

RETeval™

Kullanım kılavuzu

Yayınlanma Tarihi: 1 Ekim 2025



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

laidā. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplankā matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r- RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li teħtieġ, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Selecione 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 Talimatları (IFU'lar) şu adreste bulunabilir www.lkc.com/IFUs

Bu kılavuzun basılı bir kopyasını istemek 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) İhtiyaç duyduğunuz kılavuzun parça numarası
- Doğru parça numarasını bulmak için, IFU'daki PDF dosyasını istediğiniz dilde açın ve parça numarasını bulun. Parça numarası, Kullanım Talimatı'nın önünde veya arkasında görünecektir. Manuel parça numarası 96-123-AB gibi görünecektir. Kılavuzunuz 7 gün içinde size gönderilecektir.

Telif Hakkı© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

1987 yılında kurulan LKC Technologies, Inc., ISO 13485:2016 sertifikalıdır ve elliden fazla ülkede kurulu kaliteli ürünlerle tıbbi cihaz üreticisi olarak MDSAP ve FDA tescillerine ve CE sertifikasına sahiptir.

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

İÇİNDEKİLER

RETeval şehrine hoş geldiniz	5
Kutu İçeriği	6
Başlarken.....	7
Kabloyu yerleştirme istasyonuna bağlayın ve prize takın	7
Cihazın şarj olmasına izin verin	7
Cihazı yerleştirme istasyonuna yerleştirme	7
Sensör Şeridi kablosunu bağlayın	8
Cihaz kontrolleri.....	8
Main Menu	9
Settings	9
Test Gerçekleştirme	13
Results görüntüleniyor.....	17
Cihazdaki Results	17
Results on a PC	18
Refleks Testing	20
Bir Protocol seçmek	21
DR Değerlendirmesi	21
Diğer protokoller	24
Ek Aktiviteler	25
Eski sonuçları cihazdan kaldırma	25
Aygıt yazılımının güncellenmesi.....	26
Elektronik tıbbi kayıt (EMR) desteği.....	26
RETeval Titreme Seçeneği.....	27
Titreme protokolleri.....	27
Özel protokoller.....	28
Titreme testi sonuçları	29
RETeval Komple Seçenek	32
RETeval Eksiksiz protokoller	32
Özel protokoller.....	46
VEP testi gerçekleştirme.....	48
RETeval Test sonuçlarını tamamlayın	49
Referans Aralıkları	58
Referans aralıklarını klinik karar limitleri olarak kullanma	59
Referans veri raporlamayı etkinleştirme ve devre dışı bırakma.....	59
Kendi referans verilerinizi kullanma.....	60
Reference data ayrıntıları.....	60
Sorun Giderme İpuçları	67
Şarj azaldığında pili şarj edin	67
Önce hastanın sağ gözünü ölçün.....	67
Sensör Şeritlerini doğru gözün altına yerleştirin	67
Sensör Şeridine (veya başka bir elektrot tipine) bağlandıktan veya Start test düğmesine bastıktan sonra cihaz Next düğmesini göstermiyor ve "Elektrotların bağlantısı kesildi" hatası alıyorum	67
Cihaz "Aşırı elektrot gürültüsü" gösteriyor	68

Gözü gördüğümde cihaz Start test düğmesine basmama izin vermiyor	69
Start test tuşuna bastıktan sonra "Aşırı ortam ışığı" hatası alıyorum.....	69
Start test düğmesine bastıktan sonra "Kalibre edilemiyor" hatası alıyorum	69
Ekran boş ancak güç ışığı yanıyor	70
RETeval cihaz PC cihazıma bağlanmıyor	70
RETeval aygıtı bağlantı istasyonuna yerleştirirken Windows®'tan "tara ve düzelt" hatası alıyorum	70
Results "ölçülemez"	71
Reset settings	71
Cihaz dili yabancı bir dile ayarlanmıştır	71
Bir hata kodu bildirildi.....	72
Atıf Yapılan Eserler	73
Mevzuat ve Güvenlik Bilgileri.....	77
Uygulanabilirlik.....	77
Kullanım amacı / Kullanım amacı.....	77
Hedeflenen kullanıcılar	77
Kullanım endikasyonları	77
Amaçlanan Hedef Gruplar	77
Klinik Fayda	77
Lateks beyanı.....	77
Ciddi olayların Reporting.....	77
Özellikler	78
Kontrendikasyon.....	78
Temizlik ve Dezenfeksiyon	79
Sterilizasyon	79
Biyoyumluluk.....	80
Kalibrasyon ve Depolama	80
Servis / Onarım	80
Ürün performansı	80
Temel performans.....	81
Çalışma ortamı.....	81
Ömür.....	81
Önlem	81
Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	82
RoHS	85
Kaliforniya Önerisi 65.....	87
Sembol	88
Ekipman tanımlaması.....	91
Onaylar.....	92
Fikri mülkiyet.....	93
İletişim Bilgileri.....	94
Destek	94
Garanti	94
Malzeme ve Aksesuar Satın Alma	95
Avrupa Temsilcisi	96
İsviçre Temsilcisi	96
Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi	96
Şirket.....	96

RETeval şehrine hoş geldiniz

RETeval şehrine hoş geldiniz

RETeval görsel elektrodiagnostik cihazı satın aldığınız için tebrikler. RETeval cihazı ile hastalarınıza uygun bir retina tanısı değerlendirme sunabilirsiniz.

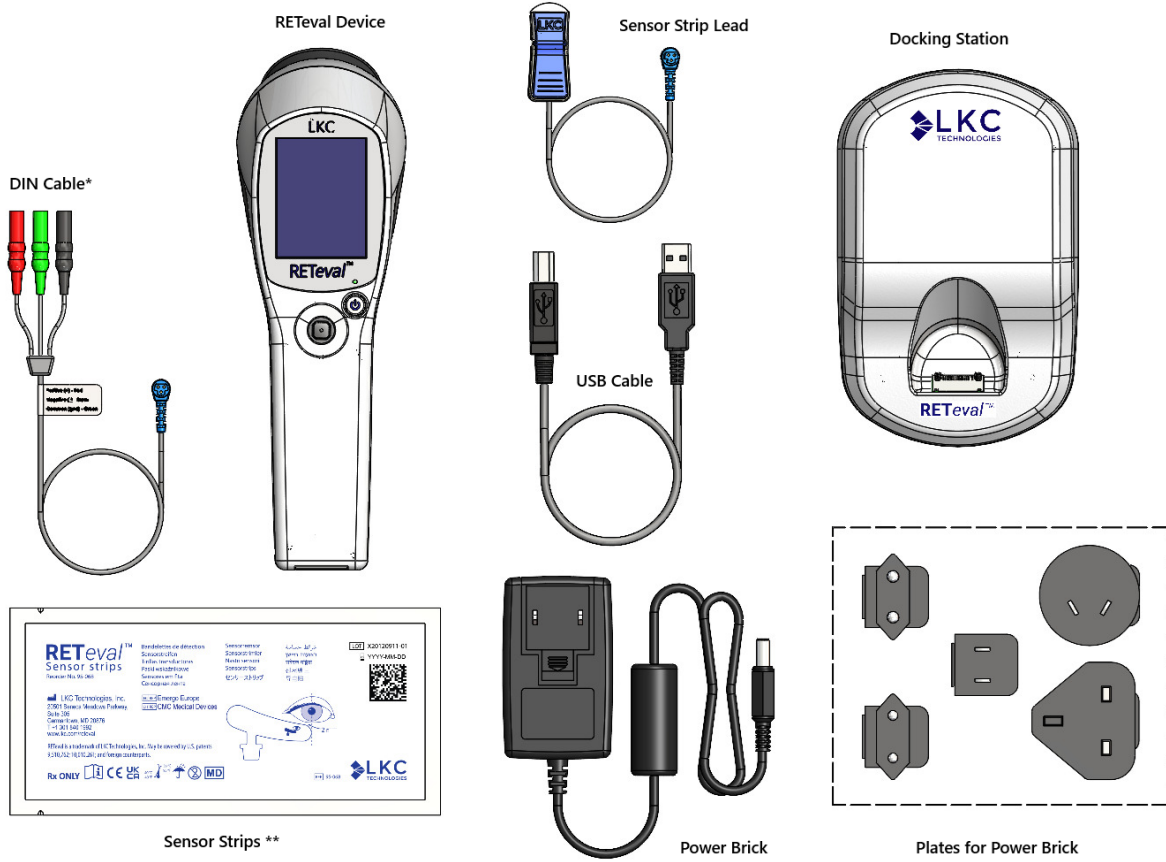
Her RETeval cihazı, titreme tabanlı protokollerle birlikte gelir ve isteğe bağlı yükseltmeler yoluyla, diğer elektroretinogram (ERG) ve görsel uyarılmış potansiyel (VEP) testlerini mümkün kılan bir protokol seçici aracılığıyla tek flaş tabanlı protokoller kullanılabilir hale gelir.

Test sonuçları cihaz ekranında hemen görülebilir. Cihaz, test sonuçlarını, protokol bilgilerini, hasta bilgilerini ve muayenehane veya kurum bilgilerinizi içeren PDF raporları otomatik olarak oluşturur. Bu PDF raporlar, USB bir kablo aracılığıyla herhangi bir PC 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.

RETeval şehrine hoş geldiniz

Kutu İçeriği

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



RETeval cihazı	Gözün ışığa verdiği tepkiyi ölçer.
Yerleştirme istasyonu	RETeval cihazını şarj eder ve bir PC veri aktarımını sağlar.
Toz kapağı (gösterilmemiştir)	Kullanılmadığı zamanlarda cihazı tozdan korur.
DIN adaptör kablosu *	Cihazı DIN elektrotlarına bağlar.
Sensör Şeridi kablosu	Cihazı test için Sensör Şeritlerine bağlar.
Sensör Şeritleri **	Gözün elektriksel tepkisini ölçmek için cilt elektrot dizileri. Sensör Şeritleri ile birlikte verilen 95-025 Sensör Şeridi Ürün Eki, kullanım talimatlarına bakın.
USB kablosu	Sonuçları aktarmak için cihazı bir PC bağlar.
Güç tuğlası ve plakaları	Cihazı bir elektrik prizine bağlar. Mevcut elektrik prizlerine uyan priz seçeneğini kullanın.
Kullanım kılavuzu	Bu belge. Kılavuz, RETeval cihazında bulunan bir PDF olarak mevcuttur.

* Bu ürün yalnızca Complete RETeval ile birlikte verilir .

** Bu ürün, "elektrotsuz" bir versiyon sipariş edildiğinde verilmez.

Başlarken

Kabloyu yerleştirme istasyonuna bağlayın ve prize takın

Elektrik prizinizle eşleşen güç tuğlası plakasını güç tuğlasına takın.

Güç kablosunu bağlantı istasyonuna bağlayın.

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

Cihazın şarj olmasına izin verin

RETeval cihazı, bağlantı istasyonundayken pilini USB veya güç tuğlası bağlantısından şarj eder. Güç tuğlası bağlıysa, şarj işlemi yalnızca USB bir bağlantının mevcut olduğu duruma göre önemli ölçüde daha hızlı olacaktır. Şarj durumu ekranda gösterilir. Ekran boşsa, açmak için güç düğmesine basın. RETeval cihazı kısmi şarjla gönderilir.



Cihazı yerleştirme istasyonuna yerleştirme

Cihazın bağlantı istasyonuna takılması, pilin yeniden şarj edilmesini ve sonuçların USB bağlantı üzerinden bir bilgisayara aktarılmasını sağlar. Cihazı takmak için, alttaki konektör üzerindeki mekanik gerilimi azaltmak için cihazı yerleştirme istasyonundaki açıklığın arkasından uygun açıyla aşağı kaydırın.

Sensör Şeridi kablosunu bağlayın

Sensör Şeridi kablosunu mavi Sensör Şeridi ucu konektörüne bağlayın. Sensör Şeritleri için Sensör Şeridi kablosunda bir Sensör Şeridi klipsi bulunur. Küçük Sensör Şeritleri için Sensör Şeridi kablosunda iki Sensör Şeridi klipsi bulunur.

Sensör Şeridi kablosu çoğu koşul için yeterince uzundur; ancak, uygulamanız ek uzunluk gerektiriyorsa, 24" (61 cm) uzunluğunda bir uzatma mevcuttur (bkz. If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Cihaz kontrolleri

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

Cihazı kapatma

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

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

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

Otomatik Kapanma

Şarj edilmediğinde, RETeval cihaz en az 10 dakika kullanılmadığında kendini kapatacak, güç düğmesine basmak cihazı yeniden uyandıracaktır.

Bilgisayar oyunları

Joystick, basit ve sezgisel bir kullanıcı arayüzü sağlar. Joystick'i istediğiniz yönde itmek için baş parmağınızı kullanın.

YUKARI ve AŞAĞI seçim vurgusunu yukarı veya aşağı hareket ettirin.

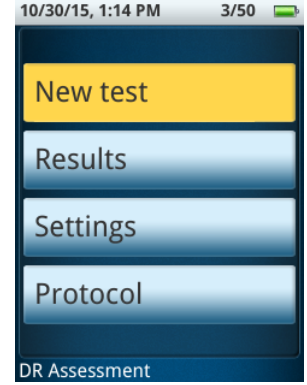
Bir ekran geri gitme: İmleç ekranın sol kenarındayken **SOL** tuşuna basın.

Bir ekran ileri git: İmleç ekranın sağ kenarındayken **SAĞ** tuşuna basın.

Vurgulanan bir madde: SEÇ'e **basın**.

Main Menu

RETeval cihazı ana menüsünde bir üst durum çubuğu, dört düğme ve altta o anda seçili olan 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

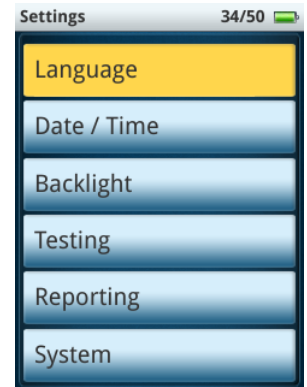
Muayenehanenizde kullanmak için RETeval cihazını kurun.

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

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

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



Date / Time

Geçerli tarihin her bir ögesini seçmek için oyun çubuğunu kullanın.

Sayfalar **arasında hareket etmek için SAĞ** ve **SOL** joystick yönlerini kullanın. Cihaz, sonuçları etiketlemek ve hastanın yaşını hesaplamak için tarih ve saati kullanır. Tarih ve saat, Windows ve akıllı telefonlarda çalışan ücretsiz veri barkodu uygulaması kullanılarak bir testin başında bir barkod taranarak da güncellenebilir (https://lkc.com/barcode/gidin_veya telefonunuzun uygulama mağazasında RETeval arayın).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Cihaz, bir test sırasında uygun şekilde bu iki mod arasında otomatik olarak geçiş yapacaktır. Daha parlak ayarlar daha görünür olabilir, ancak bağlantı istasyonunda yeniden şarj etmeye gerek kalmadan önce test edebileceğiniz hasta sayısını biraz azaltacaktır. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. Işığa uyarlanmış test için operatör ekranı yüksek, orta veya düşük parlaklığa ayarlanabilir. Ekranın yalnızca kırmızı ışık kullanmasını sağlayan bir "kırmızı" seçeneği de

Başlarken

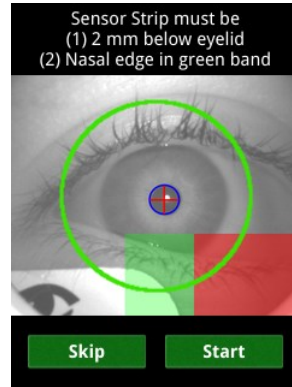
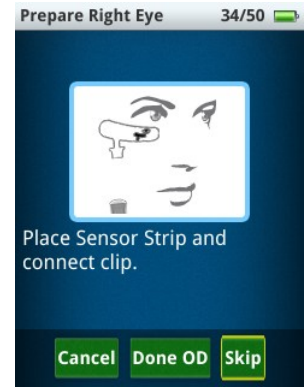
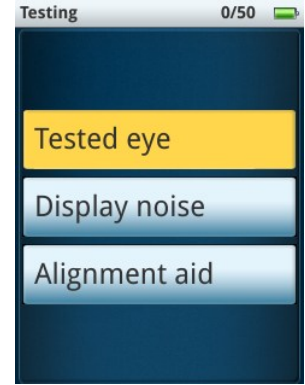
vardır. Karanlığa uyarlanmış testler için, yalnızca kırmızı ışığın yanı sıra loş tam renk kullanan üç parlaklık seviyesi vardır. Varsayılan değerler, ışığa uyarlanmış senaryolar için orta parlaklık ve koyuluğa uyarlanmış testler için soluk kırmızıdır.

Testing

Hangi gözleri test etmek istediğinizi tanımlamak için Tested eye seçin. Örneğin, yalnızca sağ gözün test edileceği bir klinik araştırmaya dahil olabilirsiniz. **Sağ göz seçildiğinde**, tüm protokoller yalnızca sağ gözü test edecektir. Varsayılan **ayar olan İki göz**'ü 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 elektrot bağlama ekranında kullanılabilir.

Bir elektrotun bağlandığını algıladıktan hemen sonra, cihaz elektriksel gürültüyü ölçer. Gürültü belirli bir eşğin 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.

bu **Hizalama yardımı** seçeneği, Sensör Şeridi yerleşimi için gerçek zamanlı yönlendirmeyi açmanızı/kapatmanızı sağlar. Sayfada daha ayrıntılı olarak açıklandığı gibi 13, Sensör Şeridinin kenarı doğrudan göz bebeğinin altına (konu dümdüz karşıya bakarken) ve alt gözün 2 mm altına yerleştirilmelidir. Bu özellik, Sensör Şeridinin optimum burun-yan konumunu gösteren vurgulanmış bölgeler ekler. En iyi sonuçlar için, Sensör Şeridinin kenarının yeşil bandın içinde olduğundan ve kırmızı banda uzanmadığından emin olun. Kırmızı arka ışık seçeneği kullanılırken (e.g., karanlığa uyarlanmış test), tercih edilen sensör şeridi konumu daha parlak vurgulanır ve kaçınılması gereken bölge daha koyu olur.



Reporting

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

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. İsterseniz diğer bilgiler için bu satırları kullanabilirsiniz. Metin, yanıp sönen dikey imlece

eklenir. Sil tuşunu kullanma  sola hareket etmek için. Practice information, Sayfadaki örnek raporda gösterildiği gibi hasta bilgilerinin üzerindeki raporda görüntülenir. 19. 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 barkodu uygulaması (<https://lkc.com/barcode>) ve akıllı telefonlar (RETeval telefonunuzun uygulama mağazasında). Eğer RETeval Cihaz barkodu taramakta sorun yaşıyorsa, vizör lastiğinin ekranda veya ekrana çok yakın olduğundan ve ekran parlaklığının maksimuma ayarlandığından emin olun.

Renk kodlaması

Referans verilerinin renk kodlaması (yeşil, sarı, kırmızı) PhNR dışındaki tüm protokoller için varsayılan olarak açıktır. Bu menü aracılığıyla, renk kodlamasını her zaman göstermeyi, renk kodlamasını hiçbir zaman göstermemeyi veya yukarıda açıklanan varsayılan davranışı kullanmayı seçebilirsiniz. Renk kodlamasını kapatmak, referans limitleri ile klinik karar limitleri arasındaki karışıklığı azaltabilirken, renk kodlamasının açık olması, sonuçların normal görüğe sahip biriyle tutarlı olup olmadığını belirlemeyi kolaylaştırır (Bkz. sayfa) 59).

Page size

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

DR limits

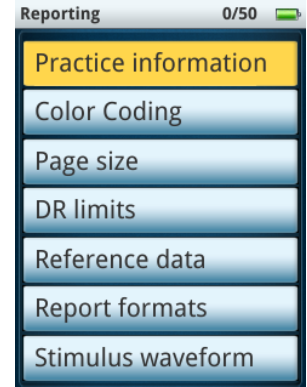
Sayfadaki DR Değerlendirme bölümünde açıklandığı gibi 21, bu test için normal sınıflandırması için sınır kriterleri burada değiştirilebilir.

Reference data

Sensör Şeridi elektrotlarının kullanıldığı birçok test için, referans dağılımları ve referans aralıkları cihaza entegre edilmiştir. Sayfayı Gör 58. Bu bölüm, örneğin test ettiğiniz konuların veritabanında test edilen referans popülasyonunun dışında olduğunu biliyorsanız uygun olabilecek referans aralığı raporlamasını kapatmanıza olanak tanır.

Report formats

Report formats menüsünden, raporlar için PDF, JPEG veya PNG çıktı biçimlerinden hangisini istediğinizi seçebilirsiniz. More than one option can be selected. PDF, yazdırma için



Başlarken

tercih edilen formattır. JPEG, sonuçları belirli EMR sistemlerine yüklemek için daha uygun olabilir.

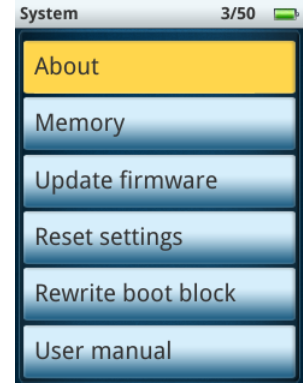
Stimulus waveforms

Zamanın bir fonksiyonu olarak parlaklık, elektriksel tepki dalga formlarının altında çizilebilir. Varsayılan olarak bu, kısa süreli flaş uyarılar için kapalıdır, ancak uzun flaş (açma-kapama), sinüzoidal ve üçgen dalga biçimleri gibi uzun süreli uyarılar için açıktır. Uzun flaş uyarıları için ışık dalga biçimini göstermenin avantajı, örneğin kapalı yanıtın ne zaman beklendiğini göstermek olacaktır. Bir titreme testi için uyarı dalga biçimini göstermek, uyarı sadece yakın zaman = 0 olmadığı için pedagojik olarak yararlı olabilir. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Aygıtın seri numarasını ve hangi seçeneklerin mevcut olduğunu görüntülemek için **System** seçin ve ardından **Settings** altına About. Temel RETeval cihaz modeli, ekran başlığında "RETeval -DR" gösterir. "Flicker ERG", "RETeval – S" ve "RETeval Complete" seçenekleri bu şekilde belirtilecektir. Bu ekranda ayrıca donanım yazılımı sürümünü de gösterilir. Tamamlanan testlerin sayısı da buradan bildirilebilir.

Memory öğesinin seçilmesi , izin verilen maksimum 50 testin dışında cihazda depolanan test sayısını görüntülemenizi sağlar. Bu sayfada, **sürücüyü yeniden biçimlendiren ve ardından fabrika varsayılan dosyalarını yeniden biçimlendirilen sürücüye geri yükleyen** Tüm test sonuçlarını sil veya Her şeyi sil seçeneğiniz vardır.



Update firmware Sayfada açıklanmıştır 26.

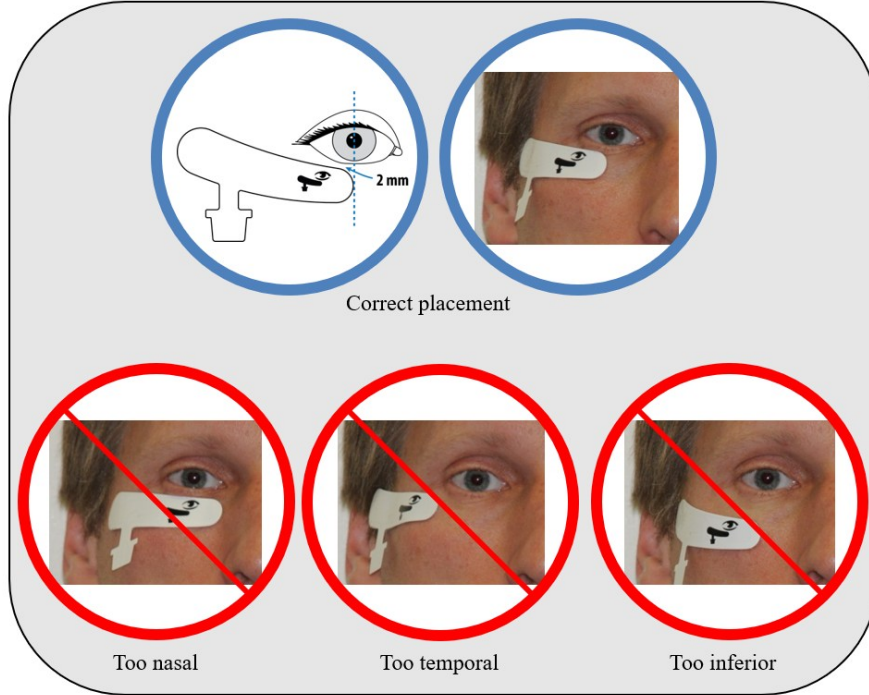
Reset settings , uygulama bilgileri de dahil olmak üzere tüm ayarları fabrika varsayılan durumuna geri yüklemenizi sağlar.

