

# RETeval™

## Manwal għall-Utent

Data tal-Hruġ: 31 ta 'Marzu, 2026



CE  
2797

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

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

## Dejta Regulatorja Ewropea

UDI-DI bażiku (għat-tiftix fil-baži tad-dejta tal-EUDAMED) – 0857901006RETEval53

L-istruzzjonijiet għall-UŻU (IFUs) in lingwi oħra jistgħu jinstabu fuq [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Biex titlob kopja stampata ta' dan il-manwal, jekk jogħġbok ibgħat email lil [support@lkc.com](mailto: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 korretta, iftaħ il-fajl PDF in l-IFU in-lingwa li trid u sib in-numru tal-parti. In-numru tal-parti se jidher fuq quddiem jew fuq wara tal-IFU. In-numru tal-parti manwali se jidher xi haġa bħal 96-123-AB. Il-manwal tiegħek jintbagħat lilek fi żmien 7 ijiem.

---

Copyright © 2012 - 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., stabbilita in l-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 in aktar minn ħamsin pajjiż.

LKC Technologies, Inc.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)

---

---

## WERREJ TAL-WERREJ

|   |           |
|---|-----------|
| Merħba f'RETeval.....   | 5         |
| <b>X's'inhu in-Kaxxa.....</b>   | <b>6</b>  |
| Kif tibda.....  | 7         |
| <b>Qabbad il-korda mad-docking station u pplaggja in.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>Ħalli l-apparat jiċċargja.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>It-tqegħid tal-apparat fid-docking station.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>Qabbad iċ-ċomb tal-istrixxa tas-senser.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>Kontrolli tat-tagħmir.....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>Menu prinċipali.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>Issettjar.....</b>   | <b>9</b>  |
| Twettiq ta' test.....   | 13        |
| Viewing Results.....  | 17        |
| <b>Results fuq it-tagħmir.....</b>  | <b>17</b> |
| <b>Results fuq PC.....</b>  | <b>18</b> |
| Reflex Testing.....   | 20        |
| Choosing a Protocol.....  | 21        |
| <b>Valutazzjoni tad-DR.....</b>   | <b>21</b> |
| <b>Protokolli oħra.....</b>   | <b>25</b> |
| Attivitajiet addizzjonali.....  | 26        |
| <b>It-tneħħija ta' riżultati qodma mit-tagħmir.....</b>   | <b>26</b> |
| <b>Aġġornament tal-firmware.....</b>  | <b>27</b> |
| <b>Appoġġ għar-rekord mediku elettroniku (EMR).....</b>   | <b>27</b> |
| RETeval Flicker Għażla.....   | 28        |
| <b>Protokolli tat-teptip.....</b>   | <b>28</b> |
| <b>Protokolli tad-dwana.....</b>  | <b>29</b> |
| <b>Riżultati tat-test tat-teptip.....</b>   | <b>30</b> |
| RETeval Għażla Kompluta.....  | 33        |
| <b>RETeval Protokolli kompluti.....</b>   | <b>33</b> |
| <b>Protokolli tad-dwana.....</b>  | <b>49</b> |
| <b>It-twettiq ta' test VEP.....</b>   | <b>51</b> |
| <b>RETeval Tlesti r-riżultati tat-test.....</b>   | <b>52</b> |
| Intervalli ta' referenza.....   | 61        |
| <b>L-użu ta' intervalli ta' referenza bħala limiti ta' deċiżjonijiet kliniċi.....</b>   | <b>62</b> |
| <b>Id-dawrien tar-rappurtar tad-dejta ta' referenza mixgħul u mitfi.....</b>  | <b>63</b> |
| <b>Uża d-dejta ta' referenza tiegħek stess.....</b>   | <b>63</b> |
| <b>Reference data details.....</b>  | <b>63</b> |
| Troubleshooting Hints.....  | 71        |
| <b>Iċċargja l-batterija meta ċ-ċarg ikun baxx.....</b>  | <b>71</b> |
| <b>L-ewwel kejjel l-għajn s-leminija tal-pazjent.....</b>   | <b>71</b> |
| <b>Poġġi l-Sensor Strips taħt l-għajn korretta.....</b>   | <b>71</b> |
| <b>The device doesn't show the Next button after I connect to the Sensor Strip (or other electrode type) or after pressing the Start test button, I get an "The electrodes have been disconnected" error.....</b> | <b>71</b> |
| <b>L-apparat juri "Storbju eċċessiv tal-elettrodu".....</b>   | <b>72</b> |

|   |     |
|---|-----|
| The device won't let me press the Start test button when I can see the eye.....                       | 73  |
| After pressing the Start test button, I get an "Excessive ambient light" error .....                  | 73  |
| After pressing the Start test button, I get an "Unable to calibrate" error .....                      | 73  |
| L-iskrin huwa vojta iżda d-dawl tal-enerġija huwa mixgħul.....  | 74  |
| It-tagħmir RETeval t se jikkonnettja mal-PC tiegħi .....  | 74  |
| Nirċievi żball ta' "scan and fix" minn Windows® meta npoġġi t-tagħmir RETeval in-docking station..... | 74  |
| Results are "not measurable" .....  | 75  |
| Reset settings .....  | 75  |
| Il-lingwa tat-tagħmir hija ssettjata għal lingwa mhux familjari.....                                  | 75  |
| Ġie rrapportat kodiċi ta' żball .....   | 76  |
| Xogħlijiet Ċitati.....  | 77  |
| Informazzjoni Regulatorja u tas-Sikurezza.....  | 81  |
| <b>Applikabilità</b> .....  | 81  |
| <b>Użu maħsub / Għan maħsub</b> .....   | 81  |
| <b>Utenti maħsuba</b> .....   | 81  |
| <b>Indikazzjonijiet għall- użu tal- prodott</b> .....   | 81  |
| <b>Gruppi fil-mira intenzjonati</b> .....   | 81  |
| <b>Benefiċċju Klinikju</b> .....  | 81  |
| <b>Dikjarazzjoni tal-latex</b> .....  | 81  |
| <b>Reporting of serious incidents</b> .....   | 82  |
| <b>Ispesifikazzjonijiet</b> .....   | 83  |
| <b>Kontraindikazzjonijiet</b> .....   | 83  |
| <b>Tindif u Diżinfekzjoni</b> .....   | 84  |
| <b>Isterilizzazzjoni</b> .....  | 84  |
| <b>Bijokompatibilità</b> .....  | 85  |
| <b>Kalibrizzazzjoni u ħażna</b> .....   | 85  |
| <b>Servizz / Tiswijiet</b> .....  | 85  |
| <b>Prestazzjoni tal-prodott</b> .....   | 85  |
| <b>Prestazzjoni essenzjali</b> .....  | 86  |
| <b>Ambjent operattiv</b> .....  | 86  |
| <b>Tul il-ħajja</b> .....   | 86  |
| <b>Prekawzjonijiet</b> .....  | 86  |
| <b>Kompatibilità elettromanjetika (EMC)</b> .....   | 87  |
| <b>RoHS</b> .....   | 90  |
| <b>Proposta ta' Kalifornja 65</b> .....   | 92  |
| <b>Simboli</b> .....  | 93  |
| <b>Identifikazzjoni tat-tagħmir</b> .....   | 96  |
| <b>Approvazzjonijiet</b> .....  | 97  |
| Proprietà Intellettwali.....  | 98  |
| Informazzjoni ta' Kuntatt .....   | 99  |
| <b>Appoġġ</b> .....   | 99  |
| <b>Garanzija</b> .....  | 99  |
| <b>Xiri ta' Provvisti u Aċċessorji</b> .....  | 100 |
| <b>Rappreżentant Ewropew</b> .....  | 101 |
| <b>Rappreżentant Żvizzeru</b> .....   | 101 |
| <b>Persuna Responsabbli tar-Renju Unit</b> .....  | 101 |
| <b>Kumpannija</b> .....   | 101 |

## Merħba f'RETeval

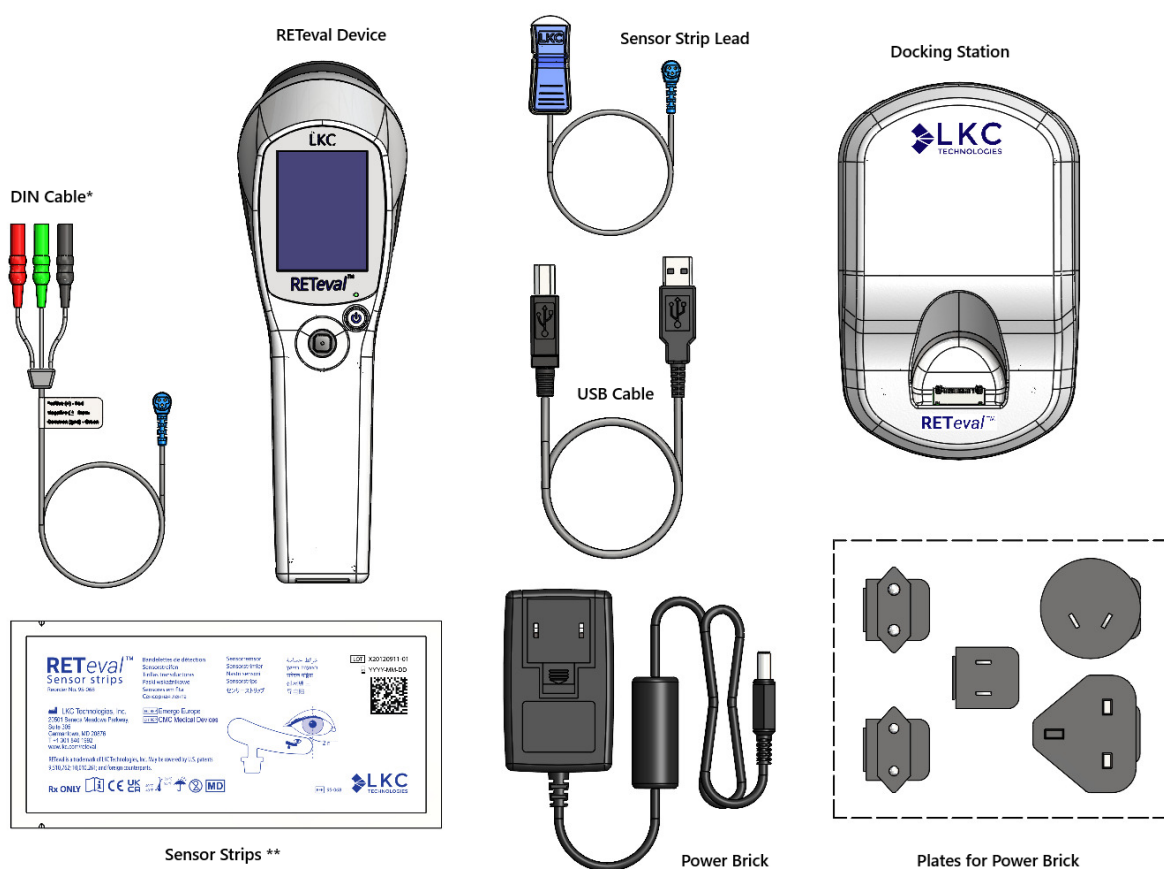
Prosit għax-xiri tiegħek tal-apparat elettrodijanostiku viżwali RETeval. Bl-apparat RETeval, tista 'toffri lill-pazjenti tiegħek evalwazzjoni dijanjostika konvenjenti tar-retina.

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

Ir-riżultati tat-test huma viżibbli immedjatament fuq l-iskrin tal-apparat. L-apparat awtomatikament joħloq rapporti PDF li jinkludu riżultati tat-testijiet, informazzjoni dwar il-protokoll, informazzjoni dwar il-pazjent u l-informazzjoni dwar il-prattika jew l-istituzzjoni tiegħek. 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 b'mod diġitali testijiet għal pazjent u jittrasferixxi r-riżultati f'sistema EMR / EHR appoġġjata.

## X's'inhu in-Kaxxa

It-tagħmir RETeval huwa ppakkjat b'dawn l-oġġetti. Iċċekkja li l-items kollha huma preżenti.



|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Apparat RETeval</b>              | Ikejjel ir-rispons tal-għajn għad-dawl.   |
| <b>Stazzjon tad-docking</b>         | Jiċċarġja l-apparat RETeval u jippermetti t-trasferiment tad-dejta għal PC.   |
| <b>Għatu tat-trab (mhux muri)</b>   | Jiproteġi l-apparat mit-trab waqt li ma jkunx in l-użu.   |
| <b>Kejbil tal-adapter DIN *</b>     | Jgħaqqad l-apparat ma 'elettrodi DIN.   |
| <b>Ġomb tal-istrixxa tas-senser</b> | Connects the device to Sensor Strips for testing.   |
| <b>Sensor Strips **</b>             | Matrici ta' elettrodi tal-gilda biex ikejlu r-rispons elettriku s'għajnejn. Ara l-istruzzjonijiet għall-użu, 95-025 Sensor Strip Product Insert, ipprovdut b'Sensor Strips. |
| <b>Kejbil USB</b>                   | Jgħaqqad it-tagħmir ma' PC biex jittrasferixxi r-riżultati.   |
| <b>Briks u pjanci tal-enerġija</b>  | Jgħaqqad l-apparat ma' żbukk tal-elettriku. Uża l-għażla tal-plagg tal-ħajt li taqbel mal-ħwienet elettrici disponibbli.  |
| <b>Manwal għall-utent</b>           | Dan id-dokument. Il-manwal huwa disponibbli bħala PDF li jinsab fuq l-apparat RETeval.  |

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

\*\* Dan l-oġġett ma jgħix fornut meta tiġi ordnata verżjoni "mingħajr elettrodi".

Kif tibda

## Kif tibda

### **Qabbad il-korda mad-docking station u pplaggja in**

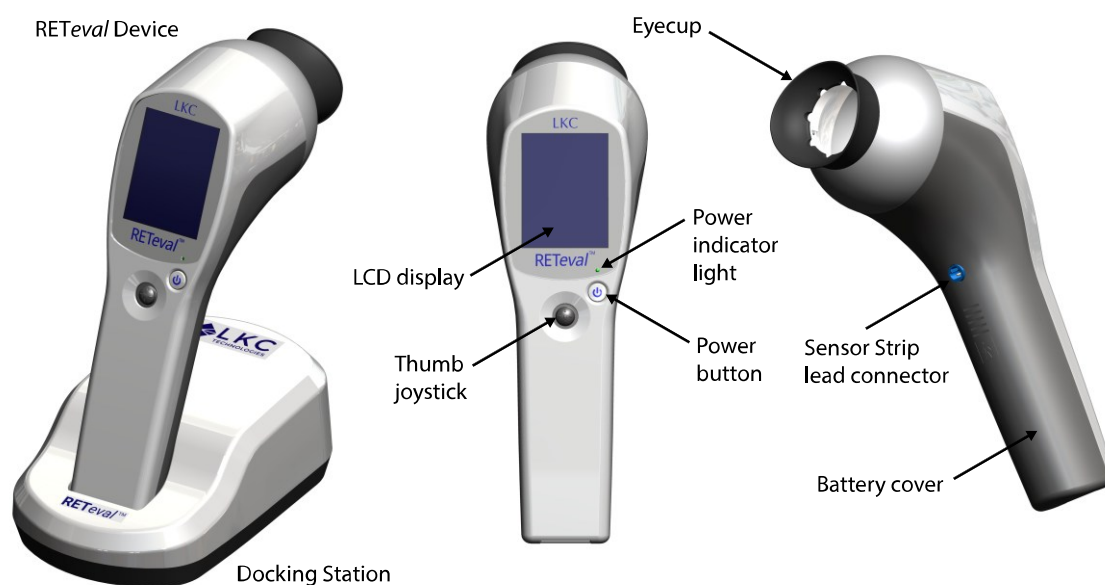
Waħħal il-pjanċa tal-briks tal-enerġija li taqbel mal-iżbokk elettriku tiegħek mal-briks tal-enerġija.

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

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

### **Ħalli l-apparat jiċċarġja**

L-apparat RETeval jiċċarġja l-batterija tiegħu meta jkun in-docking station mill-konnessjoni USB jew tal-briks tal-enerġija. Jekk il-briks tal-enerġija huwa konness, l-iċċarġjar ikun ferm aktar mgħaġġel milli kieku tkun preżenti biss konnessjoni USB. L-istatus tal-iċċarġjar jintwera fuq id-displej. Jekk id-displej huwa vojta, agħfas il-buttuna tal-enerġija biex tixgħel. L-apparat RETeval jintbagħat b'ċarġ parzjali.



### **It-tqegħid tal-apparat fid-docking station**

L-inserzjoni tal-apparat fid-docking station tippermetti l-iċċarġjar mill-ġdid tal-batterija u t-trasferiment tar-riżultati għal kompjuter permezz ta 'konnessjoni USB. Biex iddaħħal l-apparat, żerżaq l-apparat fl-angolu xieraq 'l isfel minn wara tal-fetħa in-docking station biex tnaqqas l-istress mekkaniku fuq il-konnettur fil-qiegħ.

Kif tibda

### **Qabbad iċ-ċomb tal-Istrixxa tas-senser**

Qabbad iċ-ċomb tal-Istrixxa tas-Sensor mal-konnettur taċ-ċomb blu tal-Istrixxa tas-Sensor. The Sensor Strip lead for Sensor Strips has one Sensor Strip clip. The Sensor Strip lead for the Small Sensor Strips has two Sensor Strip clips.

Iċ-ċomb tal-Istrixxa tas-Sensor 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 Xiri ta' Provvisti u Aċċessorji). Jekk jintuża kejbil ta' estensjoni, huwa meħtieġ li l-kejbil jitpoġġa fuq widna s-pazjent jew li l-kejbil jitwaħħal mal-ħaddejn s-pazjent biex jiġi evitat li l-piż tal-estensjoni jhalli impatt fuq il-kejl tat-test.



### **Kontrolli tat-tagħmir**

L-apparat RETeval għandu joystick 'il fuq / 'il isfel / lemin / xellug / aghżel u buttuna tal-enerġija mixgħul-mitfi.

#### **Itfi t-tagħmir**

Tista' titfi l-apparat fi kwalunkwe ħin billi tagħfas il-buttuna tal-enerġija u żzommha 'il isfel għal mill-inqas sekonda.

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

Stenna ftit sekondi wara li d-dawl indikatur tal-enerġija jieqaf jteptep qabel ma terġa' tixgħel l-apparat.

#### **Itfi awtomatiku**

Meta ma jkunx iċċarġjat, l-apparat RETeval se jitfi lillu nnifsu wara mill-inqas 10 minuti ta' inattività, billi tagħfas il-buttuna tal-enerġija terġa' tqajjem l-apparat.

#### **Joystick**

Il-joystick jipprovdi interface tal-utent sempliċi u intuittiv. Uża subgħajk il-kbir biex timbotta l-joystick in-direzzjoni mixtieqa.

UP u DOWN mexxi l-enfasi tas-selezzjoni 'il fuq jew 'il isfel.

Mur lura skrin wieħed: Aghfas **ix-XELLUG** meta l-cursor ikun fit-tarf tax-xellug tal-iskrin.

Mur 'il quddiem skrin wieħed: Aghfas **RIGHT** meta l-cursor ikun fit-tarf tal-lemin tal-iskrin.

Aghżel enfasizzat Punt: Aghfas **SELECT**.

Kif tibda

## Menu prinċipali

Il-menu prinċipali tal-apparat RETeval għandu bar ta 'status ta' fuq, erba 'buttuni, u fil-qiegħ deskrizzjoni tal-protokoll magħżul bħalissa. Il-bar tal-istatus juri d-data, il-ħin, il-kapaċità tal-ħażna li jifdal, u l-istat tal-iċċargjar tal-batterija. L-erba 'buttuni jippermettu lill-operatur jibda test ġdid, jara r-rizultati preċedenti, jibdel is-settings tas-sistema, u jagħzel il-protokoll li se jaħdem meta jibda test ġdid. Fil-qiegħ ta' l-iskrin, jintwera l-protokoll magħżul bħalissa.

## Issettjar

Issettja t-tagħmir RETeval għall-użu in-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.

## Lingwa

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

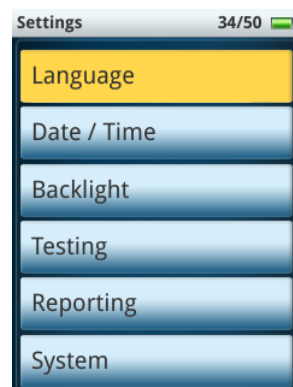
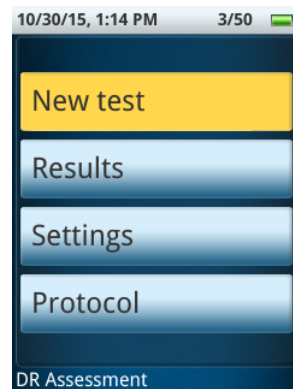
Jekk tagħzel lingwa mil-lemin għax-xellug (jigifieri, l-Għarbi), id-direzzjonijiet tal-joystick **RIGHT** u **LEFT** jinbidlu mid-deskrizzjoni in dan il-manwal.

## Date / Time

Uża l-joystick biex tagħzel kull element tad-data kurrenti. Uża d-direzzjonijiet tal-joystick **tal-RIGHT** u **tax-XELLUG** biex timxi bejn il-paġni. L-apparat juża d-data u l-ħin biex jittikkettja r-rizultati u biex jikkalkula l-età s-pazjent. Id-data u l-ħin jistgħu jiġu agġornati wkoll permezz tal-iskannjar ta 'barcode fil-bidu ta' test bl-użu tal-applikazzjoni tal-barcode tad-dejta b'xejn li taħdem fuq Windows u smartphones (mur fuq <https://lkc.com/barcodejew> fittex RETeval fuq l-app store tat s telefon tiegħek).

## Backlight

Il-backlight LCD għall-wiri s-operatur jista 'jiġi agġustat separatament għall-ittestjar adattat għad-dawl u d-dlam. L-apparat jaqleb awtomatikament bejn dawk iż-żewġ modalitajiet kif xieraq waqt it-test. Settings brighter jistgħu jkunu aktar viżibbli iżda se jnaqqsu ftit in-numru ta 'pazjenti li tista' tittestja qabel ma jkollok bżonn terġa 'tiċċargja in-docking station. Għall-ittestjar adattat fid-dlam, settings brighter inaqqsu l-ħin li l-operatur jeħtieġ li jadatta biex ikun jista 'jara l-iskrin b'mod ċar iżda jista' jaffettwa s-sensittività tal-virga s tal-pazjent. Għall-ittestjar adattat għad-dawl, il-wiri s-operatur jista 'jiġi ssettjat għal luminożità għolja, medja jew baxxa. Hemm ukoll għażla "ħamra" li tagħmel il-wiri juża biss dawl aħmar. Għall-



Kif tibda

ittestjar adattat fid-dlam, hemm tliet livelli ta 'luminożità li jużaw biss dawl aħmar kif ukoll kulur sħiħ baxx. Il-valuri awtomatiċi huma luminożità medja għal xenarji adattati għad-dawl u aħmar baxx għall-ittestjar adattat skur.

## Ittestjar

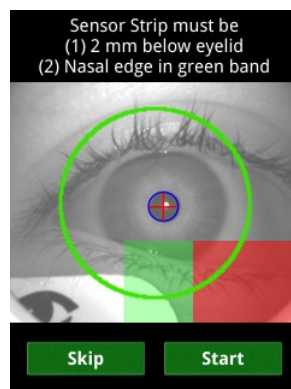
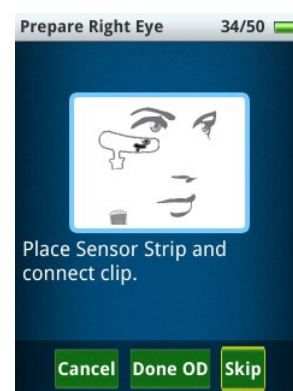
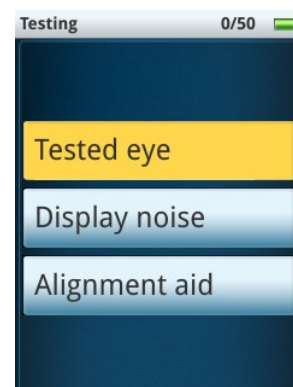
Select **Tested eye** to define which eyes you want to test. Pereżempju, tista' tkun involut in prova klinika fejn l-għajn tal-lemin biss għandha tiġi ttestjata. Billi tagħzel **Għajn tal-lemin**, il-protokoll kollha se jittestjaw biss l-għajn tal-lemin. L-għażla **taż-**

**zewg għajnejn**, id-default, tittestja ż-żewg għajnejn. L-għażla **Aghzel fil-ħin tat-test**

tagħtik l-għażla li tagħzel wara li tagħfas **Test Ġdid** biex tibda tmexxi test. Alternattivament, il-buttuni **Done (OD)** u **Done (OS)** jistgħu jintużaw fuq l-iskrin tal-elettrodu tal-konnessjoni biex taqbez it-testijiet kollha li jifdal għal dik l-għajn.

Immedjatament wara li tħoss elettrodu li qed jitqabbad, l-apparat ikejjel l-istorbju elettriku. Jekk l-istorbju huwa 'l fuq minn ċertu limitu, jintwera messagg ta' twissija dwar storbju eċċessiv tal-elettrodu (Ara t-taqsim **Troubleshooting** 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 viżibbli.

Il- **Għajna għall-allinjament** L-għażla tippermettilek tixgħel / titfi l-gwida f'ħin reali għat-tqegħid tal-Istrixxa tas-Sensor. Kif deskritt b'mod aktar sħiħ fuq il-Paġna 13, it-tarf tal-Istrixxa tas-Sensor għandu jitqiegħed direttament taħt il-pupilla (meta s-sugġett ikun qed iħares dritta 'l quddiem) u 2 mm taħt l-għajnejn t'isfeld. Din il-karatteristika żżid reġjuni enfasizzati li jindikaw l-aħjar pożizzjonament nażali-laterali tal-Istrixxa tas-Sensor. Għall-aħjar riżultati, kun żgur li t-tarf tal-Istrixxa tas-Sensor ikun ġewwa l-istrixxa ħadra u ma jestendix fil-faxxa ħamra. Meta tuża l-għażla ta 'backlight aħmar (eż. ittestjar adattat skur), il-post preferut tal-istrixxa tas-sensor huwa enfasizat aktar qawwi u r-reġjun li għandu jiġi evitat huwa aktar skur.



Kif tibda

## Rappurtagġ


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

### *Practice Information*

Practice information is used to label reports. 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 ċ-ċavetta tat-tħassir  biex timxi lejn ix-

xellug. Practice information is displayed on the report above the patient information as shown in the sample report on Page **Error! Bookmark not defined.**.. Dak ir-rapport kampjun għandu LKC Technologies u l-indirizz tiegħu bħala l-informazzjoni Prattika, li hija l-default

għall-apparati kollha. Agħfas is-simbolu tal-barcode  jippermetti li l-informazzjoni Prattika tiġi skennjata minn displej estern bħal monitor tal-PC. L-iskannjar huwa awtomatiku u ma jeħtieġ li l-joystick jiġi ppressat. L-applikazzjoni barcode tad-dejta b'xejn li taħdem fuq il-Windows (<https://lkc.com/barcode>) u smartphones (fittex RETeval fuq l-app store s-telefon tiegħek). Jekk il-pazjent ikun jista' jkun RETeval L-apparat għandu problemi biex jiskannja l-barcode, kun żgur li l-eyecup huwa mixgħul jew viċin ħafna tal-wiri u l-luminożità tal-wiri hija ssettjata għall-massimu.

### *Kodifikazzjoni tal-kulur*

Il-kodifikazzjoni tal-kulur (aħdar, isfar, aħmar) tad-dejta ta 'referenza hija awtomatikament mixgħula għall-protokoll kollha ħlief PhNR. Permezz ta' dan il-menu, tista' tagħzel li dejjem turi l-kodifikazzjoni tal-kulur, qatt ma turi l-kodifikazzjoni tal-kulur, jew tuża l-imġieba default deskritta hawn fuq. It-tifi tal-kodifikazzjoni tal-kulur jista' jnaqqas il-konfużjoni bejn il-limiti ta' referenza u l-limiti tad-deċiżjonijiet kliniċi, filwaqt li l-kodifikazzjoni tal-kulur mixgħula tagħmilha aktar faċli biex tiddetermina jekk ir-riżultati humiex konsistenti ma 'xi ħadd li jkollu vizjoni normali (Ara l-paġna 62).

### *Page size*

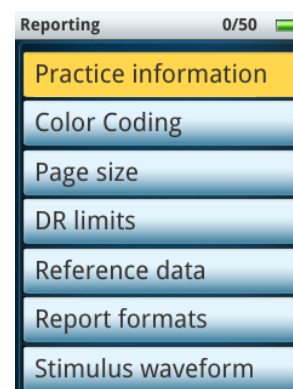
Ir-rapporti PDF maħluqa mill-apparat RETeval jistgħu jiġu fformattjati għal karta ta 'daqs A4 jew karta ta' daqs ta 'ittra (8.5 "x 11").

### *DR limits*

Kif deskritt in-sezzjoni tal-Valutazzjoni tad-DR fuq il-paġna 21, il-kriterji tal-limitu għall-klassifikazzjoni tan-normal għal dan it-test jistgħu jiġu modifikati hawnhekk.

### *Reference data*

Għal ħafna testijiet bl-użu ta 'elettrodi ta' Sensor Strip, distribuzzjonijiet ta 'referenza u intervalli ta' referenza huma mibnija fl-apparat. Ara l-paġna 61. Din it-taqsimha tippermettilek 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 in database.



Kif tibda

### Report formats

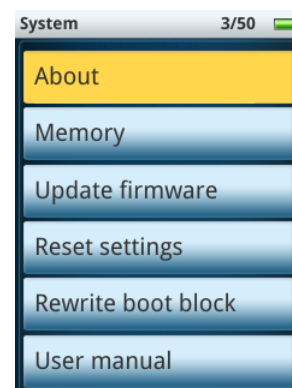
Bil-menu **Report formats**, tista 'tagħzel jekk trid formati ta' produzzjoni PDF, JPEG, jew PNG għar-rapporti. More minn għażla waħda tista' tintgħażel. PDF huwa l-format preferut għall-istampar. JPEG jista' jkun aktar konvenjenti għat-tluġ ta' riżultati għal ċerti sistemi EMR.

### Stimulus waveforms

Il-luminanza bħala funzjoni tal-ħin tista' tiġi pplotjata fil-qiegħ tal-forom ta' mewġ ta' 'rispons elettriku. B'mod awtomatiku, dan huwa mitfi għal stimuli ta' flash qasir iżda huwa mixgħul għal stimuli ta' tul ta' 'zmien estiż bħal flash twil (on-off), forom ta' mewġ sinusojdali u trijangulari. Il-vantaġġ li turi l-forma tal-mewġa tad-dawl għall-istimulu tal-flash twil ikun li turi, pereżempju, meta r-rispons mitfi huwa mistenni. Showing the stimulus waveform for a flicker test may be pedagogically useful as the stimulus isn't just near time = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

### Sistema

Biex tara n-numru tas-serje s-tagħmir u liema għażliet huma preżenti, aghżel **System** imbagħad **About** taht **Settings**. Il-mudell bażi tat-tagħmir RETeval jindika "RETeval -DR" in-header tal-iskrin. L-għażliet "Flicker ERG", "RETeval - S" u "RETeval Complete" ikunu indikati bħala tali. Fuq dan l-iskrin tidher ukoll il-verżjoni tal-firmware. In-numru ta' testijiet li tlestew jista' jiġi rrapportat hawnhekk ukoll.



L-għażla **tal-Memory** tippermettitek tara n-numru ta' testijiet maħżuna in-tagħmir, mill-massimu permiss ta' 50. On this page, you have the option to **Erase all test results** or to **Erase everything**, which reformats the drive and then restores the factory default files on the reformatted drive.

**Update firmware** huwa deskritt fil-Paġna 27.

**Reset settings** jippermettitek tirrestawra l-iżsettjar kollu għall-kundizzjoni default tal-fabbrika, inkluża l-informazzjoni tal-prattika.

