

Tagħmir **RETeval**TM Manwal għall-Utent

Data tal-ħruġ: Ġunju 7, 2023



CE
2797

Parti Nru 96-023-MT

Rx only

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

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

Data regulatorja Ewropea

UDI-DI bażiku (għal tfittxijiet fil-baži tad-data tal-EUDAMED) – 0857901006RETeval53

L- istruzzjonijiet għall- UŻU (IFUs) f' lingwi oħra jistgħu jinstabu fil www.lkc.com/IFUs

Biex titlob kopja stampata ta' dan il-manwal jekk jogħġbok ibgħat email lill support@lkc.com u inkludi l-informazzjoni li ġejja:

- 1) Isem il-kumpanija
- 2) Ismek
- 3) Indirizz postali
- 4) In-Numru tas-Serje tat-tagħmir tiegħek
- 5) In-numru tal-parti tal-manwal li għandek bżonn

Biex issib in-numru tal-parti t-tajjeb, iftaħ il-fajl pdf fl-IFU fil-lingwa li tixtieq u ssib in-numru tal-parti, in-numru tal-parti jidher jew fuq quddiem jew fuq wara tal-IFU. In-numru manwali tal-parti se jidher xi haġa bħal 96-123-AB.

Il-manwal tiegħek jintbagħat lilek fi żmien 7 ijiem.

Copyright © 2012 - 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., stabbilita fl-1987, hija ċċertifikata ISO 13485: 2016 u għandha reġistrazzjonijiet MDSAP u FDA u ċertifikat CE bħala manifattur ta 'apparat mediku bi prodotti ta' kwalità installati f'aktar minn ħamsin pajjiż.

Teknoloġiji LKC, Inc.
2 Drive Professionali, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 L-Istati Uniti
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Tabella tal-Kontenut

Merħba fir-RETeval TM	5
X'hemm fil-kaxxa	6
Kif Tibda	7
Qabbad il-korda mal-istazzjon tad-docking u plagg in.....	7
Halli t-tagħmir jiċċargja.....	7
Qabbad iċ-ċomb sensor Strip	7
Kontrolli tat-tagħmir	8
Main Menu	8
Settings	9
Twettiq ta' test	12
Results tal-Wiri	16
Results fuq it-tagħmir	16
Results fuq PC.....	17
Ittestjar tar-rifless	19
L-għażla ta' protokoll	20
Valutazzjoni tad-DR	20
Protokolli oħra.....	22
Attivitajiet Addizzjonali	23
Tneħħija ta' riżultati qodma mit-tagħmir	23
Aġġornament tal-firmware	24
Appoġġ għar-rekord mediku elettroniku (EMR).....	24
RETeval Għażla Flicker	25
Protokolli flicker	25
Protokolli tad-dwana	26
Riżultati tat-test tat-teptip	27
RETeval Għażla Kompluta	30
RETeval Tlesti l-protokolli.....	30
Protokolli tad-dwana	44
Twettiq ta' test VEP	46
RETeval Riżultati kompluti tat-test	47
Intervalli ta' Referenza	57
L-użu ta' intervalli ta' referenza bħala limiti ta' deċiżjoni klinika	58
It-tidwir tar-rappurtar tad-dejta ta' referenza mixgħul u mitfi.....	59
Biex tuża d-dejta ta' referenza tiegħek stess	59
Reference data dettalji	59
Ħjiel ta' Soluzzjonijiet	68
Iċċargja l-batterija meta ċ-ċarg ikun baxx	68
Kejjel l-għajn il-leminija tal-pazjent l-ewwel.....	68
Poġġi l-Istrixxi tas-Sensor taħt l-għajn it-tajba	68
L-apparat ma jurix il-buttuna Next wara li nikkonnettja mas-Sensor Strip (jew tip ieħor ta 'elettrodu) jew wara li tagħfas il-buttuna Start test , ikolli żball "L-elettrodi ġew skonnettjati" .	68
L-apparat juri "Hoss eċċessiv tal-elettrodi"	69
It-tagħmir mhux se jhallini nagħfas il-buttuna ta ' Start test meta nista' nara l-għajn	70
Wara li tagħfas il-buttuna Start test , ikolli żball "Dawl ambjentali eċċessiv"	70

Wara li tagħfas il-buttuna Start test , ikolli żball "Ma jistax jikkalibra"	70
L-iskrin huwa vojta iżda d-dawl tal-enerġija huwa mixgħul	71
It-tagħmir RETeval mhux se jikkonnettja mal-PC tiegħi	71
Nikseb żball "scan and fix" mill-Windows® meta npoġġi l-RETeval it-tagħmir fl-istazzjon tad-docking	72
Results "ma jistgħux jitkejlu"	72
Reset settings	72
Il-lingwa tat-tagħmir hija ssettjata għal lingwa mhux familjari	72
Kodiċi ta' żball huwa rrapportat	73
Xogħlijiet Ikkwotati	74
Informazzjoni Regulatorja u dwar is-Sikurezza.....	78
Applikabilità	78
Użu maħsub / Għan maħsub	78
Utenti maħsuba	78
Indikazzjonijiet għall- użu.....	78
Dikjarazzjoni tal-latex	78
Reporting ta' incidenti serji	78
Ispeċifikazzjonijiet	79
Kontra- indikazzjonijiet	80
Tindif u Diżinfekzzjoni.....	80
Isterilizzazzjoni.....	81
Bijokompatibilità	81
Kalibrazzjoni u Hażna	81
Servizz / Tiswijiet	81
Prestazzjoni tal-prodott	81
Prestazzjoni essenzjali.....	82
Ambjent operattiv	82
Haġġa	82
Prekawzjonijiet	82
Kompatibilità elettromanjetika (EMC).....	83
RoHS.....	88
Proposta ta 'Kalifornja 65.....	89
Simboli	90
Identifikazzjoni tat-tagħmir.....	92
Approvazzjonijiet.....	93
Proprietà Intellettuali	94
Informazzjoni ta' Kuntatt.....	95
Appoġġ	95
Garanzija	95
Xiri ta 'Provvisti u Aċċessorji	96
Rappreżentant Ewropew	97
Rappreżentant Svizzeru	97
Kumpannija	97

Merħba fir-RETeval™

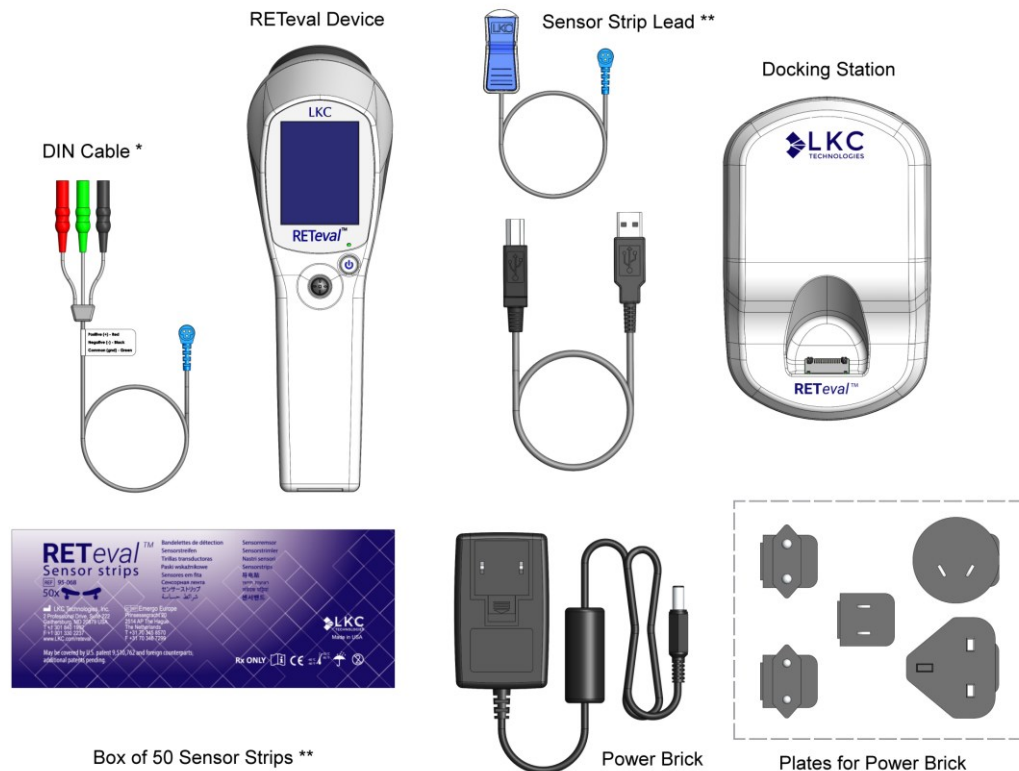
Prosit tal-akkwist tiegħek tal-apparat elettrodijanostiku RETeval viżiv. Bl-apparat **RETeval**, tista 'toffri lill-pazjenti tiegħek evalwazzjoni dijanjostika tar-retina konvenjenti.

Kull apparat **RETeval** jiġi bi protokoll bbażati fuq it-teptip, u permezz ta 'aġġornamenti fakultattivi, protokoll bbażati fuq flash wieħed isiru disponibbli permezz ta' selektur tal-protokoll li jippermetti ittestjar ieħor ta 'elettroretinogramma (ERG) u potenzjal evokat viżwali (VEP).

Ir-rizultati tat-test huma viżibbli immedjatament fuq l-iskrin tat-tagħmir. L-apparat awtomatikament joħloq rapporti PDF li jinkludu r-izultati tat-test, informazzjoni dwar il-protokoll, informazzjoni tal-pazjent u l-prattika tiegħek jew informazzjoni dwar l-istituzzjoni. Dawn ir-rapporti PDF jistgħu jiġu trasferiti għal kwalunkwe PC permezz ta 'kejbil USB. **L-apparat RETeval** għandu interface ta 'rekord mediku elettroniku biex jordna testijiet diġitalment għal pazjent u jittrasferixxi r-rizultati f'sistema EMR / EHR appoġġjata.

X'hemm fil-kaxxa

L-apparat **RETeval** huwa ppakkjat b'dawn l-oġġetti. Iċċekkja li l-items kollha huma preżenti.



apparat RETeval

Kejjel ir- rispons ta ' l- għajn għad- dawl.

Stazzjon tad-docking

Jiċċarġja l-apparat **RETeval** u jippermetti t-trasferiment tad-dejta għal PC. Ikkonnettja ma' żbokk elettriku bl-użu tal-briks tal-enerġija.

Għata tat-trab (mhux murija)

Jipproteġi t- tagħmir mit- trab waqt li ma jkunx qed jintuża.

* Kejbil tal-adapter DIN

Jikkonnettja t-tagħmir mal-elettrodi DIN.

** Ċomb tal-Istrixxa tas-Sensor

Jgħaqqad l-apparat ma 'Sensor Strips għall-ittestjar.

** Strixxi tas-Sensor

Matriċi tal-elettrodi tal-gilda għall-kejl tar-rispons elettriku tal-għajn. Kaxxa waħda ta '50 par Sensor Strip hija pprovduta.

Kejbil USB

Jikkonnettja t-tagħmir ma' PC biex jittrasferixxi r-riżultati.

Briks u pjanċi tal-enerġija

Jikkonnettja t-tagħmir ma' żbokk elettriku. Uża l-għażla wall-plug li taqbel mal-ħwienet elettriki disponibbli.

Manwal għall-Utent

Dan id-dokument. Il-manwal huwa disponibbli bħala PDF li jinsab fuq id-direttorju ewlieni tal-apparat **RETeval** .

* Dan l-oġġett huwa fornut biss b' **RETeval** Complete.

** Dawn l-oġġetti ma jigux fornuti meta tiġi ordnata verżjoni "mingħajr elettrodi".

Kif Tibda

Qabbad il-korda mal-istazzjon tad-docking u plagg in

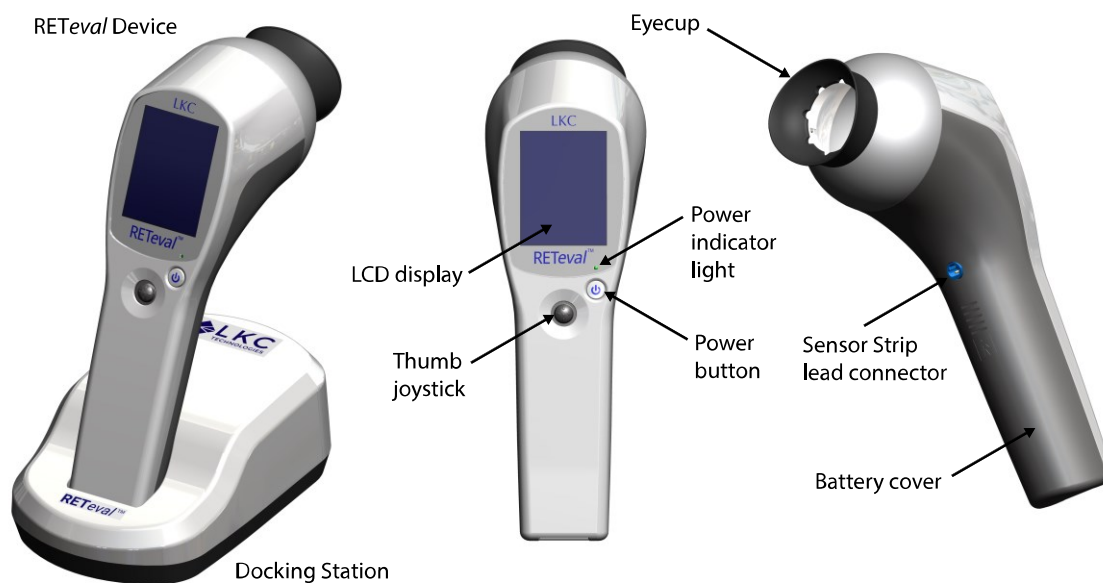
Waħħal il-panċa tal-briks tal-enerġija li taqbel mal-iżbokk elettriku tiegħek mal-briks tal-enerġija.

Qabbad il-korda tal-enerġija mad-docking station.

Qabbad il-briks tal-enerġija ma 'iżbokk elettriku. Il-provvista tal-enerġija taċċetta 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.

Halli t-tagħmir jiċċarġja

L-apparat **RETeval** jiċċarġja l-batterija tiegħu meta jkun fil-post tad-docking jew mill-konnessjoni USB jew tal-briks tal-enerġija. Jekk il-briks tal-enerġija huwa konness, l-iċċarġjar ikun ferm aktar mgħaġġel milli kieku hemm biss konnessjoni USB. L-istatus tal-iċċarġjar jidher fuq id-displej. Jekk id-displej huwa vojta, agħfas il-buttuna tal-enerġija biex tixgħelha. L-apparat **RETeval** jintbagħat bi ħlas parzjali.



Qabbad iċ-ċomb sensor Strip

Qabbad is-Sensor Strip twassal għall-konnettur taċ-ċomb blue Sensor Strip. Iċ-ċomb tas-Sensor Strip għal Strixxi sensorjali regolari għandu klipp wieħed sensor Strip, iċ-ċomb Sensor Strip għall-Istrixxi sensor żgħar għandu żewġ klipps Sensor Strip.

Sensor Strip Lead huwa twil biżżejjed għall-biċċa l-kbira taċ-ċirkostanzi; madankollu, jekk l-applikazzjoni tiegħek teħtieġ tul addizzjonali, estensjoni twila ta' 24 "(61 cm) hija disponibbli (ara Provvisti ta' Xiri u Aċċessorji). Jekk jintuża kejbil ta' estensjoni, huwa meħtieġ li l-kejbil jiġi



mwaħħal fuq il-widna tal-pazjent jew it-tejp tal-kejbil ma' ħaddejn il-pazjent biex jiġi evitat li l-piż tal-estensjoni ma jhallix impatt fuq il-kejl tat-test.

Kontrolli tat-tagħmir

L-apparat RETeval għandu joystick 'il fuq / 'l isfel / lemin / xellug / agħżel u buttuna tal-enerġija mixgħula.

Itfi t-tagħmir

Tista' titfi t-tagħmir fi kwalunkwe ħin billi tagħfas il-buttuna tal-enerġija u żżommha 'l isfel għal mill-inqas sekonda.

L-iskrin imur vojt immedjament, iżda l-apparat jieħu ftit sekondi oħra biex jintefa kompletament.

Stenna ftit sekondi wara li d-dawl indikatur tal-enerġija jiegħaf iteptep qabel ma jerġa' jixgħel l-apparat.

Joystick

Il-joystick jipprovdi interface tal-utent sempliċi u intuittivi. Uża s- saba 'l- kbir biex timbotta l- joystick fid- direzzjoni mixtieqa.

'IL FUQ u 'L ISFEL mexxi l-qofol tal-għażla 'l fuq jew 'l isfel.

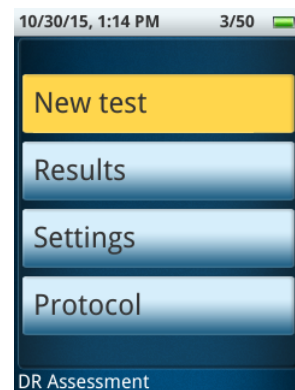
Mur lura skrin wieħed: Agħfas **XELLUG** meta l-kerser ikun fit-tarf tax-xellug tal-iskrin.

Imxi 'l quddiem skrin wieħed: Agħfas **DRITT** meta l-kerser ikun fit-tarf tal-lemin tal-iskrin.

Agħżel item enfazzat: Agħfas **AGHŻEL**.

Main Menu

Il-menu prinċipali tat-tagħmir RETeval għandu strixxa tal-istatus ta' fuq, erba' buttuni, u fil-qiegħ deskrizzjoni tal-protokoll magħżul bħalissa. L-istrixxa tal-istatus turi d-data, il-ħin, il-kapaċità tal-ħażna li jifdal, u l-istat taċ-ċarġ tal-batterija. L-erba' buttuni jippermettu lill-operatur jibda test ġdid, jara r-riżultati preċedenti, ibiddel is-settings tas-sistema, u jagħżel il-protokoll li se jaħdem meta jibda test ġdid. Fil-qiegħ tal-iskrin, jidher il-protokoll magħżul bħalissa.



Settings

Ikkonfigura t-tagħmir **RETeval** għall-użu fil-prattika tiegħek.

Step 1. Ixgħel it-tagħmir.

L-apparat jgħaddi minn test intern qasir u inizjalizzazzjoni.

Step 2. Agħzel Settings.

Step 3. Aggusta kull issettjar kif tippreferi.

Language

Agħzel il-lingwa li tixtieq tuża għall-interface tal-utent u r-rapporti PDF tat-tagħmir.

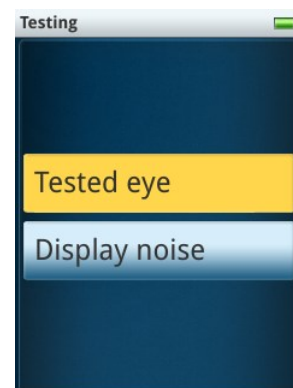
Jekk tagħzel lingwa mil-lemin għax-xellug (jiġifieri, l-Għarbi), id-direzzjonijiet tal-joystick tal-LEMIN u **tax-XELLUG** jinbidlu mid-deskrizzjoni f'dan il-manwal.

Date / Time

Uża l-joystick biex tagħzel kull element tad-data attwali. Uża d-direzzjonijiet tal-joystick tal-LEMIN u **tax-XELLUG** biex timxi bejn il-paġni. L-apparat juża d-data u l-ħin biex jittimbra r-riżultati u biex jikkalkula l-età tal-pazjent. Id-data u l-ħin jistgħu jiġu aġġornati wkoll permezz tal-iskannjar ta 'barcode fil-bidu ta' test bl-użu tal-applikazzjoni tal-barcode tad-dejta b'xejn li taħdem fuq Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) u smartphones (tfittxija għat-RETeval fuq il-maħżen tal-app tat-telefon tiegħek).

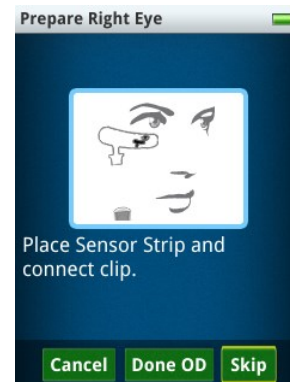
Backlight

Id-dawl ta' wara LCD għall-wiri tal-operatur jista' jiġi aġġustat separatament għall-ittestjar adattat għad-dawl u adattat għad-dawl. L-apparat jaqleb awtomatikament bejn dawki iż-żewġ modalitajiet kif xieraq waqt test. Settings isbaħ jistgħu jkunu aktar viżibbli, iżda jnaqqsu ftit in-numru ta 'pazjenti li tista' tittestja qabel ma jkollok bżonn terġa 'tiċċarġja fil-docking station. Għal ittestjar adattat skur, settings isbaħ inaqqsu l-ħin li l-operatur jeħtieġ li jadatta skur biex ikun jista' jara l-iskrin b'mod ċar iżda jista' jaffettwa s-sensittività tal-virga tal-pazjent. Għall-ittestjar adattat għad-dawl, id-displej tal-operatur jista' jiġi ssettjat għal luminożità għolja, medja jew baxxa. Hemm ukoll għażla "ħamra" li tagħmel id-displej juża biss dawl aħmar. Għal ittestjar adattat skur, hemm tliet livelli ta 'luminożità li jużaw biss dawl aħmar kif ukoll dim kulur sħiħ. Il-valuri awtomatiċi huma luminożità medja għal xenarji adattati għad-dawl u dim aħmar għal ittestjar adattat skur.



Testing

Aghzel **Tested eye** biex tiddefinixxi liema għajnejn tixtieq tittestja. Perezempju, tista' tkun involut fi prova klinika fejn l-għajn it-tajba biss għandha tiġi ttestjata. Billi tagħzel **Għajn il-Leminija**, il-protokoll kollha jittestjaw biss l-għajn it-tajba. Meta tagħzel **iż-żewġ għajnejn**, in-nuqqas, tittestja ż-żewġ għajnejn. Meta tagħzel **Aghzel fil-hin tat-test** tagħtik l-għażla li tagħzel wara li tagħfas **Test Ġdid** biex tibda tħaddem test. Alternattivament, il-buttuni **Done (OD)** and **Done (OS)** jistgħu jintużaw fuq l-iskrin tal-elettrodu tal-konnessjoni biex jaqbuż t-testijiet kollha li fadal għal dik l-għajn.



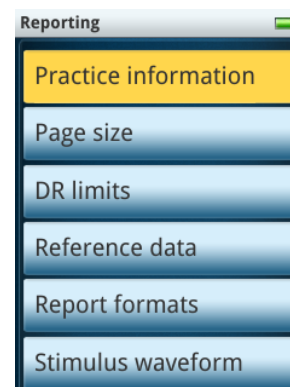
Immedjatament wara li tħoss elettrodu li jkun imqabbad, l-apparat ikejjel l-istorbju elettriku. Jekk l-istorbju huwa 'l fuq minn ċertu limitu, jintwera messagg ta' twissija dwar l-istorbju eċċessiv tal-elettrodu (Ara t-taqsim tas-Soluzzjoni tal-Problemi għad-dettalji). Jekk l-istorbju jkun taħt dak il-livell, awtomatikament il-valur imkejjel ma jintweriex. Taħt l-għażla **Display noise**, tista' tagħzel li dejjem ikollok l-istorbju tal-elettrodu vizibbli.

Reporting

Taħt il-menu tar-rappurtar, hemm ħafna għażliet differenti li jaffettwaw il-wiri tar-riżultati kemm fuq l-apparat kif ukoll fir-rapporti.

Practice Information

Practice information jintuża għat-tikkettar tar-rapporti. Dan jinkludi l-isem tal-prattika u tliet linji għall-indirizz tal-prattika. Tista' tuża dawn il-linji għal informazzjoni oħra jekk tixtieq. It-test jiddaħħal fil-



cursor vertikali li jteptep. Uża t-tast tat-tħassir  biex timxi lejn ix-

xellug. Practice information tidher fuq ir-rapport ta' hawn fuq l-informazzjoni tal-pazjent kif muri fir-rapport tal-kampjun f'Paġna 18. Dak ir-rapport tal-kampjun għandu LKC Technologies u l-indirizz tiegħu bħala l-informazzjoni Prattika, li hija l-inadempjenza għall-apparati kollha.

Biex tagħfas is-simbolu tal-barcode  tippermetti li l-informazzjoni dwar il-prattika tiġi skannjata minn displej estern bħal monitor tal-PC. L-iskannjar huwa awtomatiku u ma jeħtieġ li l-joystick jingħafas. L-applikazzjoni tal-barcode tad-dejta b'xejn li taħdem fuq il-Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) u smartphones (fittex RETeval fuq il-maħzen tal-app tat-telefon tiegħek). Jekk il- **RETeval** l-apparat għandu problemi biex jiskennja l-barcode, jiżgura li l-eyecup ikun mixgħul jew viċin ħafna tad-displej u l-luminożità tad-displej hija ssettjata sa massimu.

Page Size

Ir-rapporti PDF maħluqa mill-apparat **RETeval** jistgħu jiġu fformattati jew għal karta jew ittra ta' daqs A4 (8.5 " x 11") karta ta' daqs.

DR limits

Kif deskritt fit-taqsim tal-Valutazzjoni DR fil-paġna 20, il-kriterji ta' limitu għall-klassifikazzjoni normali għal dan it-test jistgħu jiġu modifikati hawnhekk.

RETeval Manwal għall-Utent tat-Tagħmir

Reference data

Għal ħafna testijiet bl-użu ta' elettrodi Sensor Strip, distribuzzjonijiet ta' referenza u intervalli ta' referenza huma mibnija fl-apparat. Ara l-paġna 57. Din it-taqsimha tħallik titfi r-rappurtar tal-intervall ta' referenza, li jista' jkun konvenjenti, pereżempju, jekk taf li s-sugġetti li qed tittestja huma barra mill-popolazzjoni ta' referenza ttestjata fid-database.

Report formats

Bil-menu **Report formats**, tista' tagħzel jekk tridxi formati ta' output PDF, JPEG, jew PNG għar-rapporti. tista' tintgħazel More minn għażla waħda. PDF huwa l-format preferut għall-istampar. JPEG jista' jkun aktar konvenjenti għat-tluġ tar-riżultati f'ċerti sistemi tal-EMR.

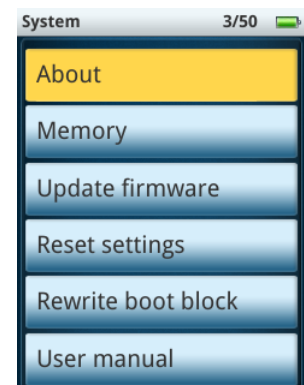
Stimulus waveforms

Luminanza bħala funzjoni tal-ħin tista' tiġi pplotjata fil-qiegħ tal-forom tal-mewġ tar-rispons elettriku. B'mod awtomatiku, dan huwa mitfi għal stimuli flash qasir, iżda huwa mixgħul għal stimuli għal tul ta' żmien estiż bħal flash twil (on-off), forom ta' mewġ sinusojdali u trijangolari. Il-vantaġġ li tintwera l-forma tal-mewġa tad-dawl għall-istimolu flash twil ikun li jintwera, pereżempju, meta r-rispons off huwa mistenni. Li turi l-forma tal-mewġa ta' stimolu għal test ta' teptip jista' jkun pedagogikament utli peress li l-istimolu mhuwiex biss qrib il-ħin = 0. Stimulus waveforms jintwerew kemm fuq it-tagħmir kif ukoll fir-rapporti.

System

Biex tara n-numru tas-serje tat-tagħmir u x'għażliet hemm, agħzel System>About taħt **Settings**. Il-mudell **tal-apparat bażi RETeval** jindika "RETeval-DR" fl-intestatura tal-iskrin. L-għażliet "Flicker ERG", "**RETeval** – S" u "**RETeval** complete" jiġu indikati bħala tali. Muri wkoll fuq dan l-iskrin hemm il-verżjoni tal-firmware. In-numru ta' testijiet li tlestew jista' jiġi rrapportat ukoll hawnhekk.

L-għażla **tat-Memory** tippermettilek tara n-numru ta' testijiet maħżuna fit-tagħmir, mill-massimu permess ta' 50. F'din il-paġna, għandek l-għażla li **Thassar ir-riżultati kollha tat-test** jew li **Thassar kollox**, li jirrifirma d-drajv u mbagħad jirrestawra l-fajls default tal-fabbrika fuq id-drajv riformat.



Update firmware huwa deskritt fil-paġna 24.

Reset settings jippermettilek tirrestawra l-issettjar kollu għall-kundizzjoni default tal-fabbrika, inkluża l-informazzjoni tal-prattika.

Il-blokka tal-ibbutjar hija l-ewwel reġjun tal-ħażna tal-apparat li tinqara waqt il-boot. Jekk is-setturi fil-blokka tal-ibbutjar isiru ħżiena, l-apparat jista' ma jinxteghelx sew kull darba, pereżempju, l-enerġija li tindika l-LED tista' teptip ħafna drabi meta l-apparat fid-docking station qabel ma jibqa 'aħdar stabbli. **Rewrite boot block** tista' tirrangà din il-kwistjoni; uża din il-buttuna biss bit-talba tad-dipartiment tas-servizz tal-LKC.

Il-manwal tal-utent jista' jidher fuq l-iskrin billi tagħfas il-Manwal tal-Utent. Il-manwal huwa pprovdut ukoll bħala hardcopy, u l-PDF jinħażen fuq it-tagħmir.

Twettiq ta' test

Step 1. Nehhi t-tagħmir **RETeval** mid-docking station.

Step 2. Ikkonferma li l-protokoll huwa dak mixtieq billi tħares lejn it-titlu tal-protokoll fil-qiegħ tal-iskrin. Jekk le, agħzel Protocol fuq it-tagħmir biex tibdel. Ara t-taqsima manwali **L-għażla ta' protokoll** fil-paġna 20.

Step 3. Agħzel **Test Ġdid** fuq it-tagħmir.

Step 4. Daħhal l-informazzjoni tal-pazjent kif imqanqal mill-apparat (l-isem jew l-identifikatur u d-data tat-twelid). L-ippressar tas-simbolu tal-barcode  jippermetti li l-informazzjoni tal-pazjent tiġi skenjata minn wirja esterna bħal monitor tal-PC. L-iskannjar huwa awtomatiku u ma jeħtieġ li l-joystick jingħafas. L-applikazzjoni tal-barcode tad-dejta b'xejn li taħdem fuq Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) u smartphones (fittex RETeval fuq il-maħzen tal-app tat-telefon tiegħek). L-applikazzjoni tal-barcode ma tużax l-internet u ma taħzen l-ebda informazzjoni għall-pazjent. Jekk l-apparat **RETeval** għandu problemi biex jiskennja l-barcode, kun żgur li l-eyecup huwa mixgħul jew viċin ħafna tad-displej u l-luminożità tad-displej hija ssettjata sa massimu.