Önyükleme bloğu, aygıtın depolama alanının önyükleme sırasında okunan ilk bölgesidir. Önyükleme bloğundaki sektörler bozulursa, cihaz her seferinde düzgün açılmayabilir, örneğin, güç göstergesi LED, cihaz sabit yeşil kalmadan önce yerleştirme istasyonu olduğunda birçok kez yanıp sönebilir. **Rewrite boot block** sorunu çözebilir; bu düğmeyi yalnızca LKC servis departmanının isteği üzerine kullanın.

Kullanım kılavuzu, Kullanım kılavuzu düğmesine basılarak ekranda görüntülenebilir. Kılavuz ayrıca basılı bir kopya olarak sağlanır ve PDF cihazda saklanır.

Test Gerçekleştirme

- Step 1. RETeval aygıtını bağlantı istasyonundan çıkarın.
- Step 2. Alttaki protokol başlığına bakarak protokolün istenen protokol olduğunu onaylayın ekranın. Değilse, **Protocol** değiştirilecek cihazda. Kılavuz bölümüne bakın **Protokol seçme** Sayfada 21.
- Step 3. Cihazda Yeni Test'i seçin.
- Step 4. Cihaz tarafından istendiği şekilde hasta bilgilerini girin (ad veya tanımlayıcı ve tarih doğum). Barkod sembolüne basma  Hasta bilgilerinin taranmasını sağlar PC monitörü gibi harici bir ekrandan. Tarama otomatiktir ve joystick'e basılmasını gerektirir. Üzerinde çalışan ücretsiz veri barkodu uygulaması Pencereleler (<https://lkc.com/barcode>) ve akıllı telefonlar (RETeval senin üzerinde telefonun uygulama mağazası). Barkod uygulaması interneti kullanmaz ve kullanır herhangi bir hasta bilgisini saklamaz. Eğer RETeval cihaz taramada sorun yaşıyor barkod, vizör lastiğinin ekrana ve ekrana açık veya çok yakın olduğundan emin olun Parlaklık maksimuma ayarlanmıştır.
- Step 5. Protokolün ve hasta bilgilerinin doğru olduğunu onaylayın.
- Step 6. Bir Sensör Şeridi paketi seçin ve vizör adaptörünü yerleştirerek paket barkodunu tarayın. cihaz, Sensör Şeridi paketindeki barkodun üzerinde veya çok yakınında. Tarama otomatiktir ve joystick'e basılmasını gerektirmez. Her biri için yeni bir Sensör Şeridi seti kullanın test.
- Step 7. Hastadan gözlüklerini çıkarmasını isteyin. Kontakt lensler yerinde bırakılabilir.
- Step 8. Hem sağ hem de sol Sensör Şeritlerini hastanın üzerine yerleştirin. Uygun yerleşim gösterilir aşağıda. Alternatif olarak, doğru Sensör Şeridini yerleştirmeyi daha kolay bulabilirsiniz, bunu test edin göz, ardından sol Sensör Şeridini yerleştirin ve o gözü test edin. Sensör şeritlerini Hidrojel çok yapışkan olduğu için bağlantı tırnağı.
- Küçük Sensör Şeritleri kullanıyorsanız, her iki gözü de okumak için her iki şerit de uygulanmalıdır.



Sensör Şeridinin küçük tarafı, Sensör Şeridinin ucu gözün merkezinin altına yerleştirilecek şekilde alt göz kapağına yerleştirilmelidir. Bağlantı tırnağının bulunduğu taraf tapınağın yakınında bulunmalıdır.

Sensör Şeridini, altında saç kalmayacak şekilde hizalayın.

LKC Technologies, hastanın cildini elektrot temas alanında hazırlamak için NuPrep[®]in (Weaver ve şirket tarafından yapılır ve LKC store, <https://store.lkc.com>'de satılır) kullanılmasını önerir. NuPrep kullanımı, korneal kontakt elektrotlarla karşılaştırılabilir elektriksel empedans seviyelerine ulaşacak ve yapışma sorunları olan kişilerde yapışmayı iyileştirecektir. Alternatif olarak, sabun ve su veya alkollü mendil kullanılabilir, ancak empedansın artmasına neden olur. Alkol dumanları gözde tahrişe neden olabileceğinden alkol bazlı ürünleri dikkatli kullanın.

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

Test Gerçekleştirme

Step 9. Sağ gözü test edin.

Hastadan sol gözünü avucunun içi ile kapatmasını ve ayrıca göz bebeğini daha görünür hale getirmek için göz kapaklarını daha geniş açmasını isteyin. Küçük çocuklar her iki gözünü de açık ve açık bırakmayı tercih edebilir.

Mavi kol hastanın cildinden uzakta olacak şekilde kabloyu hastanın sağ gözünün altındaki Sensör Şeridine bağlayın.

Next'yi seçin. **Next** düğmesi yoksa, hastanın elektrik bağlantısı zayıftır veya cihaz Sensör Şeridine düzgün şekilde bağlanmamıştır: **Bu kılavuzun Sorun Giderme** bölümüne bakın.

Hastaya RETeval cihazdaki kırmızı fiksasyon ışığına bakmasını ve gözünü mümkün olduğunca geniş açmasını söyleyin. *Troland tabanlı protokoller, hastanın tüm göz bebeğinin engelsiz bir görünümünü gerektirir.*

Cihazı hastaya doğru bastırın, cihazı hastanın göz bebeği büyük yeşil dairenin içinde olacak şekilde konumlandırın. RETeval cihazı doğrudan öznenin üzerine yerleştirilmelidir, bu boşluktan göze ulaşan ortam ışığı miktarı aşırı olmadığı sürece, göz kapağı ile yüzün yan kısmı arasında küçük bir boşluk vardır.

Hastadan rahatlamasını ve gözünü kırpmamasını isteyin. Hasta konuşmamalı, gülümsememeli veya yüzünü buruşturmamalıdır (bunu yapmak test süresini uzatabilir). Birden fazla uyaran koşulu kullanan protokoller için, testin ölçüm aşamasında meydana gelen elektriksel artefaktların miktarını azaltmak için hastaya karanlıkta yanıp sönmelerini önerin.

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

Her testin başlangıcında, 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 "Aşırı ortam ışığı" hatası görüntülenecektir. Bu kılavuzun **Sorun Giderme** bölümüne bakın.

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

Cihaz testin tamamlandığını belirttikten sonra, kabloyu Sensör Şeridinden ayırın.

Step 10. Repeat Sol göz için Adım 9.



Test Gerçekleştirme

Step 11. Sonuç özeti, Sayfada gösterildiği gibi görünür 17. Sonuçlar gösterilirken, Cihaz onları kaydeder. **Results** ve **Main Menu** düğmeleri bir Kaydetme işleminin tamamlanmasının ardından başarılı depolama bildirimi, bu birkaç sürebilir Saniye. Seçerek **Results**, hastanın sonuçlarını hemen görüntüleyebilir ve yapabilirsiniz. Hasta veya elektrot bilgilerini tekrar girmek zorunda kalmadan ek testler.

Step 12. Sensör Şeritlerini göz altındaki uçtan başlayarak hastanın yüzünden çıkarın. Alternatif olarak, hastadan Sensör Şeritlerini çıkarmasını isteyin. Sensör Şeritlerini Atın yerel yönergelere uygun olarak.

Step 13. Vizör lastiğini ve cihazın hastayla temas eden diğer parçalarını ve Sensör Şeridi kablosunu temizleyin.

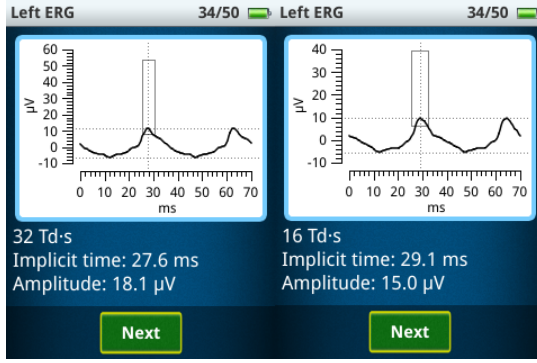
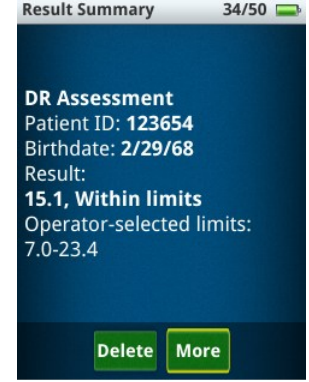
Results görüntüleniyor

Cihazdaki Results

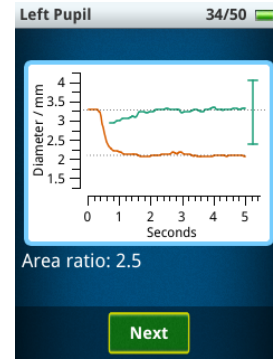
DR Assessment protocol, test tamamlandıktan hemen sonra gösterilen birleşik bir sonuç oluşturmak için örtük zaman, genlik, yaş ve göz bebeği tepkisini birleştirir.

Görmeyi tehdit eden diyabetik retinopatisi olan diyabet hastaları tipik olarak daha büyük bir DR Score sahiptir. Daha fazla bilgi için, Sayfadaki DR Assessment protocol açıklamaya bakın 21.

DR Değerlendirme sonuçlarına ilişkin ayrıntılar, Results seçilerek görülebilir. Ana menüden Results seçerseniz, listede yukarı ve aşağı kaydırın ve istediğiniz test sonucunu seçin. Sonuçlar, en son sonuç önce olacak şekilde kronolojik sırayla saklanır. Aynı özet sayfası gösterildikten sonra, elektrik ve öğrenci yanıtları görülebilir. Aşağıdaki şekiller sağ gözle elde edilen sonuçları göstermektedir; Sol göz sonuçları da benzer şekilde gösterilmiştir.



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



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

Results on a PC

Results PC PDF (ve diğer) formatlarda aktarılabilir.

Step 1. RETeval aygıtını yerleştirme istasyonuna yerleştirin.

Step 2. USB kablusunu bağlantı istasyonuna ve PC bağlayın.

Step 3. Aygıt, PC harici bir sürücü gibi görünür.

Artık sonuçları görüntüleyebilir veya PC herhangi bir dizindeki dosyalar gibi PC kopyalayabilirsiniz. RETeval aygıtı PC'nize USB sürücü olarak bağlanmıyorsa aşağıdaki **Sorun Giderme** bölümüne bakın. Hasta sonuçları, cihazdaki Raporlar dizininde yer alır. Her PDF raporu için, Veri klasöründe karşılık gelen iki veri dosyası bulunur. Bu veri dosyaları, farklı bir uzantıyla aynı dosya adına sahiptir (.pdf yerine .rff ve .rffx). .rffx dosyası, programlı olarak testten sayısal bilgileri ayıklamak için kullanılabilecek XML biçimindedir. .rff dosyası, test prosedürü sırasında toplanan tüm ham verileri içeren bir ikili dosyadır. Veriler, LKC çevrimiçi mağazasında (<https://store.lkc.com>) satılan RFF Extractor programı kullanılarak .rff dosyalarından oluşan bir koleksiyondan dışa aktarılabilir. LKC'dan teknik desteğe ihtiyaç duymanız durumunda .rff veri dosyalarının saklanması da önerilir.

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

PDF şunları gösterir:

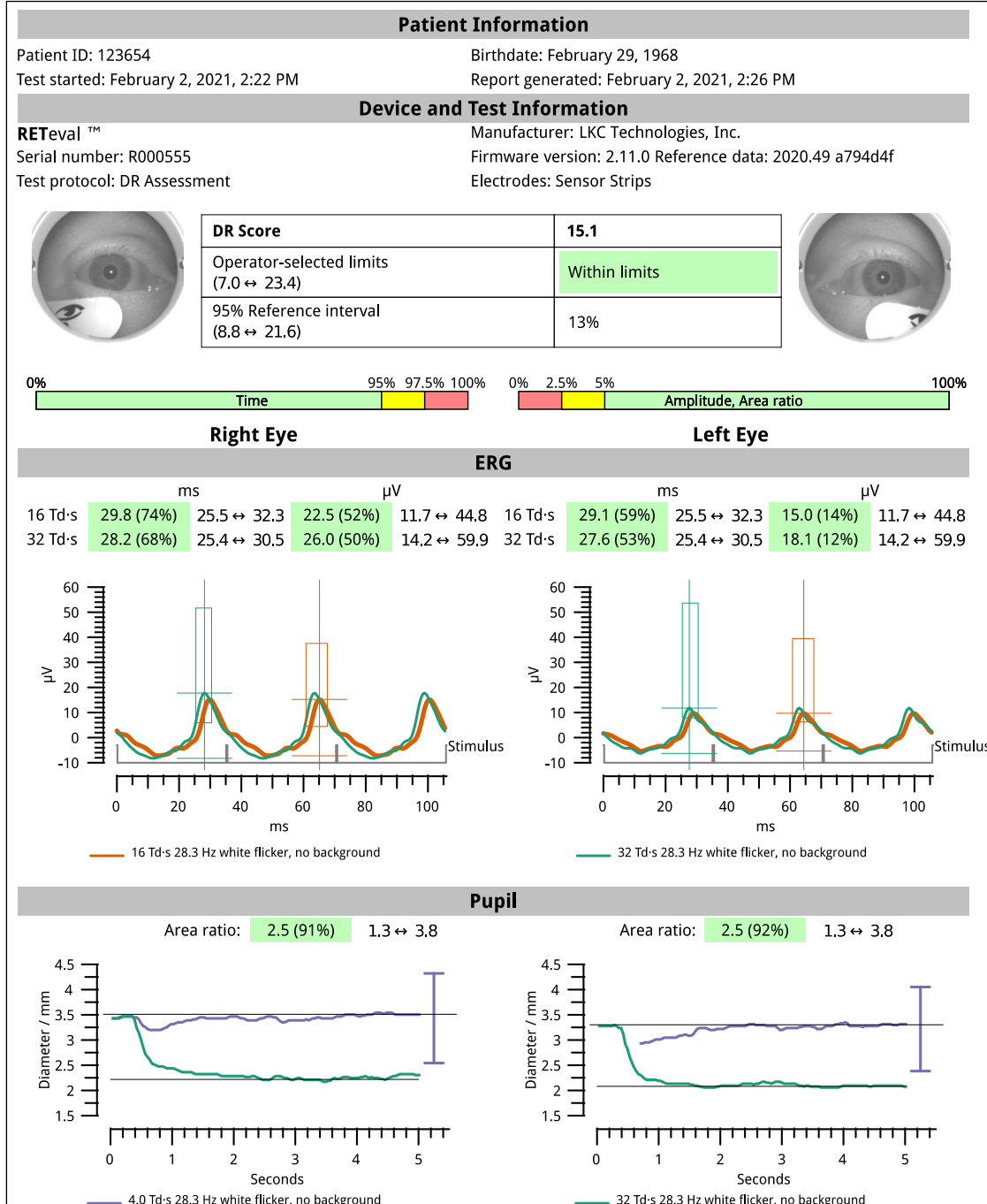
- Settings'da belirtildiği gibi Practice information (Bkz. Sayfaya Bakın 11 uygulama bilgilerini değiştirmek için.)
- Test sırasında girilen hasta bilgileri
- Sınavın tarihi ve saati
- Kullanılan uyarının açıklaması. Parlaklık, protokole bağlı olarak Trolands veya candela/m2 olarak fotopik birimlerde rapor edilir. Renk çeşitli şekillerde bildirilir. Renk beyazsa (CIE 1931 kromatikliği 0.33,0.33), kırmızı, yeşil veya mavi ise bu etiketler kullanılır. Diğer renkler, CIE 1931'den (x, y) renk uzayında veya kırmızı, yeşil ve mavi LED'lerin parlaklığı açısından ayrı ayrı kromatiklik olarak rapor edilir.
- Hasta sonuçları

Bu PDF dosyalarını PC'nizdeki herhangi bir dosya gibi yazdırabilir, fakslayabilir veya e-postayla gönderebilirsiniz.

PDF, Sensör Şeritleri tarafından kaydedilen elektriksel tepkinin üç periyodunu gösterir. Elektriksel tepkide, retinayı uyaran ışık çakmaları = 0 ms, 35 ms ve 70 ms'de meydana geldi.

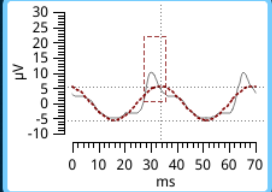
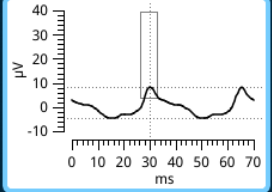
DR Assessment protocol için örnek bir PDF raporu aşağıda gösterilmiştir.

Results görüntüleniyor



Refleks Testing

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

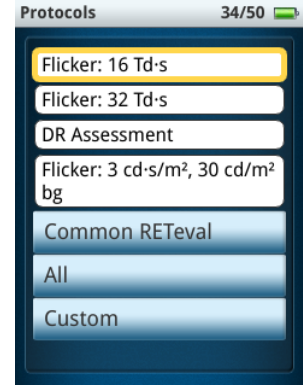
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Adım 1: Testin sonunda "Results" tuşuna basın.	Adım 2: Önceki testin sonuçlarını gözden geçirin.	Adım 3: Sonuçların son sayfasında "Retest" seçeneğini seçin.	Adım 4: Devam etmeden önce isteğe bağlı olarak "Change Protocol" seçeneğini 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.

Bir Protocol seçmek

RETeval cihaz, bir protokol seçici aracılığıyla ihtiyaçlarınızı en iyi şekilde karşılamak için uyaran koşullarını (protokoller olarak adlandırılır) değiştirmenize olanak tanır. Titreme ERG seçeneği, değişen titreme uyaranlarına sahip 10'dan fazla protokol ekler. RETeval Tamamlandı seçeneği, tek flaş uyaran protokolleri ekler.

Protokol seçim ekranında, cihazla yaygın olarak kullanılan protokoller, ISCEV tarafından önerilenler, özel protokoller (varsa) ve tüm protokoller için en son kullanılan dört protokol ve klasör bulunur.



DR Değerlendirmesi

DR Assessment protocol, şiddetli proliferatif olmayan DR (ETDRS seviye 53), proliferatif DR (ETDRS seviye 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 (VTDR) tanımı, NHANES 2005-2008 epidemiyoloji çalışmasında kullanılanla aynıdır (Zhang et al. 2010) Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Sağlık İstatistikleri Merkezi (NCHS) tarafından desteklenmektedir. Centers for Disease Control and Prevention (2011).

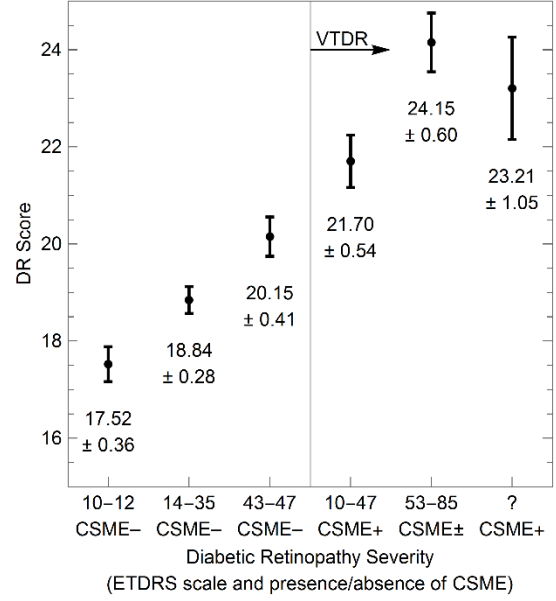
DR Assessment protocol, 23 – 88 yaşları arasındaki 467 diyabetli kişinin ölçümleri kullanılarak geliştirildi (Maa et al. 2016). Altın standart, 7 alanlı, renkli, stereo, ETDRS uyumlu fundus fotoğrafçılığı ile hekim dışı uzman derecelendirmesi (yargılama ile iki kez okunur), her konuyu bir şiddet grubuna (Masa 1) özenin en kötü gözüne göre. Çalışma, düşük prevalanslı retinopati seviyelerinin planlı bir örneklemesine sahipti ve denek popülasyonu, en az bir gözünde VTDR olan 106 diyabet hastasını içeriyordu. Klinik çalışma sırasında RETeval cihazı için ortalama test süresi, her iki gözü test etmek için 2.3 dakika idi.

Masa 1: Önem derecesi grubu tanımları

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

DR Assessment protocol tarafından üretilen skor, diyabetik retinopati ve klinik olarak anlamlı makula ödeminin varlığı ve şiddeti ile ilişkilidir. Şekil 1 (Maa et al. 2016).

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



DR Assessment protocol, arka plan ışığı olmadan titreyen beyaz uyarıları (28,3 Hz) Td-s 4, 16 ve 32'den oluşan iki veya üç set kullanır. Set sayısı, cihazın dahili hassasiyet ölçümleri tarafından belirlenir. Troland birimi (Td), göz bebeğine giren parlaklık miktarı olan retina aydınlatmasını tanımlar. RETeval cihaz, göz bebeği boyutunu gerçek zamanlı olarak ölçer ve göz bebeğinin boyutundan bağımsız olarak göze istenen miktarda ışık vermek 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
- 4 Td-s uyarın ile 32 Td-s uyarın arasındaki göz bebeği alanının oranı

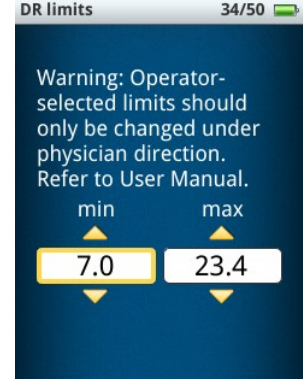
Doğru sonuçların elde edilmesine yardımcı olmak için doğru doğum tarihini girin.

Şiddetli retinopatisi olan diyabetli bireyler, tipik olarak, sağlıklı bireylerin gözbebeklerinden daha az boyut değiştiren göz bebeklerine sahiptir. Hasta ilaç kullanıyorsa veya öğrenci yanıtını bozan başka rahatsızlıkları varsa, RETeval cihaz sonuçlarını doğru bir şekilde yorumlamak için ekstra özen gösterilmelidir, çünkü bu kişilerin yanlışlıkla görmeyi tehdit eden DR sahip olma olasılığı daha yüksektir. Ayrıca, Sayfada gösterildiği gibi karşı gözün hastanın eliyle kapatıldığından emin olun. 14 kontralateral gözün kontrolsüz ışık stimülasyonunun ölçülen göz bebeğini etkilemesini önlemek için. Gözleri farmakolojik olarak genişlemiş hastalarda DR Assessment protocol kullanmayın.

DR Assessment protocol tarafından oluşturulan rapor, her bir ölçüm için referans aralıklarını ve normal gören deneklerle ilgili çalışmalarımızdan elde edilen DR Score içerir. Bkz.

Referans Aralıkları kılavuzdaki bölüm (Sayfadan başlayarak) 58) daha fazla ayrıntı için. Bu referans aralıkları, sonuçları diyabet veya diyabetik retinopatisi olmayan bir grup denekle karşılaştırmanıza ve ayrıca bir testin hangi yönlerinin daha ilgili olduğunu belirlemenize olanak tanır.

Referans aralıklarını göstermenin yanı sıra, DR Assessment protocol sizin tarafınızdan belirtilen klinik karar sınırlarını da gösterir. Normal gören deneklerin %95'ini içeren referans aralıklarının aksine, bunun VTDR olan birini nasıl sınıflandırabileceğine bakılmaksızın. Klinik karar sınırları, hem test duyarlılığını hem de test özgüllüğünü optimize etmek için hastalıklı ve normal denekleri dikkate alır. Klinik karar sınırları içindeki deneklerin hastalık riski düşükken, klinik karar sınırları dışındaki deneklerin hastalık riski daha yüksektir. DR Assessment protocol ilk kez çalıştırırken, raporda "operatör tarafından seçilen limitler" olarak etiketlenen karar limitlerini



belirleme fırsatına sahip olacaksınız. Bu ekrana istediğiniz zaman **Settings**, ardından **Reporting ve** ardından **DR Limitler** seçilerek ulaşılabilir.