Il-blokka tal-ibbutjar hija l-ewwel reġjun tal-ħażna s-tagħmir li jinqara waqt l-ibbutjar. Jekk is-setturi in-blokka tal-ibbutjar isiru ħżiena, l-apparat jista' ma jinxteġhelx sew kull darba, pereżempju, l-LED li jindika l-enerġija jista' jteptep ħafna drabi meta l-apparat ikun id-docking station qabel ma jibqa 'aħdar stabbli. **Rewrite boot block** jista' jirrangja din il-kwistjoni; uża din il-buttuna biss fuq talba tad-dipartiment tas-servizz LKC.


Il-manwal għall-utent jista' jidher fuq l-iskrin billi tagħfas **il-manwal tal-utent**. Il-manwal huwa pprovdut ukoll bħala kopja stampata, u l-PDF huwa maħżun fuq l-apparat.

## Twettiq ta' test

Step 1. Neħhi 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 **Protokoll** fuq l-apparat biex jinbidel. Ara s-sezzjoni tal-manwal **L-għażla ta' protokoll** fuq il-paġna 21.

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

Step 4. Daħhal l-informazzjoni dwar il-pazjent kif mitlub mill-apparat (isem jew identifikatur u data tat-twelid). Billi tagħfas is-simbolu tal-barcode  tippermetti li l-informazzjoni tal-pazjent tiġi skennjata minn displej estern bħal monitor tal-PC. L-iskannjar huwa awtomatiku u ma jeħtieġx li l-joystick jiġi ppressat. L-applikazzjoni tal-barcode tad-dejta b'xejn li taħdem fuq Windows (<https://lkc.com/barcode>) u smartphones (fittex RETeval fuq il-maħżen tal-app tat s telefon tiegħek). L-applikazzjoni barcode ma tużax l-internet u ma taħżen l-ebda informazzjoni dwar il-pazjent. Jekk l-apparat RETeval ikollu problemi biex jiskannja l-barcode, kun żgur li l-eyecup huwa fuq jew viċin ħafna tad-displej u l-luminożità tal-wiri hija ssettjata għall-massimu.

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

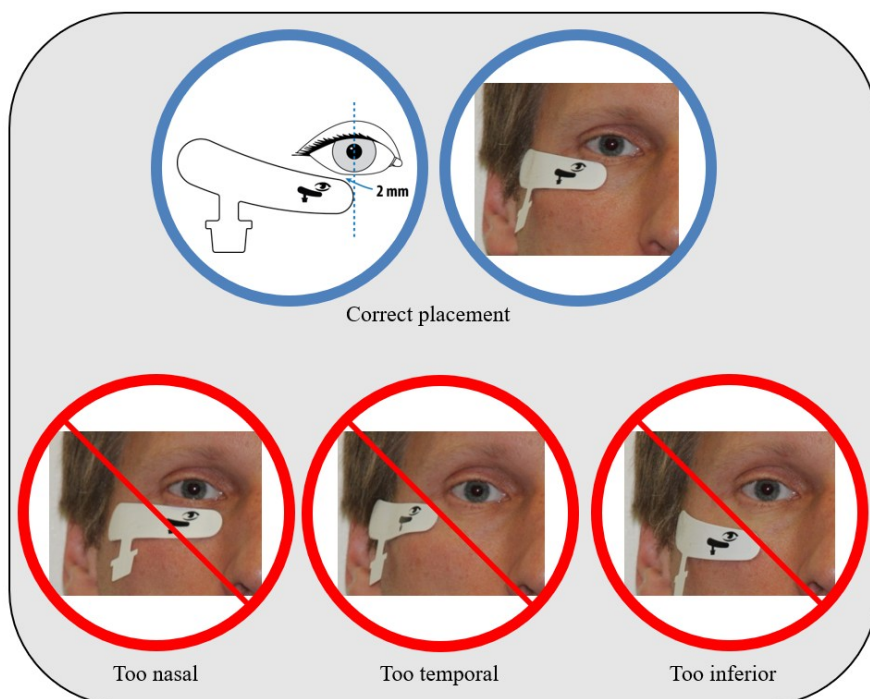
Step 6. Agħzel pakkett tal-Istrixxa tas-Sensor u skennja l-barcode tal-pakkett billi tpoġġi l-eyecup tal-apparat fuq jew viċin ħafna tal-barcode fuq il-pakkett tal-Istrixxa tas-Sensor. L-iskannjar huwa awtomatiku u ma jeħtieġx li l-joystick jiġi ppressat. Use a new set of Sensor Strips for each test.

Step 7. Staqsi lill-pazjent biex ineħhi n-nuċċalijiet tiegħu. Il-lentijiet tal-kuntatt jistgħu jithallew in posthom.

Step 8. Place both the right and left Sensor Strips on the patient. It-tqegħid xieraq jidher hawn taħt. Alternattivament, tista 'ssibha aktar faċli li tpoġġi biss l-Istrixxa tas-Sensor it-tajba, ittestja dik l-għajn, imbagħad poġġi l-Istrixxa tas-Sensor tax-xellug u tittestja dik l-għajn. Handle the Sensor Strips by the connection tab as the hydrogel is very sticky.

If you are using Small Sensor Strips, both strips must be applied to read either eye.

## Twettiq ta' test



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

Allinja l-Istrixxa tas-Sensor b'tali mod li ma jkunx hemm xagħar taħtha.

LKC Technologies jirrakkomanda l-użu ta' NuPrep® (magħmul minn Weaver and company u mibjugħ fuq il-maħżen LKC, <https://store.lkc.com>), biex tipprepara l-ġilda tal-s-pazjent in-żona ta' kuntatt tal-elettrodu. L-użu ta' NuPrep se jikseb livelli ta' impedenza elettrika komparabbli ma' elettrodi ta' kuntatt korneali u jtejjeb l-adeżjoni fuq suġġetti bi kwistjonijiet ta' adeżjoni. Alternattivament, sapun u ilma, jew imselħa tal-alkoħol jistgħu jintużaw iżda jirrizultaw in-żieda fl-impedenza. Uża prodotti bbażati fuq l-alkoħol b'kawtela, għax id-dħaħen tal-alkoħol jistgħu jikkawżaw irritazzjoni fl-għajn.

Jekk l-adeżjoni għadha problema wara l-użu ta' NuPrep, jista' jintuża tejp adeżiv ta' grad mediku fit-truf tal-Istrixxa tas-Sensor.

Step 9. Ittestja l-għajn tal-leminija.

Staqs lill-pazjent biex jgħatti għajnejh ix-xellugija bil-pala ta' idejh u jiftaħ ukoll tebqet il-għajnejn aktar wiesgħa biex tagħmel il-pupilla aktar viżibbli. Tfal żgħar jistgħu jippreferu jhallu ż-żewġ għajnejn miftuħa u mikxufa.

Waħhal il-lead mal-Istrixxa tas-Sensor taħt l-għajn tal-lemin tal-pazjent bil s-lieva blu 'l bogħod mill s ġilda tal-pazjent.

Agħzel **Next**. Jekk il-buttuna **Next** ma tkunx preżenti, il-konnessjoni elettrika mal-pazjent hija fqira jew l-apparat mhux imqabbad sew mal-Istrixxa tas-Sensor: Ara t-taqsim **Troubleshooting** ta' dan il-manwal.

Għid lill-pazjent biex iħares lejn id-dawl aħmar in l-apparat RETeval u biex jiftaħ għajnejh kemm jista' jkun. *Troland-based protocols require an unobstructed view of the patient's whole pupil.*

Agħfas l-apparat kontra l-pazjent, u poġġi l-apparat b'tali mod li l-istudent tal s pazjent ikun ġewwa ċ-ċirku aħdar il-kbir. L-apparat RETeval għandu jitqiegħed dritta fuq is-sugġett, spazju żgħir bejn it-tazza tal-għajnejn u l-porzjon laterali tal-wiċċ huwa tajjeb, sakemm l-ammont ta 'dawl ambjentali li jilhaq l-għajn permezz ta' dan il-vojt huwa t eċċessiv.

Staqs lill-pazjent biex jirrilassa, u biex jipprova ma jteptepx. Il-pazjent m'għandux jittellem, jitbissem, jew jagħmel grimace (dan jista' jtawwal il-ħin tat-test). Għal protokoll li jużaw kundizzjonijiet ta 'stimulu multipli, issuggerixxi lill-pazjent li jteptep meta s'iss dlam in li jitnaqqas l-ammont ta' artifatti elettrici li jseħhu matul il-fażi tal-kejl tat-test.

Agħzel l-bda **t-Test** wara li t-tagħmir ikun sab sew il-pupilla. Jekk l-apparat jindika b'mod żbaljat xi ħaġa oħra bħala l-pupilla, pożizzjona mill-ġdid l-apparat u kun żgur li l-tebqet il-għajnejn ikunu miftuħa biżżejjed sakemm il-pupilla tiġi identifikata kif suppost. Jekk **Start Test** ma jkunx enfasizzat, ara t-taqsim **Troubleshooting** ta' dan il-manwal.

Fil-bidu ta' kull test, l-apparat RETeval awtomatikament jikkalibra mill-ġdid l-intensità u l-kulur tad-dawl, u matulu l-pazjent jara teptep qosra ħomor, ħodor u blu. Dan il-proċess jieħu madwar sekonda. Jekk il-kalibrazzjoni mill-ġdid ma tirnax, jidher żball "Ma jistax jikkalibra" jew "Dawl ambjentali eċċessiv". Ara t-taqsim **Troubleshooting** ta' dan il-manwal.

Stenna sakemm l-apparat iwettaq it-test. Testing time depends on the protocol that you have selected and can be less than 10 seconds or as long as a couple of minutes.

Wara li l-apparat ikun indika li l-ittestjar tlesta, skonnattja ċ-ċomb mill-Istrixxa tas-Sensor.

Step 10. Repeat Step 9 for the left eye.



## Twettiq ta' test

- Step 11. Is-sommarju tar-rizultati jidher kif muri fil-Pagna 17. Waqt li r-rizultati qed jintwerew, l-apparat jiffrankahom. **Rizultati U Main Menu** buttuni jidhru flimkien ma 'notifika ta' ħażna b'suċċess mat-tlestija tas-salvatagġ, li tista 'tieġu diversi sekondi. Billi tagħzel **Rizultati**, tista 'tara immedjatament ir-rizultati tal-pazjent s u tagħmel ittestjar addizzjonali mingħajr ma jkollok għalfejn terġa' ddaħħal l-informazzjoni tal-pazjent jew tal-elettrodu.
- Step 12. Remove the Sensor Strips from the patient's face, starting with the end under the eye. Alternattivament, staqsi lill-pazjent biex ineħħi l-Sensor Strips. Armi l-Sensor Strips in conformità mal-linji gwida lokali.
- Step 13. Naddaf it-tazza tal-għajn u partijiet oħra li jiġu f'kuntatt mal-pazjent tal-apparat u ċ-ċomb tal-istrixxa tas-senser.

## Viewing Results

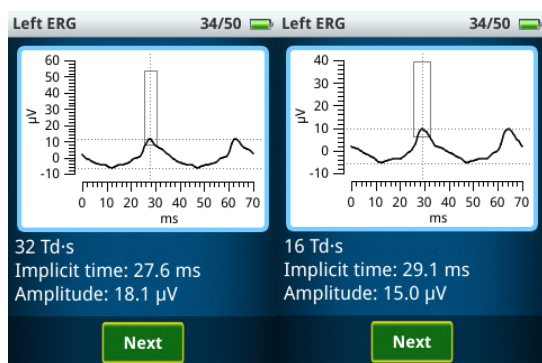
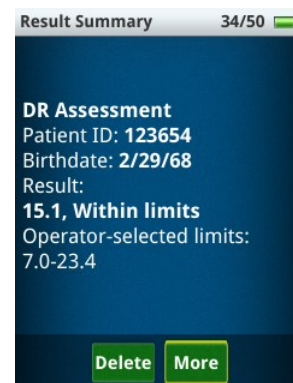
### Results fuq it-tagħmir

Il-DR Assessment protocol jgħaqqad il-ħin impliċitu, l-amplitudni, l-età, u r-rispons tal-istudent biex joħloq riżultat unifikat, li jintwera immedjatament wara li jitlesta t-test.

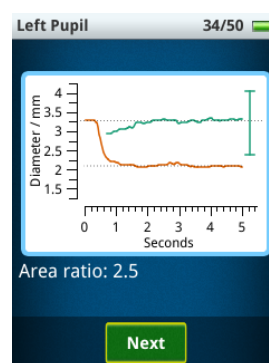
Dijabetiċi b' retinopatija dijabetika li thedded il-vista tipikament ikollhom DR Score akbar. For more information, refer to the DR Assessment protocol description on Page 21.

Id-dettalji għar-riżultati tal-DR Assessment jistgħu jidhru billi tagħzel

**Results.** Jekk tagħzel **Results** mill-menu ewlieni, skrollja 'l fuq u 'l isfel permezz tal-lista u aghzel ir-riżultat tat-test mixtieq. Ir-riżultati jinħażnu in ordni kronoloġika bl-aktar riżultat reċenti l-ewwel. Wara li turi l-istess paġna sommarju, jistgħu jidhru r-risponsi elettriċi u tal-istudenti. Il-figuri hawn taħt juru r-riżultati mill-għajn tal-lemin; Ir-riżultati tal-għajnejn tax-xellug huma murija bl-istess mod.



Jintwerew żewġ perjodi tar-rispons elettriċi, kif imkejjel mill-Istrixxa tas-Sensor għal stimulu abjad li jteptep 32 Td-s (xellug) u 16 Td-s (lemin). Kif muri fil-qiegħ tal-plott, it-teptep tad-dawl li jstimula r-retina seħħew fil-ħin = 0 ms u ħinijiet qrib = 35, 70 ms. Il-linji bit-tikek jindikaw il-punti tal-kejl għall-amplitudni mill-quċcata sal-quċcata u l-ħin impliċitu (il-ħin sal-quċcata). Ir-rettangolu jagħlaq il-95 % tan-nofs tal-qċaċet in id-dejta ta' referenza.



Id-daqs tal-pupilla bħala funzjoni tal-ħin huwa muri għall-4 u 32 stimuli abjad Td-s flickering. L-istimuli jibdeu f'ħin = 0. Il-linji bit-tikek juru d-dijametri tal-pupilla estratti għaž-żewġ stimuli. Il-proporzjon taż-żoni tal-istudenti huwa muri taħt il-plott, u l-intervall ta' referenza ta' s 95 % (b'żewġ denb) huwa muri skalat għall-istimulu baxx hdejn it-tarf tal-lemin tal-plott.

## Results fuq PC

Results can be transferred to the PC in PDF (and other) formats.

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

Step 2. Qabbad il-kejbil USB mad-docking station u mal-PC.

Step 3. It-tagħmir jidher fuq il-PC bħal drajv estern bl-isem ta 'RETEval

Issa tista 'tara r-riżultati jew tikkopjahom fuq il-PC kif tagħmel fajls in kwalunkwe direttorju fuq il-PC. Jekk it-tagħmir RETeval ma jikkonnettjax bħala USB drive fuq il-PC tiegħek, ara t-taqsima **Troubleshooting** hawn taħt. Ir-riżultati tal-pazjent jinsabu in-direttorju tar-Rapporti fuq it-tagħmir. Għal kull rapport PDF, hemm żewġ fajls tad-dejta korrispondenti misjuba in il-fowlder tad-Dejta. Dawn il-fajls tad-dejta għandhom l-istess isem tal-fajl b'estensjoni differenti (.rff u .rffx minflok .pdf). Il-fajl .rffx huwa in format XML li jista 'jintuża biex jiġi estratt informazzjoni numerika mit-test b'mod programmatiku. 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 RFF Extractor, mibjugħ fuq il-ħanut online LKC (<https://store.lkc.com>). Iż-żamma tal-fajls tad-dejta .rff hija rrakkomandata wkoll in każ li teħtieġ appoġġ tekniku minn LKC.

Il-konvenzjoni tal-ismijiet tal-fajls għar-riżultati hija patientID\_birthdate\_testdate.pdf, fejn id-data tat-twelid hija yymmdd (sena, xahar, ġurnata b'2 ċifri), u d-data tat-test ("data tat-test") hija yymmddhhmmss (sena, xahar, jum, siegħa, minuta, sekonda b'żewġ ċifri). B'din il-konvenzjoni tal-isem tal-fajls, ir-riżultati tal-pazjenti tal-passat se jissortjaw ħdejn ir-riżultati attwali tagħhom. Kwalunkwe spazju in l-ID tal-pazjent jitneħħa in l-isem tal-fajl.

Il-PDF juri:

- Practice information, kif speċifikat in Settings (Ara l-Pagna 11 għall-bidla fl-informazzjoni dwar il-prattika.)
- Informazzjoni dwar il-pazjent, kif imdaħħla waqt it-test
- Id-data u l-ħin tat-test
- A deskrizzjoni tal-istimulu użat. Il-luminożità hija rrappurtata in unitajiet fotopiki in Trolands jew candela/m<sup>2</sup>, skont il-protokoll. Il-kulur huwa rrappurtat in diversi modi. Jekk il-kulur huwa abjad (kromatiċità CIE 1931 ta '0.33,0.33), aħmar, aħdar, jew blu dawk it-tikketti jintużaw. Kuluri oħra huma rrappurtati bħala kromatiċità in-spazju tal-kulur (x, y) minn CIE 1931 jew in-termini tal-luminożità tal-LEDs ħomor, aħdar u blu separatament.
- Riżultati tal-pazjenti

Tista 'tipprintja, faks, jew tibgħat email dawn il-fajls PDF bħal kwalunkwe fajl fuq il-PC tiegħek.

Il-PDF juri tliet perjodi tar-rispons elettriku rreġistrat mis-Sensor Strips. Fir-rispons elettriku, it-teptep tad-dawl li jstimula r-retina seħħew f'ħin = 0 ms, 35 ms u 70 ms.

Eżempju ta' rapport PDF għall-DR Assessment protocol huwa muri hawn taħt.

# Viewing Results

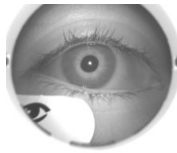
## RETeval™

### Patient Information

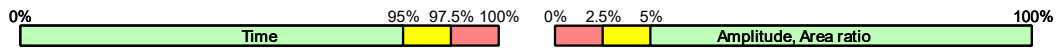
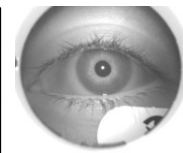
Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985  
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

### Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23 6  
 Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



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

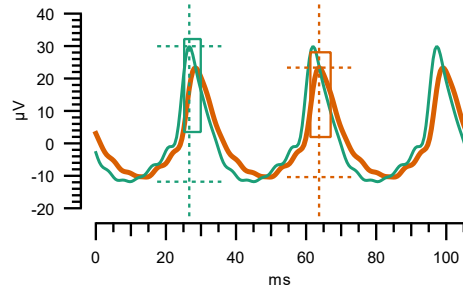
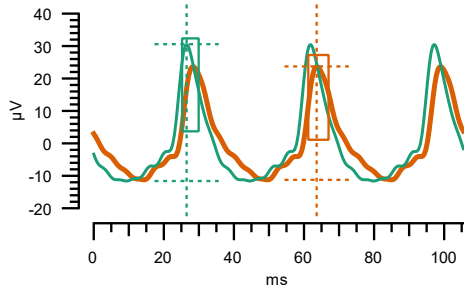


### Right Eye

### Left Eye

### ERG

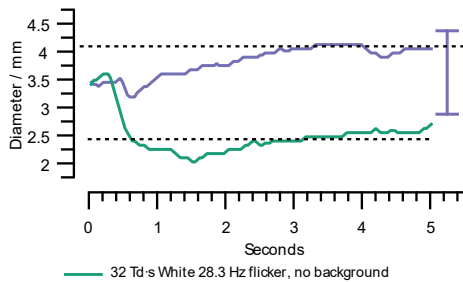
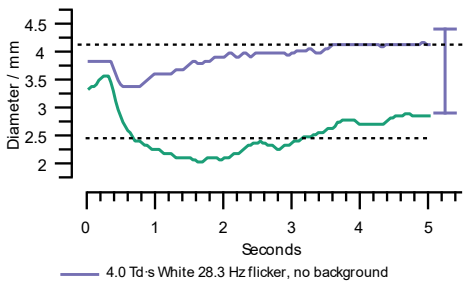
|         | ms         |             | μV         |             | ms         |             | μV         |             |
|---------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| 16 Td-s | 28.3 (55%) | 25.9 ↔ 31.7 | 35.0 (92%) | 12.4 ↔ 38.5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



### Pupil

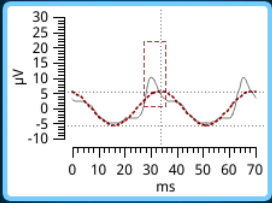
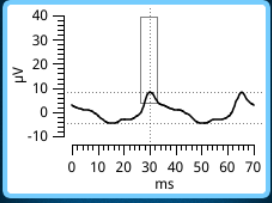
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



## Reflex Testing

Jista' jsir ittestjar addizzjonali fuq l-istess pazjent mingħajr ma jkun hemm bżonn li terġa' tidhol fl-informazzjoni tal-pazjent u tal-elettrodu. Biex tagħmel testijiet multipli fuq l-istess pazjent, agħmel il-passi li ġejjin:

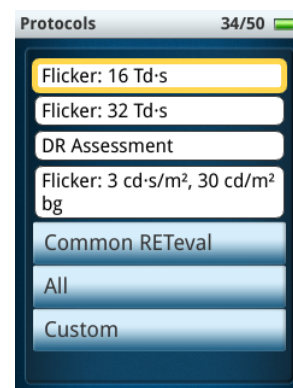
|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <p><b>Result Summary</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>           Patient ID: 123654<br/>           Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off<br/>           Right eye: 33.6 ms, 80%<br/>           Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p> | <p><b>Right Eye Details 1/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off<br/>           Implicit time: 33.6 ms<br/>           28 Hz amplitude: 11.2 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Next</b></p> | <p><b>Left Eye Details 4/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off<br/>           Implicit time: 30.2 ms<br/>           Amplitude: 12.8 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Retest</b> <b>Main Menu</b></p> | <p><b>Confirm</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>           Patient ID: 123654<br/>           Birthdate: 2/29/68<br/>           Eye: <b>Both</b></p> <p>Select Next to continue.</p> <p><b>Change Protocol</b> <b>Next</b></p> |
| <p>Pass 1: Fl-aħħar tat-test, agħfas "Results".</p>   | <p>Pass 2: Irrevedi r-rizultati tat-test precedenti.</p>   | <p>Pass 3: Fuq l-aħħar pagna tar-rizultati, agħzel "Retest".</p>  | <p>Pass 4: Fakultattivament agħzel "Change Protocol" qabel ma tipproċedi.</p>   |

Dan il-proċess ta 'ttestjar tar-rifless jista' jiġi ripetut b'mod indefinit. All PDF reports performed with reflex testing will be assembled into one multi-page report. Il-fajls tad-dejta mhux ipproċessata (.rff) mhumiex ikkombinati.

## Choosing a Protocol

L-apparat RETeval jippermettilek tibdel il-kundizzjonijiet tal-istimulu (imsejġha protokoll) biex tissodisfa l-aħjar il-bżonnijiet tiegħek permezz ta' għażla tal-protokoll. L-għażla ERG flicker iżżid aktar minn 10 protokoll bi stimuli ta' teptip li jvarjaw. L-għażla RETeval Complete iżżid protokoll ta' stimuli flash singoli.

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



### Valutazzjoni tad-DR

Il-DR Assessment protocol huwa mfassal biex jgħin in-sejbien ta' retinopatija dijabetika (DR) li thedded il-vista, li hija definita bħala DR severa mhux proliferattiva (ETDRS livell 53), DR proliferattiva (livelli ETDRS 61+), jew edema makulari klinikament sinifikanti (CSME). Din id-definizzjoni ta' 'DR ta' theddida għall-vista (VTDR) hija l-istess bħal in-istudju epidemjologiku tal-United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorjati mill-United States National Center for Health Statistics (NCHS) u l-Centers for Disease Control and Prevention (2011).

Il-DR Assessment protocol 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-field, kulur, stereo, ETDRS-compliant fundus photography bi klassifikazzjoni esperta mhux tobbja (double-read with adjudication), ikklassifikat kull sugġett fi grupp ta' severità (Tabella 1) ibbażat fuq l-aġħar għajn s-sugġett. L-istudju kellu kampjunar żejjed ippjanat ta' livelli ta' retinopatija bi prevalenza baxxa, u l-popolazzjoni tal-individwi inkludiet 106 dijabetiċi b'VTDR in mill-inqas għajn waħda. Il-ħin medju tal-ittestjar għall-apparat RETeval matul il-prova klinika kien ta' 2.3 minuti biex jiġu ttestjati ż-żewġ għajnejn.

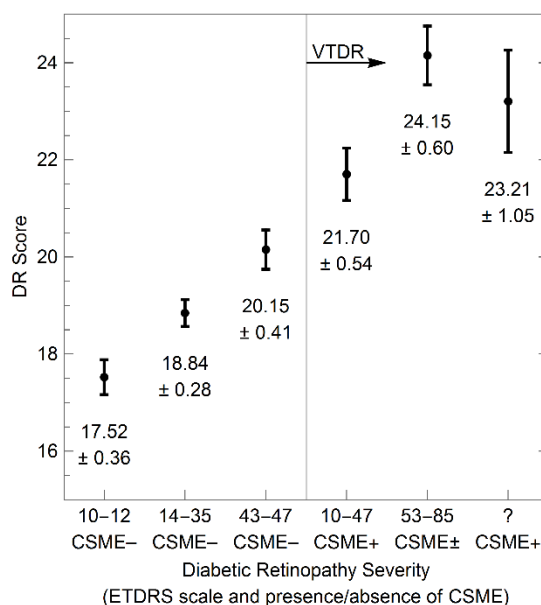
**Tabella 1: Definizzjonijiet tal-grupp ta' severità**

| Klassifikazzjoni Klinika Internazzjonali (Wilkinson et al. 2003) | Livell ta' ETDRS | CSME  |
|--|------------------|-------|
| L-ebda NPDR  | 10 - 12          | -     |
| NPDR ħafif   | 14 - 35          | -     |
| NPDR moderat   | 43 - 47          | -     |
| CSME b'NPDR Le, Ħafif jew Moderat                                | 10 - 47          | +     |
| NPDR Sever jew DR Proliferattiv                                  | 53 - 85          | + / - |
| Livell ta' ETDRS mhux gradabbli                                  | ?                | +     |

## Choosing a Protocol

Il-punteġġ prodott mill-DR Assessment protocol jikkorrelata mal-preżenza u s-severità tar-retinopatija dijabetika u edema makulari klinikament sinifikanti, kif muri in Figura 1 (Maa et al. 2016).

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



The DR Assessment protocol uses two or three sets of 4, 16, and 32 Td-s flickering white stimuli (28.3 Hz) with no background light. In-numru ta' settijiet huwa determinat mill-metriċi ta' preċiżjoni interna s-apparat. L-unità Troland (Td) tiddekrivi l-illuminanza tar-retina, li hija l-ammont ta' luminanza li tidhol fil-pupilla. L-apparat RETeval ikejjel id-daqs tal-pupilla in ħin reali u kontinwament jaġġusta l-luminanza tal-flash biex iwassal l-ammont mixtieq ta' dawl fl-għajn irrispettivament mid-daqs tal-pupilla. L-istimuli tad-dawl huma dawl abjad (1931 CIE x, y ta' 0.33, 0.33, 0.33).

Ir-rizultat tal-pazjent s huwa taħlita ta' dawn li ġejjin:

- Età tal-pazjent
- Il-ħin tar-rispons elettriku għall-istimulu 32 Td-s
- L-amplitudni tar-rispons elettriku għall-istimulu ta' 16 Td-s
- Il-proporzjon tal-erja tal-pupilla bejn l-istimulu ta' 4 Td-s u l-istimulu ta' 32 Td-s

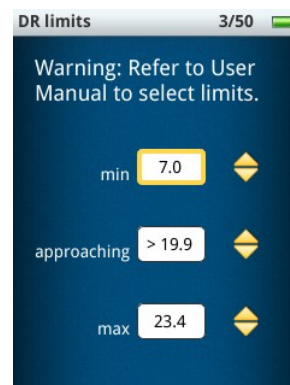
Biex tgħin tiżgura riziultati preċiżi, daħħal id-data tat-twelid korretta.

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 qed jieħu mediċini jew ikollu kundizzjonijiet oħra li jfixklu r-rispons tal-pupilla, għandha tingħata attenzjoni żejda biex jiġu interpretati sew ir-riziultati tal-apparat RETeval, peress li dawn l-individwi huma aktar probabbli li jiġu kklassifikati b'mod żbaljat bħala li x'aktarx ikollhom DR li jhedded il-vista. Barra minn hekk, aċċerta ruħek li l-għajn kontralaterali tkun mgħottija minn s' id il-pazjent, kif muri f' Paġna 14 biex jipprevjeni stimolazzjoni mhux ikkontrollata tad-dawl tal-għajn kontralaterali milli taffettwa l-pupilla li tkun qed titkejjel. Tużax il-DR Assessment protocol fuq pazjenti li l-għajnejn tagħhom huma dilatati farmakologikament.

Ir-rapport iġġenerat mill-DR Assessment protocol jinkludi intervalli ta' referenza għal kull kejl individwali u d-DR Score, mill-istudji tagħna ta' suġġetti normalment vistati. Ara l- **Intervalli**

**ta' referenza** sezzjoni in il-manwal (li tibda minn Pagna 61) għal aktar dettalji. Dawn l-intervalli ta' referenza jippermettulek tqabbel ir-riżultati ma' koorti ta' suġġetti li m'għandhomx dijabete jew retinopatija dijabetika, u biex tidentifika wkoll liema aspetti ta' test huma aktar inkwetanti.

Minbarra li juri l-intervalli ta' referenza, il-DR Assessment protocol juri l-limiti tad-deċiżjonijiet kliniċi, kif speċifikat minnek. B'differenza mill-intervalli ta' referenza, li jinkludu 95 % ta' individwi li jidhru normalment irrispettivament minn kif dan jista' jikklassifika lil xi hadd b'VTDR, il-limiti ta' deċiżjonijiet kliniċi jikkunsidraw suġġetti morda u normali biex jottimizzaw kemm is-sensittività u l-ispeċifità tat-test. L-apparat RETeval jippermettilek tagħżel 3 livelli ta' limitu biex tindika fejn suġġett għandu riskju baxx, marginali jew għoli għall-mard. Meta tmexxi l-DR Assessment protocol għall-ewwel darba, ikollok l-opportunità li tistabbilixxi l-limiti tad-deċiżjoni li huma ttikkettati fuq ir-rapport bħala "limiti magħżula mill-operatur". Dan l-iskrin jista' jintlaħaq fi kwalunkwe ħin billi tagħżel **Settings**, imbagħad **Reporting**, imbagħad **DR Limits**.



Kif jidher in Figura 1 hawn fuq, iż-żieda fil-Puntegġi DR huma korrelati maż-żieda fis-severità tal-marda. Il-limitu aktar baxx tad-deċiżjoni klinika, għalhekk, huwa utli biss biex jinqabdu riżultati baxxi mhux mistennija li x'aktarx jindikaw kwistjoni bit-test aktar milli kwistjoni mas-suġġett. A limitu l-aktar baxx ta' 7 huwa iżgħar mill-iżgħar kejl in-dejta ta' referenza u l-istudji DR (puntegġ = 9.5, n = 595). Results greater than or equal to the minimum limit and equal to the "approaching" limit are colored green and are typical for the lowest-risk group of subjects. Results greater than the "approaching" and equal to "max" limit are colored yellow and represent increased risk results. Results above the "max" limit are colored red and are typical for the highest-risk group of subjects for vision-threatening diabetic retinopathy. Alternattivament, billi tagħżel il-limitu "li qed joqrob" biex ikun l-istess bħall-limitu "massimu", tista' tkompli jkollok biss gruppi ħodor u ħomor.