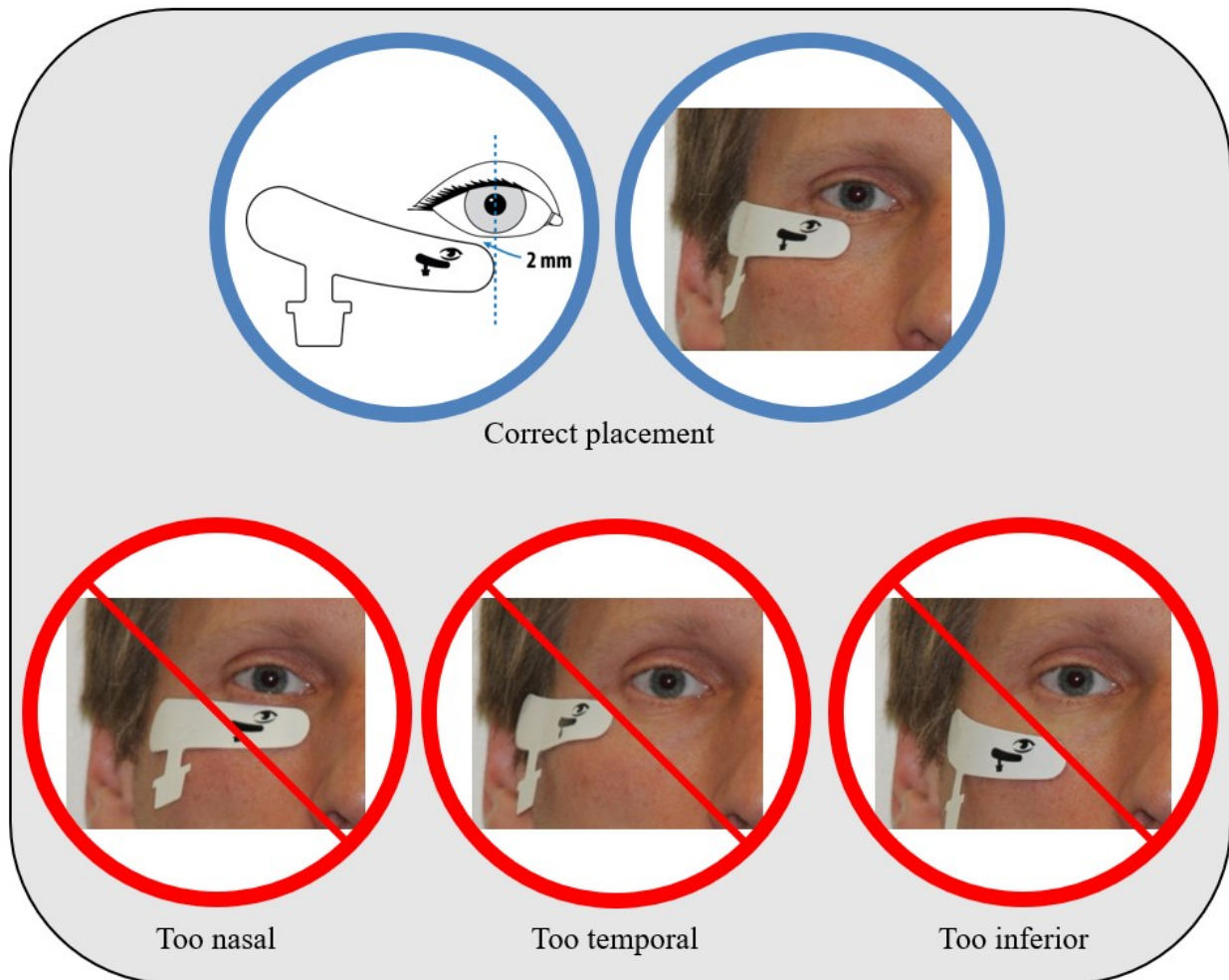
Step 5. Ikkonferma li l-protokoll u l-informazzjoni tal-pazjent huma korretti.

Step 6. Agħzel pakkett sensor Strip u skennja l-barcode tal-pakkett billi tpoġġi l-eyecup tal-apparat fuq jew qrib ħafna l-barcode fuq il-pakkett Sensor Strip. L-iskannjar huwa awtomatiku u ma jeħtieġ li l-joystick jingħafas. Uża sett ġdid ta' Sensor Strips għal kull test.

Step 7. Staqsi lill-pazjent biex ineħhi n-nuċċali tal-għajnejn. Lentijiet tal-kuntatt jistgħu jithallew f'posthom.

Step 8. Poġġi kemm is-Sensor Strips tal-lemin kif ukoll tax-xellug fuq il-pazjent. It-tqegħid xieraq jidher hawn taħt. Alternattivament, tista' ssibha aktar faċli biex tpoġġi biss is-Sensor Strip tal-lemin, ittestja dik l-għajn, imbagħad poġġi s-Sensor Strip tax-xellug u ittestja dik l-għajn. Immanigġja l-Istrixxi tas-Sensor bit-tab tal-konnessjoni peress li l-hydrogel huwa mwahħal ħafna.

Jekk qed tuża Small Sensor Strips, iż-żewġ strixxi għandhom jiġu applikati biex taqra kull għajn.



In- naħa ż- żgħira tas- Sensor Strip għandha titqiegħed fuq il- kappell t' isfel, bit- tarf tas- Sensor Strip imqiegħed taħt iċ- ċentru ta ' l- għajnejn. Il- ġenb bit- tab tal- konnessjoni għandu jkun hdejn it- tempju.

Allinja s- Sensor Strip b' tali mod li m'hemm l- ebda xagħar taħtha.

LKC Technologies tirrakkomanda l- użu ta ' NuPrep® (magħmul minn Weaver u kumpanija u mibjugħ fuq il- maħżen LKC, <https://store.lkc.com>), biex iħejji l- gilda tal- pazjent fiż- żona ta ' kuntatt tal- elettrodu. L- użu ta ' NuPrep se jikseb livelli ta ' impedenza elettrika komparabbli ma ' elettrodi ta ' kuntatt tal- kornea u jtejjeb l- adeżjoni fuq suġġetti bi kwistjonijiet ta ' adeżjoni. Alternattivament, jistgħu jintużaw sapun u ilma, jew imsaħ bl- alkoħol iżda jirriżulta f' aktar impedenza. Uża prodotti bbazati fuq l- alkoħol b' kawtela, minħabba li d- dħaħen ta ' l- alkoħol jistgħu jikkawżaw irritazzjoni fl- għajnejn.

Jekk l- adeżjoni għadha problema wara li tuża NuPrep jista ' jintuża tejp adeżiv ta ' grad mediku fit- truf tas- Sensor Strip.

Step 9. Ittestja l-għajn il-leminija.

Staqsì lill-pazjent biex jgħatti għajnu x-xellugija bil-pala ta' idu. Jekk jagħmlu dan, itejbu l-fissazzjoni tagħhom għad-dawl aħmar fl-apparat u jiftħu wkoll il-kappell tal-għajnejn tagħhom usa' biex l-istudent ikun aktar viżibbli. Tfal żgħar jistgħu jippreferu jhallu ż-żewġ għajnejn miftuħa u mikxufa.

Qabbad iċ-ċomb mas-Sensor Strip taħt l-għajn tal-lemin tal-pazjent mal-lieva blu ta' l-bogħod mill-gilda tal-pazjent.

Agħzel **Next**. Jekk il-buttuna **Next** mhix preżenti, il-konnessjoni elettrika mal-pazjent hija fqira jew l-apparat mhuwix imqabbad sew mas-Sensor Strip: Ara t-taqsim **Soluzzjonijiet** ta' dan il-manwal.

Għid lill-pazjent biex iħares lejn id-dawl ta' fissazzjoni ħamra fl-apparat ta' **RETeval** u biex jiftaħ għajnejh kemm jista' jkun wiesgħa. *Fi protokoll bbażati fuq Troland, l-apparat **RETeval** jeħtieġ veduta mhux ostakolata tal-istudent kollu tal-pazjent.*

Agħfas l-apparat kontra l-pazjent, ippożizzjona l-apparat sabiex l-istudent tal-pazjent ikun ġewwa ċ-ċirku aħdar il-kbir. **L-apparat RETeval** għandu jitqiegħed dritt fuq is-sugġett, spazju żgħir bejn it-tazza tal-għajnejn u l-porzjon laterali tal-wiċċ ikun tajjeb, sakemm l-ammont ta' dawl ambjentali li jilħaq l-għajn minn dan id-distakk ma jkunx eċċessiv.

Staqsì lill-pazjent biex jirrilassa, u biex jipprova ma jteptix. Il-pazjent m'għandux jitellem, jitbissem, jew grimace (jekk jagħmel hekk jista' jtawwal il-ħin tat-test). Għal protokoll li jużaw kundizzjonijiet multipli ta' stimolu, jissuggerixxu lill-pazjent li jteptep meta jkun skur sabiex jitnaqqas l-ammont ta' artifatti elettriki li jseħħu matul il-fażijiet tal-kejl tat-test.

Agħzel **It-Test** tal-Bidu wara li t-tagħmir ikun sab sew lill-istudent. Jekk l-apparat jindika b'mod żbaljat xi ħaġa oħra bħala l-istudent, erga' poġġi l-apparat u żgura li l-kappell tal-għajn ikun miftuħ biżżejjed sakemm l-istudent jiġi identifikat kif suppost. Jekk **it-Test tal-Bidu** ma jiġix enfasizzat, ara t-taqsim **Soluzzjonijiet** ta' dan il-manwal.

Fil-bidu ta' kull test, l-apparat **RETeval** awtomatikament jirrikalibra l-intensità tad-dawl u l-kulur, li matulu l-pazjent jara flashes qosra ħomor, ħodor u blu. Dan il-proċess jieħu madwar sekonda. Jekk ir-rikalibrazzjoni ma tirnaxx, jintwera żball "Ma jistax jikkalibra" jew "Dawl ambjentali eċċessiv". Ara t-taqsim **Soluzzjonijiet** ta' dan il-manwal.



Stenna ftit sakemm it-tagħmir iwettaq it-test. Testing-ħin jiddependi fuq il-protokoll li għazilt u jista' jkun inqas minn 10 sekondi jew sakemm ftit minuti.

Wara li l-apparat ikun indika li l-ittestjar ikun komplut, skonnettja ċ-ċomb minn Sensor Strip.

Step 10. Repeat Pass 9 għall-għajn tax-xellug.

Step 11. Is- sommarju tar- riżultati jidher kif jidher f' paġna 16. Waqt li r-riżultati qed jintwerew, it-tagħmir jissejvjahom. **Results U Main Menu** il-buttuni jidhru flimkien ma' notifika ta' hażna b'suċċess mat-tlestija tas-save, li tista' tieħu diversi sekondi. Billi tagħżel **Results**, tista' ' tara immedjatament ir- riżultati tal- pazjent u tagħmel testijiet addizzjonali mingħajr ma jkollok għalfejn terġa' ' tidhol fl- informazzjoni dwar il- pazjent jew l- elettrodi.

Step 12. Neħhi s- Sensor Strips minn wiċċ il- pazjent, billi tibda bit- tarf taħt l- għajn. Alternattivament, staqsi lill-pazjent biex ineħhi s-Sensor Strips. Armi l- Istrixxi tas- Sensor skond il- linji gwida lokali.

Naddaf il- ħuġepp u partijiet oħra ta' ' kuntatt mal- pazjent ta' ' l- apparat u ċ- ċomb ta' ' Sensor Strip.

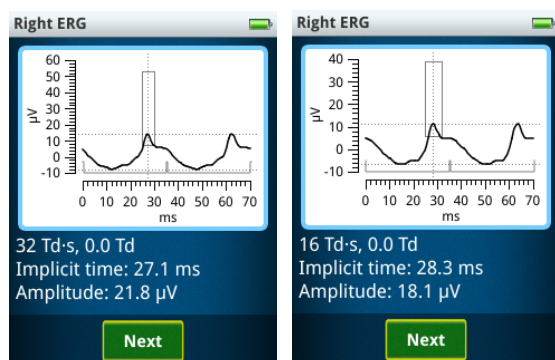
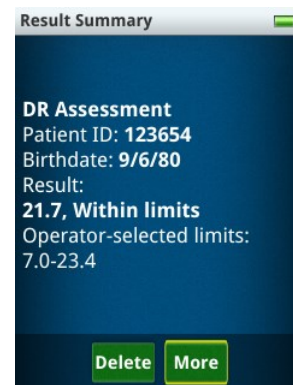
Results tal-Wiri

Results fuq it-tagħmir

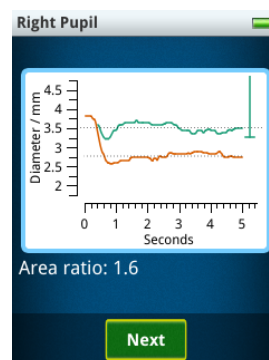
Il-protokoll tal-Valutazzjoni TAD-DR jikkombina ħin impliċitu, estensjoni, età, u rispons tal-istudenti biex jinħoloq riżultat unifikat, li jintwera immedjatament wara li jitlesta t-test.

Dijabetiċi b' retinopatija dijabetika ta' periklu għall- vista tipikament ikollhom riżultati akbar. Għal aktar informazzjoni, irreferi għad-deskrizzjoni tal-protokoll ta' Valutazzjoni DR fuq Page 20.

Id-dettalji għar-riżultati tal-Valutazzjoni DR jistgħu jidhru billi jintgħażlu **Results**. Jekk tagħzel **Results** mill-menu prinċipali, skrollja 'l fuq u 'l isfel mil-lista u agħzel ir-riżultat tat-test mixtieq. Ir-riżultati jinħażnu f'ordni kronoloġika; bl-aktar riżultat riċenti l-ewwel. Wara li tintwera l-istess paġna fil-qosor, wieħed jista' jara r-risponsi elettriċi u tal-istudenti. Iċ-ċifri ta' hawn taħt juru r-riżultati mill-għajnejn tal-lemin; ir-riżultati ta' l-għajnejn tax- xellug jidhru bl- istess mod.



Żewġ perjodi tar-rispons elettriku, kif imkejjel mis-Sensor Strip, għal 32 Td-s (xellug) u 16-il Td-s (lemin) ta' stimolu abjad tat-teptip huma murija. Kif jidher fil-qiegħ tal-plott, it-teptip tad-dawl li jistimula r-retina seħħ fil-ħin = 0 ms u qrib il-ħinijiet = 35, 70 ms. Il-linji bit-tikek jindikaw il-punti tal-kejl għall-amplitudni peak-to-peak u l-ħin impliċitu (time-to-peak). Ir-rettangolu jagħlaq il-95% tan-nofs tal-qċaċet fid-dejta ta' referenza.



Id-daqs tal-istudent bħala funzjoni tal-ħin jidher għall-4 u t-32 Td-s stimuli bojod li jteptep. L-istimuli jibdew fil-ħin = 0. Il-linji bit-tikek juru d-dijametri estratti tal-istudenti għaž-żewġ stimuli. Il-proporzjon taż-żoni tal-istudenti jidher taħt il-plott, u huwa intervall ta' referenza ta' 95% (b'żewġ denb) jidher skalat għall-istimulu dim ħdejn ix-xifer tal-lemin tal-plott.

Results fuq PC

Results jistgħu jiġu trasferiti għall-PC f'formati PDF (u oħrajn).

Step 1. Poġġi t-tagħmir **RETeval** fid-docking station.

Step 2. Qabbad il-kejbil USB mal-istazzjon tad-docking u mal-PC.

Step 3. L-apparat jidher fuq il-PC bħal thumb drive jew USB drive estern.

Issa tista' tara r-riżultati jew tikkopjahom fuq il-PC kif tagħmel fajls fi kwalunkwe direttorju fuq il-PC. Jekk it-tagħmir **RETeval** ma jikkonnettjx bħala USB drive fuq il-PC tiegħek, ara t-taqsima **Troubleshooting** hawn taht. Ir-riżultati tal-pazjenti jinsabu fid-direttorju tar-Rapporti fuq it-tagħmir. Għal kull rapport PDF, hemm żewġ fajls tad-dejta korrispondenti misjuba fil-folder tad-Dejta. Dawn il-fajls tad-dejta għandhom l-istess isem tal-fajl b'estensjoni differenti (.rff u .rffx aktar milli .pdf). Il-fajl .rffx huwa f'format XML li jista' jintuża biex tiġi estratta informazzjoni numerika mit-test programmatikament. Il-fajl .rff huwa fajl binarju li fih id-dejta mhux ipproċessata kollha miġbura matul il-proċedura tat-test. Id-dejta tista' tiġi esportata minn gabra ta' fajls .rff bl-użu tal-programm RFFExtractor, mibjugħ fuq il-ħanut online LKC (<https://store.lkc.com>). Iż-żamma tal-fajls tad-dejta .rff hija rrakkomandata wkoll f'każ li teħtieġ appoġġ tekniku mill-LKC.

Il-konvenzjoni tal-ismijiet tal-fajls għar-riżultati hija patientID_birthdate_testdate.pdf, fejn id-data tat-twelid hija yymmdd (sena ta' 2 ċifri, xahar, jum), u d-data tat-test ("testdate") hija yymmddhhmmss (sena ta' 2 ċifri, xahar, jum, siegħa, minuta, it-tieni). B'din il-konvenzjoni tal-ismijiet tal-fajls, ir-riżultati tal-pazjenti tal-passat se jagħżlu hdejn ir-riżultati attwali tagħhom. Kwalunkwe spazju fl-ID tal-pazjent jitneħħa fl-isem tal-fajl.

Il-wirjiet PDF:

- Practice information, kif speċifikat **Settings** (Ara l-paġna 10 biex tibdel l-informazzjoni dwar il-prattika.)
- Informazzjoni għall-pazjent, kif imdaħħla matul it-test
- Id-data u l-ħin tat-test
- Deskrizzjoni tal-istimolu użat. Il-luminożità hija rrapportata f'unitajiet fotopiċi jew f'Trolands jew f'candela/m², skont il-protokoll. Il-kulur huwa rrapportat b'diversi modi. Jekk il-kulur huwa abjad (CIE 1931 kromatiċità ta' 0.33,0.33), jintużaw dawk it-tikketti ħomor, ħodor jew blu. Kuluri oħra huma rrapportati bħala kromatiċità fl-ispazju tal-kulur (x, y) minn CIE 1931 jew f'termini tal-luminożità tal-LEDs ħomor, ħodor u blu separatament.
- Riżultati tal-pazjent

Tista' tipprintja, fax, jew tibgħat email dawn il-fajls PDF bħalma tagħmel kwalunkwe fajl fuq il-PC tiegħek.

Il-PDF juri tliet perjodi tar-rispons elettriku rreġistrat mis-Sensor Strips. Fir-rispons elettriku, id-dawl iteptep li jistimula r-retina seħħ fil-ħin = 0 ms, 35 ms u 70 ms.

Eżempju ta' rapport PDF għall-protokoll ta' Valutazzjoni DR jidher hawn taht.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

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

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

Device and Test Information

RETeval™

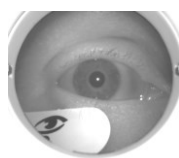
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

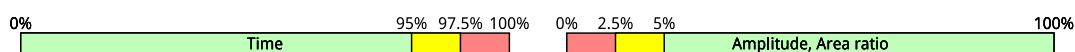
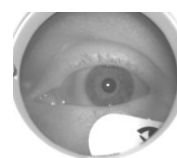
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



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

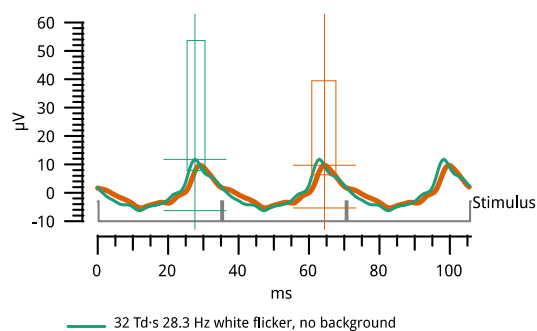
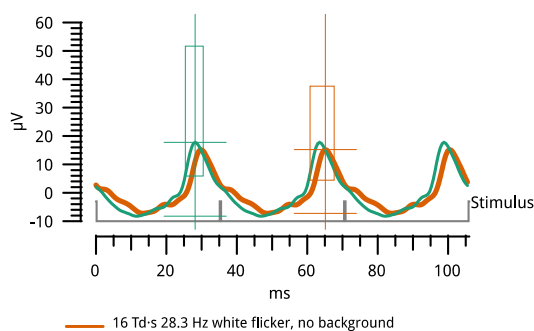


Right Eye

Left Eye

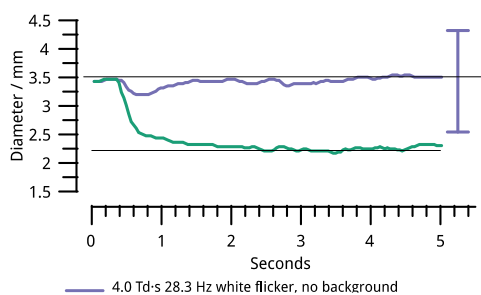
ERG

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

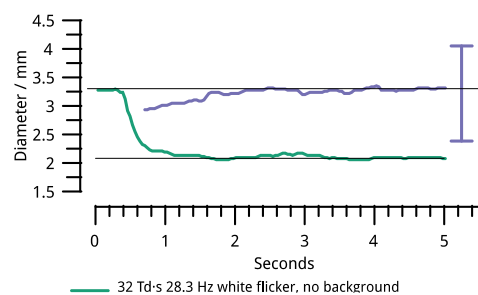


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

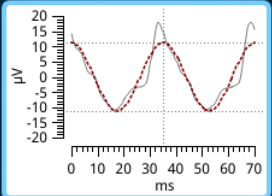
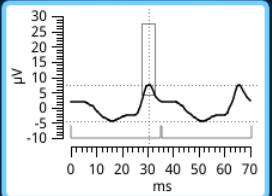


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Ittestjar tar-rifless

Testijiet addizzjonali jistgħu jsiru fuq l- istess pazjent mingħajr ma jkollhom għalfejn jerggħu jdaħħlu l- informazzjoni dwar il- pazjent u l- elettrodi. Biex tagħmel testijiet multipli fuq l- istess pazjent, aghmel il- passi li ġejjin:

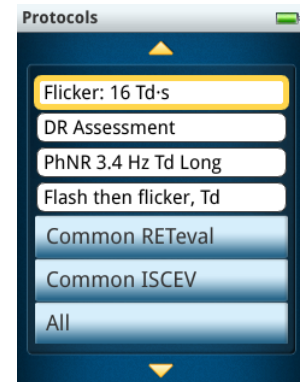
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Pass 1: Fl-aħħar tat-test, aghfas "Results".	Pass 2: Irrevedi r-rizultati tat-test preċedenti.	Pass 3: Fl-aħħar paġna tar-rizultati, aghzel "Retest".	Pass 4: Aghzel fakultattivament "Change Protocol" qabel ma tippreċedi.

Dan il-proċess ta 'ttestjar tar-rifless jista' jiġi ripetut indefinitivament. All-rapporti PDF imwettqa bl-ittestjar tar-rifless se jiġu mmuntati f'rapport wieħed b'ħafna paġni. Il-fajls tad-dejta mhux ipproċessata (rff) mhumiex ikkombinati.

L-għażla ta' protokoll

L-apparat RETeval jippermettilek tibdel il-kundizzjonijiet ta' stimolu (imsejha protokoll) biex tissodisfa bl-aħjar mod il-bżonnijiet tiegħek permezz ta' selettur tal-protokoll. L-għażla flicker ERG iżżid aktar minn 10 protokoll bi stimuli flicker li jvarjaw. L-għażla **shiha RETeval** iżżid protokoll ta' stimuli flash singoli.

L-iskrin tal-protokoll aghżel għandu l-erba' protokoll u folders l-aktar użati reċentement għal protokoll użati komunement mal-apparat, dawk rakkomandati minn ISCEV, protokoll tad-dwana (jekk għandek xi), u l-protokoll kollha.



Valutazzjoni tad-DR

L-Protocol ta' Valutazzjoni tad-DR hija mfassla biex tgħin fis-sejbien ta' retinopatija diabetika li thedded il-vista (DR), li hija definita bħala DR severa mhux proliferattiva (livell ETDRS 53), DR proliferattiva (livelli ETDRS 61+), jew edema makulari klinikament sinifikanti (CSME). Din id-definizzjoni ta' DR (VTDR) ta' theddida għall-viżjoni hija l-istess bħal dik użata fl-istudju dwar l-epidemjologija NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorjat miċ-Ċentru Nazzjonali tal-Istati Uniti għall-Istatistika tas-Saħħa (NCHS) u l-Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard (2011).

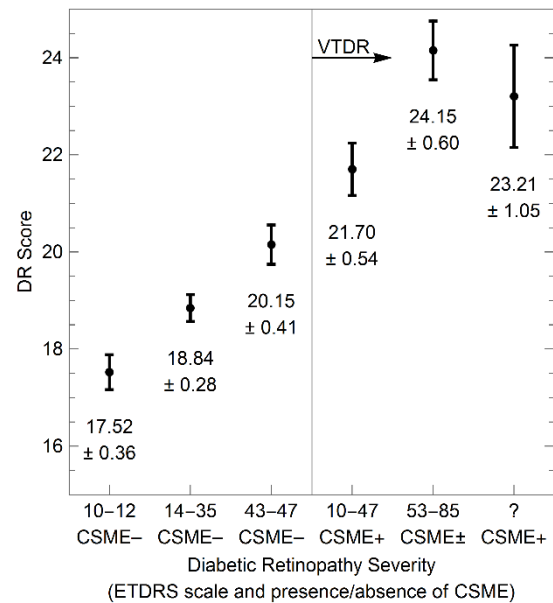
L-Protocol ta' Valutazzjoni TAD-DR gie żviluppat bl-użu ta' kejl ta' 467 persuna bid-dijabete ta' bejn it-23 u t-88 sena (Maa et al. 2016). L-istandard tad-deheb, 7 qasam, kulur, stereo, fotografija fundus konformi mal-ETDRS bi klassifikazzjoni ta' esperti mhux tat-tabib (qari doppju bl-aġġudikazzjoni), ikklassifikat kull suġġett fi grupp ta' severità (Tabella 1) abbażi tal-aġar għajn tas-suġġett. L-istudju kellu teħid eċċessiv ippjanat ta' livelli ta' retinopatija bi prevalenza baxxa, u l-popolazzjoni tas-suġġett inkludiet 106 diabetiċi b' VTDR f' mill-inqas għajn waħda. Il-ħin medju tal-ittestjar għall- **RETeval** l-apparat matul il-prova klinika kien ta' 2.

Tabella 1: Definizzjonijiet tal-grupp tas-severità.

Klassifikazzjoni Klinika Internazzjonali (Wilkinson et al. 2003)	Livell tal-ETDRS	CSME
L-ebda NPDR	10 - 12	-
NPDR ħafif	14 - 35	-
NPDR moderat	43 - 47	-
CSME mingħajr NPDR, Ħafif, jew Moderat	10 - 47	+
NPDR sever jew DR Proliferattiva	53 - 85	+ / -
Livell tal-ETDRS li ma jistax jiġi kklassifikat	?	+

Il-punteġġ prodott mill- Protocol ta' Valutazzjoni DR jikkorrelata mal- preżenza u s- severità tar- retinopatija dijabetika u edema makulari klinikament sinifikanti, kif muri f' Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dipendenza tal-kejl RETeval fuq il-livell ta' severità tar- retinopatija dijabetika. Il-plottijiet juru l-iżball medju u standard tal-medja għal kull grupp ta' severità elenkat fit- Tabella 1.



Il-Protocol ta' Valutazzjoni DR juża żewġ jew tliet settijiet ta' 4, 16, u 32 Td-s stimuli bojod li jteptep (28.3 Hz) mingħajr dawl fl-isfond. In-numru ta' settijiet huwa ddeterminat mill-metriċi ta' preċiżjoni interna tal-apparat. L-unità Troland (Td) tiddekrivi l-luminanza tar-retina, li hija l-ammont ta' luminanza li tidhol fl-istudent. L-apparat **RETeval** ikejjel id-daqs tal-istudent f'ħin reali u jaġġusta kontinwament il-luminanza tal-flash biex iwassal l-ammont mixtieq ta' dawl fl-għajn irrispettivament mid-daqs tal-istudent. L-istimuli ħfief huma dawl abjad (1931 CIE x, y ta' 0.33, 0.33).

Ir- riżultat tal- pazjent huwa kombinazzjoni ta' dawn li ġejjin:

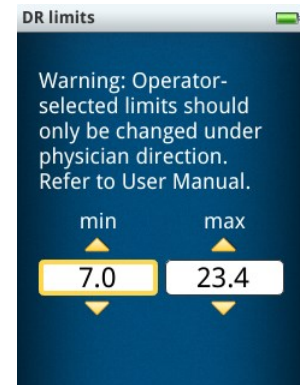
- Età tal-pazjent
- Il-ħin tar-rispons elettriku għat-32 Td-s stimolu
- L-amplitudni tar-rispons elettriku għas-16-il Td-s stimolu
- Il-proporzjon taż-żona tal-istudenti bejn l-4 Td-s l-istimolu u t-32 istituzzjoni Td-s

Biex tgħin tiżgura riżultati preċiżi, daħhal id-data tat-twelid korretta.

Individwi bid-dijabete li għandhom retinopatija severa tipikament ikollhom studenti li jibdlu d-daqs inqas mill-istudenti ta' individwi b'saħħithom. Jekk il-pazjent ikun fuq medikazzjoni jew ikollu kundizzjonijiet oħra li jfixxlu r-rispons tal-istudent, għandha tingħata attenzjoni żejda biex il- **RETeval** ir-riżultati tal-apparat, peress li dawn l-individwi huma aktar probabbli li jiġu kklassifikati bi żball bħala li x'aktarx ikollhom viżjoni li thedded lil DR. Barra minn hekk, kun żgur li l- għajn kontralaterali hija mgħottija b' id il- pazjent, kif muri f' Pagna 13 biex jiġi evitat stimolazzjoni tad- dawl mhux ikkontrollata ta' l- għajn kontralaterali milli taffettwa l- istudent li jkun qed jitkejjel. Tużax il- Protocol ta' Valutazzjoni DR fuq pazjenti li għajnejhom huma farmakologikament dilatati.