Görüldüğü gibi Şekil 1 Yukarıda, artan DR Skorları, artan hastalık şiddeti ile ilişkilidir. Bu nedenle, daha düşük klinik karar sınırı, yalnızca denekle 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 çalışmalardaki en küçük ölçümden daha küçüktür (skor = 9.5, n = 595).

Üst sınır için birkaç değer önerilmiştir. Üç kesitsel çalışmanın her biri, duyarlılık ve özgüllüğün toplamını en üst düzeye çıkaran noktayı önerdi (ROC eğrilerinde sol üst noktalar). Boylamsal çalışmalarda, gelecekteki bir oküler girişim için pozitif ve negatif sonuç arasındaki göreceli risk maksimize edildi.

Okumak	Altın standart	Üst klinik karar sınırı (düşük riskli olarak kabul edilen en büyük değer)
Maa et al. (2016)	Genişlemiş gözlerde 7 alanlı stereo ETDRS fotoğrafları, kesitsel çalışma	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Yarık lamba biyomikroskopisi ve indirekt oftalmoskopi ile dilate fundus muayenesi, kesitsel çalışma	21.9
Zeng et al. (2019)	Yarık lamba biyomikroskopisi, genişlemiş gözlerde 7 alanlı stereo ETDRS fotoğrafları ve OCT, kesitsel çalışma	23.0
Brigell et al. (2020)	Sonraki 3 yıl boyunca cerrahi müdahaleler (lazer, enjeksiyonlar veya vitrektomi), uzunlamasına çalışma	23.4
Davis, Waheed ve Brigell (2025)	Tedavi edilebilir diyabetik göz hastalığı veya sonraki 48 hafta boyunca diyabetik göz hastalığının tedavisi, uzunlamasına çalışma	26.8

Önerilen üst klinik karar limitlerindeki farklılık, farklı altın standartlardan kaynaklanıyor olabilir. Bu bağlamda, boylamsal çalışmaların avantajı vardır, çünkü teşhisler genellikle zamanla netleşir. Süre ne kadar kısa olursa, tedaviye ihtiyaç duyma riski yüksek olduğu için kesme o kadar büyük olmalıdır. Boylamsal çalışmaların aksine, kesitsel çalışmalar bir

Bir Protocol seçmek

yöntemi, sonuca sahip olmaktan ziyade bir sonucu öngören farklı bir yöntemle karşılaştırır. Örneğin, yüksek riskli PDR'li hastaların 5 yıl içinde ciddi görme kaybı veya vitrektomi geçirme şansı sadece %15,8'dir (Davis et al. 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 en fazla 50 test sonucunu saklayabilir. Yeni testlere yer açmak için sonuçları kaldırmanız gerekir. Sonuçları kaldırmanın üç yolu vardır.

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

Seçilen sonuçları cihazdan kaldırma

Sonuçları cihazdan tek tek kaldırmak için şu adımları izleyin:

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

Cihazdaki tüm sonuçları kaldırma

Depolanan tüm sonuçları cihazdan kaldırmak için şu adımları izleyin:

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

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

Kaldırma Results PC Kullanma

Bir PC kullanarak sonuçları cihazdan kaldırmak için şu adımları izleyin:

- Step 1. RETeval aygıtını yerleştirme istasyonuna yerleştirin.
- Step 2. USB kablosunu bağlayın.
- Step 3. Aygıtın PC harici bir sürücü olarak görünmesini bekleyin.
- Step 4. Cihazdaki Raporlar dizinine gidin.
- Step 5. Saklamak istediğiniz tüm sonuçların PC yüklendiğinden emin olun. Kopyala dosyaları, herhangi bir dosyayı harici bir cihazdan bir PC kopyaladığınız gibi. İstenirse ayrıca ilgili ham veri dosyasını (.rff) ve XML dosyasını (.rffx) Veri klasöründen Programlı analiz için sonuçları makine tarafından okunabilir biçimlerde arşivleyin.

Step 6. Sonuçları cihazdan kaldırmak için Raporlar dizininden Delete. Eğer sen sonuçları birden çok formatta kaydetme (e.g., PDF ve JPEG), tüm formatların silinmesi gerekir sonucu cihazdan çıkarmak ve gelecekteki testler için yer açmak için. Çiğ Veri dosyalarının (.rff) ve XML dosyalarının (.rffx) silinmesi gerekmez. Cihaz olacak Bu dosyaları uygun şekilde otomatik olarak kaldırın.

Aygıt yazılımının güncellenmesi

Düzenli aralıklarla LKC, cihaz üretici yazılımı için bir güncelleme yayınlar. Cihaz üretici yazılımını güncellemek için şu adımları izleyin:

- Step 1. Donanım yazılımı güncellemesini indirin file PC'ye. (Ürün yazılımındaki talimatları izleyin Güncelleştirmeyi bulmak ve indirmek için güncelleştirme bildirimi.)
- Step 2. USB kablusunu PC bağlayın.
- Step 3. Cihazı yerleştirme istasyonuna yerleştirin.
- Step 4. Aygıtın PC harici bir sürücü olarak görünmesini bekleyin.
- Step 5. Üretici yazılımı güncellemesini kopyalayın file PC üzerindeki dizinden üretici yazılımı dizinine cihazda.
- Step 6. Aygıtı temsil eden harici sürücüyü PC çıkarın.
- Step 7. Aygıtı yerleştirme istasyonundan çıkarın.
- Step 8. Settings'yi, **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. Donanım yazılımı güncellemesi tamamlandıktan sonra cihaz otomatik olarak yeniden başlatılır.

Üretici yazılımı güncellemesi sırasında RETeval başarısız olursa, 5'ten 12'ye kadar olan adımları tekrarlayarak üretici yazılımı güncelleme dosyasının indirildiğini ve cihaza doğru şekilde kopyalandığını doğrulayın.

Elektronik tıbbi kayıt (EMR) desteği

RETeval cihazı, bir ana bilgisayar PC ile RETeval cihazdaki EMR klasörü arasında dosya aktararak EMR entegrasyonunu destekler. Hasta kimliği ve doğum tarihi cihaza elektronik olarak aktarılabilir ve yalnızca teste başlamadan önce cihazda onaylanması gerekir. Bir testin tamamlanmasının ardından, RETeval cihazını PC ile geri yerleştirmek, sonuçların elektronik olarak cihazdan EMR'ye taşınmasını sağlar. Şu anda desteklenen EMR sistemleri ve EMR'nizle entegrasyon seçenekleri hakkında daha fazla bilgi için LKC ile iletişime geçin.

RETeval Titreme Seçeneği

RETeval cihazı, hastanın gözüne ışık yakarak ve gözün altındaki deride algılanan 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 ve cilt elektrotları (Sensör Şeritleri) kullanarak göz damlalarını genişletmeden ölçümler sağlar. Bir hasta için tüm test süreci 5 dakikadan az sürmelidir.

Flicker örtük süresi, retinitis pigmentosa da dahil olmak üzere bir dizi retina hastalığı ile ilişkilendirilmiştir (Berson 1993), gelişmiş S-koni sendromu (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) ve diyabetik retinopati (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Flicker implicit time, preterm bebeklerin prematüre retinopatisi için test edilmesinde de kullanılmıştır (ROP) (Kennedy et al. 1997) ve nöbet önleyici ilaç vigabatrin'den retina toksisitesinin belirlenmesinde (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Flicker testleri, nistagmuslu pediatrik hastaları primer retina bozukluğu olan ve olmayanlar arasında ayırt etmede başarılı olmuştur (Grace et al. 2017).

Bir protokol seçici aracılığıyla, test protokolü, Sayfada açıklanan görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati için özel olarak tasarlanmış bir seçenek de dahil olmak üzere 10'dan fazla titreme seçeneği arasından seçilebilir 21.

Titreme protokolleri

RETeval cihaz, titreme ERG testini destekler. Her uyaran periyodunun başında kısa ışık parlamaları 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'ye yakın bir PWM frekansı kullanır.

Yerleşik titreme protokolleri, her bir uyaran koşulu için tipik olarak 5 ila 15 saniye arasında veri kaydeder ve dahili bir hassasiyet metriğine ulaşıldıktan sonra durur. Bazı protokoller, koşullar arasında kısa (< 1 s) karanlık bir duraklama ile sırayla sunulan çoklu uyaran koşullarına sahiptir. Ekrandaki bir sayaç, bu çoklu uyaran protokolleri için ilerlemeyi gösterir.

Protokollerin çoğu, Troland ünitesi (Td) tarafından tanımlanan sabit retina aydınlatmasına sahiptir. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarda "Td" ile tanımlanır. Bu protokollerde, RETeval cihazı göz bebeği boyutunu gerçek zamanlı olarak ölçer ve aşağıdaki formüle göre göz bebeğinin boyutundan bağımsız olarak göze istenen miktarda ışık vermek için flaş parlaklığını sürekli olarak ayarlar: $Troland = (mm \text{ cinsinden göz bebeği alanı})^2 (cd/m^2 \text{ cinsinden parlaklık})^2$. Bu nedenle, tutarlı sonuçlar elde etmek için öğrencilerin genişlemesine gerek yoktur. Midriyatikler kullanıldığında bile, insanlar farklı çaplara genişler ve Troland tabanlı uyaranlar kullanılarak sonuçlar daha tutarlı hale getirilebilir. Troland tabanlı testler sonuçları göz bebeği boyutuna daha az bağımlı hale getirirken, Stiles-Crawford etkisi ve/veya retinadaki ışık dağılımındaki değişiklikler gibi ikincil faktörler, Troland tabanlı testlerin göz bebeği boyutundan tamamen bağımsız olmasını engeller (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

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

Göz bebeği boyutunu telafi eden uyarının sakıncalı olabileceği durumlar vardır. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarda "cd" ile tanımlanır. Örneğin, hastanın göz kapaklarını cihazın göz bebeğini ölçmesi için yeterince açık tutamaması, kapalı bir göz kapağından gözü uyarma isteği olması veya önceki bir yayının uyarısına uyma isteği 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/m birimleri) cinsinden tanımlanır²). Flaş parlaklık enerjileri 3 ve 30 cd·s/m olan uyarılar² arka plan aydınlatması olmadan beyaz ışık (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) sağlanır. Ek olarak, 3 cd·s/m² 30 cd/m² beyaz arka plana sahip beyaz flaş ve Troland eşdeğeri (850 Td arka plana sahip 85 Td·s), ISCEV ERG standardında açıklanan titreme uyarısıyla eşleşmesi için sağlanmıştır (Robson et al. 2022).

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

ERG sinyal genliği, Sensör Şeritleri gibi cilt temas elektrotlarında kornea kontakt elektrotlarına göre daha düşüktür. Ciltte 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 konumlandırması ve kabul edilebilir elektrot empedansı elde etmek için seçtikleri elektrotun teknik gereksinimlerine hakim olmaları önerilir.

Özel protokoller

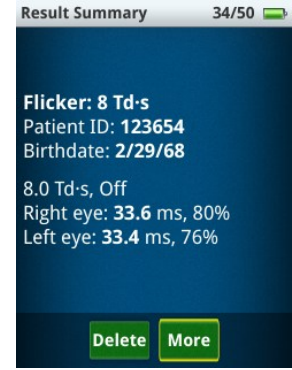
Çalıştırmak istediğiniz ve yerleşik olmayan bir protokol varsa, RETeval cihazın özel protokoller aracılığıyla seçenek sayısını genişletme desteği vardır. Özel protokoller hakkında daha fazla bilgi için LKC (e-posta: support@lkc.com) ile iletişime geçin. Örnek özel protokoller arasında yinelenen ölçümler, çoklu uyarıların sunum sırasının cihaz randomizasyonu, flaş yoğunluğu, frekansı, rengi ve/veya süresindeki değişiklikler ve açma-kapama, rampa ve sinüzoidal uyarılar gibi uzun süreli uyarılar yer alır.

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

Titreme testi sonuçları

Results, test başarıyla tamamlandığında RETeval cihazında gösterilir. Örtük süreler, flaş yoğunluğuna göre önemli ölçüde değişir. Klinik yorumlama için literatüre başvururken, testinizin aynı flaş yoğunluğu 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, sağda gösterildiği gibi bir sonuç özeti sunulur.



Geçmiş sonuçlar ana menüden görülebilir **Results** seçenек. Listede yukarı ve aşağı kaydırın ve istediğiniz test sonucunu seçin. Sonuçlar, en son sonuç ilk sırada olacak şekilde kronolojik sırayla saklanır. Yukarıda gösterilen özeti yanı sıra, her adım için her bir göz için Sensör Şeritleri tarafından kaydedilen uyarın, elektriksel genlikler ve dalga biçimleri görüntülenir. Elektrik dalga formunda iki periyot gösterilir. Retinayı uyaran ışık çakmaları = 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 edilir, çünkü bilimsel literatür her iki yöntemi de desteklemektedir. Temel kullanmanın iskemi hastalarını yönetmek için daha doğru olduğu bildirilmiştir (Severns, Johnson, and Merritt 1991) ve hastanın testten önce yaşadığı aydınlatma koşullarına daha dayanıklı (McAnany and Nolan 2014), tüm dalga biçimini kullanırken ISCEV standardına uygundur (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ve bazı durumlarda tanıs olarak daha yararlıdır (Maa et al. 2016). Siyah eğri, gözün titreyen ışığa verdiği elektriksel tepkiyi temsil eder. Kırmızı kesikli eğri (mevcut olduğunda) elektriksel tepkinin temelini temsil eder. Amplitude tepeden tepeye olarak rapor edilir. 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 renkle vurgulanma sınırına yakın ölçümler (sonraki %2,5) sarı renkle vurgulanır. Bkz. **Referans Aralıkları** kılavuzdaki bölüm (Sayfa 58) daha fazla ayrıntı için.

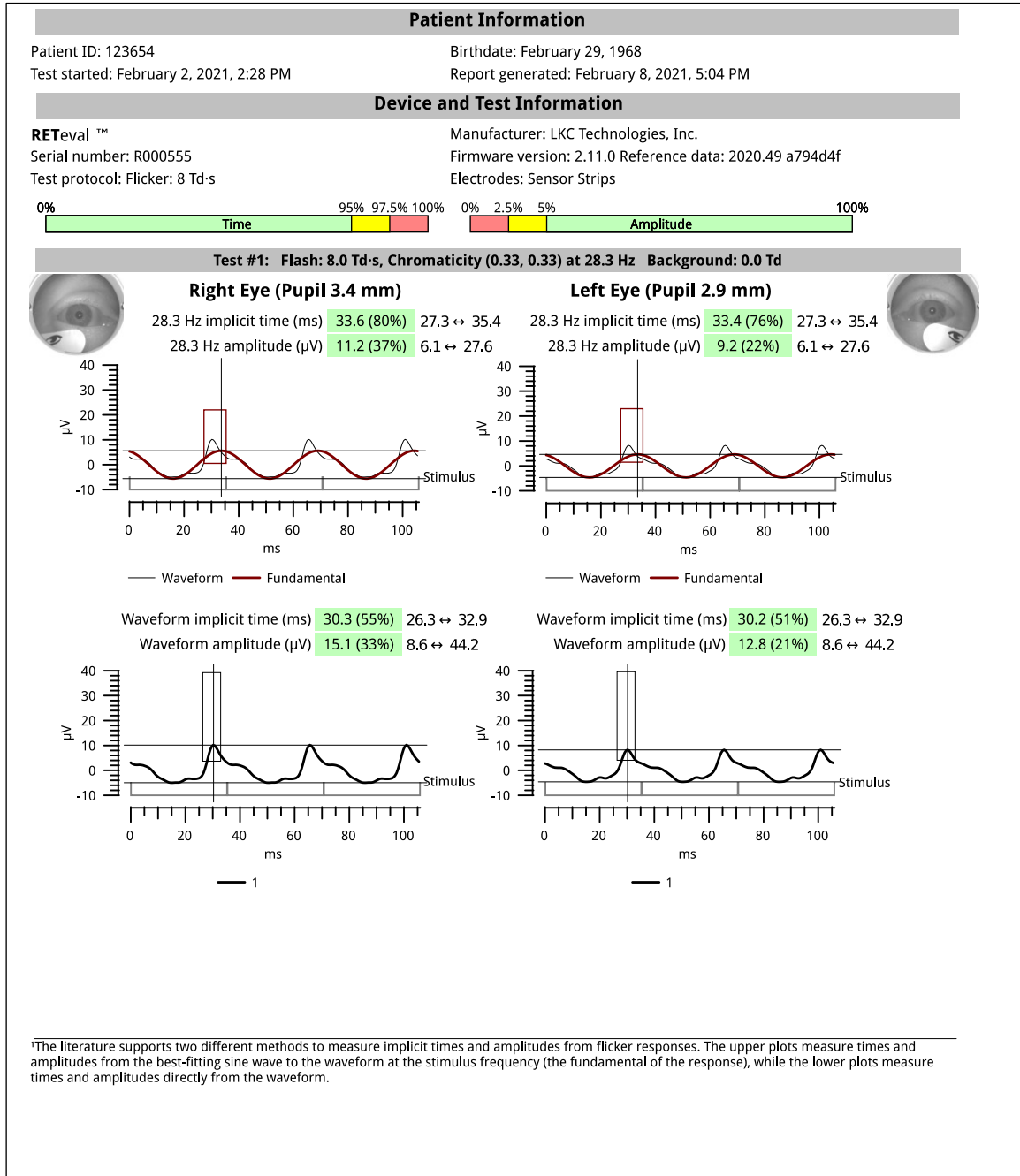
Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Zamanlama ile temel yanıt, sınırda bir ölçümü gösteren sarı renkle vurgulanır.	Referans aralığı içinde genlik ve zaman ile dalga formu yanıtı	Referans aralığının dışında genliğe sahip dalga formu yanıtı

PDF raporlar, Sensör Şeritleri tarafından kaydedilen elektriksel tepkinin üç periyodunu göstermektedir. Elektriksel tepkide, retinayı uyaran ışık çakmaları = 0 ms, 35 ms ve 70 ms'de meydana geldi.

Titreme testlerinde "Testi Başlat" düğmesine basılmadan hemen önce, RETeval cihaz, seçilen uyaran türünden bağımsız olarak göz bebeği boyutunu ölçmeye çalışır. Göz bebeği başarılı bir şekilde ölçülürse, çapı o test adımıda PDF raporunda gösterilecektir. "cd" testleri için mümkün olan "Testi Başlat"tan önce göz bebeği boyutu başarılı bir şekilde ölçülmezse, cihaz test sırasında göz bebeği boyutunu ölçmeye devam edecek ve bunun yerine test sırasında ortalama göz bebeği çapını bildirecektir.

"Testi Başlat" düğmesine bastıktan hemen sonra, RETeval cihazı, PDF raporunda görüntülenen gözün kızılötesi fotoğrafını çeker. Fotoğraf, öznenin genişleme durumunu, uyumluluğunu ve elektrot konumunu 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 58).



RETeval Komple Seçenek

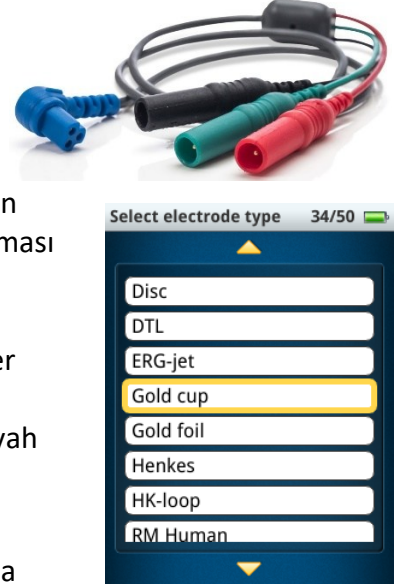
RETeval Complete seçeneği, RETeval aygıtını tam özellikli, ISCEV standartlarıyla uyumlu hale getirir (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG cihazı. Flicker ERG seçeneğindeki DR Assessment protocol ve protokoller, koni tepkileri ile değerlendirilebilen bir dizi hastalık için hızlı sonuçlar sağlar. Bununla birlikte, bir çubuk değerlendirmesinin ve tek flaş değerlendirmelerinin görsel sistemin durumu hakkında değerli bilgiler sağladığı birçok başka hastalık vardır. Çubuk işlevini değerlendirmek için gereken karanlık adaptasyon süreleri nedeniyle bu protokollerin gerçekleştirilmesi önemli ölçüde daha uzun sürecektir.

Ek olarak, ISCEV uyumlu flaş VEP testi için bir protokol sağlanmıştır (Odom et al. 2016).

ISCEV standardı tam alan ERG ölçümleri bir dizi hastalık için yararlı olmuştur. Ders kitapları yazıldı (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) yanı sıra görmeyi klinik elektrofizyolojisine adanmış bir dergi (Documenta Ophthalmologica).

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

RETeval Complete seçeneği ile DIN elektrotları için bir adaptör kablosu sağlanır, RETeval cihazla herhangi bir 1,5 mm güvenlik DIN elektrodunu kullanabilirsiniz. Bölüm 17 in Heckenlively ve Arden (2006) ERG kayıtları için kabul edilebilir birçok elektrotu numaralandırır. Bu DIN elektrotlarının uygun şekilde yerleştirilmesi, cilt hazırlığı, temizlenmesi ve atılması için elektrot üreticisi tarafından sağlanan belgelere ve ISCEV standartlarına bakın. Bir test gerçekleştirirken, RETeval cihaz operatörden elektrot tipini belirlemesini isteyecektir. Bu bilgiler sonuçlarda saklanacak ve uygun normatif veriler (mevcut olduğunda) görüntülenecektir. Kırmızı uç pozitif bağlantıdır, siyah uç negatif bağlantıdır ve yeşil uç toprak / sağ bacak tahrik bağlantısıdır.



ERG sinyal genliği, Sensör Şeritleri gibi cilt temas elektrotlarında kornea kontakt elektrotlarına göre daha düşüktür. Ciltte 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 konumlandırması ve kabul edilebilir elektrot empedansı elde etmek için seçtikleri elektrotun teknik gereksinimlerine hakim olmaları önerilir.

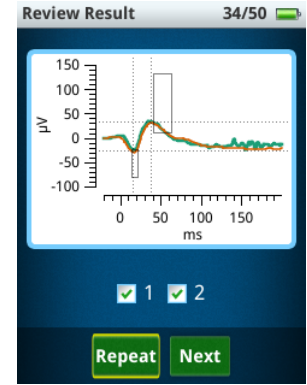
RETeval Eksiksiz protokoller

RETeval cihaz, tek flaş ve titreme ERG testini destekler. Her uyaran periyodunun başında kısa ışık parlamaları sağlanır. Yaklaşık 1 kHz'de kısa süreli ışık parlamaları sağlanarak bir arka plan ışığı da üretilir, bu da insan kritik füzyon frekansının çok üzerindedir ve bu nedenle sabit aydınlatma olarak algılanır. Bu protokoller, karanlık adaptasyon zamanlayıcılarının yanı sıra karanlık adaptasyon sırasında yaklaşık bir ortam ışığı seviyesi sağlar. Ortam ışığı seviyesi, entegre küre (ganzfeld) içinde ölçülen ışık seviyesinin geometrik ortalamasının, üzerine bir ortam ışığı optik filtresi bağlanmış bir fotodiyot tarafından alınmasıyla yaklaşık olarak hesaplanır.