Għal-limiti, ġew proposti diversi valuri. Tliet studji trasversali kull wieħed ippropona l-punt li jimmassimizza s-somma tas-sensittività u l-ispeċifità (il-punti ta' fuq tax-xellug fuq il-kurvi ROC tagħhom).

| Studju                          | Standard tad-deheb  | Limitu ta' fuq ta' deċiżjoni klinika (l-akbar valur meqjus bħala ta' riskju baxx) |
|---------------------------------|---|---|
| <b>Maa et al. (2016)</b>        | Ritratti stereo ETDRS ta' 7 kampi fuq għajnejn dilatati, studju trasversali   | 19.9  |
| <b>Degirmenci et al. (2018)</b> | Bijomikroskopija b'lampa qasma u eżami tal-fundus dilatat permezz ta' oftalmoskopija indiretta, studju ta' sezzjoni trasversali     | 21.9  |
| <b>Zeng et al. (2019)</b>       | Bijomikroskopija b'lampa tal-qasma, ritratti stereo ETDRS ta' 7 kampi fuq għajnejn dilatati, u studju ta' OCT, sezzjoni trasversali | 23.0  |

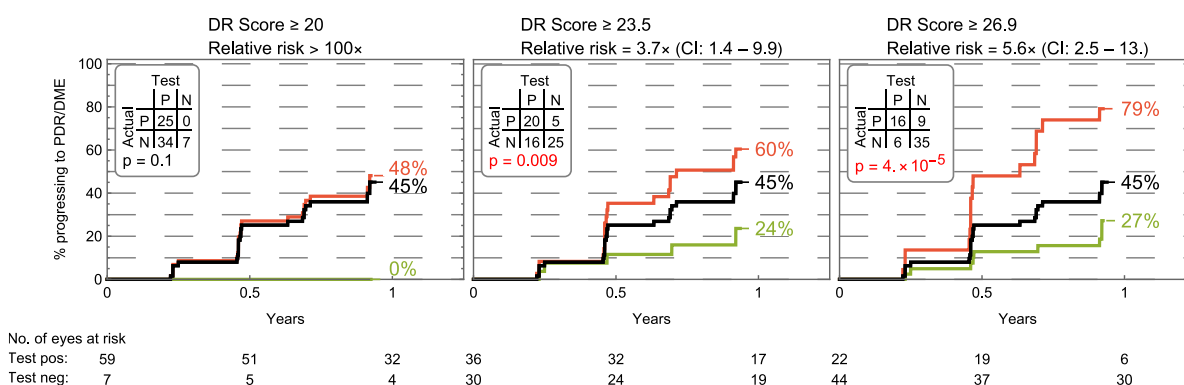
Id-differenza in-limiti ta' deċiżjoni klinika għolja proposti tista' tkun minħabba standards tad-deheb differenti. Fl-istudji longitudinali murija hawn taht, ir-riskju relattiv bejn riżultat

pożittiv u negattiv għal intervent fl-għajnejn fil-futur kien massimizzat. Studji longitudinali għandhom il-vantaġġ għax id-dijanjosi ġeneralment isiru aktar ċari maż-żmien.

| Studju                                   | Standard tad-deheb  | Limitu ta' fuq ta' deċiżjoni klinika (l-akbar valur meqjus bħala ta' riskju baxx) |
|--|---|---|
| <b>Brigell et al. (2020)</b>             | Interventi kirurġiċi (laser, injezzjonijiet, jew vitrektomija) matul it-3 snin sussegwenti, studju longitudinali                                | 23.4  |
| <b>Davis, Waheed, and Brigell (2025)</b> | Mard dijabetiku tal-għajnejn li jista' jiġi kkurat jew kura għal mard dijabetiku tal-għajnejn matul it-48 ġimgħa ta' wara, studju longitudinali | 26.8  |

Iktar ma jkun iqsar il-perjodu ta' żmien, iktar ikun kbir il-limitu biex ikun f'riskju għoli li jkollok bżonn trattament. B'kuntrast ma' studji longitudinali, studji trasversali jqabbli metodu wieħed ma' metodu differenti li jbossar riżultat, aktar milli jkollu r-riżultat. Perezempju, pazjenti b'PDR ta' riskju għoli għandhom biss 15.8% ċans li jkollhom telf sever tal-vista jew vitrektomija wara 5 snin (Davis et al. 1998).

B'żewġ limiti li jisseparaw il-pazjenti fi gruppi ħodor, sofor u ħomor, tista' tipprovdi aktar sfumaturi għall-valutazzjoni. Perezempju, il-grupp isfar jista' jintuża biex jgħin biex jstabilixxi intervalli ta' segwitu filwaqt li l-grupp aħmar jista' jintuża biex jgħin fit-teħid ta' deċiżjonijiet ta' riferiment. Il-Figura Supplimentari 2 minn (Davis, Waheed, u Brigell 2025), riprodott hawn taħt, juri plots Kaplan-Meier għal 3 limiti. F'dan is-sett ta' dejta, l-ebda individwu li kellu DR Score ta' 19.9 jew inqas ma avvanza għal marda li tista' tiġi kkurata in sena. Min-naħa l-oħra, 35 % tal-individwi li kellhom DR score akbar minn 23.4 avvanzaw għal marda li tista' tiġi kkurata in 6 xhur biss, u dak il-perċentwal jaqbez għal 48 % tal-individwi avvanzaw għal punteġġi DR akbar minn 26.8. Limiti oħra huma possibbli wkoll, għalkemm t'gew analizzati speċifikament in-letteratura.



**Il-Figura 2. Kaplan-Meier plots għal tliet punti ta' limitu differenti għar-RETeval DR Score. L-assi vertikali juri l-perċentwal ta' għajnejn li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet li jheddu l-vista matul il-kors tal-prova (PDR jew DME involut fiċ-ċentru). Il-kurva sewda turi l-perċentwal ta' għajnejn li javvanzaw irrispettivament minn kwalunkwe kejl fil-linja bażi. Ir-rata għolja ta' progressjoni hija dovuta għall-individwi kollha li bdew b'retinopatija dijabetika moderata mhux proliferattiva. Il-kurva ħamra turi l-perċentwal ta' għajnejn li javvanzaw li ttestjaw pożittivi għall-parametru (il-kundizzjoni speċifikata in t-titlu hija vera) filwaqt li l-kurva ħadra hija l-perċentwal analogu għall-għajnejn li jittestjaw negattivi. It-tabella ta' ġewwa turi l-matriċi ta' konfużjoni għat-test għan-numru ta' għajnejn. Il-valur P huwa t-test log rank għall-kurvi pożittivi u negattivi li huma l-istess b'kumbinazzjoni. It-tabella taħt kull pannel turi n-numru ta' għajnejn f'riskju fil-punti ta' żmien ta' 0, 24, u 48 ġimgħa. CI = 95% intervall ta' kunfidenza, DME = edema makulari**

## Choosing a Protocol

dijabetika; N = negattiv; neg = negattiv; Le. = numru; P = pozittiv; pos = pozittiv; PDR retinopatija dijabetika proliferattiva.

### ***Protokollli oħra***

L-apparat RETeval għandu żewġ protokollli oħra li huma protokollli "flashlight" fejn l-apparat johlq jew 30 cd/m<sup>2</sup> jew 300 cd/m<sup>2</sup> dawl abjad.

## Attivitajiet addizzjonali

### *It-tneħħija ta' riżultati qodma mit-tagħmir*

L-apparat RETeval jista' jaħžen sa 50 riżultat tat-test. Trid tneħħi r-riżultati biex tagħmel spazju għal testijiet ġodda. Hemm tliet modi kif tneħħi r-riżultati.

**TWISSIJA:** Results imħassra fuq l-apparat ma jistgħux jiġu rkuprati. Issejvja r-riżultati li tixtieq iżżomm fuq PC qabel ma tħassarhom mit-tagħmir RETeval.

### **It-tneħħija tar-riżultati magħzula mit-tagħmir**

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

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

### **It-tneħħija tar-riżultati kollha mit-tagħmir**

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

- Step 1. Kun żgur li r-riżultati li tixtieq iżżomm ġew ikkupjati fuq il-PC.
- Step 2. Ixgħel it-tagħmir RETeval.
- Step 3. Agħżel **Settings** imbagħad **Memory**.
- Step 4. Select **Erase all test results**.
- Step 5. Agħżel **Yes**.

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

### **Removing Results Using the 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 r-riżultati li tixtieq iżżomm ttellgħu fuq il-PC. Kopja l-fajls bħalma tikkopja kwalunkwe fajl minn tagħmir estern għal PC. Jekk mixtieq, kopja wkoll il-fajl tad-dejta mhux ipproċessata korrispondenti (.rff) u l-fajl XML (.rffx) mill-folder tad-dejta biex arkivja r-riżultati in formati li jinqraw mill-magni għal analiżi programmatika.

## Attivitajiet addizzjonali

Step 6. Delete results mid-direttorju tar-Rapporti biex tneħħihom mit-tagħmir. Jekk qed tiffirka r-riżultati in formati multipli (eż. g., PDF u JPEG), il-formati kollha għandhom jithassru in ordni biex jitneħħew ir-riżultat mill-apparat u jagħmlu spazju għal testijiet futuri. Il-fajls tad-dejta mhux ipproċessata (.rff) u l-fajls XML (.rffx) m'għandhomx għalfejn jithassru. It-tagħmir ineħħi awtomatikament dawk il-fajls kif xieraq.

### ***Agġornament tal-firmware***

Perjodikament LKC jippubblika agġornament għall-firmware tat-tagħmir. Segwi dawn il-passi biex tagġorna l-firmware tat-tagħmir:

Step 1. Niżżel il-fajl ta' l-agġornament tal-firmware fuq il-PC. (Segwi l-istruzzjonijiet in l-avviz ta' agġornament tal-firmware biex issib u tniżżel l-agġornament.)

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

Step 3. Poġġi l-apparat fid-docking station.

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

Step 5. Ikkopja l-fajl ta' l-agġornament tal-firmware mid-direttorju fuq il-PC għad-direttorju tal-firmware fuq it-tagħmir.

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

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

Step 8. Agħżel **Settings**, imbagħad **System**, imbagħad **Change Settings**, imbagħad **Update Firmware**.

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

Step 10. Agħżel **Next**.

Step 11. Stenna sakemm il-firmware jiġi agġornat.

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

Jekk ir-RETeval ifalli waqt l-agġornament tal-firmware, ivverifika li l-fajl tal-agġornament tal-firmware tniżżel 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-passaġġ ta' fajls bejn PC ospitanti u l-folder EMR fuq l-apparat RETeval. L-ID tal-pazjent u d-data tat-twelid jistgħu jiġu trasferiti elettronicament fuq l-apparat u jridu jiġu kkonfermati biss fuq l-apparat qabel ma jibdew it-test. Meta jitlesta test, it-twaqqiġ tal-apparat RETeval lura mal-PC jippermetti li r-riżultati jiġu mcaqalqa elettronicament mill-apparat u fl-EMR. Ikkuntattja lil LKC għal aktar dettalji dwar is-sistemi EMR appoġġjati bħalissa u l-għażliet ta' integrazzjoni mal-EMR tiegħek.

## RETeval Flicker Għażla

L-apparat RETeval ikejjel il-ħin impliċitu tat-teptip malajr u b s preċiżjoni billi jteptep id-dawl f'għajjn il-pazjent u jkejjel id-dewmien fil-ħin (ħin impliċitu) u l-amplitudni tar-rispons elettriku tar s retina kif osservat fuq il-ġilda taħt l-għajjn. It-teknoloġija brevettata tal-apparat s's tippermetti kejl mingħajr qtar għall-għajnejn dilatattiv bl-użu ta 'kumpens tad-daqs tal-pupilla f'ħin reali u elettrodi tal-ġilda (Sensor Strips). Il-proċess kollu tal-ittejtjar għal pazjent wieħed għandu jieħu inqas minn 5 minuti.

Il-ħin impliċitu tat-teptip kien korrelatat ma' numru ta' mard tar-retina, inkluż retinitis pigmentosa (Berson 1993), is-sindromu msaħħaħ tal-S-cone (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), u retinopatija dijabetika (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Il-ħin impliċitu tat-teptip intuża wkoll in l-ittejtjar ta' trabi li twieldu qabel iż-żmien għal retinopatija ta' prematurità (ROP) (Kennedy et al. 1997) u in-identifikazzjoni tat-tossicità tar-retina mill-medicina kontra l-aċċessjonijiet Vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Kumitat Konsultattiv tal-FDA 2009; Ji et al. 2019). It-testijiet tat-teptip kienu ta' suċċess in id-distinzjoni ta' pazjenti pedjatriċi b'nystagmus bejn dawk b'disturb primarju tar-retina u mingħajrhom (Grace et al. 2017).

Permezz ta' l-apparat li jagħżel il-protokoll, il-protokoll tat-test jista' jintgħażel minn aktar minn 10 għażliet ta' teptip, inkluż wieħed iddisinjat speċifikament għal retinopatija dijabetika li thedded il-vista deskritta f' Pagna 21.

### **Protokoll tat-teptip**

L-apparat RETeval jappoġġja l-ittejtjar tal-ERG flicker. Flashes qosra ta' dawl huma pprovduti fil-bidu ta' kull perjodu ta' stimulu. Pereżempju, il-protokoll mibnija in jużaw frekwenza ta' stimulu ta' madwar 28.3 Hz. Illuminazzjoni fl-isfond, fejn preżenti, tuża frekwenza ta' PWM qrib 1 kHz, li hija ferm ogħla mill-frekwenza kritika tal-fużjoni umana u għalhekk hija perċepita bħala illuminazzjoni stabbli.

Protokoll in-teptip integrati tipikament jirreġistraw bejn 5 u 15-il sekonda ta' dejta għal kull kundizzjoni ta' stimulu li tieqaf wara li tintlaħaq metrika ta' preċiżjoni interna. Xi protokoll għandhom kundizzjonijiet multipli ta' stimulu li huma pprezentati b'mod sekwenzjali b'pawża skura qasira (< 1 s) bejn il-kundizzjonijiet. A counter fuq l-iskrin juri l-progress għal dawn il-protokoll multi-stimulus.

Ħafna mill-protokoll għandhom illuminanza kostanti tar-retina, li huma deskritti mill-unità Troland (Td). Dawn il-protokoll huma identifikati b'"Td" in-interface tal-utent u r-rapporti PDF. F'dawn il-protokoll, l-apparat RETeval ikejjel id-daqs tal-pupilla in ħin reali u kontinwament jagġusta l-luminanza tal-flash biex iwassal l-ammont mixtieq ta' dawl fl-għajjn irrispettivament mid-daqs tal-pupilla skont il-formula li ġejja: Troland = (erja tal-pupilla f'mm<sup>2</sup>)(luminanza f'cd/m<sup>2</sup>). Għalhekk, l-istudenti m'għandhomx għalfejn jiġu dilatati biex jinkisbu riżultati konsistenti. Anke meta jużaw mydriatics, in-nies dilate għal dijometri differenti u r-riżultati jistgħu jsiru aktar konsistenti bl-użu tal-istimuli bbażati fuq Troland. Filwaqt li t-testijiet ibbażati fuq Troland jagħmlu r-riżultati inqas dipendenti fuq id-daqs tal-pupilla, fatturi sekondarji bħall-effett Stiles-Crawford u / jew bidliet in-distribuzzjoni tad-dawl fuq ir-retina jipprevjenu testijiet ibbażati fuq Troland milli jkunu kompletament indipendenti mid-daqs tal-istudent (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, u Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Stimuli li għandhom enerġija ta' illuminanza flash tar-retina 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-istimulu li jikkompensa għad-daqs tal-pupilla jista' jkun inkonvenjenti. Dawn il-protokollu huma identifikati b'"cd" in-interface tal-utent u r-rapporti PDF.

Pereżempju, il-pazjent ma jistax iżomm tebqet il-għajnejn miftuħa biżżejjed biex l-apparat ikejjel il-pupilla, hemm xewqa li tistimula l-għajn permezz ta' tebqet il-għajn magħluqa, jew hemm xewqa li taqbel mal-istimulu ta' pubblikazzjoni preċedenti. Meta tfittex il-preżenza ta' kwalunkwe funzjoni tar-retina, stimulu ta' luminanza kostanti qawwija jista' jkun biżżejjed. L-istimuli li ma jiddependux fuq id-daqs tal-pupilla huma deskritti in-termini ta' luminanza (unitajiet ta' cd/m<sup>2</sup>) jew enerġija flash tal-luminanza (unitajiet ta' cd-s/m<sup>2</sup>). Stimuli li għandhom enerġija ta' luminanza flash ta' 3 u 30 cd-s/m<sup>2</sup> ta' dawl abjad (1931 CIE x, y ta' 0.33, 0.33, 0.33) mingħajr illuminazzjoni fl-isfond huma pprovduti. Barra minn hekk, flash abjad ta' 3 cd-s/m<sup>2</sup> bi sfond abjad ta' 30 cd/m<sup>2</sup> u l-ekwivalenti ta' Troland tiegħu (85 Td-s bi sfond ta' 850 Td) huwa pprovdut biex jaqbel mal-istimulu tat-teptip deskritt in-standard ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

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

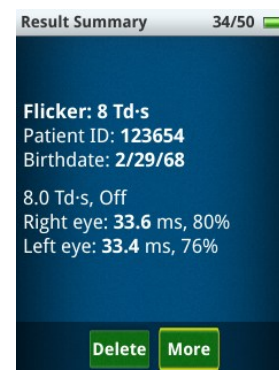
### ***Protokollu tad-dwana***

Jekk hemm protokoll li tixtieq tħaddem li mhix integrata in, it-tagħmir RETeval għandu appoġġ għall-estensjoni tan-numru ta' għażliet permezz ta' protokollu tad-dwana. Ikkuntattja LKC (email: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) għal aktar informazzjoni dwar il-protokollu tad-dwana. Protokollu tad-dwana eżemplari jinkludu kejl replikat, apparat randomization tal-ordni ta' 'prezentazzjoni ta' stimuli multipli, bidliet in l-intensità tal-flash, il-frekwenza, il-kulur, u / jew it-tul, u stimuli ta' tul estiz bħal stimuli on-off, rampa, u sinusojdali.

Il-protokollu tad-dwana jistgħu jitqiegħdu in il-fowlder tal-Protokollu fuq it-tagħmir. Il-protokollu built-in jistgħu jidhru fuq l-apparat in-folder EMR / protokollu built-in, li jistgħu jkunu punt tat-tluq għall-ħolqien tal-protokollu tad-dwana tiegħek stess. Il-protokollu huma miktuba in-lingwa ta' programmazzjoni Lua full-featured.

### **Riżultati tat-test tat-teptip**

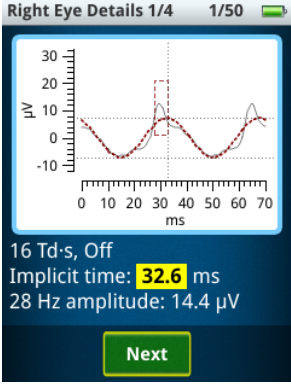
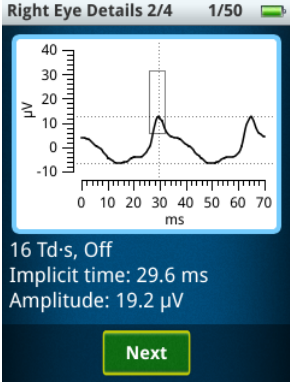
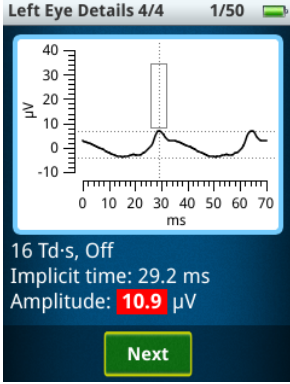
Results are shown on the RETeval device when the test is completed successfully. Il-ħinijiet impliċiti jinbidlu sostanzjalment bl-intensità tal-flash. Meta tirreferi għal-letteratura għall-interpretazzjoni klinika, huwa importanti li l-ittestjar tiegħek isir fl-istess intensità tal-flash u livell ta' dawl fl-isfond. L-istandard ISCEV jiddikjara li kull laboratorju għandu jstabbilixxi jew jikkonferma valuri ta' referenza tipiċi għat-tagħmir tiegħu stess, il-protokoll ta' registrazzjoni, u l-popolazzjonijiet tal-pazjenti.



Wara t-test, jiġi pprezentat sommarju tar-riżultati, kif muri fuq il-lemin.

Ir-riżultati storiċi jistgħu jidhru mill-menu prinċipali **Riżultati** Għażla. Skrollja 'l fuq u 'l isfel permezz tal-lista u aghżel ir-riżultat tat-test mixtieq. Ir-riżultati huma maħzuna in ordni kronoloġika, bl-aktar riżultat riċenti l-ewwel. Is-sommarju muri hawn fuq huwa muri, kif ukoll l-istimulu, l-amplitudnijiet elettrici, u l-forom tal-mewġ irregistrati mis-Sensor Strips għal kull għajn għal kull pass. Fil-forma tal-mewġa elettrika, jintwerew żewġ perjodi. It-teptep tad-dawl li jstimula r-retina seħħew f'ħin = 0 ms u ħin qrib = 35 ms. L-amplitudnijiet u l-kejl tal-ħin huma rrapportati kemm għall-fundamentali tar-rispons (jiġifieri, is-sinusoid l-aħjar adattat) kif ukoll għall-forma tal-mewġa kollha, minħabba li l-letteratura xjentifika tappoġġja ż-żewġ metodi. Ġie rrapportat li l-użu tal-prodott fundamentali huwa aktar preċiż għall-immaniġġjar ta' pazjenti b'iskemija (Severns, Johnson, and Merritt 1991) u aktar b'saħħtu għall-kundizzjonijiet tad-dawl li l-pazjent esperjenzat qabel it-test (McAnany and Nolan 2014), filwaqt li l-użu tal-forma ta' mewġa kollha jaqbel mal-istandard ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) u huwa dijanjostikament aktar utli in xi każijiet (Maa et al. 2016). Il-kurva sewda tirrappreżenta r-rispons elettriku tal-għajn għad-dawl li jteptep. Il-kurva ħamra mmarkata (meta tkun preżenti) tirrappreżenta l-fundamentali tar-rispons elettriku. Amplitude hija rrapportata bħala peak-to-peak. Il-linji bit-tikek jindikaw il-valuri tal-kejl estratti mill-forom ta' mewġ. Meta l-intervalli ta' referenza jkunu disponibbli, tintwera kaxxa rettangolari li tagħlaq 95 % tad-dejta in il-popolazzjoni tat-test viżwalment normali. Il-kejl tal-cursor barra l-kaxxa rettangolari huwa għalhekk atipiku. Il-kejl atipiku assoċjat mal-marda (ħinijiet twal jew amplitudnijiet żgħar) huma enfasizzati in aħmar (jiġifieri, < 2.5% għall-amplitudnijiet jew > 97.5% għall-ħinijiet). Il-kejl qrib il-fruntiera tal-aħmar enfasizzat (it-2.5% li jmiss), huma enfasizzati in isfar. Ara l- **Intervalli ta' referenza** sezzjoni in il-manwal (Paġna 61) għal aktar dettalji.

## RETeval Flicker Għażla

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <p>Right Eye Details 1/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: 32.6 ms<br/>28 Hz amplitude: 14.4 <math>\mu\text{V}</math></p> <p>Next</p> |  <p>Right Eye Details 2/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: 29.6 ms<br/>Amplitude: 19.2 <math>\mu\text{V}</math></p> <p>Next</p> |  <p>Left Eye Details 4/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: 29.2 ms<br/>Amplitude: 10.9 <math>\mu\text{V}</math></p> <p>Next</p> |
| <p>Rispons fundamentali bil-<br/>hin enfasizzat isfar li jindika<br/>kejl borderline.</p>   | <p>Ir-rispons tal-forma tal-<br/>mewġa bl-amplitudni u l-hin<br/>fl-intervall ta' referenza</p>   | <p>Ir-rispons tal-forma ta'<br/>mewġa b'amplitudni barra<br/>mill-intervall ta' referenza</p>  |

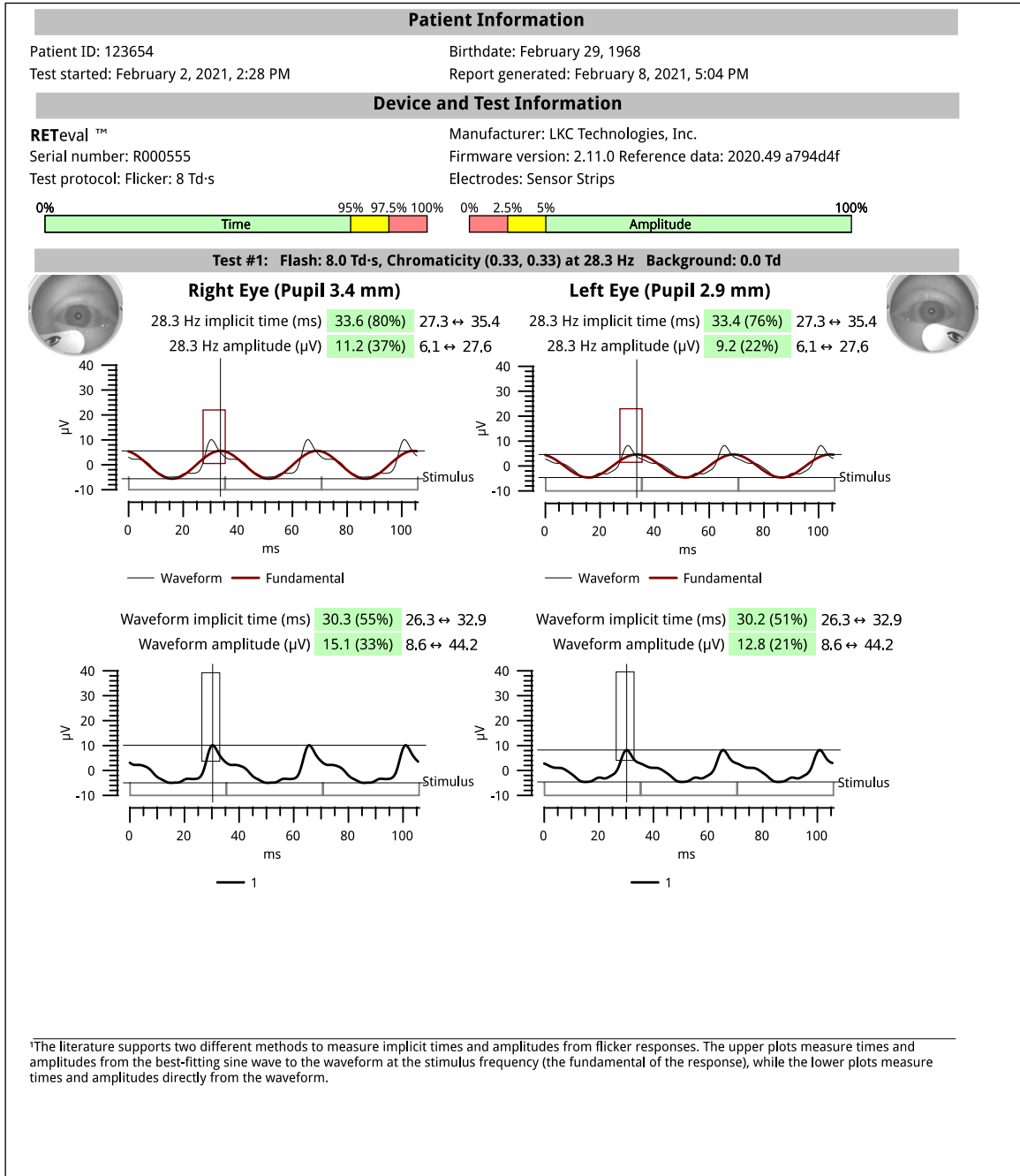
Ir-rapporti PDF juru tliet perjodi tar-rispons elettriku rreġistrat mis-Sensor Strips. Fir-rispons elettriku, it-teptep tad-dawl li jstimula r-retina seħħew f'hin = 0 ms, 35 ms u 70 ms.

Eżatt qabel ma "Start Test" jiġi ppressat in-testijiet tal-teptip, l-apparat RETeval jipprova jkejjel id-daqs tal-istudent irrISPETTIVAMENT mit-tip ta' stimulu magħżul. Jekk l-istudent jitkejjel b'suċċess, id-dijametru tiegħu jintwera in ir-rapport PDF f'dak l-istadju tat-test. Jekk id-daqs tal-pupilla ma jitkejjilx b'suċċess qabel it-"Test tal-Bidu", li huwa possibbli għat-testijiet "cd", l-apparat ikompli jipprova jkejjel id-daqs tal-istudent matul it-test u minflok jirrapporta d-dijametru medju tal-pupilla matul it-test.

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

Eżempju ta' rapport PDF għall-protokoll 8 Td-s huwa muri hawn taħt. Ir-rapporti juru dejta ta' referenza (Ara **Intervalli ta' referenza** sezzjoni fuq il-paġna 61).

# REteval Flicker Għażla



## RETeval Għażla Kompluta

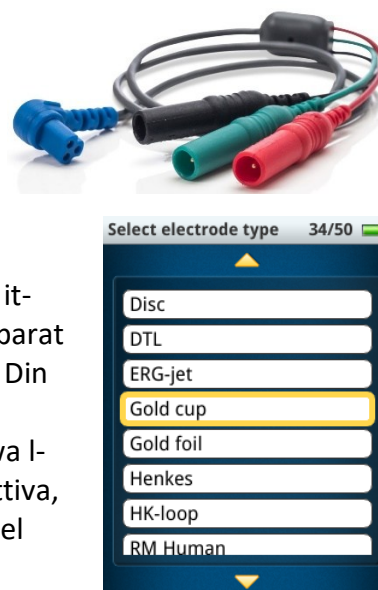
L-għażla RETeval Complete tagħmel l-apparat RETeval b'karatteristika sħiħa, konformi mal-istandard ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) apparat ERG. The DR Assessment protocol and the protocols in the Flicker ERG option provide quick results for a number of diseases that can be assessed via cone responses. Madankollu, hemm ħafna mard ieħor li għalih valutazzjoni tal-virga u valutazzjonijiet single-flash jipprovdu għarfien siewi dwar l-istat tas-sistema viżwali. Dawn il-protokollu se jieħdu ħafna aktar żmien biex jitwettqu minħabba l-perjodi ta' adattament skur meħtieġa biex tiġi vvalutata l-funzjoni tal-virga.

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

Il-kejl standard tal-ERG ta' kamp sħiħ tal-ISCEV kien utli għal numru ta' mard. Il-kotba tat-test ġew miktuba (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) kif ukoll ġurnal (Documenta Ophthalmologica) iddedikat għall-elettrofizjoloġija klinika tal-vista.

Permezz ta' għażla ta' protokoll, il-protokoll tat-test jista' jintgħażel minn għażliet ta' flash wieħed in l-għażliet ta' teptip u l-protokoll iddisinjat speċifikament għal retinopatija dijabetika li thedded il-vista.

Kejbil tal-adapter għall-elettrodi DIN huwa pprovdut bl-għażla RETeval Complete, tista' tuża kwalunkwe elettrodu DIN ta' sigurtà ta' 1.5 mm bl-apparat RETeval. Kapitulu 17 in Heckenlively and Arden (2006) jelenka ħafna elettrodi li huma aċċettabbli għar-registrazzjonijiet tal-ERG. Irreferi għad-dokumentazzjoni pprovduta mill-manifattur tal-elettrodu u in-standards ISCEV għat-tqeghid xieraq, il-preparazzjoni tal-ġilda, it-tindif, u r-rimi ta' dawn l-elettrodi DIN. Meta jwettaq test, l-apparat RETeval iħeġġeġ lill-operatur biex jispeċifika t-tip ta' elettrodu. Din l-informazzjoni se tinħażen in-riżultati u se tintwera d-dejta normattiva xierqa (meta tkun disponibbli). Iċ-ċomb aħmar huwa l-konnessjoni pożittiva, iċ-ċomb iswed huwa l-konnessjoni negattiva, u iċ-ċomb aħdar huwa l-konnessjoni tas-sewqan tal-art / tar-riġel tal-lemin.