Ir-rapport iġġenerat mid-DR Assessment Protocol jinkludi intervalli ta' referenza għal kull kejl individwali u l-Punteġġ DR, mill-istudji tagħna ta' suġġetti li normalment jarawhom. Ara l- **Intervalli ta' Referenza** taqsima fil-manwal (li tibda fuq il-pagna 57) għal aktar dettalji. Dawn l- intervalli ta' referenza jippermettulek tqabbel ir- riżultati ma' koorti ta' suġġetti li m' għandhomx dijabete u lanqas retinopatija dijabetika, u wkoll biex tidentifika b' mod aktar faċli liema aspetti ta' test huma aktar ta' tħassib.

Minbarra li turi intervalli ta 'referenza, l-Protocol ta' Valutazzjoni DR turi limiti ta 'decizjoni clinical, kif speċifikat minnek. B'differenza mill-intervalli ta 'referenza, li jagħlqu 95% ta' suġġetti li normalment jaraw irrispettivament minn kif dan jista 'jikklassifika lil xi hadd b'VTDR, il-limiti tad-decizjoni klinika jikkunsidraw suġġetti morda u normali biex jottimizzaw kemm is-sensittività tat-test kif ukoll l-ispeċifità tat-test. Meta tmexxi l-protokoll tal-Valutazzjoni DR l-ewwel darba, ikollok l-opportunità li tistabbilixxi l-limiti tad-decizjoni, li huma ttikkettati fuq ir-rapport bħala "limiti magħżula mill-operatur". Dan l-iskrin jista 'jintlaħaq fi kwalunkwe ħin billi tagħzel **Settings**, imbagħad **Reporting**, imbagħad **DR Limits**.



Kif jidher fi Figura 1 hawn fuq, iż- żieda fil- Punteggi DR hija korrelatata maż- żieda fis- severità tal- marda. Il-limitu aktar baxx tad-decizjoni klinika, għalhekk, huwa utli biss biex jinqabdu riżultati baxxi mhux mistennija li x'aktarx jindikaw kwistjoni bit-test aktar milli kwistjoni mas-suġġett. Limitu aktar baxx ta' 7 huwa iżgħar mill-iżgħar kejl fid-dejta ta' referenza u studji DR (puntegg = 9.5, n = 595).

Għal-limitu massimu, ġew proposti diversi valuri. Tliet studji trasversali kull wieħed ipproponew il-punt li mmassimizzat is-somma tas-sensittività u l-ispeċifità (il-punti ta' fuq tax-xellug fuq il-kurvi ROC tagħhom). Fl-istudju longitudinali, ir-riskju relattiv bejn riżultat pożittiv u negattiv għal intervent okulari futur ġie massimizzat.

Studju	Standard tad-deheb	Limitu massimu ta' decizjoni klinika (l-akbar valur meqjus normali)
Maa et al. (2016)	Ritratti tal-ETDRS stereo fuq 7 oqsma fuq għajnejn dilatati, studju trasversali	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Bijomikroskopija b'lampa mċarrta u eżami tal-fundus dilatat permezz ta' oftalmoskopija indiretta, studju trasversali	21.9
Zeng et al. (2019)	Bijomikroskopija tal-lampa slit, ritratti tal-ETDRS stereo ta' 7 oqsma fuq għajnejn dilatati, u OCT, studju trasversali	23.0
Brigell et al. (2020)	Interventi kirurġiċi (laser, injezzjonijiet, jew vitrectomy) matul it-tliet snin sussegwenti, studju longitudinali	23.4

Id-differenza fil-limiti proposti tad-decizjoni klinika superjuri tista' tkun minħabba standards tad-deheb differenti. F'dan ir-rigward, l-istudji longitudinali għandhom il-vantaġġ minħabba li d-dijanjożi ġeneralment issir aktar ċara maż-żmien. Barra minn hekk, studji trasversali jistgħu wkoll iqabblu metodu wieħed ma' metodu differenti li jbassar riżultat, aktar milli fil-fatt ikollu r-riżultat (li jista' jsir fi studji longitudinali). Pereżempju, pazjenti b' PDR b' riskju għoli għandhom biss 15. (Davis et al. 1998).

Protokolli oħra

L-apparat RETeval għandu żewġ protokoll oħra li huma protokoll "flashlight" fejn l-apparat joħloq jew 30 cd/m² jew 300 cd/m² dawl abjad.

Attivitajiet Addizzjonali

Tneħħija ta' riżultati qodma mit-tagħmir

L-apparat **RETeval** jista' jaħžen sa 50 riżultat tat-test. Għandek tneħħi r-riżultati l-qodma biex tagħmel spazju għal testijiet ġodda. Hemm tliet modi kif jitneħħew ir-riżultati.

TWISSIJA: Results-tagħmir imħassar fuq it-tagħmir ma jistax jiġi rkuprat. Issejvja r-riżultati li tixtieq iżżomm fuq PC qabel ma tħassarhom mit-tagħmir tal-RETeval .

Tneħħija ta' Results Magħżul mit-Tagħmir

Biex tneħħi r-riżultati individwali mit-tagħmir, segwi dawn il-passi:

- Step 1. Kun żgur li kwalunkwe riżultati li tixtieq iżżomm ġew ikkupjati fuq il-PC.
- Step 2. Ixgħel it-tagħmir **RETeval** .
- Step 3. Agħżel **Results**.
- Step 4. Agħżel ir-riżultat mixtieq biex jithassar.
- Step 5. Agħżel **Delete**.
- Step 6. Agħżel **Iva**.

Tneħħija ta' All Results mit-Tagħmir

Biex tneħħi r-riżultati kollha maħżuna mit-tagħmir, segwi dawn il-passi:

- Step 1. Kun żgur li kwalunkwe riżultati li tixtieq iżżomm ġew ikkupjati fuq il-PC.
- Step 2. Ixgħel it-tagħmir **RETeval** .
- Step 3. Agħżel **Settings** mbagħad **Memory**.
- Step 4. Agħżel **ħassar ir-riżultati kollha tat-test**.
- Step 5. Agħżel **Iva**.

Jekk matul il-Pass 4 għażilt **ħassar kollox**, allura ż-żona tal-ħażna tad-dejta (inklużi r-riżultati tal-pazjent u l-protokoll tad-dwana) tithassar u tiġi ssettjata mill-ġdid għall-kundizzjoni tal-fabbrika.

Tneħħija ta' Results BI-użu tal-PC

Biex tneħħi r-riżultati mit-tagħmir billi tuża PC, segwi dawn il-passi:

- Step 1. Poġġi t-tagħmir **RETeval** fid-docking station.
- Step 2. Qabbad il-kejbil USB.
- Step 3. Stenna li t-tagħmir jidher bħala drajv estern fuq il-PC.
- Step 4. Innaviga lejn id-direttorju tar-Rapporti fuq it-tagħmir.
- Step 5. Kun żgur li kwalunkwe riżultati li trid iżżomm ttellgħu fuq il-PC. Ikkopja l-fajls hekk kif tikkopja kwalunkwe fajl minn thumb drive jew apparat estern ieħor għal PC. Jekk mixtieq, ikkopja wkoll il-fajl tad-dejta mhux ipproċessata korrispondenti (.rff) u l-fajl XML

(.rffx) mill-folder tad-Dejta biex arkivja r-riżultati f'formati li jinqraw mill-magni għal analiżi programmatika.

Step 6. Delete riżultati mid-direttorju tar-Rapporti biex tneħħihom mit-tagħmir. Jekk qed tissejvja r-riżultati f'formati multipli (eż., PDF u JPEG), il-formati kollha għandhom jithassru sabiex jitneħħa r-riżultat mill-apparat u jsir spazju għal testijiet futuri. Il-fajls tad-dejta mhux ipproċessati (.rff) u l-fajls XML (.rffx) m'għandhomx għalfejn jithassru. It-tagħmir awtomatikament ineħħi dawk il-fajls kif xieraq.

Agġornament tal-firmware

Perjodikament LKC jippubblika agġornament għall-firmware tat-tagħmir. L-agġornamenti tal-firmware huma pprovduti mingħajr ħlas għall-ewwel sena, wara tista' tkun meħtieġa tariffa ta' appoġġ annwali għal agġornamenti kontinwi ta' appoġġ u firmware.

Segwi dawn il-passi biex taggorna l-firmware tat-tagħmir:

Step 1. Nizzel il-fajl tal-agġornament tal-firmware għall-PC. (Segwi l-istruzzjonijiet fl-avviz ta' agġornament tal-firmware biex issib u tnizzel l-agġornament.)

Step 2. Qabbad il-kejbil USB mal-PC.

Step 3. Poġġi t-tagħmir fl-istazzjon tad-docking.

Step 4. Stenna li t-tagħmir jidher bħala drajv estern fuq il-PC.

Step 5. Ikkopja l-fajl tal-agġornament tal-firmware mid-direttorju fuq il-PC lid-direttorju tal-Firmware fuq it-tagħmir.

Step 6. Ohroġ id-drajv estern li jirrappreżenta t-tagħmir mill-PC.

Step 7. Neħħi t-tagħmir mid-docking station.

Step 8. Agħzel **Settings, imbagħad System, imbagħad** lbel il-Settings, **imbagħad** Aggorna l-Firmware.

Step 9. Agħzel l-agġornament tal-firmware li tixtieq.

Step 10. Agħzel **Next**.

Step 11. Stenna ftit sakemm il-firmware jiġi agġornat.

Step 12. Wara li jitlesta l-agġornament tal-firmware, it-tagħmir jerġa' jibda awtomatikament.

Jekk l-RETeval tfalli waqt l-agġornament tal-firmware, ivverifika li l-fajl tal-agġornament tal-firmware tnizzel u ġie kkupjat fit-tagħmir b'mod korrett billi tirrepeti l-passi 5 sa 12.

Appoġġ għar-rekord mediku elettroniku (EMR)

L-apparat RETeval jappoġġja l-integrazzjoni tal-EMR permezz tal-użu ta' fajls li jgħaddu bejn PC ospitanti u l-folder EMR fuq l-apparat **RETeval**. L-ID tal-pazjent u d-data tat-twelid jistgħu jiġu trasferiti elettronikament fuq l-apparat, u jeħtieġ li jiġu kkonfermati biss fuq it-tagħmir qabel ma jinbeda test. Mat-tlestija ta' test, id-docking tal-apparat **RETeval** lura mal-PC jippermetti li r-riżultati jingibdu b'mod elettroniku mill-apparat u fl-EMR. Ikkuntattja l-LKC għal aktar dettalji dwar is-sistemi EMR appoġġjati bħalissa u l-għażliet ta' integrazzjoni mal-EMR tiegħek.

RETeval Għażla Flicker

L-apparat **RETeval** jkejjel il-ħin impliċitu malajr u b'mod preċiż billi jteptep id-dawl f'għajnejl il-pazjent u jkejjel id-dewmien fil-ħin (ħin impliċitu) u l-estensjoni tar-rispons elettriku tar-retina kif osservat fuq il-gilda taħt l-għajnejl. It-teknoloġija brevettata tal-apparat tippermetti kejl mingħajr ma titbaxxa qtar tal-għajnejl bl-użu ta' 'kumpens tad-daqs tal-istudenti f'ħin reali u tuża elettrodi tal-gilda (Sensor Strips). Il-proċess kollu ta' l-ittestjar għal pazjent wieħed għandu jieħu inqas minn 5 minuti.

Iż-żmien impliċitu tat-teptip gie korrelatat ma' għadd ta' mard tar-retina, inkluż retinitis pigmentosa (Berson 1993), sindromu S-cone mtejjeb (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), retinopatija diabetika (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Flicker ħin impliċitu ntuża wkoll fl-ittestjar ta' 'trabi ta' qabel it-twelid għar-retinopatija tal-prematurità (ROP) (Kennedy et al. 1997) u fl-identifikazzjoni ta' 'tossicità tar-retina mill-medicina kontra l-aċċessjonijiet vigabatin (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, Kumitat Konsultattiv tal-FDA 2009, Ji et al. 2019). It-testijiet tat-teptip irnexxilhom jiddistingwu pazjenti pedjatriċi b' nystagmus bejn dawk b' disturb primarju tar-retina u mingħajru. (Grace et al. 2017).

Permezz ta' selettur tal-protokoll, il-protokoll tat-test jista' jintgħażel minn aktar minn 10 għażliet ta' teptip, inkluż wieħed iddisinjat speċifikament għal retinopatija diabetika ta' theddida għall-viżjoni deskritta qabel.

Protokolli flicker

L-apparat **RETeval** jappoġġja l-ittestjar tal-ERG tat-teptip. Fil-bidu ta' kull perjodu ta' stimolu jiġu pprovduti flashes qosra tad-dawl. Pereżempju, il-protokolli integrati jużaw frekwenza ta' stimolu ta' madwar 28.3 Hz. L-illuminazzjoni fl-isfond, fejn preżenti, tuża frekwenza PWM qrib 1 kHz, li hija ferm ogħla mill-frekwenza tal-fużjoni kritika tal-bniedem u għalhekk hija meqjusa bħala illuminazzjoni kostanti.

Protokolli tal-flicker inkorporati tipikament jirreġistraw bejn 5 u 15-il sekonda ta' dejta għal kull kundizzjoni ta' stimolu li tiegħa wara li tintlaħaq metrika ta' preċiżjoni interna. Xi protokolli għandhom kundizzjonijiet multipli ta' stimolu li huma ppreżentati b'mod sekwenzjali b'pawża skura qasira (< 1 s) bejn il-kundizzjonijiet. Counter fuq l-iskrin juri progress għal dawn il-protokolli multi-stimolu.

Hafna mill-protokolli għandhom illuminazzjoni retinali kostanti, li huma deskritti mill-unità Troland (Td). Dawn il-protokolli huma identifikati b'"Td" fl-interface tal-utent u r-rapporti PDF. F'dawn il-protokolli, il-**RETeval** apparat ikejjel id-daqs tal-istudent f'ħin reali u jaġġusta kontinwament il-luminanza flash biex iwassal l-ammont mixtieq ta' dawl. Fil-għajnejl irrISPettivament mid-daqs tal-istudent skont il-formula li ġejja: Troland = (erja tal-istudenti f'mm²)(luminanza fl-cd/m²). Għalhekk, l-istudenti m'għandhomx għalfejn jiġu ddilwati biex jiksibu riżultati konsistenti. Anke meta tuża mydriatics, in-nies jiddeljaw għal dijametri u riżultati differenti jistgħu jsiru aktar konsistenti billi jintużaw l-istimuli bbażati fuq il-Troland. Filwaqt li t-testijiet ibbażati fuq il-Troland jagħmlu r-riżultati inqas dipendenti fuq id-daqs tal-istudenti, fatturi sekondarji bħall-effett Stiles-Crawford u / jew bidliet fid-distribuzzjoni tad-dawl fuq ir-retina jipprevjenu testijiet ibbażati fuq il-Troland milli jkunu kompletament indipendenti mid-daqs tal-istudenti (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska, u Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Stimuli li għandhom enerġija ta' 'illuminazzjoni tar-retina flash ta' 4, 8, 16, u 32 Td-s ta' 'dawl abjad (1931 CIE x, y ta' 0.33, 0.33) mingħajr illuminazzjoni fl-isfond huma pprovduti.

Hemm każijiet fejn l-istimolu li jikkompensa għad-daqs tal-istudenti jista' jkun inkonvenjenti. Dawn il-protokollu huma identifikati b'"cd" fl-interface tal-utent u r-rapporti PDF. Pereżempju, il-pazjent ma jstax iżomm il-kappell tal-għajnejn miftuħ biżżejjed għall-apparat biex ikejjel l-istudent, hemm ix-xewqa li jstimula l-għajn permezz ta' 'kappell magħluq, jew hemm ix-xewqa li l-istimolu ta' pubblikazzjoni preċedenti jkun jaqbel ma' 'pubblikazzjoni preċedenti. Meta tkun qed tfittex il-preżenza ta' 'kwalunkwe funzjoni retinali, stimulu luminanza kostanti qawwija jista' jkun biżżejjed. Stimuli li ma jiddependux fuq id-daqs tal-istudent huma deskritti f'termini ta' luminanza (unitajiet ta' cd/m²) jew enerġija flash tal-luminanza (unitajiet ta' cd-s/m²). Stimuli li għandhom enerġija ta' luminanza flash ta' 3 u 30 cd-s/m² ta' dawl abjad (1931 CIE x, y ta' 0.33, 0.33) mingħajr illuminazzjoni fl-isfond huma pprovduti. Barra minn hekk, flash abjad ta' 3 cd-s/m² bi sfond abjad ta' 30 cd/m² u l-ekwivalenti Troland tiegħu (85 Td-s bi sfond ta' 850 Td) huwa pprovdut biex jaqbel mal-istimolu tat-teptip deskritt fl-istandard ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

L-ipproċessar tas-sinjali għat-testijiet tat-teptip juża approċċ ibbażat fuq Fourier u huwa deskritt Davis, Kraszevska, u Manning (2017).

L-amplitudni tas-sinjal ERG hija aktar baxxa b'elettrodi tal-kuntatt mal-ġilda bħal Sensor Strips milli b'elettrodi tal-kuntatt mal-kornea. Għall-ERGs irregistrati bl-elettrodu attiv fuq il-ġilda, tintuża l-medja tas-sinjal. Elettrodi tal-ġilda jistgħu ma jkunux adattati biex jevalwaw elettroretinogrammi patoloġiċi attenwati. Huwa rrakkomandat li l-utenti li jirreġistraw elettroretinogrammi għandhom jikkontrollaw ir-rekwiżiti tekniċi tal-elettrodu magħżul tagħhom biex jiksbu kuntatt tajjeb, pożizzjonament konsistenti tal-elettrodi u impedenza aċċettabbli tal-elettrodi.

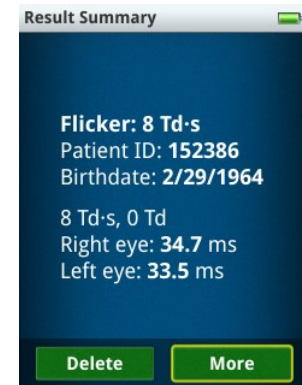
Protokollu tad-dwana

Jekk hemm protokoll li tixtieq tħaddem li mhux integrat, l-apparat **RETeval** għandu appoġġ biex jestendi n-numru ta' għażliet permezz ta' protokollu tad-dwana. Ikkuntattja LKC (email: support@lkc.com) għal aktar informazzjoni jekk tixtieq protokoll tad-dwana. Protokollu tad-dwana eżemplari jinkludu kejl replikat, randomizzazzjoni tal-apparat tal-ordni tal-preżentazzjoni ta' 'stimuli multipli, bidliet fl-intensità tal-flash, frekwenza, kulur, u / jew tul ta' żmien, u stimuli ta' 'tul ta' żmien estiż bħal stimuli on-off, rampa, u sinusojdali.

Protokollu tad-dwana jistgħu jitqiegħdu fil-folder tal-Protokollu fuq it-tagħmir. Il-protokollu integrati jistgħu jidhru fuq it-tagħmir fil-folder EMR / protokollu integrati, li jistgħu jkunu punt tat-tluq għall-ħolqien tal-protokollu tad-dwana tiegħek stess. Il-protokollu huma miktuba bil-lingwa ta' 'programmar Lua sħiħa.

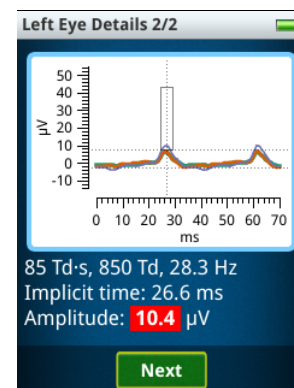
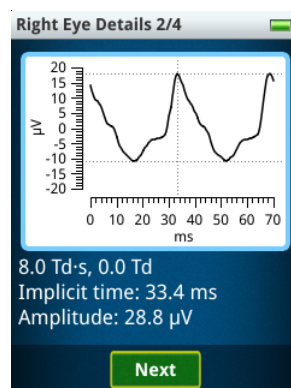
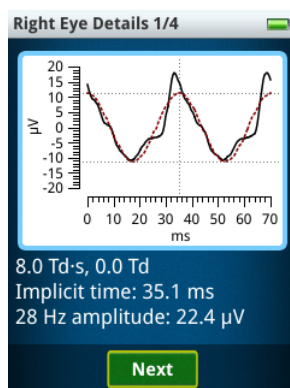
Riżultati tat-test tat-teptip

Results jintwerew fuq it-tagħmir **RETeval** meta t-test jitlesta b'suċċess. Żminijiet impliċiti jinbidlu sostanzjalment b'intensità flash. Meta tirreferi għal-letteratura għall-interpretazzjoni klinika, huwa importanti li l-ittestjar tiegħek isir fl-istess intensità flash u livell ta' dawl fl-isfond. L-istandard ISCEV jiddikjara li kull laboratorju għandu jistabbilixxi jew jikkonferma valuri tipiċi ta' referenza għat-tagħmir tiegħu stess, protokoll ta' reġistrazzjoni, u popolazzjonijiet ta' pazjenti.



Wara t-test, jiġi ppreżentat sommarju tar-riżultat, kif jidher hawn fuq.

Riżultati storiċi jistgħu jidhru mill-menu prinċipali **Results** Għażla. Skrollja 'l fuq u 'l isfel mil-lista u aghżel ir-riżultat tat-test mixtieq. Ir-riżultati jinħażnu f'ordni kronoloġika; bl-aktar riżultat riċenti l-ewwel. Is-sommarju muri hawn fuq jidher, kif ukoll l-istimolu, l-amplitudni elettrici, u l-forom tal-mewġ irreġistrati mis-Sensor Strips għal kull għajn għal kull pass. Fil-forma tal-mewġa elettrika, jintwerew żewġ perijodi. It-teptip tad-dawl li jstimula r-retina seħħ fil-ħin = 0 ms u qrib il-ħin = 35 ms. Amplitudni u kejl tal-ħin u r-rapportati kemm għall-fundamentali tar-rispons (jiġifieri, is-sinusojde l-aktar adattata) kif ukoll għall-forma tal-mewġa kollha, minhabba li l-letteratura xjentifika tappoġġja ż-żewġ metodi. Gie rrapportat li l-użu fundamentali huwa aktar preċiż għall-immaniġġjar ta' pazjenti bl-iskemija (Severns, Johnson, u Merritt 1991) u aktar robusti għall-kundizzjonijiet tad-dawl li l-pazjent esperjenza qabel it-test (McAnany u Nolan 2014), filwaqt li l-użu tal-forma tal-mewġa kollha jaqbel mal-istandard ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) u huwa dijanjostikament aktar utli f'xi każijiet (Maa et al. 2016). Il-kurva sewda tirrappreżenta r-rispons elettriku tal-għajn għad-dawl li jteptep. Il-kurva ħamra singed (meta preżenti) tirrappreżenta l-fundamentali tar-rispons elettriku. L-amplitudni hija rrapportata bħala peak-to-peak. Il-linji bit-tikek jindikaw il-valuri tal-kejl estratti mill-forom tal-mewġ. Meta jkunu disponibbli intervalli ta' referenza, tintwera kaxxa rettangolari li tagħlaq 95% tad-dejta fil-popolazzjoni tat-test viżwalment normali. Il-kejl tal-kerser barra l-kaxxa rettangolari huwa għalhekk atipiku. Kejl atipiku assoċjat mal-mard (ħinijiet twal jew amplitudni żgħar) huwa enfasizzat bl-aħmar (jiġifieri, < 2.5% għal amplitudni jew > 97.5% għal xi drabi). Il-kejl qrib il-fruntiera li jiġi enfasizzat aħmar (it-2.5% li jmiss huwa enfasizzat bl-isfar. Ara l- **Intervalli ta' Referenza** taqsima fil-manwal (li tibda fuq il-paġna 57) għal aktar dettalji.



Ir-rapporti PDF juru tliet perijodi tar-rispons elettriku rreġistrat mis-Sensor Strips. Fir-rispons elettriku, id-dawl iteptep li jstimula r-retina seħħ fil-ħin = 0 ms, 35 ms u 70 ms.

Eżatt qabel ma "Start Test" jingħafas fit-testijiet tat-teptip, l-apparat **RETeval** jipprova jkejjel id-daqs tal-istudenti irrISPettivament mit-tip ta' stimolu magħżul. Jekk l-istudent jitkejjel b'suċċess, id-dijametru tiegħu jintwera fir-rapport PDF f'dak l-istadju tat-test. Jekk id-daqs tal-istudent ma jitkejjilx b'suċċess qabel "Start Test", li huwa possibbli għal testijiet "cd", l-apparat ikompli jipprova jkejjel id-daqs tal-istudent matul it-test u minflok jirrapporta d-dijametru medju tal-istudent matul it-test.

Eżatt wara li tagħfas "Start Test", l-apparat **RETeval** jieħu ritratt infra-aħmar tal-għajn, li jidher fuq ir-rapport PDF. Ir-ritratt jista' jkun utli biex jistma l-istat ta' dilazzjoni tas-suġġett, il-konformità, u l-ippożizzjonar tal-elettrodu hdejn l-għajn.

Eżempju ta' rapport PDF għall-protokoll 8 Td-s jidher hawn taħt. Ir-rapporti juru dejta ta' referenza (Ara **Intervalli ta' Referenza** taqsima fil-paġna 57).

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

Patient Information

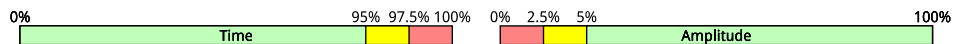
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

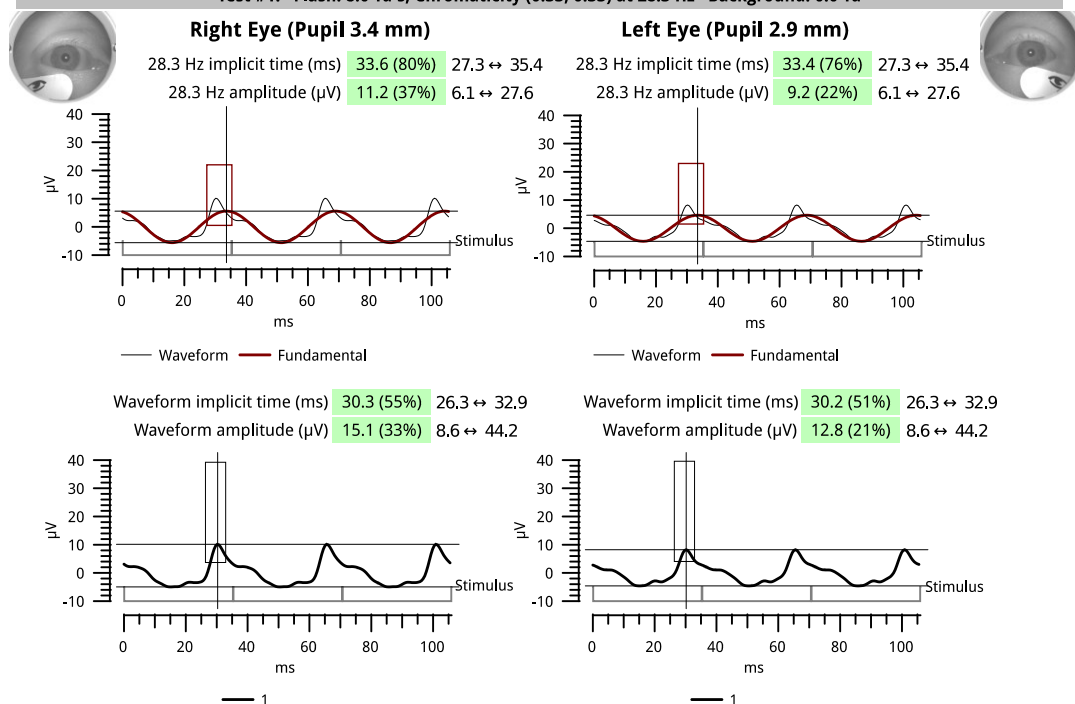
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval Għażla Kompluta

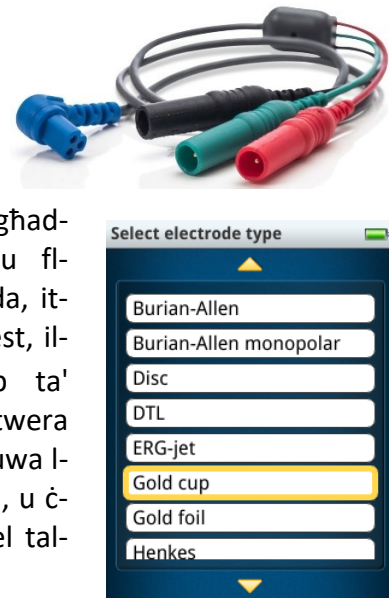
Il- **RETeval** Għażla sħiħa tagħmel il- **RETeval** apparat li jidher bis-sħiħ, konformi mal-istandard ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) apparat ERG. Il-protokoll ta' Valutazzjoni DR u l-protokoll fl-għażla Flicker ERG jipprovdu riżultati rapidi għal għadd ta' mard li jista' jiġi vvalutat permezz ta' reazzjonijiet tal-koni. Madankollu, hemm ħafna mard ieħor li għalih valutazzjoni tal-virga u valutazzjonijiet b'flash wieħed jipprovdu għarfien siewi dwar l-istat tas-sistema viżiva. Dawn il-protokoll se jidmuni ferm aktar biex jitwettqu minħabba l-perjodi ta' adattament skur meħtieġa biex tiġi vvalutata l-funzjoni tal-virga.

Barra minn hekk, huwa pprovdut protokoll għall-ittestjar tal-VEP flash konformi mal-ISCEV (Odom et al. 2016).

Il-kejl standard tal-ISCEV full field ERG kien utli għal għadd ta' mard. Il-kotba nkitbu (Heckenlively u Arden 2006, Fishman et al. 2001) kif ukoll ġurnal (*Documenta Ophthalmologica*) iddedikata għall-elettrofizjoloġija klinika tal-vista.

Permezz ta' selettur tal-protokoll, il-protokoll tat-test jista' jintgħażel minn għażliet ta' flash wieħed minbarra l-għażliet ta' teptip u l-protokoll iddisinjat speċifikament għal retinopatija dijabetika ta' theddida għall-viżjoni.

