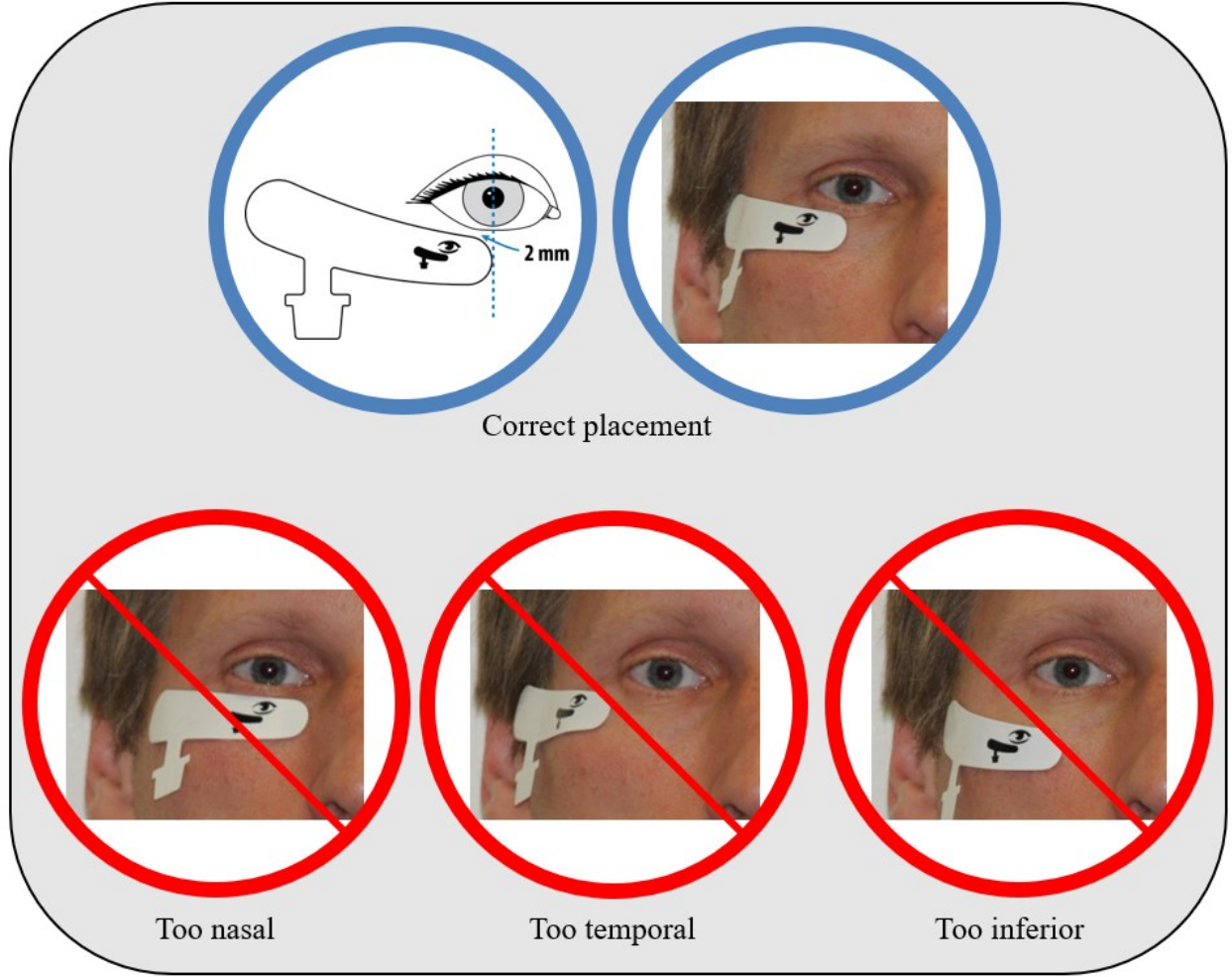
Step 5. Protokolünün ve hasta bilgilerinin doğru olduğunu onaylayın.

Step 6. Bir Sensör şeridi paketi seçin ve cihazın vizör kapağını Sensör şeridi paketindeki barkodun üzerine veya çok yakınına yerleştirerek paket barkodunu tarayın. Tarama otomatiktir ve joystick'e basılmasını gerektirmez. Her test için yeni bir Sensör şeridi seti kullanın.

Step 7. Hastadan gözlüklerini çıkarmasını isteyin. Kontakt lensler yerinde bırakılabilir.

Step 8. Hem sağ hem de sol Sensör şeritlerini hastanın üzerine yerleştirin. Uygun yerleştirme aşağıda gösterilmiştir. Alternatif olarak, sadece sağ Sensör şeridini yerleştirmeyi, o gözü test etmeyi, ardından sol Sensör şeridini yerleştirmeyi ve bu gözü test etmeyi daha kolay bulabilirsiniz. Hidrojel çok yapışkan olduğu için Sensör şeritlerini bağlantı tırnağından tutun.

Küçük Sensör şeritleri kullanıyorsanız, her iki gözü de okumak için her iki şerit de uygulanmalıdır.



Sensör şeridinin küçük tarafı alt göz kapağına yerleştirilmeli, Sensör şeridinin ucu gözün merkezinin altına yerleştirilmelidir. Bağlantı sekmesinin bulunduğu taraf tapınağın yakınında bulunmalıdır.

Sensör şeridini, altında sağ kalmayacak şekilde hizalayın.

LKC Technologies, hastanın cildini elektrot temas alanında hazırlamak için NuPrep®'in (Weaver ve şirketi tarafından yapılan ve LKC mağazasında, <https://store.lkc.com> satılan) kullanılmasını önerir. NuPrep kullanımı, kornea temas elektrotlarıyla karşılaştırılabilir elektriksel empedans seviyelerine ulaşacak ve yapışma sorunları olan deneklerde yapışmayı artıracaktır. Alternatif olarak, sabun ve su veya alkollü mendil kullanılabilir, ancak empedansın artmasına neden olur. Alkol bazlı ürünleri dikkatli kullanın, çünkü alkol dumanları gözde tahrişe neden olabilir.

NuPrep kullandıktan sonra yapışma hala bir sorunsa, Sensör şeridinin uçlarında tıbbi sınıf bir yapışkan bant kullanılabilir.

Step 9. Sağ gözü test edin.

Hastadan sol gözünü avucunun içi ile örtmesini isteyin. Bunu yapmak, cihazdaki kırmızı ışığa sabitlenmelerini artıracak ve ayrıca göz bebeğini daha görünür hale getirmek için göz kapaklarını daha geniş açacaktır. Kk ocuklar her iki gözlerini de açık ve açık bırakmayı tercih edebilirler.

Kurşunu hastanın sağ gözünün altındaki Sensör şeridine, mavi kolu hastanın cildinden uzağa bağlayın.

Next'ı **seçin**. **Next** düğmesi yoksa, hastayla elektrik bağlantısı zayıfsa veya cihaz Sensör şeridine düzgün şekilde bağlanmamışsa: Bu kılavuzun **Sorun Giderme** bölümüne bakın.

Hastaya RETeval cihazındaki kırmızı sabitleme ışığına bakmasını ve gözünü mümkün olduğunca geniş açmasını söyleyin. *Troland tabanlı protokollerde, **RETeval** cihazı hastanın tüm göz bebeğinin engelsiz bir görünümünü gerektirir.*

Cihazı hastaya bastırın ve cihazı hastanın göz bebeği büyük yeşil dairenin içinde olacak şekilde konumlandırın. **RETeval** cihaz doğrudan nesnenin üzerine yerleştirilmelidir, vizör adaptörü ile yüzün yanal kısmı arasındaki kk bir boşluk, bu boşluktan göze ulaşan ortam ışığı miktarı aşır olmadığı sürece yidir.

Hastadan rahatlamasını ve gözünü kırpmamaya çalışmasını isteyin. Hasta konuşmamalı, glmsememeli veya yüzünü buruşturmamalıdır (bunu yapmak test süresini uzatabilir). Birden fazla uyaran koşulu kullanan protokoller için, testin ölçüm aşamalarında meydana gelen elektriksel eserlerin miktarını azaltmak için hastaya hava karanlıkken göz kırptıklarını nerin.

Cihaz ğrenciyi doğru bir şekilde bulduktan sonra Testi Başlat'ı seçin. Cihaz yanlışlıkla göz bebeği olarak başka bir şey gösteriyorsa, cihazı yeniden konumlandırın ve göz bebeği doğru bir şekilde tanımlanana kadar göz kapaklarının yeterince açık olduğundan emin olun. **Testi Başlat** vurgulanmamışsa, bu kılavuzun **Sorun Giderme** bölümüne bakın.

Her testin başında, **RETeval** cihazı ışık yoğunluğunu ve rengini otomatik olarak yeniden kalibre eder, bu süre zarfında hasta kısa kırmızı, yeşil ve mavi yanıp sönmeler görür. Bu işlem yaklaşık bir saniye sürer. Yeniden kalibrasyon başarısız olursa, "Kalibre edilemiyor" veya "Aşır ortam ışığı" hatası görüntülenir. Bu kılavuzun **Sorun Giderme** bölümüne bakın.

Cihaz testi gerçekleştirirken bekleyin. Testing süresi, seçtiğiniz protokole bağlıdır ve 10 saniyeden az veya birkaç dakika kadar uzun olabilir.



Cihaz testin tamamlandığını belirttikten sonra, kabloyu Sensör şeridi'nden ayırın.

Step 10. Sol göz için Adım 9'u Repeat.

Step 11. Sonuç özetı sayfağa gösterildiği gibi görünür 16. Sonuçlar gösterilirken, cihaz bunları kaydeder. **Results** Ve **Main Menu** düğmeleri, kaydın tamamlanmasının ardından başarılı depolama bildirimiyle birlikte görünür ve bu da birkaç saniye sürebilir. Seçerek **Results**, hastanın sonuçlarını hemen görüntüleyebilir ve hasta veya elektrot bilgilerini tekrar girmek zorunda kalmadan ek testler yapabilirsiniz.

Step 12. Sensör şeritlerini, gözün altındaki uçtan başlayarak hastanın yüzünden çıkarın. Alternatif olarak, hastadan Sensör şeritlerini çıkarmasını isteyin. Sensör şeritlerini yerel yönergelere uygun olarak atın.

Vizör adaptörünü ve cihazın hastayla temas eden diğer parçalarını ve Sensör şeridi kablosunu temizleyin.

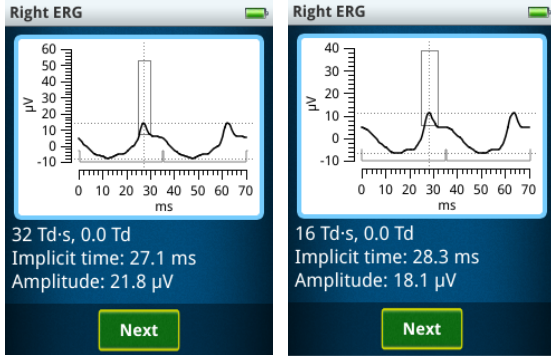
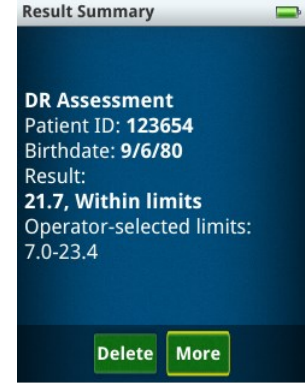
Results görüntüleme

Cihazdaki Results

DR Değerlendirme protokolü, test tamamlandıktan hemen sonra gösterilen birleşik bir sonuç oluşturmak için örtük zamanı, genliği, yaşı ve öğrenci tepkisini birleştirir.

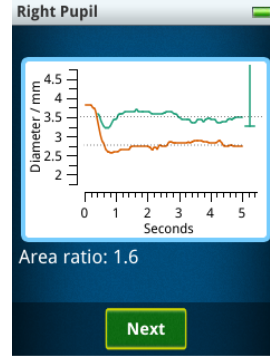
Görmeyi tehdit eden diyabetik retinopatisi olan diyabetikler tipik olarak daha büyük sonuçlara sahiptir. Daha fazla bilgi için, Sayfadaki DR Değerlendirme protokolü açıklamasına bakın 20.

DR Değerlendirme sonuçlarının ayrıntıları Results seçilerek görülebilir. Ana menüden Results seçerseniz, listede yukarı ve aşağı kaydırın ve istediğiniz test sonucunu seçin. Sonuçlar kronolojik sırayla saklanır; önce en son sonuçla. Aynı özet sayfasını gösterdikten sonra, elektrik ve öğrenci tepkileri görülebilir. Aşağıdaki rakamlar sağ gözden gelen sonuçları göstermektedir; sol göz sonuçları da benzer şekilde gösterilmiştir.



Sensör Şeridinden ölçülen elektriksel tepkinin iki periyodu, 32 Td-s (solda) ve 16 Td-s (sağda) beyaz titreşen uyarana kadar gösterilmiştir. Grafiğin altında gösterildiği gibi, retinayı uyaran ışık yanıp sönüyor = 0 ms ve yakın zamanlarda = 35, 70 ms meydana geldi. Noktalı çizgiler, tepeden tepeye genlik ve örtük zaman (zirveye kadar geçen süre) için ölçüm noktalarını gösterir. Dikdörtgen, referans verilerdeki tepe noktalarının ortadaki %95'ini çevreler.

Zamanın bir fonksiyonu olarak göz bebeği boyutu, beyaz titreşen uyarılar Td-s 4 ve 32 için gösterilmiştir. Uyarılar zamanında başlar = 0. Noktalı çizgiler, iki uyarı için çıkarılan göz bebeği çaplarını gösterir. Öğrenci alanlarının oranı grafiğin altında gösterilir ve grafiğin sağ kenarına yakın loş uyarı için %95 (iki kuyruklu) referans aralığı ölçeklendirilmiş olarak gösterilir.



PC'de Results

Results PC'ye PDF (ve diğer) formatlarında aktarılabilir.

Step 1. RETeval **aygıtını takma birimine** yerleştirin.

Step 2. USB kablosunu takma birimine ve PC'ye bağlayın.

Step 3. Cihaz PC'de bir başparmak sürücüsü veya harici USB sürücü gibi görünür.

Artık sonuçları görüntüleyebilir veya PC'deki herhangi bir dizindeki dosyalar gibi PC'ye kopyalayabilirsiniz. **RETeval** cihazı bilgisayarınıza USB sürücüsü olarak bağlanmıyorsa, aşağıdaki **Sorun Giderme** bölümüne bakın. Hasta sonuçları, cihazdaki Raporlar dizininde bulunur. Her PDF raporu için, Veri klasöründe bulunan iki karşılık gelen veri dosyası vardır. Bu veri dosyaları farklı bir uzantıya sahip aynı dosya adına sahiptir (.pdf yerine .rff ve .rffx). .rffx dosyası, testten sayısal bilgileri program aracılığıyla ayıklamak için kullanılabilecek bir XML biçimindedir. .rff dosyası, test yordamı sırasında toplanan tüm ham verileri içeren ikili bir dosyadır. Veriler, LKC çevrimiçi mağazasında (<https://store.lkc.com>) satılan RFFExtractor programı kullanılarak bir .rff dosyaları koleksiyonundan dışa aktarılabilir. LKC'den teknik desteğe ihtiyaç duymanız durumunda .rff veri dosyalarını saklamanız da önerilir.

Sonuçlar için dosya adlandırma kuralı patientID_birthdate_testdate.pdf dosyasıdır, burada doğum tarihi yymmdd (2 basamaklı yıl, ay, gün) ve sınav tarihi ("testdate") yymmddhhmmss (2 basamaklı yıl, ay, gün, saat, dakika, saniye) şeklindedir. Bu dosya adlandırma kuralıyla, geçmiş hasta sonuçları geçerli sonuçlarının yanında sıralanır. Hasta kimliğindeki tüm boşluklar dosya adındaki boşluklar kaldırılacaktır.

PDF görüntülenir:

- Practice information, aşağıda belirtildiği gibi **Settings** (Sayfaya bakın 10 uygulama bilgilerini değiştirmek için.)
- Test sırasında girilen hasta bilgileri
- Testin tarihi ve saati
- Kullanılan uyarının açıklaması. Parlaklık, protokole bağlı olarak Trolands veya candela/m2 fotopik birimlerde bildirilir. Renk çeşitli şekillerde bildirilir. Renk beyaz ise (CIE 1931 kromatisitesi 0.33,0.33), kırmızı, yeşil veya mavi bu etiketler kullanılır. Diğer renkler, CIE 1931'den itibaren (x, y) renk uzayında veya kırmızı, yeşil ve mavi LED'lerin parlaklığı açısından ayrı ayrı kromatisite olarak bildirilmiştir.
- Hasta sonuçları

Bu PDF dosyalarını bilgisayarınızdaki herhangi bir dosyada olduğu gibi yazdırabilir, fakslayabilir veya e-postayla gönderebilirsiniz.

PDF, Sensör Şeritleri tarafından kaydedilen elektriksel tepkinin üç dönemini gösterir. Elektrik tepkisinde, retinayı uyaran ışık yanıp söner = 0 ms, 35 ms ve 70 ms zamanında meydana geldi.

DR Değerlendirme protokolü için örnek bir PDF raporu aşağıda gösterilmiştir.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

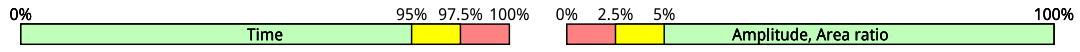
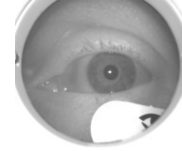
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



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

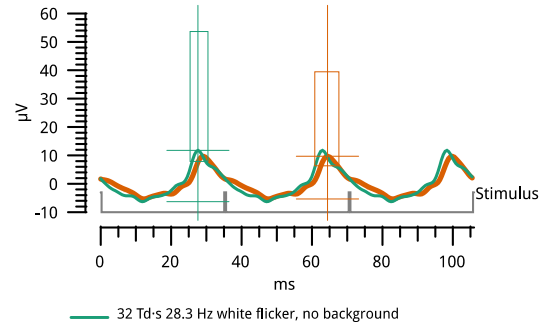
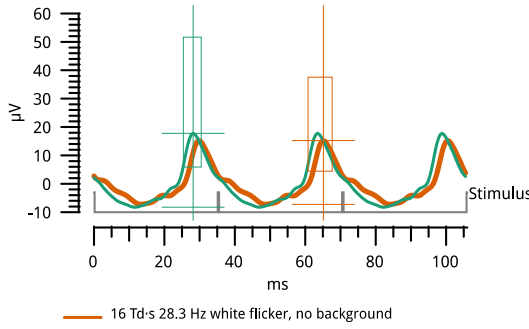


Right Eye

Left Eye

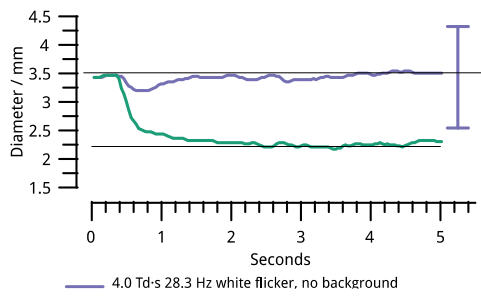
ERG

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

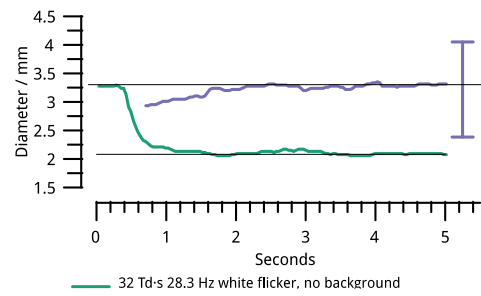


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

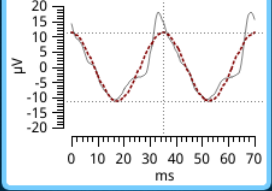
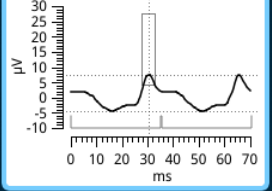


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Refleks testi

Hasta ve elektrot bilgilerini tekrar girmek zorunda kalmadan aynı hasta üzerinde ek testler yapılabilir. Aynı hasta üzerinde birden fazla test yapmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

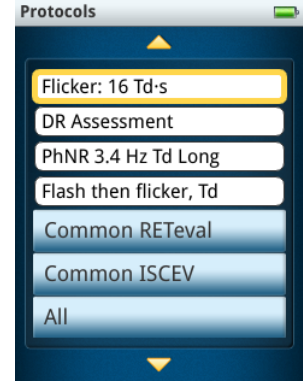
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
1. Adım: Testin sonunda "Results" tuşuna basın.	Adım 2: Önceki testin sonuçlarını gözden geçirin.	3. Adım: Sonuçların son sayfasında, "Retest" ı seçin.	4. Adım: İsteğe bağlı olarak, devam etmeden önce "Change Protocol" yi seçin.

Bu refleks testi işlemi süresiz olarak tekrarlanabilir. All refleks testi ile gerçekleştirilen PDF raporları çok sayfalı tek bir raporda birleştirilecektir. Ham veri (rff) dosyaları birleştirilmez.

Protokol seçme

RETeval cihazı, bir protokol seçici aracılığıyla ihtiyaçlarınızı en iyi şekilde karşılamak için uyaran koşullarını (protokoller olarak adlandırılır) değiştirmenizi sağlar. Flicker ERG seçeneği, değişen titreşim uyaranlarına sahip 10'dan fazla protokol ekler. RETeval tam seçeneği, tek flaş uyaran protokolleri ekler.

Protokol seç ekranı, cihazla yaygın olarak kullanılan protokoller için en son kullanılan dört protokol ve klasöre, ISCEV tarafından önerilenlere, özel protokollere (varsa) ve tüm protokollere sahiptir.



DR Değerlendirmesi

DR Değerlendirme Protokol, şiddetli proliferatif olmayan DR (ETDRS seviye 53), proliferatif DR (ETDRS seviyeleri 61+) veya klinik olarak anlamlı makula ödemi (CSME) olarak tanımlanan görmeyi tehdit eden diyabetik retinopatinin (DR) saptanmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Görmeyi tehdit eden DR'nin (VTDR) bu tanımı, NHANES 2005-2008 epidemiyoloji çalışmasında kullanılanla aynıdır. (Zhang ve ark. 2010) Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Sağlık İstatistikleri Merkezi (NCHS) ve Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (2011).

DR Değerlendirme Protokol, 23-88 yaş arası diyabetli 467 kişinin ölçümleri kullanılarak geliştirilmiştir. (Maa ve ark. 2016). Altın standart, 7 alanlı, renkli, stereo, ETDRS uyumlu fundus fotoğrafçılığı, hekim olmayan uzman derecelendirmesi ile (yargılama ile çift okuma), her konuyu bir şiddet grubuna (Tablo 1) öznenin en kötü gözüne dayanarak. Çalışmada, düşük prevalans retinopati düzeylerinin planlı bir aşırı örnekleme vardı ve denek popülasyonunda en az bir gözde VTDR'li 106 diyabet hastası vardı. Ortalama test süresi **RETeval** Klinik çalışma sırasında cihaz her iki gözü test etmek için 2.3 dakika idi.

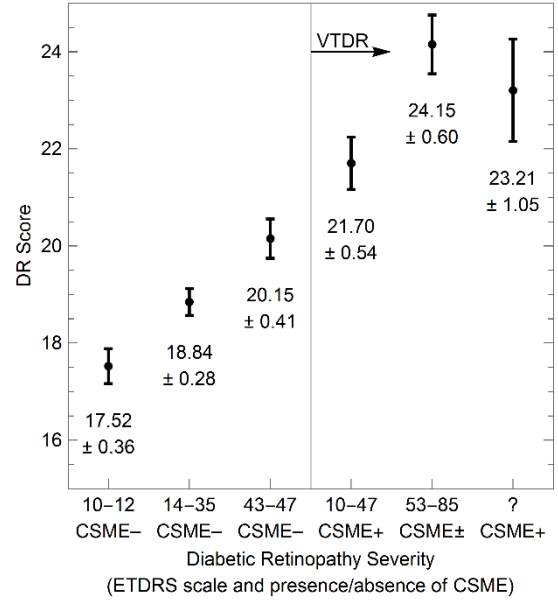
Tablo 1: Önem derecesi grubu tanımları.