Protokollerin çoğu, Troland ünitesi (Td) tarafından tanımlanan sabit retina aydınlatmasına sahiptir. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarda "Td" ile tanımlanır. Bu protokollerde, RETeval cihazı göz bebeği boyutunu gerçek zamanlı olarak ölçer ve aşağıdaki formüle göre göz bebeğinin boyutundan bağımsız olarak göze istenen miktarda ışık iletmek için flaş parlaklığını sürekli olarak ayarlar: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Bu nedenle, tutarlı sonuçlar elde etmek için öğrencilerin genişlemesine gerek yoktur. Midriyatikler kullanıldığında bile, insanlar farklı çaplara genişler ve Troland tabanlı uyarılar kullanılarak sonuçlar daha tutarlı hale getirilebilir. Troland tabanlı testler sonuçları göz bebeği boyutuna daha az bağımlı hale getirirken, Stiles-Crawford etkisi ve/veya retinadaki ışık dağılımındaki değişiklikler gibi ikincil faktörler, Troland tabanlı testlerin göz bebeği boyutundan tamamen bağımsız olmasını engeller (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Yerleşik ISCEV Troland protokolleri, 6 mm'lik bir göz bebeği çapı (28,3 mm² göz bebeği alanı) varsayarak ISCEV kandelâ protokollerini eşleştirmeye çalışır. Örneğin, Troland, 3 cd·s/m flaş parlaklığına sahip karanlığa uyarlanmış 3.0 ERG'ye eşdeğerdir², (3 cd·s/m'lik bir uyarana sahiptir²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Göz bebeği çapı 6 mm ise, 85 Td·s uyarın 3 cd·s/m ile aynı olacaktır² uyarın ve sonuçta ortaya çıkan ERG'ler bu nedenle aynı olacaktır.

Göz bebeği boyutunu telafi eden uyarının sakıncalı olabileceği durumlar vardır. Bu protokoller, kullanıcı arayüzünde ve PDF raporlarda "cd" ile tanımlanır. Örneğin, hastanın göz kapaklarını cihazın göz bebeğini ölçmesi için yeterince açık tutamaması, kapalı bir göz kapağından gözü uyarma isteği olması veya önceki bir yayının uyarısına uyma isteği vardır. Herhangi bir retina fonksiyonunun varlığını ararken, parlak bir sabit parlaklık uyarısı yeterli olabilir.

Protokollerdeki alt testler, her ölçüm periyodundan sonra dalga formu sonuçlarını gösterir 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, operatör raporlardan hangi çoğaltmaların tutulacağını seçme seçeneğine sahiptir. Bu seçenek, örneğin kötü hasta uyumu veya bazı kopyalarda aşırı gürültü olması durumunda kopyaların silinmesini sağlar. Bir çoğaltmayı kaldırmak için, bu çoğaltmayla ilişkili kutunun işaretini kaldırmanız yeterlidir. Kopyalar, kopyalar 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 renkle vurgulanma sınırına yakın ölçümler (sonraki %2,5) sarı renkle vurgulanır. Bkz. **Referans Aralıkları** kılavuzdaki bölüm (Sayfa 58) daha fazla ayrıntı için.



Karanlığa uyarlanmış 0.1 Hz 85 Td·s ve 3 cd·s/m² testleri için salınım potansiyelleri ve imleçler rapor edilir. Salınım potansiyeli dalga formu, 85 Hz - 190 Hz bant geçiren bir filtre uygulanarak elde edilir. Salınım potansiyeli tepe ve çukurlarına otomatik olarak en fazla 5 imleç yerleştirilir ve raporda dalga formunda siyah noktalar olarak gösterilir. Her bir imleç

için örtük süreler (zirveye kadar geçen süre) ve genlikler (tepeden sonraki çukura) rapor edilir. Tüm imleçler için örtük zamanların ve genliklerin toplamı da rapor edilir. Toplanan imleç sürelerini ve genliklerini yorumlarken, hiçbir dalgaanın kaçırılmadığından emin olmak için dalga formundaki imleç noktalarını incelemelisiniz.

Karanlığa uyarlanmış testler için ekran otomatik olarak karartılır ve kızarır. Karanlığa uyum sağlamaya yardımcı olmak için yeşil güç durumu LED da kapatılır. Ekran ve LED, karanlığa adaptasyon testlerinin sonunda otomatik olarak aydınlatılır.

Görsel uyarıyı oluşturmak için RETeval cihazı, tümü aynı süre boyunca açık olan kırmızı, yeşil ve mavi LED'lerden oluşan değişken süreli beyaz ışık yanıp sönmeleri üretir. Beyaz ışığın maksimum enerji flaşı $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ 'dir ve parlama süresi 5 ms'dir. Sabit Troland testleri için, 1,9 mm'den küçük göz bebeği boyutları için flaş süresi 5 ms daha uzun olabilir.

Fototransdüksiyonun 3 aşamalı aktivasyon aşamasının modellenmesi, (Cideciyan ve Jacobson 1996) denklem A5'te, anlık bir flaşa sahip olmak ile tüm ölçümler RETeval cihazı tarafından yapıldığı gibi flaşın merkezine göre kabul edildiği sürece 10 ms kadar uzun flaş sürelerine eşit olarak yayılan flaş enerjileri arasında çubuk veya koni fotoakımında çok küçük farklılıklar gösterir. Göz bebeği boyutu, bir Troland protokolü için gerekli flaş enerjisinin elde edilemeyeceği kadar küçükse, RETeval cihazı maksimum flaş enerjisini üretecektir.

Titreşimsiz testler için sinyal işleme aşağıdaki adımları kullanır. Sıfır fazlı 0,3 Hz yüksek geçiren filtre, dalga formu zamanlamasını korurken elektrot kaymasını ve kaymasını azaltır. Birden fazla flaştan elde edilen ölçümler, genlikleri 1 mV'u aşan aykırı değer kopyalarını çıkardıktan sonra aykırı değerlerin etkisini azaltmak için kırılmış bir ortalama kullanarak sinyal-gürültü oranını iyileştirmek için birleştirilir. Elde edilen dalga formu daha sonra dalgacık tabanlı gürültü giderme kullanılarak işlenir (Ahmadi and Rodrigo 2013) burada dalgacıklar, dalga formunun uyarı sonrası (sinyal) ve uyarı öncesi (gürültü) kısımları arasındaki sinyal-gürültü gücüne bağlı olarak zayıflatılır. Salınım potansiyeli analizi, dalgacık gürültü gidermeyi kullanmaz.

Birleştirilen yanıp sönmeye sayısı aşağıdaki tablolarda belirtilmiştir. Farklı sayıda yanıp sönmeye isteniyorsa, EMR/yerleşik protokoller klasöründeki bir protokol değiştirilerek ve cihazdaki Protokoller/ klasörüne yerleştirilerek özel bir protokol oluşturulabilir. Protokolü düzenlemek için herhangi bir metin editörü kullanılabilir (e.g., Emacs veya Notepad). 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 protocols

Aşağıdaki tablolarda ISCEV standart ERG protokolleri ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

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

ISCEV 6 adımlı, önce uyarlanmış ışık, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sağ	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 10.0 ERG	Sağ	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sol	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 10.0 ERG	Sol	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Kapalı	5

Bu protokol (ISCEV 6 adımı, önce karanlığa uyarlanmış, cd) önce karanlığa uyarlanmış testleri yapmak için test sırasını değiştirir. RETeval cihazı, her protokolün başında bir kalibrasyon gerçekleştirir. Kalibrasyon ışığının yanıp sönmemesinin deneğin karanlık adaptasyon durumunu etkilememesi için cihaz tarafından istenildiğinde cihazı hastanın alnına yerleştiriniz. Ten renginin ışık çıkışı üzerinde küçük ama ölçülebilir bir etkisi vardır (cildin yansıması nedeniyle); Bu nedenle, deneğin alnı kullanılmalıdır. Bu protokolde her bir gözün 30 cd/m² adapte olabilmesi için ışık adaptasyon zamanlayıcısı bulunmaktadır. ISCEV, 20 dakikalık karanlık adaptasyonu ve 10 dakikalık ışık adaptasyonu önermektedir.

ISCEV 6 adım, önce karanlık 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	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sağ	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 10.0 ERG	Sağ	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sol	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 10.0 ERG	Sol	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sağ	Kapalı	30 cd/m ²	
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	30 cd/m ²	
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 adımlı, önce uyarlanmış ışık, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sağ	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sol	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5

ISCEV 5 adım, önce karanlık 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	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sağ	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sol	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sağ	Kapalı	30 cd/m ²	
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	30 cd/m ²	
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Sonraki dört protokol, yukarıdaki ISCEV 5/6 adım protokollerine benzer, ancak göz bebeği izleme, sabit retina aydınlatması sağlamak için kullanılır, bu da göz bebeği genişlemesini isteğe bağlı hale getirir. 6 mm'lik bir göz bebeğinin ISCEV standart dilate parlaklığını Trolands'e dönüştürdüğü varsayılmıştır.

ISCEV 6 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	Sağ	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreme ERG	Sağ	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreme ERG	Sol	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td·s ERG	Sağ	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sağ	85 Td·s @ 0.1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 280 Td·s ERG	Sağ	280 Td·s @ 0.05 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td·s ERG	Sol	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	85 Td·s @ 0.1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 280 Td·s ERG	Sol	280 Td·s @ 0.05 Hz	Kapalı	5

ISCEV 6 adım, önce karanlık 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	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td-s ERG	Sağ	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sağ	85 Td-s @ 0.1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 280 Td-s ERG	Sağ	280 Td-s @ 0.05 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td-s ERG	Sol	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sol	85 Td-s @ 0.1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 280 Td-s ERG	Sol	280 Td-s @ 0.05 Hz	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sağ	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sağ	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td-s titreme ERG	Sağ	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sol	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td-s titreme ERG	Sol	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 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	Sağ	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td-s titreme ERG	Sağ	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sol	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td-s titreme ERG	Sol	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td-s ERG	Sağ	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sağ	85 Td-s @ 0.1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td-s ERG	Sol	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sol	85 Td-s @ 0.1 Hz	Kapalı	5

ISCEV 5 adımlı, önce karanlık 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	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td-s ERG	Sağ	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sağ	85 Td-s @ 0.1 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td-s ERG	Sol	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sol	85 Td-s @ 0.1 Hz	Kapalı	5
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sağ	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sağ	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td-s titreme ERG	Sağ	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Işık adaptasyon zamanlayıcısı	Sol	Kapalı	848 Td	
Işığa uyarlanmış 85 Td-s ERG	Sol	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td-s titreme ERG	Sol	85 Td-s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Sonraki üç protokol ISCEV fotopik tabanlı protokollerdir. Bunlar, skotopik adımları içermeyen protokollerdir. Protokoller, standart dilate ISCEV kandela parlaklığında ve Trolands'de fotopik tek flaş ve titremedir. Ayrıca Troland tabanlı ISCEV Flicker protokolü de vardır.

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

ISCEV Photopic 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	Sağ	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreme ERG	Sağ	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreme ERG	Sol	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopik 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 titreme ERG	Sağ	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreme ERG	Sol	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Aşağıdaki ISCEV protokolleri DA3 test adımını atlar ve OP'leri bildirmez. 10 dakikalık bir karanlık uyarlama kullanıldığında, bu protokoller ISCEV standardının 2022 güncellemesinde belirtilen "Standart olmayan kısaltılmış ERG protokolü" ile eşleşir (Robson et al. 2022). Kısaltılmış karanlık adaptasyon süreleri kullanılırken, referans veriler 20 dakikalık karanlık adaptasyon ile toplandığından, çubuk yanıtlarının referans verilerle karşılaştırılması ek özen gerektirir.

ISCEV 4 adımlı, önce uyarlanmış ışık, cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (0.33, 0.33 beyaz)	Arka plan parlaklığı (0.33, 0.33 beyaz)	# yanıp söner
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sağ	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Işığa uyarlanmış 3.0 ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Işığa uyarlanmış 3.0 titreşimli ERG	Sol	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sağ	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 10.0 ERG	Sağ	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.01 ERG	Sol	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 10.0 ERG	Sol	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	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	Sağ	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreme ERG	Sağ	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Işığa uyarlanmış 85 Td·s ERG	Sol	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Işığa uyarlanmış 85 Td·s titreme ERG	Sol	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Karanlık adaptasyon zamanlayıcısı	Her ikisi	Kapalı	Kapalı	
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td·s ERG	Sağ	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 280 Td·s ERG	Sağ	280 Td·s @ 0.05 Hz	Kapalı	5
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td·s ERG	Sol	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 280 Td·s ERG	Sol	280 Td·s @ 0.05 Hz	Kapalı	5

Fotopik negatif yanıt protokolleri

Fotopik negatif yanıt, b-wave takip eden yavaş negatif yanıttır ve retinal ganglion hücrelerinden kaynaklanmak üzere farmakolojik olarak izole edilmiştir (Viswanathan et al. 1999). Örneğin glokomda PhNR değişiklikler gösterilmiştir (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Dört fotopik negatif yanıt protokolü sağlanmıştır. Bu protokoller, koni sisteminin tepkisini vurgulayan mavi bir arka plan (10 cd/m² veya 380 Td) üzerinde kırmızı bir parlamaya (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 sönmeye kullanır. 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	Sağ	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	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	Sağ	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	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	Sağ	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	38 Td·s @ 3.4 Hz	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	Sağ	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Kırmızı flaş, mavi arka plan	Sol	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

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

Kantitatif analiz aşağıdaki gibi yapılır. a-wave ve b-wave imleçleri, ilgili tepe noktalarında rapor edilen dalga biçimine yerleştirilir. PhNR, 55 ms ile 180 ms arasındaki minimum puandır. W oranı şu şekilde tanımlanır:

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

burada a, b ve p_{min}, a: a-wave tepe noktası, b: b-wave tepe noktası, p_{min}: 55 ms ile 180 ms arasındaki minimum voltaj olarak tanımlanan taban çizgisine göre voltajlardır. Not: tipik olarak bildirilen b-wave voltajı (RETeval cihaz) eşittir (b-a). Tanıma göre, W oranı, dalga formu yüksekliğinin b-wave sonrasına ve öncesine oranıdır. PhNR genliği a-wave ile aynıysa, W oranı 1'dir. PhNR derinliği a-wave derinliğinden küçükse W oranı 1'den küçüktür. W-oranı, tanımlandığı gibi "PTR"nin tersidir. Mortlock et al. (2010) ve test edilen 5 ERG ölçüm tekniği arasında en düşük bireyler arası, seanslar arası ve oküler değişkenlik düzeyine 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 kullanılır. Referans verileri aynı işleme yöntemini kullanır.

S-koni protokolleri

Gelişmiş s-koni sendromunun saptanmasında yararlı olabilecek iki S-koni protokolü sağlanmıştır (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Bu protokoller, L ve M konilerinden gelen yanıtı azaltmak için 560 cd/m^2 kırmızı ışık arka planı ve 4,2 Hz'de $1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ flaş parlaklığı kullanır. Ortaya çıkan sinyal çok küçüktür, bu nedenle büyük miktarda sinyal ortalaması gereklidir. Uzun protokol 500 ortalama (120 saniye) eşleştirme kullanır Yamamoto, Hayashi, and 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	Sağ	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	500
Parlak mavi flaş, kırmızı arka plan	Sol	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	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	Sağ	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250
Parlak mavi flaş, kırmızı arka plan	Sol	$1 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2 @ 4,2 \text{ Hz}$	560 cd/m^2	250

S-koni işleme, 2 Hz ISCEV flaş tepkisi ile aynıdır. S-koni tepkisi 40 ms biraz sonra ortaya çıkar. b-wave imleci genellikle bu tepe noktasını seçmez, bunun yerine önceki LM konisi yanıtını seçer.

DA kırmızı flaş protokolleri

Çubuklardan ve karanlığa uyarlanmış konilerden gelen yanıt arasında ayırım yapmada yararlı olabilecek iki DA kırmızı flaş protokolü sağlanmıştır (Thompson et al. 2018). Bu protokoller, arka planı olmayan kırmızı bir flaş kullanır. Spektral hassasiyetteki farklılıklar nedeniyle, koniler RETeval cihazın kırmızı ışığına çubuklardan 31 kat daha duyarlıdır. Protokoller fototopik $0,3 \text{ cd}\cdot\text{s/m}^2$ uyarıcı (veya Troland eşdeğeri). Bu nedenle çubuklar sadece yaklaşık bir DA0.01 uyarıcısı görür. Koyu uyarlanmış koniler, ERG'de 30-50 ms civarında bir tepe noktası ("x-dalgası" olarak adlandırılır) ile pozitif bir sapma oluştururken, çubuklar yaklaşık 100 ms civarında daha sonra bir tepe oluşturur. 5 dakikalık ve 20 dakikalık karanlık adaptasyon süresi arasında seçim yaparak, karanlık koniler çubuklardan daha hızlı adapte olduğundan, iki yanıt arasındaki bağımlı genlikler değiştirilebilir. Bu testin klinik yararlılığını açıklayan referanslar için ISCEV genişletilmiş protokolüne bakın. Bu testi başka bir ISCEV

protokolüyle birlikte çalıştırmak istiyorsanız, bu testi DA0.01 testinden hemen önce çalıştırın.

ISCEV DA Kırmızı Flaş Td				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı	# yanıp söner
Karanlık uyarlanmış 0.3 kırmızı flaş ERG	Sağ	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 0.3 kırmızı flaş ERG	Sol	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Kapalı	9

ISCEV DA Kırmızı Flaş cd				
Açıklama	Göz	Flaş parlaklık enerjisi (kırmızı LED, 621 nm)	Arka plan parlaklığı	# yanıp söner
Karanlık uyarlanmış 0.3 kırmızı flaş ERG	Sağ	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Kapalı	9
Karanlık uyarlanmış 0.3 kırmızı flaş ERG	Sol	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Kapalı	9

Açma-kapama (uzun flaş) protokolleri

Açma-kapama protokolleri (uzun flaş protokolleri olarak da bilinir), ERG'deki açma yanıtını kapalı yanıtı ayırmak için genişletilmiş uzunlukta bir uyarana sahiptir. Örneğin retinitis pigmentosa hastalarında uzun flaş protokolleri kullanılmıştır (Cideciyan and Jacobson 1993), konjenital durağan gece körlüğü (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), koni distrofisi (Sieving 1994) ve gelişmiş S-koni sendromu (Audo et al. 2008). Kapalı yanıtın ne zaman olması gerektiğini daha iyi görmek için, uyarı raporlarda zamanın bir fonksiyonu olarak göstermek yararlı olabilir. Görmek **Stimulus waveforms** Sayfada 12 bu seçeneğin nasıl yapılandırılacağı için.

Beyaz ışık uyarıcısı kullanan iki protokol (kısa ve uzun test süresi) sağlanmıştır. Uyarı, neredeyse maksimum bir d dalgasına sahip olduğu gösterilen 250 cd/m² beyaz bir ışıktır (Kondo et al. 2000), çubuk tepkisini bastırmak için 40 cd/m² beyaz arka plana sahip. Böylece, uyarı açıkken parlaklık 290 cd/m²'dir; Ve uyarı kapalıyken, parlaklık 40 cd/m²'dir. Uyarının açılma ve kapanma sürelerinin her ikisi de yaklaşık 144.9 ms'dir, bu da d dalgasının genliğini en üst düzeye çıkarır (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) test süresini mümkün olduğunca kısa tutarken. Kısa protokol 100 ortalama (30 saniye sürer) ve uzun protokol 200 ortalama (60 saniye sürer) kullanır.

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	Sağ	250 cd/m ² , 144,9 ms zamanında @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Beyaz genişletilmiş uyaran, beyaz arka plan	Sol	250 cd/m ² , 144,9 ms zamanında @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Açma-kapama kısa: 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	Sağ	250 cd/m ² , 144,9 ms zamanında @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Beyaz genişletilmiş uyaran, beyaz arka plan	Sol	250 cd/m ² , 144,9 ms zamanında @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Renkli bir uyaran kullanan iki ek protokol (kısa ve uzun test süresi) sağlanmıştır. 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 et al. (2008), çubuk tepkisini bastıran yeşil arka plan ile. Kısa protokol 100 ortalama (42 saniye sürer) ve uzun protokol 200 ortalama (84 saniye sürer) kullanır.

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 genişletilmiş uyaran, yeşil arka plan	Sağ	560 cd/m ² , 209,4 ms zamanında @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Kırmızı genişletilmiş uyaran, yeşil arka plan	Sol	560 cd/m ² , 209,4 ms zamanında @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

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

Uyaranları oluşturmak için, RETeval cihazı 1 kHz yakın bir PWM uyarıcısı kullanır.

Analiz, aşağıdaki istisnalar dışında ISCEV protokolleriyle aynı işlemeyi kullanır: 0 fazlı yüksek geçiren filtre, uzatılmış yanıt süresi boyunca elektrot kaymasını azaltmak için 4 Hz olarak ayarlanmıştır. Dalgacık gürültü giderme yerine 0 fazlı 300 Hz alçak geçiren filtre kullanılır. Yanıttaki 0 zaman noktası, uyaranın açıldığı zamandır.

VEP protokolleri

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

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

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

Görmek **VEP testi gerçekleştirme** Sayfada 48 Flaş VEP nasıl yapılacağı hakkında ayrıntılar için.

Özel protokoller

Çalıştırmak istediğiniz ve yerleşik olmayan bir protokol varsa, RETeval cihazın özel protokoller aracılığıyla seçenek sayısını genişletme desteği vardır. Özel protokoller, cihazdaki Protokoller klasörüne yerleştirilebilir ve ardından yerleşik bir protokol seçer gibi Kullanıcı

Arayüzü aracılığıyla seçilebilir. Yerleşik protokoller, cihazda EMR/yerleşik protokoller klasöründe görüntülenebilir ve bu, kendi özel protokollerinizi oluşturmak için bir başlangıç noktası olabilir. 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 açıklanmıştır.

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. Rastgeleleştirme, zamanın kafa karıştırıcı bir değişken olmasını ortadan kaldırmak için yararlı olabilir. Cihaz, test adımları arasında duraklayarak verilerin gözden geçirilmesini ve denemenin olası bir şekilde tekrarlanmasını sağlayabilir veya cihaz, adımlar arasında mümkün olduğunca hızlı bir şekilde (operatör incelemesi olmadan) ilerleyebilir.

Uyarıcı

Uyaran, göz bebeği boyutunu (Trolands) telafi edebilir veya etmeyebilir. Göz bebeği boyutunu telafi ederken, Stiles-Crawford etkisini telafi etmeyi de seçebilirsiniz. Uyaran rengi, CIE 1931 (x,y) kromatiklik veya her renk için ayrı ayrı LED parlaklık olarak ifade edilebilir (kırmızı, yeşil, mavi). Flaş enerjisi ve arka plan parlaklığı belirtilebilir. Alternatif olarak, rampalar (adım atma ve çıkma), sinüzoidler ve kare dalga (açma-kapama) uyaranları gibi uzun süreli uyaranlar belirtilebilir. Açma-kapama uyaran spesifikasyonunu kullanarak, örneğin, değişken süreli yanıp sönmelerle deneyler yapılabilir. RETeval sinüzoidal uyaran, harmonik bozulmayı (harmonik başına %1'<) en aza indirmek için dikkatlice oluşturulmuştur, böylece yanıtta herhangi bir harmonik, görsel sistemdeki doğrusal olmayanlara atfedilebilir. Her LED için baskın dalga boyu ve parlaklık aralığı, Sayfadaki teknik özellikler tablosunda gösterilmektedir. 78. Parlaklık, fotopik birimlerde belirtilir. Çubuklar ve koniler arasındaki spektral hassasiyet farklı olduğundan, çubuklar (skotopik birimler) için etkin parlaklık farklıdır. RETeval LED'ler için, skotopik ve fotopik duyarlılık oranı kırmızı, yeşil ve mavi için sırasıyla 0.032, 2.3 ve 16'dır. Örnek olarak, çubuklar mavi ışığa konilerden 16 kat daha duyarlıdır. Beyaz ışık için (CIE 0.33, 0.33), çubuklar konilerden 3.0 kat daha hassastır.

Analiz

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. Titreme testleri, 32 harmoniğe kadar analiz edilecek harmonik sayısını belirleyebilir. Flash testleri, kullanılan filtrelemeyi belirtebilir. Yüksek geçiren filtre frekansı kesme (3 dB) noktası, filtrenin nedensel mi yoksa nedensel mi olduğu ile birlikte belirtilebilir. Alçak geçirgen filtreleme, dalgacık gürültü giderme ve 0 fazlı filtre arasında seçilebilir. Alçak geçiren filtre frekansları, ~500 Hz örnekleme oranı için 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz arasından seçilebilir; ~1 kHz örnekleme oranı için 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz; ~2 kHz örnekleme oranı için 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz; ve ~4 kHz örnekleme oranı için 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz. Alçak geçiren filtre frekansları, filtrenin geçiş bandının kenarını belirtir.

Seçilen uyarımdan bağımsız olarak öğrenci ölçümleri toplanabilir.