Kejbil tal-adapter għall-elettrodi DIN huwa pprovdut mal-**RETeval** Għażla kompluta, tista' tuża kwalunkwe elettrodu DIN ta' sigurtà ta' 1.5 mm bil- **RETeval** Tagħmir. Kapitolu 17 Heckenlively u Arden (2006) jelenka ħafna elettrodi li huma aċċettabbli għar-registrazzjonijiet tal-ERG. Irreferi għad-dokumentazzjoni pprovduta mill-manifattur tal-elettrodi u fl-istandards ISCEV għat-tqegħid xieraq, il-preparazzjoni tal-ġilda, it-tindif u r-rimi ta' dawn l-elettrodi DIN. Meta jkun qed isir test, il-**RETeval** l-apparat iġiegħel lill-operatur jispeċifika t-tip ta' elettrodu. Din l-informazzjoni se tinħażen fir-riżultati u se tintwera dejta normattiva xierqa (meta disponibbli). Iċ-ċomb aħmar huwa l-konnessjoni pożittiva, iċ-ċomb iswed fil-konnessjoni negattiva, u iċ-ċomb aħdar huwa l-konnessjoni tas-sewqan tal-art / tar-rigħel tal-lemin.



L-amplitudni tas-sinjal ERG hija aktar baxxa b'elettrodi tal-kuntatt mal-ġilda bħal Sensor Strips milli b'elettrodi tal-kuntatt mal-kornea. Għall-ERGs irregjistrati bl-elettrodu attiv fuq il-ġilda, tintuża l-medja tas-sinjal. Elettrodi tal-ġilda jistgħu ma jkunux adattati biex jevalwaw elettroretinogrammi patoloġiċi attenwati. Huwa rrakkomandat li l-utenti li jirregjstraw elettroretinogrammi għandhom jikkontrollaw ir-rekwiżiti tekniċi tal-elettrodu magħżul tagħhom biex jiksibu kuntatt tajjeb, pozzizzjonament konsistenti tal-elettrodi u impedenza aċċettabbli tal-elettrodi.

RETeval Tlesti l-protokoll

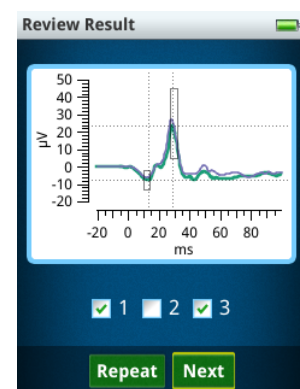
L-apparat **RETeval** jappoġġja ttestjar ERG b'flash wieħed u teptip. Fil-bidu ta' kull perjodu ta' stimolu jiġi pprovduti flashes qosra tad-dawl. Dawl fl-isfond huwa ġġenerat ukoll billi jiġi pprovduti flashes qosra ta' dawl f'madwar 1 kHz, li huwa ferm ogħla mill-frekwenza tal-fużjoni kritika tal-bniedem u għalhekk huwa meqjus bħala illuminazzjoni kostanti. Dawn il-protokoll

jipprovdu timers ta' adattament skur kif ukoll livell approssimattiv ta' dawl ambjentali matul l-adattament skur. Il-livell tad-dawl ambjentali jiġi approssimat billi tittiehed il-medja ġeometrika tal-livell tad-dawl imkejjel ġewwa l-isfera ta' integrazzjoni (ganzfeld) permezz ta' fotodijowd b'filtru ottiku tad-dawl ambjentali marbut miegħu.

Hafna mill-protokollu għandhom illuminazzjoni retinali kostanti, li huma deskritti mill-unità Troland (Td). Dawn il-protokollu huma identifikati b'"Td" fl-interface tal-utent u r-rapporti PDF. F'dawn il-protokollu, il- **RETeval** apparat ikejjel id-daqs tal-istudent f'hin reali u jaġġusta kontinwament il-luminanza flash biex iwassal l-ammont mixtieq ta' dawl *Fil* l-għajn irrispettivament mid-daqs tal-istudent skont il-formula li ġejja: Troland = (erja tal-istudenti f'mm²) (luminanza fl-cd/m²). Għalhekk, l-istudenti m'għandhomx għalfejn jiġu ddilwati biex jiksibu riżultati konsistenti. Anke meta tuża mydriatics, in-nies jiddeljaw għal dijametri u riżultati differenti jistgħu jsiru aktar konsistenti billi jintużaw l-istimuli bbażati fuq il-Troland. Filwaqt li t-testijiet ibbażati fuq il-Troland jagħmlu r-riżultati inqas dipendenti fuq id-daqs tal-istudenti, fatturi sekondarji bħall-effett Stiles-Crawford u / jew bidliet fid-distribuzzjoni tad-dawl fuq ir-retina jipprevjenu testijiet ibbażati fuq il-Troland milli jkunu kompletament indipendenti mid-daqs tal-istudenti (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska, u Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Il-protokollu TROLAND ISCEV inkorporati jippruvaw jaqblu mal-protokollu ISCEV candela billi jassumu dijametru tal-istudenti ta' 6 mm (erja ta' studenti ta' 28.3 mm²). Pereżempju, il-Troland ekwivalenti għall-ERG adattat skur għal 3.0, li għandu luminanza flash ta' 3 cd·s / m², għandu stimolu ta' (3 cd·s / m²) (28.3 mm²) = 85 Td·s. Jekk id-dijametru tal-istudenti jkun ta' 6 mm, il-85 Td·s stimolu jkun l-istess bħal stimolu ta' 3 cd·s/m² u l-ERGs li jirriżultaw għalhekk ikunu l-istess.

Hemm każijiet fejn l-istimolu li jikkompensa għad-daqs tal-istudenti jista' jkun inkonvenjenti. Dawn il-protokollu huma identifikati b'"cd" fl-interface tal-utent u r-rapporti PDF. Pereżempju, il-pazjent ma jistax iżomm il-kappell tal-għajnejn miftuħ biżżejjed għall-apparat biex ikejjel l-istudent, hemm ix-xewqa li jstimula l-għajn permezz ta' 'kappell magħluq, jew hemm ix-xewqa li l-istimolu ta' pubblikazzjoni preċedenti jkun jaqbel ma 'pubblikazzjoni preċedenti. Meta tkun qed tfittex il-preżenza ta' kwalunkwe funzjoni retinali, stimulu luminanza kostanti qawwija jista' jkun biżżejjed.

Is-subtestijiet fil-protokollu juru r-riżultati tal-forma tal-mewġa wara kull perjodu ta' kejl u jippermettu lill-operatur jirrepeti l-pass kemm il darba mixtieq. Il-kollokamenti awtomatizzati tal-kerser jiġu kkalkulati għat-tqegħid medju tal-kerser fir-repetizzjonijiet kollha. Kwalunkwe subtest jista' 'jinqabeż mingħajr ma jaffettwa l-bqija tal-protokoll. Fuq l-iskrin tar-reviżjoni, l-operatur għandu l-għażla li jagħzel liema jirreplika biex iżomm mir-rapporti. Din l-għażla tippermetti li r-replikati jiġihassru fil-każ, pereżempju, ta' konformità hażina tal-pazjent jew ta' storbu żejjed f'xi replikati. Biex tneħhi replika, semplicement neħhi l-marka tal-kaxxa assoċjata ma 'dik ir-replika. Ir-replikati jistgħu jintgħażlu jew jitneħhew f'kull hin waqt il-ġbir tar-replikati. Wara li tkun mort għall-pass tat-test li jmiss, ma tistax tibdel aktar l-għażla replika għal passi preċedenti. Meta jkunu disponibbli intervalli ta' referenza, tintwera kaxxa rettangolari li tagħlaq 95% tad-dejta fil-popolazzjoni tat-test viżwalment normali. Il-kejl tal-kerser barra l-kaxxa rettangolari huwa għalhekk atipiku. Kejl atipiku assoċjat mal-mard (hinijiet twal jew amplitudni żgħar) huwa enfasizzat bl-aħmar (jiġifieri, < 2.5% għal amplitudni jew > 97.5% għal xi drabi). Il-kejl qrib il-fruntiera li jiġi enfasizzat aħmar (it-2.5% li jmiss huwa



enfasizzat bl-isfar. Ara l- **Intervalli ta' Referenza** taqsima fil-manwal (li tibda fuq il-paġna 57) għal aktar dettalji.

Għad-dlam adattat 0.1 Hz 85 Td· s u 3 cd· jigu rrapportati testijiet s/m², potenzjali oxzillatorji u kersers. Il-forma tal-mewġa potenzjali tal-oxzillazzjoni tinkiseb bl-applikazzjoni ta' filtru bandpass ta' 85 Hz – 190 Hz. Sa 5 cursors jitqiegħdu awtomatikament fuq il-qċaċet u l-ħawt potenzjali tal-oxzillazzjoni u huma indikati fuq ir-rapport bħala tikek suwed fuq il-forma tal-mewġa. Ħinijiet impliċiti (ħin sal-quċċata) u amplitudni (l-oġġla sa meta ssegwi l-ħawt) huma rrapportati għal kull cursor individwali. Is-somom ta' ħinijiet impliċiti u estensjonijiet għall-kersers kollha huma rrapportati wkoll. Meta tinterpreta l-ħinijiet u l-amplitudni tal-cursor magħduda, għandek teżamina t-tikek tal-cursor fuq il-forma tal-mewġa biex tiżgura li l-ebda mewġ ma jintilef.

Għal testijiet adattati skuri, id-displej jitbaxxa awtomatikament u jitnaddaf. L-istatus tal-enerġija ekoloġika LED huwa mitfi wkoll biex jgħin fl-adattament skur. Id-displej u l-LED huma awtomatikament imdawlin fl-aħħar tat-testijiet ta' adattament skur.

Biex toħloq l-istimulu viżwali, il- **RETeval** l-apparat jiggenera flashes ta' tul varjabbli ta' dawl abjad, magħmul minn LEDs ħomor, ħodor u blu li kollha jkunu mixgħula għall-istess tul ta' żmien. Il-flash ta' enerġija massima ta' dawl abjad huwa 30 cd· s / m², li għandu tul ta' flash ta' 5 ms. Għat-testijiet kostanti Troland, it-tul ta' żmien tal-flash jista' jkun itwal minn 5 ms għal daqsijiet ta' studenti iżgħar minn 1.9 mm. Immudellar tal-fażi ta' attivazzjoni ta' tliet stadji tal-fototrasduzzjoni, kif deskritt (Cideciyan u Jacobson 1996) fl-ekwazzjoni A5, juri differenzi iżgħar ħafna fil-virga jew fil-kon fotokurrenti bejn li jkun hemm flash istantanju u enerġiji flash mifruxa b'mod uniformi f'durati tal-flash sakemm 10 ms sakemm il-kejl kollu jitqies relattiv għaċ-ċentru tal-flash, kif isir mill- **RETeval** Tagħmir. Jekk id-daqs tal-istudent ikun iżgħir biżżejjed li l-enerġija flash meħtieġa għal protokoll Troland ma tkunx tista' tinkiseb, il- **RETeval** l-apparat jipproduċi l-enerġija massima flash tiegħu.

L-ipproċessar tas-sinjali għat-testijiet mhux flicker juża l-passi li ġejjin. Filtru b'pass għoli ta' fażi żero ta' 0.3 Hz inaqqas id-drift tal-elettrodi u jpaċi filwaqt li jippreserva l-ħin tal-forma tal-mewġa. Il-kejl minn flashes multipli huwa kkombinat biex itejjeb il-proporzjon tas-sinjal għall-istorbju bl-użu ta' medja mirquma biex jitnaqqas l-effett tal-outliers wara li jitneħħew ir-replikati ta' barra li l-amplitudni tagħhom jaqbzu l-1 mV. Il-forma tal-mewġa li tirriżulta mbagħad tiġi pproċessata bl-użu ta' denoising ibbażat fuq il-wavelet (Ahmadi u Rodrigo 2013) fejn il-wavelets huma attenwati abbażi tas-sinjal għall-qawwa tal-istorbju bejn il-porzjonijiet ta' wara l-istimolu (sinjal) u ta' qabel l-istimolu (ħoss) tal-forma tal-mewġa. Analizi potenzjali oxzillatorja ma tużax id-denoising wavelet.

In-numru ta' flashes flimkien huwa speċifikat fit-tabelli ta' hawn taħt. Jekk numru differenti ta' flashes huwa mixtieq, jista' jinħoloq protokoll tad-dwana billi timmodifika protokoll fil-folder EMR / built-in-protocols u tpoġġih fil-Protokolli / folder fuq l-apparat. Kwalunkwe editur tat-test jista' jintuża biex jeditja l-protokoll (eż., Emacs jew Notepad). Minħabba l-ftit flashes flimkien għat-testijiet mhux flicker, it-tnaqqis tal-istorbju huwa aktar importanti f'dawn it-testijiet; konsegwentement, il-preparazzjoni tal-gilda hija sugġerita għall-pazjenti kollha sabiex titnaqqas l-impedenza tal-kuntatt ma' l-elettrodu.

Protokolli ISCEV ERG

It-tabelli li ġejjin jiddeskrivu fid-dettall il-protokolli ERG standard ISCEV.

Dan il-protokoll (**stadju ISCEV 6, dawl adattat l-ewwel, cd**) iwettaq it-testijiet adattati għad-dawl l-ewwel, u jassumi li l-adattament tad-dawl iseħh qabel ma jibdew it-testijiet. Xi kliniciisti jużaw dawl tal-kamra biex jagħmlu l-adattament tad-dawl. ISCEV jirrakkomanda 20 minuta ta' 'adattament skur u 10 minuti ta' adattament ħafif.

Pass ISCEV 6, ħafif adattat l-ewwel, cd				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dawl adattat 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.01 ERG	Dritt	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 10.0 ERG	Dritt	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.01 ERG	Xellug	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 10.0 ERG	Xellug	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Mitfi	5

Dan il-protokoll (**ISCEV 6 pass, skur adattat l-ewwel, cd**) jaqleb l-ordni tal-ittestjar biex jagħmel it-testijiet adattati għad-dawl l-ewwel. L-apparat **RETeval** jwettaq kalibrizzjoni fil-bidu ta' kull protokoll. Sabiex id-dawl tal-kalibrizzjoni jteptep ma jaffettwax l-istat ta' 'adattament skur tas-sugġett, poġġi l-apparat fuq il-forehead tal-pazjent meta mitlub mill-apparat. Il-kulur tal-gilda għandu effett żgħir, iżda li jista' jitkejjel, fuq l-output tad-dawl (minhabba r-riflettanza tal-gilda); għalhekk, għandu jintuża l-forehead tas-sugġett tat-test. F'dan il-protokoll, hemm timer ta' 'adattament ħafif għal kull għajn li għandu jiġi adattat għal 30 cd/m². ISCEV jirrakkomanda 20 minuta ta' 'adattament skur u 10 minuti ta' adattament ħafif.

Pass ISCEV 6, skur adattat l-ewwel, cd				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.01 ERG	Dritt	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 10.0 ERG	Dritt	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.01 ERG	Xellug	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 10.0 ERG	Xellug	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Timer għall-adattament tad-dawl	Dritt	Mitfi	30 cd/m ²	
Dawl adattat 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer għall-adattament tad-dawl	Xellug	Mitfi	30 cd/m ²	
Dawl adattat 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Iż-żewġ protokoll li jmiss huma l-istess bħat-tnejn ta' qabel bl-eċċezzjoni li l-flash abjad ta' 10 cd·s/m² ma jitwettaqx.

Pass ISCEV 5, dawl adattat l-ewwel, cd				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dawl adattat 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.01 ERG	Dritt	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.01 ERG	Xellug	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5

Pass ISCEV 5, skur adattat l-ewwel, cd				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.01 ERG	Dritt	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.01 ERG	Xellug	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Timer għall-adattament tad-dawl	Dritt	Mitfi	30 cd/m ²	
Dawl adattat 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer għall-adattament tad-dawl	Xellug	Mitfi	30 cd/m ²	
Dawl adattat 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

L-erba' protokoll li jmiss huma simili għall-protokoll tal-istadju ISCEV 5/6 hawn fuq, ħlief it-traċċar tal-istudenti jintuża biex jipprovdli luminanza kontinwa tar-retina, u b'hekk id-dilazzjoni tal-istudenti ssir fakultattiva. Student ta '6 mm kien preżunt li jikkonverti l-luminanza dilated standard ISCEV għal Trolands.

Pass ISCEV 6, dawl adattat l-ewwel, Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Dritt	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Xellug	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Dritt	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Skur adattat 280 Td·s ERG	Dritt	280 Td·s @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Xellug	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Skur adattat 280 Td·s ERG	Xellug	280 Td·s @ 0.05 Hz	Mitfi	5

Pass ISCEV 6, skur adattat l-ewwel, Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Dritt	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Skur adattat 280 Td·s ERG	Dritt	280 Td·s @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Xellug	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Skur adattat 280 Td·s ERG	Xellug	280 Td·s @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Timer għall-adattament tad-dawl	Dritt	Mitfi	848 Td	
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Dritt	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer għall-adattament tad-dawl	Xellug	Mitfi	848 Td	
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Xellug	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Pass ISCEV 5, dawl adattat l-ewwel, Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Dritt	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Xellug	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Dritt	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Xellug	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5

Pass ISCEV 5, skur adattat l-ewwel, Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Dritt	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Xellug	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 0.1 Hz	Mitfi	5
Timer għall-adattament tad-dawl	Dritt	Mitfi	848 Td	
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Dritt	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer għall-adattament tad-dawl	Xellug	Mitfi	848 Td	
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Xellug	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

It-tliet protokoll li jmiss huma protokoll bbażati fuq il-fotonika ISCEV. Dawn huma protokoll mingħajr il-passi scotopic inkluzi. Il-protokoll huma l-flash wieħed fotopiku u teptip fil-luminanza standard dilated ISCEV candela kif ukoll f'Trolands. Hemm ukoll il-protokoll ISCEV Flicker ibbażat fuq l-Troland.

ISCEV Flash fotopiku u teptip, cd				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dawl adattat 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Flash fotopiku u teptip, Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Dritt	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Xellug	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Dritt	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Xellug	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Il-protokollu ISCEV li ġejjin jaqbu l-pass tat-test DA3 u ma jirrapportawx PO. Meta jużaw adattament skur ta' 10 minuti, dawn il-protokollu jaqblu mal- "Protokoll ERG imqassar mhux standard" speċifikat fl-aġġornament tal-2022 għall-istandard ISCEV (Robson et al. 2022). Meta jintużaw ħinijiet imqassra ta' adattament skur, it-tqabbil tar-reazzjonijiet tal-virga mad-dejta ta' referenza jeħtieġ kura addizzjonali, peress li d-dejta ta' referenza ngābret b'20 minuta ta' adattament skur.

Pass ISCEV 4, dawl adattat l-ewwel, cd				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 3.0 ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Dritt	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dawl adattat 3.0 ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Dawl adattat 3.0 flicker ERG	Xellug	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.01 ERG	Dritt	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 10.0 ERG	Dritt	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.01 ERG	Xellug	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Adattat skur 10.0 ERG	Xellug	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Mitfi	5

Pass ISCEV 4, dawl adattat l-ewwel, Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Dritt	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Dritt	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Dawl adattat 85 Td·s ERG	Xellug	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Dawl adattat 85 Td·s flicker ERG	Xellug	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer ta' adattament skur	Żewġ	Mitfi	Mitfi	
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Dritt	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 280 Td·s ERG	Dritt	280 Td·s @ 0.05 Hz	Mitfi	5
Adattat skur 0.28 Td·s ERG	Xellug	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Mitfi	9
Skur adattat 280 Td·s ERG	Xellug	280 Td·s @ 0.05 Hz	Mitfi	5

Protokoll ta' rispons negattiv fotopiku

Ir-rispons negattiv fotopiku huwa r-rispons negattiv bil-mod li jsegwi l-mewġa b, u ġie farmakologikament izolat biex jorigina fiċ-ċelloli tal-ganglion tar-retina (Viswanathan et al. 1999). Bidliet fil- PhNR intwerew, per eżempju, fil- glawkoma (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Erba 'protokoll ta' rispons negattiv fotopiku huma pprovduti. Dawn il-protokoll għandhom flash aħmar (1.0 cd·s/m² jew 38 Td·s) fuq sfond blu (10 cd/m² jew 380 Td) li jenfasizza r-rispons tas-sistema tal-koni. Il-frekwenza ta 'stimolu hija 3.4 Hz, u l-użi jew 200 (protokoll twil) jew

100 (protokoll qasir) jteptep biex inaqqsu l-istorbju tal-kejl. Il-protokoll twil jirreġistra għal madwar 60 sekonda; ir-rekords qosra tal-protokoll għal 30 sekonda.

PhNR 3.4 Hz Cd Twil				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (LED aħmar, 621 nm)	Luminanza fl-isfond (LED blu, 470 nm)	# flashes
Flash aħmar, sfond blu	Dritt	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Flash aħmar, sfond blu	Xellug	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd Qasir				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (LED aħmar, 621 nm)	Luminanza fl-isfond (LED blu, 470 nm)	# flashes
Flash aħmar, sfond blu	Dritt	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Flash aħmar, sfond blu	Xellug	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz twil Td				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (LED aħmar, 621 nm)	Luminanza fl-isfond (LED blu, 470 nm)	# flashes
Flash aħmar, sfond blu	Dritt	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Flash aħmar, sfond blu	Xellug	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Qasir				
Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (LED aħmar, 621 nm)	Luminanza fl-isfond (LED blu, 470 nm)	# flashes
Flash aħmar, sfond blu	Dritt	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Flash aħmar, sfond blu	Xellug	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Ir-riżultati rrapportati huma minn -20 ms sa +200 ms, biċ-ċentru tal-flash f'0 ms. Il-wirja estiża ta' 'wara l-stimolu tintuża biex tivviżwalizza aħjar ir-ritorn bil-mod għal-linja bażi.

L-analiżi kwantitattiva ssir kif ġej. Il-kersers a-wave u b-wave jitqiegħdu fuq il-forma tal-mewġa rrapportata fil-qċaċet rispettivi tagħhom. Il-PhNR huwa l-punt minimu bejn 55 ms u 180 ms. Il-proporzjon W huwa definit kif ġej:

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

fejn a, b u p_{min} huma l-vultaġġi relattivi għal-linja bażi definiti bħala a: quċcata ta' mewġa, b: quċcata tal-mewġa b, p_{min}: vultaġġ minimu bejn 55 ms u 180 ms. Innota li l-vultaġġ tal-mewġa b tipikament irrappurtat (inkluż fl-apparat RETeval) huwa ugwali għal (b-a). Ibbażat

fuq id-definizzjoni, il-proporzjon W huwa l-proporzjon tal-għoli tal-forma tal-mewġa wara qabel il-mewġa b. Jekk l-amplitudni PhNR hija l-istess bħall-mewġa a, il-proporzjon W huwa 1. Il-proporzjon W huwa inqas minn 1 jekk il-fond tal-PhNR huwa inqas mill-fond tal-mewġa. Il-proporzjon W huwa l-invers ta' "PTR" kif definit Mortlock et al. (2010) u nstab li kien hemm l-aktar livell baxx ta' varjabbiltà inter-individwali, intersessjoni, u inter-okulari tat-tekniki ta' kejl ERG ittestjati.

Biex tiġġenera l-forma tal-mewġa murija, jintużaw metodi ta' pproċessar godda u proprjetarji li huma bbażati fuq il-massimizzazzjoni tad-differenza bejn il-PhNR bejn 144 suġġett bil-glaukoma u / jew newropatija ottika u 159 suġġett b'saħħtu. Id-dejta ta' referenza giet ikkomputata mill-ġdid biex tikkontabilizza l-metodu l-ġdid tal-ipproċessar.

Protokolli S-koni

Huma pprovduti żewġ protokoll S-cone, li jistgħu jkunu utli fl-iskoperta tas-sindromu s-cone mtejjeb (Yamamoto, Hayashi, u Takeuchi 1999). Dawn il-protokoll jgħaww s-fond ta' 560 cd/m² dawl aħmar biex inaqqsu r-rispons mill-koni L u M u luminożità flash ta' 1 cd·s/m² f'4.2 Hz. Is-sinjal li jirriżulta huwa żgħir ħafna, għalhekk huwa meħtieġ ammont kbir ta' medja tas-sinjal. Il-protokoll twil juża 500 medja (120 sekonda) li jaqblu Yamamoto, Hayashi, u Takeuchi (1999), filwaqt li l-protokoll qasir juża 250 medja (60 sekonda).

S-kon 4.2 Hz Cd Twil

Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza fl-isfond (LED aħmar, 621 nm)	# flashes
Flash blu qawwi, sfond aħmar	Dritt	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash blu qawwi, sfond aħmar	Xellug	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kon 4.2 Hz Cd Qasir

Deskrizzjoni	Għajn	Energija tal-luminanza tal-flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza fl-isfond (LED aħmar, 621 nm)	# flashes
Flash blu qawwi, sfond aħmar	Dritt	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash blu qawwi, sfond aħmar	Xellug	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

L-ipproċessar S-cone huwa l-istess bħar-rispons flash ISCEV ta' 2 Hz. Ir-rispons S-cone iseħħ ftit wara 40 ms. Il-cursor b-wave normalment ma jagħżelx dik il-quċcata, anzi jagħzel ir-rispons preċedenti ta' LM-cone.

Protokolli on-off (flash twil)

Protokolli on-off (magħrufa wkoll bħala protokoll flash twal) għandhom stimolu estiż sabiex jisseparaw ir-rispons mir-rispons off fl-ERG. Protokolli flash twal jintużaw per eżempju f' pazjenti b' retinitis pigmentosa (Cideciyan u Jacobson 1993), għama tal-lejl stazzjonarju

kongenitali (Cideciyan u Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), disstrofija tal-kon (Sieving 1994), u sindromu s-kon imtejjeb (Audo et al. 2008). Biex wieħed jara aħjar meta għandu jkun hemm ir-rispons off, li juri l-istimolu bħala funzjoni ta' ħin fuq ir-rapporti jista' jkun utli. Ara **Stimulus waveforms** fil-paġna 11 għal kif tikkonfigura din l-għażla.

Żewġ protokoll (tul ta' żmien qasir u twil tat-test) huma pprovduti li jużaw stimolu tad-dawl abjad. L-istimolu huwa dawl abjad ta' 250 cd/m², li ntwera li għandu mewġa d kwazi massima (Kondo et al. 2000), bi sfond abjad ta' 40 cd/m² biex irażżan ir-rispons tal-virga. Għalhekk, meta l-istimolu jkun mixgħul, il-luminanza hija 290 cd/m²; u meta l-istimolu jkun mitfi, il-luminanza hija 40 cd/m². Il-ħinijiet mixgħula u mitfija tal-istimolu huma t-tnejn madwar 144.9 ms, li jimmassimizzaw l-estensjoni tal-mewġa d (Sieving 1993, Sustar, Hawlina, u Brecelj 2006) filwaqt li t-tul tat-test jinżamm qasir kemm jista' jkun. Il-protokoll qasir juża 100 medja (jieħu 30 sekonda) u l-protokoll twil juża 200 medja (jieħu 60 sekonda).

Twil on-off: w/w 250/40 cd

Deskrizzjoni	Għajn	Luminanza ta' stimolu (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Stimolu estiż abjad, sfond abjad	Dritt	250 cd/m ² , 144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimolu estiż abjad, sfond abjad	Xellug	250 cd/m ² , 144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Qasir on-off: w/w 250/40 cd

Deskrizzjoni	Għajn	Luminanza ta' stimolu (0.33, 0.33 abjad)	Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)	# flashes
Stimolu estiż abjad, sfond abjad	Dritt	250 cd/m ² , 144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimolu estiż abjad, sfond abjad	Xellug	250 cd/m ² , 144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Żewġ protokoll addizzjonali (tul ta' żmien qasir u twil tat-test) huma pprovduti li jużaw stimolu kkulurit. L-istimolu huwa dawl aħmar ta' 560 cd/m² bi sfond aħdar ta' 160 cd/m². Il-ħinijiet mixgħula u mitfija huma t-tnejn madwar 209.4 ms. Dan il-protokoll jaqbel mill-qrib ma' Audo et al. (2008), bl-isfond aħdar irażżan ir-rispons tal-virga. Il-protokoll qasir juża 100 medja (tieħu 42 sekonda) u l-protokoll twil juża 200 medja (tieħu 84 sekonda).

Twil on-off: r/g 560/160 cd

Deskrizzjoni	Għajn	Luminanza ta' stimolu (LED aħmar, 621 nm)	Luminanza fl-isfond (LED aħdar, 530 nm)	# flashes
Stimolu estiż aħmar, sfond aħdar	Dritt	560 cd/m ² , 209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimolu estiż aħmar, sfond aħdar	Xellug	560 cd/m ² , 209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Qasir on-off: r/g 560/160 cd				
Deskrizzjoni	Għajn	Luminanza ta' stimolu (LED aħmar, 621 nm)	Luminanza fl-isfond (LED aħdar, 530 nm)	# flashes
Stimolu estiż aħmar, sfond aħdar	Dritt	560 cd/m ² , 209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimolu estiż aħmar, sfond aħdar	Xellug	560 cd/m ² , 209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Biex jiġġenera l-stimuli, l-apparat **RETeval** juża stimolu PWM qrib 1 kHz.

L-analiżi tuża l-istess ipproċessar bħall-protokollu ISCEV, bl-eċċezzjonijiet li ġejjin: Il-filtru tal-pass għoli ta' 0 fażijiet huwa ssettjat għal 4 Hz biex inaqqas id-drift tal-elettrodu tul it-tul ta' żmien tar-rispons estiż. Jintuża filtru tal-pass baxx ta' 0-faży 300 Hz minflok id-denoising tal-wavelet. Il-punt ta' żmien 0 fir-risposta huwa meta jinxtegħel l-istimolu.

Protokollu VEP

Il-protokollu flash VEP iteptu d-dawl fl-għajn u jkejl r-rispons tas-sistema viżiva fuq wara tar-ras. Hemm żewġ protokollu VEP flash: protokoll ta' 3 cd·s / m² @ 1 Hz u 24 Td·s @ 1 Hz. Iż-żewġ protokollu huma ekwivalenti meta d-dijametru tal-istudenti jkun 3.2 mm (erja ta' 8 mm²). It-tnejn jużaw 64 flashes biex medja tar-rispons.

L-analiżi tuża l-istess ipproċessar bħall-protokollu ISCEV, bl-eċċezzjonijiet li ġejjin: Il-passband tal-filtru b'0 fażijiet huwa 2 Hz sa 31 Hz. It-tqegħid tal-cursor isir billi tiġi assenjata l-quċċata l-eqreb fil-ħin għal 120 ms biex tkun P2, u l-ewwel ħawt wara 25 ms li jkun N1. P1, N2, N3, u P3 huma mbagħad miżjuda kif xieraq. Minħabba l-eterogeneità fil-forma tal-mewġa flash VEP, xi wħud minn dawn is-6 postijiet tal-kejl tal-cursor jistgħu ma jinstabux. L-amplitudni massima sal-quċċata tal-VEP (Pmax – Nmin) hija definita bħala l-estensjoni massima ta' P1 u P2 bit-tnaqqis tal-estensjoni minima ta' N1 u N2 minħabba li l-quċċata dominanti tal-VEP kultant hija P2 u xi kultant P1. Reference data tintwera għal din l-amplitudni peak-to-peak u l-ħin P2 biex tissimplifika r-rapport. Il-ħin P2 jista' ma jiġix immarkat bħala atipiku anke għal suġġetti għomja, peress li l-istorbju każwali jista' jkollu wkoll quċċata qrib 120 ms. Reference data għall-valuri kollha tal-kerser jiġu kkalkulati u maħżuna fil-fajl tad-dejta mhux ipproċessata (rff).