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

### RETeval Protokollu kompluti

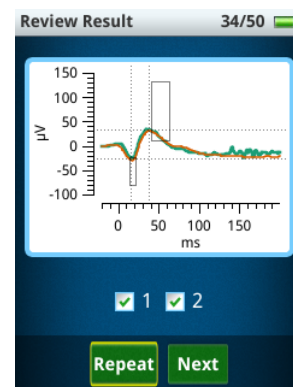
L-apparat RETeval jappoġġja l-ittestjar ERG b'flash wieħed u teptep. Flashes qosra ta' dawl huma pprovduti fil-bidu ta' kull perjodu ta' stimulu. A dawl fl-isfond huwa ġġenerat ukoll billi jipprovdi flashes qosra ta' dawl f'madwar 1 kHz, li huwa ferm oġġla mill-frekwenza kritika tal-fużjoni umana u għalhekk huwa pperċepit bħala illuminazzjoni stabbli. Dawn il-protokollu

jipprovdu tajmers ta' adattament skur kif ukoll livell ta' dawl ambjentali approssimattiv matul l-adattament tad-dlam. Il-livell tad-dawl ambjentali huwa approssimat billi tittieħed il-medja geometrika tal-livell tad-dawl imkejjel ġewwa l-isfera li tintegra (ganzfeld) permezz ta' fotodajowd b'filtru ottiku tad-dawl ambjentali mwaħħal fuqu.

Ħafna mill-protokollu għandhom illuminanza kostanti tar-retina, li huma deskritti mill-unità Troland (Td). Dawn il-protokollu huma identifikati b'"Td" in-interface tal-utent u r-rapporti PDF. F'dawn il-protokollu, l-apparat RETeval ikejjel id-daqs tal-pupilla in ħin reali u kontinwament jaġġusta l-luminanza tal-flash biex iwassal l-ammont mixtieq ta' dawl fl-għajn irrispettivament mid-daqs tal-pupilla skont il-formula li ġejja: Troland = (erja tal-pupilla f' $\text{mm}^2$ ) (luminanza f' $\text{cd}/\text{m}^2$ ). Għalhekk, l-istudenti m'għandhomx għalfejn jiġu dilatati biex jinkisbu riżultati konsistenti. Anke meta jużaw mydriatics, in-nies dilate għal dijametri differenti u r-riżultati jistgħu jsiru aktar konsistenti bl-użu tal-istimuli bbażati fuq Troland. Filwaqt li t-testijiet ibbażati fuq Troland jagħmlu r-riżultati inqas dipendenti fuq id-daqs tal-pupilla, fatturi sekondarji bħall-effett Stiles-Crawford u / jew bidliet in-distribuzzjoni tad-dawl fuq ir-retina jipprevjenu testijiet ibbażati fuq Troland milli jkunu kompletament indipendenti mid-daqs tal-istudent (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, u Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Il-protokollu mibnija ISCEV Troland in jippruvaw jaqblu mal-protokollu ISCEV candela billi jassumu dijametru tal-pupilla ta' 6 mm (erja tal-pupilla ta' 28.3  $\text{mm}^2$ ). Perezempju, it-Troland ekwivalenti għat-3.0 ERG adattat fid-dlam, li għandu luminanza flash ta' 3  $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ , għandu stimulu ta' (3  $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ ) (28.3  $\text{mm}^2$ ) = 85 Td·s. Jekk id-dijametru tal-pupilla huwa ta' 6 mm, l-istimulu ta' 85 Td·s ikun l-istess bħal stimulu ta' 3  $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$  u l-ERGs li jirriżultaw għalhekk ikunu l-istess.

Hemm każijiet fejn l-istimulu li jikkompensa għad-daqs tal-pupilla jista' jkun inkonvenjenti. Dawn il-protokollu huma identifikati b'"cd" in-interface tal-utent u r-rapporti PDF. Perezempju, il-pazjent ma jistax iżomm tebqet il-għajnejn miftuħa biżżejjed biex l-apparat ikejjel il-pupilla, hemm xewqa li tistimula l-għajn permezz ta' tebqet il-għajn magħluqa, jew hemm xewqa li taqbel mal-istimulu ta' pubblikazzjoni preċedenti. Meta tfittex il-preżenza ta' kwalunkwe funzjoni tar-retina, stimulu ta' luminanza kostanti qawwija jista' jkun biżżejjed.

Is-sottotestijiet in protokollu juru r-riżultati tal-forma ta' mewġa wara kull perjodu ta' kejl u jippermettu lill-operatur jirrepeti l-pass kemm-il darba jkun mixtieq. It-tqegħid awtomatizzat tal-cursor huwa kkalkulat għat-tqegħid medju tal-cursor fir-ripetizzjonijiet kollha. Kwalunkwe subtest jista' jinqabeż mingħajr ma jiġi affettwat il-bqija tal-protokoll. Fuq l-iskrin tar-reviżjoni, l-operatur għandu l-għażla li jagħzel liema repliki jzomm mir-rapporti. Din l-għażla tippermetti li r-repliki jithassru in-avveniment, perezempju, ta' konformità fqira tal-pazjent jew storbu żejjed in xi repliki. Biex tneħhi replika, semplicement neħhi l-marka tal-kaxxa assoċjata ma 'dik ir-replika. Ir-repliki jistgħu jintgħażlu jew jitneħħew fi kwalunkwe ħin waqt li jingabru r-repliki. Wara li tkun għaddejt għall-pass tat-test li jmiss, m'għadekx tista' tbiddel l-għażla tar-replika għall-passi preċedenti. Meta l-intervall ta' referenza jkunu disponibbli, tintwera kaxxa rettangolari li tagħlaq 95 % tad-dejta in il-popolazzjoni tat-test viżwalment normali. Il-kejl tal-cursor barra l-kaxxa rettangolari huwa għalhekk atipiku. Il-kejl atipiku assoċjat mal-marda (ħinijiet twal jew amplitudnijiet żgħar) huma enfasizzati in aħmar (jiġifieri, < 2.5% għall-amplitudnijiet jew > 97.5% għall-ħinijiet). Il-kejl qrib il-fruntiera tal-aħmar enfasizzat



(it-2.5% li jmiss), huma enfasizzati in isfar. Ara l- **Intervalli ta' referenza** sezzjoni in il-manwal (Paġna 61) għal aktar dettalji.

Għat-testijiet adattati skur ta' 0.1 Hz 85 Td-s u 3 cd-s/m<sup>2</sup>, il-potenzjal oxxillatorju u l-cursors huma rrapportati. Il-forma ta' mewġa potenzjali oxxillatorja tinkiseb bl-applikazzjoni ta' filtru tal-passaġġ tal-banda ta' 85 Hz - 190 Hz. Sa 5 cursors jitqiegħdu awtomatikament fuq il-qċaċet u l-ħwejjeġ potenzjali oxxillatorji u huma indikati fuq ir-rapport bħala tikek suwed fuq il-forma tal-mewġ. Il-ħinijiet impliċiti (il-ħin sal-quċċata) u l-amplitudnijiet (il-quċċata sal-inqas livell li jmiss) huma rrapportati għal kull cursor individwali. Is-somom ta' ħinijiet impliċiti u amplitudnijiet għall-cursors kollha huma rrapportati wkoll. Meta tinterpreta l-ħinijiet u l-amplitudnijiet tal-cursor magħduda, għandek teżamina t-tikek tal-cursor fuq il-forma tal-mewġ biex tiżgura li l-ebda mewġ ma jintilef.

Għal testijiet adattati skur, il-wiri huwa awtomatikament imbaxxi u ħamra. L-LED tal-istatus tal-enerġija ħadra huwa mitfi wkoll biex jgħin in-dlam adattament. Il-wiri u l-LED huma awtomatikament imdawla fl-aħħar tat-testijiet ta' adattament skur.

Biex toħloq l-istimulu viżwali, l-apparat RETeval jiggenera flashes ta' dawl abjad ta' tul varjabbli, magħmul minn LEDs ħomor, ħodor u blu kollha mixgħula għall-istess tul ta' żmien. Il-flash ta' enerġija massima ta' dawl abjad huwa ta' 30 cd-s/m<sup>2</sup>, li għandu tul ta' żmien ta' flash ta' 5 ms. Għat-testijiet Troland kostanti, it-tul ta' żmien tal-flash jista' jkun itwal minn 5 ms għal daqsijiet tal-pupilla iżgħar minn 1.9 mm. L-immudellar tal-faži ta' attivazzjoni fi 3 stadji tal-fototrasduzzjoni, kif deskritt minn (Cideciyan and Jacobson 1996) in-ekwazzjoni A5, juri differenzi żgħar ħafna in-fotokurrent tal-virga jew tal-kon bejn li jkollok flash istantanju u enerġija flash mifruxa b'mod uniformi f'tul ta' flash sa 10 ms sakemm il-kejl kollu jitqies relattivament għaċ-ċentru tal-flash, kif isir mill-apparat RETeval. Jekk id-daqs tal-pupilla jkun żgħir biżżejjed li l-enerġija flash meħtieġa għal protokoll Troland ma tkunx tista' tinkiseb, l-apparat RETeval jipproduċi l-enerġija flash massima tiegħu.

L-ipproċessar tas-sinjal għat-testijiet li ma jteptepx juża l-passi li ġejjin. A filtru ta' faži żero ta' 0.3 Hz high-pass inaqqas id-drift u l-offset tal-elettrodu filwaqt li jippreserva l-ħin tal-forma tal-mewġ. Il-kejl minn flashes multipli huwa kkombinat biex jitjieb il-proporzjon tas-sinjal għall-istorbju bl-użu ta' medja maqtugħa biex jitnaqqas l-effett tal-outliers wara li jitneħħew ir-repliki outlier li l-amplitudnijiet tagħhom jaqbzu l-1 mV. Il-forma ta' mewġa li tirriżulta mbagħad tiġi pproċessata bl-użu ta' tneħħija tal-ħsejjes ibbażata fuq il-wavelet (Ahmadi and Rodrigo 2013) fejn il-wavelets huma attenwati abbażi tal-qawwa tas-sinjal għall-istorbju bejn il-porzjonijiet ta' wara l-istimulu (sinjal) u qabel l-istimulu (storbju) tal-forma ta' mewġa. L-analiżi tal-potenzjal oxxillatorju ma tużax wavelet denoising.

In-numru ta' teptep ikkombinati huwa speċifikat in-tabelli ta' hawn taħt. Jekk ikun mixtieq numru differenti ta' flashes, jista' jinħoloq protokoll tad-dwana billi jiġi modifikat protokoll in il-folder EMR / built-in-protocols u jitpoġġih in il-folder Protocols / fuq l-apparat. Kwalunkwe editur tat-test jista' jintuża biex jeditja l-protokoll (eż. g., Emacs jew Notepad). Minħabba l-relattivament ftit flashes ikkombinati għat-testijiet li ma jteptepx, it-tnaqqis tal-istorbju huwa aktar importanti in dawn it-testijiet; Konsegwentement, il-preparazzjoni tal-gilda hija ssuġġerita għall-pazjenti kollha biex titnaqqas l-impedenza tal-kuntatt tal-elettrodu.

### ISCEV ERG protocols

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

Dan il-protokoll (**ISCEV 6 pass, dawl adattat l-ewwel, cd**) iwettaq it-testijiet adattati għad-dawl l-ewwel, u jassumi li l-adattament tad-dawl iseħh qabel ma jibdedew it-testijiet. Xi kliniċi jużaw id-dwal tal-kamra biex jagħmlu l-adattament tad-dawl. ISCEV jirrakkomanda 20 minuta ta 'adattament fid-dlam u 10 minuti ta' adattament tad-dawl.

| <b>ISCEV 6 step, light adapted first, cd</b> |              |  |   |                  |
|--|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                          | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                    | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG              | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                    | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG              | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament skur                   | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.01 ERG                        | Lemin        | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 3.0 ERG                         | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                             | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 10.0 ERG                        | Lemin        | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                           | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 0.01 ERG                        | Xellug       | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 3.0 ERG                         | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                             | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 10.0 ERG                        | Xellug       | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                           | Mitfi   | 5                |

Dan il-protokoll (ISCEV 6 pass, skur adattat l-ewwel, cd) jaqleb l-ordni tal-ittejtjar biex jagħmel it-testijiet adattati għad-dlam l-ewwel. L-apparat RETeval iwettaq kalibrizzjoni fil-bidu ta' kull protokoll. Sabiex it-teptep tad-dawl tal-kalibrizzjoni ma jaffettwax l-istat ta 'adattament skur tas-sugġett, poġġi l-apparat fuq forehead s-pazjent meta mitlub mill-apparat. Il-kulur tal-ġilda għandu effett żgħir, iżda li jista 'jitkejjel, fuq il-produzzjoni tad-dawl (minhabba r-riflessjoni s-ġilda); għalhekk, għandha tintuża l-forehead tas-sugġett s-sugġett tat-test. F'dan il-protokoll, hemm tajmer ta 'adattament tad-dawl għal kull għajn li għandu jiġi adattat għal 30 cd/m<sup>2</sup>. ISCEV jirrakkomanda 20 minuta ta 'adattament fid-dlam u 10 minuti ta' adattament tad-dawl.

| <b>ISCEV 6 pass, adattat skur l-ewwel, cd</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                           | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Tajmer tal-adattament skur                    | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.01 ERG                         | Lemin        | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 3.0 ERG                          | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                             | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 10.0 ERG                         | Lemin        | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                           | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 0.01 ERG                         | Xellug       | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 3.0 ERG                          | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                             | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 10.0 ERG                         | Xellug       | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                           | Mitfi   | 5                |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl                | Lemin        | Mitfi  | 30 cd/m <sup>2</sup>                          |                  |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                     | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG               | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl                | Xellug       | Mitfi  | 30 cd/m <sup>2</sup>                          |                  |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                     | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG               | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |

Iż-żewġ protokoll li jmiss huma l-istess bħat-tnejn ta 'qabel bl-eċċezzjoni li l-flash abjad ta' 10 cd·s/m<sup>2</sup> ma jitwettaqx.

| <b>ISCEV 5 pass, dawl adattat l-ewwel, cd</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                           | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                     | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG               | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                     | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG               | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament skur                    | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.01 ERG                         | Lemin        | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 3.0 ERG                          | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                             | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 0.01 ERG                         | Xellug       | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 3.0 ERG                          | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                             | Mitfi   | 5                |

| ISCEV 5 pass, adattat skur l-ewwel, cd |        |   |  |           |
|--|--------|---|--|-----------|
| Deskrizzjoni                           | Għajn  | Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad) | Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad) | # jteptep |
| Tajmer tal-adattament skur             | Żewġ   | Mitfi   | Mitfi                                  |           |
| Adattat skur 0.01 ERG                  | Lemin  | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                   | Mitfi                                  | 9         |
| Adattat skur 3.0 ERG                   | Lemin  | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                      | Mitfi                                  | 5         |
| Adattat skur 0.01 ERG                  | Xellug | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                   | Mitfi                                  | 9         |
| Adattat skur 3.0 ERG                   | Xellug | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz                      | Mitfi                                  | 5         |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl         | Lemin  | Mitfi   | 30 cd/m <sup>2</sup>                   |           |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl              | Lemin  | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                   | 30        |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG        | Lemin  | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                   | 141 – 424 |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl         | Xellug | Mitfi   | 30 cd/m <sup>2</sup>                   |           |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl              | Xellug | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                        | 30 cd/m <sup>2</sup>                   | 30        |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG        | Xellug | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                     | 30 cd/m <sup>2</sup>                   | 141 – 424 |

L-erba 'protokollu li jmiss huma simili għall-protokollu ISCEV 5/6 pass hawn fuq, ħlief li t-traċċar tal-pupili jintuża biex jipprovi illuminażza tar-retina kostanti, li jagħmel id-dilatazzjoni tal-pupilla fakultattiva. A pupilla ta' 6 mm kienet prezunta li tikkonverti l-luminanza dilatata standard tal-ISCEV għal Trolands.

## RETeval Għażla Kompluta

| <b>ISCEV pass 6, dawl adattat l-ewwel, Td</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                           | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s ERG                 | Lemin        | 85 Td·s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s flicker ERG         | Lemin        | 85 Td·s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s ERG                 | Xellug       | 85 Td·s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s flicker ERG         | Xellug       | 85 Td·s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament skur                    | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.28 Td·s ERG                    | Lemin        | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz   | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 85 Td·s ERG                      | Lemin        | 85 Td·s @ 0.1 Hz   | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 280 Td·s ERG                     | Lemin        | 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                |
| Adattat skur 85 Td·s ERG                      | Xellug       | 85 Td·s @ 0.1 Hz   | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 280 Td·s ERG                     | Xellug       | 280 Td·s @ 0.05 Hz   | Mitfi   | 5                |

## RETeval Għażla Kompluta

| <b>ISCEV 6 step, skur adattat l-ewwel, Td</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                           | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Tajmer tal-adattament skur                    | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.28 Td·s ERG                    | Lemin        | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz   | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 85 Td·s ERG                      | Lemin        | 85 Td·s @ 0.1 Hz   | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 280 Td·s ERG                     | Lemin        | 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                |
| Adattat skur 85 Td·s ERG                      | Xellug       | 85 Td·s @ 0.1 Hz   | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 280 Td·s ERG                     | Xellug       | 280 Td·s @ 0.05 Hz   | Mitfi   | 5                |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl                | Lemin        | Mitfi  | 848 Td  |                  |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s ERG                 | Lemin        | 85 Td·s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s flicker ERG         | Lemin        | 85 Td·s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl                | Xellug       | Mitfi  | 848 Td  |                  |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s ERG                 | Xellug       | 85 Td·s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s flicker ERG         | Xellug       | 85 Td·s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |

## RETeval Għażla Kompluta

| <b>ISCEV 5 pass, dawl adattat l-ewwel, Td</b> |                   |  |   |                   |
|---|-------------------|--|---|-------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                           | <b>Għaj<br/>n</b> | <b>Energija tal-luminanza<br/>tal-flash<br/>(0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond<br/>(0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>#<br/>jtep</b> |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s ERG                 | Lemi<br>n         | 85 Td-s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30                |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG         | Lemi<br>n         | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 –<br>424      |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s ERG                 | Xellu<br>g        | 85 Td-s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30                |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG         | Xellu<br>g        | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 –<br>424      |
| Tajmer tal-adattament skur                    | Żewġ              | Mitfi  | Mitfi   |                   |
| Adattat skur 0.28 Td-s ERG                    | Lemi<br>n         | 0.28 Td-s @ 0.5 Hz   | Mitfi   | 9                 |
| Adattat skur 85 Td-s ERG                      | Lemi<br>n         | 85 Td-s @ 0.1 Hz   | Mitfi   | 5                 |
| Adattat skur 0.28 Td-s ERG                    | Xellu<br>g        | 0.28 Td-s @ 0.5 Hz   | Mitfi   | 9                 |
| Adattat skur 85 Td-s ERG                      | Xellu<br>g        | 85 Td-s @ 0.1 Hz   | Mitfi   | 5                 |

| <b>ISCEV 5 pass, adattat skur l-ewwel, Td</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                           | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Tajmer tal-adattament skur                    | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.28 Td·s ERG                    | Lemin        | 0.28 Td·s @ 0.5 Hz   | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 85 Td·s ERG                      | Lemin        | 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                |
| Adattat skur 85 Td·s ERG                      | Xellug       | 85 Td·s @ 0.1 Hz   | Mitfi   | 5                |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl                | Lemin        | Mitfi  | 848 Td  |                  |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s ERG                 | Lemin        | 85 Td·s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s flicker ERG         | Lemin        | 85 Td·s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament tad-dawl                | Xellug       | Mitfi  | 848 Td  |                  |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s ERG                 | Xellug       | 85 Td·s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td·s flicker ERG         | Xellug       | 85 Td·s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |

It-tliet protokollu li jmiss huma protokollu bbażati fuq il-fotopi ISCEV. Dawn huma protokollu mingħajr il-passi skotopiċi inklużi. Il-protokollu huma l-flash wieħed fotopiku u t-teptip in luminanza standard dilatata ISCEV candela kif ukoll in Trolands. Hemm ukoll il-protokoll ISCEV Flicker ibbażat fuq Troland.

| <b>ISCEV Flash u teptip fotopiku, cd</b> |              |  |   |                  |
|--|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                      | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG          | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG          | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |

| <b>ISCEV Flash u teptip fotopiku, Td</b> |              |  |   |                  |
|--|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                      | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s ERG            | Lemin        | 85 Td-s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG    | Lemin        | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s ERG            | Xellug       | 85 Td-s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG    | Xellug       | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |

| <b>ISCEV Photopic Flicker, Td</b>     |              |  |   |                  |
|---------------------------------------|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                   | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG | Lemin        | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG | Xellug       | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |

Il-protokollu ISCEV li ġejjin jaqbu l-istadju tat-test DA3 u ma jirrapportawx OPs. Meta tuża adattament skur ta '10 minuti, dawn il-protokollu jaqblu mal-"Protokoll ERG imqassar mhux standard" speċifikat in-l-aġġornament tal-2022 għall-istandard ISCEV (Robson et al. 2022). Meta tuża ħinijiet ta 'adattament skur imqassar, it-tqabbil tar-risponsi tal-virga mad-dejta ta' referenza jeħtieġ attenzjoni addizzjonali, peress li d-dejta ta 'referenza ngabret b'20 minuta ta' adattament skur.

| <b>ISCEV 4 pass, adattat bid-dawl l-ewwel, cd</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                               | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                         | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG                   | Lemin        | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| 3.0 ERG adattat għad-dawl                         | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                               | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 30               |
| Adatt għad-dawl 3.0 flicker ERG                   | Xellug       | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz                            | 30 cd/m <sup>2</sup>                          | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament skur                        | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.01 ERG                             | Lemin        | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 10.0 ERG                             | Lemin        | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                           | Mitfi   | 5                |
| Adattat skur 0.01 ERG                             | Xellug       | 0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                          | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 10.0 ERG                             | Xellug       | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz                           | Mitfi   | 5                |

| <b>ISCEV 4 pass, dawl adattat l-ewwel, Td</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                           | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s ERG                 | Lemin        | 85 Td-s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG         | Lemin        | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s ERG                 | Xellug       | 85 Td-s @ 2 Hz   | 848 Td  | 30               |
| Adattat għad-dawl 85 Td-s flicker ERG         | Xellug       | 85 Td-s @ 28.3 Hz  | 848 Td  | 141 – 424        |
| Tajmer tal-adattament skur                    | Żewġ         | Mitfi  | Mitfi   |                  |
| Adattat skur 0.28 Td-s ERG                    | Lemin        | 0.28 Td-s @ 0.5 Hz   | Mitfi   | 9                |
| Adattat skur 280 Td-s ERG                     | Lemin        | 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                |
| Adattat skur 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-b-wave, u ġie iżolat farmakoloġikament biex joriġina in ċ-ċelluli ganglioni tar-retina (Viswanathan et al. 1999). Intwerew bidliet in PhNR, per eżempju, in glawkoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Erba ' protokoll ta' rispons negattiv fotopiku huma pprovdu. Dawn il-protokoll għandhom flash aħmar (1.0 cd·s/m<sup>2</sup> jew 38 Td·s) fuq sfond blu (10 cd/m<sup>2</sup> jew 380 Td) li jenfasizza r-rispons tas-sistema tal s-koni. Il-frekwenza tal-istimulu hija 3.4 Hz u tuża jew 200 (protokoll twil) jew 100 (protokoll qasir) flashes biex tnaqqas l-istorbju tal-kejl. Il-protokoll twil jirrekordja għal madwar 60 sekonda; Il-protokoll qasir jirrekordja għal 30 sekonda.

| <b>PhNR 3.4 Hz cd twil</b> |              |   |  |                  |
|----------------------------|--------------|---|--|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>        | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (LED aħmar, 621 nm)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (LED blu, 470 nm)</b> | <b># jteptep</b> |
| Flash aħmar, sfond blu     | Lemin        | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                            | 10 cd/m <sup>2</sup>                         | 200              |
| Flash aħmar, sfond blu     | Xellug       | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                            | 10 cd/m <sup>2</sup>                         | 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) | # jteptep |
| Flash aħmar, sfond blu | Lemin  | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                     | 10 cd/m <sup>2</sup>                  | 100       |
| Flash aħmar, sfond blu | Xellug | 1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz                     | 10 cd/m <sup>2</sup>                  | 100       |

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

Ir-rizultati rrappurtati huma minn -20 ms sa +200 ms, biċ-ċentru tal-flash f'0 ms. Il-wiri estiż ta' 'wara l-istimulu jintuża biex viżwalizza aħjar ir-ritorn bil-mod għal-linja bażi.

L-analiżi kwantitattiva titwettaq kif ġej. Il-cursors a-wave u b-wave jitqiegħdu fuq il-forma tal-mewġa rrappurtata fil-quċċati 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<sub>min</sub> huma l-vultaġġi relattivi għal-linja bażi definiti bħala a: a-wave peak, b: b-wave peak, p<sub>min</sub>: vultaġġ minimu bejn 55 ms u 180 ms. Nota: il-vultaġġ tal-b-wave tipikament irrappurtat (inkluz in RETeval l-apparat) huwa uguali għal (b-a). Ibbażat fuq id-definizzjoni, il-proporzjon W huwa l-proporzjon tal-għoli tal-forma tal-mewġa wara sa qabel il-b-wave. Jekk l-amplitudni PhNR hija l-istess bħall-a-wave, il-proporzjon W huwa 1. Il-proporzjon W huwa inqas minn 1 jekk il-fond tal-PhNR huwa inqas mill-fond tal-a-wave. Il-proporzjon W huwa l-invers ta' "PTR" kif definit in Mortlock et al. (2010) u nstab hemmhekk li għandu l-inqas livell ta' 'varjabilità inter-individwali, inter-sessjoni, u inter-okulari tal-5 tekniki ta' kejl ERG ittestjati.

Biex tiġġenera l-forma ta' mewġa murija, jintużaw metodi godda u proprjetarji ta' pproċessar li huma bbażati fuq il-massimizzazzjoni tad-differenza bejn il-PhNR bejn 144 individwu bi glawkoma u / jew newropatija ottika u 159 individwu b'saħħtu. Id-dejta ta' referenza tuża l-istess metodu ta' pproċessar.

### Protokolli S-cone

Żewġ protokollu S-cone huma pprovvduti, li jistgħu jkunu utli in-sejbien tas-sindromu s-cone imtejjeb (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Dawn il-protokollu jużaw sfond ta' 560

cd/m<sup>2</sup> ta' dawl aħmar biex inaqqsu r-rispons mill-koni L u M u luminożità flash ta' 1 cd·s/m<sup>2</sup> f'4.2 Hz. Is-sinjali li jirriżulta huwa żgħir ħafna, għalhekk ammont kbir ta' medja tas-sinjali huwa meħtieġ. Il-protokoll twil juża 500 medja (120 sekonda) tqabbil Yamamoto, Hayashi, u Takeuchi (1999), filwaqt li l-protokoll qasir juża 250 medja (60 sekonda).

| <b>S-cone 4.2 Hz cd Twil</b>    |              |   |  |                  |
|---------------------------------|--------------|---|--|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>             | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (LED blu, 470 nm)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (LED aħmar, 621 nm)</b> | <b># jteptep</b> |
| Flash blu jgħajjat, sfond aħmar | Lemin        | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz                            | 560 cd/m <sup>2</sup>                          | 500              |
| Flash blu jgħajjat, sfond aħmar | Xellug       | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz                            | 560 cd/m <sup>2</sup>                          | 500              |

| <b>S-cone 4.2 Hz cd Qasir</b>   |              |   |  |                  |
|---------------------------------|--------------|---|--|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>             | <b>Għajn</b> | <b>Energija tal-luminanza tal-flash (LED blu, 470 nm)</b> | <b>Luminanza fl-isfond (LED aħmar, 621 nm)</b> | <b># jteptep</b> |
| Flash blu jgħajjat, sfond aħmar | Lemin        | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz                            | 560 cd/m <sup>2</sup>                          | 250              |
| Flash blu jgħajjat, sfond aħmar | Xellug       | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz                            | 560 cd/m <sup>2</sup>                          | 250              |

L-ipproċessar tal-S-cone huwa l-istess bħall-rispons flash ISCEV ta' 2 Hz. Ir-rispons S-cone iseħħ ftit wara 40 ms. Il-cursor tal-b-wave normalment ma jagħżilx dik il-quċcata, anzi jagħżel ir-rispons tal-kon LM aktar kmieni.

### **Protokoll ta' flash aħmar DA**

Żewġ protokoll ta' flash aħmar DA huma pprovduti, li jistgħu jkunu utli in jiddistingwu bejn ir-rispons mill-vireg u l-koni adattati għad-dlam (Thompson et al. 2018). Dawn il-protokoll jużaw flash aħmar mingħajr sfond. Minħabba d-differenzi in-sensittività spettrali, il-koni huma 31 darba aktar sensittivi mill-vireg għad-dawl aħmar tal-apparat RETeval s. Il-protokoll jużaw stimulu fotopiku ta' 0.3 cd·s/m<sup>2</sup> (jew ekwivalenti ta' Troland). Il-vireg għalhekk jaraw biss madwar stimulu DA0.01. Koni adattati skuri jiġġeneraw devjazzjoni pożittiva in-ERG b'quċcata ta' madwar 30-50 ms (imsejha l-"mewġa x"), filwaqt li l-vireg jiġġeneraw quċcata aktar tard madwar 100 ms. Billi tagħżel bejn ħin ta' adattament skur ta' 5 minuti u 20 minuta, l-amplitudnijiet relattivi bejn iż-żewġ risponsi jistgħu jiġu modifikati, peress li l-koni skuri jadattaw b'rata aktar mgħagħla mill-vireg. Ikkonsulta l-protokoll estiz tal-ISCEV għal referenzi li jiddeskrivu l-utilità klinika ta' dan it-test. Jekk trid tmexxi dan it-test in kombinazzjoni ma' protokoll ISCEV ieħor, mexxi dan it-test immedjatament qabel it-test DA0.01.

| ISCEV DA Red Flash Td            |        |  |                     |           |
|----------------------------------|--------|--|---------------------|-----------|
| Deskrizzjoni                     | Għajn  | Energija tal-luminanza tal-flash (LED aħmar, 621 nm) | Luminanza fl-isfond | # jteptep |
| Skur adattat 0.3 aħmar flash ERG | Lemin  | 0.3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                     | Mitfi               | 9         |
| Skur adattat 0.3 aħmar flash ERG | Xellug | 0.3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz                     | Mitfi               | 9         |

| ISCEV DA Red Flash cd            |        |  |                     |           |
|----------------------------------|--------|--|---------------------|-----------|
| Deskrizzjoni                     | Għajn  | Energija tal-luminanza tal-flash (LED aħmar, 621 nm) | Luminanza fl-isfond | # jteptep |
| Skur adattat 0.3 aħmar flash ERG | Lemin  | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz                                    | Mitfi               | 9         |
| Skur adattat 0.3 aħmar flash ERG | Xellug | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz                                    | Mitfi               | 9         |

### Protokollu mixgħul-mitfi (flash twil)

Il-protokollu on-off (magħrufa wkoll bħala protokollu ta 'flash twila) għandhom stimulu ta' tul estiż biex jisseparaw ir-rispons mixgħul mir-rispons mitfi in-ERG. Intużaw protokollu ta 'flash twil pereżempju in pazjenti b'retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), għama bil-lejl stazzjonarju kongenitali (Cideciyan u Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofija tal-koni (Sieving 1994), u s-sindromu msaħħaħ s-cone (Audo et al. 2008). Biex tara aħjar meta għandu jkun ir-rispons mitfi, jista' jkun utli li turi l-istimulu bħala funzjoni tal-ħin fuq ir-rapporti. Ara **Stimulus waveforms** fuq il-paġna 12 għal kif tikkonfigura din l-għażla.