Herhangi bir uyaran, salınım potansiyeli analizi için sonradan işlenebilir.

Herhangi bir uyarın, a- ve b-wave imleçleri ve PhNR imleç analizi için sonradan işlenebilir.

Reference data

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

Language çevirileri

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 tarif edildiği gibi kafaya yerleştirin ve her bir gözü bir ERG testine benzer şekilde uyarın. Işık stimülasyonundan kaynaklanan dalga formlarının yönlerinin daha kolay

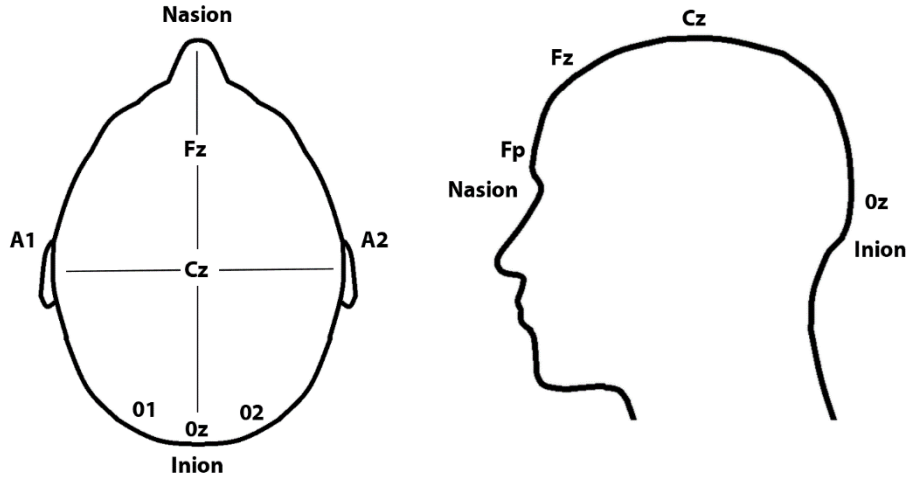
tanımlanabilmesi için çoğaltmalar gerçekleştirin.

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

Altın fincan kayıt elektrodunu (pozitif)

Oz'a bağlayın. Oz'u bulmak için, kafatasının arkasındaki kemikli çıkıntı olan inion'u tanımlayın. Hasta normal büyüklükte bir kafaya sahip bir yetişkin ise, Oz orta hattaki inion'un yaklaşık 2,5 cm (1 inç) yukarısında bulunur. Hastanın kafası anormal büyüklükteyse, bebekse veya elektrotların tam yerlerine yerleştirilmesi önemliyse, birkaç ölçüm yapmak kayıt yerlerinin yerlerini belirleyecektir. İlk olarak, başın ön tarafındaki burnun hemen üzerindeki kaş çizgisi boyunca kemikli çıkıntı olan nasion'u tanımlayın. Nasion'dan, başın üzerinden, inion'a olan mesafeyi ölçün. Oz, orta hatta, iniondan inion'un üzerindeki nasion'a 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 saç yoldan uzak tutmak için bobby tokalar veya başka klipsler kullanılmalıdır. Elektrotun kabına bol miktarda elektrot kremi koyun ve elektrotu kafa derisindeki yerine sıkıca bastırın. Elektrodu 2 ila 3 cm (1 ila 1 1/2 inç) kare kağıt mendille örtün ve tekrar sıkıca bastırın.

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



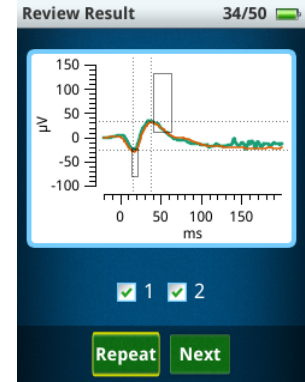
Cihaz tarafında, Sensör Şeridi kablosu yerine DIN elektrotları için RETeval adaptör kablosunu kullanın. Altın kap kayıt elektrodunu uyarlama kablosunun kırmızı ucuna bağlayın. Ag/AgCl referans elektrodunu, uyarlama kablosunun siyah ucuna negatif giriş (referans) olarak bağlayın. Topraklama / sağ bacak tahrik bağlantısı için uyarlama kablosunun yeşil ucuna bir altın fincan kulak klipsi elektrodu bağlayın.



Bu öğelerin parça numaraları şurada bulunabilir: **Sarf malzemeleri satın alma** ve Sayfadaki aksesuarlar 95 veya LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Test sonuçlarını tamamlayın

Artımlı sonuçlar, her testten sonra (yalnızca titreme testleri hariç) RETeval cihazında gösterilir ve testi tekrarlama veya bir sonraki teste devam etme seçeneği sunulur. Başarılı imleç yerleşimi, dalga formunda konumlarını gösteren kesikli çizgilerle gösterilir. Başarılı imleç yerleştirme göstergesini görmüyorsanız, ölçümü tekrarlayın. Mevcut olduğunda, normal görüğe sahip deneklerin ortadaki %95'inin konumlarını gösteren referans aralığı dikdörtgenleri gösterilir.

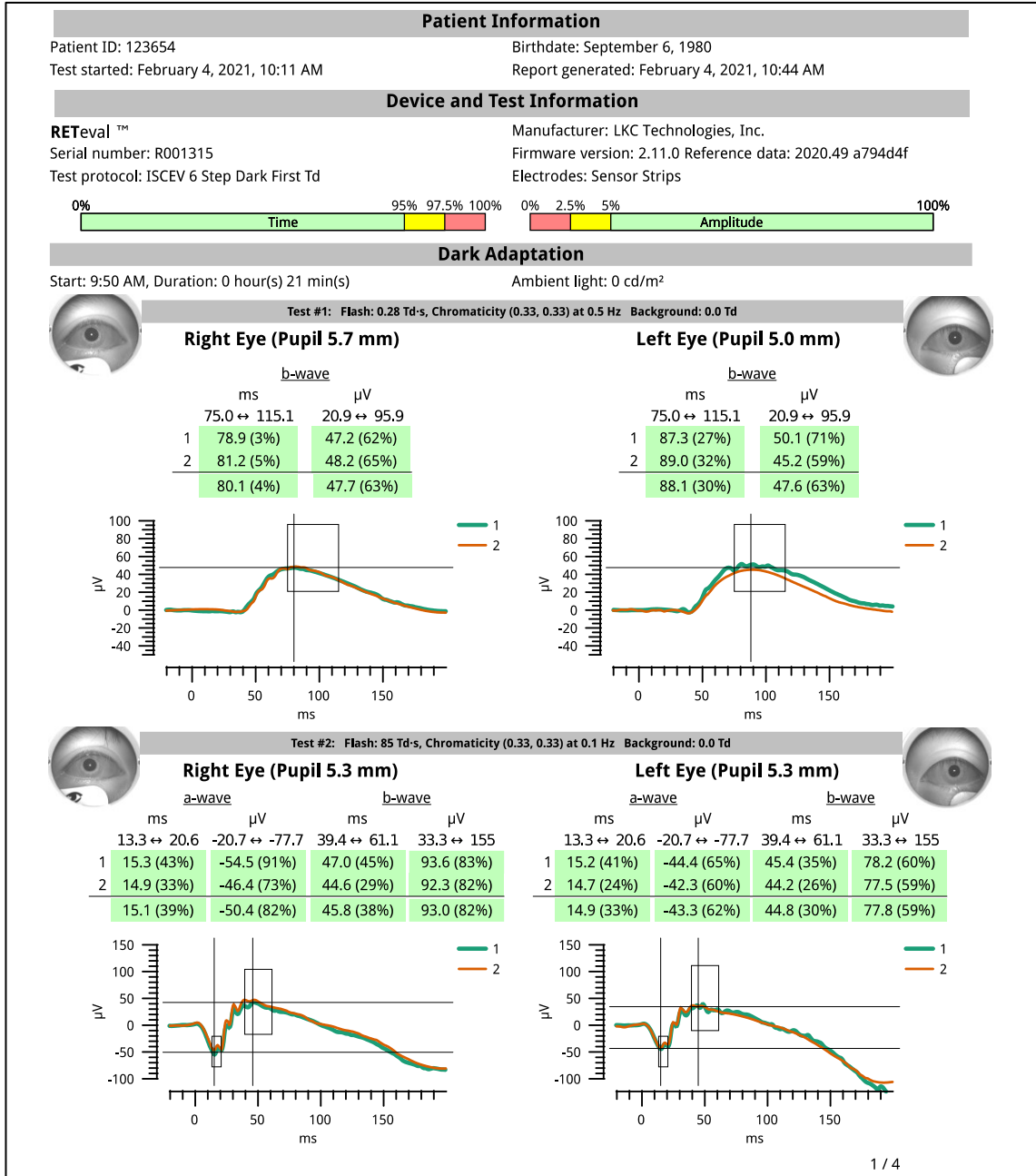


Geçmiş sonuçlar ana menüden görülebilir **Results** seçenek. Listede yukarı ve aşağı kaydırın ve istediğiniz test sonucunu seçin. Sonuçlar, en son sonuç ilk sırada olacak şekilde kronolojik sırayla saklanır. Sonuçlar, protokoldeki her adım için her bir göz için elektrotlar tarafından kaydedilen uyarı, 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 renkle vurgulanma sınırına yakın ölçümler (sonraki %2,5) sarı renkle vurgulanır. Bkz. **Referans Aralıkları** kılavuzdaki bölüm (Sayfadan başlayarak 58) daha fazla ayrıntı için.

Titreme veya flaş testlerinde "Testi Başlat" düğmesine basılmadan hemen önce, RETeval cihaz, seçilen uyarın türünden bağımsız olarak göz bebeği boyutunu ölçmeye çalışır. Göz bebeği başarılı bir şekilde ölçülürse, çapı o test adımı PDF raporunda gösterilecektir. "cd" testleri için mümkün olan "Testi Başlat"tan önce göz bebeği boyutu başarılı bir şekilde ölçülmezse, cihaz test sırasında göz bebeği boyutunu ölçmeye devam edecek ve bunun yerine test sırasında ortalama göz bebeği çapını bildirecektir.

"Testi Başlat" düğmesine bastıktan hemen sonra, RETeval cihazı, PDF raporunda görüntülenen gözün kızılötesi fotoğrafını çeker. Kopyalar çekilirse, görüntülenen fotoğraf son kopyaya aittir. Fotoğraf, deneğin genişleme durumunu, uyumunu ve gözün yakınındaki elektrot konumunu tahmin etmek için yararlı olabilir.

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

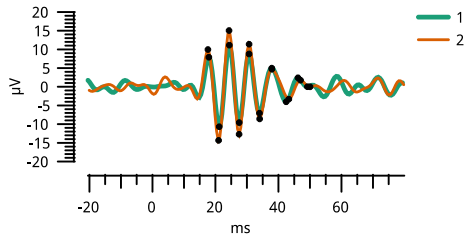
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

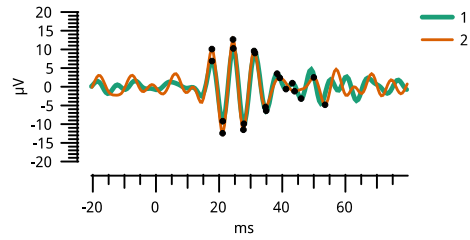
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

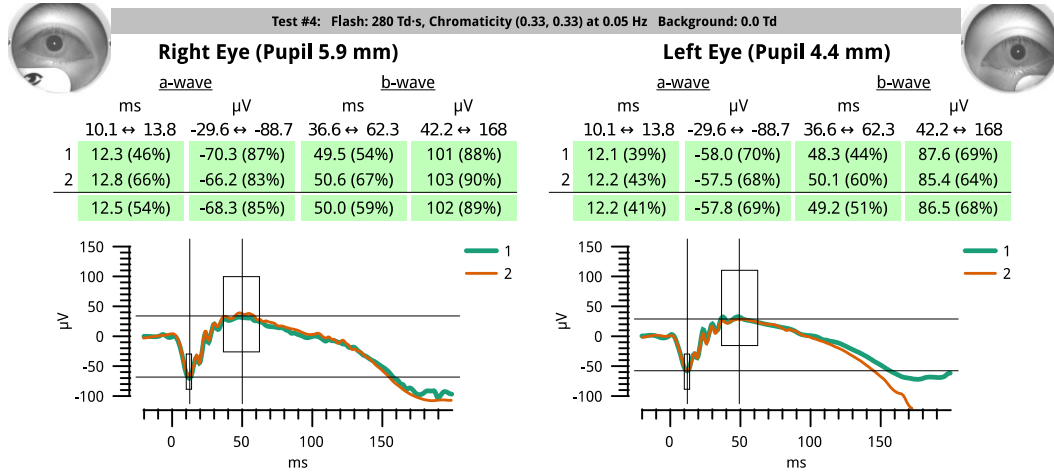
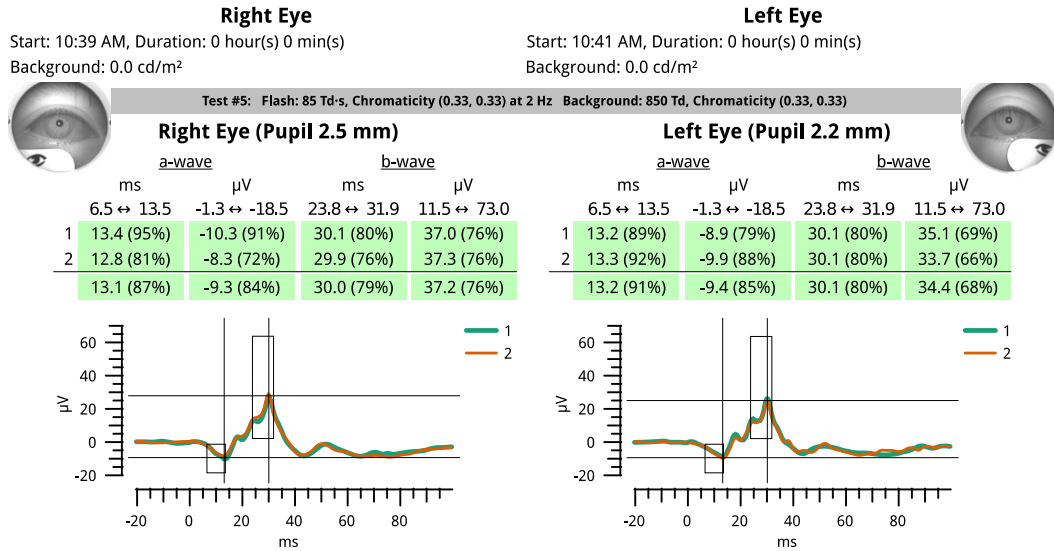
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

**Light Adaptation**

Patient ID: 123654

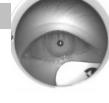
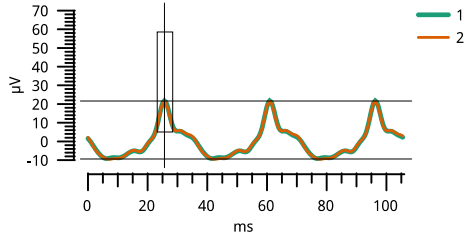
Birthdate: September 6, 1980

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

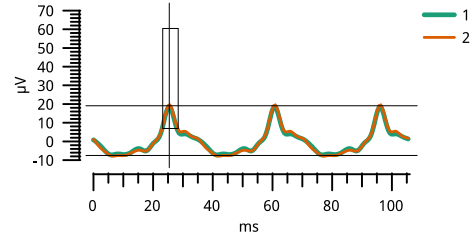
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

**Right Eye (Pupil 2.6 mm)**

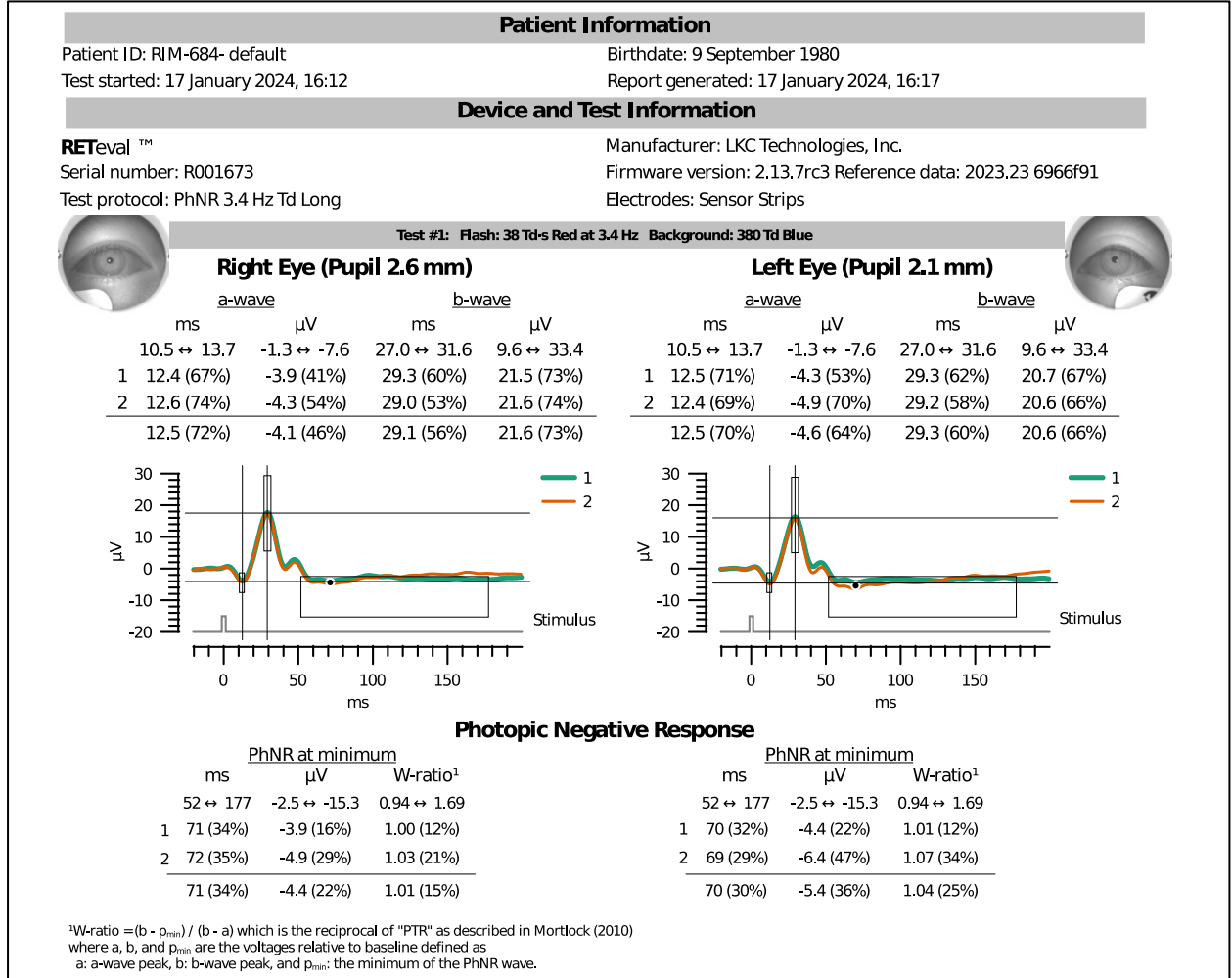
	ms	μV
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)

**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

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

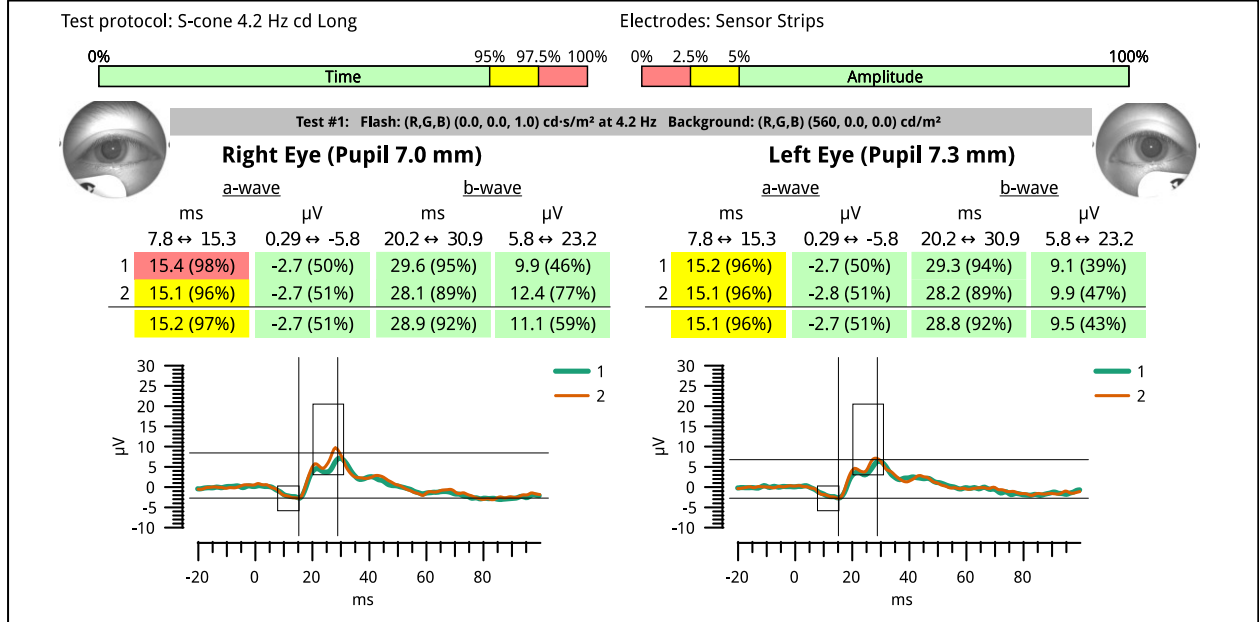


Referans verileri içeren bir fotopik negatif yanıt protokolü örneği aşağıda gösterilmiştir. Varsayılan olarak, referans limitleri ve klinik karar limitleri arasındaki karışıklığı azaltmak için referans veri renklendirmesi gösterilmez (Bkz. Sayfaya Bakın 59). Renklendirmeyi açmak/kapatmak için, bkz: Sayfadaki Renk Kodlaması 11.