Il-kejl tal-VEP flash jiddependi fuq ir-rispons mir-retina li tkun qed tiġi trażmessa min-nerv ottiku għall-kortiċi oċċidentali u għalhekk jista' jintuża bħala indikatur tal-funzjoni viżiva. Il-kejl tal-flash VEP huwa varjabbli ħafna fost l-individwi, iżda huwa pjuttost ripetibbli għal individwu wieħed. It-tħaddim ta' replikati, li huwa għażla f'dawn it-testijiet, jista' jgħin biex jiddistingwi r-rispons evokat minn sinjali bijoloġiċi oħra.

Ara **Twettiq ta' test VEP** fil-paġna 46 għal dettalji dwar kif tagħmel flash VEP.

Protokollu tad-dwana

Jekk hemm protokoll li tixtieq tħaddem li mhux integrat, l-apparat **RETeval** għandu appoġġ biex jestendi n-numru ta' għażliet permezz ta' protokollu tad-dwana. Protokollu tad-dwana jistgħu jitqiegħdu fil-folder tal-Protokollu fuq it-tagħmir, u mbagħad jistgħu jintgħażlu permezz tal-Interface tal-Utent b'mod simili għall-għażla ta' protokoll integrat. Il-protokollu integrati jistgħu jidhru fuq it-tagħmir fil-folder EMR / protokollu integrati, li jistgħu jkun punt tat-tluq għall-ħolqien tal-protokollu tad-dwana tiegħek stess. Il-protokollu huma miktuba bil-lingwa ta

'programmar Lua sħiħa. Ikkuntattja LKC (email: support@lkc.com) jekk tixtieq assistenza biex tagħmel protokoll tad-dwana.

Eżempji ta 'dak li jista' jsir bi protokoll tad-dwana jsegwi.

Stadji multipli tat-test

Protokoll tad-dwana jista' jkollhom passi tat-test multipli. Dawn il-passi tat-test jista' jkollhom l-istess settings ta' stimulazzjoni u analiżi jew differenti. Jistgħu jitwettqu f'ordni speċifikata minn qabel jew randomised. Randomization jista' jkun utli biex jiġi eliminat il-ħin bħala varjabbli ta' konfużjoni. L-apparat jista' jieqaf bejn il-passi tat-test, li jippermetti reviżjoni tad-dejta u r-replikazzjoni possibbli tal-prova, jew l-apparat jista' jipproċedi bejn il-passi malajr kemm jista' jkun (mingħajr reviżjoni tal-operatur).

Stimolu

L-istimolu jista' jikkumpensa għad-daqs tal-istudenti (Trolands) jew le. Meta tikkumpensa għad-daqs tal-istudenti, wieħed jista' jagħżel ukoll jekk jikkumpensax għall-effett Stiles-Crawford jew le. Il-kulur stimolu jista' jiġi espress f'kromaticità CIE 1931 (x,y) jew fil-luminożità għal kull kulur LED separatament (aħmar, aħdar, blu). L-enerġija flash u l-luminanza fl-isfond jistgħu jiġu speċifikati. Alternattivament, stimuli fit-tul, bħal rampi (pass 'il quddiem u pass 'il barra), sinusojdi, u stimuli tal-mewġ kwadru (on-off). Bl-użu tal-ispeċifikazzjoni ta' stimolu on-off, wieħed jista', pereżempju, jesperimenta b'flashes ta' tul varjabbli. Il- **RETeval** stimolu sinusojdali nbena bir-reqqa biex jimminimizza d-distorsjoni armonika (< 1% għal kull armoniku), sabiex kwalunkwe armoniku fir-rispons ikun attribwibbli għal nonlineartajiet fis-sistema viżiva. Il-wavelength dominanti u l-firxa tal-luminożità għal kull LED jidhru fit-tabella tal-ispeċifikazzjoni fuq Il-Paġna 79. Luminanza hija speċifikata f'unitajiet fotopiċi. Il-luminanza effettiva għall-vireg (unitajiet scotopic) hija differenti peress li s-sensittività spettrali bejn il-vireg u l-koni tvarja. Għall- **RETeval** LEDs, il-proporzjon ta' sensittività scotopic għal fotopika huwa 0.032, 2.3, u 16 għal aħmar, aħdar, u blu rispettivament. Bħala eżempju, il-vireg huma 16-il darba aktar sensittivi għad-dawl blu mill-koni. Għad-dawl abjad (CIE 0.33, 0.33), il-vireg huma 3.0 darbiet aktar sensittivi mill-koni.

Analiżi

Ir-rata tat-teħid tal-kampjuni tista' tintgħażel biex ikollha perjodu ta' 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, default), jew 256 μ s (~4 kHz). It-testijiet flicker jistgħu jispeċifikaw in-numru ta' armoniċi biex janalizzaw, sa 32 armoniku. It-testijiet flash jistgħu jispeċifikaw il-filtrazzjoni użata. Il-punt tal-qtugħ tal-frekwenza tal-filtru high-pass (3 dB) jista' jiġi speċifikat flimkien ma' jekk il-filtru huwa kawżali jew acausal. Il-filtrazzjoni low-pass tista' tintgħażel bejn wavelet denoising u filtru pass baxx ta' 0 fażijiet. Il-frekwenzi tal-filtru low pass jistgħu jintgħażlu fost 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz għar-rata ta' kampjunar ta' ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz għar-rata ta' kampjunar ta' ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz għar-rata ta' kampjunar ta' ~2 kHz; u 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz għar-rata ta' kampjunar ta' ~4 kHz. Il-frekwenzi tal-filtru low-pass jispeċifikaw it-tarf tal-faxxa tal-pass tal-filtru.

Il-kejl tal-istudenti jista' jingħabar irrISPettivament mill-istimolu magħżul.

Kwalunkwe stimolu jista' jiġi pproċessat wara l-ipproċessar għal analiżi potenzjali tal-oxxillazzjoni.

Kwalunkwe stimolu jista' jiġi pproċessat wara għal cursors a- u b-wave, u analiżi tal-cursor PhNR.

Reference data

Reference data tiddependi fuq l-istimolu, l-elettrodu, u l-analiżi użata. Jekk ikun hemm qbil bejn stadju tat-test u d-dejta ta' referenza fuq l-apparat, id-dejta ta' referenza rilevanti tiġi pprezentata awtomatikament. Reference data jistgħu wkoll jiġu diżattivati b'mod esplicitu fi protokoll personalizzat.

traduzzjonijiet Language-qoxra

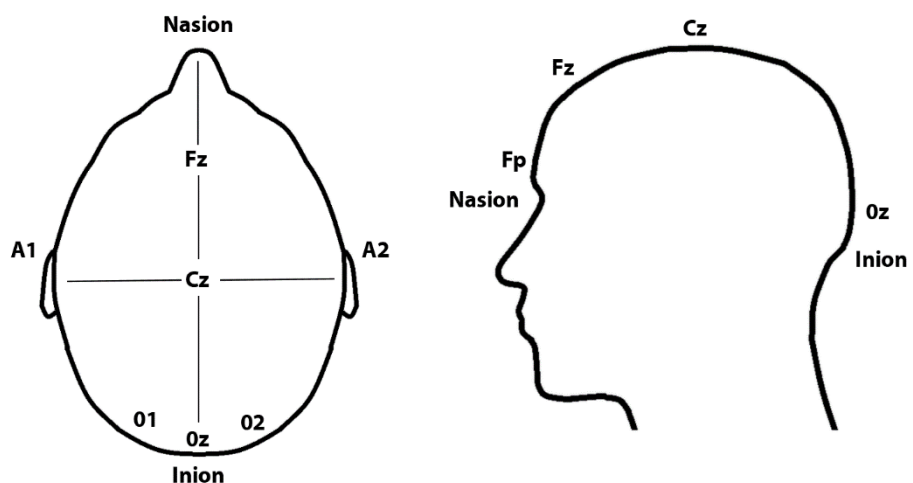
Protokoll tad-dwana jistgħu jinkitbu bi kwalunkwe lingwa; madankollu, ma jistgħux jiġu tradotti awtomatikament f'lingwi oħra.

Twettiq ta' test VEP

Hemm standard ISCEV għat-twettiq ta' VEPs flash (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Poġġi l-elettrodi kif deskritti hawn taħt fuq ir-ras u stimula kull għajn b'mod simili għal test ERG. Aġġmel replikati sabiex l-aspetti tal-forom tal-mewġ li jirriżultaw mill-istimulazzjoni tad-dawl ikunu jistgħu jiġu identifikati aktar faċilment.

Naddaf il-postijiet tal-elettrodi b'NuPrep, kuxxinett tal-prep tal-ġilda bbażat fuq l-alkoħol, jew semplicement imsaħ l-alkoħol.

Qabbad l-elettrodu tar-registrazzjoni tat-tazza tad-deheb ma 'Oz. Biex issib oz, identifika l-injoni, il-protrużjoni bony fuq



wara tal-kranju. Jekk il-pazjent huwa adult b'ras ta' daqs normali, l-Oz jinsab madwar 2.5 cm (1 pulzier) 'il fuq mill-injoni fuq il-linja tan-nofs. Jekk il-pazjent ikollu ras ta' daqs anormali, huwa tarbija, jew jekk huwa importanti li l-elettrodi jitqiegħdu fil-postijiet eżatti, u b'hekk isir f'tit kejl jiddetermina l-postijiet għas-siti ta' registrazzjoni. L-ewwel, identifika n-nassa, il-linja tal-bony tul il-linja tal-brow eżatt fuq l-imnieher fuq quddiem tar-ras. Kejjel id-distanza min-nassa, fuq ir-ras, sal-injoni. Oz tinsab fuq il-linja tan-nofs, 10% tad-distanza mill-injoni għan-nassa 'l fuq mill-injoni. Aġġmel parti minn kull xagħar biex tesponi l-ġilda fis-sit tar-registrazzjoni, u naddaf il-ġilda bil-qawwa. Jekk ix-xagħar tal-pazjent ikun twil, għandhom jintużaw bobby pins jew klipps oħra biex ix-xagħar jinżamm 'il barra mit-triq waqt it-tindif u t-tqegħid tal-elettrodi. Poġġi porzjon ġeneruż tal-krema elettrodu fit-tazza tal-elettrodu u aghfas l-elettrodu f'postu sew fuq il-qorriegħa. Għatti l-elettrodu bi kwadru ta' 2 sa 3 cm (1 sa 1 1/2 pulzier) ta' karta assorbenti, u erga aghfas sew.

Poġġi elettrodu Ag/AgCl ECG bħala l-elettrodu negattiv fil-linja tax-xagħar fuq il-forehead. Imla t-tazzi tal-elettrodu tal-klipp tal-widna bil-ġel tal-elettrodu (mhux krema) u aqbadha mal-lobe tal-widna tal-pazjent bħala l-elettrodu tas-sewqan tal-art / tal-lemin.

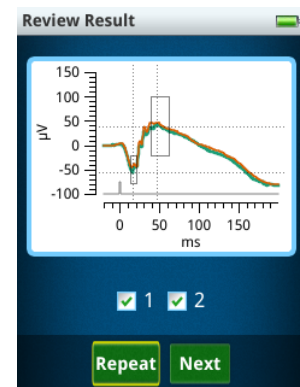
Fuq in-naħa tat-tagħmir, uża l-kejbil tal-adapter **RETeval** għall-elettrodi DIN minflok iċ-ċomb Sensor Strip. Qabbad l-elettrodi tar-registrazzjoni tat-tazza tad-deheb maċ-ċomb aħmar tal-kejbil li jadatta. Qabbad l-elettrodi Ag/AgCl maċ-ċomb iswed tal-kejbil ta' adattament bħala l-input negattiv (referenza). Qabbad klipp tal-widna tat-tazza tad-deheb maċ-ċomb aħdar tal-kejbil li jadatta għall-konnessjoni tas-sewqan tal-art / tar-rigħel tal-lemin.



In-numri tal-partijiet għal dawn l-items jistgħu jinstabu **Xiri ta' provvisti u aċċessorji** fil-paġna 96 jew fuq il-maħżen LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval *Riżultati kompluti tat-test*

Ir-riżultati inkrementali jidhru fuq it-tagħmir **ta' RETeval** wara kull test (ħlief għal testijiet tat-teptip biss), bl-għażla li jiġi ripetut it-test jew jitkompla t-test li jmiss. It-tqegħid b'suċċess tal-kerser huwa indikat minn linji singed fuq il-forma tal-mewġa li jindikaw il-post tagħhom. Jekk ma tarax l-indikazzjoni ta' tqegħid tal-cursor ta' suċċess, irrepeti l-kejl. Meta disponibbli, jintwerew rettangoli ta' intervall ta' referenza li jindikaw il-postijiet tan-nofs 95% tas-suġġetti b'viżjoni normali.



Riżultati storiċi jistgħu jidhru mill-menu prinċipali **Results** Għażla. Skrollja 'l fuq u 'l isfel mil-lista u aghżel ir-riżultat tat-test mixtieq. Ir-riżultati jinħażnu f'ordni kronoloġika; bl-aktar riżultat riċenti l-ewwel. Ir-riżultati jinkludu l-istimolu, l-amplitudni elettrika, il-ħinijiet, u l-forom tal-mewġ irregistrati mill-elettrodi għal kull għajn għal kull pass fil-protokoll. Il-graffs juru t-tqegħid medju tal-cursor. Flash iseħħ fil-ħin = 0 għat-testijiet kollha. Meta jkun disponibbli intervalli ta' referenza, tintwera kaxxa rettangolari li tagħlaq 95% tad-dejta fil-popolazzjoni tat-test viżwalment normali. Il-kejl tal-kerser barra l-kaxxa rettangolari huwa għalhekk atipiku. Kejl atipiku assoċjat mal-mard (ħinijiet twal jew amplitudni żgħar) huwa enfasizzat bl-aħmar (jiġifieri, < 2.5% għal amplitudni jew > 97.5% għal xi drabi). Il-kejl qrib il-fruntiera li jiġi enfasizzat aħmar (it-2.5% li jmiss huwa enfasizzat bl-isfar. Ara l- **Intervalli ta' Referenza** taqsima fil-manwal (li tibda fuq il-paġna 57) għal aktar dettalji.

Eżatt qabel ma "Start Test" jingħafas fit-testijiet tat-teptip jew tal-flash, l-apparat **RETeval** jipprova jkejjel id-daqs tal-istudent irrispettivament mit-tip ta' stimolu magħżul. Jekk l-istudent jitkejjel b'suċċess, id-dijametru tiegħu jintwera fir-rapport PDF f'dak l-istadju tat-test. Jekk id-daqs tal-istudent ma jitkejjilx b'suċċess qabel "Start Test", li huwa possibbli għal testijiet "cd", l-apparat ikompli jipprova jkejjel id-daqs tal-istudent matul it-test u minflok jirrapporta d-dijametru medju tal-istudent matul it-test.

Eżatt wara li tagħfas "Start Test", l-apparat **RETeval** jiehu ritratt infra-aħmar tal-għajn, li jidher fuq ir-rapport PDF. Jekk jittieħdu replikati, ir-ritratt muri huwa mill-aħħar replika. Ir-ritratt jista' jkun utli biex jistma l-istat ta' dilazzjoni tas-suġġett, il-konformità, u l-ippożizzjonar tal-elettrodi ħdejn l-għajn.

Eżempju ta 'rapport PDF għall-pass ISCEV 6, adattat skur l-ewwel, Td protokoll jidher hawn taħt.

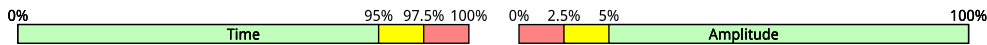
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

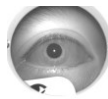
RETevalTM Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

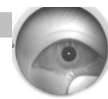
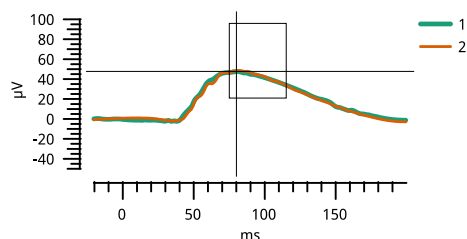
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave

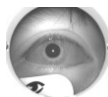
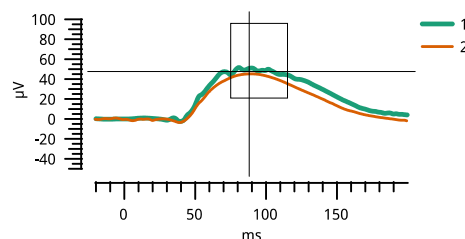
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave

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

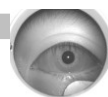
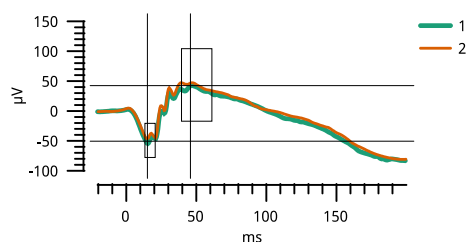


Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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

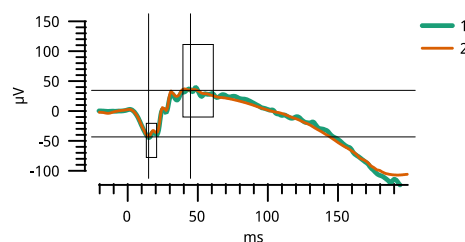


Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

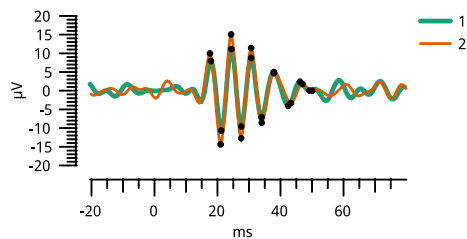
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

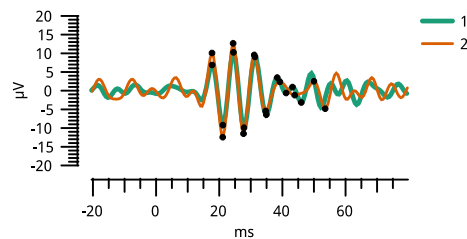
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

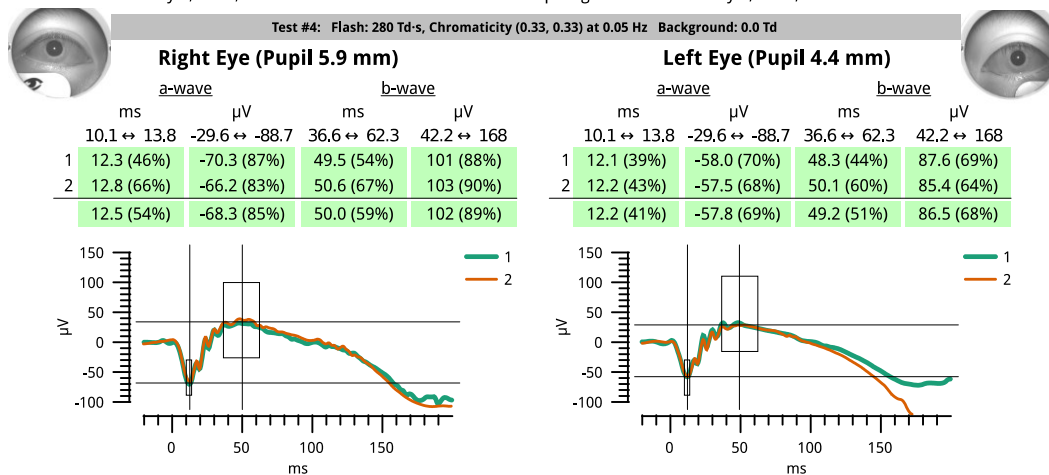
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

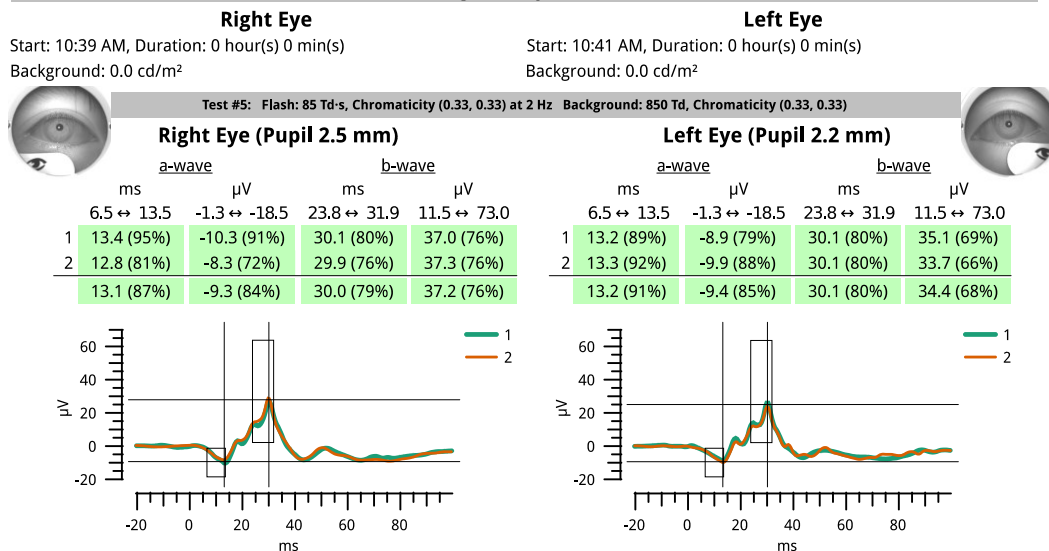
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

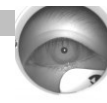
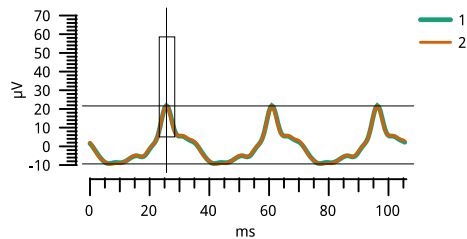
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

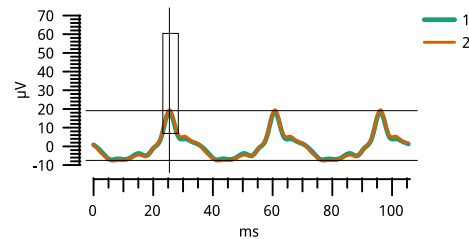
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



Eżempju ta' protokoll ta' rispons negattiv fotopiku b'dejta ta' referenza jidher hawn taħt.

LKC Technologies
2 Prof Drive
Gaithersburg, MD 20879
USA

Patient Information

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

Device and Test Information

RETeval™

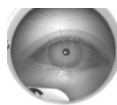
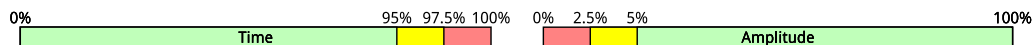
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

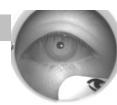
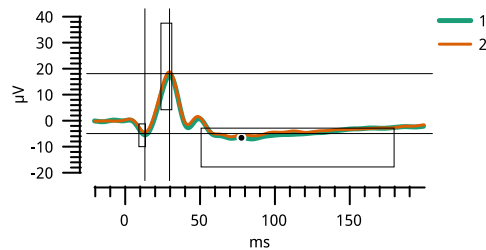
Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

Electrodes: Sensor Strips



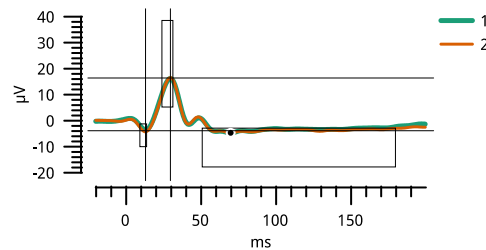
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.4 mm)

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



Photopic Negative Response

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

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

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

Eżempju ta' protokoll S-cone jidher hawn taħt. Innota li l-mewġa s-kon issejtni eżatt wara 40 ms u mhix il-cursor tal-mewġa b, li hija rispons LM-cone (Gouras, MacKay, u Yamamoto 1993).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:31 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

Device and Test Information

RETeval™

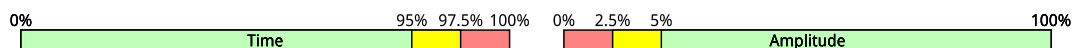
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

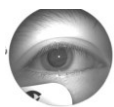
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips

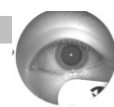
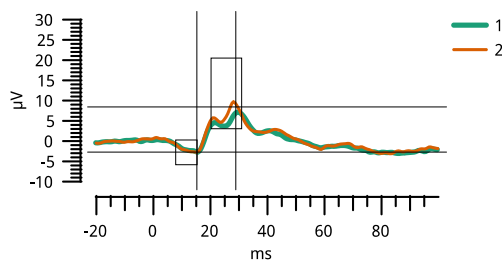


Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²



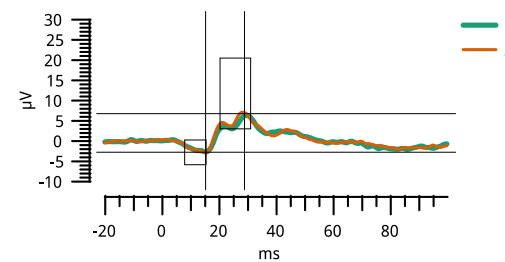
Right Eye (Pupil 7.0 mm)

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



Left Eye (Pupil 7.3 mm)

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



Eżempju tal-protokoll abjad/abjad on-off (flash twil) jidher hawn taħt. Ir-rispons off jista' jidher li jibda minn madwar 163 ms, madwar 18 ms wara li jintefa l-istimolu.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

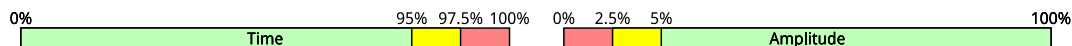
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

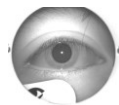
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

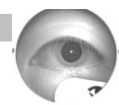
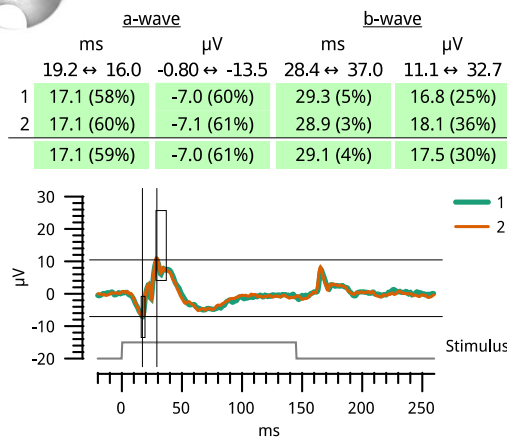
Electrodes: Sensor Strips



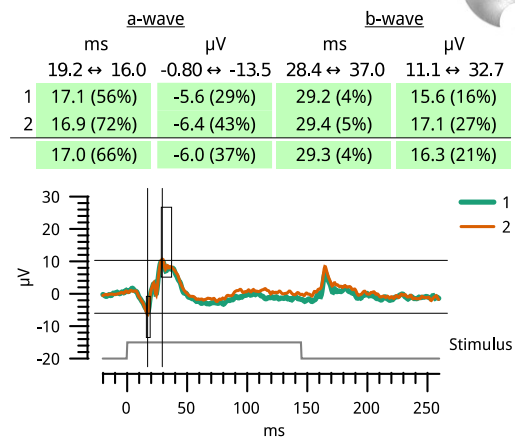
Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



Right Eye (Pupil 6.9 mm)



Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Eżempju tal-protokoll aħmar/aħdar on-off (flash twil) jidher hawn taħt. Ir-rispons mitfi jista' jidher li jibda madwar 230 ms, madwar 21 ms wara li jintefa' l-istimolu, kif indikat mill-forma tal-mewġa ta' stimolu.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

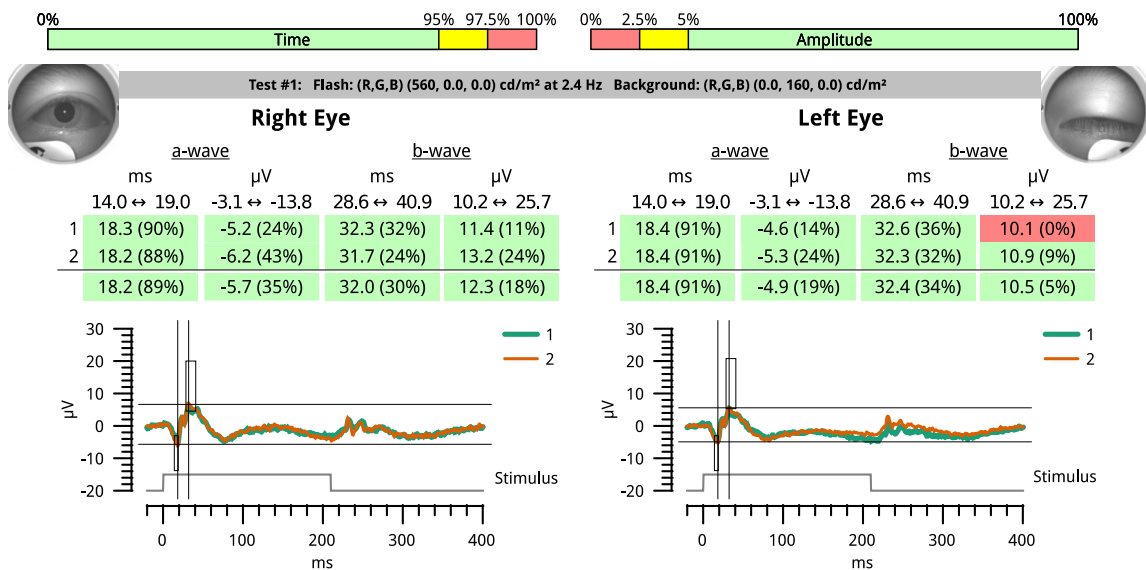
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

Electrodes: Sensor Strips



Eżempju ta' rapport flash VEP jidher hawn taht. F'dan ir-rapport, tintwera l-forma tal-mewġa ta' stimulazzjoni. Ara l-paġna 11 biex tixgħel/titfi din il-karatteristika.