Uluslararası Klinik Sınıflandırma (Wilkinson ve ark. 2003)	ETDRS Seviyesi	CSME (CSME)
NPDR yok	10 - 12	-
Hafif NPDR	14 - 35	-
Orta NPDR	43 - 47	-
Hayır, Hafif veya Orta NPDR ile CSME	10 - 47	+
Şiddetli NPDR veya Proliferatif DR	53 - 85	+ / -
Derecelendirilemeyen ETDRS Seviyesi	?	+

DR Değerlendirme Protocol tarafından üretilen skor, diyabetik retinopatinin varlığı ve ciddiyeti ve klinik olarak anlamlı makula ödemi ile ilişkilidir. Şekil 1 (Maa ve ark. 2016).

Şekil 1. RETeval ölçümlerinin diyabetik retinopati şiddet düzeyine bağlılığı. Grafikler, Tablo 1'de listelenen her önem derecesi grubu için ortalamanın ortalama ve standart hatasını gösterir.

DR Değerlendirme Protocol, arka plan ışığı olmadan titreşen beyaz uyarıları (28,3 Hz) Td-s iki veya üç set 4, 16 ve 32 kullanır. Ayar sayısı, cihazın dahili hassasiyet metrikleri tarafından belirlenir. Troland birimi (Td), göz bebeğine giren parlaklık miktarı olan retinal aydınlatmayı tanımlar. **RETeval** cihazı, göz bebeğinin boyutunu gerçek zamanlı olarak ölçer ve göz bebeğinin boyutundan bağımsız olarak göze istenen miktarda ışık iletmek için flaş parlaklığını sürekli olarak ayarlar. Işık uyarıları beyaz ışıktır (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).



Hastanın sonucu aşağıdakilerin bir kombinasyonudur:

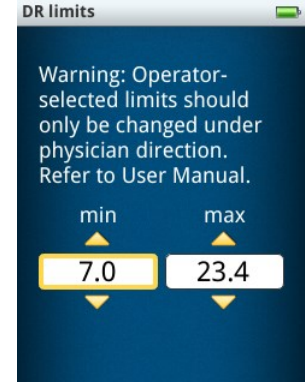
- Hastanın yaşı
- 32 Td-s uyarana elektriksel tepkinin zamanlaması
- 16 Td-s uyarana elektriksel tepkinin genliği
- Öğrenci alanının 4 Td-s uyarıcı ile 32 Td-s uyarıcı arasındaki oranı

Doğru sonuçların alınmasına yardımcı olmak için doğru doğum tarihini girin.

Şiddetli retinopatisi olan diyabetli bireyler tipik olarak sağlıklı bireylerin gözbebeklerinden daha az boyut değiştiren öğrencilere sahiptir. Hasta ilaç kullanıyorsa veya öğrenci yanıtını bozan başka koşullara sahipse, hastanın uygun şekilde yorumlanması için ekstra özen gösterilmelidir. **RETeval** cihaz sonuçları, çünkü bu bireylerin yanlılıkla DR'yi tehdit eden vizyona sahip olma olasılığı daha yüksek olarak sınıflandırılma olasılığı daha yüksektir. Ayrıca, Sayfa'da gösterildiği gibi karşıt gözün hastanın eli tarafından örtüldüğünden emin olun. 13 Kontralateral gözün kontrolsüz ışık stimülasyonunun ölçülen göz bebeğini etkilemesini önlemek. DR Değerlendirme Protocol gözleri farmakolojik olarak genişlemiş hastalarda kullanmayın.

DR Değerlendirme Protocol tarafından oluşturulan rapor, normal görüşlü deneklerle ilgili çalışmalarımızdan her bir ölçüm için referans aralıklarını ve DR Puanını içerir. Bkz. **Referans Aralıkları** kılavuzdaki bölüm (sayfadan başlayarak) 54) daha fazla ayrıntı için. Bu referans aralıkları, sonuçları diyabet veya diyabetik retinopatisi olmayan bir denek kohortu ile karşılaştırmanıza ve ayrıca bir testin hangi yönlerinin daha fazla ilgili olduğunu daha kolay belirlemenize olanak tanır.

DR Değerlendirme Protocol, referans aralıklarını göstermenin yanı sıra, sizin tarafınızdan belirtildiği gibi clinica l karar sınırlarını görüntüler. VTDR'li birini nasıl sınıflandırabileceğine bakılmaksızın, normal görüşlü deneklerin% 95'ini içine alan referans aralıklarının aksine, klinik karar sınırları, hem test duyarlılığını hem de test özgüllüğünü optimize etmek için hastalıklı ve normal denekleri dikkate alır. DR Değerlendirme protokolünü ilk kez çalıştırırken, raporda "operatör tarafından seçilen sınırlar" olarak etiketlenen karar sınırlarını ayarlama fırsatınız olur. Bu ekrana herhangi bir zamanda **Settings**, ardından **Reporting** ve ardından **DR Sınırları**'nı seçerek ulaşılabilir.



Görüldüğü gibi Şekil 1 Yukarıda, artan DR Skorları artan hastalık şiddeti ile ilişkilidir. Bu nedenle, alt klinik karar sınırı, yalnızca konuyla ilgili bir sorundan ziyade testle ilgili bir sorunu gösteren beklenmedik derecede düşük sonuçları yakalamak için yararlıdır. 7'lik bir alt sınır, referans verilerdeki ve DR etütlerindeki en küçük ölçümden daha küçüktür (puan = 9.5, n = 595).

Üst sınır için birkaç değer önerilmiştir. Üç kesitsel çalışmanın her biri, duyarlılık ve özgüllük toplamını (ROC eğrilerindeki sol üst noktalar) en üst düzeye çıkaran noktayı önerdi. Uzunlamasına çalışmada, gelecekteki bir oküler müdahale için pozitif ve negatif sonuç arasındaki göreceli risk en üst düzeye çıkarıldı.

Çalışma	Altın standart	Üst klinik karar sınırı (normal kabul edilen en büyük değer)
Maa ve ark. (2016)	Dilate gözlerde 7 alanlı stereo ETDRS fotoğrafları, kesitsel çalışma	19.9
Değirmenci ve ark. (2018)	Yarık lambalı biyomikroskopi ve indirekt oftalmoskopi ile dilate fundus muayenesi, kesitsel çalışma	21.9
Zeng ve ark. (2019)	Yarık lambalı biyomikroskopi, genişlemiş gözlerde 7 alanlı stereo ETDRS fotoğrafları ve OCT, kesitsel çalışma	23.0
Brigell ve ark. (2020)	Sonraki 3 yıl boyunca cerrahi müdahaleler (lazer, enjeksiyon veya vitrektomi), uzunlamasına çalışma	23.4

Önerilen üst klinik karar limitlerindeki fark, farklı altın standartlarından kaynaklanıyor olabilir. Bu bağlamda, uzunlamasına çalışmalar avantajlıdır, çünkü teşhisler genellikle zamanla daha net hale gelir. Ayrıca, kesitsel çalışmalar, bir yöntemi, aslında sonuca sahip olmak yerine (uzunlamasına çalışmalarda yapılabilen) bir sonucu tahmin eden farklı bir yöntemle karşılaştırılabilir. Örneğin, yüksek riskli PDR'li hastaların 5 yıl içinde ciddi görme kaybı veya vitrektomi geçirme şansı sadece% 15.8'dir. (Davis ve ark. 1998).

Diğer protokoller

RETeval cihazının, cihazın 30 cd/m² veya 300 cd/m² beyaz ışık oluşturduğu "el feneri" protokolleri olan iki protokolü daha vardır.

Ek Aktiviteler

Eski sonuçları cihazdan kaldırma

RETeval cihazı 50 adede kadar test sonucunu saklayabilir. Yeni testlere yer açmak için eski sonuçları kaldırmanız gerekir. Sonuçları kaldırmanın üç yolu vardır.

UYARI: Cihazda silinen Results kurtarılamaz. Saklamak istediğiniz sonuçları RETeval cihazdan silmeden önce bir PC'de kaydedin .

Seçili Results Aygıttan Kaldırma

Aygıttan tek tek sonuçları kaldırmak için şu adımları izleyin:

- Step 1. Saklamak istediğiniz sonuçların PC'ye kopyalandığından emin olun.
- Step 2. RETeval **cihazını** açın.
- Step 3. Results'ı seçin.
- Step 4. Silinmesini istediğiniz sonucu seçin.
- Step 5. Delete'ı seçin.
- Step 6. Evet'i seçin.

All Results Cihazdan Çıkarma

Depolanan tüm sonuçları aygıttan kaldırmak için şu adımları izleyin:

- Step 1. Saklamak istediğiniz sonuçların PC'ye kopyalandığından emin olun.
- Step 2. RETeval **cihazını** açın.
- Step 3. Settings **ve ardından** Memory'ı **seçin**.
- Step 4. Tüm test sonuçlarını sil'i **seçin**.
- Step 5. Evet'i seçin.

4. Adım sırasında **Her şeyi sil**'i seçerseniz, veri depolama alanı (hasta sonuçları ve özel protokoller dahil) silinir ve fabrika durumuna sıfırlanır.

Bilgisayarı Kullanma Results Kaldırma

Bilgisayar kullanarak cihazdan sonuçları kaldırmak için şu adımları izleyin:

- Step 1. RETeval **aygıtını takma birimine** yerleştirin.
- Step 2. USB kablосunu bağlayın.
- Step 3. Cihazın bilgisayarda harici bir sürücü olarak görünmesini bekleyin.
- Step 4. Cihazdaki Raporlar dizinine gidin.
- Step 5. Saklamak istediğiniz sonuçların PC'ye yüklendiğinden emin olun. Dosyaları, herhangi bir dosyayı bir başparmak sürücüsünden veya başka bir harici cihazdan bir PC'ye kopyaladığınız gibi kopyalayın. İsterseniz, sonuçları programlı analiz için makine tarafından okunabilir biçimlerde arşivlemek üzere Veri klasöründen karşılık gelen ham veri dosyasını (.rff) ve XML dosyasını (.rffx) da kopyalayın.

Step 6. Sonuçları cihazdan kaldırmak için Raporlar dizininden Delete. Sonuçları birden fazla formatta (ör. PDF ve JPEG) kaydediyorsanız, sonucu cihazdan kaldırmak ve gelecekteki testlere yer açmak için tüm formatların silinmesi gerekir. Ham veri dosyalarının (.rff) ve XML dosyalarının (.rffx) silinmesi gerekmez. Cihaz bu dosyaları uygun şekilde otomatik olarak kaldırır.

Ürün yazılımını güncelleme

LKC, düzenli aralıklarla cihaz üretici yazılımına yönelik bir güncelleme yayınlar. Ürün yazılımı güncellemeleri ilk yıl için ücretsiz olarak sağlanır, daha sonra sürekli destek ve ürün yazılımı güncellemeleri için yıllık bir destek ücreti gerekebilir.

Cihaz üretici yazılımını güncellemek için şu adımları izleyin:

Step 1. Ürün yazılımı güncelleme dosyasını PC'ye indirin. (Güncellemeyi bulmak ve indirmek için üretici yazılımı güncelleme bildirimindeki yönergeleri izleyin.)

Step 2. USB kablusunu PC'ye bağlayın.

Step 3. Aygıtı takma birimine yerleştirin.

Step 4. Cihazın bilgisayarda harici bir sürücü olarak görünmesini bekleyin.

Step 5. Bellenim güncelleme dosyasını PC'deki dizinden cihazdaki Bellenim dizinine kopyalayın.

Step 6. Cihazı temsil eden harici sürücüyü PC'den çıkarın.

Step 7. Aygıtı takma biriminden çıkarın.

Step 8. Settings'ı, ardından System'ı, ardından Settings Değiştir' i **ve ardından** Firmware'i Güncelle'yi **seçin**.

Step 9. İstedığınız üretici yazılımı güncellemesini seçin.

Step 10. Next'ı seçin.

Step 11. Ürün yazılımı güncellenirken bekleyin.

Step 12. Ürün yazılımı güncellemesi tamamlandıktan sonra cihaz otomatik olarak yeniden başlatılır.

Bellenim güncellemesi sırasında RETeval başarısız olursa, 5 ile 12 arasındaki adımları tekrarlayarak üretici yazılımı güncelleme dosyasının indirildiğini ve cihaza doğru şekilde kopyalandığını doğrulayın.

Elektronik tıbbi kayıt (EMR) desteği

RETEval cihazı, bir ana bilgisayar ile RETeval cihazdaki EMR klasörü arasında dosya geçirme yoluyla EMR entegrasyonunu destekler . Hasta kimliği ve doğum tarihi elektronik olarak cihaza aktarılabilir ve yalnızca bir teste başlamadan önce cihazda onaylanması gerekir. Bir testin tamamlanmasının ardından, **RETEval** cihazın PC ile tekrar takılması, sonuçların elektronik olarak cihazdan ve EMR'ye çekilmesini sağlar. Şu anda desteklenen EMR sistemleri ve EMR ile entegrasyon seçenekleri hakkında daha fazla bilgi için LKC ile iletişime geçin.

RETeval Titreme Seçeneği

RETeval cihazı, ışığı hastanın gözüne yanıp söner ve gözün altındaki deride tespit edilen retinanın elektriksel tepkisinin zaman gecikmesini (örtük zaman) ve genliğini ölçerek titreme örtük süresini hızlı ve doğru bir şekilde ölçer. Cihazın patentli teknolojisi, gerçek zamanlı göz bebeği boyutu telafisi kullanarak göz damlalarını genişletmeden ölçümlere olanak tanır ve cilt elektrotları (Sensör Şeritleri) kullanır. Bir hasta için tüm test süreci 5 dakikadan az sürmelidir.

Titreme örtük zamanı, retinitis pigmentosa da dahil olmak üzere retinanın bir dizi hastalığı ile ilişkilendirilmiştir. (Berson 1993), gelişmiş S-koni sendromu (Audo ve ark. 2008), CRVO (Miyata ve ark. 2018), diyabetik retinopati (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Flicker örtük zamanı, prematüre retinopatisi (ROP) için preterm bebeklerin test edilmesinde de kullanılmıştır. (Kennedy ve ark. 1997) ve anti-nöbet ilacı vigabatrin'den retinal toksisiteyi tanımlamada (Miller ve ark. 1999, Johnson ve ark. 2000, FDA Danışma Komitesi 2009, Ji ve ark. 2019). Flicker testleri, nistagmuslu pediatrik hastaları primer retina bozukluğu olan ve olmayanlar arasında ayırt etmede başarılı olmuştur. (Grace ve ark. 2017).

Bir protokol seçici aracılığıyla, test protokolü, daha önce tarif edilen görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati için özel olarak tasarlanmış bir seçenek de dahil olmak üzere 10'dan fazla titreşim seçeneği arasından seçilebilir.

Titreşim protokolleri

RETeval cihazı, titreşimli ERG testini destekler. Her uyaran periyodunun başında kısa ışık yanıp sönmeleri sağlanır. Örneğin, yerleşik protokoller yaklaşık 28.3 Hz'lik bir uyaran frekansı kullanır. Arka plan aydınlatması, mevcut olduğunda, insan kritik füzyon frekansının çok üzerinde olan ve bu nedenle sabit aydınlatma olarak algılanan 1 kHz'e yakın bir PWM frekansı kullanır.

Dahili titreşim protokolleri, dahili bir hassasiyet metriğine ulaşıldıktan sonra duran her uyaran koşulu için tipik olarak 5 ila 15 saniye arasında veri kaydeder. Bazı protokoller, koşullar arasında kısa (< 1 sn) karanlık bir duraklama ile sırayla sunulan çoklu uyaran koşullarına sahiptir. Ekrandaki bir sayaç, bu çoklu uyaran protokollerinin ilerlemesini gösterir.

Protokollerin çoğu, Troland birimi (Td) tarafından tanımlanan sabit retinal aydınlatmaya sahiptir. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarında "Td" ile tanımlanır. Bu protokollerde, **RETeval** cihaz, öğrenci boyutunu gerçek zamanlı olarak ölçer ve istenen miktarda ışık sağlamak için flaş parlaklığını sürekli olarak ayarlar içine Aşağıdaki formüle göre göz bebeğinin büyüklüğünden bağımsız olarak göz: Troland = (mm² cinsinden göz bebeği alanı)(cd/m² parlaklığı). Bu nedenle, tutarlı sonuçlar elde etmek için öğrencilerin genişletilmesine gerek yoktur. Mydriatics'i kullanırken bile, insanlar farklı çaplara kadar genişler ve sonuçlar Troland bazlı uyaranlar kullanılarak daha tutarlı hale getirilebilir. Troland tabanlı testler sonuçları öğrenci boyutuna daha az bağımlı hale getirirken, Stiles-Crawford etkisi ve / veya retinadaki ışığın dağılımındaki değişiklikler gibi ikincil faktörler, Troland tabanlı testlerin göz bebeği boyutundan tamamen bağımsız olmasını önler. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Arka plan aydınlatması olmayan 4, 8, 16 ve 32 Td-s beyaz ışık (1931 CIE x, y 0.33, 0.33) yanıp sönen retinal aydınlatma enerjilerine sahip uyaranlar sağlanır.

Öğrenci boyutunu telafi eden uyarının rahatsız edici olabileceği durumlar vardır. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarında "cd" ile tanımlanır. Örneğin, hasta göz kapaklarını cihazın göz bebeğini ölçmesi için yeterince açık tutamaz, gözü kapalı bir göz kapağından uyarma arzusu vardır veya önceki bir yayının uyarısıyla eşleşme arzusu vardır. Herhangi bir retina fonksiyonunun varlığını ararken, parlak bir sabit parlaklık uyarısı yeterli olabilir. Göz bebeği boyutuna bağlı olmayan uyarılar, parlaklık (cd/m² birimleri) veya parlaklık flaş enerjisi (cd·s / m² birimleri) cinsinden tanımlanır. Arka plan aydınlatması olmadan 3 ve 30 cd·s/m² beyaz ışık (1931 CIE x, y 0.33, 0.33) yanıp sönen parlaklık enerjilerine sahip uyarılar sağlanır. Ek olarak, ISCEV ERG standardında açıklanan titreşim uyarısına uyacak şekilde 30 cd beyaz arka plana sahip 3 cd/m²·s/m² beyaz flaş ve Troland eşdeğeri (850 Td·s arka plana sahip 85 Td) sağlanmıştır. (Robson ve ark. 2022).

Titreşim testleri için sinyal işleme, Fourier tabanlı bir yaklaşım kullanır ve Davis, Kraszewska ve Manning (2017).

ERG sinyal genliği, Sensör Şeritleri gibi cilt temas elektrotları ile kornea temas elektrotlarından daha düşüktür. Ciltteki aktif elektrot ile kaydedilen ERG'ler için sinyal ortalaması kullanılır. Deri elektrotları zayıflatılmış patolojik elektroretinogramları değerlendirmek için uygun olmayabilir. Elektroretinogramları kaydeden kullanıcıların, iyi temas, tutarlı elektrot konumlandırma ve kabul edilebilir elektrot empedansı elde etmek için seçtikleri elektrotun teknik gereksinimlerine hakim olmaları önerilir.

Özel protokoller

Çalıştırmak istediğiniz yerleşik olmayan bir protokol varsa, **RETeval** cihaz özel protokoller aracılığıyla seçenek sayısını genişletme desteğine sahiptir. Özel bir protokol istiyorsanız daha fazla bilgi için LKC (e-posta: support@lkc.com) ile iletişime geçin. Örnek özel protokoller, çoğaltma ölçümlerini, çoklu uyarıların sunum sırasının cihaz randomizasyonunu, flaş yoğunluğundaki, frekansındaki, rengindeki ve / veya süresindeki değişiklikleri ve açma-kapama, rampa ve sinüzoidal uyarılar gibi uzun süreli uyarıları içerir.

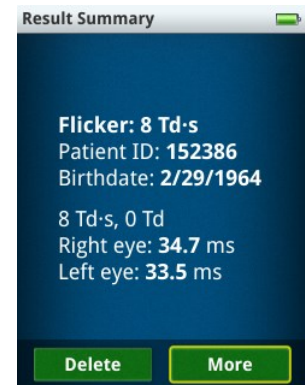
Özel protokoller, aygıttaki Protokoller klasörüne yerleştirilebilir. Yerleşik protokoller, cihazda kendi özel protokollerinizi oluşturmak için bir başlangıç noktası olabilecek EMR / yerleşik protokoller klasöründe görüntülenebilir. Protokoller tam özellikli Lua programlama dilinde yazılmıştır.

Titreşim testi sonuçları

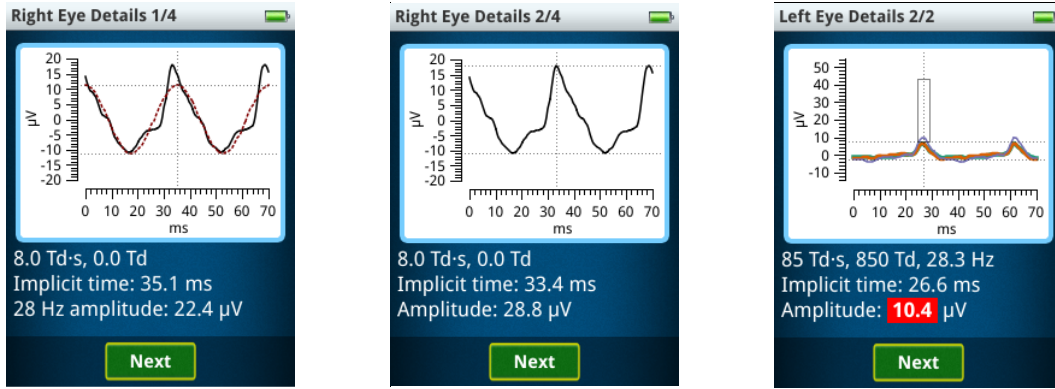
Results, test başarıyla tamamlandığında RETeval cihazında gösterilir. Örtük süreler, flaş yoğunluğu ile önemli ölçüde değişir. Klinik yorumlama için literatüre başvururken, testinizin aynı flaş yoğunluğunda ve arka plan ışığı seviyesinde yapılması önemlidir. ISCEV standardı, her laboratuvarın kendi ekipmanı, kayıt protokolleri ve hasta popülasyonları için tipik referans değerleri oluşturması veya onaylaması gerektiğini belirtir.

Testten sonra, yukarıda gösterildiği gibi bir sonuç özeti sunulur.