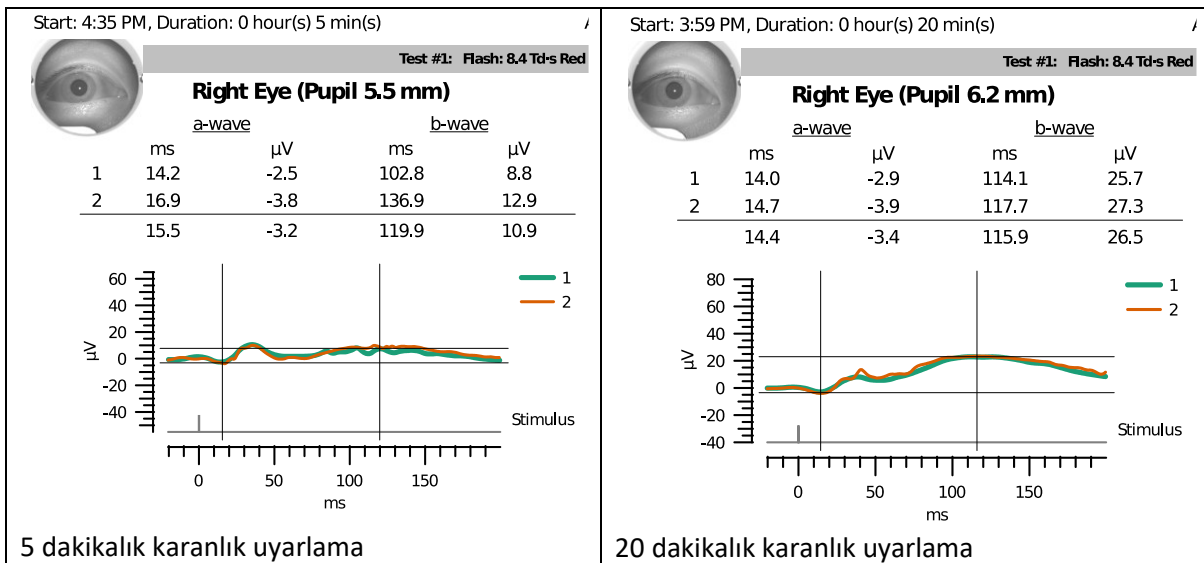


RETeval Komple Seçenek

Bir S-koni protokolü örneği aşağıda gösterilmiştir. S-koni dalgasının 40 ms hemen sonra meydana geldiğine ve bir LM-koni yanıtı olan b-wave imleci olmadığına dikkat edin (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

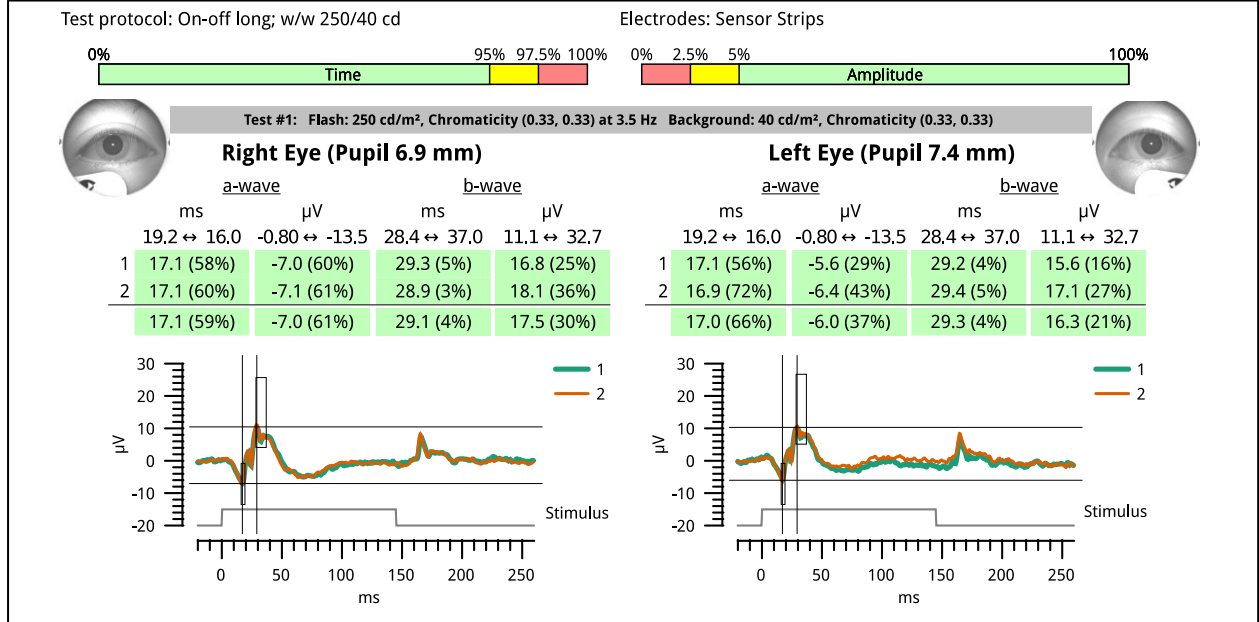


DA kırmızı flaş protokolü örnekleri aşağıda gösterilmiştir. Sol panel 5 dakikalık karanlık adaptasyon süresine sahip bir gözü gösterirken, sağ panel 20 dakikalık karanlık adaptasyondan sonra aynı gözü gösterir. Cihazın ayrı bir x-wave imleç yerleşimi yoktur. DA kırmızı flaş protokolü için referans veri yoktur. Bununla birlikte, 30 - 40 ms'de karanlığa uyarlanmış koni tepkisi, 100 - 120 ms'de karanlığa uyarlanmış çubuk tepkisinden açıkça ayrılır.

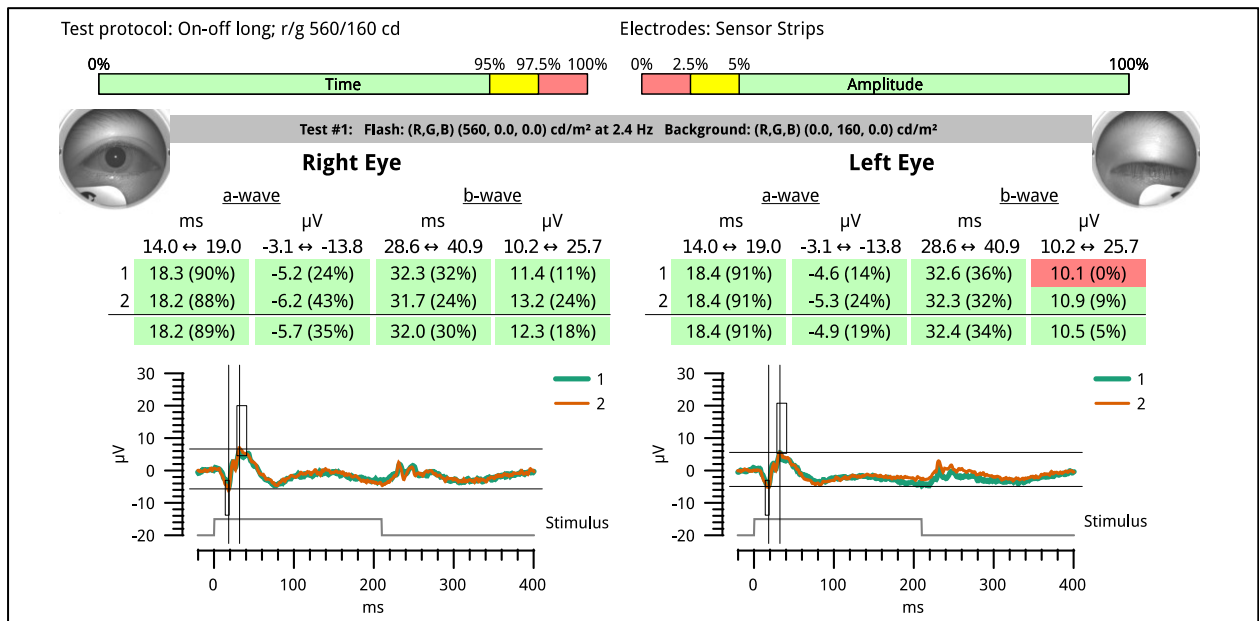


RETeval Komple Seçenek

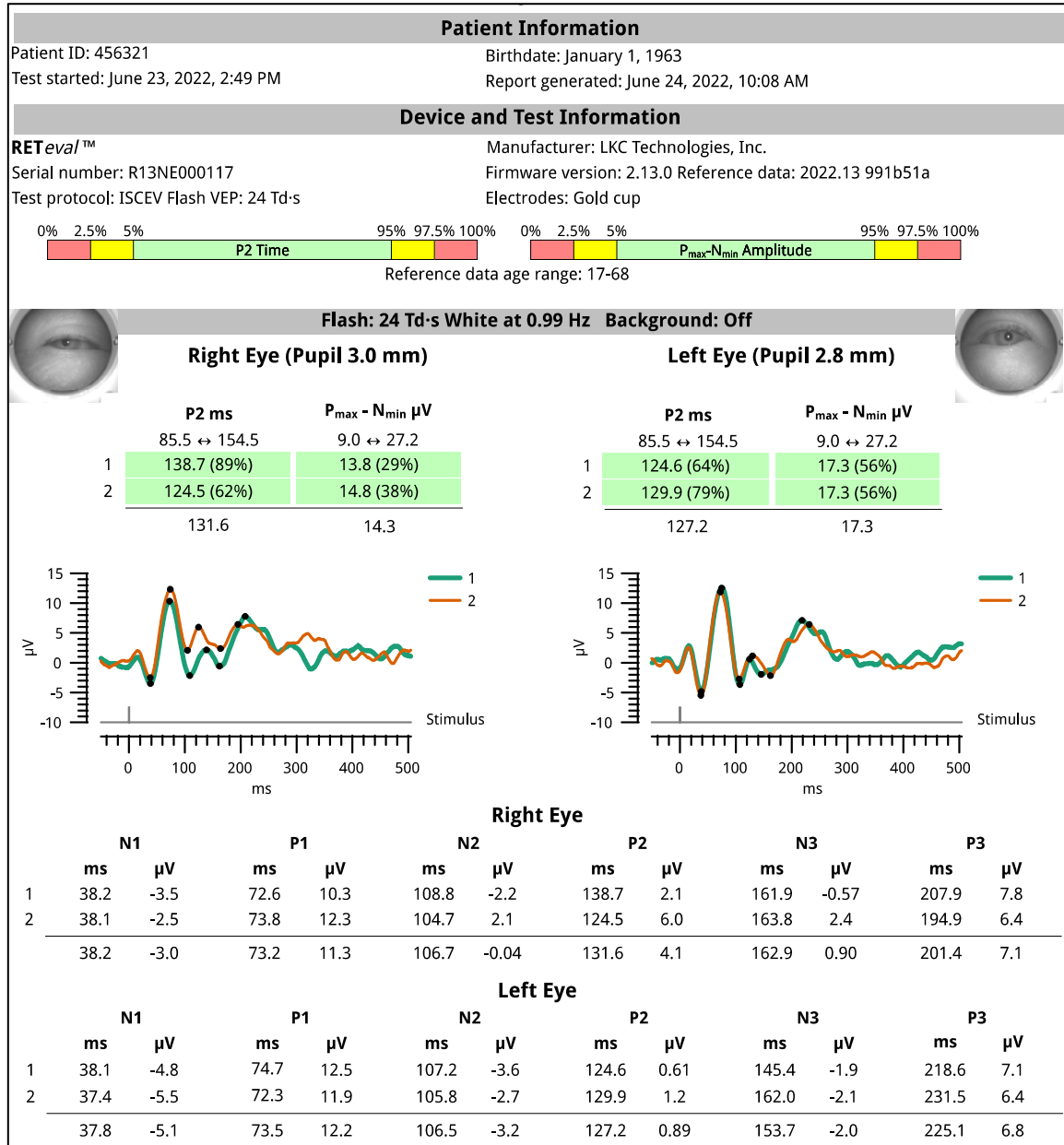
Beyaz/beyaz açma-kapama (uzun flaş) protokolünün bir örneği aşağıda gösterilmiştir. Kapanma tepkisi, uyarı kapatıldıktan yaklaşık 18 ms sonra, yaklaşık 163 ms'den başlayarak görülebilir.



Kırmızı/yeşil açma-kapama (uzun flaş) protokolünün bir örneği aşağıda gösterilmiştir. Kapanma tepkisi, uyarı dalga formu ile gösterildiği gibi, uyarı kapatıldıktan yaklaşık 230 ms sonra, yaklaşık 21 ms başlayarak görülebilir.



Aşağıda örnek bir flash VEP raporu gösterilmiştir. Bu raporda, stimülasyon dalga formu gösterilir. Sayfayı Gör 12 bu özelliği açmak/kapatmak için.

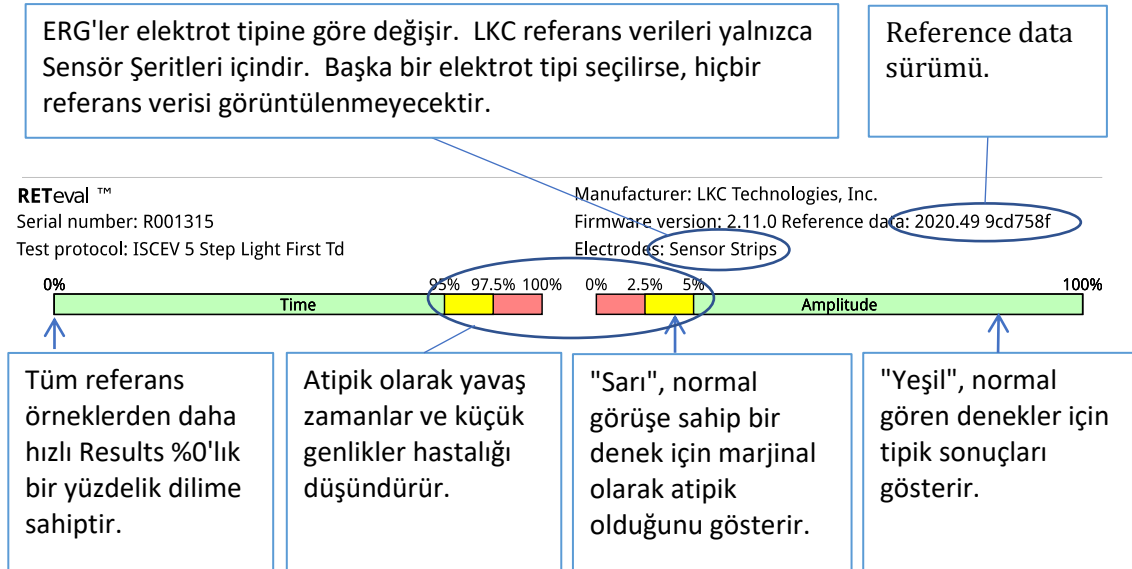


Referans Aralıkları

LKC referans değerleri topladı (CLSI 2008; Davis and 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 görüntülenecektir. Referans aralığı bilgilerinin doğru yaş eşleşmesi için lütfen RETeval cihazdaki hem doğum tarihinin hem de sistem tarihinin doğru olduğundan emin olun. ERG sonuçları ayrıca kullanılan elektrot tipine de bağlıdır. LKC'in referans verileri Sensör Şeritleri kullanılarak toplanmıştır ve bu nedenle yalnızca bu elektrot tipi seçildiğinde gösterilecektir. Lütfen test sırasında doğru elektrot tipinin seçildiğinden emin olun.

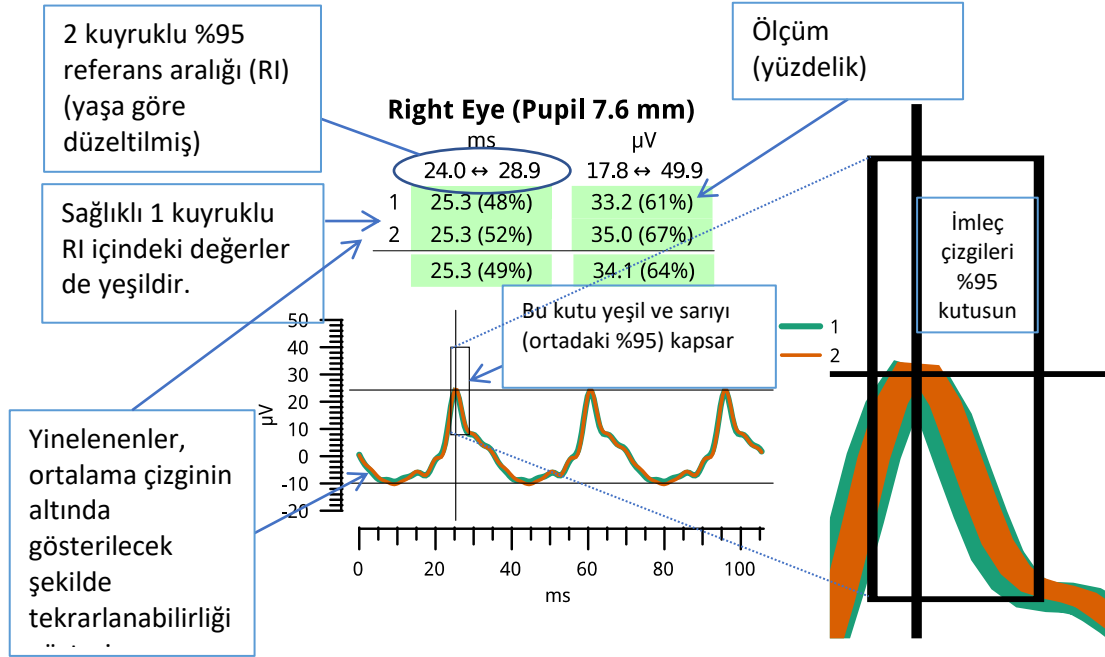
Referans aralıkları, bireysel bir hastanın ölçümlerini normal bir popülasyonda elde edilenlerle karşılaştırmak için kullanılabilir. All RETeval referans aralıkları (OP'ler hariç) tek kuyrukludur, yani anormal derecede yavaş veya küçük dalga formları sarı veya kırmızı renkteyken, hızlı veya büyük dalga formları, atipik olarak hızlı veya büyük olsalar bile, ERG dalga formlarının hastalıktan nasıl etkilendiği hakkında bilinenlerle daha iyi eşleşmesi için yeşil renktedir. Zamanlama için, 95. yüzdilik dilimden 97.5. yüzdelerlik dilime kadar olan ölçümler sarı ve 97.5. yüzdelerlik değerin üzerindeki ölçümler kırmızı renktedir. Genlikler (ve göz bebeği alanı oranları) için, 5. yüzdelerlik dilimden 2.5. yüzdelerlik dilime kadar olan ölçümler sarı renktedir ve 2.5. yüzdelerlik dilimden daha küçük ölçümler kırmızı renktedir. Aralığın kalan %95'i için yeşil (veya cihaz kullanıcı arayüzünde renk olmaması) kullanılır. Bir ölçüm tüm referans değerlerden küçükse, %0'lık bir yüzdelerlik dilime sahiptir; tüm referans değerlerinden büyükse %100. PDF raporu, her ölçüm için referans dağılım yüzdelerlik dilimini de içerecektir.



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

Referans Aralıkları

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 bir hastanın sonucunun yorumlanmasında muhakeme yapmalıdır. Asla tek bir muayeneden tanısal sonuçlar çıkarmayın ve deneğin tıbbi geçmişine dikkat edin. RETeval ölçümlerin tanısal 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 40 görsel olarak normal denekten 1'i "sarı" olarak işaretlenir. Böylece, görsel olarak normal olan 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 konuyu belirleme olasılığıdır. Referans aralıkları yalnızca sağlıklı denekler kullanılarak oluşturulur. Belirli bir hastalığın herhangi bir test üzerindeki etkisi çok büyük olabilir veya hiç olmayabilir. 1 kuyruklu referans aralıklarına sahip olarak ve sadece atipik sonuçları göz hastalığı ile ilişkili yönde işaretleyerek, test duyarlılığı 2 kuyruklu referans aralıklarına göre iyileştirilir.

Referans veri raporlamayı etkinleştirme ve devre dışı bırakma

Reference data raporlama, kullanıcı arayüzü ve özel protokoller aracılığıyla açılıp kapatılabilir. Örneğin, test ettiğiniz deneklerin veritabanında test edilen referans

popülasyonunun dışında olduğunu biliyorsanız referans verilerini kapatmak yararlı olabilir (yaş aralığının önemli ölçüde dışındaki denekleri test etmek, doğal göz bebeği denekleri sabit parlaklık protokolleriyle test etmek veya insan olmayan hayvanları test etmek e.g.).

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

Step 1. RETeval cihazını açın.

Step 2. Settings'**yi seçin**, ardından **Reporting** ardından **Reference data**.

Bir protokol, başvuru verilerini görüntülemek için bu sistem varsayılanını geçersiz kılmak için 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 cihazda ReferenceData adlı bir klasörde bulunur. Veritabanı, herhangi bir metin düzenleyicide (Notepad, vi veya Emacs e.g.) açılabilen bir metin dosyasıdır. Kendi referans veri bilgilerinizi eklemek isterseniz, bu dosyaya eklenebilir ve RETeval cihaz otomatik olarak kullanmaya başlayacaktır. Başvuru verileri, veritabanı dosyasında belirtilen yıl ve hafta numarasının yanı sıra dosyanın şifreleme karmasının (sha1) ilk 7 karakteri tarafından denetlenir. Bu bilgiler PDF raporunda görüntülenir, bu nedenle hangi referans veri kümesinin kullanıldığı açıktır. Ürün yazılımı güncellemeleri sırasında, mevcut referans veritabanı aynı klasöre yedek olarak kaydedilecek ve yeni bir referans veritabanı ile değiştirilecektir. Başvuru veritabanında yaptığınız değişikliklerin yedeklerini alın. Kendi referans verilerinizi dahil etme konusunda yardım için lütfen LKC destek ekibiyle iletişime geçin.

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

Reference data ayrıntıları

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 içerir.

ERG testleri için referans bireyler, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada'daki 6 deneme bölgesinden 4 ila 85 yaşları arasındaki 309 denek idi ve normal görüşe sahip oldukları dikkatlice incelendi. Troland tabanlı ISCEV titreme testi için, ek 153 çocuktan (4 aylıktan 18 yaşına kadar) elde edilen veriler dahil edilmiştir (Zhang et al. 2021).

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

Aşağıdaki kriterler karşılanırsa gözler normal olarak sınıflandırıldı: 20/25 (0.1 logMAR) veya daha iyi BCVA, optik sinir çukurluğu %50<, glokom veya retina hastalığı yok, daha önce göz içi ameliyatı yok (komplike olmayan katarakt veya refraktif cerrahi hariç) bir yıldan fazla bir

süre önce yapılmış), IOP ≤ 20 mmHg, diyabet yok ve göz doktoru veya optometrist tarafından belirlenen diyabetik retinopati yok. 3 yaşından küçük çocuklar için, zamanında doğum yapmış (40 2 hafta) ve -3 D ile +3 D arasında kırma kusuru olması gerekmesine rağmen BCVA bir gereklilik yoktu $\pm$ (Zhang et al. 2021).

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

VEP testler için referans bireyler, Almanya'daki 1 deneme bölgesinden 17 ila 68 yaşları arasındaki 100 denekten oluşan ayrı bir gruptan geldi ve normal görüşe sahip olmak için dikkatlice incelendi. Denekler, 20/25'e (0.1 logMAR) eşit veya daha iyi bir BCVA varsa ve kardiyovasküler hastalık, diyabet, multipl skleroz, epilepsi, migren, Parkinson, diğer nörolojik hastalıklar, glokom, makula dejenerasyonu, retinitis pigmentosa, optik nörit, akromatopsi, katarakt ve endokrin orbitopati olmadığı belirlenen bir görüşme süreciyle normal olarak sınıflandırıldı. Uyarı 24 Td's idi ve elde edilen göz bebeği çapı 3.4 mm 0.95 mm (ortalama standart sapma) idi. Göz bebeği çapı, 3.2 cd·s/m²'lik sabit parlaklık uyarıcısı için 2 mm eşdeğer noktaya yakın olduğundan $\pm \pm$, bu veriler aynı zamanda sabit parlaklık uyarı testi için de referans veri olarak kullanılır.

Referans aralıklarını hesaplamak için, yaş düzeltmesinden sonra uzak aykırı değerler (25. ve 75. yüzdeler dilimlerden uzakta 3 çeyrekler arası aralık olarak tanımlanır) kaldırılmıştır. Kopyaların ortalaması alındı. Yüzdeler dilimler sıralamalarından hesaplandı (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Temel bir dağılım varsayılmadı. %5 ve %95 referans sınırlarının %90 güven aralıklarını hesaplamak için bir önyükleme yöntemi kullanılmıştır.

Yaş düzeltmesi genellikle sağlam (iki köşeli) doğrusal en küçük kareler uyumu ile yapılır. Bu yöntem, her on yılda bir referans verilerinde (örneğin) atlamalar olmadan yaş bağımlılığını sorunsuz bir şekilde yakalar. ISCEV titreme dalga biçimi parametreleri için, yaşamın erken dönemlerindeki değişiklikleri daha iyi yakalamak için daha karmaşık bir uyum için yeterli veri vardır. Burada, hem olgunlaşmayı hem de yavaş bozunmayı yakalamak için doğrusal terime üstel bir terime sahip sağlam (iki kareli) bir uyum eklenir (Zhang et al. 2021).