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

Patient Information

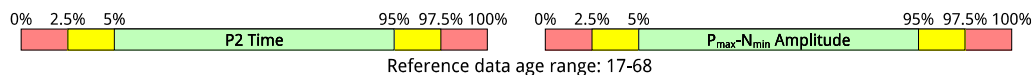
Patient ID: 456321
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Birthdate: January 1, 1963
Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R13NE000117
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a
Electrodes: Gold cup

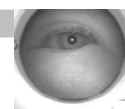
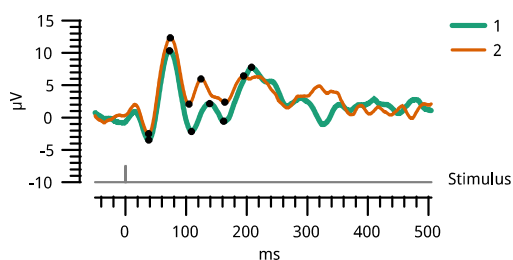


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



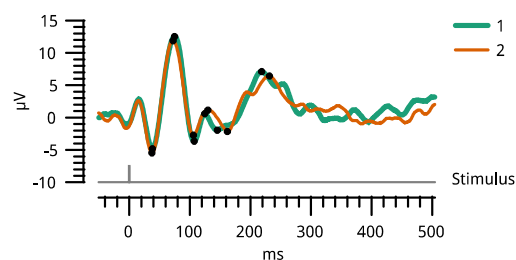
Right Eye (Pupil 3.0 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	138.7 (89%)	13.8 (29%)
2	124.5 (62%)	14.8 (38%)
	131.6	14.3



Left Eye (Pupil 2.8 mm)

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	124.6 (64%)	17.3 (56%)
2	129.9 (79%)	17.3 (56%)
	127.2	17.3



Right Eye

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

Left Eye

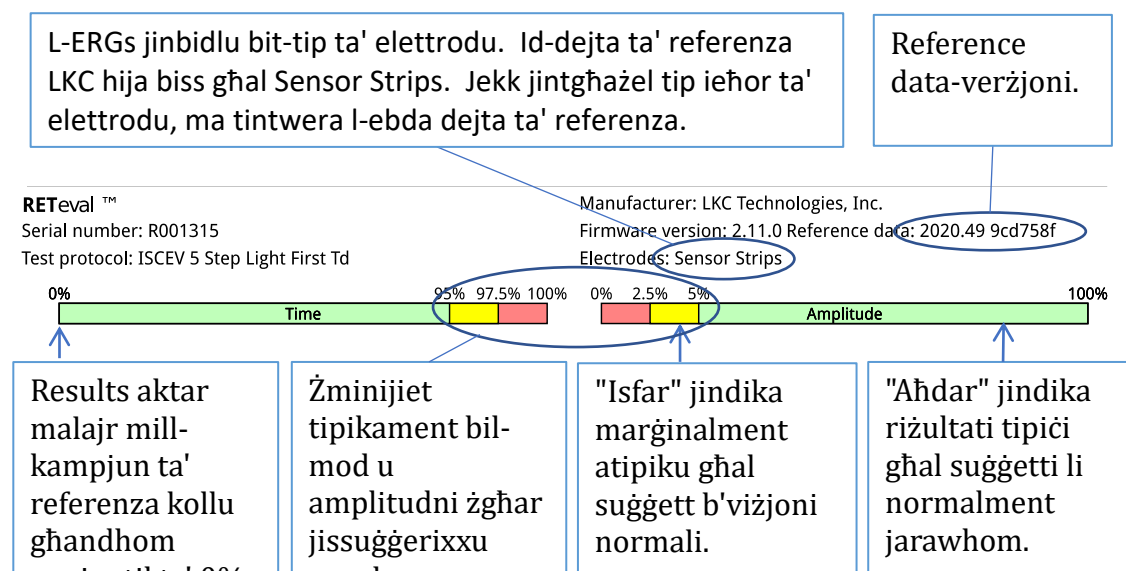
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Intervalli ta' Referenza

LKC għabar valuri ta' referenza (CLSI 2008, Davis u Hamilton 2021) sabiex jiġu stabbiliti intervalli ta' referenza korrispondenti. L-intervalli ta' referenza xi kultant jissejġu "dejta normali" jew "dejta normattiva".

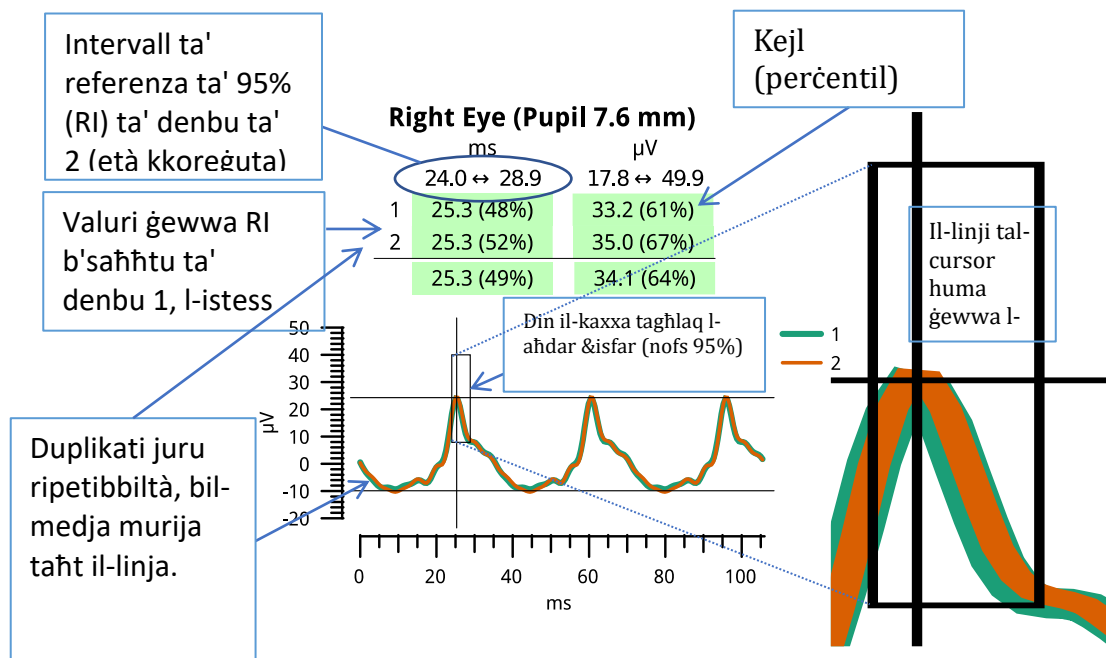
Jekk id-dejta ta' referenza tkun disponibbli għal test u r-rappurtar tad-dejta ta' referenza jkun mixgħul (ara t-taqsima li jmiss), id-dejta ta' referenza mqabbla mal-età tintwera awtomatikament mill-apparat **RETeval**. Jekk jogħġbok kun żgur li kemm id-data tat-twelid kif ukoll id-data tas-sistema fuq l-apparat **RETeval** huma korretti għat-tqabbil preċiż tal-età tal-informazzjoni dwar l-intervall ta' referenza. Ir-riżultati tal-ERG jiddependu wkoll mit-tip ta' elettrodu użat. Id-dejta ta' referenza tal-LKC ingabret bl-użu ta' Sensor Strips u b'hekk tintwera biss f'dak it-tip ta' elettrodu magħżul. Żgura li t-tip korrett ta' elettrodu jintgħażel matul it-test.

Intervalli ta' referenza jistgħu jintużaw biex iqabblu l-kejl ta' pazjent individwali ma' daww miksba f' popolazzjoni normali. All **RETeval** l-intervalli ta' referenza (ħlief PO) huma ta' denbhom wieħed, li jfisser li forom ta' mewġ bil-mod jew żgħar b'mod anormali huma kkuluriti sofor jew ħomor filwaqt li forom ta' mewġ veloċi jew kbar, anke jekk huma tipikament veloċi jew kbar, huma kkuluriti ħodor biex jaqblu aħjar ma' dak li huwa magħruf dwar kif il-forom tal-mewġ ERG huma affettwati mill-marda. Għall-ħin, il-kejl mill-95 percentil sas-97.5 percentil huma kkuluriti sofor u l-fuq mis-97.5 huma kkuluriti ħomor. Għall-amplitudni (u l-proporzjonijiet taż-żona tal-istudenti), il-kejl mill-5 percentil sat-2.5 percentil huma sofor ikkuluriti u kejl iżgħar mit-2.5 percentil huma kkuluriti ħomor. Kulur aħdar (jew in-nuqqas ta' kulur fuq it-tagħmir UI) jintuża għall-95% li jifdal tal-firxa. Jekk kejl huwa iżgħar mill-valuri ta' referenza kollha, għandu percentil ta' 0%; jekk akbar mill-valuri ta' referenza kollha, 100%. Ir-rapport PDF se jinkludi wkoll il-percentil tad-distribuzzjoni ta' referenza għal kull kejl.



Minbarra l-kodifikazzjoni tal-kulur u r-rappurtar percentili deskritt hawn fuq, l-apparat **RETeval** juri wkoll kaxxa rettangolari li tagħlaq il-95% tan-nofs tal-valuri għall-biċċa l-kbira tal-kejl tal-cursor (intervall ta' referenza ta' 2 denb). Għalhekk, ikun atipiku li pazjent b'vizjoni

normali jkollu quċċata tal-forma tal-mewġa ERG barra minn din il-kaxxa rettangolari. Riżultat atipiku xorta jista' jkun ikkulurit aħdar jekk ma jkunx assoċjat mal-marda (il-kulur isegwi l-intervall ta' referenza ta' denbu 1).



L-użu ta' intervalli ta' referenza bħala limiti ta' deċiżjoni klinika

Il-kliniċisti għandhom jeżerċitaw ġudizzju fl-interpretazzjoni tar-riżultat ta' pazjent meta mqabbla mad-dejta ta' referenza. Qatt ma tasal għal konklużjonijiet dijanjostiċi minn eżami wiehded, u tat widen għall-istorja medika tas-suġġett. Hija r-responsabbiltà tal-klinika li tagħmel interpretazzjonijiet dijanjostiċi **tal-kejl RETeval**.

Speċifiċità tat-test

L-ispeċifiċità tat-test hija l-probabbiltà li test jidentifika b'mod korrett suġġetti b'saħħithom. About 1 minn kull 40 suġġett viżwalment normali se jiġu mmarkati bħala "ħomor" u 1 minn kull 40 suġġett ieħor viżwalment normali se jiġu mmarkati bħala "sofor". Għalhekk, 1 minn kull 20 suġġett viżwalment normali (5%) mhux se jkunu mmarkati bħala "ħodor". Għalhekk, jekk l-intervall ta' referenza jintuża bħala limitu ta' deċiżjoni klinika, l-ispeċifiċità tat-test għar-riżultati "ħodor" hija 95% u għal riżultati "ħodor jew sofor" hija 97.5%.

Sensittività tat-test

Is-sensittività tat-test hija l-probabbiltà li test jidentifika suġġett morda. L-intervalli ta' referenza qed jinbnew biss bl-użu ta' suġġetti b'saħħithom. L-effett li marda partikolari fuq xi test partikolari jista' jkun kbir ħafna jew ma jista' jkun xejn. Billi jkun hemm intervalli ta' referenza ta' denbu wiehded u riżultati atipici tal-immarkar biss fid-direzzjoni assoċjata mal-marda tal-għajnejn, is-sensittività tat-test titjeb fuq intervalli ta' referenza ta' żewġ denb.

It-tidwir tar-rappurtar tad-dejta ta' referenza mixgħul u mitfi

Reference data ir-rappurtar jista' jinxtegħel u jintefa permezz tal-interface tal-utent u permezz ta' protokoll tad-dwana. It-tifi tad-dejta ta' referenza jista' jkun utli, pereżempju, jekk taf li s-suġġetti li qed tittestja huma barra mill-popolazzjoni ta' referenza ttestjata fid-database (eż., l-ittestjar ta' suġġetti b'mod sinifikanti barra mill-medda tal-età, l-ittestjar ta' suġġetti ta' studenti naturali bi protokoll kostanti ta' luminanza, jew l-ittestjar ta' annimali mhux umani).

Biex tara jekk id-dejta ta' referenza hijiex attivata bħalissa fuq it-tagħmir, segwi dawn il-passi:

Step 1. Ixgħel it-tagħmir **RETeval**.

Step 13. Agħzel **Settings** imbagħad **Reporting** mbagħad **Reference data**.

Protokoll jista' jistabbilixxi bandiera biex twarrab din l-inadempjenza tas-sistema għall-wiri tad-dejta ta' referenza. Jekk jogħġbok ikkuntattja l-appoġġ LKC għall-assistenza fil-ħolqien ta' protokoll personalizzat li dejjem juri (jew dejjem ma juri) dejta ta' referenza.

Biex tuża d-dejta ta' referenza tiegħek stess

Il-bażi tad-dejta tal-informazzjoni ta' referenza tinsab fuq it-tagħmir **RETeval** f'fowlder imsejjaħ ReferenceData. Id-database hija fajl tat-test li jista' jinfetaħ fi kwalunkwe editur tat-test (eż., Notepad, vi, jew Emacs). Jekk tixtieq iżżid l-informazzjoni tad-dejta ta' referenza tiegħek stess, tista' tiġi miżjuda ma' dan il-fajl u t-tagħmir **RETeval** jibda jużah awtomatikament. Id-dejta ta' referenza hija verżjoni kkontrollata mis-sena u n-numru tal-gimġha kif speċifikat fil-fajl tad-database, flimkien mal-ewwel 7 karattri ta' hash kriptografiku (sha1) tal-fajl. Din l-informazzjoni tidher fuq ir-rapport PDF, għalhekk huwa ċar liema sett ta' dejta ta' referenza qed jintuża. Matul l-aġġornamenti tal-firmware, il-bażi tad-dejta ta' referenza attwali se tiġi ssejvjata bħala backup fl-istess fowlder u tiġi sostitwita b'bażi tad-dejta ta' referenza ġdida. Agħmel backups ta' kwalunkwe bidla li tagħmel fid-database ta' referenza. Jekk jogħġbok ikkuntattja l-appoġġ tal-LKC għall-assistenza fl-inkorporazzjoni tad-dejta ta' referenza tiegħek stess.

Id-dejta ta' referenza maħruġa minn LKC hija l-verżjoni "2023.23 6966f91".

Reference data dettalji

Hemm dejta minn 562 individwu ta' referenza fl-RETeval dejta ta' referenza, minn 7 siti ta' prova madwar l-Istati Uniti, il-Ġermanja, iċ-Ċina, u l-Kanada. Id-dejta ta' referenza tal-ERG tinkludi 462 individwu ta' referenza filwaqt li l-flash VEP jinkludi 100 individwu ta' referenza.

L-individwi ta' referenza għat-testijiet ERG kienu 309 suġġetti ta' bejn l-4 u l-85 sena minn 6 siti ta' prova fl-Istati Uniti u l-Kanada li ġew eżaminati bir-reqqa biex ikollhom vizjoni normali. Għat-test tat-teptip ISCEV ibbażat fuq il-Troland, dejta minn 153 tifel u tifla addizzjonali (ta' bejn 4 xhur u 18-il sena) hija inkluża (Zhang et al. 2021).

Ir-riżultati tat-test adattati skuri ġew mis-sit Kanadiż, li kellu 42 suġġett ta' bejn is-7 u l-64 sena u uża l-protokoll ISCEV 6 Step Dark First Td. Din il-koorti ġiet ippubblikata (Liu et al. 2018), għalkemm l-analiżi hawnhekk saret separatament. Dawn is-suġġetti adattati għad-dlam kollha kollhom il-verżjoni Troland tat-test, u dawn il-valuri jintużaw f'din id-dejta ta' referenza kemm għar-Troland kif ukoll għall-verżjoni candela tat-testijiet. All-testijiet l-oħra użaw biss

il-protokoll eżatt fil-kalkolu tad-dejta ta' referenza (jiġifieri, l-ekwivalenza taż-żewġ metodi ta' stimolazzjoni ma ntuzatx / ma ġietx preżunta).

L-għajnejn ġew ikklassifikati bħala normali jekk jintlaħqu l-kriterji li ġejjin: BCVA ta' 20/25 (0.1 logMAR) jew aħjar, tazza tan-nervituri ottika < 50%, l-ebda glawkoma jew mard tar-retina, l-ebda kirurġija intraokulari preċedenti (hlief katarretti mhux ikkumplikati jew kirurġija rifrattiva mwettqa aktar minn sena qabel), IOP ≤ 20 mmHg, l-ebda dijabeti, u l-ebda retinopatija diabetika kif determinat mill-oftalmologu jew l-optometrist. Għat-tfal ta' inqas minn 3 snin, ma kien hemm l-ebda rekwiżit tal-BCVA għalkemm kien meħtieġ li jkollhom twelid ta' terminu (40 ġimagħtejn) u żbalji refrattivi bejn -3 D u +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Xi suġġetti (n=118) ġew ittestjati wara dilazzjoni artifiċjali, filwaqt li oħrajn ġew ittestjati bi studenti naturali u stimuli Troland kostanti li jikkompensaw għad-daqs tal-istudenti (n=233+153 = 386). Suġġetti dilatati li ma ddiljawx għal mill- inqas 6 mm kienu esklużi minn testijiet li ma kinux ikkumpensati għad- daqs ta' l- istudent.

L-individwi ta' referenza għat-testijiet VEP ġew minn sett separat ta' 100 suġġett ta' bejn is-17 u t-68 sena minn sit wieħed ta' prova fil-Ġermanja li ġew eżaminati bir-reqqa biex ikollhom viżjoni normali. Is- suġġetti kienu kklassifikati bħala normali jekk kellhom BCVA aħjar minn jew ugwali għal 20/ 25 (0. 1 logMAR), u permezz ta' ' proċess ta' ' intervista determinat li jkun ħieles milli jkollu mard kardjovaskulari, dijabeti, sklerożi multipla, epilessija, emigranja, Parkinson' s, mard newroloġiku ieħor, glawkoma, deġenerazzjoni makulari, retinite pigmentosa, newrite ottika, achromatopsia, katarretti, u orbitopatija endokrinali. L-istimolu kien 24 Td-s, u d-dijametru tal-istudenti li rriżulta kien 3.4 mm 0.95 mm (devjazzjoni standard medja). Minhabba li d-dijametru tal-istudenti kien qrib il-punt ekwivalenti ta' 3.2 mm għall-istimulu kostanti tal-luminanza ta' 3 cd± ± s/m², din id-dejta tintuża wkoll bħala dejta ta' referenza għat-test ta' stimolu tal-luminanza kostanti wkoll.

Biex jiġu kkalkulati l-intervalli ta' referenza, il-far outliers (definiti bħala 3 firxiet interkwartili 'l bogħod mill-25 u l-75 perċentili) tneħħew wara l-korrezzjoni tal-età. Ir-replikati kienu medji. Il-perċentili ġew ikkalkulati mill-grad tagħhom (Schoonjans, De Bacquer, u Schmid 2011). Ma ġiet preżunta l- ebda distribuzzjoni sottostanti. Intuża metodu bootstrap biex jiġu kkalkulati l-intervalli ta' kunfidenza ta' 90% tal-limiti ta' referenza ta' 5% u 95%.

Il-korrezzjoni tal-età ġeneralment issir b'l-inqas kwadri lineari robusti (bisquare) tajbin. Dan il-metodu jaqbad id-dipendenza fuq l-età bla xkiel, mingħajr (pereżempju) jaqbeż fid-dejta ta' referenza kull għaxar snin. Għall-parametri tal-forma tal-mewġa tal-flicker ISCEV, hemm biżżejjed dejta għal qagħda aktar kumplessa biex taqbad aħjar il-bidliet kmieni fil-ħajja. Hawnhekk, fit robust (bisquare) li jkollu terminu esponenzjali huwa miżjud mat-terminu lineari biex jaqbad kemm il-maturazzjoni kif ukoll it-tħassir bil-mod (Zhang et al. 2021).

It-tabelli ta' hawn taht juru l-limiti ta' referenza ta' 5% u 95%, flimkien mal-intervalli ta' kunfidenza tagħhom ta' 90% (CI). Barra minn hekk, jidher il-valur medjan (50%) fid-dejta ta' referenza. Id-dejta ġiet aġġustata skont l-età għal 0 snin. Il-koeffiċjenti tal-età (m, u meta applikabbli a u) jidhru wkoll fit-tabella. Uża l-formuli li ġejjin biex tikkonverti l-limiti ta' referenza fit-tabella ta' hawn taht għal età partikolari:τ

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

Jew

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

fejn hu l-kostanti ta' Euler (2.71828....) u l-età hija fi snin. Pereżempju, jekk m hija negattiva (u a u m humiex preżenti), allura l-kejl huwa mistenni li jonqos bl-età, filwaqt li jekk m huwa pożittiv, il-kejl huwa mistenni li jiżdied bl-età. $e\tau$

Proporzjon taż-żona tal-istudenti. Flash: 32 Td-s: 4 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad				
Kerser	Limitu ta '5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Proporzjon taż-żona tal-istudenti	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0.00534
Proporzjon taż-żona tal-istudenti 4 sa 16 Td-s. Flash: 16 Td-s: 4 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad				
Kerser	Limitu ta '5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Proporzjon taż-żona tal-istudenti 4 sa 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0.00424
Puntegġ DR. Flash: 4, 16, u 32 Td-s abjad, Sfond: 0 Td abjad				
Kerser	Limitu ta '5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Puntegġ DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0.0888
Dawl adattat 85 Td-s flicker ERG. Flash: 85 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 848 Td abjad				
Kerser	Limitu ta '5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0.0388
Amplitudni fundamentali / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0.0119
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6.72 τ = 2.53 m = 0.0311
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17.5 τ = 4.09 m = -0.0795
32 Td-s flicker ERG. Flash: 32 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad				
Kerser	Limitu ta '5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0.0556
Amplitudni fundamentali / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0.0316
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0.0439
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / 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 flicker ERG. Flash: 16 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad				
Kerser	Limitu ta '5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età

Ħin / ms impliċitu fundamentali	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0.0601
Amplitudni fundamentali / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0.0277
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0.0516
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0.0558
Proporzjon taż-żona tal-istudenti 4 sa 16-il 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 flicker ERG. Flash: 8 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0.0526
Amplitudni fundamentali / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0.0181
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0.0516
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / 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 flicker ERG. Flash: 4 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0.0447
Amplitudni fundamentali / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0.0218
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0.0423
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0.0496
450 Td ERG tat-teptip sinusojdali. Flash: 450 Td quċcata bajda @ 28. Hz, Sfond: 0 cd / m²white				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0.0379
Amplitudni fundamentali / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0.000989
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0.033
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0.00653
900 Td ERG Teptip sinusojdali. Flash: 900 Td quċcata bajda @ 28. Hz, Sfond: 0 cd / m²white				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0.036
Amplitudni fundamentali / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0.000391

Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0.0414
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0.0128
1800 Td Sinusoidal flicker ERG. Flash: 1800 Td quċċata bajda @ 28. Hz, Sfond: 0 cd / m²white				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0.0385
Amplitudni fundamentali / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0.00752
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0477
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0.0218
3600 Td Teptip sinusojdali ERG. Flash: 3600 Td quċċata bajda @ 28. Hz, Sfond: 0 cd / m²white				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0.0369
Amplitudni fundamentali / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0.0157
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0.0448
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0.0289
Dawl adattat 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s abjad @ 2. Hz, Sfond: 848 Td abjad				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0.015
a-mewġa / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0.0071
b-mewġa / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0.0326
b-mewġa / 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. Flash: 38 Td-s aħmar @ 3.4 Hz, Sfond: 380 Td blu				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0.0177
a-mewġa / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0.0156
b-mewġa / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0.0577
b-mewġa / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0.0513
PhNR min ħin / 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
Proporzjon W phNR	1.1 (1.1 -- 1.1)	1.2 (1.2 -- 1.3)	1.7 (1.6 -- 1.8)	m = -0.00285
Dawl adattat 3 cd-s/m² ERG. Flash: 3 cd-s/m² abjad @ 2. Hz, Sfond: 30 cd/m² abjad				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	10.3 (9.9 -- 10.5)	11.6 (11.4 -- 11.9)	13.4 (12.9 -- 13.9)	m = 0.0134
a-mewġa / μV	-4.5 (-5.5 -- 3.3)	-8.3 (-8.9 -- 7.7)	-15.1 (-16.8 -- 12.6)	m = 0.0164
b-mewġa / ms	25.2 (24.8 -- 25.7)	27.3 (27.0 -- 27.5)	29.4 (28.6 -- 30.1)	m = 0.0404
b-mewġa / μV	22.5 (19.1 -- 26.6)	39.5 (37.3 -- 41.9)	60.6 (53.8 -- 65.6)	m = -0.091
Dawl adattat 3 cd-s/m² flicker ERG. Flash: 3 cd-s/m² abjad @ 28. Hz, Sfond: 30 cd/m² abjad				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	22.9 (22.6 -- 23.4)	24.8 (24.3 -- 25.2)	26.8 (25.7 -- 28.2)	m = 0.0443
Amplitudni fundamentali / μV	13.1 (11.4 -- 14.8)	20.9 (18.7 -- 23.0)	31.4 (27.2 -- 37.3)	m = -0.00629
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	23.0 (22.9 -- 23.1)	24.2 (24.0 -- 24.4)	26.1 (24.9 -- 27.7)	m = 0.0276
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / 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 flicker ERG. Flash: 3 cd-s/m² abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 cd/m² abjad				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
Ħin / ms impliċitu fundamentali	23.2 (22.9 -- 23.6)	25.2 (24.8 -- 25.6)	27.5 (26.7 -- 28.6)	m = 0.0546
Amplitudni fundamentali / μV	18.9 (16.6 -- 21.7)	29.0 (27.1 -- 30.5)	44.5 (38.2 -- 51.2)	m = -0.0165
Ħin impliċitu tal-forma tal-mewġa / ms	22.6 (22.1 -- 23.0)	24.4 (23.9 -- 24.9)	26.9 (25.7 -- 28.6)	m = 0.0466
Amplitudni tal-forma tal-mewġa / 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. Flash: 1 cd-s/m² network @ 3.4 Hz, Sfond: 10 cd/m² blu				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	11.1 (11.0 -- 11.3)	12.1 (11.9 -- 12.2)	13.3 (12.8 -- 13.9)	m = 0.0145
a-mewġa / μV	-1.3 (-2.0 -- 0.7)	-3.1 (-3.4 -- 2.7)	-5.9 (-7.1 -- 4.9)	m = -0.02
b-mewġa / ms	23.1 (22.6 -- 23.6)	25.0 (24.7 -- 25.3)	28.2 (27.6 -- 28.8)	m = 0.0631

b-mewġa / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0.0392
PhNR min ħin / 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
Proporzjon W phNR	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-kon. Flash: 1 cd-s/m² 2 blu @ 4.2 Hz, Sfond: 560 cd/m² network				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0.00343
a-mewġa / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0.0122
b-mewġa / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0.0385
b-mewġa / 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 on-off aħmar/aħdar. Flash: 560 cd / m² network on-off @ 2.4 Hz, Sfond: 160 cd/m² aħdar				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0.0119
a-mewġa / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0.0219
b-mewġa / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0.107
b-mewġa / 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 abjad/abjad on-off. Flash: 250 cd / m² abjad on-off @ 3.5 Hz, Sfond: 40 cd/m² abjad				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0.00643
a-mewġa / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0.0059
b-mewġa / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0.0785
b-mewġa / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0.0066
Skur adattat 0.28 Td-s ERG. Flash: 0.28 Td-s abjad @ 0.5 Hz, Sfond: 0 Td				
Skur adattat 0.01 cd-s/m² ERG. Flash: 0.01 cd-s/m² abjad @ 0.5 Hz, Sfond: 0 cd/m²				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
b-mewġa / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0.453

b-mewġa / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0.185
Skur adattat 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s abjad @ 0.1 Hz, Sfond: 0 Td Adattat skur 3 cd-s/m² ERG. Flash: 3 cd-s/m² abjad @ 0.1 Hz, Sfond: 0 cd/m²				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0.0289
a-mewġa / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0.072
b-mewġa / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0.0682
b-mewġa / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0.119
OP ħin totali / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0.187
Op amplitudni totali / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0.0565
Skur adatta 283 Td-s ERG. Flash: 283 Td-s abjad @ 0.05 Hz, Sfond: 0 Td Adattat skur 10 cd-s/m² ERG. Flash: 10 cd-s/m² abjad @ 0.05 Hz, Sfond: 0 cd/m²				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Koeffiċjenti tal-età
a-mewġa / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0.0233
a-mewġa / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0.231
b-mewġa / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0.0573
b-mewġa / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0.21
24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s abjad @ 0.99 Hz, Sfond: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m² abjad @ 0.99 Hz, Sfond: 0 cd/m²				
Kerser	Limitu ta' 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limitu ta' 95% (90% CI)	Inklinazzjoni tal-età
n1 Amplitudni / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudni / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudni / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
P1 Amplitudni / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudni / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitudni / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Ħin / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Ħin / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Ħin / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233

Intervalli ta' Referenza

p1 H _{in} / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 H _{in} / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 H _{in} / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
P _{max} - Amplitudni N _{min} / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Hjiel ta' Soluzzjonijiet

L-apparat **RETeval** iwettaq testijiet interni u awtokontrolli ta' 'spiss. Il-ħsarat fit-tagħmir huma ovvj; l-apparat jieqaf jiffunzjona u jwissi lill-utent aktar milli jipproduċi riżultati żbaljati jew mhux mistennija.

Jekk it-tagħmir juri messaġġ ta' żball, segwi l-istruzzjonijiet fuq l-iskrin biex tirrimedja l-iżball, jew ikkuntattja l-Appoġġ fil-support@lkc.com. Innota kwalunkwe numru ta' 'żball muri fil-messaġġ elettroniku tiegħek.

Lċarġja l-batterija meta ċ-ċarġ ikun baxx

Meta ċ-ċarġ tal-batterija tat-tagħmir RETeval jkun baxx, jintwera messaġġ ta' twissija fuq l-iskrin tat-tagħmir. Erga' lura t-tagħmir lejn id-docking station u ħallih jiċċarġja. Tippruvax tittestja pazjent wara li tara dan il-messaġġ.

Flas sħiħ jippermetti l-ittestjar ta' madwar 70 pazjent, skont il-protokoll użat. L-apparat jieħu madwar 4 sigħat biex jiċċarġja kompletament.

L-istat ta' 'ċarġ tal-batterija jista' jidher fuq il-biċċa l-kbira tal-iskrins permezz tal-ikona tal-batterija fir-rokna ta' 'fuq tal-lemin. L-ammont ta' aħdar fl-ikona jirrappreżenta l-kapaċità li jifdal.