Żewġ protokollu (tul ta' żmien qasir u twil) huma pprovduti li jużaw stimulu ta' dawl abjad. L-istimulu huwa dawl abjad ta' 250 cd/m<sup>2</sup>, li ntwera li għandu mewġa d kwazi massima (Kondo et al. 2000), bi sfond abjad ta' 40 cd/m<sup>2</sup> biex irażżan ir-rispons tal-virga. Għalhekk, meta l-istimulu jkun mixgħul, il-luminanza hija 290 cd/m<sup>2</sup>; u meta l-istimulu jkun mitfi, il-luminanza hija 40 cd/m<sup>2</sup>. Il-ħinijiet mixgħul u mitfi tal-istimulu huma t-tnejn madwar 144.9 ms, li jimmassimizza l-amplitudni tal-mewġa d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) filwaqt li t-tul tat-test jinżamm qasir kemm jista' jkun. Il-protokoll qasir juża 100 medja (tieħu 30 sekonda) u l-protokoll twil juża 200 medja (tieħu 60 sekonda).

| Twil mixgħul-mitfi: w / w 250/40 cd |        |  |  |           |
|-------------------------------------|--------|--|--|-----------|
| Deskrizzjoni                        | Għajn  | Luminanza tal-istimulu (0.33, 0.33 abjad)            | Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad) | # jteptep |
| Stimulu abjad estiż, sfond abjad    | Lemin  | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                   | 200       |
| Stimulu abjad estiż, sfond abjad    | Xellug | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                   | 200       |

| <b>Mixgħul-off qasir: w / w 250/40 cd</b> |              |  |   |                  |
|---|--------------|--|---|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                       | <b>Għajn</b> | <b>Luminanza tal-istimulu (0.33, 0.33 abjad)</b>     | <b>Luminanza fl-isfond (0.33, 0.33 abjad)</b> | <b># jteptep</b> |
| Stimulu abjad estiż, sfond abjad          | Lemin        | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                          | 100              |
| Stimulu abjad estiż, sfond abjad          | Xellug       | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144.9 ms fil-ħin @ 3.5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>                          | 100              |

Żewġ protokoll addizzjonali (tul ta 'test qasir u twil) huma pprovduti li jużaw stimulu kkulurit. L-istimulu huwa dawl aħmar ta '560 cd/m<sup>2</sup> bi sfond aħdar ta' 160 cd/m<sup>2</sup>. Il-ħinijiet mixgħul u mitfi huma t-tnejn madwar 209.4 ms. Dan il-protokoll jaqbel mill-qrib ma' Audo et al. (2008), bl-isfond aħdar li jrażżan ir-rispons tal-virga. Il-protokoll qasir juża 100 medja (tieħu 42 sekonda) u l-protokoll twil juża 200 medja (tieħu 84 sekonda).

| <b>On-off twil: r / g 560 / 160 cd</b> |              |  |  |                  |
|--|--------------|--|--|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                    | <b>Għajn</b> | <b>Luminanza tal-istimulu (LED aħmar, 621 nm)</b>    | <b>Luminanza fl-isfond (LED aħdar, 530 nm)</b> | <b># jteptep</b> |
| Stimulu aħmar estiż, sfond aħdar       | Lemin        | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                          | 200              |
| Stimulu aħmar estiż, sfond aħdar       | Xellug       | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                          | 200              |

| <b>Mixgħul-off qasir: r / g 560 / 160 cd</b> |              |  |  |                  |
|--|--------------|--|--|------------------|
| <b>Deskrizzjoni</b>                          | <b>Għajn</b> | <b>Luminanza tal-istimulu (LED aħmar, 621 nm)</b>    | <b>Luminanza fl-isfond (LED aħdar, 530 nm)</b> | <b># jteptep</b> |
| Stimulu aħmar estiż, sfond aħdar             | Lemin        | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                          | 100              |
| Stimulu aħmar estiż, sfond aħdar             | Xellug       | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209.4 ms fil-ħin @ 2.4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>                          | 100              |

Biex jiġġenera l-istimuli, l-apparat RETeval juża stimulu PWM qrib 1 kHz.

L-analiżi tuża l-istess ipproċessar bħall-protokoll ISCEV, bl-eċċezzjonijiet li ġejjin: Il-filtru tal-passaġġ għoli tal-fażi 0 huwa ssettjat għal 4 Hz biex inaqqas id-drift tal-elettrodu matul it-tul tar-rispons estiż. A filtru tal-passaġġ baxx ta' 0-fażi ta' 300 Hz jintuża minflok it-tneħħija tal-ħbsim tal-wavelet. Il-punt ta' ħin 0 in-rispons huwa meta l-istimulu jinxtegħel.

### Protokoll VEP

Flash VEP protocols flash light in the eye and measure the visual system's response on the back of the head. Hemm żewġ protokoll flash VEP: protokoll ta '3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz u protokoll ta' 24 Td·s @ 1 Hz. Iż-żewġ protokoll huma ekwivalenti meta d-dijametru tal-pupilla jkun ta' 3.2 mm (erja ta' 8 mm<sup>2</sup>). It-tnejn jużaw 64 flashes biex jagħmlu medja tar-rispons.

L-analiżi tuża l-istess ipproċessar bħall-protokoll ISCEV, bl-eċċezzjonijiet li ġejjin: Il-passband tal-filtru tal-fażi 0 hija 2 Hz sa 31 Hz. It-tqegħid tal-cursor jitwettaq billi l-quċċata l-eqreb in

ħin tiġi assenjata għal 120 ms biex tkun P2, u l-ewwel ħawt wara 25 ms li jkun N1. P1, N2, N3, u P3 imbagħad jiżiedu kif xieraq. Minħabba l-eterogeneità in-forma tal-mewġa flash VEP, xi wħud minn dawn is-6 postijiet tal-kejl tal-cursor jistgħu ma jinstabux. L-amplitudni mill-quċċata sal-quċċata tal-VEP (Pmax – Nmin) hija definita bħala l-amplitudni massima ta' P1 u P2 bit-tnaqqis tal-amplitudni minima ta' N1 u N2 minħabba li l-quċċata dominanti tal-VEP kultant hija P2 u xi kultant P1. Reference data is displayed for this peak-to-peak amplitude and the P2 time to simplify the report. Il-ħin P2 ma jistax jiġi mmarkat bħala atipiku anke għal sugġetti għomja, peress li l-istorbju każwali jista' jkollu wkoll quċċata qrib il-120 ms. Reference data for all cursor values are computed and stored in the raw data (rff) file.

Il-kejl flash tal-VEP jiddependi fuq ir-rispons mir-retina li jkun qed jiġi trasmess min-nerv ottiku għall-kortiċi occipital 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-tmexxija ta' repliki, li hija għażla in dawn it-testijiet, tista' tgħin biex tiddistingwi r-rispons evokat minn sinjali bijoloġiċi oħra.

Ara **It-twettiq ta' test VEP** fuq il-paġna 51 għal dettalji dwar kif tagħmel flash VEP.

### ***Protokoll tad-dwana***

Jekk hemm protokoll li tixtieq tħaddem li mhix integrata in, it-tagħmir RETeval għandu appoġġ għall-estensjoni tan-numru ta' għażliet permezz ta' protokoll tad-dwana. Protokoll tad-dwana jistgħu jitqiegħdu in il-folder tal-Protokoll fuq l-apparat u mbagħad jistgħu jintgħażlu permezz tal-Interface tal-Utent in mod bħall-għażla ta' protokoll integrat in. Il-protokoll built-in jistgħu jidhru fuq l-apparat in-folder EMR / protokoll built-in, li jistgħu jkunu punt tat-tluq għall-ħolqien tal-protokoll tad-dwana tiegħek stess. Il-protokoll huma miktuba in-lingwa ta' programmazzjoni Lua full-featured. Ikkuntattja LKC (email: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) jekk tixtieq għajnunha in tagħmel protokoll tad-dwana.

Eżempji ta' 'x'jista' jsir bi protokoll tad-dwana huma deskritti hawn taħt.

### **Passi multipli tat-test**

Il-protokoll tad-dwana jista' jkollhom passi multipli tat-test. Dawn l-istadji tat-test jista' jkollhom l-istess settings ta' stimolazzjoni u analiżi jew differenti. Dawn jistgħu jitwettqu in ordni speċifikata minn qabel jew randomizzata. Randomization jista' jkun utli biex telimina l-ħin bħala varjabbli konfuż. L-apparat jista' jieqaf bejn il-passi tat-test, li jippermetti revizjoni tad-dejta u replikazzjoni possibbli tal-prova, jew l-apparat jista' jipproċedi bejn il-passi malajr kemm jista' jkun (mingħajr revizjoni tal-operatur).

### **Stimulu**

L-istimulu jista' jikkumpensa għad-daqs tal-pupilla (Trolands) jew le. Meta tikkumpensa għad-daqs tal-istudenti, wieħed jista' wkoll jagħzel li jikkumpensa għall-effett Stiles-Crawford. Il-kulur stimulu jista' jiġi espress in CIE 1931 (x,y) kromaticità jew in luminożità għal kull kulur LED separatament (aħmar, aħdar, blu). L-enerġija flash u l-luminanza fl-isfond jistgħu jiġu speċifikati. Alternattivament, stimuli ta' tul estiż, bħal rampi (pass fuq u pass off), sinusojdi, u stimuli ta' mewġ kwadru (on-off) jistgħu jiġu speċifikati. Bl-użu tal-ispeċifikazzjoni tal-istimulu on-off, wieħed jista', pereżempju, jesperimenta b'flashes ta' tul varjabbli. L-istimulu sinusojdali RETeval gie mibni bir-reqqa biex jimminimizza d-distorsjoni

armonika (< 1% għal kull armoniku), sabiex kwalunkwe armoniċi in r-rispons huma attribwibbli għal nonlinearitajiet in-sistema viżwali. Il-medda dominanti tat-tul tal-mewġ u l-luminożità għal kull LED hija murija in-tabella tal-ispeċifikazzjonijiet fil-Paġna 83. Il-luminanza hija speċifikata in unitajiet fotopiki. Il-luminanza effettiva għall-vireg (unitajiet skotopiċi) hija differenti peress li s-sensittività spettrali bejn il-vireg u l-koni tvarja. Għall-LEDs RETeval, il-proporzjon tas-sensittività skotopika għal fotopika huwa 0.032, 2.3, u 16 għall-aħmar, l-aħdar, u l-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.

### **Analizi**

Ir-rata ta' 'kampjunar tista' tintgħażel biex ikollha perjodu ta' 2048  $\mu$ s (~ 500 Hz), 1024  $\mu$ s (~ 1 kHz), 512  $\mu$ s (~ 2 kHz, default), jew 256  $\mu$ s (~ 4 kHz). It-testijiet tal-teptip jistgħu jispeċifikaw in-numru ta' 'armoniċi li għandhom jiġu analizzati, sa 32 armonika. It-testijiet flash jistgħu jispeċifikaw il-filtrazzjoni użata. Il-punt ta' limitu tal-frekwenza tal-filtru ta' passaġġ għoli (3 dB) jista' jiġi speċifikat flimkien ma' jekk il-filtru huwiex kawżali jew akawżali. Il-filtrazzjoni low-pass tista' tintgħażel bejn it-tneħħija tal-ħsejjes tal-wavelet u filtru ta' 0 fażi. Il-frekwenzi tal-filtru tal-pass baxx 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-passaġġ tal-filtru.

Il-kejl tal-istudenti jista' jingabar irrispettivament mill-istimulu magħżul.

Kwalunkwe stimulu jista' jiġi pproċessat wara l-analizi tal-potenzjal oxxillatorju.

Kwalunkwe stimulu jista' jiġi post-iproċessat għal cursors a- u b-wave, u analizi tal-cursor PhNR.

### **Reference data**

Reference data depends on the stimulus, electrode, and analysis used. Jekk ikun hemm tqabbil bejn l-istadju tat-test u d-dejta ta' referenza fuq l-apparat, id-dejta ta' referenza rilevanti tiġi pprezentata awtomatikament. Reference data can also be explicitly disabled in a custom protocol.

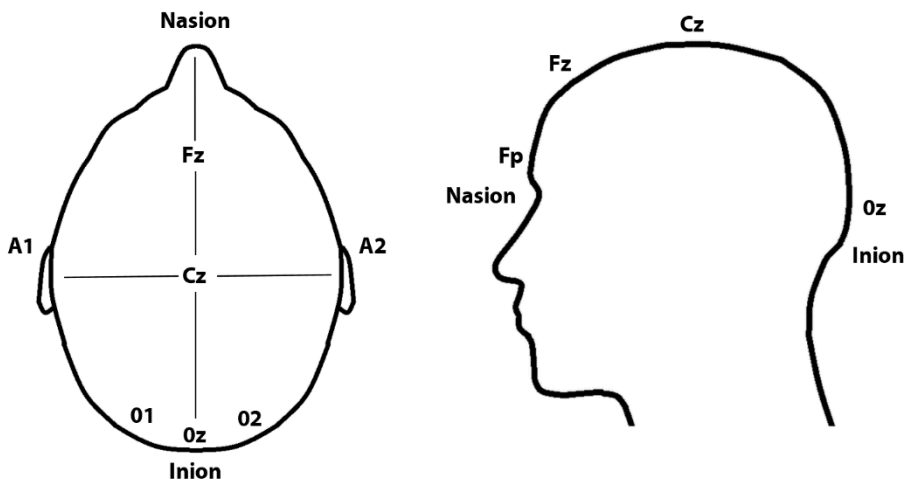
### **Traduzzjonijiet tal-Language**

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

### It-twettiq ta' test VEP

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

Naddaf il-postijiet tal-elettrodu b'NuPrep, kuxxinett tal-preparazzjoni tal-ġilda bbażat fuq l-alkoħol, jew sempliċement imselaħ tal-alkoħol.



Qabbad l-elettrodu

tar-registrazzjoni tat-tazza tad-deheb (pożittiv) ma 'Oz. Biex issib lil Oz, identifika l-inion, il-protrużjoni tal-għadam 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-inion fuq il-linja tan-nofs. Jekk il-pazjent għandu ras ta' daqs anormali, huwa tarbija, jew jekk huwa importanti li l-elettrodi jitqiegħdu in l-postijiet eżatti, tagħmel ftit kejl tiddetermina l-postijiet għas-siti ta' registrazzjoni. L-ewwelnett, identifika l-nasion, il-ridge għadam tul il-linja tal-brow eżatt 'il fuq mill-imnieher fuq quddiem tar-ras. Kejjel id-distanza mill-nasion, fuq ir-ras, sal-inion. Oz jinsab fuq il-linja tan-nofs, 10 % tad-distanza mill-inion sal-nasion 'il fuq mill-inion. Ofrodi kwalunkwe xagħar biex tesponi l-ġilda fis-sit tar-registrazzjoni u naddaf il-ġilda b'mod vigoruż. Jekk ix s xagħar tal-pazjent huwa twil, għandhom jintużaw bobby pins jew klipps oħra biex iżommu x-xagħar barra mill-mod waqt it-tindif u t-tqegħid tal-elettrodi. Poġġi porzjon ġeneruż ta' 'krema tal-elettrodu in-tazza tal-elettrodu u agħfas l-elettrodu b'mod sod f'postu fuq il-qorriegħa. Għatti l-elettrodu b'kwadru ta' karta assorbenti ta' 2 sa 3 cm (1 sa 1 1/2 pulzier) u erga' agħfas sew.

Poġġi elettrodu ECG Ag/AgCl bħala l-elettrodu ta' referenza (negattiv) fil-linja tax-xagħar fuq il-forehead. Imla t-tazzi tal-elettrodu tal-klipp tal-widna b'gel tal-elettrodu (mhux krema) u qabbadha mal-lobu tal-widna tal s pazjent bħala l-elettrodu tal-art / tas-sewqan tas-sieq tal-lemin.

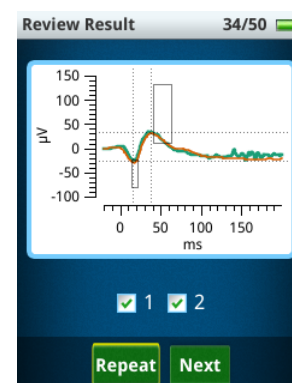
Fuq in-naħa tal-apparat, uża l-kejbil tal-adapter RETeval għall-elettrodi DIN in minflok iċ-ċomb tal-Istrixxa tas-Sensor. Qabbad l-elettrodu tar-registrazzjoni tat-tazza tad-deheb mal-lead aħmar tal-kejbil li jadatta. Qabbad l-elettrodu ta' referenza Ag/AgCl mal-lead iswed tal-kejbil li jadatta bħala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



In-numri tal-partijiet għal dawn l-oġġetti jistgħu jinstabu in **Xiri ta' provvisti** u aċċessorji fuq il-Pagna 100 jew fuq il-maħżen LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

### RETeval Tlesti r-riżultati tat-test

Ir-riżultati inkrementali jintwerew fuq l-apparat RETeval wara kull test (ħlief għal testijiet li jteptep biss), bl-għażla li tirrepeti t-test jew tkompli għat-test li jmiss. It-tqegħid b'suċċess tal-cursor huwa indikat minn linji mmarkati fuq il-forma tal-mewġ li jindikaw il-post tagħhom. Jekk ma tarax l-indikazzjoni tat-tqegħid b'suċċess tal-cursor, irrepeti l-kejl. Meta disponibbli, murija rettangoli tal-intervall ta' referenza li jindikaw il-postijiet tan-nofs 95 % ta' individwi b'vista normali.

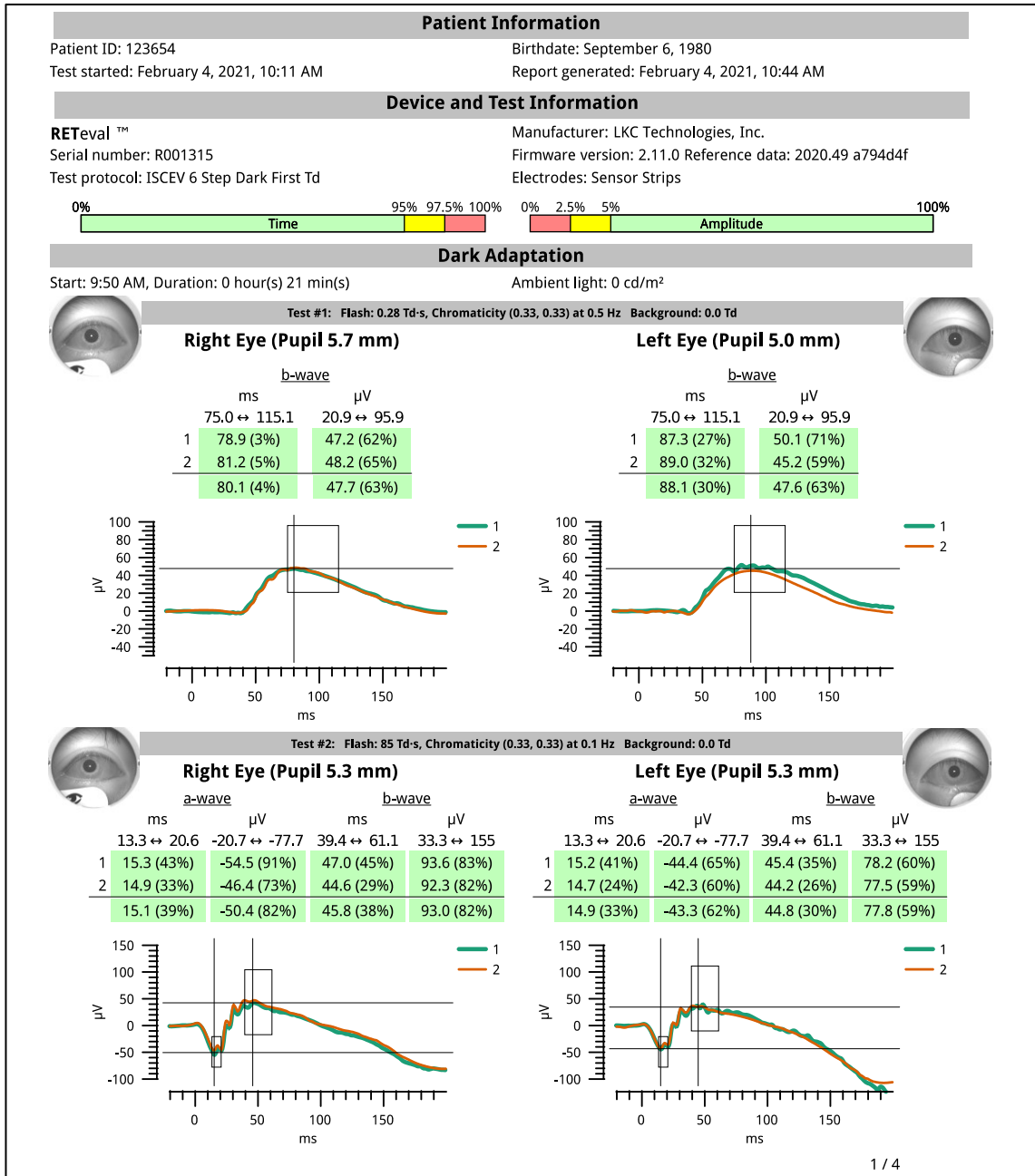


Ir-riżultati storiċi jistgħu jidhru mill-menu prinċipali **Riżultati** Għażla. Skrollja 'l fuq u 'l isfel permezz tal-lista u aghżel ir-riżultat tat-test mixtieq. Ir-riżultati huma maħzuna in ordni kronoloġika, bl-aktar riżultat riċenti l-ewwel. Ir-riżultati jinkludu l-istimulu, l-amplitudnijiet elettrici, il-ħinijiet, u l-forom tal-mewġ irregistrati mill-elettrodi għal kull għajn għal kull pass in-protokoll. Il-graffs juru t-tqegħid medju tal-cursor. A flash iseħħ fil-ħin = 0 għat-testijiet kollha. Meta l-intervalli ta' referenza jkunu disponibbli, tintwera kaxxa rettangolari li tagħlaq 95 % tad-dejta in il-popolazzjoni tat-test viżwalment normali. Il-kejl tal-cursor barra l-kaxxa rettangolari huwa għalhekk atipiku. Il-kejl atipiku assoċjat mal-marda (ħinijiet twal jew amplitudnijiet żgħar) huma enfasizzati in aħmar (jigifieri, < 2.5% għall-amplitudnijiet jew > 97.5% għall-ħinijiet). Il-kejl qrib il-fruntiera tal-aħmar enfasizzat (it-2.5% li jmiss), huma enfasizzati in isfar. Ara l- **Intervalli ta' referenza** sezzjoni in il-manwal (li tibda minn Paġna 61) għal aktar dettalji.

Eżatt qabel ma "Start Test" huwa ppressat in flicker jew flash tests, l-apparat RETeval jipprova jkejjel id-daqs tal-pupilla irrispettivament mit-tip ta' stimulu magħżul. Jekk l-istudent jitkejjel b'suċċess, id-dijametru tiegħu jintwera in ir-rapport PDF f'dak l-istadju tat-test. Jekk id-daqs tal-pupilla ma jitkejjilx b'suċċess qabel it-"Test tal-Bidu", li huwa possibbli għat-testijiet "cd", l-apparat ikompli jipprova jkejjel id-daqs tal-istudent matul it-test u minflok jirrapporta d-dijametru medju tal-pupilla matul it-test.

Eżatt wara li tagħfas "Start Test", l-apparat RETeval jieħu ritratt infra-aħmar tal-għajn, li jintwera fuq ir-rapport PDF. Jekk jittieħdu repliki, ir-ritratt muri huwa mill-aħħar replika. Ir-ritratt jista' jkun utli biex jistma l-istat ta' dilatazzjoni tas-sugġett, il-konformità, u l-pożizzjonament tal-elettrodu ħdejn l-għajn.

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

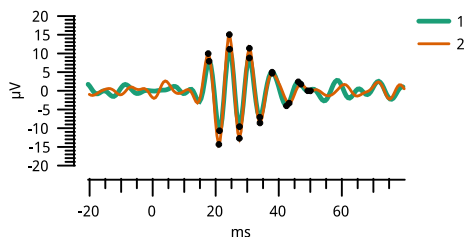
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

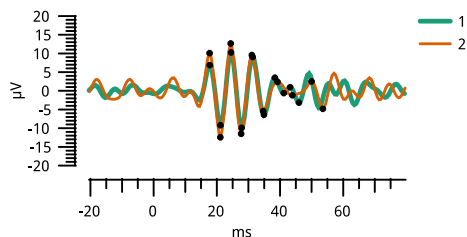
**Right Eye (Pupil 5.3 mm)**

|   |             | 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 |    |

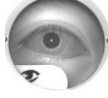
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

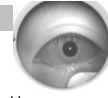
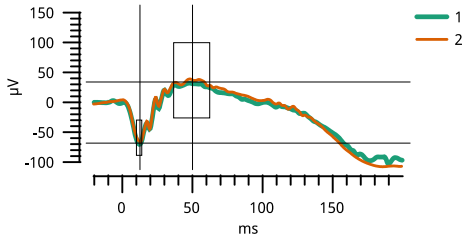
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



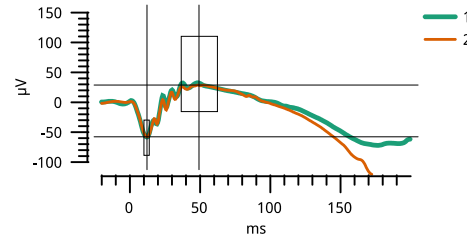
**Right Eye (Pupil 5.9 mm)**

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



**Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

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



**Light Adaptation**

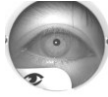
**Right Eye**

Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)  
Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

**Left Eye**

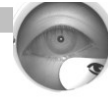
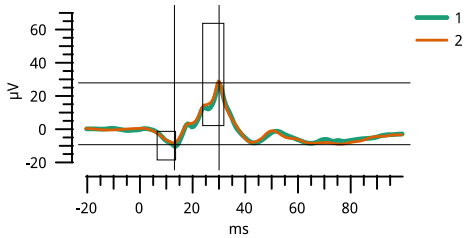
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)  
Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

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



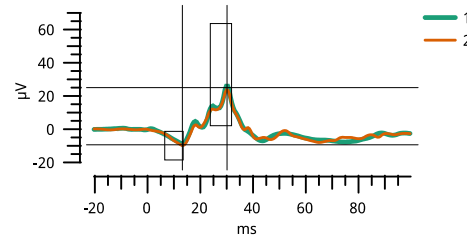
**Right Eye (Pupil 2.5 mm)**

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



**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

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



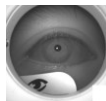
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

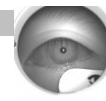
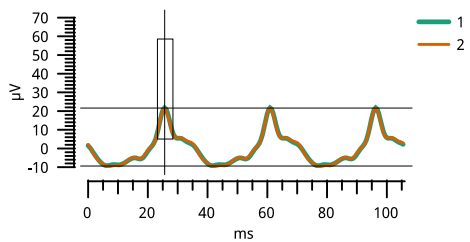
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



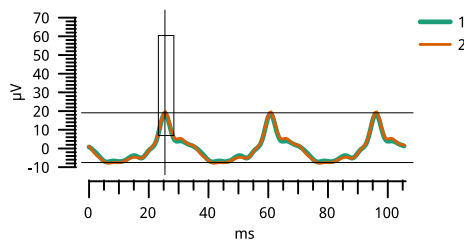
**Right Eye (Pupil 2.6 mm)**

|   | ms          | 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%)  |

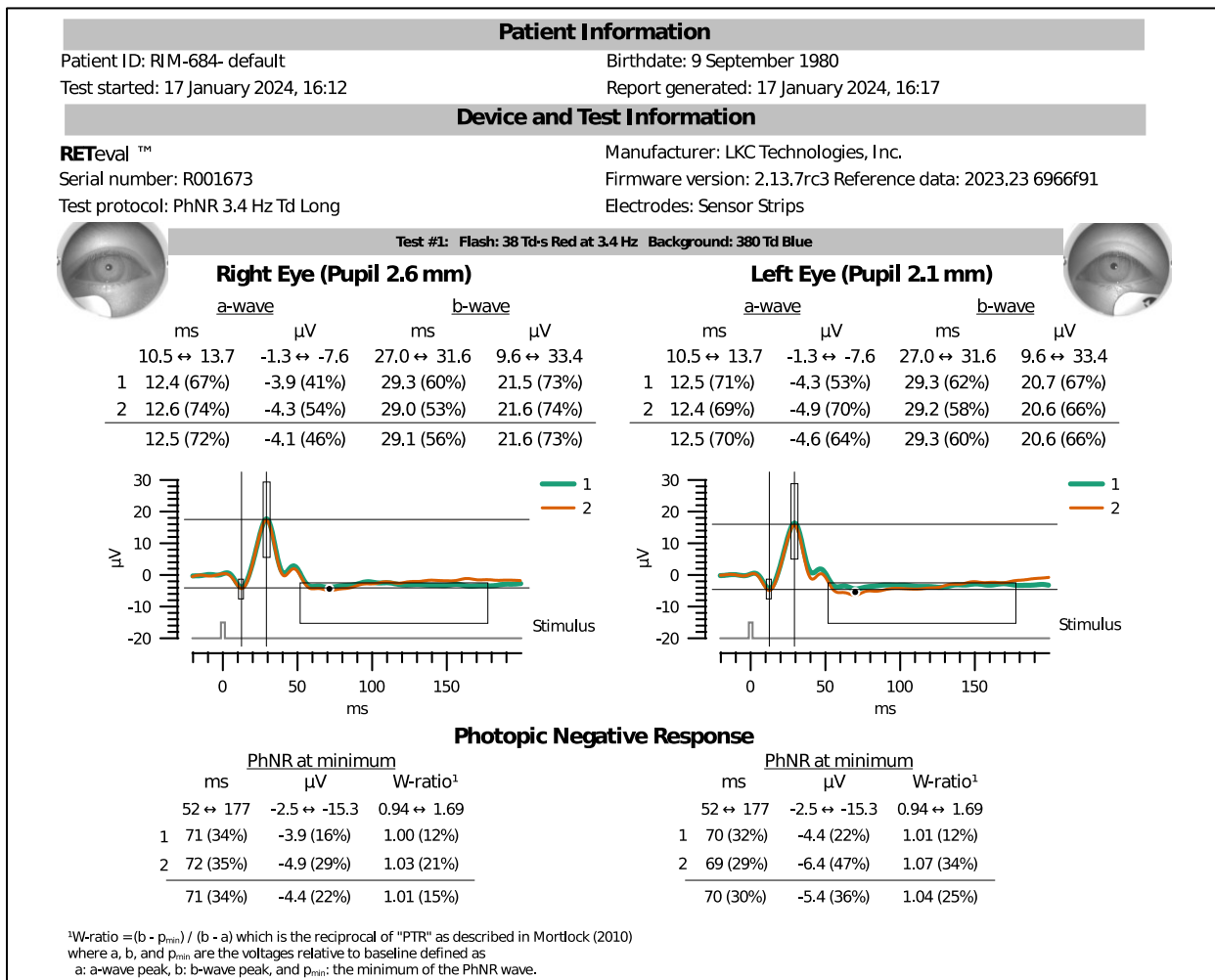


**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

|   | 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%)  |

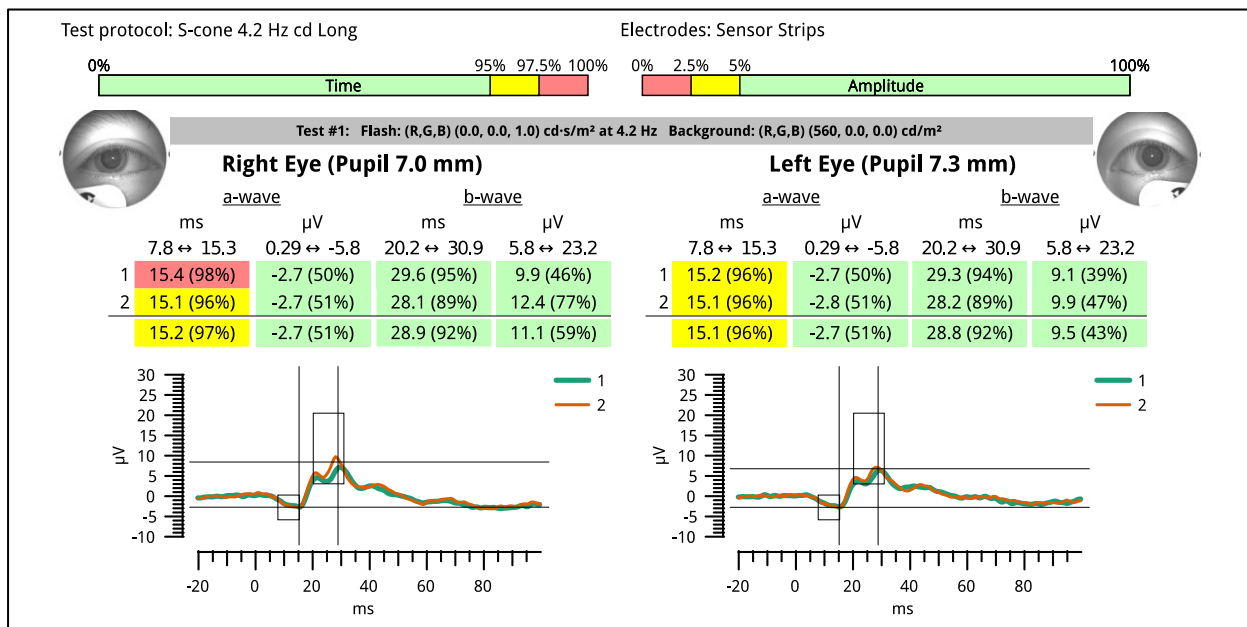


Eżempju ta' protokoll ta' rispons negattiv fotopiku b'dejta ta' referenza jidher hawn taħt. B'mod awtomatiku, il-kulur tad-dejta ta' referenza ma jintweriex li jnaqqas il-konfużjoni bejn il-limiti ta' referenza u l-limiti tad-deċiżjonijiet kliniċi (Ara l-Paġna 62). Biex tixgħel / titfi l-kulur, ara Kodifikazzjoni tal-Kulur fuq il-Paġna 11.