Geçmiş sonuçlar ana menüden görülebilir **Results** Seçeneği. Listede yukarı ve aşağı kaydırın ve istediğiniz test sonucunu seçin. Sonuçlar kronolojik sırayla saklanır; önce en son sonuçla. Yukarıda gösterilen özeti yanı sıra her adım için her göz için Sensör Şeritleri tarafından



kaydedilen uyarın, elektriksel genlikler ve dalga formları görüntülenir. Elektrik dalga formunda iki periyot gösterilir. Retinayı uyaran ışık yanıp söner zaman = 0 ms ve yakın zamanda = 35 ms meydana geldi. Genlikler ve zamanlama ölçümleri hem yanıtın temeli (yani, en uygun sinüzoid) hem de tüm dalga formu için rapor edilmiştir, çünkü bilimsel literatür her iki yöntemi de desteklemektedir. Temel olanın kullanılmasının, iskemili hastaları yönetmek için daha doğru olduğu bildirilmiştir. (Severns, Johnson, and Merritt 1991) ve hastanın testten önce yaşadığı aydınlatma koşullarına karşı daha sağlam (McAnany ve Nolan 2014), tüm dalga formunu kullanırken ISCEV standardıyla eşleşir (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ve bazı durumlarda tanışal olarak daha faydalıdır (Maa ve ark. 2016). Siyah eğri, gözün titreşen ışığa elektriksel tepkisini temsil eder. Kırmızı kesikli eğri (mevcut olduğunda) elektriksel tepkinin temelini temsil eder. Genlik zirveden tepeye olarak bildirilir. Noktalı çizgiler, dalga formlarından çıkarılan ölçüm değerlerini gösterir. Referans aralıkları mevcut olduğunda, görsel olarak normal test popülasyonundaki verilerin% 95'ini kapsayan dikdörtgen bir kutu gösterilir. Dikdörtgen kutunun dışındaki imleç ölçümleri bu nedenle atipiktir. Hastalıkla ilişkili atipik ölçümler (uzun süreler veya küçük genlikler) kırmızı renkle vurgulanır (yani, genlikler için <% 2.5 veya zamanlar için% 97.5 >). Kırmızı vurgulanma sınırına yakın ölçümler (sonraki %2,5), sarı renkle vurgulanır. Bkz. **Referans Aralıkları** kılavuzdaki bölüm (sayfadan başlayarak) 54) daha fazla ayrıntı için.



PDF raporları, Sensör Şeritleri tarafından kaydedilen elektriksel tepkinin üç dönemini gösterir. Elektrik tepkisinde, retinayı uyaran ışık yanıp söner = 0 ms, 35 ms ve 70 ms zamanında meydana geldi.

Titreşim testlerinde "Testi Başlat" düğmesine basılmadan hemen önce, **RETeval** cihazı seçilen uyarın türünden bağımsız olarak öğrenci boyutunu ölçmeye çalışır. Öğrenci başarılı bir şekilde ölçülürse, çapı o test adımıdaki PDF raporunda gösterilecektir. "cd" testleri için mümkün olan "Teste Başla" dan önce öğrenci büyüklüğü başarılı bir şekilde ölçülmezse, cihaz test sırasında öğrenci boyutunu ölçmeyi denemeye devam edecek ve bunun yerine test sırasında ortalama öğrenci çapını rapor edecektir.

"Testi Başlat" düğmesine bastıktan hemen sonra, **RETeval** cihazı PDF raporunda görüntülenen gözün kızılötesi fotoğrafını çeker. Fotoğraf, nesnenin genişleme durumunu, uyumluluğunu ve gözün yakınındaki elektrot konumlandırmasını tahmin etmek için yararlı olabilir.

8 Td-s protokolü için örnek bir PDF raporu aşağıda gösterilmiştir. Raporlar referans verilerini gösterir (Bkz. **Referans Aralıkları** sayfadaki bölüm 54).

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

Patient Information

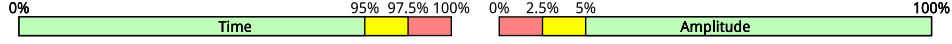
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

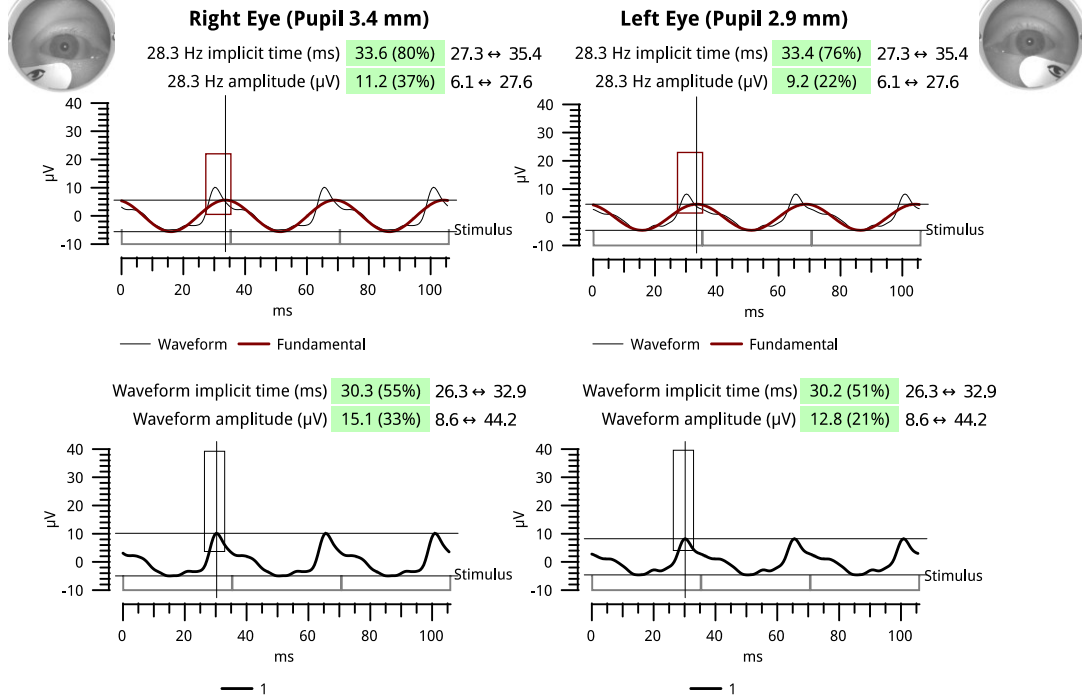
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval Tam Seçenek

Burası **RETeval** Tam seçenek yapar **RETeval** cihaz tam özellikli, ISCEV standardına uygun (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG cihazı. DR Değerlendirme protokolü ve Flicker ERG seçeneğindeki protokoller, koni yanıtları yoluyla değerlendirilebilecek bir dizi hastalık için hızlı sonuçlar sağlar. Bununla birlikte, bir çubuk değerlendirmesinin ve tek flaşlı değerlendirmelerin görsel sistemin durumu hakkında değerli bilgiler sağladığı birçok başka hastalık vardır. Bu protokollerin, çubuk fonksiyonunu değerlendirmek için gereken karanlık adaptasyon süreleri nedeniyle gerçekleştirilmesi önemli ölçüde daha uzun sürecektir.

Ek olarak, ISCEV uyumlu flash VEP testi için bir protokol sağlanır (Odom ve ark. 2016).

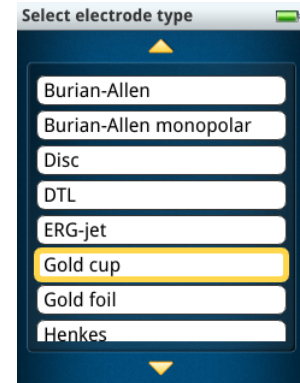
ISCEV standardı tam alan ERG ölçümleri bir dizi hastalık için yararlı olmuştur. Ders kitapları yazıldı (Heckenlively ve Arden 2006, Fishman et al. 2001) bir derginin yanı sıra (*Documenta Ophthalmologica*) görmenin klinik elektrofizyolojisine adanmıştır.

Bir protokol seçici aracılığıyla, test protokolü, titreşim seçeneklerine ve vizyonu tehdit eden diyabetik retinopati için özel olarak tasarlanmış protokole ek olarak tek flaş seçeneklerinden seçilebilir.

DIN elektrotları için bir adaptör kablosu **RETeval** Tam seçenek, herhangi bir 1,5 mm güvenlik DIN elektrodunu **RETeval** Aygıt. Bölüm 17 - Heckenlively ve Arden (2006) ERG kayıtları için kabul edilebilir birçok elektrodu numaralandırır.

Bu DIN elektrotlarının uygun şekilde yerleştirilmesi, cilt hazırlama, temizlenmesi ve bertarafı için elektrot üreticisi tarafından sağlanan belgelere ve ISCEV standartlarına bakın. Bir test yaparken, **RETeval** cihaz operatörden elektrot tipini belirtmesini isteyecektir. Bu bilgiler sonuçlarda saklanacak ve uygun normatif veriler (mevcut olduğunda) görüntülenecektir. Kırmızı kurşun pozitif bağlantıdır, siyah kurşun negatif bağlantıdır ve yeşil kurşun toprak / sağ bacak tahrik bağlantısıdır.

ERG sinyal genliği, Sensör Şeritleri gibi cilt temas elektrotları ile kornea temas elektrotlarından daha düşüktür. Ciltteki aktif elektrot ile kaydedilen ERG'ler için sinyal ortalaması kullanılır. Deri elektrotları zayıflatılmış patolojik elektoretinogramları değerlendirmek için uygun olmayabilir. Elektoretinogramları kaydeden kullanıcıların, iyi temas, tutarlı elektrot konumlandırma ve kabul edilebilir elektrot empedansı elde etmek için seçtikleri elektrotun teknik gereksinimlerine hakim olmaları önerilir.



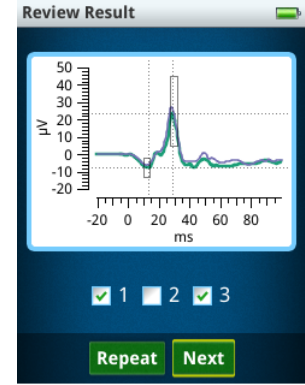
RETeval Tam protokoller

RETeval cihazı, tek flaşlı ve titreşimli ERG testlerini destekler. Her uyaran periyodunun başında kısa ışık yanıp sönmeleri sağlanır. Bir arka plan ışığı, insan kritik füzyon frekansının çok üzerinde olan ve bu nedenle sabit aydınlatma olarak algılanan yaklaşık 1 kHz'de kısa ışık flaşları sağlayarak da üretilir. Bu protokoller, karanlık adaptasyon zamanlayıcılarının yanı sıra karanlık adaptasyon sırasında yaklaşık bir ortam ışığı seviyesi sağlar. Ortam ışığı seviyesi, entegre kürenin (ganzfeld) içinde ölçülen ışık seviyesinin geometrik ortalamasını, üzerine monte edilmiş bir ortam ışığı optik filtresine sahip bir fotodiyot ile alarak yaklaştırılır.

Protokollerin çoğu, Troland birimi (Td) tarafından tanımlanan sabit retinal aydınlatmaya sahiptir. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarında "Td" ile tanımlanır. Bu protokollerde, **RETeval** cihaz, öğrenci boyutunu gerçek zamanlı olarak ölçer ve istenen miktarda ışık sağlamak için flaş parlaklığını sürekli olarak ayarlar *içine* Aşağıdaki formüle göre göz bebeğinin büyüklüğünden bağımsız olarak göz: Troland = (mm² cinsinden göz bebeği alanı) (cd/m² parlaklığı). Bu nedenle, tutarlı sonuçlar elde etmek için öğrencilerin genişletilmesine gerek yoktur. Mydriatics'i kullanırken bile, insanlar farklı çaplara kadar genişler ve sonuçlar Troland bazlı uyarılar kullanılarak daha tutarlı hale getirilebilir. Troland tabanlı testler sonuçları öğrenci boyutuna daha az bağımlı hale getirirken, Stiles-Crawford etkisi ve / veya retinadaki ışığın dağılımındaki değişiklikler gibi ikincil faktörler, Troland tabanlı testlerin göz bebeği boyutundan tamamen bağımsız olmasını önler. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Yerleşik ISCEV Troland protokolleri, 6 mm'lik bir öğrenci çapı (28,3 mm² öğrenci alanı) varsayarak ISCEV kandela protokolleriyle eşleşmeye çalışır. Örneğin, 3 Troland-s/m² flaş parlaklığına sahip karanlık uyarlanmış 3.0 ERG'ye eşdeğer cd, (3 cd-s/m²)(28.3 mm²) = 85 Td-s'lik bir uyarana sahiptir. Göz bebeği çapı 6 mm ise, 85 Td uyarını 3 cd-s / m² uyarıya aynı olacak ve bu nedenle ortaya çıkan ERG'ler aynı olacaktır.

Öğrenci boyutunu telafi eden uyarının rahatsız edici olabileceği durumlar vardır. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarında "cd" ile tanımlanır. Örneğin, hasta göz kapaklarını cihazın göz bebeğini ölçmesi için yeterince açık tutamaz, gözü kapalı bir göz kapağından uyarıma arzusu vardır veya önceki bir yayının uyarısıyla eşleşme arzusu vardır. Herhangi bir retina fonksiyonunun varlığını ararken, parlak bir sabit parlaklık uyarısı yeterli olabilir.

Protokollerdeki alt testler, her ölçüm periyodundan sonra dalga formu sonuçlarını görüntüler ve operatörün adımı istediği kadar tekrarlamasını sağlar. Otomatik imleç yerleşimleri, tüm tekrarlardaki ortalama imleç yerleşimine göre hesaplanır. Herhangi bir alt test, protokolün geri kalanını etkilemeden atlanabilir. Gözden geçirme ekranında, işlecin raporlardan hangi çoğaltmaların saklanacağını seçme seçeneği vardır. Bu seçenek, örneğin zayıf hasta uyumluluğu veya bazı çoğaltmalarda aşırı gürültü olması durumunda çoğaltmaların silinmesini sağlar. Bir çoğaltmayı kaldırmak için, o çoğaltmayla ilişkili kutunun işaretini kaldırmanız yeterlidir. Çoğaltmalar, çoğaltmalar toplanırken herhangi bir zamanda seçilebilir veya kaldırılabilir. Bir sonraki test adımına geçtikten sonra, önceki adımlar için çoğaltma seçimini artık değiştiremezsiniz. Referans aralıkları mevcut olduğunda, görsel olarak normal test popülasyonundaki verilerin% 95'ini kapsayan dikdörtgen bir kutu gösterilir. Dikdörtgen kutunun dışındaki imleç ölçümleri bu nedenle atipiktir. Hastalıkla ilişkili atipik ölçümler (uzun süreler veya küçük genlikler) kırmızı renkle vurgulanır (yani, genlikler için <% 2.5 veya zamanlar için% 97.5 >). Kırmızı vurgulanma sınırına yakın ölçümler (sonraki %2,5), sarı renkle vurgulanır. Bkz. **Referans Aralıkları** kılavuzdaki bölüm (sayfadan başlayarak) 54) daha fazla ayrıntı için.



Uyarlanmış karanlık için 0,1 Hz 85 Td·s ve 3 cd·s/m² testleri, salınım potansiyelleri ve imleçler raporlanır. Salınım potansiyeli dalga formu, 85 Hz – 190 Hz bandpass filtresi uygulanarak elde edilir. Salınımlı potansiyel zirvelere ve oluklara otomatik olarak 5 adede kadar imleç yerleştirilir ve raporda dalga formunda siyah noktalar olarak gösterilir. Her bir imleç için örtük

zamanlar (zirve zamanı) ve genlikler (zirveden takip oluşuna) bildirilir. Tüm imleçler için örtük zamanların ve genliklerin toplamaları da bildirilir. Toplanan imleç sürelerini ve genliklerini yorumlarken, hiçbir dalganın kaçırılmadığından emin olmak için dalga formundaki imleç noktalarını incelemelisiniz.

Karanlığa uyarlanmış testler için, ekran otomatik olarak soluklaşır ve kızarır. Karanlık adaptasyona yardımcı olmak için yeşil güç durumu LED'i de kapatılır. Karanlık adaptasyon testlerinin sonunda ekran ve LED otomatik olarak aydınlatılır.

Görsel uyarıyı oluşturmak için, **RETeval** cihaz, hepsi aynı süre boyunca açık olan kırmızı, yeşil ve mavi LED'lerden yapılmış değişken süreli beyaz ışık yanıp sönmeleri oluşturur. Beyaz ışığın maksimum enerji parlaması, 5 ms'lik bir flaş süresine sahip olan 30 cd·s/m²'dir. Sabit Troland testlerinde, flaş süresi 1,9 mm'den küçük öğrenci boyutları için 5 ms'den uzun olabilir. Fototransdüksiyonun 3 aşamalı aktivasyon aşamasının modellenmesi, tarif edildiği gibi (Cideciyan ve Jacobson 1996) A5 denkleminde, anlık bir flaşa sahip olmak ile tüm ölçümler flaşın merkezine göre kabul edildiği sürece, 10 ms'ye kadar flaş sürelerine eşit olarak yayılmış flaş enerjileri arasındaki çubuk veya koni fotoakımında çok küçük farklar gösterir. **RETeval** Aygıt. Öğrenci boyutu, Troland protokolü için gerekli flaş enerjisinin elde edilemeyeceği kadar küçükse, **RETeval** cihaz maksimum flaş enerjisini üretecektir.

Titreşimsiz testler için sinyal işleme aşağıdaki adımları kullanır. Sıfır fazlı 0,3 Hz yüksek geçirgen filtre, dalga formu zamanlamasını korurken elektrot sürüklenmesini ve ofsetini azaltır. Birden fazla flaştan elde edilen ölçümler, genlikleri 1 mV'yi aşan aykırı değer kopyalarını çıkardıktan sonra aykırı değerlerin etkisini azaltmak için kesilmiş bir ortalama kullanılarak sinyal-gürültü oranını iyileştirmek için birleştirilir. Ortaya çıkan dalga formu daha sonra dalgacık bazlı gürültüleme kullanılarak işlenir (Ahmedi ve Rodrigo 2013) dalgacıkların, dalga formunun uyarı sonrası (sinyal) ve uyarı öncesi (gürültü) kısımları arasındaki gürültü gücüne sinyale bağlı olarak zayıflatıldığı yer. Salınımlı potansiyel analizi, dalgacık gürültüsünü azaltmayı kullanmaz.

Birleştirilen flaş sayısı aşağıdaki tablolarda belirtilmiştir. Farklı sayıda flaş isteniyorsa, EMR / yerleşik protokoller klasöründeki bir protokolü değiştirerek ve cihazdaki Protokoller / klasörüne yerleştirerek özel bir protokol oluşturulabilir. Protokolü düzenlemek için herhangi bir metin editörü kullanılabilir (örneğin, Emacs veya Not Defteri). Titreşimsiz testler için birleştirilen nispeten az sayıda flaş nedeniyle, bu testlerde gürültünün azaltılması daha önemlidir; Sonuç olarak, elektrot temas empedansını azaltmak için tüm hastalar için cilt hazırlığı önerilmektedir.

ISCEV ERG protokolleri

Aşağıdaki tablolarda ISCEV standart ERG protokolleri ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

Bu protokol (**ISCEV 6 adımı, önce ışığa uyarlanmış cd**) önce ışığa uyarlanmış testleri gerçekleştirir ve testler başlamadan önce ışık adaptasyonunun gerçekleştiğini varsayar. Bazı klinisyenler ışık adaptasyonunu yapmak için oda ışıklarını kullanırlar. ISCEV, 20 dakikalık karanlık adaptasyon ve 10 dakikalık ışık adaptasyonu önermektedir.

ISCEV 6 adım, önce uyarlanmış ışık, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Doğru	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Sol	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Doğru	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlanmış 10.0 ERG	Doğru	0,05 Hz'de 10 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlanmış 10.0 ERG	Sol	0,05 Hz'de 10 cd·s/m ²	Kapalı	5

Bu protokol (**ISCEV 6 adım, önce karanlık uyarlanmış, cd**), önce karanlığa uyarlanmış testleri yapmak için test sırasını değiştirir. RETeval cihazı, her protokolün başında bir kalibrasyon gerçekleştirir. Kalibrasyon ışığının yanıp sönmeye konunun karanlık adaptasyon durumunu etkilememesi için, cihaz tarafından istendiğinde cihazı hastanın alnına yerleştirin. Cilt renginin ışık çıkışı üzerinde küçük ama ölçülebilir bir etkisi vardır (cildin yansıması nedeniyle); Bu nedenle, test deneyinin alını kullanılmalıdır. Bu protokolde, her göz için 30 cd/m² uyarlanacak bir ışık adaptasyon zamanlayıcısı vardır. ISCEV, 20 dakikalık karanlık adaptasyon ve 10 dakikalık ışık adaptasyonu önermektedir.

ISCEV 6 adım, karanlık önce uyarlanmış, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Doğru	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlanmış 10.0 ERG	Doğru	0,05 Hz'de 10 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlanmış 10.0 ERG	Sol	0,05 Hz'de 10 cd·s/m ²	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Doğru	Kapalı	30 cd/m ²	
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Doğru	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	30 cd/m ²	
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Sol	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424

Sonraki iki protokol, 10 cd·s/m² beyaz flaşın gerçekleştirilmemesi dışında önceki ikisiyle aynıdır.

ISCEV 5 adım, önce uyarlanmış ışık, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Doğru	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Sol	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Doğru	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5

ISCEV 5 adım, karanlık önce uyarlanmış, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Doğru	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	0,1 Hz'de 3 cd·s/m ²	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Doğru	Kapalı	30 cd/m ²	
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Doğru	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	30 cd/m ²	
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Sol	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424

Sonraki dört protokol, yukarıdaki ISCEV 5/6 adım protokollerine benzer, ancak öğrenci izleme, sürekli retinal aydınlatma sağlamak için kullanılır ve öğrenci genişlemesini isteğe bağlı hale getirir. 6 mm'lik bir göz bebeğinin, ISCEV standardı genişlemiş parlaklıkları Trolands dönüştürdüğü varsayılıyordu.

ISCEV 6 adım, önce uyarlanmış ışık, Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Doğru	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Doğru	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5
Dark, 280 Td·s ERG'ye uyarlandı	Doğru	0,05 Hz'de 280 Td· sn	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Sol	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5
Dark, 280 Td·s ERG'ye uyarlandı	Sol	0,05 Hz'de 280 Td· sn	Kapalı	5

ISCEV 6 adım, karanlık önce uyarlanmış, Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Doğru	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5
Dark, 280 Td·s ERG'ye uyarlandı	Doğru	0,05 Hz'de 280 Td· sn	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Sol	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5
Dark, 280 Td·s ERG'ye uyarlandı	Sol	0,05 Hz'de 280 Td· sn	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Doğru	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Doğru	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 adım, önce uyarlanmış ışık, Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Doğru	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Doğru	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Sol	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5

ISCEV 5 adım, karanlık önce uyarlanmış, Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Doğru	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 85 Td·s ERG'den uyarlanmıştır	Sol	0,1 Hz'de 85 Td· sn	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Doğru	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Doğru	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424

Sonraki üç protokol ISCEV fotopik tabanlı protokollerdir. Bunlar, skotopik adımlar dahil edilmeyen protokollerdir. Protokoller, standart genişlemiş ISCEV kandela parlaklığında ve Trolands fotopik tek flaş ve titreşimdir. Troland tabanlı ISCEV Flicker protokolü de vardır.

ISCEV Fotopik flaş ve titreme, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Doğru	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Sol	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopik flaş ve titreme, Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Doğru	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopik Titreşme, Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424

Aşağıdaki ISCEV protokolleri DA3 test adımını atlar ve OP'leri raporlamaz. 10 dakikalık karanlık bir uyarılama kullanırken, bu protokoller ISCEV standardına yönelik 2022 güncellemesinde belirtilen "Standart olmayan kısaltılmış ERG protokolü" ile eşleşir (Robson ve ark. 2022). Kısaltılmış karanlık adaptasyon süreleri kullanıldığında, referans verileri 20 dakikalık karanlık adaptasyon ile toplandığından, çubuk yanıtlarının referans verilere karşılaştırılması ek özen gerektirir.