Kejjel l-għajn il-leminija tal-pazjent l-ewwel

L-apparat **RETeval** huwa mfassal biex ikejjel l-għajn il-leminija tal-pazjent l-ewwel. Jekk trid tkejjel biss għajn ix- xellugija ta' 'pazjent, uża l- buttuna skip biex tipproċedi wara l- iskrin ta' ' l- għajn tal- lemin mingħajr ma tittestja l- pazjent. In-nuqqas huwa li tittestja ż-żewġ għajnejn. Bl-użu tal-buttuna skip, tista' tittestja biss l-għajn tal-lemin jew l-għajn tax-xellug biss.

Poġġi l-Istrixxi tas-Sensor taħt l-għajn it-tajba

Il- **RETeval** Sensor Strips huma speċifiċi għall-għajnejn tal-lemin u tax-xellug. Riżultati żbaljati jseħħu jekk is-Sensor Strips jintużaw mal-għajn ħażina. Il-ħinijiet tal-flicker se jkunu żbaljati b'madwar 18 ms. Jekk tissuspetta li s-Sensor Strips intużaw bl-għajn il-ħażina, irrepeti t-test b'par ġdid ta' 'Sensor Strips applikati b'mod korrett. Is-Sensor Strips għandhom pittografu biex jiggrawidaw fit-tqegħid xieraq. Ara wkoll il-paġna 13 għal ritratti ta' tqegħid xieraq.

L-apparat ma jurix il-buttuna Next wara li nikkonnettja mas-Sensor Strip (jew tip ieħor ta' 'elettrodu) jew wara li tagħfas il-buttuna Start test , ikolli żball "L-elettrodi ġew skonnettjati"

L-apparat **RETeval** jimmonitorja l-impedenza elettrika tal-konnessjoni bejn pads fuq is-Sensor Strip jew tipi oħra ta' 'elettrodi. Jekk l-impedenza hija għolja wisq, il-buttuna **Next** ma tintwerax. Matul test, jekk l-impedenza elettrika togħla wisq jew l-inputs saturati l-analogu għall-konvertitur digitali, jintwera l-messaġġ "elettrodi skonnettjati". L-

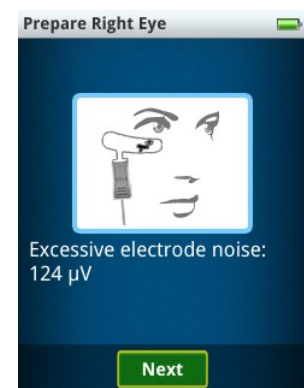


impedenza u/jew l-istorbju tal-elettrodi jistgħu jkunu għoljin wisq minħabba r-raġunijiet li ġejjin:

1. Iċ-ċomb sensor Strip mhux imqabbad sew mas-Sensor Strip. Ipprova aqbad u erga' qabbad iċ-ċomb. Kun żgur li l-lieva blu fuq iċ-ċomb hija 'l bogħod mill-gilda tal-pazjent.
2. Is-Sensor Strip hija mqabbdha żgħira mal-gilda tal-pazjent. Kun żgur li s-Sensor Strip mhux qed jistrieħ fuq il-ħruq tal-ġenb tal-pazjent jew fuq għamla qawwiya. Agħfas 'l isfel ħafif fuq it-tliet pads tal-ġel elettrodi fuq kull Strixxa tas-Sensor biex tiżgura li s-Sensor Strip qed twaħħal sew. Naddaf il-gilda b'NuPrep® (magħmula minn Weaver u kumpanija u mibjugħa fuq il-maħżen LKC, <https://store.lkc.com>), sapun u ilma jew imsaħ bl-alkoħol u erga 'applika s-Sensor Strip.
3. Is-Sensor Strip tista 'tkun difettuża, ipprova Sensor Strip oħra.

L-apparat juri "Hoss eċċessiv tal-elettrodi"

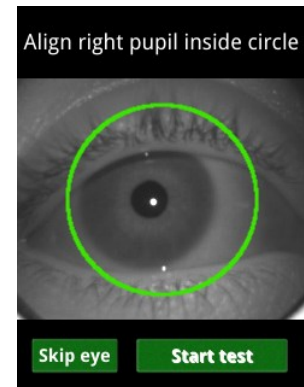
L-apparat **RETeval** $2\sqrt{2}$ jimmonitorja l-istorbju elettriku tal-konnessjoni bejn pads fuq is-Sensor Strip jew tipi oħra ta 'elettrodi. L-istorbju tal-elettrodi (inkluża l-interferenza tal-linja tal-enerġija) jinstab bil-ħinijiet tal-kompjuter id-devjazzjoni standard tar-rispons elettriku fil-medda ta' frekwenzi ta' 48 Hz – 186 Hz biex jiġi stmat b'mod robust l-istorbju peak-to-peak. Jekk l-istorbju tal-elettrodi jaqbez il-55 μV għal testijiet bi flash wieħed, 140 μV għat-testijiet VEP, jew 5600 μV għat-testijiet tat-teptip, jintwera l-livell tal-istorbju. Huwa rrakkomandat li tipprova tnaqqas l-istorbju qabel ma tagħfas il-buttuna **Next** biex tiżgura reġistrazzjonijiet ta 'kwalità. Tista' tittogħlija u titfi l-istorbju meta l-livell tiegħu jkun aċċettabbli billi tmur **Settings** imbagħad **Testing** mbagħad **Display noise**. L-istorbju jista 'jkun għoli għar-raġunijiet li ġejjin:



1. Il-pazjent jista 'jkun qed jiġġenera storbju eċċessiv ta ' elettromjogramma permezz ta ' grimacing jew taħdit.
2. L-impedenza tas-Sensor Strip jew elettrodi ieħor hija għolja wisq. Żgura li s-Sensor Strip jew tip ieħor ta ' elettrodi mhux qed jistrieħ fuq il-ħruq tal-ġenb tal-pazjent jew fuq għamla tqila. Agħfas 'l isfel ħafif fuq it-tliet pads tal-ġel elettrodi fuq kull Strixxa tas-Sensor biex tiżgura li s-Sensor Strip qed twaħħal sew. Naddaf il-gilda b'NuPrep® (magħmula minn Weaver u kumpanija u mibjugħa fuq il-maħżen LKC, <https://store.lkc.com>), sapun u ilma jew imsaħ bl-alkoħol u erga 'applika s-Sensor Strip.
3. Is-Sensor Strip tista 'tkun difettuża, ipprova Sensor Strip oħra.

It-tagħmir mhux se jhallini nagħfas il-buttuna ta ' Start test meta nista' nara l-għajn

Meta juża protokoll bbażati fuq Troland, il-RETeval-apparat ikejjel id-daqs tal-istudent u jaġġusta l-luminożità tad-dawl li jteptep għal kull flash ibbażat fuq id-daqs tal-istudent. Il-buttuna Start test hija attivata biss wara li l-istudent ikun jinsab. Waqt test, jekk l-apparat ma jistax isib lill-istudent għal tul ta 'żmien twil meta mqabbel ma' teptip normali, l-apparat jiġġenera l-iżball "student ma jistax jinstab aktar". L-apparat jista' ma jkunx jista' jsib lill-istudent għar-raġunijiet li ġejjin:



1. Il- kappell ta ' l- għajn huwa magħluq. Staqsi lill- pazjent biex jiftaħ għajnejh.
2. Tebqet il-għajn qed toskura l-istudent kollu jew parti minnu. Aċċerta ruhek li l- pazjent ikun qed jgħatti għajnu l- oħra bil- pala ta ' idu. Staqsi lill- pazjent biex jiftaħ għajnejh aktar wiesgħa. Il-kappell tal-għajnejn li jkopri parti mill-istudent jista' jeħtieġ li l- operatur iżommhom miftuħa manwalment usa' matul it-test. Uża l- kappell ta ' l- għajn biex iżzomm il- kappell ta ' l- għajn miftuħ billi tuża s- saba ' l- kbir u l- werrej biex fl- istess ħin tgħolli l- ħuġbejn tal- pazjent ' il fuq u bil- mod iġbed ' l isfel fuq il- ġilda taħt l- għajn waqt li tiżgura l- għajn f' postha.
3. Il-pazjent mhux qed iħares lejn id-dawl aħmar. It- tikka qawwija tal- kolla fil- figura f' din is- sezzjoni għandha tkun ġewwa jew ħdejn l- istudent jekk il- pazjent ikun qed iħares lejn id- dawl aħmar. Staqsi lill- pazjent biex iħares lejn id- dawl aħmar.
4. Jekk l-apparat ma jistax isib l-istudent tal-pazjent, l-ittestjar ma jistax isir bi protokoll Td; imexxi protokoll cd minflok. Jekk temmen li l-apparat kellu jkun kapaċi jsib student, aqleb għal protokoll cd u ibgħat il-fajl .rff li jirriżulta lil LKC (support@lkc.com) għall-analizi. Il-fajl .rff jinsab fid-direttorju tad-Dejta fuq it-tagħmir.

Wara li tagħfas il-buttuna Start test , ikolli żball "Dawl ambjentali eċċessiv"

Il-ħin impliċitu tat-teptip jinbidel b'livelli ta 'illuminazzjoni. Dawl estern li jilhaq l-għajn li tkun qed tiġi ttestjata jista' għalhekk jaffettwa r-riżultati (u b'hekk il-ħin isir aktar mgħaġġel). L- għajn hija magħmula biex timblokka d- dawl estern milli jilhaq l- għajn. Jekk l-apparat **RETeval** iħoss wisq dawl ambjentali, messagg ta 'żball juri fuq l-iskrin. Wara li tagħfas **Irristartja**, biex tnaqqas l-ammont ta' dawl ambjentali li jilhaq l-għajn, ipprova l-oġġetti li ġejjin:

- Dawwar l- apparat **ta ' RETeval** sabiex il- ħuġepp jikkuntattja aħjar il- ġilda madwar l- għajn.
- Żomm idejk ħdejn it- tempju tal- pazjent biex timblokka d- dawl b' idejk
- Imxi lejn post aktar skur u/jew itfi kwalunkwe dawl tal-kamra.

Wara li tagħfas il-buttuna Start test , ikolli żball "Ma jistax jikkalibra"

Il- **RETeval** apparat, wara li jiċċekkja għad-dawl ambjentali, jirrikalibra l-intensità tal-flash u l-kulur biex jaqbel mas-settings ikkalibrati fil-fabbrika. L-isfera ta 'ġewwa bajda li l-pazjent

RETeval Manwal għall-Utent tat-Tagħmir

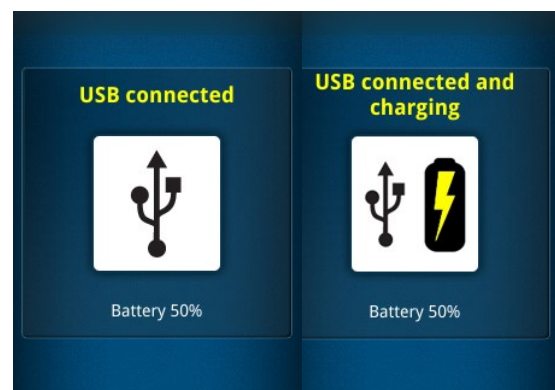
iħares lejha (il-ganzfeld) tidderiegi d-dawl minn LEDs ħomor, ħodor u blu biex toħloq dawl abjad uniformi u diffuż. Bidla żgħira fir-riflettanza tad-dawl tal-ganzfeld se toħloq bidla kbira fil-kulur jew l-intensità tal-output tad-dawl, li hija kkoreguta minn din ir-rikalibrazzjoni. Jekk il-korrezzjoni tkun kbira wisq, il- **RETeval** it-tagħmir joħloq dan l-iżball. It-tindif tal-ganzfeld bil-gass ikkompresat normalment jirringa l-problema. Drapp niedi niedi bl-ilma jew alkoħol isopropil jista' jintuża jekk il-gass ikkompresat ma jaħdimx. Tneħħija tal-eyecup (Ara l-paġna 81) se jtejjeb l-aċċess għall-ganzfeld għat-tindif.

L-iskrin huwa vojt iżda d-dawl tal-enerġija huwa mixgħul

Tista' titfi t-tagħmir fi kwalunkwe ħin billi tagħfas il-buttuna tal-enerġija u żżommha 'l isfel għal mill-inqas sekonda. L-iskrin imur vojt immedjatament, iżda l-apparat jieħu ftit sekondi oħra biex jintefa kompletament. Jekk il-buttuna tal-enerġija tingħafas eżatt wara l-aħħar ħakka t'għajn, id-displej jonqos milli jerga' jixgħel. Erga' agħfas il-buttuna tal-enerġija biex titfi t-tagħmir. Jekk il-buttuna tal-enerġija ma terġax tixgħel, żomm il-buttuna tal-enerġija għal 15-il sekonda, imbagħad erġi u agħfas il-buttuna tal-enerġija biex titfi t-tagħmir. Jekk kolloxx ifalli, neħħi u installa mill-ġdid il-batterija, li tinsab fil-manku tat-tagħmir.

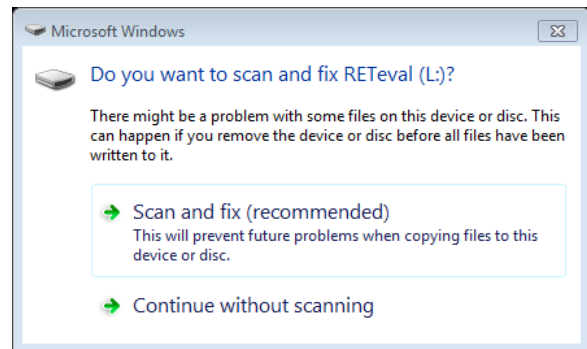
It-tagħmir RETeval mhux se jikkonnettja mal-PC tiegħi

L-apparat RETeval jaġixxi bħal USB drive, u għalhekk għandu jikkonnettja ma 'kwalunkwe PC modern li għandu port USB, indipendenti mis-sistema operattiva. **L-apparat RETeval** jgħaqqad miegħek PC permezz tal-kejbil USB ipprovdut permezz tal-istazzjon tad-docking u fil-porzjon li jinżamm fl-idejn. L-enerġija USB hija indikata fuq l-iskrin tal-RETeval b'waħda miż-żewġ immaġini li ġejjin. Jekk waħda minn dawn l-istampi ma tkunx preżenti, iċċekkja biex tiżgura li l-kejbil USB huwa konness fuq iż-żewġ truf, u li l-apparat huwa kompletament bilqiegħda fl-istazzjon tad-docking. Huwa possibbli li l-konnessjoni tad-dejta USB ma saritx minkejja li l-linji tal-enerġija USB huma konnessi, pereżempju, jekk qed jintuża kejbil USB ta 'kwalità baxxa jew jekk id-dipartiment tal-IT tiegħek imblokka l-użu ta' USB drives esterni. Dejjem uża l-kejbil USB ipprovdut u ċċekkja mad-dipartiment tal-IT tiegħek dwar li ma timblokkax USB drives. Tista 'tittestja l-port USB bi kwalunkwe USB drive ieħor biex tiżgura li l-kompjuter qed jaħdem. Tista 'wkoll tipprova tneħħi u terġa' tpoġġi t-tagħmir mid-docking station biex tirrisettja l-konnessjoni USB. Jekk USB drive alternattiv jaħdem fl-istess port USB, iżda l-apparat **RETeval** mhux se jikkonnettja, allura l-kejbil USB, docking station, jew apparat jista 'jkun difettuż. Ipprova ibdel il-komponenti biex tiżola l-falliment jekk għandek xi komponenti ta' sostituzzjoni; inkella, ikkuntattja l-LKC għas-servizz (+1 301 840 1992 jew ibgħat email lil support@lkc.com).



Nikseb żball "scan and fix" mill-Windows® meta npoġġi l-RETeval it-tagħmir fl-istazzjon tad-docking

Meta tneħħi l-apparat **RETeval** mid-docking station, dejjem oħroġ id-drajv estern li jirrappreżenta l-apparat mill-PC. Inkella, il-USB drive fl-apparat **RETeval** jista' 'jsir korrott. Halli l-PC tiegħek "Skennja u rranġa" l-apparat **RETeval** jekk tinstab problema.



Results "ma jistgħux jitkejlux"

Il- **RETeval** l-apparat jipprova jikkwantifika r-riżultati tal-ERG b'cursors li jitqiegħdu awtomatikament. F'xi każijiet, bi proporzjonijiet baxxi ta' sinjal għall-istorbju jew forom ta' forma ta' mewġa mhux mistennija, it-tqegħid tal-kerser ifalli u "ma jistax jitkejlux" huwa rrappurtat. F' xi tipi ta' disfunzjoni tar- retina, ir- rispons tar- retina huwa dgħajjed ħafna u huwa mistenni li jkun hemm kollokamenti tal- cursor "li ma jistax jitkejlux" (Grace et al. 2017). Jekk jiġu ttestjati annimali mhux umani, il-ħin tal-forma tal-mewġa jista' jkun differenti biżżejjed mill-bnedmin li "ma jistax jitkejlux" jiġi rrappurtat minkejja li l-forma tal-mewġa tidher tajba bl-għajnejn. Ikkuntattja l-appoġġ tal-klijent biex tara jekk jistax isir protokoll personalizzat biex timmodifika l-algoritmu tat-tqegħid tal-cursor. F' każijiet oħra, il- forma tal- mewġa tidher aghar milli mistenni fuq il- bażi ta' storja klinika oħra. Għal dawn il-każijiet, tista' ttipprova l-passi ssuġġeriti hawn fuq taħt **L-apparat juri "Foss eċċessiv tal-elettrodi"**.

Reset settings

Tista' 'tirrisettja t-tagħmir **RETeval** għall-issettjar default tal-fabbrika. Segwi dawn il-passi jekk ikun hemm problemi bl-apparat jew jekk avżat biex tagħmel dan bl-Appoġġ:

Step 1. Ixgħel it-tagħmir **RETeval** .

Step 2. Agħzel Settings, imbagħad **System**, imbagħad **Irrisettja l-Settings**.

Step 3. Agħzel **Next**.

All-settings jiġu ssettjati mill-ġdid għas-settings inizjali tal-fabbrika u jkollok tirrisettjahom manwalment kif indikat fit-taqsima "Tibda" ta' dan il-manwal, inklużi:

- Lingwa tad-displej
- Isem il-Prattika
- Indirizz tal-Prattika
- Backlight
- Protocol

Biex tpoġġi l-apparat **RETeval** lura għall-kundizzjoni inizjali tal-fabbrika tiegħu, wettaq **Reset Settings** u **Erase kollox** taħt **Settings**, imbagħad **Memory**.

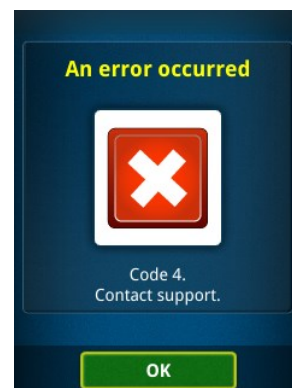
Il-lingwa tat-tagħmir hija ssettjata għal lingwa mhux familjari

Jekk it-tagħmir huwa ssettjat għal lingwa li ma tafx, segwi dawn il-passi biex tibdel il-lingwi.

- Step 1. Ixgħel it-tagħmir **RETeval** . Jekk it-tagħmir ġa mixgħul, itfih, stenna 5 sekondi, imbagħad erga' ixgħelu.
- Step 2. Aghżel it-tieni fil-qiegħ tal-4 oġġetti tal-menu (Settings) mill-menu.
- Step 3. Aghżel l-item tal-menù ta' fuq (Language).
- Step 4. Aghżel lingwa li hija familjari għalik.

Kodiċi ta' żball huwa rrappurtat

Il-kodiċijiet ta' żball huma rrapportati għal fallimenti li x'aktarx ma jkunux jistgħu jiġu kkoreġuti fil-qasam. Irreġistra l-kodiċi tal-iżball u ċempel lil LKC għas-servizz (+1 301 840 1992 jew ibgħat email lil support@lkc.com). Barra minn hekk, issejvja u ibgħat lil LKC kwalunkwe fajl misjub fil-folder / Dijanjostika fuq it-tagħmir. L-ippressar OK jikkawża li t-tagħmir tal-RETeval jerġa 'jibda, li jista' jikkoreġi l-problema.



Xogħlijiet Ikkwotati

- 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, u G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Investi oftalmol 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." *Investi oftalmol 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, u C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2): 233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3): 131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, u 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, u 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, u 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, u 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, u 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." *Investi oftalmol 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, u 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, u P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5): 750-1. doi: 10.1097 / EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans am oftalmol soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, u J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1): 43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, u E. L. Smith, it-3. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Investi oftalmol 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." *Investi oftalmol vis sci* 42 (2): 514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5): 433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, u X. Ding. 2021. "Elettretinogrammi tal-flicker mingħajr mydriasis f'204 tfal b'saħħithom ta 'bejn 0-18-il sena: dejta ta' referenza minn żewġ koorti." *Transl vis sci technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, u R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informazzjoni Regolatorja u dwar is-Sikurezza

RETeval huwa l-isem tal-prodott, l-isem kummerċjali, u l-isem ta 'referenza għal dan it-tagħmir.

Applikabilità

Ir-rekwiżiti regolatorji u tas-sikurezza huma kultant riveduti. Jekk jogħġbok irreferi għall-manwal tal-utent li originarjament akkumpanja **t-tagħmir RETeval tiegħek** għal informazzjoni regolatorja u dwar is-sikurezza rilevanti għal dak it-tagħmir speċifiku.

Użu maħsub / Għan maħsub

L-apparat RETeval huwa maħsub biex jiġġenera sinjali photic u jkejje u juri risponsi evokati ġġenerati mir-retina u s-sistema nervuża viżwali.

Utenti maħsuba

L-operaturi tal-apparat huma maħsuba biex ikunu tobba, optometristi, tekniċi mediċi, assistenti mediċi kliniċi, infermiera, u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa.

Indikazzjonijiet għall- użu

RETeval huwa indikat għall- użu fil- kejl ta ' potenzjali elettrofizjoloġiċi viżwali, inkluż elettroretinogramma (ERG) u potenzjal evokat viżwali (VEP). **RETeval** huwa indikat ukoll għall-użu fil-kejl tad-dijametru tal-istudenti.

RETeval huwa maħsub bħala għajnuna fid- dijanjosi u l- immanigġjar tal- mard f' disfunzjonijiet tal- passaġġ viżwali jew disturbi oftalmiċi (eż., retinopatija dijabetika, glaukoma).

Dikjarazzjoni tal-latex

Il-komponenti ta ' l- apparat RETeval li setgħu jikkuntattjaw lill- utent jew lill- pazjent ma sarux bil- latex naturali tal- gomma. Dan jinkludi l-oġġetti kollha li jistgħu jiġu kkuntattjati waqt it-tħaddim normali, u l-funzjonijiet l-oħra kollha, bħall-manutenzjoni u t-tindif tal-utent, kif definiti fil-Manwal għall-Utent.

L- ebda komponenti interni m' huma magħrufa li huma magħmula b' latex tal- gomma naturali.

Reporting ta' incidenti serji

Kwalunkwe incident serju li jkun seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Ispeċifikazzjonijiet

Sors tad-dawl		LED aħmar (621 nm)	LED aħdar (530 nm)	LED blu (470 nm)	Abjad (RGB)
	Energiji tal-luminanza tal-flash (cd-s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminanza fl-isfond (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Biex tikkonverti għal Trolands, immultiplika l-luminanza biż-żona tal-istudenti f'mm ² .					
Tip ta' Input	Konnettur custom 3 pin b'sinjali pożittivi, negattivi, u tas-sewqan tar-rig tal-lemin.				
Hoss	< 0.1 μVrms fil-frekwenza tat-teptip għall-protokolli tat-teptip				
CMRR	> 100 dB f'50-60 Hz				
Medda ta' Frekwenza	Akkoppjati DC				
Frekwenza tat-teptip	Madwar 28.3 Hz				
Riżoluzzjoni tad-Dejta	Madwar 71 nV / bit				
Firxa tad-Dhul	± 0.6 V				
Rata ta' tehid ta' kampjuni	Madwar 2 kHz				
Preċiżjoni tal-ħin [†] (għajn elettronika)	< ±0.1 ms				
Preċiżjoni tal-ħin [†] (għajn tal-bniedem, 1σ)	Tipikament < 1 ms±				
Kejl tal-istudenti	1.3 mm – 9.0 mm, < riżoluzzjoni ta' 0.1 mm				
Sigurtà	Imħaddem bil-batterija. Jikkonforma mal-istandards tas-sikurezza ottiċi, elettriċi u tal-bijokompatibbiltà.				
Sors tal-enerġija	Il-batterija Li-Ion tippermetti l-ittestjar ta' madwar 70 pazjent qabel l-iċċarġjar mill-ġdid, skont il-protokoll użat				
Ħin ta' recharge	4 sigħat - ċarġer inkluż				
Daqs	2.8 " W x 3.8" D x 8.4" H (7 ċm x 10 ċm x 21 cm)				
Piż	8.5 oz. (240 g)				
Stazzjon tad-docking	Post tal-ħażna konvenjenti, stand tal-iċċarġjar, u konnettività USB għall-kompjuter u n-network tiegħek				
Protokolli	Ibbażat fuq għażliet ta' 'softwer, aghżel minn illuminazzjoni retinali (Td) u verżjonijiet luminanza (cd/m ²) ta' protokoll standard ISCEV, protokoll flicker, u protokoll ta' 'valutazzjoni tar-retinopatija dijabetika.				

[†] Għal protokoll ta' teptip ibbażati fuq Troland li għandhom Td-s ta' enerġija ta' illuminazzjoni retinali 4.≥

All l-ispeċifikazzjonijiet huma soġġetti għal bidla.

Kontra- indikazzjonijiet

L-użu tal-apparat **RETeval** huwa kontraindikata f'dawn il-kundizzjonijiet:

- Tużax ma ' pazjenti ddijanostikati b' epilessija fotosensittiva.
- Tużax Sensor Strips ma ' pazjenti li huma allergiċi għall- ġel sensor Strip.
- Evita l- użu meta l- istruttura ta ' l- orbita tkun bil- ħsara jew it- tessut artab tal- madwar ikollu leżjoni miftuħa.

Xi pazjenti jistgħu jhossuhom skomdi meta jaraw id- dawl li jtajjar li l- apparat **RETeval** joħloq biex jittestja għajnejhom. Din l-iskumdità normalment tonqos malajr meta titlesta l- proċedura tat-test.

Tindif u Diżinfazzjoni

TWISSIJA: Ikkonsulta l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-aġent tat-tindif u tal-aġent tat-tindif ġerminali għall-użu xieraq tagħhom u l-effikaċja ġerminali qabel l-użu tagħhom.

ATTENZJONI: Tgħaddasx l-apparat f'likwidu jew thalli l-likwidu jidhol fl-intern tal-apparat peress li dan jista ' jagħmel ħsara lill-elettronika. Tużax magni tat- tindif awtomatiċi jew sterilizzazzjoni.

ATTENZJONI: Segwi dawn l-istruzzjonijiet u uża biss it-tipi ta 'aġenti tat-tindif jew tat-tindif ġerminali elenkati jew ħsara jistgħu jsejtnu.

Tindif tal-ganzfeld

L- isfera ta ' ġewwa bajda li l- pazjent iħares lejha (il- ganzfeld), għandha titnaddaf meta jkun hemm trab viżibbli ġewwa jew meta l- apparat jonqos milli jikkalibra fil- bidu ta ' test.

Il-ganzfeld jista ' jitnaddaf bi trab tal-arja tal-gass ikkompresat biex ineħhi t-trab. Drapp niedi niedi bl-ilma jew alkoħol isopropil jista ' jintuża jekk il-gass ikkompresat ma jaħdimx. Deterġenti tat-tindif likwidi jistgħu jagħmlu ħsara lid-dwal LED u l-kamera go fih.

Tindif u diżinfettar ta' barra

Huwa rrakkomandat tindif tal- pazjent li jikkuntattja partijiet tal- apparat (iċ- ċomb tal- eyecup u Sensor Strip) bejn l- użu tal- pazjent.

L-apparat **RETeval** huwa kimikament kompatibbli mal-wipes li fihom 70% alkoħol isopropil u ma 'wipes li fihom alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride. L-użu ta 'msielaħ oħra jista ' jagħmel ħsara lill-apparat.

Step 1. Neħhi l-ħamrija viżibbli kollha billi timsaħ l-uċuħ esterni kollha b'imsaħ kompatibbli. Aċċerta ruħek li l-kontaminazzjoni viżibbli kollha tkun tneħħiet.

Step 2. Iddiżinfetta bl-użu ta ' wipe ġerminali bit-tikketta adattata għall-użu fuq tagħmir tal-kura tas-saħħa u kapaċi tiddiżinfetta livell baxx jew intermedju, billi ssegwi l-proċeduri u l-ħin ta ' kuntatt rakkomandat mill-manifattur tal-wipe ġerminali.

Step 3. Spezzjona għal kwalunkwe ħsara viżibbli qabel l- użu. Waqqaf l- użu jekk jinstabu xi anormalitajiet.

Eyecups ta 'sostituzzjoni u leads Sensor Strip huma disponibbli. Ara **Xiri ta 'Provvisti u Accessorji** fil-paġna 96.

RETeval Manwal għall-Utent tat-Tagħmir

Isterilizzazzjoni

La l-apparat u lanqas is-Sensor Strips ma jeħtieġu sterilizzazzjoni jew huma maħsuba biex jiġu sterilizzati.

Bijokompatibbiltà

Il-porzjon ta 'kuntatt mal-pazjent tal-apparat **RETeval** u l-Istrixxi tas-Sensor jikkonformaw mal-istandard tal-bijokompatibbiltà ISO 10993-1.

Kalibrazzjoni u Hażna

Kalibrazzjoni:	L-apparat RETeval jinkludi kalibrazzjoni interna awtomatizzata tal-flash u kontrolli QC. L-ebda ttestjar ma jista' jsir mill-utenti.
Hażna:	Ahżen it-tagħmir fid-docking station u poġġi l-għatu tat-trab fuq it-tagħmir meta ma jkunx qed jintuża. Ahżen l-apparat f'temperaturi bejn -40 °C u 35 °C (-40 °F u 95 °F), umdità bejn 10% u 90% mingħajr kondensazzjoni, u pressjoni atmosferika bejn 62 kPa u 106 kPa (-4000 m sa 13,000 m). Ahżen Sensor Strips bejn temperaturi nnotati fuq l-ippakkjar sensor Strip. Il-kundizzjonijiet tat-tbajhir għal żmien qasir jistgħu jkunu bejn -40 °C u 70 °C (-40 °F u 158 °F), umdità bejn 10% u 90% mingħajr kondensazzjoni, u pressjoni atmosferika bejn 62 kPa u 106 kPa (-4000 m sa 13,000 m).