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

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

veya

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

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

Referans Aralıkları

İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%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
Göz bebeği 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 CI)	%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 Score. Flaş: 4, 16 ve 32 Td-s beyaz, Arka plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0.0888
Işığa uyarlanmış 85 Td-s titreme ERG. Flaş: 85 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka plan: 848 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0.0388
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0.0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	bir = 6.72 $\tau = 2.53$ m = 0.0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	bir = -17.5 $\tau = 4.09$ m = -0.0795
32 Td-s titreme ERG. Flaş: 32 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0.0556
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0.0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0.0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0.0959
16 Td-s titreme ERG. Flaş: 16 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0.0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0.0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0.0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0.0558
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 titreme ERG. Flaş: 8 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0.0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0.0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0.0516

Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0.0504
4 Td-s titreme ERG. Flaş: 4 Td-s beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0.0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0.0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0.0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0.0496
450 Td Sinüzoidal titreme ERG. Flaş: 450 Td tepe beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m²white				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0.0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0.000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0.033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0.00653
900 Td Sinüzoidal titreme ERG. Flaş: 900 Td tepe beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m²white				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0.036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0.000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0.0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0.0128
1800 Td Sinüzoidal titreme ERG. Flaş: 1800 Td tepe beyaz @ 28. Hz, Arka Plan: 0 cd/m²white				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0.0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0.00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0.0218
3600 Td Sinüzoidal titreme ERG. Flaş: 3600 Td tepe beyaz @ 28. Hz, Arka plan: 0 cd/m²beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0.0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0.0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0.0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0.0289
Işığa uyarlanmış 85 Td-s ERG. Flaş: 85 Td-s beyaz @ 2. Hz, Arka plan: 848 Td beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0.015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0.0071

Referans Aralıkları

b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0.0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0.0662
38 Td-s PhNR. Flaş: 38 Td-s kırmızı @ 3,4 Hz, Arka Plan: 380 Td mavi				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0.0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0.0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0.0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0.0513
PhNR dk süre / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0.0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0.00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0.00285
Işığa uyarlanmış 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 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0.0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0.0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0.0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0.091
Işığa 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 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0.00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0.0276
Waveform amplitude / 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 titreme ERG. Flaş: 3 cd-s/m² beyaz @ 28. Hz, Arka plan: 0 cd/m² beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0.0546
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0.0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0.0466
Waveform amplitude / 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: 1 cd-s/m² kırmızı @ 3,4 Hz, Arka Plan: 10 cd/m² mavi				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0.0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0.02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0.0631

Referans Aralıkları

b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0.0392
PhNR dk 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-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0.00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0.00171
1.0 cd-s/m² S-koni. Flaş: 1 cd-s/m² mavi @ 4,2 Hz, Arka plan: 560 cd/m² kırmızı				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0.00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0.0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0.0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0.00637
560/160 cd/m² kırmızı/yeşil açma-kapama. Flaş: 560 cd/m² açma-kapama kırmızı @ 2,4 Hz, Arka plan: 160 cd/m² yeşil				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0.0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0.0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0.107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0.0248
250/50 cd/m² beyaz/beyaz açma-kapama. Flaş: 250 cd/m² açık-kapalı beyaz @ 3,5 Hz, Arka Plan: 40 cd/m² beyaz				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0.00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0.0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0.0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0.0066
Karanlık uyarlanmış 0.28 Td-s ERG. Flaş: 0,28 Td-s beyaz @ 0,5 Hz, Arka plan: 0 Td				
Karanlık uyarlanmış 0.01 cd · s / m² ERG. Flaş: 0,01 cd-s/m² beyaz @ 0,5 Hz, Arka plan: 0 cd/m²				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0.453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0.185
Karanlık uyarlanmış 85 Td-s ERG. Flaş: 85 Td-s beyaz @ 0,1 Hz, Arka Plan: 0 Td				
Karanlık uyarlanmış 3 cd-s/m² ERG. Flaş: 3 cd-s/m² beyaz @ 0,1 Hz, Arka plan: 0 cd/m²				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0.0289
a-wave / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0.072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0.0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0.119

Referans Aralıkları

OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0.187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0.0565
Karanlık uyarlanmış 283 Td-s ERG. Flaş: 283 Td-s beyaz @ 0,05 Hz, Arka Plan: 0 Td				
Karanlık uyarlanmış 10 cd-s/m² ERG. Flaş: 10 cd-s/m² beyaz @ 0,05 Hz, Arka Plan: 0 cd/m²				
İmleç	%5 sınırı (%90 CI)	%50 (%90 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş katsayıları
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0.0233
a-wave / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0.231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0.0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0.21
24 Td-s Flaş 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 CI)	%95 sınırı (%90 CI)	Yaş eğimi
n1 Amplitude / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
N1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
P1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
P2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
P3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

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 uyaracaktır.

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

Şarj azaldığında pili şarj edin

RETeval cihazın pil şarjı düşük olduğunda, cihaz ekranında bir uyarı mesajı gösterilir. Cihazı yerleştirme istasyonuna geri koyun 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, sağ üst köşedeki pil simgesi aracılığıyla çoğu ekranda görülebilir. Simgedeki yeşil miktar, kalan kapasiteyi temsil eder.



Önce hastanın sağ gözünü ölçün

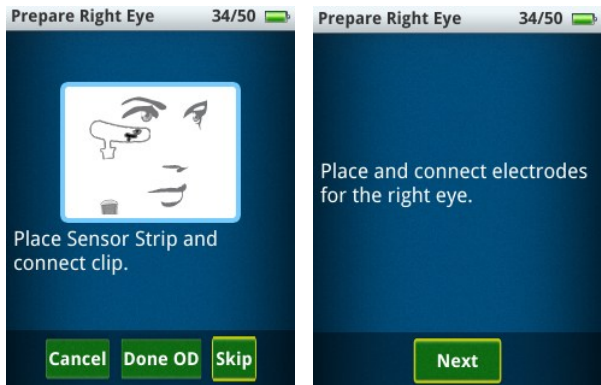
RETeval cihaz, öncelikle hastanın sağ gözünü ölçmek için tasarlanmıştır. Bir hastanın yalnızca sol gözünü ölçmek istiyorsanız, hastayı test etmeden sağ göz ekranını geçmek için atla düğmesini kullanın. Varsayılan, her iki gözü de test etmektir. Atla düğmesini kullanarak sadece sağ gözü veya sadece sol gözü test edebilirsiniz.

Sensör Şeritlerini doğru gözün altına yerleştirin

RETeval Sensör Şeritleri sağ ve sol gözlere özeldir. Sensör Şeritleri yanlış gözle kullanılırsa hatalı sonuçlar ortaya çıkacaktır. Titreme zamanlamaları yaklaşık 18 ms yanlış olacaktır. Sensör Şeritlerinin yanlış gözle kullanıldığından şüpheleniyorsanız, testi doğru şekilde uygulanmış yeni bir çift Sensör Şeridi ile tekrarlayın. Sensör Şeritleri, doğru yerleşimde size rehberlik edecek bir piktografa sahiptir. Ayrıca bkz. Sayfa 14 uygun yerleşimin fotoğrafları için.

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

RETeval cihaz, Sensör Şeridi üzerindeki pedler veya diğer elektrot türleri arasındaki bağlantının elektriksel empedansını izler. Empedans çok yüksekse, Next düğmesi görüntülenmez. Bir test sırasında, elektrik empedansı çok yükselirse veya girişler analogdan

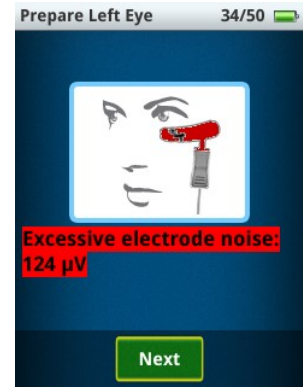


dijitale dönüştürücüyü doyurursa, "elektrotların bağlantısı kesildi" mesajı görüntülenir. Empedans ve/veya elektrot gürültüsü aşağıdaki nedenlerden dolayı çok yüksek olabilir:

1. Sensör Şeridi kablosu, Sensör Şeridine doğru şekilde bağlanmamış. Müşteri adayının klipsini açmayı ve yeniden bağlamayı deneyin. Kablodaki 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 bir Sensör Şeridindeki üç elektrot jel pedine hafifçe bastırın. Cildi NuPrep® (Weaver ve şirket tarafından üretilmiştir ve LKC store, <https://store.lkc.com>'de satılır), sabun ve su veya alkollü mendille temizleyin ve Sensör Şeridini yeniden uygulayın.
3. Sensör Şeridi arızalı olabilir, başka bir Sensör Şeridi deneyin.

Cihaz "Aşırı elektrot gürültüsü" gösteriyor

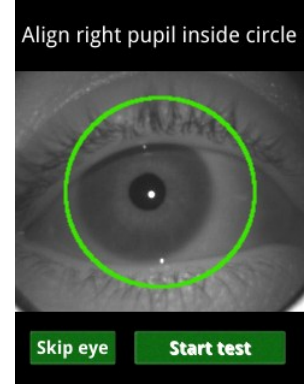
RETeval cihaz, Sensör Şeridi üzerindeki pedler veya diğer elektrot türleri arasındaki bağlantının elektriksel gürültüsünü izler. Elektrot gürültüsü (güç hattı paraziti dahil), tepeden tepeye gürültüyü sağlam bir şekilde tahmin etmek için 48 Hz – 186 Hz bant genişliğindeki elektriksel yanıtın standart sapması çarpılarak bulunur. Elektrot gürültüsü tek flaş testleri için 55 µV'yi, VEP testleri için 140 µV'u veya titreme testleri için 5500 µV'u aşarsa, gürültü seviyesi görüntülenir. Kaliteli kayıtlar sağlamak için Next düğmesine basmadan önce gürültüyü azaltmaya çalışmanız önerilir. Seviyesi kabul edilebilir olduğunda, Settings ardından Testing ardından Display noise giderek gürültüyü görüntülemeyi açıp kapatabilirsiniz. Gürültü aşağıdaki nedenlerden dolayı yüksek olabilir: $2\sqrt{2}$



1. Hasta yüzünü buruşturarak veya konuşarak aşırı elektromiyogram gürültüsü üretiyor olabilir.
2. Sensör Şeridinin veya başka bir 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 bir Sensör Şeridindeki üç elektrot jel pedine hafifçe bastırın. Cildi NuPrep® (Weaver ve şirket tarafından üretilmiştir ve LKC store, <https://store.lkc.com>'de satılır), sabun ve su veya alkollü mendille temizleyin ve Sensör Şeridini yeniden uygulayın.
3. Sensör Şeridi arızalı olabilir, başka bir Sensör Şeridi deneyin.

Gözü gördüğümde 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 titreyen ışığın parlaklığını ayarlar. Start test düğmesi yalnızca öğrenci bulunduktan sonra etkinleştirilir. Bir test sırasında, cihaz normal yanıp sönmeye kıyasla uzun süreler boyunca göz bebeği bulamazsa, cihaz "göz bebeği artık bulunamıyor" hatası oluşturur. Cihaz, aşağıdaki nedenlerden dolayı göz bebeğini 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 sarkık göz kapakları, operatörün test sırasında bunları manuel olarak daha geniş tutmasını gerektirebilir. Hastanın kaşını yukarı kaldırmak için başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak göz kapağını açık tutmak için vizör lastiğini kullanın ve aynı anda göz kapağını yerine sabitlerken gözün altındaki cildi nazikçe aşağı çekin.
3. Hasta kırmızı ışığa bakmıyor. Bu bölümdeki şekildeki parlak parıltılı nokta, 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 öğrenciyi bulabilmesi gerektiğine inanıyorsanız, bir cd protokolüne geçin ve ortaya çıkan .rff dosyasını analiz için LKC (support@lkc.com) gönderin. .rff dosyası, cihazdaki Veri dizininde bulunur.

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

Titreme örtük süresi, aydınlatma seviyelerine göre değişir. Test edilen göze ulaşan dış ışık bu nedenle sonuçları etkileyebilir (zamanlamayı daha hızlı hale getirir). Vizör lastiği, dış ışığın göze ulaşmasını engelleyecek şekilde tasarlanmıştır. RETeval cihaz çok fazla ortam ışığı algılasa, ekranda bir hata mesajı görüntülenecektir. Yeniden Başlat'a bastıktan sonra, göze ulaşan ortam ışığı miktarını azaltmak için aşağıdaki öğeleri deneyin:

1. Vizör lastiğinin göz çevresindeki cilde daha iyi temas etmesi için RETeval cihazını döndürün.
2. Işığı elinizle engellemek için elinizi hastanın şakağına yakın tutun.
3. Daha karanlık bir yere gidin ve/veya oda aydınlatmasını kapatın.

Start test düğmesine bastıktan sonra "Kalibre edilemiyor" hatası alıyorum

RETEval cihaz, ortam ışığını kontrol ettikten sonra, flaş yoğunluğunu ve rengini fabrikada kalibre edilmiş ayarlara uyacak şekilde yeniden kalibre eder. Hastanın baktığı beyaz iç küre (ganzfeld), tek tip, dağınık bir beyaz ışık oluşturmak için kırmızı, yeşil ve mavi LED'lerden gelen ışığı yönlendirir. Ganzfeld'in ışık yansımasındaki küçük bir değişiklik, bu yeniden kalibrasyon ile düzeltilen ışık çıkışının renginde veya yoğunluğunda büyük bir değişiklik yaratacaktır. Düzeltme çok büyükse, RETeval cihaz bu hatayı oluşturacaktır. Ganzfeld'in sıkıştırılmış gazla temizlenmesi genellikle sorunu çözecektir. Sıkıştırılmış gaz işe yaramazsa,

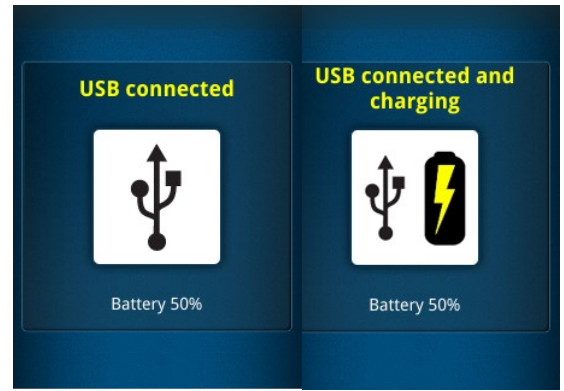
su veya izopropil alkolle nemlendirilmiş nemli bir bez kullanılabilir. Vizör lastiğinin çıkarılması (Bkz. Sayfa80) temizlik için Ganzfeld'e erişimi iyileştirecektir.

Ekran boş ancak güç ışığı yanıyor

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

RETeval cihaz PC cihazıma bağlanmıyor

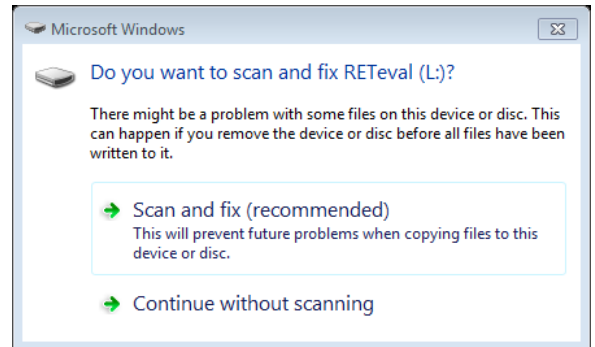
RETeval aygıtı bir USB sürücüsü gibi davranır ve bu nedenle işletim sisteminden bağımsız olarak USB bağlantı noktasına sahip herhangi bir modern PC bağlanmalıdır. RETeval cihazı, sağlanan USB kablosu aracılığıyla bağlantı istasyonu aracılığıyla PC cihazınıza ve elde tutulan kısma bağlanır. USB gücü, RETeval ekranda aşağıdaki iki görüntüden biriyle gösterilir. Bu görüntülerden biri yoksa, USB kablusunun her iki ucundan da bağlı olduğundan



ve aygıtın yerleştirme istasyonuna tam olarak oturduğundan emin olun. USB elektrik hatları bağlı olmasına rağmen, örneğin düşük kaliteli bir USB kablosu kullanılıyorsa veya BT departmanınız harici USB sürücülerin kullanımını engellediyse, USB veri bağlantısı yapılmamış olabilir. Her zaman verilen USB kablusunu kullanın ve USB sürücülerini engellemek için BT departmanınıza danışın. Bilgisayarın çalıştığından emin olmak için USB bağlantı noktasını başka bir USB sürücüsüyle test edebilirsiniz. USB bağlantısını sıfırlamak için cihazı bağlantı istasyonundan çıkarıp yeniden yerleştirmeyi de deneyebilirsiniz. Alternatif bir USB sürücü aynı USB bağlantı noktasında çalışıyorsa ancak RETeval aygıtı bağlanmıyorsa USB kablosu, takma birimi veya aygıt arızalı olabilir. Herhangi bir yedek bileşenin varsa, arızayı izole etmek için bileşenleri değiştirmeyi deneyin; Aksi takdirde, servis için LKC ile iletişime geçin (+1 301 840 1992 veya support@lkc.com e-posta gönderin).

RETeval aygıtı bağlantı istasyonuna yerleştirirken Windows®'tan "Tara ve düzelt" hatası alıyorum

RETeval aygıtını bağlantı istasyonundan çıkarırken, her zaman aygıtı temsil eden harici sürücüyü PC çıkarın. Aksi takdirde, RETeval aygıtındaki USB sürücü bozulabilir. Bir sorun tespit edilirse RETeval cihazını "Tara ve düzelt" veya "Onar" PC izin verin.



Results "ölçülemez"

RETeval cihazı, otomatik olarak yerleştirilen imleçlerle ERG sonuçlarını ölçmeye çalışır. Bazı durumlarda, düşük sinyal-gürültü oranları veya beklenmeyen dalga biçimi şekilleri ile imleç yerleşimi başarısız olur ve "ölçülemez" olarak bildirilir. Bazı retina disfonksiyonu tiplerinde, retinanın tepkisi çok zayıftır ve "ölçülemez" imleç yerleşimleri beklenir (Grace et al. 2017). İnsan olmayan hayvanlar test ediliyorsa, dalga biçimi zamanlaması, dalga biçimi gözle iyi görünse bile "ölçülemez" olarak rapor edilen insanlardan yeterince farklı olabilir. İmleç yerleştirme algoritmasını değiştirmek için özel bir protokol yapıp yapılamayacağını görmek için müşteri desteği ile iletişime geçin. Diğer durumlarda, dalga formu diğer klinik öyküye göre beklenenden daha kötü görünür. Bu durumlar için, yukarıda Cihaz "Aşırı elektrot gürültüsü" gösteriyor altında önerilen adımları deneyebilirsiniz.

Reset settings

RETeval cihazını fabrika varsayılan ayarlarına sıfırlayabilirsiniz. Cihazla ilgili sorunlar varsa veya Destek tarafından öneriliyorsa şu adımları izleyin:

Step 1. RETeval cihazını açın.

Step 2. Settings'**yi, ardından** System'**yi 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:

- Ekran dili
- Muayenehane adı
- Muayenehane adresi
- Backlight
- Protocol

RETeval aygıtını ilk fabrika durumuna geri döndürmek için bir **Sıfırlama Settings** gerçekleştirin ve Settings **altındaki her şeyi silin**, ardından **Memory**.

Cihaz dili yabancı bir dile ayarlanmıştır

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

Step 1. Aç RETeval aygıt. Cihaz zaten açıksa, kapatın, 5 saniye bekleyin, ardından Tekrar açın.

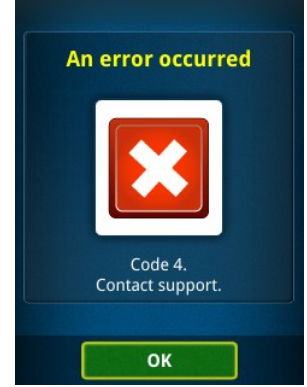
Step 2. Menüden 4 menü öğesinin (Settings) en altına ikincisini seçin.

Step 3. Üst menü öğesini (Language) seçin.

Step 4. Size tanıdık gelen bir dil seçin.

Bir hata kodu bildirildi

Sahada düzeltilme olasılığı düşük olan arızalar için hata kodları bildirilir. Hata kodunu kaydedin ve servis için LKC arayın (+1 301 840 1992 veya e-posta support@lkc.com). Ayrıca, cihazdaki /Diagnostics klasöründe bulunan tüm dosyaları kaydedin ve LKC gönderin. Tamam'a basmak, RETeval cihazın 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, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

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

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

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

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 düzenleyici ve güvenlik bilgileri için lütfen RETeval cihazınızla birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

Kullanım amacı / Kullanım amacı

RETeval cihazı, fotik sinyaller üretmek ve retina ve görsel sinir sistemi tarafından üretilen uyarılmış tepkileri ölçmek ve görüntülemek için tasarlanmıştır.

Hedeflenen kullanıcılar

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

Kullanım endikasyonları

RETeval, elektroretinogram (ERG) ve görsel uyarılmış potansiyel (VEP) dahil olmak üzere görsel elektrofizyolojik potansiyellerin ölçümünde kullanım için endikedir. RETeval ayrıca göz bebeği çapının ölçümünde kullanım için endikedir.

RETeval, görme yolu disfonksiyonlarında veya oftalmik bozukluklarda (e.g., diyabetik retinopati, glom) tanı ve hastalık yönetiminde yardımcı olarak tasarlanmıştır.

Amaçlanan Hedef Gruplar

Belirli bir hedef grup yoktur.

Klinik Fayda

Sağlık uzmanlarına oftalmik veya görsel yol disfonksiyonunun/hastalığının teşhisi ve yönetimi konusunda veya ilaç güvenliğini sağlamak için yardımcı olun.

Lateks beyanı

RETeval cihazının kullanıcıya veya hastaya temas edebilecek bileşenleri doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. Bu, normal çalışma sırasında temas edilebilecek tüm öğeleri ve Kullanım Kılavuzunda tanımlandığı gibi kullanıcı bakımı ve temizliği gibi diğer tüm işlevleri içerir.

Hiçbir iç bileşenin doğal kauçuk lateksten yapıldığı bilinmemektedir.

Ciddi olayların Reporting

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu 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'ye dönüştürmek için, parlaklığı göz bebeği alanıyla mm ² cinsinden çarpın.				
Giriş Türü	Pozitif, negatif ve sağ bacak tahrik sinyallerine sahip özel 3 pinli konektör.				
Gürültü	< Titreme protokolleri için titreme frekansında 0,1 µVrms				
CMRR	> 50-60 Hz'de 100 dB				
Frekans aralığı	DC bağlantılı				
Titreme Frekansı	Yaklaşık 28,3 Hz				
Veri Çözünürlüğü	Yaklaşık 71 nV / bit				
Giriş Aralığı	± 0,6 V				
Örnekleme oranı	Yaklaşık 2 kHz				
Zamanlama doğruluğu [†] (elektronik göz)	< ±0.1 ms				
Zamanlama hassasiyeti [†] (insan gözü, 1σ)	Tipik olarak 1 ms <±				
Göz bebeği ölçümleri	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm çözünürlük				
Emniyet	Pille çalışır. Optik, elektrik ve biyouyumluluk güvenlik standartlarına uygundur.				
Güç kaynağı	Li-Ion pil, kullanılan protokole bağlı olarak yeniden şarj edilmeden önce yaklaşık 70 hastanın test edilmesini sağlar				
Şarj süresi	4 saat – şarj cihazı dahil				
Boyut	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)				
Yerleştirme istasyonu	Uygun saklama konumu, şarj standı ve bilgisayarınıza ve ağınıza USB bağlantı				
Protokol	Yazılım seçeneklerine bağlı olarak, ISCEV standart protokollerinin retina aydınlatması (Td) ve parlaklık (cd/m ²) versiyonları, kırpışma protokolleri ve diyabetik retinopati değerlendirme protokolü arasından seçim yapın.				

[†]Retinal aydınlatma enerjisine sahip Troland tabanlı titreme protokolleri için 4 Td·s.≥

All teknik özelliklerde değişiklik yapılabilir.

Kontrendikasyon

RETeval cihazının kullanımı şu koşullar altında kontrendikedir:

- Işığa duyarlı epilepsi teşhisi konan hastalarda kullanmayın.

- Yörünge yapısı hasar gördüğünde veya çevresindeki yumuşak dokuda açık bir lezyon olduğunda kullanmaktan kaçının.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

UYARI: Kullanmadan önce doğru kullanımları ve mikrop öldürücü etkinlikleri için temizlik maddesi ve mikrop öldürücü temizleyici madde üreticisinin talimatlarına bakın.

DİKKAT: Elektronik aksamlara zarar verebileceğinden cihazı sıvıya batırmayın veya cihazın içine sıvı girmesine izin vermeyin. Otomatik temizleme makineleri veya sterilizasyon kullanmayın.

DİKKAT: Bu talimatları izleyin ve yalnızca listelenen temizlik veya mikrop öldürücü temizleyici madde türlerini kullanın, aksi takdirde hasar meydana gelebilir.