ISCEV 4 adım, önce uyarlanmış ışık, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Doğru	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyonu 3.0 ERG	Sol	2 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 3 cd·s/m ²	30 cd/m ²	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 10.0 ERG	Doğru	0,05 Hz'de 10 cd·s/m ²	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.01 ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,01 cd·s/m ²	Kapalı	9
Dark uyarlanmış 10.0 ERG	Sol	0,05 Hz'de 10 cd·s/m ²	Kapalı	5

ISCEV 4 adımlı, önce uyarlanmış ışık, Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Doğru	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Doğru	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	2 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreşimli ERG	Sol	28,3 Hz'de 85 Td· sn	848 Td	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Hem	Kapalı	Kapalı	
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Doğru	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 280 Td·s ERG'ye uyarlandı	Doğru	0,05 Hz'de 280 Td· sn	Kapalı	5
Dark uyarlandı 0.28 Td·s ERG	Sol	0,5 Hz'de 0,28 Td· sn	Kapalı	9
Dark, 280 Td·s ERG'ye uyarlandı	Sol	0,05 Hz'de 280 Td· sn	Kapalı	5

Fotopik negatif yanıt protokolleri

Fotopik negatif yanıt, b-dalgasını takip eden yavaş negatif yanıttır ve retinal gangliyon hücrelerinden kaynaklanmak üzere farmakolojik olarak izole edilmiştir. (Viswanathan ve ark. 1999). PhNR'deki değişiklikler, örneğin glokomda gösterilmiştir. (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Dört fotopik negatif yanıt protokolü sağlanır. Bu protokoller, koni sisteminin tepkisini vurgulayan mavi bir arka plan (10 cd / m² veya 380 Td) üzerinde kırmızı bir flaşa (1.0 cd · s / m² veya 38 Td · s) sahiptir. Uyarın frekansı 3.4 Hz'dir ve ölçüm gürültüsünü azaltmak için 200 (uzun protokol) veya 100 (kısa protokol) yanıp söner. Uzun protokol yaklaşık 60 saniye boyunca kayıt yapar; kısa protokol 30 saniye boyunca kayıt yapar.

PhNR 3,4 Hz Cd Uzun				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı (mavi LED, 470 nm)	# yanıp söner
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Doğru	3,4 Hz'de 1,0 cd·s/m ²	10 cd/m ²	200
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	3,4 Hz'de 1,0 cd·s/m ²	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd Kısa				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı (mavi LED, 470 nm)	# yanıp söner
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Doğru	3,4 Hz'de 1,0 cd·s/m ²	10 cd/m ²	100
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	3,4 Hz'de 1,0 cd·s/m ²	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td Uzun				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı (mavi LED, 470 nm)	# yanıp söner
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Doğru	3,4 Hz'de 38 Td· sn	380 Td	200
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	3,4 Hz'de 38 Td· sn	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Kısa				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı (mavi LED, 470 nm)	# yanıp söner
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Doğru	3,4 Hz'de 38 Td· sn	380 Td	100
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	3,4 Hz'de 38 Td· sn	380 Td	100

Bildirilen sonuçlar -20 ms ile +200 ms arasındadır ve flaşın merkezi 0 ms'dir. Genişletilmiş uyaran sonrası ekran, taban çizgisine yavaş dönüşü daha iyi görselleştirmek için kullanılır.

Kantitatif analiz aşağıdaki gibi yapılır. A-dalgası ve b-dalgası imleçleri, bildirilen dalga formuna kendi zirvelerinde yerleştirilir. PhNR, 55 ms ile 180 ms arasındaki minimum noktadır. W-oranı aşağıdaki gibi tanımlanır:

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

burada a, b ve p_{min}, a: a-dalga pik, b: b-dalgası pik, p_{min}: 55 ms ile 180 ms arasındaki minimum voltaj olarak tanımlanan taban çizgisine göre voltajlardır. Tipik olarak bildirilen b dalgası voltajının (RETeval cihazı dahil) (b-a) değerine eşit olduğunu unutmayın. Tanıma dayanarak, W oranı, dalga formu yüksekliğinin b-dalgasından önceki oranıdır. PhNR genliği a-dalgası ile aynıysa, W-oranı 1'dir. PhNR'nin derinliği a-dalgasının derinliğinden küçükse W-oranı 1'den azdır. W-oranı, "PTR" nin tersidir. Mortlock ve ark. (2010) ve burada test edilen 5 ERG ölçüm tekniğinin en düşük bireyler arası, seanslar arası ve oküler arası değişkenlik seviyesine sahip olduğu bulunmuştur.

Görüntülenen dalga formunu oluşturmak için, glokom ve / veya optik nöropatili 144 denek ile 159 sağlıklı denek arasındaki PhNR arasındaki farkı en üst düzeye çıkarmaya dayanan yeni ve

tescilli işleme yöntemleri kullanılmaktadır. Başvuru verileri, yeni işleme yöntemini hesaba katmak için yeniden hesaplanmıştır.

S-koni protokolleri

Gelişmiş s-koni sendromunun tespitinde yararlı olabilecek iki S-koni protokolü sağlanmıştır. (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Bu protokoller, L ve M konilerinden gelen yanıtı azaltmak için 560 cd/m² kırmızı ışık arka planı ve 4,2 Hz'de 1 cd·s/m² flaş parlaklığı kullanır. Elde edilen sinyal çok küçüktür, bu nedenle büyük miktarda sinyal ortalaması gereklidir. Uzun protokol 500 ortalama (120 saniye) eşleştirme kullanır Yamamoto, Hayashi ve Takeuchi (1999), kısa protokol ise 250 ortalama (60 saniye) kullanır.

S-koni 4,2 Hz Cd Uzun				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (mavi LED, 470 nm)	Arka plan parlaklığı (kırmızı LED, 621 nm)	# yanıp söner
Parlak mavi flaş, kırmızı arka plan	Doğru	4,2 Hz'de 1 cd·s/m ²	560 cd/m ²	500
Parlak mavi flaş, kırmızı arka plan	Sol	4,2 Hz'de 1 cd·s/m ²	560 cd/m ²	500

S-koni 4.2 Hz Cd Kısa				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (mavi LED, 470 nm)	Arka plan parlaklığı (kırmızı LED, 621 nm)	# yanıp söner
Parlak mavi flaş, kırmızı arka plan	Doğru	4,2 Hz'de 1 cd·s/m ²	560 cd/m ²	250
Parlak mavi flaş, kırmızı arka plan	Sol	4,2 Hz'de 1 cd·s/m ²	560 cd/m ²	250

S-koni işleme, 2 Hz ISCEV flaş tepkisi ile aynıdır. S-koni yanıtı 40 ms'den biraz sonra ortaya çıkar. B dalgası imleci genellikle bu tepeyi seçmez, bunun yerine önceki LM-koni yanıtını seçer.

Açma-kapama (uzun flaş) protokolleri

Açma-kapama protokolleri (uzun flaş protokolleri olarak da bilinir), açma yanıtını ERG'deki kapalı yanıtı ayırmak için uzatılmış uzunlukta bir uyarana sahiptir. Uzun flaş protokolleri örneğin retinitis pigmentosa hastalarında kullanılmıştır. (Cideciyan ve Jacobson 1993), konjenital sabit gece körlüğü (Cideciyan ve Jacobson 1993, Sustar ve ark. 2008), koni distrofisi (Eleme 1994) ve gelişmiş s-koni sendromu (Audo ve ark. 2008). Kapalı yanıtın ne zaman olması gerektiğini daha iyi görmek için, uyarı raporlarda zamanın bir fonksiyonu olarak göstermek yararlı olabilir. Bakınız **Stimulus waveforms** sayfada 10 Bu seçeneğin nasıl yapılandırılacağı için.

Beyaz ışık uyarıyı kullanan iki protokol (kısa ve uzun bir test süresi) sağlanır. Uyarı, neredeyse maksimum d-dalgasına sahip olduğu gösterilen 250 cd/m² beyaz bir ışıktır. (Kondo ve ark. 2000), çubuk tepkisini bastırmak için 40 cd/m² beyaz arka plan ile. Böylece, uyarı açıkken, parlaklık 290 cd/m²; ve uyarı kapalı olduğunda, parlaklık 40 cd/m². Uyarının açılma ve kapanma sürelerinin her ikisi de yaklaşık 144.9 ms'dir, bu da d-dalgasının genliğini en üst düzeye çıkarır. (Eleme 1993, Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) test süresini mümkün

olduğınca kısa tutarken. Kısa protokol 100 ortalama kullanır (30 saniye sürer) ve uzun protokol 200 ortalama kullanır (60 saniye sürer).

Açık-kapalı uzun: w/w 250/40 cd

Açıklama	Göz	Uyaran parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Beyaz genişletilmiş uyaran, beyaz arka plan	Doğru	250 cd/m ² , 3,5 Hz'de 144,9 ms zamanında	40 cd/m ²	200
Beyaz genişletilmiş uyaran, beyaz arka plan	Sol	250 cd/m ² , 3,5 Hz'de 144,9 ms zamanında	40 cd/m ²	200

Açma-kapama kısası: w/w 250/40 cd

Açıklama	Göz	Uyaran parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Beyaz genişletilmiş uyaran, beyaz arka plan	Doğru	250 cd/m ² , 3,5 Hz'de 144,9 ms zamanında	40 cd/m ²	100
Beyaz genişletilmiş uyaran, beyaz arka plan	Sol	250 cd/m ² , 3,5 Hz'de 144,9 ms zamanında	40 cd/m ²	100

Renkli bir uyaran kullanan iki ek protokol (kısa ve uzun bir test süresi) sağlanır. Uyaran, 160 cd/m² yeşil arka plana sahip 560 cd/m² kırmızı ışıktır. Açma ve kapama sürelerinin her ikisi de yaklaşık 209.4 ms'dir. Bu protokol aşağıdakilerle yakından eşleşir: Audo ve ark. (2008), yeşil arka plan çubuk tepkisini bastırır. Kısa protokol 100 ortalama kullanır (42 saniye sürer) ve uzun protokol 200 ortalama kullanır (84 saniye sürer).

Açma-kapama uzun: r/g 560/160 cd

Açıklama	Göz	Uyaran parlaklığı (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı (yeşil LED, 530 nm)	# yanıp söner
Kırmızı uzatılmış uyaran, yeşil arka plan	Doğru	560 cd/m ² , 2,4 Hz'de 209,4 ms zamanında	160 cd/m ²	200
Kırmızı uzatılmış uyaran, yeşil arka plan	Sol	560 cd/m ² , 2,4 Hz'de 209,4 ms zamanında	160 cd/m ²	200

Açma-kapama kısıtı: r/g 560/160 cd				
Açıklama	Göz	Uyaran parlaklığı (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı (yeşil LED, 530 nm)	# yanıp söner
Kırmızı uzatılmış uyaran, yeşil arka plan	Doğru	560 cd/m ² , 2,4 Hz'de 209,4 ms zamanında	160 cd/m ²	100
Kırmızı uzatılmış uyaran, yeşil arka plan	Sol	560 cd/m ² , 2,4 Hz'de 209,4 ms zamanında	160 cd/m ²	100

Uyaranları üretmek için, **RETeval** cihazı 1 kHz'e yakın bir PWM uyararı kullanır.

Analiz, aşağıdaki istisnalar dışında, ISCEV protokolleriyle aynı işlemi kullanır: 0 fazlı yüksek geçirgen filtresi, uzatılmış tepki süresi boyunca elektrot sürüklenmesini azaltmak için 4 Hz'ye ayarlanır. Dalgacık gürültüsü yerine 0-fazlı 300 Hz düşük geçirgen filtre kullanılır. Yanıttaki 0 zaman noktası, uyarının açık olduğu zamandır.

VEP protokolleri

Flash VEP protokolleri gözdeki ışığı yanıp söner ve görsel sistemin kafanın arkasındaki tepkisini ölçer. İki flash VEP protokolü vardır: 1 Hz'de 3 cd·s/m² protokolü ve 1 Hz'de 24 Td·s. İki protokol, öğrenci çapı 3,2 mm (8 mm² alan) olduğunda eşdeğerdir. Her ikisi de yanıtın ortalamasını almak için 64 flaş kullanır.

Analiz, aşağıdaki istisnalar dışında ISCEV protokolleriyle aynı işlemi kullanır: 0 fazlı filtrenin geçiş bandı 2 Hz ila 31 Hz'dir. İmleç yerleşimi, zaman içinde 120 ms'ye en yakın tepe noktasının P2 ve 25 ms'yi geçen ilk oluğun N1 olması için atanmasıyla gerçekleştirilir. P1, N2, N3 ve P3 daha sonra uygun şekilde eklenir. Flaş VEP dalga formundaki heterojenlik nedeniyle, bu 6 imleç ölçüm konumundan bazıları bulunamayabilir. VEP'in tepeden tepeye genliği (Pmax – Nmin), P1 ve P2'nin maksimum genliği eksi N1 ve N2'nin minimum genliği olarak tanımlanır, çünkü baskın VEP zirvesi bazen P2 ve bazen P1'dir. Raporu basitleştirmek için bu tepeden tepeye genlik ve P2 zamanı için Reference data görüntülenir. P2 zamanı, kör denekler için bile atipik olarak işaretlenemeyebilir, çünkü rastgele gürültü de 120 ms'ye yakın bir zirveye sahip olabilir. Tüm imleç değerlerinin Reference data hesaplanır ve ham veri (rff) dosyasında depolanır.

Flaş VEP ölçümleri, optik sinir yoluyla oksipital kortekse iletilen retinadan gelen cevaba bağlıdır ve bu nedenle görsel fonksiyonun bir göstergesi olarak kullanılabilir. Flash VEP ölçümleri bireyler arasında oldukça değişkendir, ancak bir birey için oldukça tekrarlanabilir. Bu testlerde bir seçenek olan replikaları çalıştırmak, uyarılan cevabı diğer biyolojik sinyallerden ayırt etmeye yardımcı olabilir.

Bakınız **VEP testi gerçekleştirme** sayfada 43 flaş VEP'in nasıl yapılacağına ilişkin ayrıntılar için.

Özel protokoller

Çalıştırmak istediğiniz yerleşik olmayan bir protokol varsa, **RETeval** cihaz özel protokoller aracılığıyla seçenek sayısını genişletme desteğine sahiptir. Özel protokoller aygıttaki Protokoller klasörüne yerleştirilebilir ve ardından yerleşik bir protokol seçmeye benzer şekilde Kullanıcı Arabirimi aracılığıyla seçilebilir. Yerleşik protokoller, cihazda kendi özel

protokollerinizi oluşturmak için bir başlangıç noktası olabilecek EMR / yerleşik protokoller klasöründe görüntülenebilir. Protokoller tam özellikli Lua programlama dilinde yazılmıştır. Özel bir protokol oluşturma konusunda yardım almak isterseniz LKC (e-posta: support@lkc.com) ile iletişime geçin.

Özel protokollerle neler yapılabileceğine dair örnekler aşağıda verilmiştir.

Çoklu test adımları

Özel protokollerin birden çok test adımı olabilir. Bu test adımları aynı veya farklı stimülasyon ve analiz ayarlarına sahip olabilir. Önceden belirlenmiş veya rastgele bir sırayla gerçekleştirilebilirler. Randomizasyon, zamanın kafa karıştırıcı bir değişken olmasını ortadan kaldırmak için yararlı olabilir. Cihaz test adımları arasında duraklayabilir, verilerin gözden geçirilmesini ve deneme sürümünün olası çoğaltılmasını sağlayabilir veya cihaz adımlar arasında mümkün olduğunca hızlı bir şekilde ilerleyebilir (operatör incelemesi olmadan).

Uyarıcı

Uyaran, öğrenci boyutunu (Trolands) telafi edebilir veya etmeyebilir. Öğrenci boyutunu telafi ederken, Stiles-Crawford etkisinin telafi edilip edilmeyeceği de seçilebilir. Uyaran rengi, CIE 1931 (x,y) renkliliği veya her renk LED'i için ayrı ayrı parlaklık (kırmızı, yeşil, mavi) olarak ifade edilebilir. Flaş enerjisi ve arka plan parlaklığı belirtilebilir. Alternatif olarak, rampalar (adım atma ve basma), sinüzoidler ve kare dalga (açma-kapama) uyaranları gibi uzun süreli uyaranlar belirtilebilir. Açma-kapama uyarıcı spesifikasyonunu kullanarak, örneğin, değişken süreli yanıp sönmelerle deney yapılabilir. Burası **RETeval** Sinüzoidal uyaran, harmonik bozulmayı en aza indirmek için dikkatlice inşa edilmiştir (harmonik başına <% 1), böylece yanıttaki herhangi bir harmonik, görsel sistemdeki doğrusal olmayanlara atfedilebilir. Her LED için baskın dalga boyu ve parlaklık aralığı, Sayfa'daki teknik özellikler tablosunda gösterilmiştir 75. Parlaklık fotopik birimlerde belirtilir. Çubuklar (skotopik birimler) için etkili parlaklık, çubuklar ve koniler arasındaki spektral duyarlılık farklı olduğu için farklıdır. İçin **RETeval** LED'ler, skotopik duyarlılığın fotopik duyarlılığa oranı kırmızı, yeşil ve mavi için sırasıyla 0.032, 2.3 ve 16'dır. Örnek olarak, çubuklar mavi ışığa konilerden 16 kat daha hassastır. Beyaz ışık için (CIE 0.33, 0.33), çubuklar konilerden 3.0 kat daha hassastır.

Analysis

Örnekleme hızı, 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, varsayılan) veya 256 μ s (~4 kHz) periyoda sahip olacak şekilde seçilebilir. Titreşim testleri, analiz edilecek harmonik sayısını, 32 harmoniğe kadar belirleyebilir. Flash testleri kullanılan filtrelemeyi belirtebilir. Yüksek geçirgen filtre frekansı kesme (3 dB) noktası, filtrenin nedensel mi yoksa nedensel mi olduğu ile birlikte belirtilebilir. Düşük geçişli filtreleme, dalgacık gürültüsü giderme ve 0 fazlı düşük geçişli filtre arasında seçilebilir. Düşük geçirgen filtre frekansları, ~ 500 Hz örnekleme hızı için 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz arasından seçilebilir; ~1 kHz örnekleme hızı için 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz; ~2 kHz örnekleme hızı için 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz; ve ~4 kHz örnekleme hızı için 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz. Düşük geçirgen filtre frekansları, filtrenin geçiş bandının kenarını belirtir.

Öğrenci ölçümleri, seçilen uyarıdan bağımsız olarak toplanabilir.

Herhangi bir uyaran, salınımlı potansiyel analizi için sonradan işlenebilir.

Herhangi bir uyaran, a ve b dalgası imleçleri ve PhNR imleç analizi için sonradan işlenebilir.

Reference data

Reference data kullanılan uyarana, elektrot ve analize bağlıdır. Bir test adımı ile cihazdaki referans verileri arasında bir eşleşme varsa, ilgili referans verileri otomatik olarak sunulacaktır. Reference data, özel bir protokolda açıkça devre dışı bırakılabilir.

Language çeviriler

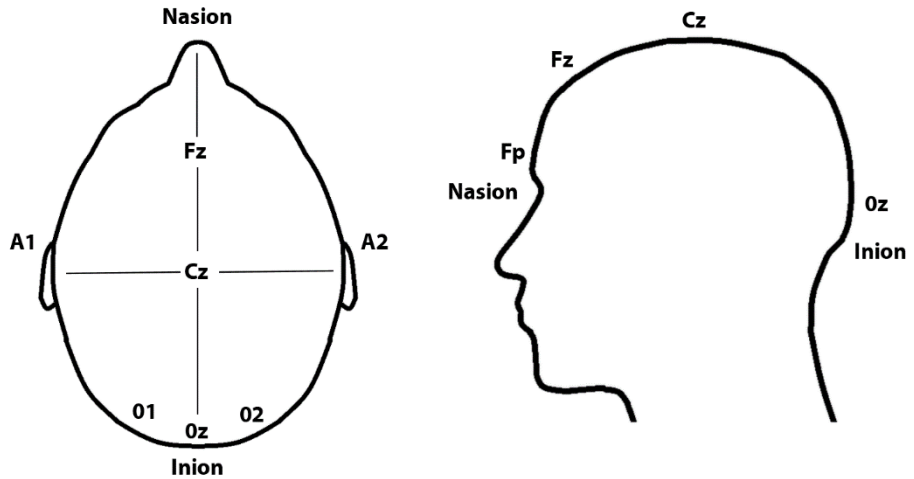
Özel protokoller herhangi bir dilde yazılabilir; ancak, otomatik olarak diğer dillere çevrilemezler.

VEP testi gerçekleştirme

Flaş VEP'leri gerçekleştirmek için bir ISCEV standardı vardır (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Elektrotları aşağıda açıklandığı gibi kafaya yerleştirin ve her gözü bir ERG testine benzer şekilde uyarın. Işık stimülasyonundan kaynaklanan dalga formlarının yönlerinin daha kolay tanımlanabilmesi için replikasyonlar gerçekleştirin.

Elektrot konumlarını NuPrep, alkol bazlı bir cilt hazırlama pedi veya sadece alkollü bir mendil ile temizleyin.

Altın fincan kayıt elektrodunu Oz'a bağlayın. Oz'u bulmak için, kafatasının arkasındaki kemikli



çıkıntı olan inion'u tanımlayın. Hasta normal büyüklükte bir kafaya sahip bir yetişkinse, Oz, orta hattaki inionun yaklaşık 2,5 cm (1 inç) üzerinde bulunur. Hastanın anormal büyüklükte bir kafası varsa, bir bebekse veya elektrotların tam olarak yerleştirilmesi önemliyse, birkaç ölçüm yapmak kayıt bölgelerinin yerlerini belirleyecektir. İlk olarak, başın önündeki burnun hemen üstündeki kaş çizgisi boyunca nasionu, kemikli sırtı tanımlayın. Nasion'dan, başın üstüne, inion'a olan mesafeyi ölçün. Oz, orta çizgide, inion'dan inion'un üzerindeki nazyona olan mesafenin% 10'unda bulunur. Kayıt bölgesinde cildi açığa çıkarmak için herhangi bir saç ayırın ve cildi kuvvetlice temizleyin. Hastanın saç uzunsa, temizlik ve elektrot yerleştirme sırasında saçları yoldan uzak tutmak için bobby pimleri veya diğer klipsler kullanılmalıdır. Elektrot kreminin cömert bir kısmını elektrot kabına koyun ve elektrodu kafa derisi üzerine sıkıca bastırın. Elektrodu 2 ila 3 cm (1 ila 1 1/2 inç) kare kağıt mendille örtün ve tekrar sıkıca bastırın.

Alındaki saç çizgisine negatif elektrot olarak bir Ag/AgCl EKG elektrodu yerleştirin. Kulak klipsi elektrodunun bardaklarını elektrot jeli (krem değil) ile doldurun ve hastanın kulak memesine zemin / sağ bacak tahrik elektrodu olarak klipsleyin.

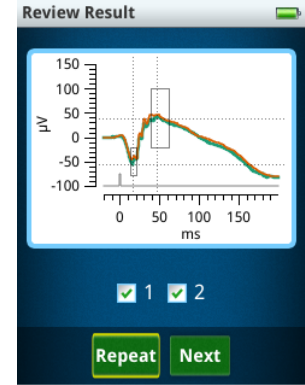
Cihaz tarafında, Sensör Şeridi kablosu yerine DIN elektrotları için RETeval adaptör kablosunu kullanın. Altın fincan kayıt elektrodunu uyarlanan kablonun kırmızı ucuna bağlayın. Ag/AgCl elektrodunu negatif giriş (referans) olarak uyarlanan kablonun siyah ucuna bağlayın. Altın bir fincan kulak klipsini, zemin / sağ bacak sürücü bağlantısı için uyarlanan kablonun yeşil ucuna bağlayın.



Bu öğelerin parça numaraları şurada bulunabilir: **Sarf malzemesi ve aksesuar satın alma** sayfada 91 veya LKC mağazasında (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Test sonuçlarını tamamlayın

Artımlı sonuçlar, her testten sonra RETeval cihazında gösterilir (yalnızca titreşen testler hariç), testi tekrarlama veya bir sonraki teste devam etme seçeneğiyle birlikte. Başarılı imleç yerleşimi, dalga formunda konumlarını gösteren kesikli çizgilerle gösterilir. İmleç yerleştirmenin başarılı olduğunu görmüyorsanız, ölçümü tekrarlayın. Mümkün olduğunda, normal görüğe sahip deneklerin ortadaki %95'inin konumlarını gösteren referans aralığı dikdörtgenleri gösterilir.