Servizz / Tiswijiet

L-apparat **RETeval** ma fih l-ebda partijiet li jistgħu jintużaw għall-utent għajr iċ-ċomb tal-għajnejn, tal-batterija u tal-elettrodi, li kollha jistgħu jiġu sostitwiti mingħajr il-ħtieġa ta 'għodod.

Biex tneħhi l- għajn, aqbad il- gomma l- eqreb tal- bezel tal- fidda u iġbed bil- mod. Biex tissostitwixxi l-eyecup, orjenta l-eyecup sabiex is-slots fil-plastik abjad fuq il-eyecup huma allinjati mal-ħotob fuq l-apparat. Imbotta bil- mod sakemm il- ponta ta ' l- għajn tikklikkja fit-tagħmir. Tazzi tal-għajnejn ta 'sostituzzjoni jistgħu jiġu ordnati mir-rappreżentant lokali LKC tiegħek jew minn LKC direttament (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Biex tissostitwixxi l-batterija, żerżaq il-bieba tal-kompartiment tal-batterija mitfija. Iġbed bil-mod hdejn il-konnettur biex tneħhi l-batterija. Installa l-batterija l-ġdida, u żerżaq il-bieb tal-batterija lura f'postu.

Biex iżomm funzjoni xierqa u konformità mar-rekwiżiti regolatorji, tippruvax tiżżarma l-apparat.

Minbarra l-partijiet ta' sostituzzjoni msemija hawn fuq u t-tindif kif deskritt x'imkien ieħor f'dan il-manwal, l-ebda manutenzjoni tal-utent mhi meħtieġa biex tinżamm il-funzjoni xierqa u l-konformità regolatorja.

Prestazzjoni tal-prodott

It-tħaddim normali tal-apparat ta' RETeval jinkludi l-kejl tal-ħin impliċitu tat-teptip b'devjazzjoni standard ta' jum wieħed li tipikament tkun inqas minn jew uguali għal 1.0 ms;

għalhekk, l-apparat **ta' RETeval** għandu jaħdem mingħajr devjazzjonijiet mhux intenzjonati fis-settings u b'operazzjoni tipika.

Ikkuntattja lid-distributur jew l-LKC tiegħek jekk jiġu nnotati bidliet fil-prestazzjoni.

Prestazzjoni essenzjali

L-apparat **RETeval** la huwa appoġġ għall-ħajja u lanqas is-sostenn tal-ħajja u lanqas mhu apparat dijanjostiku primarju, il-funzjoni tiegħu hija li jgħin tabib biex jagħmel dijanjosi flimkien ma 'dejta oħra u fid-dawl tal-għarfien u l-esperjenza tat-tabib, bħala tali l-apparat **RETeval** m'għandu l-ebda Prestazzjoni Essenzjali fir-rigward tar-riskju.

Ambjent operattiv

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

Umdità: 10% - 90% mingħajr kondensazzjoni

Pressjoni tal-arja: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 pied - 4000 m / 13,000 pied)

Ħajja

Il-ħajja tal-apparat hija 7 snin jew 10,000 protokoll tat-test imwettqa, skont liema jiġi l-ewwel. Id-data tal-manifattura tal-apparat tista 'tinstab fuq it-tikketti tat-tagħmir. In-numru ta 'protokoll m'wettqa se jidher fuq l-iskrin **System / Settings / About** li jibda wara li jkun twettqu l-ewwel 200 protokoll.

LKC se jservi **RETeval** apparati li huma matul ħajjithom. Agġornamenti u appoġġ tal-firmware jistgħu jeħtieġu servizz ta 'abbonament annwali wara l-perjodu inizjali ta 'garanzija ta 'sena.

Il-ħajja mistennija tal-batterija hija mill-inqas sena. Jekk it-tagħmir **RETeval** jonqos milli jzomm ċarġ, tista' tiġi ordnata batterija ġdida.

L-Istrixxi tas-Senser jintużaw darba biss. L-Istrixxi tas-Sensuri m'għandhomx jerġgħu jintużaw minħabba li (1) jistgħu ma jeħlux tajjeb mal-użu mill-ġdid, u jikkawżaw impedenza eċċessivament għolja tal-elettrodi u għalhekk riżultati storbużi, u (2) ir-riskju bijoloġiku assoċjat mal-użu mill-ġdid madwar il-pazjenti ma ġiex analizzat.

Prekawzjonijiet

- All servizzjar ta 'dan it-tagħmir għandu jitwettaq minn LKC Technologies, Inc. jew minn centru approvat minn LKC Technologies, Inc.
- Tagħmir Elettriku Mediku jeħtieġ prekawzjonijiet speċjali rigward il-kompatibilità elettromanjetika (EMC) u jeħtieġ li jiġi installat u mqiegħed fis-servizz skont l-informazzjoni EMC ipprovduta hawnhekk.
- Tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbli u mobbli jista 'jaffettwa **l-prestazzjoni RETeval**.
- Tqabbadx il-pazjent ma 'tagħmir kirurġiku ta 'frekwenza għolja (HF) fl-istess hin mal-**RETeval**, għax jista 'jirriżulta fi ħruq fis-sit ta 'l-elettrodi u jista 'jagħmel ħsara lill-**RETeval**.

- It-tħaddim tal-RETeval qrib ħafna ta' tagħmir ta' terapija b'mewġa qasira jew microwave jista' jipproduċi instabbiltà fir-reġistrazzjonijiet **RETeval**.
- TWISSIJA: Biex tevita r-riskju ta' 'xokk elettriku, evita kuntatt aċċidentali bejn elettrodu konness mal-RETeval u partijiet konduttivi oħra (eż., metall) qabel ma tapplika l-elettrodu lill-pazjent. Pereżempju, qabbad elettrodi mal-pazjent qabel ma twaħħalhom fil-RETeval jew uża elettrodi Sensor Strip.
- It-tagħbija żejda tad-dħul tista' sseħħ qrib it-tagħmir tad-defibrillatur jew tal-elettrocautery.
- L- għajnejn għandhom jitnaddfu wara kull pazjent.
- Dan l-apparat mhuwiex protett kontra d-dħul tal-ilma u m'għandux jintuża fil-preżenza ta' likwidi li jistgħu jidhlu fl-apparat.
- Dan l-apparat mhuwiex adattat għall-użu fil-preżenza ta' tahlita anestetika f'jammabbli tal-arja, jew mal-ossigenu jew l-ossidu nitruż.
- Tqabbadx it-tagħmir **RETeval** mad-docking station waqt li tkejjel pazjent! Dan jikkomprometti l-kwalità tar-reġistrazzjonijiet u l-iżolament tas-suġġett.
- Timmodifikax dan it- tagħmir mingħajr awtorizzazzjoni tal- manifattur.
- Tużax batteriji minn sorsi oħra, għax jista' jirriżulta f'periklu bħal temperaturi eċċessivi, nar, jew splużjoni.
- Tużax l- apparat fid- dawl tax- xemx dirett. Dawl ambjentali qawwi jista' jaffettwa r-riżultati.
- Uża biss il-briks tal-enerġija pprovduta b'dan it-tagħmir. Il-briks tal-enerġija pprovduta hija provvista ta' 'enerġija ta' grad mediku 5 VDC 1.2 A, numru tal-parti GTM41076-0605, magħmul minn GlobTek Inc.
- Biex simultanament tiskonnettja l-provvista kollha tal-mejns, neħhi l-briks tal-enerġija mill-iżbokk tal-mejns.
- Qabbad biss l-apparat **RETeval** ma 'PCs li għaddew mill-istandard ta' sigurtà għat-tagħmir tat-teknoloġija tal-informazzjoni IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 biex tiżgura s-sigurtà tal-konnessjoni elettrika USB.

Kompatibilità elettromanjetika (EMC)

L-apparat **ta' RETeval** ma għandux jintuża maġenb jew ma' stivar ma' tagħmir ieħor u li jekk ikun meħtieġ użu maġenb xulxin jew ma' trasformazzjoni multipla, l-apparat għandu jiġi osservat biex jiġi vverifikat it-tħaddim normali fil-konfigurazzjoni li fiha se jintuża.

TWISSIJA: L-użu ta' aċċessorji, transducers u kejbils għajr dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan it-tagħmir jista' jirriżulta f'żieda fl-emissjonijiet elettromanjetici jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetika ta' dan it-tagħmir u jirriżulta f'tħaddim mhux xieraq. L-użu tal-biċċa l-kbira tal-elettrodi kummerċjali biċ-ċomb metru jew inqas twil għandu jaħdem.

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur – Emissjonijiet
--

L-apparat RETeval huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht. Il-klijent jew l-utent tal-apparat RETeval għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - Gwida
Emissjonijiet RF CISPR 11	Grupp 1	L-apparat RETeval juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tagħha huma baxxi ħafna u x'aktarx ma jikkawżaw l-ebda interferenza f'tagħmir elettroniku fil-qrib.
Emissjonijiet RF CISPR 11	Klassi B	Klassi B
Armoniċi IEC 61000-3-2	Klassi A	Klassi A
Teptip IEC 61000-3-3	Jikkonforma	Jikkonforma
		L-apparat RETeval huwa adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha, minbarra dawk domestiċi, u dawk konnessi direttament man-netwerk pubbliku tal-provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jipprovdni bini użat għal skopijiet domestiċi.
		Biex tiżgura l-effettività kontinwa, uża biss kejbils u aċċessorji forniti minn LKC li huma ddisinjati speċifikament għall-użu mal-apparat RETeval .

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur – Immunità			
L-apparat RETeval huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht. Il-klijent jew l-utent tal-apparat RETeval għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.			
Test tal-Immunità	IEC 60601 Livell tat-Test	Livell ta' Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - Gwida
ESD IEC 61000-4-2	± Kuntatti 8kV ±15kV Air	± Kuntatti 8kV ±15kV Air	L-art għandha tkun madum tal-injam, tal-konkrit jew taċ-ċeramika. Jekk l-art hija sintetika, ir-r/h għandu jkun mill-inqas 30%
EFT IEC 61000-4-4	Mejns ±2kV ±1kV I / Os	Mejns ±2kV ±1kV I / Os	Il-kwalità tal-enerġija tal-mejns għandha tkun dik ta' ambjent tipiku kummerċjali, sptar, jew tad-dar
Żieda IEC 61000-4-5	± Differenzjali 1kV ± 2kV Komuni	± Differenzjali 1kV ± 2kV Komuni	Il-kwalità tal-enerġija tal-mejns għandha tkun dik ta' ambjent tipiku kummerċjali, sptar, jew tad-dar
Dips tal-Vultaġġ / Dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ċiklu f0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° u 315° % UT; Ċiklu 1	0 % UT; 0.5 ċiklu f0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° u 315° % UT; Ċiklu 1	Il-kwalità tal-enerġija tal-mejns għandha tkun dik ta' ambjent tipiku kummerċjali, sptar, jew tad-dar Jekk l-utent tal-RETeval jehtiegħ thaddim kontinwu matul l-interruzzjonijiet tal-mejns tal-enerġija, huwa

	70 % UT; ċikli 25/30 għal 50 Hz u 60Hz, rispettivamente Fażi waħda: f0° 0 % UT; 250/300 ċiklu għal 50 Hz u 60 Hz, rispettivamente Fażi waħda: f0°	70 % UT; ċikli 25/30 għal 50 Hz u 60Hz, rispettivamente Fażi waħda: f0° 0 % UT; 250/300 ċiklu għal 50 Hz u 60 Hz, rispettivamente Fażi waħda: f0°	rrakkomandat li l-RETeval jithaddmu minn provvista tal-enerġija jew batterija li ma tistax tigi interrotta.
Frekwenza tal-Energija 50/60Hz Kamp Manjetiku IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz jew 60 Hz	30 A/m, 50 Hz jew 60 Hz	Kampi manjetiċi tal-frekwenza tal-enerġija għandhom ikunu dawk ta' ambjent tipiku kummerċjali, tal-isptar jew tad-dar.

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur – Immunità

L-apparat **RETeval** huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-apparat **RETeval** għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.

Test tal-Immunità	IEC 60601 Livell tat-Test	Livell ta' Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - Gwida
RF Imwettaq IEC 61000-4-6 RF irradijat IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V fil-meded tar-radju ISM bejn 0.15 MHz u 80 MHz 80 % AM f1 kHz 3 V / m Professjonali 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM f1 kHz Tabella 9 tal-IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	It-tagħmir tal-komunikazzjoni portabbli u mobbli għandu jiġi sseparat mill-apparat ta' RETeval b'mhux inqas mid-distanzi kkalkulati/elenkati hawn taħt: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz sa } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ sa } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz sa } 2.5 \text{ GHz}$ fejn P hija l-qawwa massima f'watts u D hija d-distanza rakkomandata ta' separazzjoni f'metri. Il-qawwiet tal-kamp minn trażmettituri fissi, kif iddeterminati minn sħarriġ tas-sit elettromanjetiku, għandhom ikunu inqas mil-livelli ta' konformità (V1 u E1). L-interferenza tista' sseħħ fil-vicinanza ta' tagħmir li jkun fih trażmettitur.
			Biex tiżgura l-effettività kontinwa, uża biss kejbils u aċċessorji fornuti minn LKC li huma ddisinjati speċifikament għall-użu mal-apparat RETeval .

Distanzi ta' Separazzjonijiet Rakkomandati għat-tagħmir **RETeval**

L-apparat **RETeval** huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku li fih jiġu kkontrollati d-disturbi rradjati. Il-klijent jew l-utent tal-apparat **RETeval** jista' jgħin biex jipprevjeni interferenza elettromanjetika billi jżomm distanza minima bejn Tagħmir ta' Komunikazzjoni RF portabbli u mobbli u l-apparat **RETeval** kif rakkomandat hawn taht, skont il-qawwa massima tal-ħruġ tat-tagħmir tal-komunikazzjoni.

Qawwa Massima tal-ħruġ (Watts)	Separazzjoni (m) 150 kHz sa 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separazzjoni (m) 80 MHz sa 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separazzjoni (m) 800 MHz sa 2.5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
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

Dikjarazzjoni ta' Konformità tad-Direttiva RoHS2



Il-linja **tal-prodott RETeval** hija konformi mad-Direttiva RoHS skont id-Direttivi tal-UE dwar id-Direttiva 2002/95/KE, 2011/65/UE, 2015/863, u l-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar Ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (id-Direttivi RoHS). Aħna hawnhekk niddikjaraw li l-materjali jew is-sustanzi ristretti ma jinsabux fihom (il-materjal/sustanza ma tinstabx 'il fuq mil-livell limitu elenkat għajr l-eżenzjonijiet approvati mill-RoHS). **RETeval** apparati huma wkoll ittikkettjati bil-marka CE li tindika l-konformità mad-RoHS2.

Id-direttivi tal-RoHS jippermettu ċerti eżenzjonijiet mil-limiti ddikjarati tagħha. **L-apparat RETeval** jikkonforma mal-eżenzjoni 6(a) li tippermetti ċ-Comb bħala element ta' liga fl-azzar għal skopijiet ta' magni u f'azzar galvanizzat li fih sa 0,35 % ċomb skont il-piż.



Dikjarazzjoni ta' Konformità RoHS2 tač-Čina

Il-linja **tal-prodott RETeval** hija konformi mad-Direttiva RoHS skont id-Direttiva RoHS tač-Čina GB/T 26572-2011 dwar ir-Rekwiżiti tal-limiti ta' konċentrazzjoni għal ċerti sustanzi ristretti fi prodotti elettriki u elettronici (id-Direttivi RoHS). Aħna hawnhekk niddikjaraw li l-materjali jew is-sustanzi ristretti ma jinsabux fihom (il-materjal/sustanza ma tinstabx 'il fuq mil-livell limitu elenkat hief kif indikat speċifikament hawn taħt).

Il-piż tal-azzar li ma jissaddadx li jinsab fil-baži tal-iċċargjar **RETeval** jista' jkun fih traċċi ta' ċomb li jikkonformaw mal-limiti aċċettabbli tal-eżenzjoni 6(a) tad-Direttiva RoHS tal-UE. Minhabba l-preżenza possibbli ta' 'ammonti ta' traċċi ta' 'ċomb f'dan il-komponent, l-apparat **RETeval** ġie kategorizzat b'Perjodu ta' Użu Favur l-Ambjent (EFUP) ta' 25 sena.

Proposta ta' 'Kalifornja 65

⚠ Twissija: Dan il-prodott jista' jkun għal kimiċi inkluż iċ-ċomb, li huma magħrufa mill-Istat ta' Kalifornja li jikkawżaw difetti fil-kanċer u t-twelid jew ħsara riproduttiva oħra. Għal aktar informazzjoni ara www.P65Warnings.ca.gov/

Tabelli tas-Sustanzi:

It-tabella ta' hawn taħt telenka s-sustanzi li jistgħu jinżammu f'dan il-prodott. Is-sustanzi elenkati bħala Tip 1 huma fil-livelli permissibbli; is-sustanzi elenkati bħala tat-Tip 2 jintużaw fil-produzzjoni ta' xi komponenti użati f'dan il-prodott u jistgħu jkunu preżenti f'livelli ta' traċċi, izda tipikament jinqerdu matul l-ipproċessar.

Sustanza	CAS #	Tip	Elenkati bħala li jikkawżaw:
Nikil	7440-02-0	1	Kanċer
Akrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Silika kristallina	14808-60-7	1	
Jwasslu	7439-92-1	1	Tossiċità tal-Iżvilupp tal-KanċerMale Tossiċità RiproduttivaFemale Tossiċità Riproduttiva
Klorur tal-metilin	75-09-2	2	KanċerFemale Tossiċità Riproduttiva
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hexane	110-54-3	2	Tossiċità Riproduttiva maskili

It-twissija ta' hawn fuq hija applikabbli għall-prodotti RETeval li ġejjin :

- **RETeval** apparat u l-komponenti standard tiegħu
- Sensor Strips, kaxxa ta' '50 92-068
- Sensor Strips, pakkett ta' '25 92-081
- Kejbil tal-ispeditur 91-240
- Kejbil tal-vee 91-202
- Assemblagg trigger-Out & kejbil 81-387
- Każ ta' garr 29-038
- Driegħ tal-immuntar 81-298

Simboli

Simbolu	Deskrizzjoni / Funzjoni
	Konformità tad-Direttiva tal-Kunsill
	Buttuna tal-enerġija (Stand-by). Aghfas biex tixgħel u titfi t-tagħmir meta ma tkunx fil-docking station. Ixgħel u itfi l-iskrin meta tkun fl-istazzjon tad-docking.
	Il-parti applikata tat-Tip BF, kif definita fl-IEC 60601-1. Il-partijiet applikati huma s-Sensor Strips jew elettrodi oħra.
	Kurrent dirett
	Irreferi għall-istruzzjonijiet tat-tħaddim (jigifieri, dan il-manwal).
	Tergax tuża.
	Żommu niexef.
	Direttiva WEEE. Fil-pajjiżi applikabbli, l-iskart ta' tagħmir elettriku u elettroniku ma għandux jintrema bħala skart muniċipali mhux magħżul u għandu jingabar separatament. Jekk jogħġbok ikkuntattja rappreżentant awtorizzat tal-manifattur għal informazzjoni dwar id-dekummissjonar tat-tagħmir tiegħek.
	Port USB
	Fih "Lithium Ion". Dan is-simbolu jindika "Irkupru ġenerali / riċiklabbli" u m'għandux jintrema bħala skart muniċipali mhux magħżul u għandu jingabar separatament.
	Manifattur
	Data tal-manifattura
	Firxa tat-temperatura tal-ħażna
	Numru tal-lott

	Numru tal-katalogu
	Apparat Mediku
	Numru tas-Serje
	Użu skond id-data
	ETL Marka elenkata li tindika prova tal-konformità tal-prodott. Jikkonforma ma': 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 Iċċertifikat lil: CSA Std Nru 60601-1
	Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-operazzjoni (jiġifieri, dan il-manwal) biex tiżgura tħaddim xieraq u sikur.

Identifikazzjoni tat-tagħmir

Kull apparat **RETeval** għandu numru tas-serje uniku għall-identifikazzjoni. In-numru tas-serje jista' jidher billi tagħzel **Settings**, imbagħad **System** fuq l-interface tal-utent. In-numru tas-serje jista' jinstab ukoll fuq il-qiegħ tal-istazzjon tad-docking u taħt il-batterija, li jista' jidher wara li tneħhi l-għatu tal-batterija u tiċcentra l-batterija 'l bogħod mill-apparat. In-numru tas-serje jista' jie[u l-forma ta' RyyMM#####, interpretat kif ;ej:

R	Kodiċi tal-prodott huwa R		
yy	Sena manifatturata (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001, u l-bqija		
MM	Xahar manifatturat		
	JR = Jannar FR = Frar MC = Marzu AI = April	MA = Mejju JN = Ġunju JL = Lulju AS = Awwissu	SE = Settembru OE = Ottubru NE = Novembru DE = Diċembru
#####	Numru tas-sekwenza tal-produzzjoni (5 jew 6 ċifri)		

Inkella, in-numru tas-serje jista' jie[u l-formola R#####, interpretata kif ;ej:

R	Kodiċi tal-prodott huwa R
#####	Numru tas-sekwenza tal-produzzjoni (5 jew 6 ċifri)

Approvazzjonijiet

Dan il-prodott ġie ttestjat għal u jikkonforma mar-rekwiżiti tal-istandards li ġejjin:

ISO 15004-1 Strumenti oftalmiċi, Rekwiżiti ġenerali

ISO 15004-2 Strumenti oftalmiċi, Periklu għall-protezzjoni tad-dawl

IEC 60601-2-40 Tagħmir elettriku mediku (it-tieni edizzjoni)

IEC 60601-1 Tagħmir elettriku mediku (edizzjoni 3.1) Skema CB

IEC 60601-1 Tagħmir elettriku mediku (it-3 edizzjoni) Skema CB

AAMI ES60601-1 Tagħmir elettriku mediku

CSA C22.2#60601-1 Tagħmir elettriku mediku

CENELEC EN60601-1 Tagħmir elettriku mediku (it-3 edizzjoni)

IEC 60601-1-2 Kompatibilità elettromanjetika, inklużi devjazzjonijiet tal-Ġappun (ir-4 edizzjoni)

IEC 60601-1-6 Użabilità

IEC 62366 Użabilità

IEC 60601-1 Tagħmir elettriku mediku (it-2 edizzjoni) Skema CB

UL 60601-1 UL Standard għat-tagħmir elettriku mediku tas-sikurezza (it-2 edizzjoni)

CSA C22.2#601.1 Tagħmir elettriku mediku (it-2 edizzjoni)

CENELEC EN60601-1 Tagħmir elettriku mediku (it-2 edizzjoni)

IEC 60601-1-6 Użabilità (it-2 edizzjoni)

ANSI / AAMI / ISO 10993-1 Evalwazzjoni bijoloġika ta 'apparati mediċi

Proprietà Intellettwali

L-apparat ta' RETeval jista' jkun kopert minn privattiva waħda jew aktar mill-Istati Uniti li ġejjin u l-kontropartijiet barranin tagħhom: 7,540,613; 9,492,098; u 9,931,032.

L-Istrixxi tas-Sensor tal-apparat RETeval jistgħu jkunu koperti minn waħda jew aktar mill-privattivi tal-Istati Uniti li ġejjin u l-kontropartijiet barranin tagħhom: 9,510,762 u 10,010,261.

RETeval TM u RETeval-DRTM huma trademarks ta 'LKC Technologies, Inc. **RETeval** hija trademark irregistrata ta 'LKC Technologies, Inc. fil-pajjiżi li ġejjin: il-Kanada, iċ-Ċina, il-Ġappun, il-Messiku, il-Federazzjoni Russa, il-Korea t'Isfel, u l-Istati Uniti tal-Amerika.

Il-firmware li jinsab fl-apparat **RETeval** huwa copyrighted © 2011 - 2023 minn LKC Technologies, Inc. L-użu tal-firmware barra mit-tagħmir tal-RETeval huwa pprojbit. drittijiet All riżervati.

Informazzjoni ta' Kuntatt

Appoġġ

Persunal ta' appoġġ ta' kuntatt permezz tal-email (support@lkc.com) jew bit-telefon fuq: +1 301 840 1992

Garanzija

LKC Technologies, Inc. tiggarantixxi mingħajr kundizzjonijiet li dan l-istrument ikun ħieles minn difetti fil-materjali u l-abbiltà, sakemm ma jkun hemm l-ebda evidenza ta 'abbuż jew tentattivi ta' tiswijiet mingħajr awtorizzazzjoni minn LKC Technologies, Inc. Din il-Garanzija torbot għal sena mid-data tal-ġarr u hija limitata għas-servisjar u/jew is-sostituzzjoni ta' kwalunkwe strument, jew parti minnu, ritornat lill-fabbrika għal dak il-għan bi ħlasijiet ta' trasport imħallsa minn qabel u li jinstabu li huma difettużi. Din il-Garanzija ssir espressament minflok l-obbligazzjonijiet u l-obbligi l-oħra kollha min-naħa ta' LKC Technologies, Inc.

Tentattivi biex jiżarmaw l-apparat jirriżultaw fi ksur u spazji l-garanzija.

HSARA MAL-WASLA. Kull strument iħalli l-impjant tagħna, wara testijiet rigorużi, f'kundizzjoni operattiva perfetta. L-istrument jista' jirċievi manigġar mhux maħdum u ħsara fi tranżitu. Il-ġarr huwa assigurat kontra tali ħsara. Ix-Xerrej għandu jirrapporta immedjatament, bil-miktub, kwalunkwe ħsara moħbija jew apparenti lill-aħħar trasportatur kif ukoll lilna u joħroġ ordni għas-sostituzzjoni jew it-tiswija.

DIFETTI LI JSEHHU FIL-PERJODU TA' GARANZIJA. Partijiet mill-unità jistgħu jiżviluppaw difetti li ma ġewx żvelati waqt ittestjar komprensiv tal-LKC. Il-prezz tal-istrumenti tagħna jipprovdi għal tali servizz, iżda ma:

1. Ipprovdi ħlasijiet tat-trasport lill-fabbrika tagħna għas-servizz,
2. Ipprovdi għal servizzi mhux imwettqa jew awtorizzati minna,
3. Ipprovdi l-ispiza tat-tiswija ta 'strumenti li ovvjament ġew abbużati, soġġetti għal ambjenti mhux tas-soltu li għalihom ma ġewx iddisinjati, jew sar tentattiv biex jiġi żarmat l-apparat li jirriżulta fi ħsara lill-apparat.

Inkunu kuntenti fi kwalunkwe ħin biex niddiskutu bit-telefon, ittra, jew e-mail difetti suspettati jew aspetti ta 'operazzjoni ta' strument li jistgħu ma jkunux ċari. Aħna nagħtuk parir li tinfurmana bit-telefon, ittra, jew e-mail tan-natura tad-difett qabel ma tirritorna strument għat-tiswija bħala awtorizzazzjoni RMA huwa meħtieġ qabel ma tirritorna apparat lil LKC għal tiswija jew servizz. Ħafna drabi sugġeriment sempliċi jsolvi l-problema mingħajr ma jirritorna strument fil-fabbrika. Jekk ma nkunux nistgħu nissugġerixxu xi haġa li ssolvi l-problema, aħna nagħtuk parir dwar liema partijiet tat-tagħmir għandhom jiġu rritornati fil-fabbrika għas-servizz.

DIFETTI LI JSEHHU WARA L-PERJODU TA' GARANZIJA. L-imposti għat-tiswijiet wara l-perjodu ta' garanzija u fi ħdan il-politika dwar il-ħajja tal-prodott LKC se jkun bbażati fuq is-sigħat attwali mqattgħin fuq it-tiswija bir-rata prevalenti, flimkien mal-ispiza tal-partijiet meħtieġa u l-imposti tat-trasport; jew tista 'tagħzel li tixtri garanzija estiża. L-appoġġ kontinwu u l-aġġornamenti tal-firmware lil hinn mill-perjodu ta' garanzija jistgħu jeħtieġu ħlas annwali ta' appoġġ u aġġornament.

Inkunu kuntenti li niddiskutu bit-telefon, bl-ittra, jew bl-e-mail kwalunkwe problema li tista 'tkun qed tesperjenza.

Xiri ta 'Provvisti u Aċċessorji

L-utenti jistgħu jixtru provvisti u aċċessorji billi jikkuntattjaw lid-distributur lokali tiegħek jew iżuru l-maħżen LKC (<https://store.lkc.com/>). Irreferi għal din il-lista ta' partijiet:

Numru tal-Parti	Punt
95-076	RETeval kit tal-elettrodu VEP
95-079	Pakkett ta 'tliet tubi, 4-oz. ta' NuPrep
29-038	RETeval kaxxa tal-garr, li żżomm l-apparat, docking station, adapter AC, kejbils, kaxxa 1 ta 'Sensor Strips f'kaxxa b'dahar iebes b'manku.
81-262	Batterija
81-266	Ħu l-għajnejn
81-269	Għata tat-trab
81-298	RETeval driegħ tal-immuntar, li jżomm l-apparat f'driegħ li jintrama fuq mejda.
91-193	Sensor Strip ċomb (jiġifieri, il-kejbil li jgħaqqad l-apparat ma 'Sensor Strip)
91-194	Kejbil tal-adapter RETeval għall-elettrodi DIN
91-235	Ċomb żgħir tal-Istrixxa tas-Sensor (jiġifieri, il-kejbil li jgħaqqad l-apparat ma 'Strixxa tas-Sensor Żgħira)
91-240	Kejbil tal-Estensjoni taċ-Ċomb tal-Istrixxa tas-Sensor
95-081	Strixxa tas-Sensor, kwantità 25 par
95-068	Strixxa tas-Sensor, kwantità 50 par
95-090	Strixxa tas-Sensor Żgħira, kwantità 50 par

Rappreżentant Ewropew

Emergo Ewropa
Westervoortsedijk 60
6827 F'Arnhem
Il-Pajjiżi l-Baxxi
T: +31 70-345-8570

Rappreżentant Svizzeru

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, l-Iżvizzera
T: +41 41-562-0395

Kumpannija

LKC Technologies, Inc., stabbilita fl-1987, hija ċċertifikata ISO 13485: 2016 u għandha registrazzjonijiet MDSAP u FDA u ċertifikat CE bħala manifattur ta 'apparat mediku bi prodotti ta' kwalità installati f'aktar minn ħamsin pajjiż.

Teknoloġiji LKC, Inc.
2 Drive Professionali, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 L-Istati Uniti
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com