Ganzfeld'in temizlenmesi

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

Ganzfeld, tozu temizlemek için basınçlı gazlı hava silgi ile temizlenebilir. Sıkıştırılmış gaz işe yaramazsa, su veya izopropil alkolle nemlendirilmiş nemli bir bez kullanılabilir. Sıvı temizleyiciler, içindeki LED ışıklarına ve kameraya zarar verebilir.

Dış yüzeyin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Hasta kullanımları arasında cihazın hastayla temas eden parçalarının (vizör lastiği ve Sensör Şeridi kablosu) temizlenmesi önerilir.

RETeval cihaz, %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 bezle silerek görünen tüm kirleri temizleyin. Sağlamak tüm görünür kontaminasyonun giderildiğini.

Step 2. Sağlık ekipmanlarında kullanıma uygun etiketli mikrop öldürücü bir mendil kullanarak dezenfekte edin ve Düşük veya orta düzeyde dezenfeksiyon yapabilen, prosedürleri takip eden ve temas edebilen mikrop öldürücü mendil üreticisi tarafından önerilen süre.

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

Yedek vizör lastiği ve Sensör Şeridi kabloları mevcuttur. Bkz. Sarf Malzemesi ve Aksesuar Satın Alma, sayfa 95.

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 uygundur.

Kalibrasyon ve Depolama

Kalibrasyon:	RETeval cihaz, otomatik dahili flaş kalibrasyonu ve kalite kontrol kontrolleri içerir. Kullanıcılar tarafından herhangi bir test yapılamaz.
Depolama:	Cihazı yerleştirme istasyonunda saklayın ve kullanılmadığı zaman cihazın üzerine toz kapağı yerleştirin. Cihazı -40 °C ile 35 °C (-40 °F ile 95 °F) arasındaki sıcaklıklarda, yoğunlaşmaz %10 ile %90 arasındaki nemde 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 °C ile 70 °C arasında olabilir (-40 °F ile 158 °F), %10 ile %90 arasında yoğunlaşmaz nem ve 62 kPa ile 106 kPa (-4000 m ila 13.000 m) arasında atmosferik basınç.

Servis / Onarım

RETeval cihazı, vizör adaptörü, pil ve elektrot kabloları dışında kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parça içermez ve bunların tümü herhangi bir alete ihtiyaç duymadan değiştirilebilir. Bu parçaların en az bir yıl dayanması beklenir ve değiştirmeler yerel LKC temsilcinizden veya doğrudan LKC'dan sipariş edilebilir.

Vizör lastiğini çıkarmak için gümüş çerçeveye en yakın lastiği kavrayın ve hafifçe çekin. Vizör lastiğini değiştirmek için, vizör lastiğini, vizör adaptöründeki beyaz plastikteki yuvalar cihazdaki çıkıntılarla hizalanacak şekilde yönlendirin. Vizör lastiği cihaza oturana kadar hafifçe itin.

Pili değiştirmek için pil bölmesi kapağını kaydırarak çıkarın. Pili çıkarmak için konektörün yanından yavaşça çekin. Yeni pili takın ve pil kapağını yerine kaydırın.

Bir elektrot ucunu değiştirmek için, yukarıdaki Başlarken bölümünde gösterildiği gibi, cihazdan çıkarmak için çekin ve değiştirme düğmesine basın .

Düzgün çalışmayı ve yasal gerekliliklere uygunluğu sürdürmek için cihazı sökmeye çalışmayın.

Yukarıda belirtilen yedek parçalar ve bu kılavuzun başka bir yerinde açıklanan temizlik dışında, düzgün işlevi ve mevzuata uygunluğu sürdürmek için kullanıcı bakımı gerekmez.

Ürün performansı

RETeval cihazının normal çalışması, tipik olarak 1,0 ms'ye eşit veya daha küçük olan tek hastalı, tek günlük standart sapma ile titreme örtük süresinin ölçülmesini içerir; Bu nedenle, RETeval cihaz, ayarlarda istenmeyen sapmalar olmadan ve tipik çalışmayla çalışmalıdır.

Distribütörünüzle iletişime geçin veya performansta değişiklikler kaydedilip kaydedilmediğini LKC.

Temel performans

RETeval cihazı ne yaşamı destekleyici ne de yaşamı sürdüren bir cihazdır ne de birincil tanı cihazıdır, işlevi bir hekimin diğer verilerle birlikte tanı koymasına yardımcı olmaktır ve hekimin bilgi ve deneyimleri ışığında, bu nedenle RETeval cihazın riskle ilgili temel bir 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

Cihazın kullanım ömrü 5 yıl veya 10.000 test protokolüdür (hangisi önce gelirse). Cihazın üretim tarihi cihaz etiketlerinde bulunabilir. Gerçekleştirilen protokollerin sayısı, ilk 200 protokol gerçekleştirildikten sonra başlayarak System / Settings / About ekranında görünecektir.

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

Sensör Şeritleri yalnızca tek kullanımlıktır. Sensör Şeritleri yeniden kullanılmamalıdır çünkü (1) yeniden kullanımda iyi yapışmayabilirler, 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 servisi, LKC Technologies, Inc. veya LKC Technologies, Inc. tarafından onaylanmış bir merkez tarafından yapılmalıdır.
- Tıbbi elektrikli ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve burada verilen EMC bilgilere göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları RETeval performansını etkileyebilir.
- Elektrotların bulunduğu yerde yanıklara neden olabileceğinden ve RETeval zarar verebileceğinden hastayı RETeval ile aynı anda yüksek frekanslı (HF) bir cerrahi ekipmana bağlamayın.
- RETeval bir kısa dalga veya mikrodalga terapi ekipmanının yakınında çalıştırılması, RETeval kayıtlarında kararsızlığa neden olabilir.
- **UYARI:** Elektrik çarpması riskini önlemek için, elektrodu hastaya uygulamadan önce RETeval bağlı bir elektrot ile diğer iletken parçalar (e.g., metal) arasında kazara temastan kaçının. Örneğin, elektrotları RETeval takmadan önce hastaya bağlayın veya Sensör Şeridi elektrotlarını kullanın.

- Giriş aşırı yüklenmesi, defibrilatör veya elektrokoter cihazlarının yakınında meydana gelebilir.
- Göz kapağı her hastadan sonra temizlenmelidir.
- Bu cihaz su girişine karşı korumalı değildir ve cihaza girebilecek sıvıların bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, yanıcı bir anestezi hava karışımının varlığında veya oksijen veya azot oksit ile kullanıma uygun değildir.
- Bir hastayı ölçerken RETeval cihazını yerleştirme istasyonuna bağlamayın. Bu, kayıtların kalitesini ve konu izolasyonunu 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 ışığı altında kullanmayın. Güçlü ortam ışığı sonuçları etkileyebilir.
- Bu cihazla yalnızca sağlanan güç tuğlasını kullanın. Sağlanan güç tuğlası 5 VDC 1.2'dir. GlobTek Inc. tarafından üretilen, parça numarası GTM41076-0605 veya GTM96060-0606 olan tıbbi sınıf bir güç kaynağı
- Tüm şebeke beslemesini aynı anda kesmek için, güç tuğlasını elektrik prizinden çıkarın.
- RETeval cihazını yalnızca USB elektrik bağlantısının güvenliğini sağlamak için bilgi teknolojisi ekipmanı IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1 güvenlik standardını geçen bilgisayarlara bağlayın.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

RETeval cihaz, diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalı ve bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, cihazın kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir. 1 metre veya daha kısa uçlu çoğu ticari elektrotun kullanılması işe yaramalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Emisyonlar		
RETeval cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RETeval cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyma	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	RETeval cihaz, RF enerjiyi 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 IEC 61000-3-2	A sınıfı	A sınıfı
Oynamak IEC 61000-3-3	Uyumlu -dur	Uyumlu -dur
		RETeval cihaz, evsel olmayan tüm kuruluşlarda ve evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamu düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlarda kullanıma uygundur.
		Sürekli etkinliği sağlamak için, yalnızca LKC tarafından sağlanan ve RETeval cihazla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış kabloları ve aksesuarları kullanın.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Dokunulmazlık

RETeval cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RETeval cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağıışıklık Testi	IEC 60601 Serisi Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
ESD IEC 61000-4-2	±8kV İletişim ±15kV Hava	±8kV İletişim ±15kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik ise, r/h en az %30 olmalıdır
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Şebeke ±1kV I/O'lar	±2kV Şebeke ±1kV I/O'lar	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari, hastane veya ev ortamınıninkiyle aynı olmalıdır
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1kV diferansiyel ±2kV Ortak	±1kV diferansiyel ±2kV Ortak	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari, hastane veya ev ortamınıninkiyle aynı olmalıdır
Voltaj Düşüşleri/Bırakma IEC 61000-4-11	0 % UT; 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü % UT; 1 döngü %70 UT; Sırasıyla 50 Hz	0 % UT; 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü % UT; 1 döngü %70 UT; Sırasıyla 50 Hz	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari, hastane veya ev ortamınıninkiyle aynı olmalıdır. RETeval kullanıcısı, elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa, RETeval kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden güç alması önerilir.

	ve 60Hz için 25/30 döngü Tek faz: 0°'de 0 % UT; Sırasıyla 50 Hz ve 60 Hz için 250/300 döngü Tek faz: 0°'de	ve 60Hz için 25/30 döngü Tek faz: 0°'de 0 % UT; Sırasıyla 50 Hz ve 60 Hz için 250/300 döngü Tek faz: 0°'de	
Güç Frekansı: 50 / 60Hz Manyetik alan IEC 61000-4-8	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 ortamının olmalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Dokunulmazlık

RETeval cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RETeval cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Serisi Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
Yürütülen RF IEC 61000-4-6 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 3 V/m Profesyonel 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 Tablo 9 / IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Taşıyabilir ve mobil iletişim ekipmanı, RETeval cihazından aşağıda hesaplanan/listelenen mesafelerden daha az olmayacak şekilde ayrılmalıdır: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150kHz ile 80MHz arası $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 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 belirlendiği üzere, sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, uyumluluk seviyelerinden (V1 ve E1) daha az olmalıdır. Verici içeren ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir.
			Sürekli etkinliği sağlamak için, yalnızca LKC tarafından sağlanan ve RETeval cihazla 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 cihazın müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile RETeval cihaz arasında aşağıda önerildiği gibi minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitinin önlenmesine yardımcı olabilir.

Maksimum Çıkış Gücü (Watt)	Ayırma (m) 150 kHz ila 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Ayırma (m) 80 MHz ila 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	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 Uygunluk Beyanı**

RETeval ürün grubu, 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 AB RoHS Direktifleri ve 8 Haziran 2011 tarihli Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Belirli Tehlikeli Maddelerin Kullanımının Kısıtlanmasına ilişkin Konsey (RoHS Direktifleri) uyarınca RoHS uyumludur. Kısıtlanmış materyallerin veya maddelerin burada bulunmadığını beyan ederiz (malzeme/madde, RoHS tarafından onaylanan muafiyetler dışında listelenen eşik seviyesinin üzerinde bulunmaz). RETeval cihazlar ayrıca RoHS2 ile uyumluluğu gösteren CE işareti ile etiketlenmiştir.

RoHS direktifleri, beyan edilen sınırlarından belirli muafiyetlere izin vermektedir. RETeval cihaz, Kurşunun işleme amacıyla çelikte ve ağırlıkça %0,35'e kadar kurşun içeren galvanizli çelikte alaşım elementi olarak kullanılmasına izin veren muafiyet 6(a) ile uyumludur.

**Çin RoHS2 Uygunluk Beyanı**

RETeval ürün grubu, elektrikli ve elektronik ürünlerdeki belirli kısıtlanmış maddeler için konsantrasyon limitlerinin gerekliliklerine ilişkin Çin RoHS Direktifi GB/T 26572-2011 (RoHS Direktifleri) uyarınca RoHS uyumludur. Kısıtlanmış materyallerin veya maddelerin burada bulunmadığını beyan ederiz (malzeme/madde, aşağıda özel olarak belirtilmedikçe listelenen eşik seviyesinin üzerinde bulunmaz).

Mevzuat ve Güvenlik Bilgileri

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

Kaliforniya Önerisi 65



UYARI: Bu ürün sizi, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere ve doğum kusurlarına veya üremeye ilgili diğer zararlara neden olduğu bilinen kurşun dahil kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov/

Madde Tabloları:

Aşağıdaki tablo, bu ürünün içinde bulunabilecek maddeleri listeler. Tip 1 olarak listelenen maddeler izin verilen seviyeler dahilindedir; Tip 2 olarak listelenen maddeler, bu üründe kullanılan bazı bileşenlerin üretiminde kullanılır ve eser seviyelerde bulunabilir, ancak tipik olarak işleme sırasında yok edilir.

Madde	CAS #	Tür	Sebepler olarak listelenmiştir:
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 ToksikitesiKadın Üreme Toksikitesi
Metilen Klorür	75-09-2	2	KanserKadın Üreme Toksikitesi
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hekzan	110-54-3	2	Erkek Üreme Toksikitesi

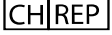
Yukarıdaki uyarı aşağıdakiler için geçerlidir: RETeval cihaz ve ilgili sarf malzemeleri ve aksesuarları (Sayfada gösterilmiştir) 95).

Sembol

ISO 15223-1, Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler.			
Sembol	Referans	Sembolün Başlığı	Tanım / İşlev
	ISO 7000-0626 Kalite Yönetim Sistemi	Yağmurdan uzak tutun	Taşıma paketi yağmurdan uzak ve kuru koşullarda tutulmalıdır.
	ISO 7000-0632 Kalite Yönetim Sistemi	Sıcaklık sınırı	Cihazın kullanılacağı veya saklanacağı (cihazda) veya taşınacağı (nakliye kutusunda) maksimum ve minimum sıcaklık sınırlarını belirtir.
	ISO 7000-1051 Kalite Yönetim Sistemi	Tekrar kullanmayın	Bu ürün tek kullanımlıktır.
	ISO 7000-1135 Kalite Yönetim Sistemi	Geri kazanım/geri dönüştürülebilir malzemeler için genel sembol Eklenen Li-Ion tanımlayıcı metin ile	işaretili öğenin bir geri kazanım veya geri dönüşüm işleminin parçası olduğunu gösterir. "Lityum İyon" içerir. Bu sembol "Genel geri kazanım / geri dönüştürülebilir" anlamına gelir ve sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atılmamalı ve ayrı olarak toplanmalıdır.
	ISO 7000-1641 Kalite Yönetim Sistemi	Kullanım kılavuzu; KULLANMA TALİMATLARI	Operatör, bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarına aşina olmalıdır.
	ISO 7000-2492 Kalite Yönetim Sistemi	Parti kodu	Üreticinin lot numarasını tanımlar.
	ISO 7000-2493 Kalite Yönetim Sistemi	Katalog numarası	Ürünün katalog numarasını tanımlar.
	ISO 7000-2497 Kalite Yönetim Sistemi IEC 60417-6049	Üretim tarihi Ülke Kodu (CC)	Ürünün üretildiği tarihi gösterir. ABD ülke kodu, cihazın Amerika Birleşik Devletleri'nde üretildiğini gösterir.
	ISO 7000-2498 Kalite Yönetim Sistemi	Seri Numarası	Aygıtın seri numarasını tanımlar.
	ISO 7000-2607 Kalite Yönetim Sistemi	Son kullanma tarihi	Öğenin, simgeye eşlik eden tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.

	ISO 7000-3082 Kalite Yönetim Sistemi	Üretici	LKC bu aygıtın üreticisi olarak tanımlar.
	ISO 7000-3650 Kalite Yönetim Sistemi	Evrensel Seri Veri Yolu (USB), bağlantı noktası/fiş	Aygıtın bir USB bağlantı noktasıyla uyumlu olduğunu belirtin.
	ISO 7010-M002 Kalite Yönetim Sistemi	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın	Kullanmadan önce Kullanıcı El Kitabının okunması gerektiğini belirtir.
	ISO 7010-W001 Kalite Yönetim Sistemi	Dikkat	Cihazı çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtmek için.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi tanımlar.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Tıbbi cihaz	Tıbbi bir cihazı belirtir.
	IEC 60417-5009 Serisi	Bekleme	Düşük güç tüketimi durumuna geçilecek kontrolü tanımlar. Bazen "yumuşak güç anahtarı" olarak adlandırılır.
	IEC 60417-5031	Doğru akım	Ekipmanın yalnızca doğru akım için uygun olduğunu gösterir.
	IEC 60417-5333	BF tipi uygulanan parça	IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulanmış bir parçayı tanımlar.
	IEC 60417-5926	DC güç konektörünün polaritesi	Bir DC güç kaynağının bağlanabileceği bir ekipman parçasındaki pozitif ve negatif bağlantıları tanımlar.
	IEC 60417-6414 Serisi	WEEE; atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar	Atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) için ayrı toplama gerektiğini gösterir.
Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller — belirtilen yönetmelik veya kuruluşun gerektirdiği şekilde.			
Sembol	Referans	Sembolün Başlığı	Tanım / İşlev

Mevzuat ve Güvenlik Bilgileri

	765/2008 Sayılı Yönetmelik (EC)	Onaylanmış kuruluş tanımlayıcısı da dahil olmak üzere tıbbi cihazlar için CE işaretleme	Cihazın Avrupa Topluluğu uyum mevzuatına uygun olduğunu gösterir; ve Onaylanmış Kuruluşu tanımlar.
	Yönetmelik (GB) SI 2019/696	Onaylanmış kuruluş tanımlayıcısı da dahil olmak üzere tıbbi cihazlar için UKCA işareti	Cihazın ilgili United Kingdom mevzuatına uygun olduğunu gösterir; ve Onaylanmış Kuruluşu tanımlar.
	YOK	NRTL işareti	Ürün uyumluluğunun belirtilen kanıtı. 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
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Sadece reçete	Cihazın sadece reçete ile kullanım için olduğunu gösterir. 21 CFR Bölüm 801 Etiketleme, Bölüm 801.15 Tıbbi cihazlar; gerekli etiket ifadelerinin önemi; Etiketlemede sembollerin kullanımı FDMA 1997 BÖLÜM 126
	MU600_00_016 Sürüm 5.0	İsviçre Temsilcisi	Yetkili temsilciyi Switzerland olarak gösterir.

Ekipman tanımlaması

Her RETeval aygıtın tanımlama için benzersiz bir seri numarası vardır. Seri numarası, **Settings seçilerek ve** ardından kullanıcı arayüzünde System görülebilir. Seri numarası, bağlantı istasyonunun altında ve pilin altında da bulunabilir ve pil kapağını çıkardıktan ve pili cihazdan uzağa döndürdükten sonra görüntülenebilir. Seri numarası R##### biçimini alır ve aşağıdaki gibi yorumlanır:

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

Onaylar

Bu ürün aşağıdaki standartlar için test edilmiştir ve bu standartlara uygundur:

ISO 15004-1 Oftalmik aletler, Genel gereksinimler

ISO 15004-2 Oftalmik aletler, Işık koruma tehlikesi

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

IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman (3.1 sürümü) CB Şeması

IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman (3. baskı) CB Şeması

AAMI ES60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman

CSA C22.2#60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman

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

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

IEC 60601-1-6 Kullanılabilirlik

IEC 62366 Kullanılabilirlik

IEC 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman (2. baskı) CB Şeması

UL 60601-1 Güvenlik tıbbi elektrikli ekipman için UL Standardı (2. baskı)

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

CENELEC EN60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman (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 kapsamında olabilir: 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 kapsamında olabilir: 9,510,762 ve 10,010,261.

RETeval TM ve RETeval -DRTM, LKC Technologies, Inc.'in ticari markalarıdır RETeval , LKC Technologies, Inc.'in şu ülkelerdeki tescilli ticari markasıdır: Brezilya, Kanada, Çin, Japonya, Meksika, Rusya Federasyonu, Güney Kore ve Amerika Birleşik Devletleri.

RETeval cihazında bulunan bellenimin telif hakkı 2011 – 2025 yılları arasında LKC Technologies, Inc. tarafından korunmaktadır ©. Ürün yazılımının RETeval cihaz dışında kullanılması yasaktır. All hakları saklıdır.

İletişim Bilgileri

Destek

Destek ekibiyle e-posta (support@lkc.com) veya şu adresten telefonla iletişime geçin: +1 301 840 1992.

Garanti

LKC Technologies, Inc., LKC Technologies, Inc.'in izni olmadan kötüye kullanım veya onarım girişiminde bulunulduğuna dair herhangi bir kanıt olmaması koşuluyla, bu cihazın malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğunu koşulsuz olarak garanti eder. Bu Garanti, sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl süreyle bağlayıcıdır ve nakliye ücretleri önceden ödenmiş ve kusurlu olduğu tespit edilen herhangi bir aletin veya parçasının bu amaçla fabrikaya iade edilmesi ve/veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. Bu Garanti, LKC Technologies, Inc. tarafındaki diğer tüm yükümlülük ve yükümlülüklerin yerine açıkça yapılmıştır

Cihazı sökmeye çalışmak kırılmaya neden olur ve garantiyi geçersiz kılar.

VARIŞTA HASAR. Her cihaz, titiz testlerden sonra fabrikamızdan mükemmel çalışma koşullarında çıkar. Cihaz, nakliye sırasında sert kullanım ve hasar alabilir. Sevkiyat bu tür hasarlara karşı sigortalıdır. Alıcı, herhangi bir gizli veya açık hasarı derhal yazılı olarak son taşıyıcıya ve bize 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 sağlar, ancak şunları yapmaz:

- Servis için fabrikamıza nakliye ücretlerini sağlayın.
- Tarafımızca gerçekleştirilmeyen veya yetkilendirilmeyen hizmetleri sağlamak,
- Açıkça kötüye kullanılmış, tasarlanmamış olağandışı ortamlara maruz kalmış veya cihaza zarar verecek şekilde cihazı sökmeye çalışılmış aletlerin onarım maliyetini karşılayın.

Şüpheli kusurları veya cihazın çalışmasının belirsiz olabilecek yönlerini telefon, mektup veya e-posta yoluyla tartışmaktan her zaman memnuniyet duyarız. Bir aleti onarım için iade etmeden önce kusurun niteliği hakkında bizi telefon, mektup veya e-posta ile bilgilendirmenizi tavsiye ederiz. Bir cihazı onarım veya servis için LKC iade etmeden önce bir RMA yetkilendirmesi gereklidir. 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 MEYDANA GELEN KUSURLAR. Garanti süresinden sonra ve LKC ürün kullanım ömrü politikası dahilindeki onarım ücretleri, geçerli oranda onarım için harcanan gerçek saatlere, ayrıca gerekli parçaların maliyetine ve nakliye ücretlerine dayanacaktır; veya uzatılmış bir garanti satın almayı seçebilirsiniz. Garanti süresinin ötesinde devam eden destek ve ürün yazılımı güncellemeleri, yıllık destek ve güncelleme ücreti gerektirebilir.

Karşılaşabileceğiniz herhangi bir sorunu telefon, mektup veya e-posta yoluyla görüşmekten memnuniyet duyarız.

Malzeme ve Aksesuar Satın Alma

Kullanıcılar, LKC store (<https://store.lkc.com/>) [ziyaret ederek veya yerel distribütörünüzle iletişime geçerek sarf malzemesi ve aksesuar satın alabilirler](#). Bu parça listesine bakın:

Parça Numarası	Madde
26-066	RETeval Güç Kiti, Pil Şarj Cihazı ve Bıçak Kiti içerir.
29-038	Cihazı, yerleştirme istasyonunu, AC adaptörünü, kabloları, saplı sert arkalıklı bir kutuda 1 kutu Sensör Şeridini tutan RETeval taşıma çantası.
81-262	Pil
81-266	Eyecup
81-269	Toz kapağı
81-298	Cihazı RETeval 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 kablosu uzatma kablosu
95-068	Sensör Şeridi, miktar 50 çift
95-076	RETeval VEP elektrot kiti
95-079	Üçlü paket, 4 oz. NuPrep tüpleri
95-081	Sensör Şeridi, miktar 25 çift
95-090	Küçük Sensör Şeridi, miktar 50 çift

Avrupa Temsilcisi

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

Sembol



İsviçre Temsilcisi

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

Sembol



Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

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

Şirket

1987 yılında kurulan LKC Technologies, Inc., ISO 13485:2016 sertifikalıdır ve elliden fazla ülkede kurulu kaliteli ürünlerle tıbbi cihaz üreticisi olarak MDSAP ve FDA tescillerine ve CE sertifikasına sahiptir.

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