Geçmiş sonuçlar ana menüden görülebilir **Results** Seçeneği. Listede yukarı ve aşağı kaydırın ve istediğiniz test sonucunu seçin. Sonuçlar kronolojik sırayla saklanır; önce en son sonuçla. Sonuçlar, protokoldeki her adım için her göz için elektrotlar tarafından kaydedilen uyarıları, elektriksel genlikleri, zamanlamaları ve dalga formlarını içerir. Grafikler ortalama imleç yerleşimlerini gösterir. Tüm testler için = 0 zamanında bir flaş oluşur. Referans aralıkları mevcut olduğunda, görsel olarak normal test popülasyonundaki verilerin% 95'ini kapsayan dikdörtgen bir kutu gösterilir. Dikdörtgen kutunun dışındaki imleç ölçümleri bu nedenle atipiktir. Hastalıkla ilişkili atipik ölçümler (uzun süreler veya küçük genlikler) kırmızı renkle vurgulanır (yani, genlikler için <% 2.5 veya zamanlar için% 97.5 >). Kırmızı vurgulanma sınırına yakın ölçümler (sonraki %2,5), sarı renkle vurgulanır. Bkz. **Referans Aralıkları** kılavuzdaki bölüm (sayfadan başlayarak) 54) daha fazla ayrıntı için.

Titreşim veya flaş testlerinde "Testi Başlat" düğmesine basılmadan hemen önce, **RETeval** cihazı seçilen uyarın türünden bağımsız olarak öğrenci boyutunu ölçmeye çalışır. Öğrenci başarılı bir şekilde ölçülürse, çapı o test adımıdaki PDF raporunda gösterilecektir. "cd" testleri için mümkün olan "Teste Başla" dan önce öğrenci büyüklüğü başarılı bir şekilde ölçülmezse, cihaz test sırasında öğrenci boyutunu ölçmeyi denemeye devam edecek ve bunun yerine test sırasında ortalama öğrenci çapını rapor edecektir.

"Testi Başlat" düğmesine bastıktan hemen sonra, **RETeval** cihazı PDF raporunda görüntülenen gözün kızılötesi fotoğrafını çeker. Kopyalar çekilirse, görüntülenen fotoğraf son çoğaltmaya aittir. Fotoğraf, nesnenin genişleme durumunu, uyumluluğunu ve gözün yakınındaki elektrot konumlandırmasını tahmin etmek için yararlı olabilir.

ISCEV 6 adımı için örnek bir PDF raporu, önce karanlık, Td protokolü aşağıda gösterilmiştir.

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

Patient Information

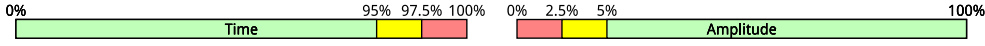
Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R001315
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td

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



Dark Adaptation

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

Ambient light: 0 cd/m²

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

Right Eye (Pupil 5.7 mm)

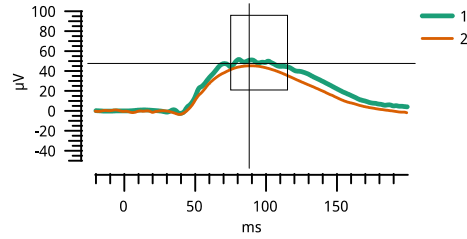
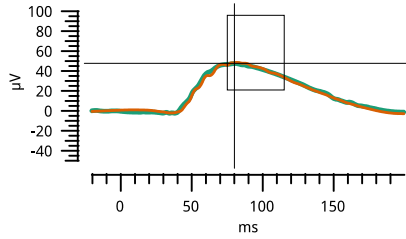
Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave

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

b-wave

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



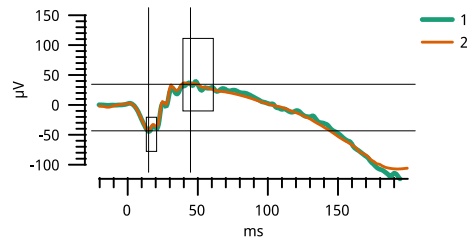
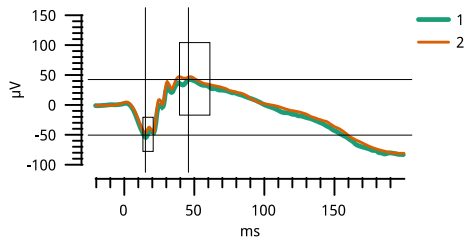
Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

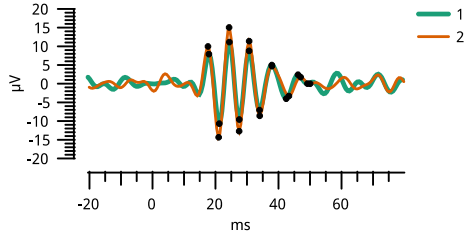
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

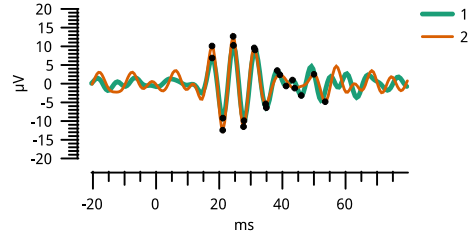
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

	ms	OP Sum	μV
	131.5 $\leftrightarrow$ 171.5		13.9 $\leftrightarrow$ 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

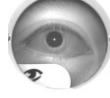
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

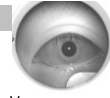
Birthdate: September 6, 1980

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

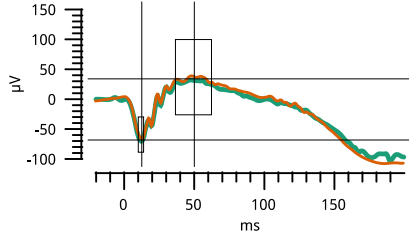
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



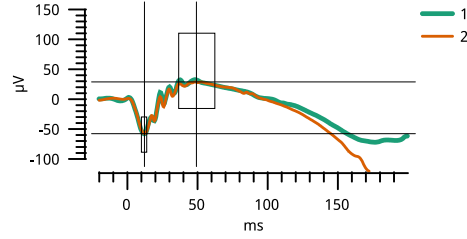
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.9 mm)**

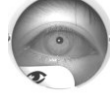
a-wave				b-wave			
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168				
1 12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)				
2 12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)				
12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)				

**Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

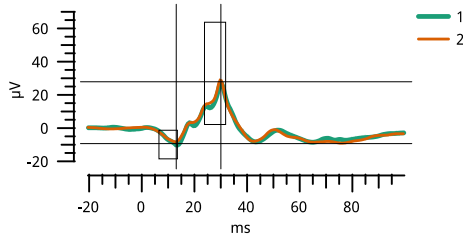
a-wave				b-wave			
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168				
1 12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)				
2 12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)				
12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)				

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

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

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

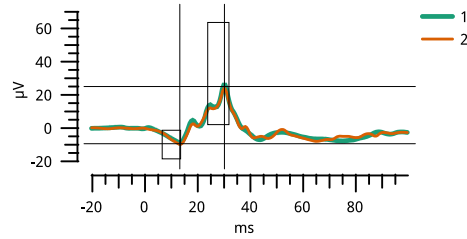
a-wave				b-wave			
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0				
1 13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)				
2 12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)				
13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)				

**Left Eye**

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

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

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

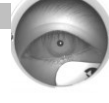
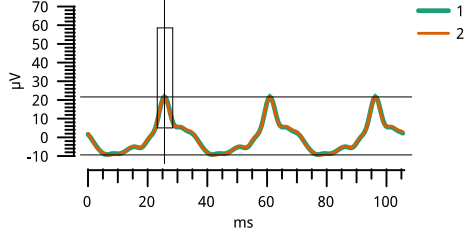
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

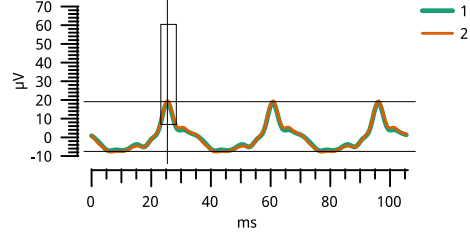
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Referans verileri ile bir fotopik negatif yanıt protokolü örneği aşağıda gösterilmiştir.

LKC Technologies
2 Prof Drive
Gaithersburg, MD 20879
USA

Patient Information

Patient name: AJSD Patient ID: 123654 Birthdate: August 8, 1988
Test started: November 29, 2022, 11:08 AM Report generated: November 29, 2022, 11:16 AM

Device and Test Information

RETeval™

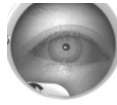
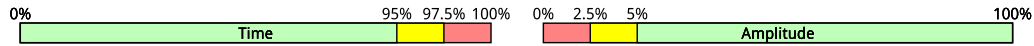
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

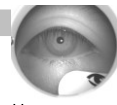
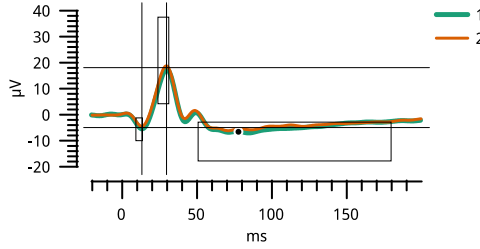
Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

Electrodes: Sensor Strips



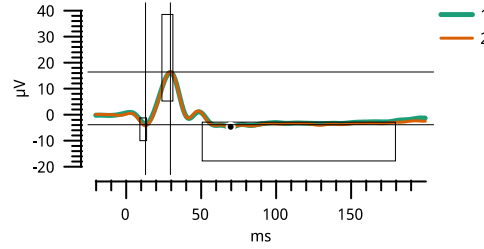
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	9.2 13.6	-1.2 -10.0	23.9 31.1	9.1 42.4
1	13.3 (96%)	-5.4 (83%)	29.7 (86%)	22.8 (80%)
2	13.0 (93%)	-4.4 (63%)	29.5 (81%)	23.2 (83%)
	13.2 (95%)	-4.9 (73%)	29.6 (85%)	23.0 (82%)



Left Eye (Pupil 2.4 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	9.2 13.6	-1.2 -10.0	23.9 31.1	9.1 42.4
1	13.0 (92%)	-3.5 (32%)	29.4 (81%)	19.7 (63%)
2	12.8 (88%)	-4.3 (58%)	29.5 (82%)	20.8 (72%)
	12.9 (90%)	-3.9 (45%)	29.5 (81%)	20.3 (67%)



Photopic Negative Response

	PhNR at minimum		W-ratio ¹	
	ms	μV	ms	μV
	51 180	-2.9 -17.8	0.96 1.96	
1	85 (56%)	-7.0 (50%)	1.07 (27%)	
2	71 (26%)	-6.2 (41%)	1.07 (28%)	
	78 (47%)	-6.6 (45%)	1.07 (28%)	

	PhNR at minimum		W-ratio ¹	
	ms	μV	ms	μV
	51 180	-2.9 -17.8	0.96 1.96	
1	70 (24%)	-4.7 (21%)	1.06 (24%)	
2	70 (24%)	-4.6 (20%)	1.02 (10%)	
	70 (24%)	-4.7 (21%)	1.04 (14%)	

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

Bir S-koni protokolü örneği aşağıda gösterilmiştir. Not s-koni dalgası 40 ms'den hemen sonra oluşur ve LM-koni yanıtı olan b-dalgası imleci değildir. (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

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

Patient Information

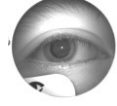
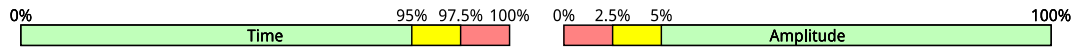
Patient ID: 123654
Test started: February 5, 2021, 12:31 AM

Birthdate: September 6, 1979
Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R001315
Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

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



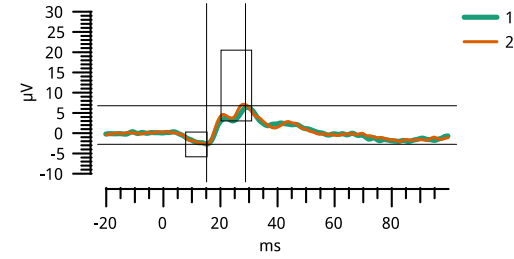
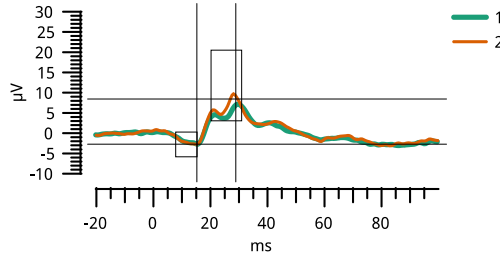
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

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

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



Beyaz/beyaz açma-kapama (uzun flaş) protokolünün bir örneği aşağıda gösterilmiştir. Kapatma tepkisi, uyarı kapatıldıktan yaklaşık 18 ms sonra yaklaşık 163 ms'den başlayarak görülebilir.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

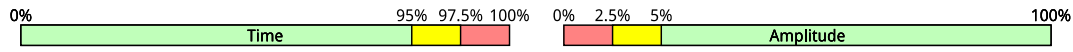
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

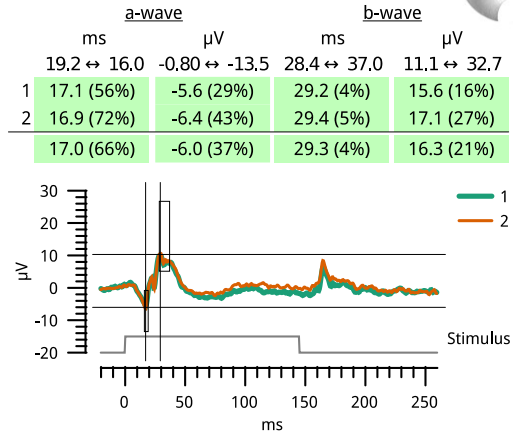
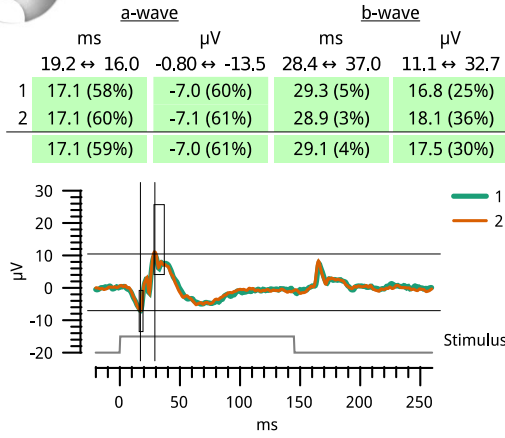
Electrodes: Sensor Strips



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

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Kırmızı/yeşil açma-kapama (uzun flaş) protokolünün bir örneği aşağıda gösterilmiştir. Kapalı yanıt, uyarın dalga formunda belirtildiği gibi, uyarın kapatıldıktan yaklaşık 230 ms, uyarın kapatıldıktan yaklaşık 21 ms sonra görülebilir.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

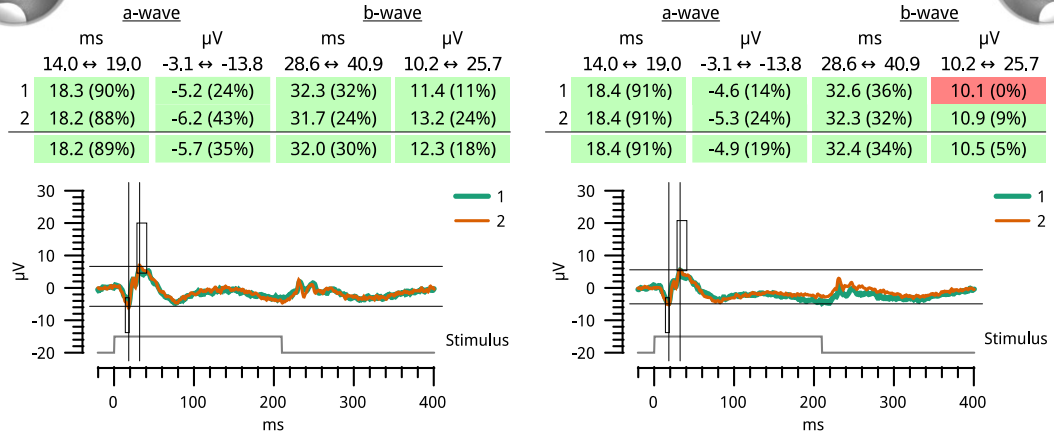
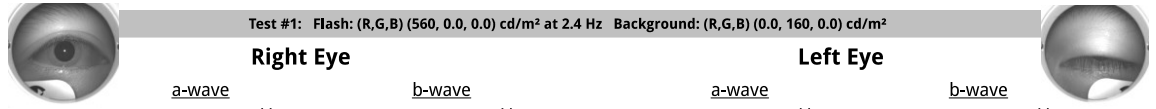
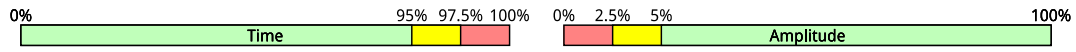
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

Electrodes: Sensor Strips



Örnek bir flash VEP raporu aşağıda gösterilmiştir. Bu raporda, stimülasyon dalga formu gösterilmiştir. Sayfaya bakın 10 Bu özelliği açmak/kapatmak için.

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

Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™

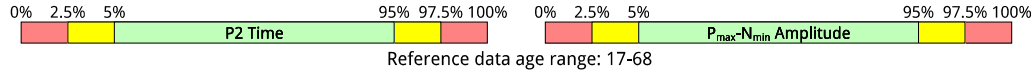
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

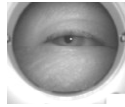
Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup

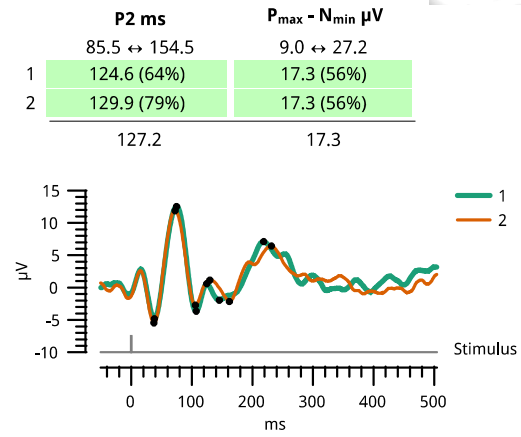
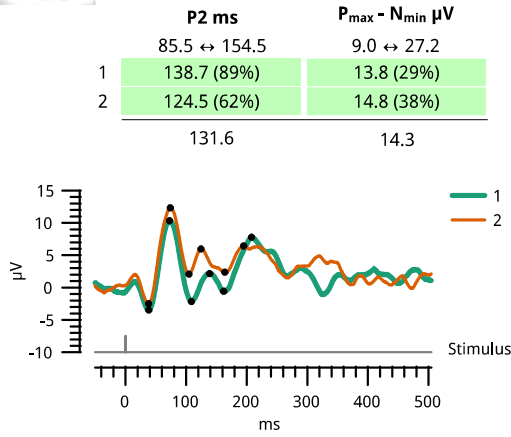
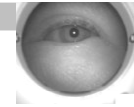


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



Right Eye (Pupil 3.0 mm)

Left Eye (Pupil 2.8 mm)



Right Eye

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

Left Eye

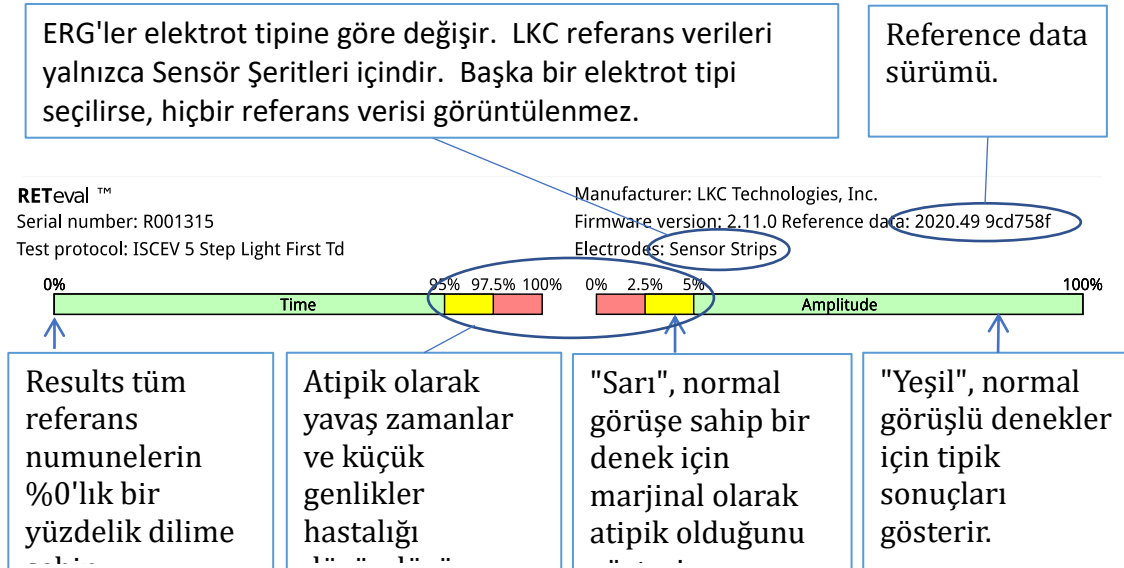
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referans Aralıkları

LKC referans değerleri topladı (CLSI 2008, Davis ve Hamilton 2021) karşılık gelen referans aralıklarını oluşturmak için. Referans aralıkları bazen "normal veriler" veya "normatif veriler" olarak adlandırılır.

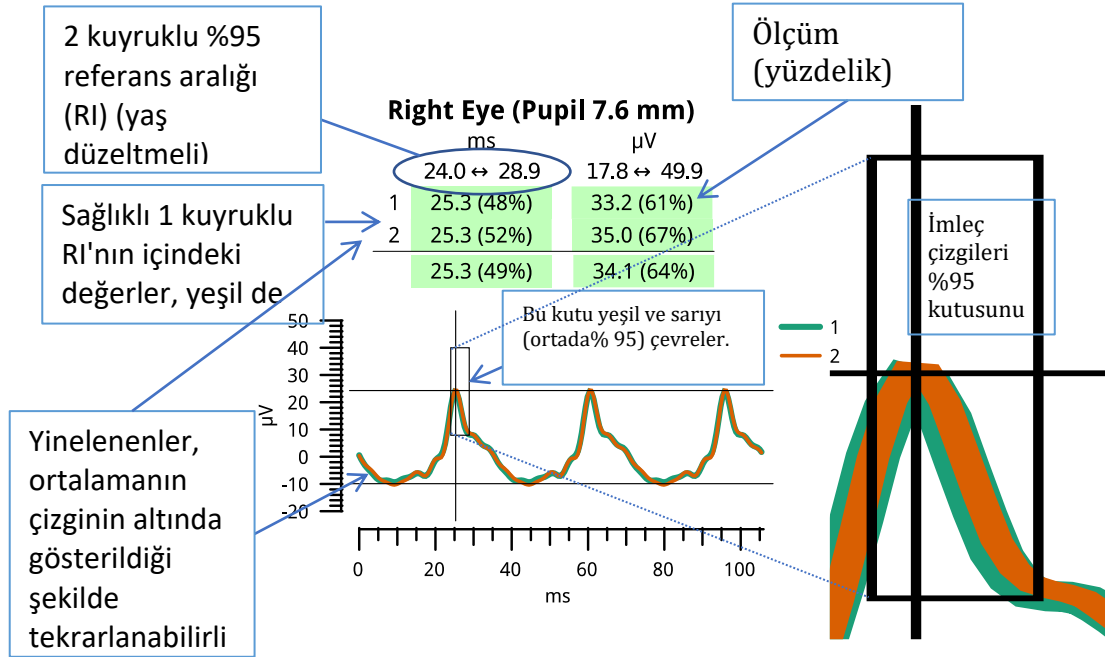
Bir test için referans verileri mevcutsa ve referans verileri raporlaması açıksa (bir sonraki bölüme bakın), yaşla eşleşen referans verileri RETeval cihaz tarafından otomatik olarak görüntülenir. Lütfen referans aralığı bilgilerinin doğru yaş eşleşmesi için RETeval cihazdaki hem doğum tarihinin hem de sistem tarihinin doğru olduğundan emin olun. ERG sonuçları ayrıca kullanılan elektrot tipine de bağlıdır. LKC'nin referans verileri Sensör Şeritleri kullanılarak toplanmıştır ve bu nedenle yalnızca seçilen elektrot tipinde gösterilecektir. Lütfen test sırasında doğru elektrot tipinin seçildiğinden emin olun.