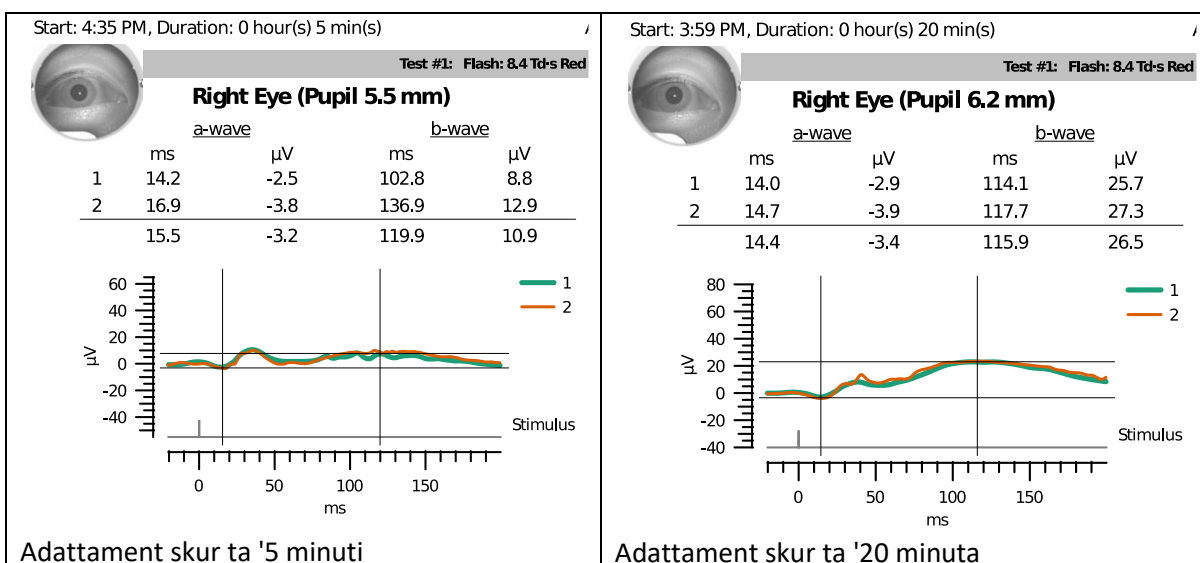


# REteval Għażla Kompluta

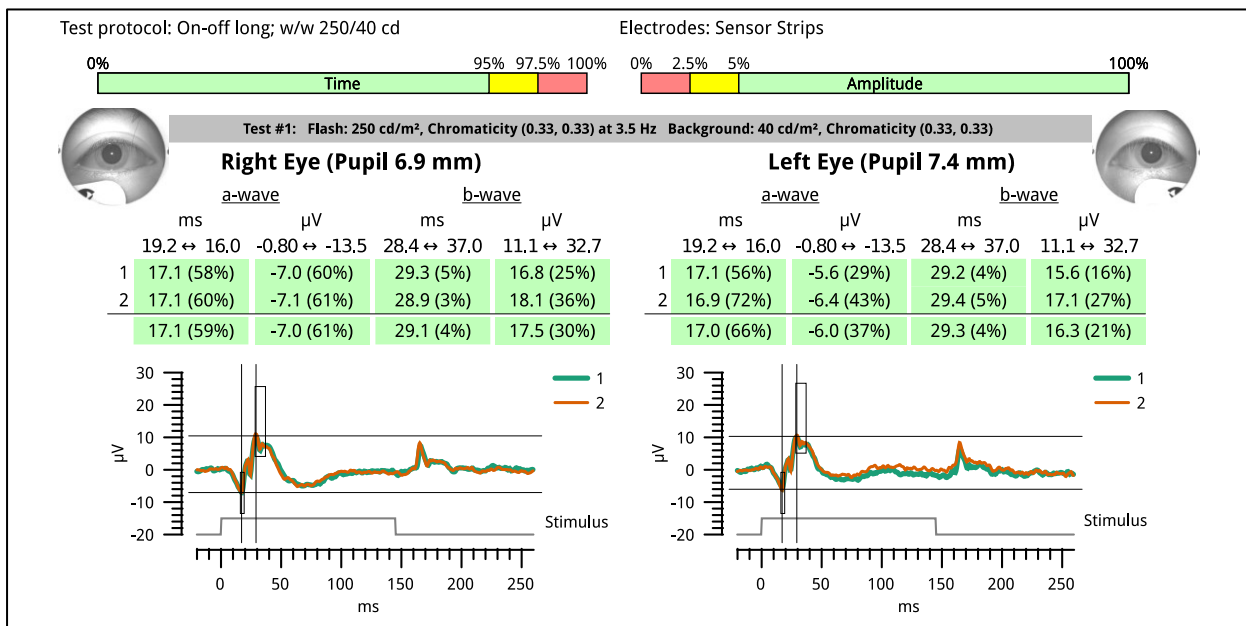
Eżempju ta 'protokoll S-cone huwa muri hawn taħt. Nota li l-mewġa s-cone sseħħ eżatt wara 40 ms u mhix il-cursor tal-b-wave, li huwa rispons tal-kon LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



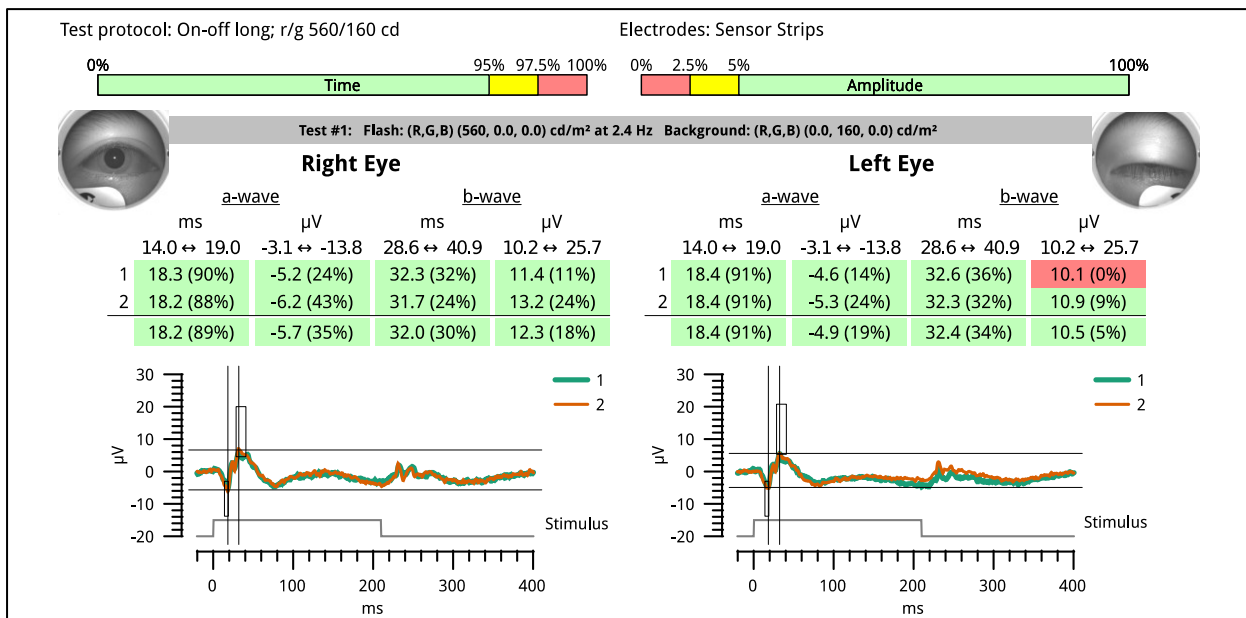
Eżempji ta 'protokoll ta' flash aħmar DA huma murija hawn taħt. Il-pannell tax-xellug juri għajn b'hin ta 'adattament skur ta' 5 minuti filwaqt li l-pannell tal-lemin juri l-istess għajn wara 20 minuta ta 'adattament skur. L-apparat m'għandux tqegħid separat tal-cursor x-wave. M'hemm l-ebda dejta ta' referenza għall-protokoll tal-flash aħmar DA. Madankollu, ir-rispons tal-kon adattat għad-dlam f'30 - 40 ms huwa separat b'mod ċar mir-rispons tal-virga adattat għad-dlam f'100 – 120 ms.



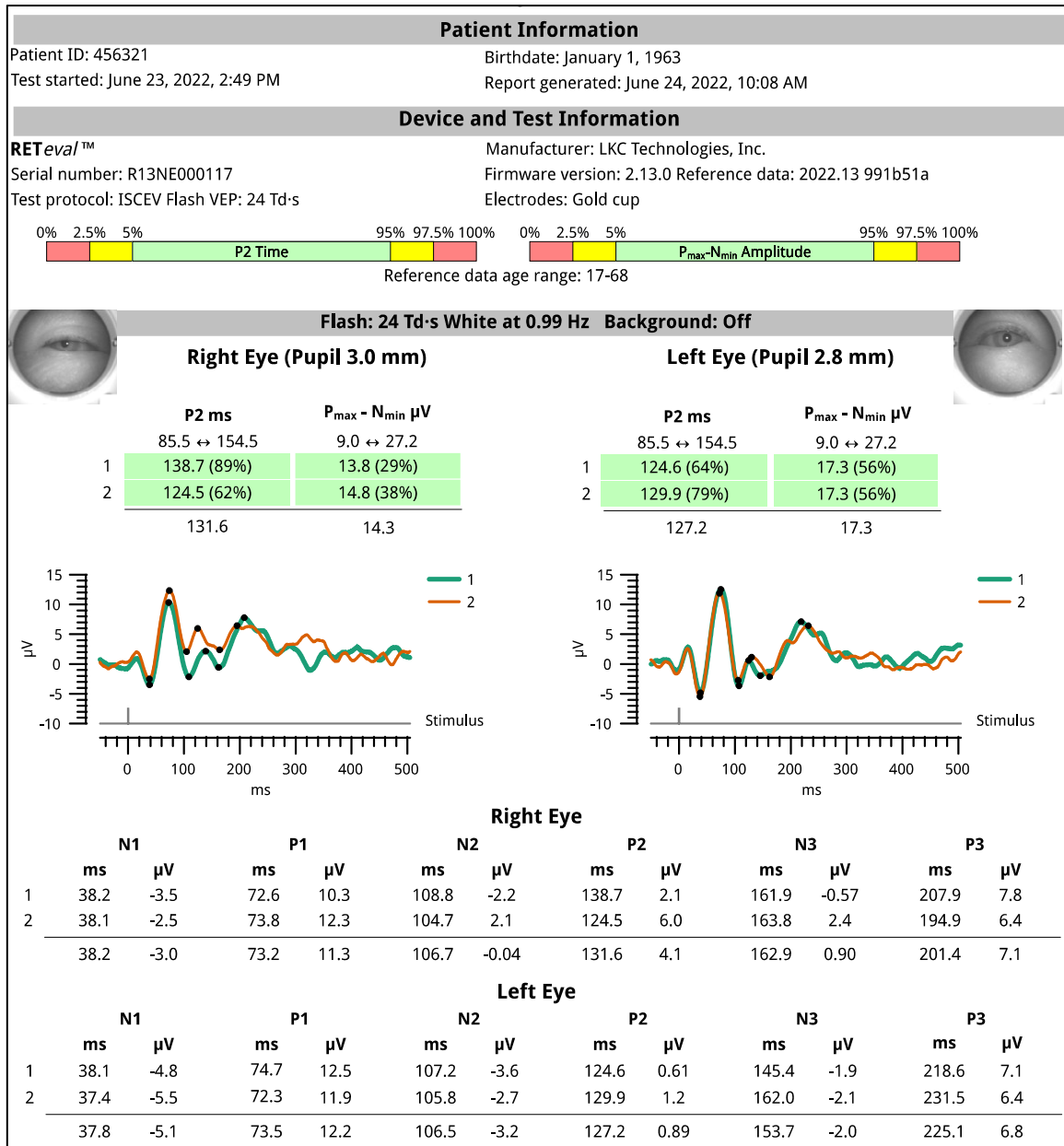
Eżempju tal-protokoll abjad/abjad on-off (long flash) huwa muri hawn taħt. Ir-rispons mitfi jista 'jidher li jibda f'madwar 163 ms, madwar 18 ms wara li l-istimulu jintefa.



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



Eżempju ta' rapport flash VEP huwa muri hawn taħt. F'dan ir-rapport, tintwera l-forma tal-mewġa tal-istimulazzjoni. Ara l-paġna 12 biex tixgħel/titfi din il-karatteristika.

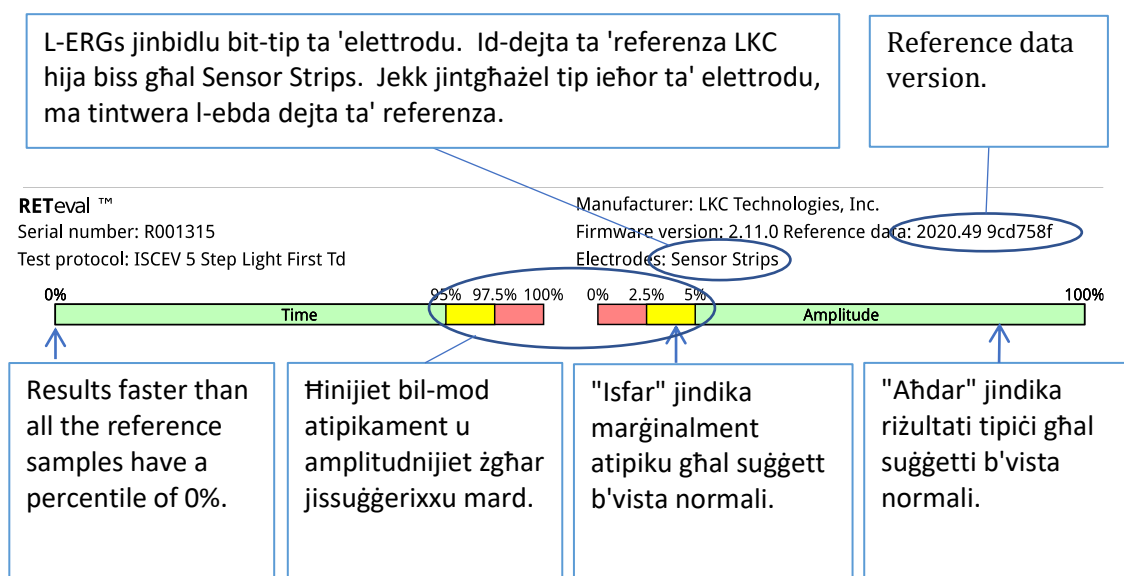


## Intervalli ta' referenza

LKC għabar valuri ta' referenza (CLSI 2008; Davis u Hamilton 2021) li 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-taqsimha li jmiss), id-dejta ta' referenza mqabbla mal-età tintwera awtomatikament mill-apparat RETeval. Jekk jogħġbok kun ċert li kemm id-data tat-twelid kif ukoll id-data tas-sistema fuq l-apparat RETeval huma korretti għal tqabbil preċiż tal-età tal-informazzjoni dwar l-intervall ta' referenza. Ir-riżultati tal-ERG jiddependu wkoll fuq it-tip ta' elettrodu użat. LKC's s reference data was collected using Sensor Strips and thus will only be shown if that electrode type is selected. Jekk jogħġbok kun żgur li t-tip ta' elettrodu korrett huwa magħżul matul it-test.

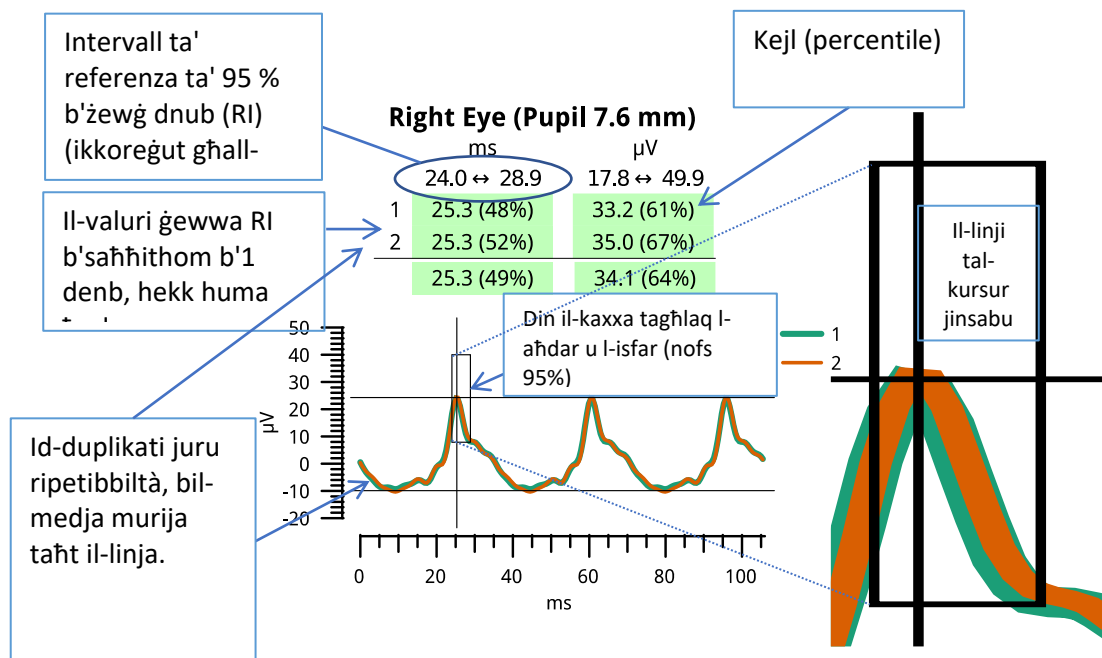
L-intervalli ta' referenza jistgħu jintużaw biex jitqabblu l-kejl s pazjent individwali ma' daww miksuba in popolazzjoni normali. All RETeval reference intervals (except OPs) are one-tailed, meaning that anomalously slow or small waveforms are colored yellow or red while fast or large waveforms, even if they are atypical fast or large, are colored green to better match what is known about how ERG waveforms are affected by disease. For timing, measurements from the 95th percentile to the 97.5th percentile are colored yellow and above the 97.5th are colored red. For amplitudes (and pupil area ratios), measurements from the 5th percentile to the 2.5th percentile are colored yellow and measurements smaller than the 2.5th percentile are colored red. L-aħdar (jew in-nuqqas ta' kulur fuq l-UI tat-tagħmir) jintuża għall-bqija ta' 95 % tal-firxa. Jekk kejl ikun iżgħar mill-valuri ta' referenza kollha, ikollu percentile ta' 0%; jekk ikbar mill-valuri kollha ta' referenza, 100 %. Ir-rapport PDF se jinkludi wkoll il-percentile tad-distribuzzjoni ta' referenza għal kull kejl.



Minbarra l-kodifikazzjoni tal-kulur u r-rappurtar tal-percentile deskritti 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 b'2 denb). Għalhekk, ikun atipiku għal pazjent

## Intervalli ta' referenza

b'vista normali li jkollu quċċata tal-forma tal-mewġa ERG barra minn din il-kaxxa rettangolari. Riżultat atipiku xorta jista' jkun ikkukurit aħdar jekk ma jkunx assoċjat ma' mard (kulur isegwi l-intervall ta' referenza ta' denb 1).



## L-użu ta' intervalli ta' referenza bħala limiti ta' deċiżjonijiet kliniċi

It-tobba għandhom jeżerċitaw ġudizzju in-interpretazzjoni tar-riżultat s pazjent meta mqabbel mad-dejta ta' referenza. Qatt ma tiġbed konkluzjonijiet dijanjostiċi minn eżami wieħed u tagħti kas s-sugġett tal-istorja medika. Hija r-responsabbiltà s-kliniku li jagħmel interpretazzjonijiet dijanjostiċi tal-kejl RETeval.

### L-ispeċifità tat-test

L-ispeċifità tat-test hija l-probabbiltà li test jidentifika b'mod korrett individwi b'saħħithom. About 1 in 40 sugġett viżwalment normali se jiġu mmarkati bħala "aħmar" u 1 in 40 sugġett viżwalment normali oħra se jiġu mmarkati bħala "isfar". Għalhekk, 1 in 20 individwu viżwalment normali (5%) mhux se jkunu mmarkati bħala "aħdar". Għalhekk, jekk l-intervall ta' referenza jintuza bħala limitu ta' deċiżjoni klinika, l-ispeċifità tat-test għar-riżultati "ħodor" hija ta' 95% u għar-riżultati "ħodor jew isfar" hija ta' 97.5%.

### Sensittività tat-test

Is-sensittività tat-test hija l-probabbiltà li test jidentifika individwu marid. L-intervalli ta' referenza huma mibnija biss bl-użu ta' sugġetti b'saħħithom. L-effett li marda partikolari għandha fuq kwalunkwe test partikolari jista' jkun kbir ħafna jew jista' jkun xejn xejn. Billi jkun hemm intervalli ta' referenza b'denb wieħed u billi jiġu mmarkati biss riżultati atipiċi in direzzjoni assoċjata mal-mard tal-għajnejn, is-sensittività tat-test titjeb fuq intervalli ta' referenza b'żewġ denb.

### ***Id-dawrien tar-rappurtar tad-dejta ta' referenza mixgħul u mitfi***

Reference data reporting can be turned on and off through the user interface and through custom protocols. It-tifi tad-dejta ta' referenza jista' jkun utli, pereżempju, jekk taf li s-sugġetti li qed tittestja huma barra mill-popolazzjoni ta' referenza ttestjata in-database (g., l-ittestjar ta' sugġetti b'mod sinifikanti barra mill-medda ta' età, l-ittestjar ta' sugġetti ta' studenti naturali bi protokoll ta' luminanza kostanti, jew l-ittestjar ta' animali mhux umani).

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

Step 1. Ixgħel it-tagħmir RETeval.

Step 2. Select **Settings** then **Reporting** then **Reference data**.

A protokoll jista' jissettja bandiera biex jegħleb din id-default tas-sistema għall-wiri tad-dejta ta' referenza. Jekk jogħġbok ikkuntattja LKC-appoġġ għall-għajnuna in-ħolqien ta' protokoll tad-dwana li dejjem juri (jew dejjem t juri) dejta ta' referenza.

### ***Uża d-dejta ta' referenza tiegħek stess***

Il-baži tad-dejta tal-informazzjoni ta' referenza tinsab fuq it-tagħmir RETeval in folder imsejjaħ ReferenceData. Id-database hija fajl ta 'test li jista' jinfetaħ in kwalunkwe editur tat-test (eż. g., Notepad, vi, jew Emacs). Jekk tixtieq iżżid l-informazzjoni tad-dejta ta' referenza tiegħek stess, tista' tiġi miżjud ma' dan il-fajl u t-tagħmir RETeval jibda jużah awtomatikament. Id-dejta ta' referenza hija kkontrollata mill-is-sena u n-numru tal-ġimgħa kif speċifikat in-fajl tad-database, flimkien mal-ewwel 7 karattri ta' hash kriptografiku (sha1) tal-fajl. Din l-informazzjoni tintwera fuq ir-rapport PDF, sabiex ikun ċar liema sett ta' dejta ta' referenza qed jintuża. Waqt l-aġġornamenti tal-firmware, id-database ta' referenza kurrenti tiġi ssejvjata bħala backup in l-istess fowlder u sostitwita b'database ta' referenza ġdida. Agħmel backups ta' kwalunkwe bidla li tagħmel fid-database ta' referenza. Jekk jogħġbok ikkuntattja lill-appoġġ tal-LKC għall-għajnuna in l-inkorporazzjoni tad-dejta ta' referenza tiegħek stess.

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

### ***Reference data details***

Hemm dejta minn 562 individwu ta 'referenza in-dejta ta' referenza RETeval, 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 tinkludi 100 individwu ta' referenza.

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

Ir-riżultati tat-test adattati skuri ġew mis-sit Kanadiż, li kellu 42 individwu ta' bejn 7 u 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-sugġetti adattati għal skur kollha kellhom il-verżjoni Troland tat-test, u dawn il-valuri jintużaw in din id-dejta ta

## Intervalli ta' referenza

'referenza kemm għall-verżjoni Troland kif ukoll għall-candela tat-testijiet. All other tests used only the exact protocol in computing the reference data (i.e., the equivalence of the two stimulation methods was not used / assumed).

L-għajnejn kienu kklassifikati bħala normali jekk il-kriterji li ġejjin kienu sodisfatti: BCVA ta' 20/25 (0.1 logMAR) jew aħjar, cupping tan-nervituri ottiċi < 50%, l-ebda glawkoma jew mard tar-retina, l-ebda kirurgija intraokulari preċedenti (flief katarretti mhux ikkumplikati jew kirurgija refrattiva mwettqa aktar minn sena qabel), IOP ≤ 20 mmHg, l-ebda dijabete, u l-ebda retinopatija dijabetika kif determinat mill-oftalmologu jew l-optometrist. Għal tfal ta' inqas minn 3 snin, ma kien hemm l-ebda rekwiżit ta' BCVA għalkemm kienu meħtieġa li kellhom twelid fit-terminu (40 ġimagħtejn) u żbalji ta' rifrazzjoni bejn -3 D u +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Xi individwi (n=118) ġew ittestjati wara twessigħ artifiċjali, filwaqt li oħrajn ġew ittestjati bi pupilla naturali u stimuli Troland kostanti li jikkumpensaw għad-daqs tal-pupilla (n=233+153 = 386). Individwi mwessgħa li ma wessgħux sa mill-inqas 6 mm kienu esklużi minn testijiet li ma kkumpensawx għad-daqs tal-pupilla.

L-individwi ta' referenza għat-testijiet VEP ġew minn sett separat ta' 100 individwu ta' bejn is-17 u t-68 sena minn sit wieħed tal-prova in-Ġermanja li ġew eżaminati bir-reqqa biex ikollhom vista normali. L-individwi ġew ikklassifikati bħala normali jekk kellhom BCVA aħjar minn jew ugwali għal 20/25 (0.1 logMAR), u permezz ta' proċess ta' intervista ddeterminat li huwa ħieles minn mard kardjovaskulari, dijabete, sklerożi multipla, epilessija, emigranja, Parkinson's, mard newroloġiku ieħor, glawkoma, deġenerazzjoni makulari, retinitis pigmentosa, nevrite ottika, akromatopsija, katarretti, u orbitopatija endokrinali. L-istimulu kien ta' 24 Td·s, u d-dijametru tal-pupilla li rriżulta kien ta' 3.4 mm 0.95 mm (devjazzjoni standard medja). Minħabba li d-dijametru tal-pupilla kien qrib il-punt ekwivalenti ta' 3.2 mm għall-istimulu tal-luminanza kostanti ta' 3 cd·s/m<sup>±</sup> ±<sup>2</sup>, din id-dejta tintuża wkoll bħala dejta ta' referenza għat-test tal-istimulu tal-luminanza kostanti wkoll.

Biex jiġu kkalkulati l-intervalli ta' referenza, tneħħew outliers ferm (definiti bħala 3 meded interkwartili 'l bogħod mill-25 u l-75 perċentwali) wara l-korrezzjoni tal-età. Ir-repliki kienu medja. Il-perċentwali ġew ikkalkulati mill-grad tagħhom (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). L-ebda distribuzzjoni sottostanti ma giet preżunta. A metodu bootstrap intuża biex jikkalkula l-intervalli ta' kunfidenza ta' 90 % tal-limiti ta' referenza ta' 5 % u 95 %.