Referans aralıkları, bireysel bir hastanın ölçümlerini normal bir popülasyonda edinilenlerle karşılaştırmak için kullanılabilir. All **RETeval** referans aralıkları (OP'ler hariç) tek kuyruklu, yani anormal derecede yavaş veya küçük dalga formları sarı veya kırmızı renktedir, hızlı veya büyük dalga formları, atipik olarak hızlı veya büyük olsalar bile, ERG dalga formlarının hastalıktan nasıl etkilendiği hakkında bilinenlerle daha iyi eşleşmek için yeşil renktedir. Zamanlama için, 95. yüzdilik dilimden 97.5. yüzdilik dilime kadar olan ölçümler sarı renktedir ve 97.5. yüzdilik dilimin üzerindeki ölçümler kırmızı renktedir. Genlikler (ve öğrenci alanı oranları) için, 5. yüzdilik dilimden 2.5. yüzdilik dilime kadar olan ölçümler sarı renktedir ve 2.5. yüzdilik dilimden daha küçük ölçümler kırmızı renktedir. Yeşil renklendirme (veya aygıt kullanıcı arabiriminde renk olmaması), aralığın geri kalan %95'i için kullanılır. Bir ölçüm tüm referans değerlerden küçükse, %0'lık bir yüzdilik dilime sahiptir; tüm referans değerlerinden büyükse, %100. PDF raporu, her ölçüm için referans dağıtım yüzdilik dilimini de içerecektir.



Yukarıda açıklanan renk kodlaması ve yüzdilik raporlamaya ek olarak, **RETeval** aygıtı ayrıca çoğu imleç ölçümü (2 kuyruklu referans aralığı) için değerlerin ortadaki %95'ini çevreleyen dikdörtgen bir kutu görüntüler. Bu nedenle, normal görüşü olan bir hastanın bu dikdörtgen kutunun dışında bir ERG dalga formu zirvesine sahip olması atipik olacaktır. Atipik bir sonuç,

hastalıkla ilişkili değilse hala yeşil renkte olabilir (renklendirme, 1 kuyruklu referans aralığını takip eder).



Referans aralıklarını klinik karar limitleri olarak kullanma

Klinisyenler, referans verilerle karşılaştırıldığında hastanın sonucunun yorumlanmasında yargıda bulunmalıdır. Asla tek bir muayeneden teşhis sonuçları çıkarmayın ve konunun tıbbi geçmişine dikkat edin. RETeval ölçümlerinin tanısallık yorumlarını yapmak klinisyenin sorumluluğundadır .

Test özgüllüğü

Test özgüllüğü, bir testin sağlıklı denekleri doğru bir şekilde tanımlama olasılığıdır. About 40 görsel olarak normal denekten 1'i "kırmızı" olarak işaretlenir ve görsel olarak normal 40 denekten 1'i "sarı" olarak işaretlenir. Böylece, görsel olarak normal 20 denekten 1'i (% 5) "yeşil" olarak işaretlenmeyecektir. Bu nedenle, referans aralığı klinik karar sınırı olarak kullanılırsa, "yeşil" sonuçlar için test özgüllüğü% 95 ve "yeşil veya sarı" sonuçlar için% 97.5'tir.

Test duyarlılığı

Test duyarlılığı, bir testin hastalıklı bir kişiyi tanımlama olasılığıdır. Referans aralıkları yalnızca sağlıklı denekler kullanılarak oluşturulmaktadır. Belirli bir hastalığın herhangi bir test üzerindeki etkisi çok büyük olabilir veya hiçbir şey olmayabilir. 1 kuyruklu referans aralıklarına sahip olarak ve sadece göz hastalığı ile ilişkili yönde atipik sonuçları işaretleyerek, test duyarlılığı 2 kuyruklu referans aralıklarına göre iyileştirilir.

Referans veri raporlamasını açma ve kapatma

Reference data raporlama, kullanıcı arabirimi ve özel protokoller aracılığıyla açılıp kapatılabilir. Referans verilerini kapatmak, örneğin, test ettiğiniz konuların veritabanında test edilen referans popülasyonun dışında olduğunu biliyorsanız yararlı olabilir (örneğin, yaş

aralığının önemli ölçüde dışındaki konuları test etmek, doğal öğrenci deneklerini sabit parlaklık protokolleriyle test etmek veya insan olmayan hayvanları test etmek).

Referans verilerinin cihazda şu anda etkin olup olmadığını görmek için şu adımları izleyin:

Step 1. RETeval **cihazını** açın.

Step 13. Ardından Settings'ı **Reporting** ardından **Reference data'** ı seçin.

Bir protokol, başvuru verilerini görüntülemek için bu sistem varsayılanını geçersiz kılmak üzere bir bayrak ayarlayabilir. Referans verilerini her zaman gösteren (veya her zaman göstermeyen) özel bir protokol oluşturma konusunda yardım almak için lütfen LKC destek ekibiyle iletişime geçin.

Kendi referans verilerinizi kullanma

Başvuru bilgileri veritabanı, **RETEval** aygıtında ReferenceData adlı bir klasörde bulunur. Veritabanı, herhangi bir metin düzenleyicide (örneğin, Not Defteri, vi veya Emacs) açılabilen bir metin dosyasıdır. Kendi referans veri bilgilerinizi eklemek isterseniz, bu dosyaya eklenebilir ve **RETEval** cihaz otomatik olarak kullanmaya başlar. Başvuru verileri, veritabanı dosyasında belirtilen yıl ve hafta numarasıyla ve dosyanın şifreleme karmasının (sha1) ilk 7 karakteriyle birlikte sürüm tarafından denetlenir. Bu bilgiler PDF raporunda görüntülenir, böylece hangi referans veri kümesinin kullanıldığı açıktır. Ürün yazılımı güncellemeleri sırasında, geçerli referans veritabanı aynı klasöre yedek olarak kaydedilir ve yeni bir referans veritabanı ile değiştirilir. Başvuru veritabanında yaptığınız değişikliklerin yedeklerini alın. Kendi referans verilerinizi birleştirme konusunda yardım almak için lütfen LKC destek ekibiyle iletişime geçin.

LKC tarafından yayınlanan referans verileri "2023.23 6966f91" sürümüdür.

Reference data detaylar

RETEval **referans verilerinde**, Amerika Birleşik Devletleri, Almanya, Çin ve Kanada'daki 7 deneme sitesinden 562 referans kişiden veri bulunmaktadır. ERG referans verileri 462 referans bireyi içerirken, flash VEP 100 referans bireyi içermektedir.

ERG testleri için referans bireyler, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada'daki 6 deneme alanından 4 ila 85 yaşları arasındaki 309 denek olup, normal görüşe sahip olmak için dikkatlice incelenmiştir. Troland tabanlı ISCEV titreşim testi için, ek 153 çocuktan (4 aydan 18 yaşına kadar) elde edilen veriler dahil edilmiştir. (Zhang ve ark. 2021).

Karanlık uyarlanmış test sonuçları, 7-64 yaşları arasında 42 denek bulunan ve ISCEV 6 Step Dark First Td protokolünü kullanan Kanada sitesinden geldi. Bu kohort yayınlandı (Liu ve ark. 2018), buradaki analiz ayrı ayrı yapılmış olmasına rağmen. Bu karanlığa adapte olmuş deneklerin hepsi testin Troland versiyonuna sahipti ve bu değerler testlerin hem Troland hem de kandela versiyonu için bu referans verilerinde kullanılmıştır. All diğer testler, referans verilerinin hesaplanmasında yalnızca kesin protokolü kullandı (yani, iki stimülasyon yönteminin eşdeğerliği kullanılmadı / varsayılmadı).

Aşağıdaki kriterler yerine getirildiğinde gözler normal olarak sınıflandırıldı: BCVA 20/25 (0.1 logMAR) veya daha iyisi, optik sinir kupası% 50 <, glokom veya retina hastalıkları yok, daha önce göz içi cerrahisi yok (bir yıldan fazla bir süre önce yapılan komplike olmayan katarakt veya refraktif cerrahi hariç), 20 mmHg ≤ GİB, diyabet yok ve göz doktoru veya optometrist tarafından belirlenen diyabetik retinopati yok. 3 yaşından küçük çocuklar için, -3 D ile +3 D

arasında süreli doğum (40 2 hafta) ve kırma kusurları olması gerekmesine rağmen, BCVA gereksinimi yoktu. $\pm$ (Zhang ve ark. 2021).

Bazı denekler (n = 118) yapay dilatasyondan sonra test edilirken, diğerleri doğal öğrenciler ve göz bebeği boyutunu telafi eden sabit Troland uyarımlarla test edildi (n = 233 + 153 = 386). En az 6 mm'ye kadar genişlemeyen genişlemiş denekler, öğrenci boyutunu telafi etmeyen testlerden çıkarıldı.

VEP testleri için referans bireyler, Almanya'daki 1 deneme alanından 17 ila 68 yaşları arasındaki 100 kişiden oluşan ayrı bir gruptan geldi ve normal görüşe sahip olmak için dikkatlice incelendi. Denekler, 20/25'ten (0.1 logMAR) daha iyi veya eşit bir BCVA'ya sahip olmaları durumunda ve kardiyovasküler hastalık, diyabet, multipl skleroz, epilepsi, migren, Parkinson, diğer nörolojik hastalıklar, glokom, makula dejenerasyonu, retinitis pigmentosa, optik nörit, akromatopsi, katarakt ve endokrin orbitopatiden arınmış olduğu belirlenen bir görüşme süreci ile normal olarak sınıflandırıldı. Uyarı 24 Td-s idi ve ortaya çıkan pupilla çapı 3.4 mm 0.95 mm (ortalama standart sapma) idi. Çünkü göz bebeği çapı, 3 mm'lik sabit parlaklık uyarısı için 3,2 mm'lik eşdeğer noktaya $cd \pm \pm \cdot s/m^2$, bu veriler aynı zamanda sabit parlaklık uyarı testi için referans veri olarak da kullanılır.

Referans aralıklarını hesaplamak için, uzak aykırı değerler (25. ve 75. yüzdelik dilimlerden uzakta 3 çeyrek arası aralık olarak tanımlanır) yaş düzeltmesinden sonra kaldırılmıştır. Replikaların ortalaması alındı. Yüzdelik dilimler sıralamalarından hesaplandı (Schoonjans, De Bacquer ve Schmid 2011). Altta yatan bir dağılım varsayılmadı. %5 ve %95 referans sınırlarının %90 güven aralıklarını hesaplamak için bir bootstrap yöntemi kullanılmıştır.

Yaş düzeltmesi genellikle sağlam (bikare) doğrusal en küçük kareler uyumu ile yapılır. Bu yöntem, her on yılda bir referans verilerinde (örneğin) sıçramalar olmadan, yaş bağımlılığını sorunsuz bir şekilde yakalar. ISCEV titreşimli dalga formu parametreleri için, yaşamın erken dönemlerinde değişiklikleri daha iyi yakalamak için daha karmaşık bir uyum için yeterli veri vardır. Burada, hem olgunlaşmayı hem de yavaş çürümeyi yakalamak için doğrusal terime üstel bir terime sahip sağlam (bikare) bir uyum eklenir. (Zhang ve ark. 2021).

Aşağıdaki tablolarda %5 ve %95 referans sınırlarının yanı sıra %90 güven aralıkları (CI) gösterilmektedir. Ek olarak, referans verilerdeki medyan (% 50) değeri gösterilmiştir. Veriler 0 yaşına göre ayarlanmıştır. Yaş katsayıları (m ve uygulanabilir olduğunda a ve) de tabloda gösterilmiştir. Aşağıdaki tabloda yer alan referans sınırlarını belirli bir yaşa dönüştürmek için aşağıdaki formülleri kullanın:

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

Veya

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

Euler'in sabiti nerede (2.71828....) ve yaş yıl cinsinden. Örneğin, m negatifse (ve a ve mevcut değilse), ölçümün yaşla birlikte azalması beklenirken, m pozitifse, ölçümün yaşla birlikte artması beklenir. $e\tau$

Öğrenci alanı oranı. Flaş: 32 Td-s: 4 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Öğrenci alanı oranı	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534

Öğrenci alanı oranı 4 ila 16 Td-s. Flaş: 16 Td-s: 4 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Öğrenci alanı oranı 4 ila 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Puanı. Flaş: 4, 16 ve 32 Td beyaz, Arka plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
DR Puanı	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Işık uyarlanmış 85 Td-s titreşimli ERG. Flaş: 85 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 848 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Temel genlik / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Dalga formu örtük zaman / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Dalga formu genliği / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4.09 m = -0,0795
32 Td-s titreşimli ERG. Flaş: 32 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Temel genlik / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Dalga formu örtük zaman / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Dalga formu genliği / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s titreşen ERG. Flaş: 16 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Temel genlik / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Dalga formu örtük zaman / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Dalga formu genliği / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Öğrenci alanı oranı 4 ila 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s titreşen ERG. Flaş: 8 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları

Temel örtük zaman / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Temel genlik / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Dalga formu örtük zaman / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Dalga formu genliği / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0.0504
4 Td-s titreşen ERG. Flaş: 4 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Temel genlik / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Dalga formu örtük zaman / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Dalga formu genliği / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinüzoidal titreşim ERG. Flaş: 450 Td tepe beyazı @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m²beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Temel genlik / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Dalga formu örtük zaman / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Dalga formu genliği / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinüzoidal titreşim ERG. Flaş: 900 Td tepe beyazı @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m²beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Temel genlik / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Dalga formu örtük zaman / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Dalga formu genliği / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinüzoidal titreşim ERG. Flaş: 1800 Td tepe beyazı @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m²beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Temel genlik / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Dalga formu örtük zaman / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Dalga formu genliği / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218

3600 Td Sinüzoidal titreşim ERG. Flaş: 3600 Td tepe beyazı @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m²beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Temel genlik / μ V	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Dalga formu örtük zaman / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Dalga formu genliği / μ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Işık uyarlanmış 85 Td-s ERG. Flaş: 85 Td-s beyaz @ 2. Hz, Arka Plan: 848 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-dalga / μ V	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-dalgası / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-dalgası / μ V	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flaş: 38 Td-s kırmızı @ 3,4 Hz, Arka plan: 380 Td mavi				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-dalga / μ V	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-dalgası / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-dalgası / μ V	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min süre / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μ 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 / μ V	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-oranı	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-oranı	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Işık adaptasyonlu 3 cd-s/m² ERG. Flaş: 3 cd-s/m² beyaz @ 2. Hz, Arka Plan: 30 cd/m² beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-dalga / μ V	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-dalgası / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-dalgası / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Işık uyarlanmış 3 cd · s / m² titreşimli ERG. Flaş: 3 cd-s/m² beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 30 cd/m² beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443

Temel genlik / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Dalga formu örtük zaman / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Dalga formu genliği / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² titreşimli ERG. Flaş: 3 cd-s/m² beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m² beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Temel örtük zaman / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Temel genlik / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0.0165
Dalga formu örtük zaman / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Dalga formu genliği / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0.126
1,0 cd-s/m² PhNR. Flaş: 3,4 Hz'de 1 cd-s/m² ağ, Arka plan: 10 cd/m² mavi				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-dalga / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-dalgası / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-dalgası / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min süre / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P-oranı	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-oranı	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd-s/m² S-koni. Flaş: 1 cd-s/m² mavi @ 4.2 Hz, Arka plan: 560 cd/m² ağ				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-dalga / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-dalgası / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-dalgası / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² kırmızı/yeşil açık-kapalı. Flaş: 2,4 Hz'de 560 cd/m² açma-kapama ağı, Arka plan: 160 cd/m² yeşil				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-dalga / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-dalgası / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-dalgası / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248

250/50 cd/m2 beyaz/beyaz açma-kapama. Flaş: 250 cd/m² açma-kapama beyazı @ 3,5 Hz, Arka plan: 40 cd/m2 beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-dalga / µV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-dalgası / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-dalgası / µV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Dark, 0.28 Td-s ERG'ye uyarlandı. Flaş: 0,28 Td-s beyaz, 0,5 Hz'de, Arka plan: 0 Td				
Koyu uyarlanmış 0.01 cd-s/m2 ERG. Flaş: 0,01 cd-s/m2 beyaz, 0,5 Hz'de, Arka plan: 0 cd/m2				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
b-dalgası / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0.453
b-dalgası / µV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0.185
Dark, 85 Td-s ERG'yi uyarladı. Flaş: 0,1 Hz'de 85 Td- beyaz, Arka plan: 0 Td				
Karanlık uyarlanmış 3 cd-s/m2 ERG. Flaş: 0,1 Hz'de 3 cd-s/m2 beyaz, Arka plan: 0 cd/m2				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-dalga / µV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0.072
b-dalgası / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-dalgası / µV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP toplam süresi / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP toplam genliği / µV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark, 283 Td-s ERG'yi uyarladı. Flaş: 283 Td-s beyaz @ 0.05 Hz, Arka plan: 0 Td				
Karanlık, 10 cd-s/m2 ERG'ye uyarlanmıştır. Flaş: 0,05 Hz'de 10 cd-s/m2 beyaz, Arka plan: 0 cd/m2				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-dalgası / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-dalga / µV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0.231
b-dalgası / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-dalgası / µV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flaş: 24 Td-s beyaz @ 0.99 Hz, Arka plan: 0 Td				
3 cd-s/m2 Flaş VEP. Flaş: 3 cd-s/m2 beyaz@ 0.99 Hz, Arka plan: 0 cd/m2				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 GA)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş eğimi
n1 Genlik / µV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Genlik / µV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Genlik / µV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Genlik / µV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492

Referans Aralıkları

p2 Genlik / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Genlik / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Zaman / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Zaman / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Zaman / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Zaman / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Zaman / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Zaman / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin Genliği / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Sorun Giderme İpuçları

RETeval cihazı dahili testler çalıştırır ve sık sık kendi kendini kontrol eder. Cihaz arızaları açıktır; cihaz çalışmayı durduracak ve hatalı veya beklenmeyen sonuçlar üretmek yerine kullanıcıyı uyacaktır.

Cihaz bir hata mesajı görüntülerse, hatayı düzeltmek için ekrandaki yönergeleri izleyin veya support@lkc.com adresinden Destek ile iletişime geçin. E-posta iletinizde gösterilen tüm hata numaralarını not alın.

Şarj azaldığında pili şarj edin

RETeval **cihazının** pil şarjı düşük olduğunda, cihaz ekranında bir uyarı mesajı gösterilir. Aygıtı takma birimine geri getirin ve şarj olmasına izin verin. Bu mesajı gördükten sonra bir hastayı test etmeye çalışmayın.

Tam şarj, kullanılan protokole bağlı olarak yaklaşık 70 hastanın test edilmesine izin verir. Cihazın tamamen şarj olması yaklaşık 4 saat sürer.

Pilin şarj durumu, çoğu ekranda sağ üst köşedeki pil simgesi aracılığıyla görülebilir. Simgedeki yeşil miktarı kalan kapasiteyi temsil eder.



Önce hastanın sağ gözünü ölçün

RETeval cihazı, önce hastanın sağ gözünü ölçmek için tasarlanmıştır. Bir hastanın yalnızca sol gözünü ölçmek istiyorsanız, hastayı test etmeden sağ göz ekranını geçmek için atlama düğmesini kullanın. Varsayılan değer her iki gözü de test etmektir. Atla düğmesini kullanarak yalnızca sağ gözü veya yalnızca sol gözü test edebilirsiniz.

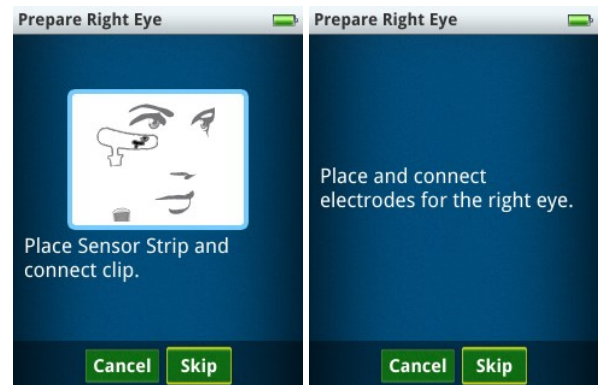
Sensör Şeritlerini doğru gözün altına yerleştirin

Burası **RETeval** Sensör Şeritleri sağ ve sol gözlere özgüdür. Sensör Şeritleri yanlış gözle kullanılırsa hatalı sonuçlar ortaya çıkar. Titreşim zamanlamaları yaklaşık 18 ms yanlış olacaktır. Sensör Şeritlerinin yanlış gözle kullanıldığından şüpheleniyorsanız, testi doğru uygulanmış yeni bir çift Sensör Şeridi ile tekrarlayın. Sensör Şeritleri, sizi doğru yerleştirmede yönlendirecek bir piktografa sahiptir. Ayrıca bakınız sayfa 13 uygun yerleşimin fotoğrafları için.

Sensör Şeridine (veya başka bir elektrot türüne) bağlandıktan sonra veya Next düğmesine bastıktan sonra cihaz Start test düğmesini göstermiyor, "Elektrotların bağlantısı kesildi" hatası alıyorum

RETeval cihazı, Sensör Şeridi üzerindeki pedler veya diğer elektrot tipleri arasındaki bağlantının elektriksel empedansını izler.

Empedans çok yüksekse, **Next** düğmesi görüntülenmez. Test sırasında, elektriksel empedans çok yükselirse veya girişler analogdan dijitale dönüştürücüyü doyurursa, "elektrotların

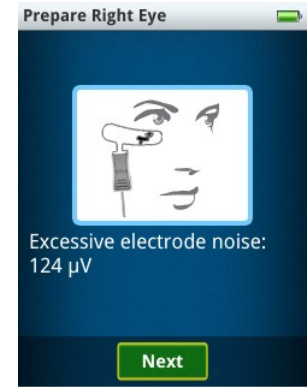


bağlantısı kesildi" mesajı görüntülenir. Empedans ve/veya elektrot gürültüsü aşağıdaki nedenlerden dolayı çok yüksek olabilir:

1. Sensör Şeridi kablosu Sensör Şeridine doğru şekilde bağlanmamış. Müşteri adayını kırıp yeniden bağlamayı deneyin. Kurşun üzerindeki mavi kolun hastanın cildinden uzakta olduğundan emin olun.
2. Sensör Şeridi hastanın cildine zayıf bir şekilde bağlanmıştır. Sensör Şeridinin hastanın favorilerine veya ağır makyajına dayanmadığından emin olun. Sensör Şeridinin iyi yapıştığından emin olmak için her Sensör Şeridindeki üç elektrot jel pedine hafifçe bastırın. Cildi NuPrep® (Weaver ve şirketi tarafından üretilen ve LKC mağazasında, <https://store.lkc.com> satılan), sabun ve suyla veya alkollü mendille temizleyin ve Sensör Şeridini tekrar uygulayın.
3. Sensör Şeridi arızalı olabilir, başka bir Sensör Şeridi deneyin.

Cihaz "Aşırı elektrot gürültüsü" gösteriyor

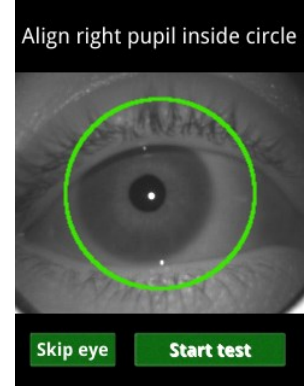
RETeval cihazı $2\sqrt{2}$, Sensör Şeridindeki pedler veya diğer elektrot tipleri arasındaki bağlantının elektriksel gürültüsünü izler. Elektrot gürültüsü (güç hattı paraziti dahil), tepeden tepeye gürültüyü sağlam bir şekilde tahmin etmek için 48 Hz – 186 Hz bant genişliğindeki elektrik tepkisinin standart sapmasının hesaplanmasıyla bulunur. Elektrot gürültüsü tek flaş testleri için 55 μV 'u, VEP testleri için 140 μV 'u veya titreşim testleri için 5600 μV 'u aşarsa, gürültü seviyesi görüntülenir. Kaliteli kayıtlar sağlamak için Next düğmesine basmadan önce gürültüyü azaltmaya çalışmanız önerilir. Seviyesi kabul edilebilir olduğunda, **Settings** sonra **Testing** ardından **Display noise giderek gürültüyü görüntülemeyi açıp kapatabilirsiniz**. Gürültü aşağıdaki nedenlerden dolayı yüksek olabilir:



1. Hasta buruşarak veya konuşarak aşırı elektromiyogram gürültüsü üretiyor olabilir.
2. Sensör Şeridinin veya diğer elektrotun empedansı çok yüksek. Sensör Şeridinin veya diğer elektrot tipinin hastanın favorilerine veya ağır makyajına dayanmadığından emin olun. Sensör Şeridinin iyi yapıştığından emin olmak için her Sensör Şeridindeki üç elektrot jel pedine hafifçe bastırın. Cildi NuPrep® (Weaver ve şirketi tarafından üretilen ve LKC mağazasında, <https://store.lkc.com> satılan), sabun ve suyla veya alkollü mendille temizleyin ve Sensör Şeridini tekrar uygulayın.
3. Sensör Şeridi arızalı olabilir, başka bir Sensör Şeridi deneyin.

Gözü görebildiğimde cihaz Start test düğmesine basmama izin vermiyor

Troland tabanlı protokolleri kullanırken, **RETeval** cihazı göz bebeği boyutunu ölçer ve göz bebeği boyutuna göre her flaş için titreşen ışığın parlaklığını ayarlar. Start test düğmesi yalnızca öğrenci bulunduktan sonra etkinleştirilir. Test sırasında, cihaz normal yanıp sönmeye kıyasla uzun süreler boyunca öğrenciyi bulamazsa, cihaz "öğrenci artık bulunamıyor" hatasını üretir. Cihaz aşağıdaki nedenlerden dolayı öğrenciyi bulamayabilir:



1. Göz kapakları kapalıdır. Hastadan gözlerini açmasını isteyin.
2. Bir göz kapağı göz bebeğinin tamamını veya bir kısmını gizliyor. Hastanın diğer gözünü avucunun içi ile kapattığından emin olun. Hastadan gözlerini daha geniş açmasını isteyin. Göz bebeğinin bir kısmını kaplayan göz kapaklarının sarkması, operatörün test sırasında onları manuel olarak daha geniş tutmasını gerektirebilir. Başparmak ve işaret parmağını kullanarak göz kapağını açık tutmak için göz kapağını kullanın ve aynı anda hastanın kaşını yavaşça yukarı doğru kaldırın ve göz kapağını yerine sabitlerken gözün altındaki cildi yavaşça aşağı çekin.
3. Hasta kırmızı ışığa bakmıyor. Bu bölümdeki şekildeki parlak parıltı noktası, hasta kırmızı ışığa bakıyorsa, göz bebeğinin içinde veya yakınında olmalıdır. Hastadan kırmızı ışığa bakmasını isteyin.
4. Cihaz hastanın gözbebeğini bulamazsa, test Td bir protokolle yapılamaz; bunun yerine bir cd protokolü çalıştırın. Cihazın bir öğrenci bulabilmesi gerektiğine inanıyorsanız, bir cd protokolüne geçin ve elde edilen .rff dosyasını analiz için LKC'ye (support@lkc.com) gönderin. .rff dosyası, aygıttaki Veri dizininde bulunur.

Start test düğmesine bastıktan sonra "Aşırı ortam ışığı" hatası alıyorum

Titreşim örtülü zamanı, aydınlatma seviyeleri ile değişir. Bu nedenle, test edilen göze ulaşan harici ışık sonuçları etkileyebilir (zamanlamayı daha hızlı hale getirir). Vizör adaptörü, dış ışığın göze ulaşmasını engellemek için tasarlanmıştır. **RETeval** cihazı çok fazla ortam ışığı algılayarsa, ekranda bir hata mesajı görüntülenir. **Yeniden Başlat'**a bastıktan sonra, göze ulaşan ortam ışığı miktarını azaltmak için aşağıdaki öğeleri deneyin:

- Vizör adaptörünün göz çevresindeki cilde daha iyi temas etmesi için **RETeval** cihazını döndürün.
- Işığı elinizle engellemek için elinizi hastanın tapınağının yakınında tutun
- Daha karanlık bir yere gidin ve/veya oda aydınlatmasını kapatın.

Start test düğmesine bastıktan sonra "Kalibre edilemiyor" hatası alıyorum

Burası **RETeval** cihaz, ortam ışığını kontrol ettikten sonra, fabrikada kalibre edilen ayarlara uyacak şekilde flaş yoğunluğunu ve rengini yeniden kalibre eder. Hastanın baktığı beyaz iç küre (ganzfeld), tekdüze, dağınık bir beyaz ışık oluşturmak için ışığı kırmızı, yeşil ve mavi

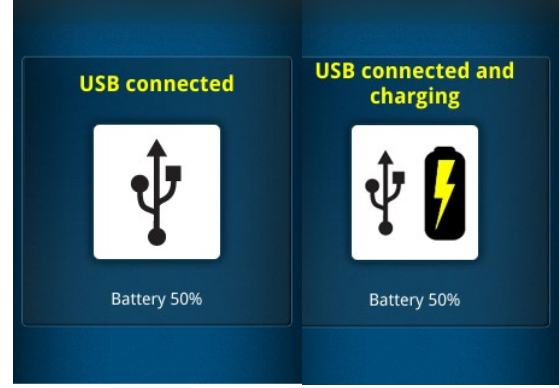
LED'lerden yönlendirir. Ganzfeld'in ışık yansımadaki küçük bir değişiklik, bu yeniden kalibrasyonla düzeltilen ışık çıkışının renginde veya yoğunluğunda büyük bir değişiklik yaratacaktır. Düzeltme çok büyükse, **RETeval** cihaz bu hatayı oluşturur. Ganzfeld'in sıkıştırılmış gazla temizlenmesi genellikle sorunu çözecektir. Sıkıştırılmış gaz çalışmazsa, su veya izopropil alkol ile nemlendirilmiş nemli bir bez kullanılabilir. Vizör adaptörünü çıkarma (Sayfaya bakın) 77) temizlik için ganzfeld'e erişimi artıracaktır.

Ekran boş ama güç ışığı yanıyor

Güç düğmesine basıp en az 1 saniye basılı tutarak cihazı istediğiniz zaman kapatabilirsiniz. Ekran hemen boşalır, ancak cihazın tamamen kapanması birkaç saniye daha sürer. Güç düğmesine son yanıp sönmekten hemen sonra basılırsa, ekran tekrar açılmaz. Cihazı kapatmak için güç düğmesine tekrar basın. Güç düğmesi tekrar açılmazsa, güç düğmesini 15 saniye basılı tutun, ardından cihazı kapatmak için güç düğmesini bırakın ve basın. Her şey başarısız olursa, cihazın kolunda bulunan pili çıkarın ve yeniden takın.

RETeval cihaz bilgisayarına bağlanmıyor

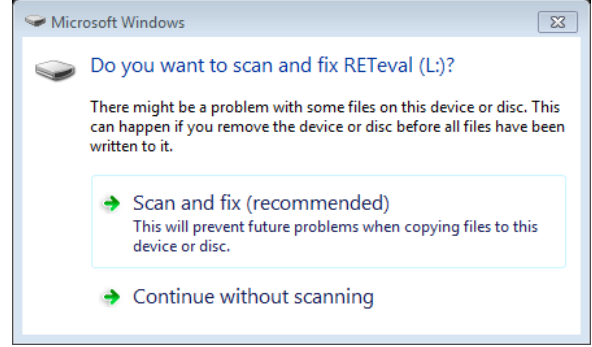
RETeval cihazı bir USB sürücüsü gibi davranır ve bu nedenle işletim sisteminden bağımsız olarak USB bağlantı noktasına sahip herhangi bir modern PC'ye bağlanmalıdır. **RETeval** cihazı, birlikte verilen USB kablosuyla takma birimi üzerinden PC'nize ve elde taşınan kısma bağlanır. USB gücü, **RETeval** ekranında aşağıdaki iki görüntüden biriyle gösterilir. Bu görüntülerden biri yoksa, USB kablosunun her iki ucuna da bağlı olduğundan ve aygıtın takma birimine tam olarak oturduğundan emin olun.



USB güç hatları bağlı olsa bile, örneğin düşük kaliteli bir USB kablosu kullanılıyorsa veya BT departmanınız harici USB sürücülerin kullanımını engellediyse, USB veri bağlantısı yapılmamış olabilir. Her zaman birlikte verilen USB kablosunu kullanın ve USB sürücülerini engellememe konusunda BT departmanınıza danışın. Bilgisayarın çalıştığından emin olmak için USB bağlantı noktasını başka bir USB sürücüsüyle test edebilirsiniz. USB bağlantısını sıfırlamak için aygıtı takma biriminden çıkarıp yeniden yerleştirmeyi de deneyebilirsiniz. Alternatif bir USB sürücüsü aynı USB bağlantı noktasında çalışıyor ancak **RETeval** aygıtı bağlanmıyorsa USB kablosu, takma birimi veya aygıt arızalı olabilir. Herhangi bir yedek bileşenin varsa hatayı yalıtma için bileşenleri değiştirmeyi deneyin; aksi takdirde, servis için LKC ile iletişime geçin (+1 301 840 1992 veya e-posta support@lkc.com).

RETeval aygıtını takma birimine yerleştirirken Windows®'tan "tarama ve düzeltme" hatası alıyorum

RETeval aygıtını takma biriminden çıkarırken, aygıtı temsil eden harici sürücüyü her zaman bilgisayardan çıkarın. Aksi takdirde, RETeval aygıtındaki USB sürücüsü bozulabilir. **Bir sorun algılanırsa** bilgisayarınızın RETeval cihazını "taramasına ve düzeltmesine" izin verin.



Results "ölçülemez"

Burası **RETeval** cihaz, otomatik olarak yerleştirilen imleçlerle ERG sonuçlarını ölçmeye çalışır. Bazı durumlarda, düşük sinyal-gürültü oranları veya beklenmeyen dalga formu şekilleri ile imleç yerleşimi başarısız olur ve "ölçülemez" bildirilir. Bazı retina disfonksiyon tiplerinde, retinanın yanıtı çok zayıftır ve "ölçülemez" imleç yerleşimleri beklenir. (Grace ve ark. 2017). İnsan olmayan hayvanları test edersek, dalga formu zamanlaması, dalga formu gözle iyi görünse bile "ölçülemez" olarak bildirilen insanlardan yeterince farklı olabilir. İmleç yerleştirme algoritmasını değiştirmek için özel bir protokol yapıp yapılamayacağını görmek için müşteri desteğine başvurun. Diğer durumlarda, dalga formu diğer klinik öyküye dayanarak beklenenden daha kötü görünüyor. Bu gibi durumlarda, yukarıda önerilen adımları **Cihaz "Aşırı elektrot gürültüsü" gösteriyor.**

Reset settings

RETeval cihazı varsayılan fabrika ayarlarına sıfırlayabilirsiniz. Cihazla ilgili sorunlar varsa veya Destek tarafından bunu yapmanız önerilirse şu adımları izleyin:

Step 1. RETeval **cihazını** açın.

Step 2. Settings'ı, ardından System'ı ve ardından **Settings Sıfırla'yı** seçin.

Step 3. Next'ı **seçin**.

All ayarları ilk fabrika ayarlarına sıfırlanır ve bunları bu kılavuzun "Başlarken" bölümünde belirtildiği gibi manuel olarak sıfırlamanız gerekir, örneğin:

- Görüntüleme dili
- Uygulama Adı
- Uygulama Adresi
- Backlight
- Protocol

RETeval aygıtı ilk fabrika durumuna geri getirmek için **Sıfırlama Settings ve Settings altındaki** her şeyi sil **seçeneklerini uygulayın ve** ardından **Memory**.

Cihaz dili tanıdık olmayan bir dile ayarlandı

Aygıt bilmediğiniz bir dile ayarlanmışsa, dilleri değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin.

Step 1. **RETeval** cihazını açın. Cihaz zaten açıksa kapatın, 5 saniye bekleyin ve ardından tekrar açın.

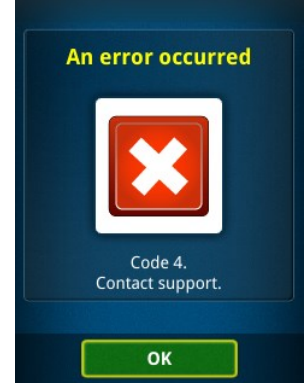
Step 2. Menüden 4 menü öğesinin (Settings) en altına kadar olan ikincisini seçin.

Step 3. Üst menü öğesini seçin (Language).

Step 4. Size tanıdık gelen bir dil seçin.

Bir hata kodu bildiriliyor

Hata kodları, sahada düzeltilmesi muhtemel olmayan arızalar için raporlanır. Hata kodunu kaydedin ve servis için LKC'yi arayın (+1 301 840 1992 veya e-posta support@lkc.com). Ayrıca, aygıttaki /Diagnostics klasöründe bulunan tüm dosyaları kaydedin ve LKC'ye gönderin. Tamam'a basmak, **RETeval** aygıtın yeniden başlatılmasına neden olur ve bu da sorunu düzeltebilir.



Atıf Yapılan Eserler

- 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 ve 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 ve C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 oftalmol 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 ve 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.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth ve E. L. Smith, 3. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao ve X. Ding. 2021. "0-18 yaş arası 204 sağlıklı çocukta midriyazis içermeyen titreşen elektoretinogramlar: iki kohorttan referans veriler." *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 ve R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Mevzuat ve Güvenlik Bilgileri

RETeval, bu cihazın ürün adı, ticari adı ve referans adıdır.

Uygulanabilirlik

Mevzuat ve Güvenlik gereklilikleri zaman zaman revize edilir. Söz **konusu cihazla ilgili mevzuat ve güvenlik bilgileri için** lütfen RETeval cihazınıza orijinal olarak eşlik eden kullanım kılavuzuna bakın.

Kullanım amacı / Amaçlanan amaç

RETeval cihazının fotik sinyaller üretmesi ve retina ve görsel sinir sistemi tarafından üretilen uyarılmış tepkileri ölçmesi ve görüntülemesi amaçlanmıştır.

Hedeflenen kullanıcılar

Cihazın operatörlerinin doktorlar, optometristler, tıbbi teknisyenler, klinik tıbbi asistanlar, hemşireler ve diğer sağlık profesyonelleri olması amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

RETeval, elektroretinogram (ERG) ve görsel uyarılmış potansiyel (VEP) dahil olmak üzere görsel elektrofizyolojik potansiyellerin ölçümünde kullanılmak üzere endikedir. **RETeval**, göz bebeği çapının ölçümünde kullanılmak üzere de endikedir.

RETeval, görme yolu işlev bozukluklarında veya oftalmik bozukluklarda (örneğin, diyabetik retinopati, glokom) tanı ve hastalık yönetiminde yardımcı olması amaçlanmıştır.

Lateks ifadesi

Kullanıcı veya hastayla temas kurabilen RETeval cihazının bileşenleri doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır. Bu, normal çalışma sırasında temas kurulabilecek tüm öğeleri ve Kullanım Kılavuzunda tanımlandığı gibi kullanıcı bakımı ve temizliği gibi diğer tüm işlevleri içerir.

Hiçbir iç bileşenin doğal kauçuk lateks ile yapıldığı bilinmemektedir.

Ciddi olayların Reporting

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticinin ve kullanıcının ve/veya hastanın kurulduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Özellikler

Işık kaynağı		Kırmızı LED (621 nm)	Yeşil LED (530 nm)	Mavi LED (470 nm)	Beyaz (RGB)
	Flaş parlaklık enerjileri (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Arka plan parlaklığı (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	Trolands dönüştürmek için, parlaklığı mm ² cinsinden göz bebeği alanıyla çarpın.				
Giriş Türü	Pozitif, negatif ve sağ bacak tahrik sinyallerine sahip özel 3 pimli konektör.				
Gürültü cesaret	< titreşim protokolleri için titreşim frekansında 0,1 μ Vrms 50-60 Hz'de > 100 dB				
Frekans Aralığı	DC bağlantılı				
Titreşim Frekansı	Yaklaşık 28,3 Hz				
Veri Çözümleme	Yaklaşık 71 nV / bit				
Giriş Aralığı	$\pm 0,6$ V				
Örnekleme hızı	Yaklaşık 2 kHz				
Zamanlama doğruluğu (elektronik göz)	< $\pm 0,1$ ms				
Zamanlama hassasiyeti [†] (insan gözü, 1 σ)	Genellikle < 1 ms $\pm$				
Öğrenci ölçümleri	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm çözünürlük				
Güvenlik	Pille çalışan. Optik, elektrik ve biyoyumluluk güvenlik standartlarına uygundur.				
Güç kaynağı	Li-Ion pil, kullanılan protokole bağlı olarak şarj etmeden önce yaklaşık 70 hastanın test edilmesine izin verir				
Şarj süresi	4 saat – şarj cihazı dahildir				
Boyutu	2,8 inç G x 3,8 inç D x 8,4 inç Y (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Ağırlık	8,5 oz. (240 g)				
Bağlantı istasyonu	Kullanışlı depolama konumu, şarj standı ve bilgisayarınıza ve ağınıza USB bağlantısı				
Protokol	Yazılım seçeneklerine dayanarak, ISCEV standart protokollerinin, titreşim protokollerinin ve diyabetik retinopati değerlendirme protokolünün retinal aydınlatma (Td) ve parlaklık (cd/m ²) versiyonları arasından seçim yapın.				

[†] 4 Troland retinal aydınlatma enerjisine sahip Td-s tabanlı titreşim protokolleri için $\geq$

All özellikler değişebilir.

Kontrendikasyon

RETeval cihazın kullanımı şu koşullar altında kontrendikedir:

- Işığa duyarlı epilepsi teşhisi konan hastalarla kullanmayın.
- Sensör Şeritlerini, Sensör Şeridi jeline alerjisi olan hastalarla kullanmayın.
- Yörünge yapısı hasar gördüğünde veya çevresindeki yumuşak doku açık bir lezyona sahip olduğunda kullanmaktan kaçının.

Bazı hastalar, RETeval cihazının gözlerini test etmek için oluşturduğu **titreşen ışığı görüntülerken rahatsızlık hissedebilir**. Bu rahatsızlık genellikle test prosedürü tamamlandığında hızla azalır.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

UYARI: Kullanımdan önce uygun kullanımları ve mikrop öldürücü etkinlikleri için temizlik maddesi ve mikrop öldürücü temizleyici madde üreticisi talimatlarına danışın.

DİKKAT: Elektroniğe zarar verebileceği için cihazı sıvıya batırmayın veya sıvının cihazın içine girmesine izin vermeyin. Otomatik temizleme makineleri veya sterilizasyon kullanmayın.

DİKKAT: Bu talimatları izleyin ve yalnızca listelenen temizlik veya mikrop öldürücü temizleyici madde türlerini kullanın veya hasar oluşabilir.

Ganzfeld'in temizlenmesi

Hastanın baktığı beyaz iç küre (ganzfeld), içeride görünür toz olduğunda veya cihaz bir testin başlangıcında kalibre edemediğinde temizlenmelidir.

Ganzfeld, tozu temizlemek için basınçlı gaz hava azaltıcısı ile temizlenebilir. Sıkıştırılmış gaz çalışmazsa, su veya izopropil alkol ile nemlendirilmiş nemli bir bez kullanılabilir. Sıvı temizleyiciler, içindeki LED ışıklara ve kameraya zarar verebilir.

Dış cephenin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Hastanın cihazın temas ettiği parçaların (vizör adaptörü ve Sensör Şeridi ucu) hasta kullanımları arasında temizlenmesi önerilir.

RETeval cihazı,% 70 izopropil alkol içeren mendillerle ve alkil dimetil benzil amonyum klorür içeren mendillerle kimyasal olarak uyumludur. Diğer mendillerin kullanılması cihaza zarar verebilir.

Step 1. Tüm dış yüzeyleri uyumlu bir mendille silerek görünür tüm toprağı temizleyin. Görünür tüm kontaminasyonun giderildiğinden emin olun.

Step 2. Mikrop öldürücü mendil üreticisi tarafından önerilen prosedürleri ve temas süresini izleyerek, sağlık ekipmanlarında kullanıma uygun etiketli ve düşük veya orta düzeyde dezenfeksiyon yapabilen bir mikrop öldürücü mendil kullanarak dezenfekte edin.

Step 3. Kullanmadan önce gözle görülür herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir anormallik bulunursa kullanmayı bırakın.

Yedek vizör adaptörleri ve Sensör Şeridi uçları mevcuttur. Bakınız **Sarf Malzemeleri ve Aksesuarları Satın Alma** sayfada 91.

Sterilizasyon

Ne cihaz ne de Sensör Şeritleri sterilizasyon gerektirmez veya sterilize edilmesi amaçlanmamıştır.

Biyouyumluluk

RETeval cihazının ve Sensör Şeritlerinin hastayla temas eden kısmı, biyouyumluluk standardı ISO 10993-1'e uygundur.

Kalibrasyon ve Depolama

Kalibrasyon:	RETeval cihazı, otomatik dahili flaş kalibrasyonu ve QC kontrollerini içerir. Kullanıcılar tarafından hiçbir test yapılamaz.
Depolama:	Cihazı takma biriminde saklayın ve kullanılmadığında toz kapağını cihazın üzerine yerleştirin. Cihazı -40 oC ile 35 oC (-40 oF ve 95 oF) arasındaki sıcaklıklarda, %10 ila %90 yoğunlaşmaz nem ve 62 kPa ile 106 kPa (-4000 m ila 13.000 m) arasındaki atmosfer basıncında saklayın. Sensör Şeritlerini, Sensör Şeridi ambalajında belirtilen sıcaklıklar arasında saklayın. Kısa süreli nakliye koşulları -40 oC ile 70 oC arasında olabilir. (-40 oF ve 158 oF), %10 ila %90 yoğunlaşmaz nem ve 62 kPa ile 106 kPa (-4000 m ila 13.000 m) arasında atmosfer basıncı.

Servis / Onarım

RETeval cihazı, vizör adaptörü, pil ve elektrot uçları dışında kullanıcı tarafından tamir edilebilir hiçbir parça içermez ve bunların hepsi alete ihtiyaç duymadan değiştirilebilir.

Vizör adaptörünü çıkarmak için, gümüş çerçeveye en yakın kauçuğu tutun ve yavaşça çekin. Vizör adaptörünü değiştirmek için vizör adaptörünü, vizör adaptörü üzerindeki beyaz plastikteki yuvalar cihazdaki darbelerle aynı hizaya gelecek şekilde yönlendirin. Vizör adaptörü cihaza tıkkayana kadar hafifçe itin. Yedek vizör adaptörleri yerel LKC temsilcinizden veya doğrudan LKC'den sipariş edilebilir (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Pili değiştirmek için, pil bölmesinin kapağını kaydırarak kapatın. Pili çıkarmak için konektörün yakınına yavaşça çekin. Yeni pili takın ve pil kapağını tekrar yerine kaydırın.