Il-korrezzjoni tal-età ġeneralment issir b'tajbin lineari tal-inqas kwadri b'saħħtu (bisphere). Dan il-metodu jaqbad id-dipendenza fuq l-età bla xkiel, mingħajr (pereżempju) jaqbeż in-dejta ta' referenza kull għaxar snin. Għall-parametri tal-forma tal-mewġ tal-flicker ISCEV, hemm biżżejjed dejta għal adattament aktar kumpless biex jaqbad aħjar il-bidliet kmieni in-ħajja. Hawnhekk, adattament robust (bisphere) li għandu 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 taħt juru l-limiti ta' referenza ta' 5 % u 95 %, flimkien mal-intervalli ta' kunfidenza (CI) ta' 90 % tagħhom. Barra minn hekk, jintwera l-valur medjan (50 %) in-dejta ta' referenza. Id-dejta giet aġġustata għall-età ta' 0 snin. Il-koeffiċjenti tal-età (m, u fejn applikabbli a u ) huma murija wkoll in-tabella. Uża l-formuli li ġejjin biex tikkonverti l-limiti ta' referenza in-tabella ta' hawn taħt għal età partikolari:τ

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

Intervalli ta' referenza

Jew

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

fejn hi l-kostanti s Euler (2.71828....) u l-età hija in snin. Pereżempju, jekk m huwa negattiv (u a u t prezenti), allura l-kejl huwa mistenni li jonqos bl-età, filwaqt li jekk m huwa pozittiv, il-kejl huwa mistenni li jiżdied bl-età.  $e\tau$

| <b>Proporzjon tal-erja tal-istudenti. Flash: 32 Td-s : 4 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad</b>             |                         |                    |                           |   |
|---|-------------------------|--------------------|---------------------------|---|
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età                      |
| Proporzjon tal-erja tal-istudent  | 1.7 (1.6 – 1.7)         | 2.2 (2.1 – 2.2)    | 3.0 (2.8 – 3.3)           | m = -0.00534                              |
| <b>Proporzjon tal-erja tal-istudent 4 sa 16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad</b> |                         |                    |                           |   |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età                      |
| Proporzjon tal-erja tal-pupilla 4 sa 16   | 1.4 (1.4 – 1.5)         | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)           | m = -0.00424                              |
| <b>DR Score. Flash: 4, 16, u 32 Td-s abjad, Sfond: 0 Td abjad</b>   |                         |                    |                           |   |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età                      |
| DR Score  | 18.8 (18.1 – 19.6)      | 22.5 (21.9 – 23.0) | 25.6 (25.1 – 26.2)        | m = -0.0888                               |
| <b>Dawl adattat 85 Td-s flicker ERG. Flash: 85 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 848 Td abjad</b>                     |                         |                    |                           |   |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età                      |
| Fundamental implicit time / ms  | 23.1 (22.9 – 23.3)      | 24.7 (24.6 – 24.8) | 26.8 (26.4 – 27.1)        | m = 0.0388                                |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$   | 10.1 (9.7 – 10.7)       | 18.3 (17.9 – 18.8) | 30.8 (29.4 – 32.9)        | m = -0.0119                               |
| Waveform implicit time / ms   | 29.4 (29.3 – 29.5)      | 30.8 (30.8 – 30.9) | 32.8 (32.5 – 33.1)        | a = 6.72<br>$\tau$ = 2.53<br>m = 0.0311   |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$  | 2.4 (1.8 – 2.8)         | 14.3 (13.7 – 14.8) | 31.9 (30.0 – 33.6)        | a = -17.5<br>$\tau$ = 4.09<br>m = -0.0795 |
| <b>32 Td-s flicker ERG. Flash: 32 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad</b>                                    |                         |                    |                           |   |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età                      |
| Fundamental implicit time / ms  | 24.2 (24.0 – 24.4)      | 25.7 (25.6 – 25.9) | 27.8 (27.3 – 28.3)        | m = 0.0556                                |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$   | 12.5 (11.2 – 13.4)      | 19.9 (19.0 – 20.7) | 31.6 (29.9 – 33.0)        | m = -0.0316                               |
| Waveform implicit time / ms   | 23.6 (23.4 – 24.0)      | 25.2 (25.1 – 25.3) | 27.3 (27.0 – 27.7)        | m = 0.0439                                |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$  | 20.2 (19.5 – 21.4)      | 31.2 (30.0 – 32.1) | 46.6 (44.6 – 47.8)        | m = -0.0959                               |
| <b>16 Td-s flicker ERG. Flash: 16 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad</b>                                    |                         |                    |                           |   |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età                      |

Intervalli ta' referenza

|   |                         |                    |                           |                      |
|---|-------------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|
| Fundamental implicit time / ms  | 25.4 (25.1 – 25.7)      | 27.1 (26.9 – 27.3) | 29.7 (29.2 – 30.1)        | m = 0.0601           |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$   | 10.6 (9.9 – 11.3)       | 17.2 (16.7 – 17.9) | 27.8 (26.2 – 29.1)        | m = -0.0277          |
| Waveform implicit time / ms   | 24.0 (23.8 – 24.2)      | 26.0 (25.8 – 26.2) | 28.4 (28.0 – 29.0)        | m = 0.0516           |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$  | 15.4 (14.7 – 16.3)      | 25.1 (24.2 – 25.8) | 39.2 (37.6 – 40.8)        | m = -0.0558          |
| Proporzjon tal-erja tal-istudent 4 sa 16 Td-s   | 1.4 (1.4 – 1.5)         | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)           | m = -0.00424         |
| <b>8 Td-s flicker ERG. Flash: 8 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad</b>                                    |                         |                    |                           |                      |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| Fundamental implicit time / ms  | 27.3 (27.1 – 27.8)      | 29.6 (29.4 – 29.8) | 32.1 (31.8 – 32.4)        | m = 0.0526           |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$   | 8.0 (7.3 – 8.5)         | 13.1 (12.6 – 13.7) | 22.0 (20.8 – 23.2)        | m = -0.0181          |
| Waveform implicit time / ms   | 25.3 (25.0 – 25.5)      | 27.4 (27.2 – 27.6) | 29.7 (29.5 – 30.0)        | m = 0.0516           |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$  | 12.1 (11.3 – 12.8)      | 20.1 (19.5 – 20.6) | 33.2 (31.7 – 34.5)        | m = -0.0504          |
| <b>4 Td-s flicker ERG. Flash: 4 Td-s abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 Td abjad</b>                                    |                         |                    |                           |                      |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| Fundamental implicit time / ms  | 30.8 (30.5 – 31.1)      | 33.0 (32.8 – 33.2) | 35.0 (34.8 – 35.2)        | m = 0.0447           |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$   | 6.2 (5.9 – 6.4)         | 9.7 (9.1 – 10.0)   | 16.1 (15.3 – 16.7)        | m = -0.0218          |
| Waveform implicit time / ms   | 27.2 (27.0 – 27.5)      | 29.1 (28.9 – 29.2) | 31.5 (31.0 – 31.8)        | m = 0.0423           |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$  | 8.7 (8.4 – 9.3)         | 13.5 (13.0 – 14.1) | 23.0 (22.1 – 23.9)        | m = -0.0496          |
| <b>450 Td sinusojdali flicker ERG. Flash: 450 Td quċcata abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 cd/m<sup>2</sup>abjad</b>   |                         |                    |                           |                      |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| Fundamental implicit time / ms  | 27.6 (27.2 – 28.0)      | 29.9 (29.7 – 30.0) | 32.1 (31.8 – 32.5)        | m = 0.0379           |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$   | 3.0 (2.7 – 3.3)         | 6.1 (5.8 – 6.4)    | 10.4 (9.7 – 11.2)         | m = 0.000989         |
| Waveform implicit time / ms   | 23.8 (23.5 – 24.2)      | 26.8 (26.4 – 27.1) | 34.9 (34.4 – 35.6)        | m = 0.033            |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$  | 3.7 (3.3 – 4.2)         | 7.1 (6.8 – 7.4)    | 12.2 (11.2 – 13.2)        | m = 0.00653          |
| <b>900 Td Teptip Sinusojdali ERG. Flash: 900 Td quċcata abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 cd/m<sup>2</sup>abjad</b>    |                         |                    |                           |                      |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| Fundamental implicit time / ms  | 25.3 (25.0 – 25.7)      | 27.3 (27.1 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.4)        | m = 0.036            |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$   | 4.3 (4.0 – 4.6)         | 8.0 (7.7 – 8.4)    | 14.5 (13.1 – 15.8)        | m = 0.000391         |
| Waveform implicit time / ms   | 21.3 (21.2 – 21.6)      | 23.8 (23.6 – 24.0) | 29.3 (28.6 – 30.0)        | m = 0.0414           |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$  | 4.6 (4.4 – 4.9)         | 9.2 (8.8 – 9.6)    | 18.2 (16.0 – 19.9)        | m = 0.0128           |
| <b>1800 Td sinusojdali flicker ERG. Flash: 1800 Td quċcata abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 cd/m<sup>2</sup>abjad</b> |                         |                    |                           |                      |
| Kerser  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| Fundamental implicit time / ms  | 23.5 (23.3 – 23.7)      | 25.3 (25.1 – 25.4) | 27.0 (26.8 – 27.2)        | m = 0.0385           |

Intervalli ta' referenza

|  |                         |                    |                           |                      |
|--|-------------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|
| <b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>  | 4.5 (4.1 – 5.1)         | 9.1 (8.8 – 9.4)    | 16.4 (14.8 – 18.3)        | m = 0.00752          |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>   | 19.7 (19.5 – 19.9)      | 22.1 (21.9 – 22.3) | 26.8 (25.7 – 28.2)        | m = 0.0477           |
| <b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>   | 4.8 (4.5 – 5.3)         | 10.7 (10.2 – 11.1) | 20.2 (17.7 – 22.5)        | m = 0.0218           |
| <b>3600 Td sinusojdali flicker ERG. Flash: 3600 Td quċcata abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 cd/m<sup>2</sup> abjad</b>                       |                         |                    |                           |                      |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>  | 22.6 (22.4 – 22.8)      | 24.3 (24.2 – 24.4) | 26.0 (25.8 – 26.2)        | m = 0.0369           |
| <b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>  | 5.0 (4.6 – 5.4)         | 10.0 (9.6 – 10.4)  | 17.9 (15.9 – 19.6)        | m = 0.0157           |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>   | 19.7 (19.6 – 20.0)      | 21.9 (21.7 – 22.2) | 25.8 (25.2 – 26.3)        | m = 0.0448           |
| <b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>   | 5.7 (5.3 – 6.1)         | 11.9 (11.3 – 12.3) | 21.3 (19.2 – 23.1)        | m = 0.0289           |
| <b>Adattat għad-dawl 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s abjad @ 2. Hz, Sfond: 848 Td abjad</b>  |                         |                    |                           |                      |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>a-wave / ms</b>   | 9.4 (9.3 – 9.7)         | 11.1 (11.0 – 11.2) | 12.8 (12.7 – 12.9)        | m = 0.015            |
| <b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>   | -2.4 (-2.9 – -1.9)      | -7.0 (-7.2 – -6.8) | -11.6 (-12.2 – -11.1)     | m = 0.0071           |
| <b>b-wave / ms</b>   | 25.7 (25.5 – 25.9)      | 27.7 (27.6 – 27.7) | 29.9 (29.8 – 30.1)        | m = 0.0326           |
| <b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>   | 16.3 (15.0 – 17.8)      | 31.8 (30.7 – 32.8) | 53.6 (50.8 – 56.0)        | m = -0.0662          |
| <b>38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s aħmar @ 3.4 Hz, Sfond: 380 Td blu</b>  |                         |                    |                           |                      |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>a-wave / ms</b>   | 10.0 (9.8 – 10.2)       | 11.3 (11.2 – 11.4) | 12.6 (12.4 – 12.8)        | m = 0.0177           |
| <b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>   | -1.2 (-1.5 – -0.9)      | -3.5 (-3.7 – -3.4) | -6.4 (-6.7 – -6.1)        | m = -0.0156          |
| <b>b-wave / ms</b>   | 24.8 (24.5 – 25.0)      | 26.5 (26.3 – 26.6) | 28.8 (28.2 – 29.1)        | m = 0.0577           |
| <b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>   | 8.1 (7.4 – 9.6)         | 16.1 (15.0 – 16.9) | 27.2 (25.2 – 29.8)        | m = 0.0513           |
| <b>PhNR min ħin / ms</b>   | 63.9 (62.2 – 65.9)      | 87.6 (84.1 – 92.0) | 181.0 (168.0 – 188.0)     | m = -0.233           |
| <b>PhNR / <math>\mu\text{V}</math></b>   | -4.6 (-4.8 – -4.4)      | -8.4 (-8.7 – -8.0) | -15.5 (-16.6 – -14.4)     | m = 0.0395           |
| <b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu\text{V}</math></b>   | -1.1 (-1.7 – -0.7)      | -5.0 (-5.4 – -4.7) | -10.8 (-11.7 – -9.6)      | m = 0.0136           |
| <b>PhNR P-ratio</b>  | 0.1 (0.1 – 0.2)         | 0.4 (0.4 – 0.4)    | 0.8 (0.8 – 0.9)           | m = -0.00202         |
| <b>PhNR W-ratio</b>  | 1.1 (1.1 – 1.1)         | 1.2 (1.2 – 1.3)    | 1.7 (1.6 – 1.8)           | m = -0.00285         |
| <b>Adattat għad-dawl 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 3 cd-s/m<sup>2</sup> abjad @ 2. Hz, Sfond: 30 cd/m<sup>2</sup> abjad</b>       |                         |                    |                           |                      |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>a-wave / ms</b>   | 10.3 (9.9 – 10.5)       | 11.6 (11.4 – 11.9) | 13.4 (12.9 – 13.9)        | m = 0.0134           |
| <b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>   | -4.5 (-5.5 – -3.3)      | -8.3 (-8.9 – -7.7) | -15.1 (-16.8 – -12.6)     | m = 0.0164           |
| <b>b-wave / ms</b>   | 25.2 (24.8 – 25.7)      | 27.3 (27.0 – 27.5) | 29.4 (28.6 – 30.1)        | m = 0.0404           |
| <b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>   | 22.5 (19.1 – 26.6)      | 39.5 (37.3 – 41.9) | 60.6 (53.8 – 65.6)        | m = -0.091           |
| <b>Dawl adattat 3 cd-s / m<sup>2</sup> flicker ERG. Flash: 3 cd-s/m<sup>2</sup> abjad @ 28. Hz, Sfond: 30 cd/m<sup>2</sup> abjad</b> |                         |                    |                           |                      |

Intervalli ta' referenza

| KerSer   | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
|--|-------------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>  | 22.9 (22.6 – 23.4)      | 24.8 (24.3 – 25.2) | 26.8 (25.7 – 28.2)        | m = 0.0443           |
| <b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>   | 13.1 (11.4 – 14.8)      | 20.9 (18.7 – 23.0) | 31.4 (27.2 – 37.3)        | m = -0.00629         |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>   | 23.0 (22.9 – 23.1)      | 24.2 (24.0 – 24.4) | 26.1 (24.9 – 27.7)        | m = 0.0276           |
| <b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>  | 22.5 (21.0 – 23.8)      | 35.0 (32.2 – 37.0) | 51.7 (47.3 – 55.0)        | m = -0.0816          |
| <b>3 cd·s/m<sup>2</sup> flicker ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> abjad @ 28. Hz, Sfond: 0 cd/m<sup>2</sup> abjad</b>   |                         |                    |                           |                      |
| KerSer   | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>  | 23.2 (22.9 – 23.6)      | 25.2 (24.8 – 25.6) | 27.5 (26.7 – 28.6)        | m = 0.0546           |
| <b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>   | 18.9 (16.6 – 21.7)      | 29.0 (27.1 – 30.5) | 44.5 (38.2 – 51.2)        | m = -0.0165          |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>   | 22.6 (22.1 – 23.0)      | 24.4 (23.9 – 24.9) | 26.9 (25.7 – 28.6)        | m = 0.0466           |
| <b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>  | 30.5 (29.3 – 31.7)      | 44.0 (41.4 – 47.0) | 69.2 (62.3 – 73.6)        | m = -0.126           |
| <b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Flash: 1 cd·s/m<sup>2</sup> aħmar @ 3.4 Hz, Sfond: 10 cd/m<sup>2</sup> blu</b>   |                         |                    |                           |                      |
| KerSer   | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>a-wave / ms</b>   | 11.1 (11.0 – 11.3)      | 12.1 (11.9 – 12.2) | 13.3 (12.8 – 13.9)        | m = 0.0145           |
| <b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>  | -1.3 (-2.0 – -0.7)      | -3.1 (-3.4 – -2.7) | -5.9 (-7.1 – -4.9)        | m = -0.02            |
| <b>b-wave / ms</b>   | 23.1 (22.6 – 23.6)      | 25.0 (24.7 – 25.3) | 28.2 (27.6 – 28.8)        | m = 0.0631           |
| <b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>  | 10.6 (9.6 – 12.2)       | 18.5 (15.7 – 21.1) | 28.8 (27.1 – 30.7)        | m = 0.0392           |
| <b>PhNR min ħin / ms</b>   | 61.1 (58.5 – 65.0)      | 88.0 (81.1 – 97.7) | 182.0 (173.0 – 189.0)     | m = -0.218           |
| <b>PhNR / <math>\mu</math>V</b>  | -3.4 (-4.3 – -2.8)      | -7.1 (-8.0 – -6.3) | -16.7 (-20.2 – -13.6)     | m = 0.025            |
| <b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu</math>V</b>  | 1.3 (-0.1 – 2.8)        | -2.6 (-3.2 – -2.0) | -10.0 (-11.6 – -7.5)      | m = -0.019           |
| <b>PhNR P-ratio</b>  | -0.1 (-0.2 – -0.0)      | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.5 (0.4 – 0.6)           | m = 0.00186          |
| <b>PhNR W-ratio</b>  | 1.0 (1.0 – 1.1)         | 1.2 (1.1 – 1.2)    | 1.6 (1.5 – 1.8)           | m = -0.00171         |
| <b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> S-cone. Flash: 1 cd·s/m<sup>2</sup> blu @ 4.2 Hz, Sfond: 560 cd/m<sup>2</sup> aħmar</b>  |                         |                    |                           |                      |
| KerSer   | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>a-wave / ms</b>   | 8.1 (7.0 – 10.4)        | 12.3 (11.6 – 13.0) | 14.8 (14.5 – 15.2)        | m = 0.00343          |
| <b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>  | -1.2 (-2.2 – -0.1)      | -3.2 (-3.5 – -2.8) | -5.2 (-5.9 – -4.5)        | m = 0.0122           |
| <b>b-wave / ms</b>   | 18.7 (18.2 – 19.6)      | 24.6 (23.9 – 25.1) | 28.0 (26.3 – 29.8)        | m = 0.0385           |
| <b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>  | 6.4 (5.7 – 7.9)         | 10.4 (9.4 – 11.5)  | 16.9 (12.9 – 22.9)        | m = -0.00637         |
| <b>560/160 cd/m<sup>2</sup> aħmar/aħdar mixgħul-mitfi. Flash: 560 cd / m<sup>2</sup> aħmar mixgħul u mitfi @ 2.4 Hz, Sfond: 160 cd / m<sup>2</sup> aħdar</b> |                         |                    |                           |                      |
| KerSer   | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)     | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età |
| <b>a-wave / ms</b>   | 14.5 (13.8 – 15.4)      | 16.8 (16.6 – 17.0) | 18.0 (17.7 – 18.5)        | m = 0.0119           |
| <b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>  | -2.4 (-3.3 – -1.8)      | -5.6 (-6.2 – -5.1) | -9.0 (-11.3 – -7.4)       | m = -0.0219          |
| <b>b-wave / ms</b>   | 25.6 (24.9 – 26.2)      | 29.3 (28.3 – 30.3) | 35.0 (33.6 – 36.9)        | m = 0.107            |
| <b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>  | 9.5 (9.0 – 10.2)        | 16.5 (14.8 – 17.7) | 23.0 (20.8 – 24.7)        | m = 0.0248           |

Intervalli ta' referenza

|  |                         |                       |                           |                         |
|--|-------------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------|
| <b>250/50 cd/m<sup>2</sup> abjad/abjad mixgħul-mitfi. Flash: 250 cd / m<sup>2</sup> abjad mixgħul u mitfi @ 3.5 Hz, Sfond: 40 cd / m<sup>2</sup> abjad</b> |                         |                       |                           |                         |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)        | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età    |
| <b>a-wave / ms</b>   | 18.3 (17.8 – 18.8)      | 16.9 (16.8 – 17.0)    | 15.9 (15.6 – 16.2)        | m = 0.00643             |
| <b>a-wave / μV</b>   | -2.7 (-4.1 – -0.4)      | -6.3 (-6.8 – -6.0)    | -11.1 (-13.0 – -9.0)      | m = -0.0059             |
| <b>b-wave / ms</b>   | 26.3 (25.3 – 27.1)      | 29.8 (29.5 – 30.2)    | 32.9 (32.2 – 33.8)        | m = 0.0785              |
| <b>b-wave / μV</b>   | 11.6 (10.2 – 13.4)      | 19.4 (18.0 – 21.6)    | 29.9 (26.8 – 32.1)        | m = 0.0066              |
| <b>Skur adattat 0.28 Td-s ERG. Flash: 0.28 Td-s abjad @ 0.5 Hz, Sfond: 0 Td</b>  |                         |                       |                           |                         |
| <b>Adattat skur 0.01 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 0.01 cd-s/m<sup>2</sup> abjad @ 0.5 Hz, Sfond: 0 cd/m<sup>2</sup></b>                                  |                         |                       |                           |                         |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)        | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età    |
| <b>b-wave / ms</b>   | 63.4 (60.6 – 65.8)      | 76.3 (74.2 – 77.9)    | 94.9 (91.1 – 98.4)        | m = 0.453               |
| <b>b-wave / μV</b>   | 16.4 (12.0 – 22.0)      | 36.0 (34.1 – 37.6)    | 61.8 (57.0 – 68.9)        | m = 0.185               |
| <b>Adattat skur 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s abjad @ 0.1 Hz, Sfond: 0 Td</b>  |                         |                       |                           |                         |
| <b>Adattat skur 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 3 cd-s / m<sup>2</sup> abjad @ 0.1 Hz, Sfond: 0 cd / m<sup>2</sup></b>                                    |                         |                       |                           |                         |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)        | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età    |
| <b>a-wave / ms</b>   | 12.3 (12.0 – 13.1)      | 14.3 (14.0 – 14.7)    | 18.9 (16.8 – 20.0)        | m = 0.0289              |
| <b>a-wave / μV</b>   | -19.9 (-23.0 – -17.4)   | -36.8 (-38.8 – -34.8) | -55.7 (-62.7 – -49.5)     | m = -0.072              |
| <b>b-wave / ms</b>   | 39.0 (37.1 – 40.5)      | 45.0 (43.7 – 46.7)    | 56.0 (52.9 – 59.3)        | m = 0.0682              |
| <b>b-wave / μV</b>   | 37.6 (28.0 – 44.9)      | 63.6 (57.9 – 71.7)    | 107.0 (88.9 – 125.0)      | m = 0.119               |
| <b>OP total time / ms</b>  | 128.0 (123.0 – 134.0)   | 148.0 (146.0 – 150.0) | 162.0 (156.0 – 166.0)     | m = 0.187               |
| <b>OP total amplitude / μV</b>   | 18.0 (12.3 – 30.7)      | 49.3 (45.7 – 52.7)    | 83.3 (75.1 – 91.8)        | m = -0.0565             |
| <b>Adattat skur 283 Td-s ERG. Flash: 283 Td-s abjad @ 0.05 Hz, Sfond: 0 Td</b>   |                         |                       |                           |                         |
| <b>Adattat skur 10 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 10 cd-s/m<sup>2</sup> abjad @ 0.05 Hz, Sfond: 0 cd/m<sup>2</sup></b>                                     |                         |                       |                           |                         |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)        | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | Koeffiċjenti tal-età    |
| <b>a-wave / ms</b>   | 9.8 (9.4 – 10.1)        | 11.4 (11.2 – 11.7)    | 12.7 (12.4 – 12.9)        | m = 0.0233              |
| <b>a-wave / μV</b>   | -22.7 (-26.1 – -19.5)   | -43.7 (-45.9 – -41.9) | -68.4 (-76.0 – -61.3)     | m = -0.231              |
| <b>b-wave / ms</b>   | 40.1 (38.6 – 41.4)      | 46.8 (45.6 – 47.8)    | 58.2 (53.1 – 61.2)        | m = 0.0573              |
| <b>b-wave / μV</b>   | 35.8 (30.8 – 45.2)      | 67.0 (60.8 – 73.5)    | 109.0 (95.1 – 122.0)      | m = 0.21                |
| <b>24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s abjad @ 0.99 Hz, Sfond: 0 Td</b>  |                         |                       |                           |                         |
| <b>3 cd-s/m<sup>2</sup> Flash VEP. Flash: 3 cd-s / m<sup>2</sup> abjad @ 0.99 Hz, Sfond: 0 cd / m<sup>2</sup></b>  |                         |                       |                           |                         |
| <b>Kerser</b>  | Limitu ta' 5% (90 % CI) | 50 % (90 % CI)        | Limitu ta' 95 % (90 % CI) | L-inklinazzjoni tal-età |
| <b>n1 Amplitude / μV</b>   | -13.5 (-14.2 – -12.8)   | -7.7 (-8.2 – -7.2)    | -3.9 (-4.4 – -3.4)        | -0.00197                |
| <b>n2 Amplitude / μV</b>   | -9.4 (-11.4 – -8.3)     | -4.0 (-4.5 – -3.5)    | 2.0 (0.5 – 3.1)           | 0.0371                  |
| <b>n3 Amplitude / μV</b>   | -14.4 (-15.6 – -12.9)   | -6.1 (-6.7 – -5.5)    | 0.3 (-0.9 – 1.2)          | 0.103                   |
| <b>p1 Amplitude / μV</b>   | -2.5 (-3.3 – -1.7)      | 3.0 (2.4 – 3.5)       | 10.4 (8.8 – 12.0)         | 0.0492                  |

Intervalli ta' referenza

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

## Troubleshooting Hints

L-apparat RETeval iwettaq testijiet interni u awtokontrolli ta' spiss. Il-ħsarat tal-apparat huma ovvj; L-apparat jieqaf jaħdem u jwissi lill-utent minflok ma 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 lill-Appoġġ fuq [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com). Innota kwalunkwe numru ta' żball muri in-messaġġ tal-email tiegħek.

### ***L-ċarġja l-batterija meta ċ-ċarġ ikun baxx***

Meta ċ-ċarġ tal-batterija tal-apparat RETeval ikun baxx, jidher messaġġ ta' twissija fuq l-iskrin tal-apparat. Irritorna l-apparat lejn id-docking station u ħallih jiċċarġja. Tippruvax tittestja pazjent wara li tara dan il-messaġġ.

A ċarġ 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 s kbira tal-iskrins permezz tal-ikona tal-batterija in-kantuniera ta' fuq tal-lemin. L-ammont ta' aħdar in l-ikona jirrappreżenta l-bqija tal-kapaċità.



### ***L-ewwel kejjel l-għajn s-leminija tal-pazjent***

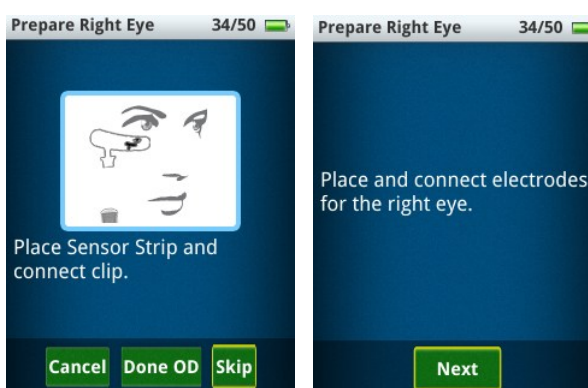
L-apparat RETeval huwa ddisinjat biex ikejjel l-għajn s-leminija tal-pazjent l-ewwel. Jekk trid tkejjel biss l-għajn tax-xellug s's pazjent, uża l-buttuna skip biex tipproċedi wara l-iskrin tal-għajnejn tal-lemin mingħajr ma tittestja l-pazjent. L-inadempjenza hija li tittestja ż-żewġ għajnejn. Bl-użu tal-buttuna tal-qbiż, tista' tittestja biss l-għajn tal-lemin jew l-għajn tax-xellug biss.

### ***Poġġi l-Sensor Strips taħt l-għajn korretta***

The RETeval Sensor Strips are specific for right and left eyes. Riżultati żbaljati se jseħħu jekk is-Sensor Strips jintużaw bl-għajn ħażina. Il-ħinijiet tat-teptip se jkunu żbaljati b'madwar 18-il ms. If you suspect the Sensor Strips were used with the wrong eye, repeat the test with a new pair of correct applied Sensor Strips. The Sensor Strips have a pictograph to guide you in proper placement. Ara wkoll il-paġna 14 għal ritratti ta' tqegħid xieraq.

***The device doesn't show the Next button after I connect to the Sensor Strip (or other electrode type) or after pressing the Start test button, I get an "The electrodes have been disconnected" error***

L-apparat RETeval jissorvelja l-impedenza elettrika tal-konnessjoni bejn il-pads fuq l-istrixxa tas-Sensor jew tipi oħra ta' elettrodi. Jekk l-impedenza hija għolja wisq, il-buttuna Next t tintwera. Matul test, jekk l-impedenza elettrika ssir għolja wisq jew l-inputs saturaw



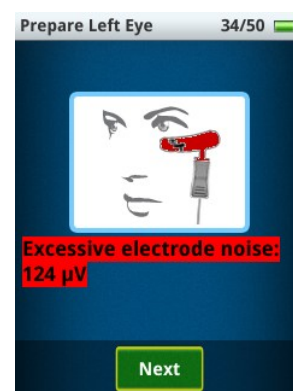
## Troubleshooting Hints

il-konvertitur analogu għal diġitali, jintwera l-messaġġ "elettrodi skonnettjati". L-impedenza u / jew l-istorbju tal-elettrodu jistgħu jkunu għoljin wisq minħabba r-raġunijiet li ġejjin:

1. Iċ-ċomb tal-Istrixxa tas-Sensor mhuwiex imqabba b'mod korrett mal-Istrixxa tas-Sensor. Ipprova holl u erġa' qabba iċ-ċomb. Kun żgur li l-lieva blu fuq iċ-ċomb tkun 'il bogħod mill-ġilda s-pazjent.
2. L-Istrixxa tas-Sensor hija konnessa hażin mal-ġilda s-pazjent. Kun żgur li l-Istrixxa tas-Sensor ma tistrieħ fuq il-sideburns s tal-pazjent jew fuq għamla tqila. Aghfas haġif fuq it-tliet pads tal-ġel tal-elettrodi fuq kull Istrixxa tas-Sensor biex tiżgura li l-Istrixxa tas-Sensor qed teħel sew. Naddaf il-ġilda b'NuPrep® (magħmula minn Weaver and company u mibjugħa fuq il-maħżen LKC, <https://store.lkc.com>), sapun u ilma jew imselħa tal-alkoħol u erġa' applika l-Istrixxa tas-Sensor.
3. L-Istrixxa tas-Sensor tista 'tkun difettuża, ipprova l-Istrixxa tas-Sensor oħra.

### **L-apparat juri "Storbju eċċessiv tal-elettrodu"**

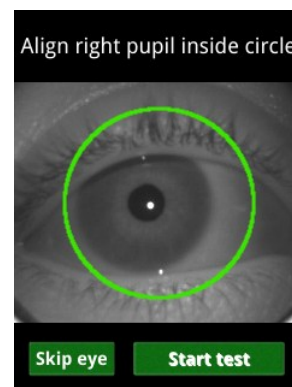
L-apparat RETeval jimmonitorja l-istorbju elettriku tal-konnessjoni bejn il-pads fuq l-Istrixxa tas-Sensor jew tipi oħra ta 'elettrodi. L-istorbju tal-elettrodu (inkluża l-interferenza tal-linja tal-elettriku) jinstab billi jiġu kkalkulati l-ħinijiet id-devjazzjoni standard tar-rispons elettriku in il-medda tal-frekwenza 48 Hz – 186 Hz biex jiġi stmat b'mod robust l-istorbju mill-quċcata sal-quċcata. Jekk l-istorbju tal-elettrodu jaqbeż il-55  $\mu\text{V}$  għat-testijiet b'flash wieħed, il-140  $\mu\text{V}$  għat-testijiet tal-VEP, jew il-5500  $\mu\text{V}$  għat-testijiet tat-teptip, jintwera l-livell tal-istorbju. Huwa rrakkomandat li tipprova tnaqqas l-istorbju qabel ma tagħfas il-buttuna Next biex tiżgura registrazzjonijiet ta 'kwalità. You can toggle on and off displaying the noise when its level is acceptable by going to Settings then Testing then Display noise. L-istorbju jista' jkun għoli għar-raġunijiet li ġejjin:  $2\sqrt{2}$



1. Il-pazjent jista' jkun qed jiġġenera storbju eċċessiv ta' elettromiogramma billi jagħmel grimacing jew jitkellem.
2. L-impedenza tal-Istrixxa tas-Sensor jew elettrodu ieħor hija għolja wisq. Kun żgur li l-Istrixxa tas-Sensor jew tip ieħor ta' elettrodu ma jkunx qed jistrieħ fuq il-sideburns s-pazjent jew fuq għamla tqila. Aghfas haġif fuq it-tliet pads tal-ġel tal-elettrodi fuq kull Istrixxa tas-Sensor biex tiżgura li l-Istrixxa tas-Sensor qed teħel sew. Naddaf il-ġilda b'NuPrep® (magħmula minn Weaver and company u mibjugħa fuq il-maħżen LKC, <https://store.lkc.com>), sapun u ilma jew imselħa tal-alkoħol u erġa' applika l-Istrixxa tas-Sensor.
3. L-Istrixxa tas-Sensor tista 'tkun difettuża, ipprova l-Istrixxa tas-Sensor oħra.