Düzgün çalışmayı ve yasal gerekliliklere uygunluğu korumak için, cihazı sökmeye çalışmayın.

Yukarıda belirtilen yedek parçalar ve bu kılavuzda başka bir yerde açıklandığı gibi temizlik dışında, düzgün çalışmayı ve mevzuata uygunluğu sürdürmek için kullanıcı bakımı gerekmez.

Ürün performansı

RETeval cihazının normal çalışması, tipik olarak 1,0 ms'den az veya ona eşit olan tek hastalı, tek günlük standart sapma ile titreme örtük süresini ölçmeyi içerir; Bu nedenle, **RETeval** cihaz, ayarlarda istenmeyen sapmalar olmadan ve tipik işleme çalışmalıdır.

Performanstaki değişiklikler fark edilirse distribütörünüze veya LKC'ye başvurun.

Temel performans

RETeval cihazı ne yaşamı destekleyici ne de yaşamı sürdürücü ne de birincil tanı cihazıdır, işlevi bir hekimin diğer verilerle birlikte ve hekimin bilgi ve deneyimi ışığında tanı koymasına yardımcı olmaktır, çünkü **RETeval** cihazın riskle ilgili olarak Temel Performansı yoktur.

Çalışma ortamı

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

Nem: %10 – %90 yoğuşmasız

Hava basıncı: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 feet – 4000 m / 13.000 feet)

Ömür boyu

Cihazın ömrü 7 yıl veya hangisi önce gelirse 10.000 test protokolü gerçekleştirilir. Cihazın üretim tarihi cihaz etiketlerinde bulunabilir. Gerçekleştirilen protokol sayısı, **ilk 200 protokol gerçekleştirildikten sonra başlayarak** System / Settings / About ekranında görünecektir.

LKC, kullanım ömrü RETeval cihazlara hizmet verecektir. Ürün yazılımı güncellemeleri ve desteği, ilk bir yıllık garanti süresinden sonra yıllık abonelik hizmeti gerektirebilir.

Beklenen pil ömrü en az 1 yıldır. **RETeval** cihazı şarj tutamazsa, yeni bir pil sipariş edilebilir.

Sensör Şeritleri sadece tek kullanımlıktır. Sensör Şeritleri tekrar kullanılmamalıdır, çünkü (1) yeniden kullanımda iyi yapılmayabilirler, bu da aşırı yüksek elektrot empedansına ve dolayısıyla gürültülü sonuçlara neden olabilir ve (2) hastalar arasında yeniden kullanımla ilişkili biyolojik risk analiz edilmemiştir.

Önlem

- Bu ekipmanın All bakımı LKC Technologies, Inc. veya LKC Technologies, Inc. tarafından onaylanmış bir merkez tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Tıbbi Elektrikli Cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemlere ihtiyaç duyar ve burada verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete sokulmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları **RETeval** performansını etkileyebilir.
- Hastayı RETeval aynı anda yüksek frekanslı (HF) bir cerrahi ekipmana bağlamayın, çünkü elektrotların bulunduğu yerde yanıklara neden olabilir ve RETeval zarar verebilir.
- **RETeval** bir kısa dalga veya mikrodalga terapi ekipmanına yakın bir yerde çalışması, RETeval kayıtlarında kararsızlığa neden olabilir .
- UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için, elektrodu hastaya uygulamadan önce RETeval bağlı bir elektrot ile diğer iletken parçalar (örneğin metal) arasında kazara temastan kaçının. Örneğin, elektrotları RETeval takmadan önce hastaya bağlayın veya Sensor Strip elektrotlarını kullanın.
- Giriş aşırı yükü, defibrilatör veya elektrokoter cihazlarının yakınında meydana gelebilir.
- Her hastadan sonra vizör adaptörü temizlenmelidir.

- Bu cihaz su girişine karşı korumalı değildir ve cihaza girebilecek sıvıların varlığında kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, yanıcı bir anestezi hava karışımı varlığında veya oksijen veya azot oksit ile kullanım için uygun değildir.
- Bir hastayı ölçerken RETeval cihazını yerleştirme istasyonuna bağlamayın! Bu, kayıtların kalitesini ve nesne yalıtımını tehlikeye atacaktır.
- Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı değiştirmeyin.
- Aşırı sıcaklık, yangın veya patlama gibi tehlikelere neden olabileceğinden başka kaynaklardan gelen pilleri kullanmayın.
- Cihazı doğrudan güneş ışığında kullanmayın. Güçlü ortam ışığı sonuçları etkileyebilir.
- Bu cihazla yalnızca sağlanan güç tuğlasını kullanın. Sağlanan güç tuğlası, GlobTek Inc. tarafından üretilen 5 VDC 1.2 A tıbbi sınıf güç kaynağı, parça numarası GTM41076-0605'tir.
- Tüm şebeke beslemesini aynı anda kesmek için, güç tuğlasını şebeke prizinden çıkarın.
- USB elektrik bağlantısının **güvenliğini sağlamak için RETeval** cihazı yalnızca bilgi teknolojisi ekipmanı IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 güvenlik standardını geçen PC'lere bağlayın.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

RETeval cihazı, diğer ekipmanlara bitişik veya istiflenmiş olarak kullanılmamalı ve bitişik veya istiflenmiş kullanım gerekiyorsa, cihazın kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmasını doğrulamak için gözlemlenmelidir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve yanlış çalışmasına neden olabilir. Uçları 1 metre veya daha az olan çoğu ticari elektrotun kullanımı çalışmalıdır.

Rehberlik ve Üretici Beyanı – Emisyonlar

Cihazın RETeval , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RETeval cihazının müşterisi veya kullanıcısı , böyle bir ortamda kullanıldığında emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumlu -luk	Elektromanyetik Çevre – Rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	RETeval cihazı RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	B Sınıfı
Harmonik	Sınıf A	Sınıf A

IEC 61000-3-2 Standardı		
Titreme IEC 61000-3-3 Standardı	Uyumlu -dur	Uyumlu -dur
		RETeval cihazı, ev içi dışındaki tüm işletmelerde ve evsel amaçlar için kullanılan binaları besleyen kamu alçak gerilim güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlarda kullanıma uygundur.
		Sürekli etkinliği sağlamak için, yalnızca LKC tarafından sağlanan ve RETeval cihazıyla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış kabloları ve aksesuarları kullanın .

Rehberlik ve Üretici Beyanı – Dokunulmazlık

Cihazın RETeval , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RETeval cihazının müşterisi veya kullanıcısı , böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağıışıklık Testi	IEC 60601 Standardı Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Çevre – Rehberlik
ESD IEC 61000-4-2 Standardı	±8kV İletişim ±15kV Hava	±8kV İletişim ±15kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik ise, r / s en az% 30 olmalıdır.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Şebeke ±1kV G/Ç	±2kV Şebeke ±1kV G/Ç	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari, hastane veya ev ortamının kalitesi olmalıdır
Dalgalanma IEC 61000-4-5 Standardı	±1kV Diferansiyel ±2kV Ortak	±1kV Diferansiyel ±2kV Ortak	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari, hastane veya ev ortamının kalitesi olmalıdır
Gerilim Düşmesi/Düşmesi IEC 61000-4-11 Standardı	% 0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü % UT; 1 döngü % 70 UT; Sırasıyla 50 Hz ve 60 Hz için 25/30 döngü Tek fazlı: 0°'de % 0 UT; Sırasıyla 50 Hz ve 60 Hz için 250/300 döngü Tek fazlı: 0°'de	% 0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü % UT; 1 döngü % 70 UT; Sırasıyla 50 Hz ve 60 Hz için 25/30 döngü Tek fazlı: 0°'de % 0 UT; Sırasıyla 50 Hz ve 60 Hz için 250/300 döngü Tek fazlı: 0°'de	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari, hastane veya ev ortamının kalitesi olmalıdır RETeval kullanıcısı, elektrik şebekesi kesintileri sırasında sürekli çalışmayı gerektiriyorsa, RETeval kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç Frekansı 50/60Hz Manyetik Alan	30 A/m, 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m, 50 Hz veya 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari, hastane veya ev ortamına ait olmalıdır.

IEC 61000-4-8 Standardı			
-------------------------	--	--	--

Rehberlik ve Üretici Beyanı – Dokunulmazlık

Cihazın RETeval , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RETeval cihazının müşterisi veya kullanıcısı , böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Standardı Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Çevre – Rehberlik
Yürütülen RF IEC 61000-4-6 Standardı Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM radyo bantlarında 6 V 1 kHz'de %80 AM 3 V/m Profesyonel 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM IEC 60601-1-2:2014 Tablo 9	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanları, RETeval cihazdan aşağıda hesaplanan/listelenen mesafelerden daha az olmamak üzere ayrılmalıdır: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150kHz ila 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 ila 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, watt cinsinden maksimum güçtür ve D, metre cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlenen sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, uyumluluk seviyelerinden (V1 ve E1) daha az olmalıdır. Verici içeren ekipmanın yakınında parazit oluşabilir.
			Sürekli etkinliği sağlamak için, yalnızca LKC tarafından sağlanan ve RETeval cihazıyla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış kabloları ve aksesuarları kullanın .

RETeval **cihazı** için Önerilen Ayırma Mesafeleri

RETeval cihazı, yayılan bozulmaların kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RETeval cihazının müşterisi veya kullanıcısı , iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir **ve mobil RF İletişim Ekipmanı ile RETeval cihaz arasında aşağıda önerildiği gibi minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir** .

Maksimum Çıkış Gücü (Watt)	Ayırma (m) 150 kHz ila 80 MHz arası $D = \frac{3.5}{\sqrt{I}} \sqrt{P}$	Ayırma (m) 80 MHz ila 800 MHz arası $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Ayırma (m) 800 MHz ila 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2 Uyumluluk Beyanı



RETeval ürün grubu, 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 sayılı AB RoHS Direktifleri ve elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Konsey (RoHS Direktifleri) uyarınca RoHS uyumludur. İşbu belgeyle, kısıtlanmış malzemelerin veya maddelerin burada yer almadığını beyan ederiz (malzeme/madde, RoHS tarafından onaylanan muafiyetler dışında, listelenen eşik seviyesinin üzerinde bulunmaz). **RETeval** cihazları da RoHS2'ye uygunluğu gösteren CE işareti ile etiketlenmiştir.

RoHS direktifleri, beyan edilen sınırlarından belirli muafiyetlere izin vermektedir. **RETeval** cihazı, işleme amaçlı çelikte ve ağırlıkça %0,35'e kadar kurşun içeren galvanizli çelikte alaşım elemanı olarak Kurşun'a izin veren 6(a) muafiyetine uygundur.



Çin RoHS2 Uyumluluk Beyanı

RETeval ürün grubu, elektrikli ve elektronik ürünlerdeki belirli kısıtlanmış maddeler için konsantrasyon limitlerinin gereklilikleri (RoHS Direktifleri) hakkındaki Çin RoHS Direktifi GB / T 26572-2011 uyarınca RoHS uyumludur . İşbu belgeyle, kısıtlanmış materyallerin veya maddelerin burada yer almadığını beyan ederiz (malzeme/madde, aşağıda özellikle belirtilmedikçe, listelenen eşik seviyesinin üzerinde bulunmaz).

RETeval şarj **tabanında bulunan paslanmaz çelik ağırlık**, AB RoHS muafiyeti 6(a)'nın kabul edilebilir sınırlarına uyan eser miktarda kurşun içerebilir. Bu bileşende eser miktarda kurşun bulunması nedeniyle, **RETeval** cihazı 25 yıllık Çevre Dostu Kullanım Süresi (EFUP) ile kategorize edilmiştir.

Kaliforniya Önerisi 65

⚠ Uyarı: Bu ürün sizi Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere, doğum kusurlarına veya diğer üreme zararlarına neden olduğu bilinen kurşun dahil kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov/

Madde Tabloları:

Aşağıdaki tabloda, bu ürünün içinde bulunabilecek maddeler listelenmiştir. Tip 1 olarak listelenen maddeler izin verilen seviyelerdedir; Tip 2 olarak listelenen maddeler, bu üründe kullanılan bazı bileşenlerin üretiminde kullanılır ve eser seviyelerde bulunabilir, ancak tipik olarak işleme sırasında imha edilir.

Madde	CAS #	Türü	Neden olarak listelenen:
Nikel	7440-02-0	1	Kanser
Akrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Kristal Silika	14808-60-7	1	
Kurşun	7439-92-1	1	KanserGelişimsel ToksikiteErkek Üreme ToksisitesiKadın Üreme Toksisitesi
Metilen Klorür	75-09-2	2	KanserKadın Üreme Toksisitesi
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hekzan	110-54-3	2	Erkek Üreme Toksisitesi

Yukarıdaki uyarı aşağıdaki **RETeval** ürünler için geçerlidir:

- **RETeval** cihaz ve standart bileşenleri
- Sensör Şeritleri, 50'li kutu 92-068
- Sensör Şeritleri, 25'li paket 92-081
- Genişletici kablo 91-240
- Vee kablosu 91-202
- Tetik Çıkışı tertibatı ve kablosu 81-387
- Taşıma çantası 29-038
- Montaj kolu 81-298

Sembol

Sembolü	Açıklama / İşlev
	Konsey Direktifi Uyumluluğu
	Güç düğmesi (Bekleme). Takma biriminde değilken cihazı açıp kapatmak için basın. Takma birimindeyken ekranı açın ve kapatın.
	IEC 60601-1'de tanımlandığı gibi BF tipi uygulanan parça. Uygulanan parçalar Sensör Şeritleri veya diğer elektrotlardır.
	Doğru akım
	Kullanım talimatlarına (yani bu kılavuza) bakın.
	Yeniden kullanmayın.
	Kuru tutun.
	WEEE yönergesi. Yürürlükteki ülkelerde, elektrikli ve elektronik eşya atıkları ayrıştırılmamış belediye atıkları olarak bertaraf edilmemeli ve ayrı ayrı toplanmalıdır. Ekipmanınızın hizmet dışı bırakılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili temsilcisiyle iletişime geçin.
	USB bağlantı noktası
	"Lityum İyon" içerir. Bu sembol "Genel geri kazanım / geri dönüştürülebilir" anlamına gelir ve ayrıştırılmamış belediye atıkları olarak atılmamalı ve ayrı olarak toplanmalıdır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Depolama sıcaklığı aralığı
	Lot numarası
	Katalog numarası

	Tıbbi Cihaz
	Seri Numarası
	Tarihe göre kullan
	ETL Ürün uyumluluğunun kanıtını gösteren listelenen işaret. Şunlara uygundur: 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 Sertifikalı: CSA Std No. 60601-1
	Doğru ve güvenli çalışmayı sağlamak için kullanım talimatlarına (yani bu kılavuza) bakın.

Ekipman tanımlama

Her **RETeval** cihazının tanımlama için benzersiz bir seri numarası vardır. Seri numarası, Settings seçildikten sonra kullanıcı arabiriminde System görülebilir. Seri numarası, takma biriminin altında ve pilin altında da bulunabilir, pil kapağını çıkardıktan ve pili cihazdan uzağa döndürdükten sonra görüntülenebilir. Seri numarası, aşağıdaki gibi yorumlanan RyyMM##### biçimini alabilir:

R	Ürün kodu R'dir		
Yy	Üretim yılı (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 vb.		
MM	Aylık üretim		
	JR = Ocak	MA = Mayıs	SE = Eylül
	FR = Şubat	JN = Haziran	OE = Ekim
	MC = Mart	JL = Temmuz	NE = Kasım
	AI = Nisan	AS = Ağustos	DE = Aralık
#####	Üretim sıra numarası (5 veya 6 basamaklı)		

Alternatif olarak, seri numarası aşağıdaki gibi yorumlanan R##### biçimini alabilir:

R	Ürün kodu R'dir
#####	Üretim sıra numarası (5 veya 6 basamaklı)

Onaylar

Bu ürün aşağıdaki standartlar için test edilmiştir ve bu standartların gerekliliklerine uygundur:

ISO 15004-1 Oftalmik aletler, Genel şartlar

ISO 15004-2 Oftalmik aletler, Işık koruma tehlikesi

IEC 60601-2-40 Tıbbi elektrikli cihazlar (2. baskı)

IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli cihazlar (3.1 sürümü) CB Programı

IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli cihazlar (3. baskı) CB Programı

AAMI ES60601-1 Tıbbi elektrikli ekipmanlar

CSA C22.2 # 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman

CENELEC EN60601-1 Tıbbi elektrikli cihazlar (3. baskı)

IEC 60601-1-2 Japonya sapmaları dahil elektromanyetik uyumluluk (4. baskı)

IEC 60601-1-6 Kullanılabilirlik

IEC 62366 Kullanılabilirlik

IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli cihazlar (2. baskı) CB Programı

UL 60601-1 UL Güvenlik Tıbbi Elektrikli Ekipman Standardı (2. baskı)

CSA C22.2#601.1 Tıbbi elektrikli ekipmanlar (2. baskı)

CENELEC EN60601-1 Tıbbi elektrikli cihazlar (2. baskı)

IEC 60601-1-6 Kullanılabilirlik (2. baskı)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi

Fikri Mülkiyet

RETeval cihaz, aşağıdaki ABD patentlerinden biri veya daha fazlası ve bunların yabancı muadilleri tarafından kapsanabilir: 7.540.613; 9.492.098; ve 9.931.032.

RETeval cihaz Sensör Şeritleri, aşağıdaki ABD patentlerinden biri veya daha fazlası ve bunların yabancı muadilleri tarafından kapsanabilir: 9.510.762 ve 10.010.261.

RETeval™ ve RETeval-DRTM, LKC Technologies, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. **RETeval**, LKC Technologies, Inc. şirketinin aşağıdaki ülkelerdeki tescilli ticari markasıdır: Kanada, Çin, Japonya, Meksika, Rusya Federasyonu, Güney Kore ve Amerika Birleşik Devletleri.

RETeval **cihazında bulunan ürün yazılımı**, LKC Technologies, Inc. tarafından 2011 – 2023 yılları © arasında telif hakkıyla korunmaktadır. Ürün yazılımının **RETeval** cihaz dışında kullanılması yasaktır. All hakları saklıdır.

İletişim Bilgileri

Destek

Destek personeline e-posta (support@lkc.com) yoluyla veya +1 301 840 1992 numaralı telefondan ulaşabilirsiniz.

Garanti

LKC Technologies, Inc., LKC Technologies, Inc.'in izni olmadan kötüye kullanım veya onarım girişimi kanıtı bulunmaması koşuluyla, bu cihazın malzeme ve işçilik kusurlarından arındırılmış olduğunu koşulsuz olarak garanti eder. Bu Garanti, sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl için bağlayıcıdır ve bu amaçla fabrikaya iade edilen ve kusurlu olduğu tespit edilen nakliye ücretleri ile birlikte herhangi bir cihazın veya bir kısmının servis edilmesi ve/veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. Bu Garanti, LKC Technologies, Inc. tarafından yapılan diğer tüm yükümlülük ve yükümlülüklerin yerine açıkça yapılmıştır.

Cihazı sökme girişimleri kırılmaya neden olur ve garantiyi geçersiz kılar.

VARIŞTA HASAR. Her cihaz, zorlu testlerden sonra tesisimizi mükemmel çalışma koşullarında terk eder. Cihaz nakliye sırasında kaba kullanım ve hasar alabilir. Gönderi bu tür hasarlara karşı sigortalıdır. Alıcı, son taşıyıcıya ve bize herhangi bir gizli veya görünür hasarı derhal yazılı olarak bildirmeli ve değiştirme veya onarım için bir sipariş vermelidir.

GARANTİ SÜRESİ İÇİNDE MEYDANA GELEN KUSURLAR. Ünitenin parçaları, kapsamlı LKC testi sırasında ortaya çıkmayan kusurlar geliştirebilir. Cihazlarımızın fiyatı bu tür bir hizmet için hazırlık yapar, ancak şunları yapmaz:

1. Hizmet için fabrikamıza ulaşım ücretlerini sağlamak,
2. Tarafımızdan yerine getirilmeyen veya yetkilendirilmeyen hizmetleri sağlamak,
3. Açıkça kötüye kullanılmış, tasarlanmadıkları olağandışı ortamlara maruz kalmış veya cihazın zarar görmesine neden olan cihazı sökmek için bir girişimde bulunulmuş olan aletlerin onarım maliyetini sağlamak.

Herhangi bir zamanda telefon, mektup veya e-posta yoluyla şüpheli kusurları veya cihaz operasyonunun belirsiz olabilecek yönlerini tartışmaktan mutluluk duyacağız. Bir cihazı onarım veya servis için LKC'ye iade etmeden önce RMA yetkilendirmesi gerektiğinden, onarım için bir cihazı iade etmeden önce kusurun niteliği hakkında telefon, mektup veya e-posta yoluyla bizi bilgilendirmenizi öneririz. Çoğu zaman basit bir öneri, bir enstrümanı fabrikaya iade etmeden sorunu çözecektir. Sorunu çözecek bir şey öneremezsek, ekipmanın hangi parçalarının servis için fabrikaya iade edilmesi gerektiği konusunda size tavsiyede bulunacağız.

GARANTİ SÜRESİNDEN SONRA ORTAYA ÇIKAN KUSURLAR. Garanti süresinden sonra ve LKC ürün ömrü politikası dahilinde yapılan onarımlar için ücretler, geçerli oranda onarım için harcanan gerçek saatlere, artı gerekli parçaların maliyetine ve nakliye ücretlerine dayanacaktır; veya uzatılmış bir garanti satın almayı seçebilirsiniz. Garanti süresinin ötesinde sürekli destek ve ürün yazılımı güncellemeleri, yıllık destek ve güncelleme ücreti gerektirebilir.

Karşılaştığınız herhangi bir sorunu telefon, mektup veya e-posta ile tartışmaktan mutluluk duyacağız.

Sarf Malzemeleri ve Aksesuarları Satın Alma

Kullanıcılar, yerel distribütörünüzle iletişime geçerek veya LKC mağazasını (<https://store.lkc.com/>) ziyaret ederek sarf malzemeleri ve aksesuarlar satın alabilirler. Bu parça listesine bakın:

Parça Numarası	Öğe
95-076	RETeval VEP elektrot kiti
95-079	Üç, 4 oz'luk paket. NuPrep tüpleri
29-038	Cihazı , yerleştirme istasyonunu, AC adaptörünü, kabloları, saplı sert sırtlı bir kutuda 1 kutu Sensör Şeridini tutan taşıma çantası RETeval.
81-262	Pil
81-266	Eyecup
81-269	Toz Kapağı
81-298	RETeval bir masaya monte edilen bir kolda tutan montaj kolu.
91-193	Sensör Şeridi kablosu (yani, cihazı bir Sensör Şeridine bağlayan kablo)
91-194	DIN elektrotları için RETeval adaptör kablosu
91-235	Küçük Sensör Şeridi kablosu (yani, cihazı Küçük Sensör Şeridine bağlayan kablo)
91-240	Sensör Şeridi Kurşun Uzatma Kablosu
95-081	Sensör Şeridi, miktar 25 çift
95-068	Sensör Şeridi, miktar 50 çift
95-090	Küçük Sensör Şeridi, miktar 50 çift

Avrupa Temsilcisi

Emergo Avrupa
Westervoortsedijk 60
6827 Arnhem'DE
Hollanda
Tel: +31 70-345-8570

İsviçre Temsilcisi

CMC Tıbbi Cihazlar GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, İsviçre
Tel: +41 41-562-0395

Şirket

1987 yılında kurulan LKC Technologies, Inc., ISO 13485: 2016 sertifikalıdır ve elliden fazla ülkede kurulu kaliteli ürünlere sahip bir tıbbi cihaz üreticisi olarak MDSAP ve FDA kayıtlarına ve CE belgesine sahiptir.

LKC Teknolojileri A.Ş.
2 Professional Drive, Süit 222
Gaithersburg, MD 20879 Amerika Birleşik Devletleri
Tel: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com