### ***The device won't let me press the Start test button when I can see the eye***

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



1. Il-kappell tal-għajnejn huma magħluqa. Staqsi lill-pazjent biex jiftaħ għajnejh.
2. Tebqet il-għajn qed joscura l-pupilla kollha jew parti minnha. Kun żgur li l-pazjent qed jgħatti għajnejh l-oħra bil-pala ta' idejh. Staqsi lill-pazjent biex jiftaħ għajnejh aktar 'l bogħod. Tebqet il-għajnejn imdendla li jkopru parti mill-pupilla jistgħu jeħtieġu li l-operatur iżommhom miftuħa manwalment aktar wiesgħa matul it-test. Uża t-tazza tal-għajn biex iżzomm il-kappell miftuħ billi tuża s-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej biex tgħolli l-eyebrow tal-pazjent 'il fuq u fl-istess ħin iġbed bil-mod 'l isfel fuq il-ġilda taħt l-għajn waqt li twaħħal il-kuċċa tal-għajn in-post.
3. Il-pazjent t qed iħares lejn id-dawl aħmar. It-tikka qawwija in-figura in din is-sezzjoni għandha tkun ġewwa jew hdejn il-pupilla jekk il-pazjent ikun qed iħares lejn id-dawl aħmar. Staqsi lill-pazjent biex iħares lejn id-dawl aħmar.
4. Jekk l-apparat ma jkunx jista' jsib il-pupilla s-pazjent, l-ittestjar ma jstax isir bi protokoll Td; minflok mexxi protokoll cd. Jekk temmen li l-apparat kellu jkun kapaci jsib student, aqleb għal protokoll cd u ibgħat il-fajl .rff li jirriżulta lill-LKC ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) għall-analizi. Il-fajl .rff jinsab in direttorju tad-dejta fuq it-tagħmir.

### ***After pressing the Start test button, I get an "Excessive ambient light" error***

Il-ħin impliċitu tat-teptip jinbidel mal-livelli ta 'illuminazzjoni. Id-dawl estern li jilhaq l-għajn li qed tiġi ttestjata jista' għalhekk jaffettwa r-riżultati (li jaġġmel il-ħin aktar mgħaġġel). It-tazza tal-għajn hija ddisinjata biex timblokka d-dawl estern milli jilhaq l-għajn. Jekk it-tagħmir RETeval iħoss wisq dawl ambjentali, jidher messagg ta' żball fuq l-iskrin. Wara li tagħfas Restart, biex tnaqqas l-ammont ta' dawl ambjentali li jilhaq l-għajn, ipprova l-oġġetti li ġejjin:

1. Dawwar l-apparat RETeval sabiex il-eyecup tikkuntattja aħjar il-ġilda madwar l-għajn.
2. Żomm idejk hdejn it-tempju s-pazjent biex timblokka d-dawl b'idejk.
3. Imxi f'post aktar skur u/jew itfi kwalunkwe dawl tal-kamra.

### ***After pressing the Start test button, I get an "Unable to calibrate" error***

L-apparat RETeval, wara li jiċċekkja għad-dawl ambjentali, jikkalibra mill-ġdid l-intensità u l-kulur tal-flash biex jaqbel mal-issettjar ikkalibrat mill-fabbrika. L-isfera interna bajda li l-pazjent iħares lejn (il-ganzfeld) tidderieġi d-dawl minn LEDs ħomor, ħodor u blu biex toħloq dawl abjad uniformi, diffuż. A bidla żgħira in-riflettanza tad-dawl tal-ganzfeld se toħloq bidla kbira in-kulur jew l-intensità tal-output tad-dawl, li hija kkoreġuta b'din ir-rikalibrazzjoni. Jekk il-korrezzjoni tkun kbira wisq, it-tagħmir RETeval joħloq dan l-iżball. It-tindif tal-ganzfeld bil-gass ikkompresat normalment jirraġa l-problema. A ċarruta niedja mxarrba bl-ilma jew

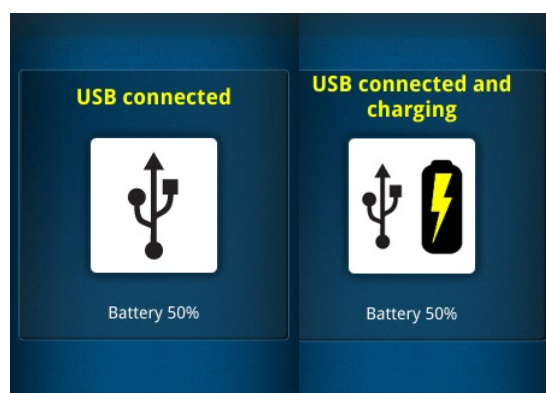
bl-alkoħol isopropiliku jista' jintuza jekk il-gass ikkompresat ma jaħdimx t. Kif tneħhi l-eyecup (Ara l-Paġna85) se jtejjeb l-aċċess għall-ganzfeld għat-tindif.

### **L-iskrin huwa vojtt iżda d-dawl tal-enerġija huwa mixgħul**

Tista' titfi l-apparat fi kwalunkwe ħin billi tagħfas il-buttuna tal-enerġija u żzommha 'l isfel għal mill-inqas sekonda. L-iskrin imur vojtt immedjatament, iżda l-apparat jieħu ftit sekondi oħra biex jintefa kompletament. Jekk il-buttuna tal-enerġija tingħafas eżatt wara l-aħħar teptip, id-displej jonqos milli jerga' jinxtegħel. Erga' aghfas il-buttuna tal-enerġija biex titfi l-apparat. Jekk il-buttuna tal-enerġija tonqos milli terga' tixgħel, żomm il-buttuna tal-enerġija għal 15-il sekonda, imbagħad erħi u aghfas il-buttuna tal-enerġija biex titfi l-apparat. Jekk il-bqija kollha tfalli, neħhi, u erga' installa l-batterija, li tinsab in-manku tal-apparat.

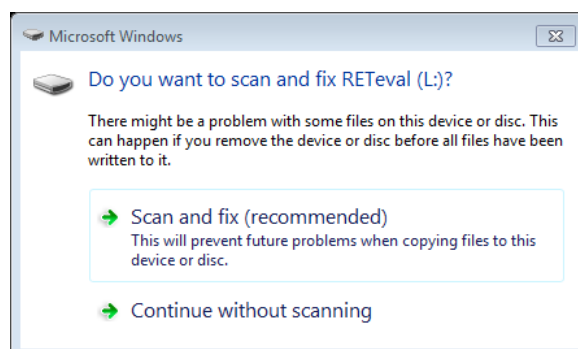
### **It-tagħmir RETeval t se jikkonnettja mal-PC tiegħi**

L-apparat RETeval jaġixxi bħal USB drive u għalhekk għandu jikkonnettja ma' kwalunkwe PC modern li għandu port USB, indipendentement mis-sistema operattiva. L-apparat RETeval jgħaqqad mal-PC tiegħek permezz tal-kejbil USB ipprovdut permezz tad-docking station u fil-porzjon li jinżamm fl-idejn. L-enerġija USB hija indikata fuq l-iskrin RETeval b'waħda miż-żewġ immaġini li ġejjin. Jekk waħda minn dawn l-immaġini t tkun preżenti, iċċekkja biex tiżgura li l-kejbil USB huwa konness fuq iż-żewġ trufijiet, u li l-apparat huwa kompletament bilqiegħda in-docking station. Huwa possibbli li l-konnessjoni tad-dejta USB ma tkunx saret anke jekk il-linji tal-enerġija USB huma konnessi, pereżempju, jekk qed jintuza kejbil USB ta' kwalità fqira jew jekk id-dipartiment tal-IT tiegħek imblokka l-użu ta' drajvs USB esterni. Dejjem uza l-kejbil USB ipprovdut u ċċekkja mad-dipartiment tal-IT tiegħek dwar li ma timblokkax id-drajvs USB. Tista' tittestja l-port USB ma' kwalunkwe drajv USB ieħor biex tiżgura li l-kompjuter qed jaħdem. Tista' wkoll tipprowa tneħhi u terga' tpoġġi l-apparat mid-docking station biex tirrisettja l-konnessjoni USB. Jekk sewqan alternattiv USB jaħdem in-istess port USB, iżda l-apparat RETeval t jikkonnettja, allura l-kejbil USB, docking station, jew apparat jista' jkun difettuż. Ipprowa tbiddel il-komponenti biex tiżola l-falliment jekk għandek xi komponenti ta' sostituzzjoni; inkella, ikkuntattja LKC għas-servizz (+1 301 840 1992 jew email [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)).



### **Nirċievi żball ta' "scan and fix" minn Windows® meta npoġġi t-tagħmir RETeval in-docking station**

Meta tneħhi t-tagħmir RETeval mid-docking station, dejjem oħroġ id-drajv estern li jirrappreżenta l-apparat mill-PC. Inkella, id-drajv USB in-tagħmir RETeval jista' j'sir korrott. Ħalli l-PC tiegħek "Scan and fix" or "Repair" l-RETeval-apparat jekk tinstab problema.



### **Results are "not measurable"**

L-apparat RETeval jipprova jikkwantifika r-riżultati tal-ERG b'cursors imqiegħda awtomatikament. F'xi każijiet, bi proporzjonijiet baxxi ta' 'sinjal għal storbju jew forom ta' forma ta' mewgħ mhux mistennija, it-tqegħid tal-cursor ifalli u huwa rrapportat "mhux mizurabbli". F'xi tipi ta' disfunzjoni tar-retina, ir-rispons s-retina huwa dgħajjef ħafna u t-tqegħid tal-cursor "mhux jista' jitkejjel" huma mistennija (Grace et al. 2017). Jekk jiġu ttestjati annimali mhux umani, il-ħin tal-forma tal-mewgħ jista' jkun differenti biżżejjed mill-bnedmin li "ma jistax jitkejjel" jiġi rrapportat anke jekk il-forma ta' mewgħ tidher tajba bl-għajn. Ikkuntattja lill-appoġġ tal-klijent biex tara jekk jistax isir protokoll tad-dwana biex jimmodifika l-algoritmu tat-tqegħid tal-cursor. F'każijiet oħra, il-forma ta' mewgħ tidher aghar milli mistenni bbażata fuq storja klinika oħra. Għal dawn il-każijiet, tista' tipprova l-passi ssuġġeriti hawn fuq taħt "L-apparat juri storbju eċċessiv tal-elettrodu".

### **Reset settings**

Tista' 'tirrisettja t-tagħmir RETeval għall-issettjar default tal-fabbrika. Segwi dawn il-passi jekk ikun hemm problemi bit-tagħmir jew jekk tingħata parir biex tagħmel dan mill-Appoġġ:

Step 1. Ixgħel it-tagħmir RETeval .

Step 2. Agħzel **Settings**, imbagħad **System**, imbagħad **Reset Settings**.

Step 3. Agħzel **Next**.

All settings are reset to the initial factory settings, and you will have to reset them manually as indicated in the "Getting Started" section of this manual, including:

- Lingwa tad-displej
- Isem il-prattika
- Indirizz tal-prattika
- Backlight
- Protokoll

Biex tpoġġi t-tagħmir 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 il-buttuna RETeval Tagħmir. Jekk it-tagħmir diġà mixgħul, itfih, stenna 5 sekondi, imbagħad Erga' jixgħel.

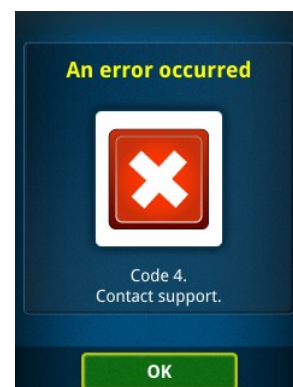
Step 2. Agħzel it-tieni sal-qiegħ tal-4 punti tal-menu (Settings) mill-menu.

Step 3. Agħzel l-oġġett tal-menu ta' fuq (Language).

Step 4. Agħzel lingwa li hija familjari għalik.

### ***Ġie rrapportat kodiċi ta' żball***

Il-kodiċijiet tal-iżbalji jiġu rrapportati għal ħsarat li x'aktarx ma jistgħux jiġu kkoreġuti in il-qasam. Irreġistra l-kodiċi tal-iżball u ċempel LKC għas-servizz (+1 301 840 1992 jew email [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)). Barra minn hekk, issejvja u ibgħat lil LKC kwalunkwe fajl misjub in il-folder /Diagnostics fuq it-tagħmir. Meta tagħfas OK tikkawża li t-tagħmir RETeval jerġa' jibda, u dan jista' jikkoreġi l-problema.



## Xogħlijiet Ċitati

- Ahmadi, M, u Q Q Rodrigo. 2013. "Denoising awtomatiku ta 'potenzjal evokat bi prova waħda." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, DM Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, u GE Holder. 2008. "Varjazzjoni fenotipika in sindromu S-cone imtejjeb." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5): 2082-93. doi: 10.1167 / iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34: 1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, u C. Q. Davis. 2020. "Titjib tal-Valutazzjoni tar-Riskju in Pazjenti b'Retinopatija Dijabetika billi Kombina Miżuri tal-Funzjoni u l-Istruttura tar-Retina." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard. 2011. Skeda Informattiva Nazzjonali dwar id-Dijabete, 2011. editjat mid-Dipartiment tas-Saħħa u s-Servizzi Umani tal-US, Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard.
- Cideciyan, A, u S Jacobson. 1996. "Mudell alternattiv ta 'fototransduzzjoni għall-virga u l-kon tal-bniedem ERG a-waves: parametri normali u varjazzjoni bl-età." *Vision Res*: 2609-21.
- Cideciyan, A. V., u SG Jacobson. 1993. "Elettroretinogrammi negattivi in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12): 3253-63.
- CLSI. 2008. Linja Gwida għad-Definizzjoni, l-Istabbiliment u l-Verifika ta' Intervalli ta' Referenza in il-Laboratorju Kliniku; Linja Gwida Approvata—It-Tielet Edizzjoni. Dokument tas-CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju.
- Davis, C. Q., u R. Hamilton. 2021. "Firxiet ta 'referenza għall-elettrofizjoloġija klinika tal-vista." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, u C. Manning. 2017. "Luminanza kostanti (cd.s / m<sup>2</sup>) kontra stimolazzjoni kostanti ta 'illuminanza tar-retina (Td.s) in ERGs li jteptep." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, u Mitchell Brigell. 2025. "Tbassir ta 'Progressjoni għal Kumplikazzjonijiet ta' Theddida għall-Vista in Retinopatija Dijabetika." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, u G. L. Knatterud. 1998. "Fatturi ta 'riskju għal retinopatija dijabetika proliferattiva ta' riskju għoli u telf viżwali sever: Rapport ta 'Studju dwar ir-Retinopatija Dijabetika ta' Trattament Bikri # 18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2): 233-52.
- Degirmenci, MF K., S. Demirel, F. Batioglu, u E. Ozmert. 2018. "Ir-rwol ta 'apparat ta' ERG ta 'flicker mingħajr mydriasis, full-field in l-iskoperta ta' retinopatija dijabetika." *Doc Ophthalmol* 137 (3): 131-141. doi: 10.1007 / s10633-018-9656-8.

- Kumitat Konsultattiv tal-FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) għal Soluzzjoni Orali għal Spasmi Infantili.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, u 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 għal retinopatija dijabetika bl-użu ta 'apparat ġdid ta' reġistrazzjoni tal-ERG mingħajr mydriasis, full-field flicker." *Sci Rep* 6: 36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, u S. Yamamoto. 1993. "L-elettroretinogramma tal-S-cone tal-bniedem u l-varjazzjoni tagħha fost individwi bi u mingħajr funzjoni tal-kon L u M." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8): 2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, u H. Capo. 2017. "Elettroretinogramma li tinzamm fl-idejn mhux sedata bħala test ta 'skrinjar ta' disfunzjoni tar-retina in pazjenti pedjatriċi b'nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, u GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, u C. A. Westall. 2019. "Elettroretinografija li tinzamm fl-idejn, mingħajr dilatazzjoni, in tfal taht it-3 snin ikkurati bil-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, u 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, u Eileen Birch. 1997. "Tnaqqis tad-dawl u l-elettroretinogramma ta 'trabi li twieldu qabel iż-żmien." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, u Y. Miyake. 2000. "Amplitude reduction 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. "Evalwazzjoni ta 'ERGs adattati għad-dawl u d-dlam bl-użu ta' sistema portabbli ħielsa mill-mydriasis: klassifikazzjonijiet kliniċi u dejta normattiva." *Doc Ophthalmol* 137 (3): 169-181. doi: 10.1007 / s10633-018-9660-8.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, TD Brown, RM Caywood, J. E. Chasan, u S. R. Fransen. 2016. "A apparat ġdid għal ittestjar preċiż u effiċjenti għal retinopatija dijabetika li thedded il-vista." *J Diabetes Complications* 30 (3): 524-32. doi: 10.1016 / j.jdiacomp.2015.12.005.

- McAnany, J, u P Nolan. 2014. "Bidliet in-komponenti armoniċi tal-elettroretinogramma flicker waqt l-adattament tad-dawl." *Doc Ophthalmol*: 1-8.
- McCulloch, D. L., MF Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, GE Holder, R. Tzekov, u M. Bach. 2015. "Standard ISCEV għall-elettroretinografija klinika ta 'kamp sħiħ (aġġornament tal-2015)." *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, u G L Krauss. 1999. "Disfunzjoni viżwali in pazjenti li jirċievu vigabatrin: sejbiet kliniċi u elettrofizjoloġiċi." *Neurology*: 2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, u H. Terasaki. 2018. "ERGs ta 'teptip supernormali in-Għajnejn b'okklużjoni tal-vina tar-retina ċentrali: Karatteristiċi Kliniċi, Pronjosi, u Effetti ta' Agent Anti-VEGF." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15): 5854-5861. doi: 10.1167 / iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, YH Aldebari, u R. V. North. 2010. "Ripetibilità bejn is-suġġetti, inter-okulari u bejn is-sessjonijiet tar-rispons negattiv fotopiku tal-elettroretinogramma rreġistrata bl-użu ta 'DTL u elettrodi tal-ġilda." *Doc Ophthalmol* 121 (2): 123-34. doi: 10.1007 / s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, GE Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, u Vision International Society for Clinical Electrophysiology ta'. 2016. "Standard ISCEV għal potenzjali evokati viżwali kliniċi: (aġġornament tal-2016)." *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, u Vaegan. 2010. "Standard ISCEV għal potenzjali evokati viżwali kliniċi (aġġornament tal-2009)." *Doc Ophthalmol* 120: 111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, u CM Poloschek. 2013. "Rispons negattiv fotopiku kontra elettroretinogramma tal-mudell in glawkoma bikrija." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2): 1182-91. doi: 10.1167 / iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, BG Jeffrey, M. Kondo, SLI, u D. L. McCulloch. 2022. "Standard ISCEV għall-elettroretinografija klinika ta 'kamp sħiħ (aġġornament tal-2022)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, u P. Schmid. 2011. "Stima tal-perċentwali tal-popolazzjoni." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, u Scott Merritt. 1991. "Stima awtomatizzata tal-ħin impliċitu u l-amplitudni mill-elettroretinogramma tal-teptip." *Applied Optics*: 2106-12.
- Għarbiel, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway anormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91: 701-73.
- Għarbiel, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implike anormal signaling by hyperpolarizing bipolarizing 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, u M. Kondo. 2020. "Effetti tas-sekwenza tar-reġistrazzjoni fuq l-elettroretinografija tal-

- teptip irreġistrata b'pupli naturali kkoreġuti għaž-żona tal-istudenti." *Acta Ophthalmol.* doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, u J. Breceļj. 2006. "ON- u OFF-rispons tal-elettoretinogramma fotopika in relación mal-karatteristiċi tal-istimulu." *Doc Ophthalmol* 113 (1): 43-52. doi: 10.1007 / s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, u J. Breceļj. 2008. "Responses photopic ON- and OFF in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1): 37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, u A. G. Robson. 2018. "Protokoll estiż tal-ISCEV għall-ERG flash aħmar adattat għad-dlam." *Doc Ophthalmol* 136 (3): 191-197. doi: 10.1007 / s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, RS Harwerth, u E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6): 1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, u J. W. Walters. 2001. "Ir-rispons negattiv fotopiku tal-elettoretinogramma flash in glawkoma primarja ta 'angolu miftuħ." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2): 514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, RE Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, u l-Proġett Globali tar-Retinopatija tad-Dijabete tal-Grupp. 2003. "Skali ta 'severità tal-marda ta' retinopatija dijabetika klinika internazzjonali u edema makulari dijabetika." *Ophthalmology* 110 (9): 1677-82. doi: 10.1016 / S0161-6420 (03) 00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, u S. Takeuchi. 1999. "Elettoretinogrammi u potenzji evokati viżwali evokati minn stimuli spettrali in pazjent b'sindromu S-cone imtejjeb." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5): 433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Hu, u L. Zhang. 2019. "Screening għal retinopatija dijabetika in pazjenti dijabetiċi b'apparat ta 'reġistrazzjoni ta' elettoretinogramma ta 'teptip mingħajr midrijasi, f'kamp shiħ." *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. "Elettoretinogrammi ta 'teptip ħielsa mill-midrijasi in 204 tfal b'saħħithom ta' bejn 0 u 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, CF Chou, MF Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, u R. Klein. 2010. "Prevalenza ta 'retinopatija dijabetika in l-Istati Uniti, 2005-2008." *JAMA* 304 (6): 649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## **Informazzjoni Regulatorja u tas-Sikurezza**

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

### ***Applikabilità***

Ir-rekwiżiti regulatorji u tas-sikurezza jiġu riveduti xi kultant. Jekk jogħġbok irreferi għall-manwal tal-utent li oriġinarjament akkumpanja l-apparat RETeval tiegħek għal informazzjoni regulatorja u ta' sigurtà rilevanti għal dak l-apparat speċifiku.

### ***Użu maħsub / Għan maħsub***

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

### ***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 tal-prodott***

RETeval huwa indikat għall-użu in il-kejl ta' potenzjal elettrofizjologiku viżwali, inkluż l-elettroretinogramma (ERG) u l-potenzjal evokat mill-vista (VEP). RETeval huwa indikat ukoll għall-użu in il-kejl tad-dijametru tal-pupilla.

RETeval huwa intenzjonat bħala għajnuna in-dijanjsi u l-immaniġġjar tal-mard in disfunzjonijiet tal-passaġġ viżiv jew disturbji oftalmiċi (e.g., retinopatija dijabetika, glawkoma).

### ***Gruppi fil-mira intenzjonati***

M'hemm l-ebda grupp fil-mira speċifiku intenzjonat.

### ***Benefiċċju Klinikju***

Jassistu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa bid-dijanjsi u l-immaniġġjar ta' disfunzjoni / mard tal-mogħdija oftalmika jew viżwali jew biex jiżguraw is-sigurtà tal-mediċina.

### ***Dikjarazzjoni tal-latex***

Il-komponenti tal-apparat RETeval li setgħu jikkuntattjaw lill-utent jew lill-pazjent ma kinux magħmula b'latex tal-gomma naturali. 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 in-Manwal għall-Utent.

L-ebda komponenti interni huma magħrufa li huma magħmula bil-latex tal-gomma naturali.

***Reporting of serious incidents***

Kwalunkwe incident serju li jkun seħħ in dak li għandu x'jaqsam mal-apparat għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru in fejn l-utent u/jew il-pazjent ikun stabbilit.

### 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 <sup>2</sup> )  | 0.0001 – 15        | 0.001 – 17         | 0.0001 – 5       | 0.002 – 30  |
|   | Luminanza fl-isfond (cd/m <sup>2</sup> )   | 0.03 – 3000        | 0.2 – 3500         | 0.03 – 1200      | 0.4 – 6000  |
| Biex tikkonverti għal Trolands, immultiplika l-luminanza bl-erja tal-pupilla in mm <sup>2</sup> . |  |                    |                    |                  |             |
| Tip ta' Input   | Konnettur tad-dwana ta '3 pin b'sinjali pożittivi, negattivi u tas-sewqan tar-riġel tal-lemin.   |                    |                    |                  |             |
| Hoss  | < 0.1 μVrms fil-frekwenza tat-teptip għall-protokoll tat-teptip  |                    |                    |                  |             |
| CMRR  | > 100 dB f'50-60 Hz  |                    |                    |                  |             |
| Medda ta' Frekwenza   | Akkoppjat b'DC   |                    |                    |                  |             |
| Frekwenza tat-teptip  | Bejn wieħed u ieħor 28.3 Hz  |                    |                    |                  |             |
| Riżoluzzjoni tad-Dejta  | Bejn wieħed u ieħor 71 nV / bit  |                    |                    |                  |             |
| Medda tad-Dħul  | ± 0.6 V  |                    |                    |                  |             |
| Rata ta' kampjunar  | Bejn wieħed u ieħor 2 kHz  |                    |                    |                  |             |
| Preciżjoni tal-ħin <sup>†</sup> (għajj elettronika)   | < ±0.1 ms  |                    |                    |                  |             |
| Preciżjoni tal-ħin <sup>†</sup> (għajj tal-bniedem, 1σ)   | Tipikament < ±1 ms   |                    |                    |                  |             |
| Kejl tal-pupilla  | 1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm riżoluzzjoni   |                    |                    |                  |             |
| Sigurtà   | Imħaddem bil-batterija. Jikkonforma mal-istandards tas-sigurtà ottika, elettrici u tal-bijokompatibilità.  |                    |                    |                  |             |
| Sors ta' enerġija   | Il-batterija Li-Ion tippermetti l-ittestjar ta' madwar 70 pazjent qabel ma terġa' tiċċarġja, skont il-protokoll użat   |                    |                    |                  |             |
| ħin tal-iċċarġjar mill-ġdid   | 4 sigħat - ċarġer inkluz   |                    |                    |                  |             |
| Daqs  | 2.8 "W x 3.8" D x 8.4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)  |                    |                    |                  |             |
| Piż   | 8.5 oz. (240 g)  |                    |                    |                  |             |
| Stazzjon tad-docking  | Post konvenjenti tal-ħażna, stand tal-iċċarġjar, u konnettività USB mal-kompjuter u n-netwerk tiegħek  |                    |                    |                  |             |
| Protokoll   | Ibbażat fuq l-għażliet tas-software, agħzel minn verżjonijiet ta' illuminanza tar-retina (Td) u luminanza (cd/m <sup>2</sup> ) ta' protokoll standard ISCEV, protokoll ta' teptip, u protokoll ta' valutazzjoni tar-retinopatija dijabetika. |                    |                    |                  |             |

<sup>†</sup>Għal protokoll ta' teptip ibbażati fuq Troland li għandhom enerġija ta' illuminanza tar-retina 4 Td·s.≥

All specifications are subject to change.

### Kontraindikazzjonijiet

L-użu tal-apparat RETeval huwa kontraindikata taħt dawn il-kundizzjonijiet:

- Tużax ma' pazjenti dijanjostikati b'epilessija fotosensittiva.
- Evita l-użu meta l-istruttura tal-orbita tkun bil-ħsara jew meta t-tessut artab tal-madwar ikollu leżjoni miftuħa.

### ***Tindif u Dizinfazzjoni***

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

**ATTENZJONI:** M'għandekx tgħaddas l-apparat in likwidu jew tħalli l-likwidu jidhol fl-intern tal-apparat għax 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 ġermicidali elenkati jew inkella tista' ssejtni ħsara.

### **Tindif tal-ganzfeld**

L-isfera bajda ta' ġewwa 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 b'duster tal-arja tal-gass ikkompresat biex jitneħħa t-trab. A ċarruta niedja mxarrba bl-ilma jew bl-alkoħol isopropiliku jista' jintuża jekk il-gass ikkompresat ma jaħdimx t. Cleaners likwidi jistgħu jagħmlu ħsara lid-dwal LED u l-kamera ġewwa fiha.

### **Tindif u dizinfettar ta' barra**

It-tindif tal-partijiet tal-apparat li jiġu f'kuntatt mal-pazjent (eyecup u ċomb tal-istrixxa tas-sensor) huwa rakkomandat bejn l-użu tal-pazjent.

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

Step 1. Neħhi l-ħamrija viżibbli kollha billi timsaħ l-uċuħ kollha ta' barra b'imsaħ kompatibbli. Jiżguraw li l-kontaminazzjoni viżibbli kollha tkun tneħħiet.

Step 2. Iddizinfetta bl-użu ta' imselħa ġermicidali mmarkata adattata għall-użu fuq tagħmir tal-kura tas-saħħa u kapaċi ta' dizinfazzjoni ta' livell baxx jew intermedju, wara l-proċeduri u l-kuntatt il-ħin rakkomandat mill-manifattur tal-imsaħ ġermicidali.

Step 3. Spezzjona għal xi ħsara viżibbli qabel l-użu. Waqqaf l-użu jekk ikun hemm xi anormalitajiet Misjuba.

Eyecups ta' sostituzzjoni u ċomb tal-istrixxa tas-Sensor huma disponibbli. Ara x-xiri ta' provvisti u aċċessorji f'paġna 100.

### ***Isterilizzazzjoni***

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

## **Bijokompatibilità**

Il-porzjon tal-kuntatt mal-pazjent tal-apparat RETeval u s-Sensor Strips jikkonformaw mal-istandard tal-bijokompatibilità ISO 10993-1.

## **Kalibrazzjoni u ħażna**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Kalibrazzjoni:</b> | L-apparat RETeval jinkludi kalibrazzjoni interna awtomatizzata tal-flash u kontrolli tal-QC. L-ebda ttestjar ma jista' jsir mill-utenti.   |
| <b>Ħażna:</b>         | <p>Aħżen l-apparat in-docking station u poġġi l-għatu tat-trab fuq l-apparat meta ma in tużahx.</p> <p>Aħżen l-apparat f'temperaturi bejn <math>-40^{\circ}\text{C}</math> u <math>35^{\circ}\text{C}</math> (<math>-40^{\circ}\text{F}</math> u <math>95^{\circ}\text{F}</math>), umdità bejn 10 % u 90 % mingħajr kondensazzjoni, u pressjoni atmosferika bejn 62 kPa u 106 kPa (-4000 m sa 13,000 m).</p> <p>Aħżen Sensor Strips bejn it-temperaturi mnizzla fuq il-pakkett tas-Sensor Strip.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tat-tbaħħir għal żmien qasir jistgħu jkunu bejn <math>-40^{\circ}\text{C}</math> u <math>70^{\circ}\text{C}</math> (<math>-40^{\circ}\text{F}</math> u <math>158^{\circ}\text{F}</math>), umdità bejn 10 % u 90 % mingħajr kondensazzjoni, u pressjoni atmosferika bejn 62 kPa u 106 kPa (-4000 m sa 13,000 m).</p> |

## **Servizz / Tiswijiet**

L-apparat RETeval ma fih l-ebda partijiet li jistgħu jiġu servuti mill-utent ħlief il-eyecup, il-batterija, u ċomb tal-elettrodu, li kollha jistgħu jiġu sostitwiti mingħajr il-ħtieġa ta 'għodod. Dawn il-partijiet huma mistennija li jdumu mill-inqas sena, u s-sostituzzjonijiet jistgħu jiġu ordnati mir-rappreżentant lokali tal-LKC tiegħek jew minn LKC direttament.

Biex tneħhi l-eyecup, aqbad il-gomma l-eqreb tal-bezel tal-fidda u iġbed bil-mod. Biex tissostitwixxi t-tazza tal-għajn, orjenta l-eyecup sabiex ix-xotq in-plastik abjad fuq it-tazza tal-għajn ikunu allinjati mal-ħotob fuq l-apparat. Imbotta bil-mod sakemm it-tazza tal-għajnejn tikklikkja fl-apparat.

Biex tissostitwixxi l-batterija, żerżaq il-bieb tal-kompartiment tal-batterija 'l barra. Iġbed bil-mod qrib il-konnettur biex tneħhi l-batterija. Installa l-batterija l-għdida u żerżaq il-bieb tal-batterija lura f'postu.

Biex tissostitwixxi ċomb tal-elettrodu, iġbed biex tneħhi mill-apparat u aghfas is-sostituzzjoni, kif muri in it-taqsima **Getting Started** hawn fuq.

Biex tinżamm il-funzjoni xierqa u l-konformità mar-rekwiżiti regulatorji, tippruvax tizzarma l-apparat.

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

## **Prestazzjoni tal-prodott**

It-tħaddim normali s tal-apparat RETeval jinkludi l-kejl tal-ħin impliċitu tat-teptip b'devjazzjoni standard ta' ġurnata waħda għal pazjent wieħed li tipikament tkun inqas minn

jew ugwali għal 1.0 ms; għalhekk, l-apparat RETeval għandu jaħdem mingħajr devjazzjonijiet mhux intenzjonati in settings u b'thaddim tipiku.

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

### ***Prestazzjoni essenzjali***

L-apparat RETeval la huwa li jsostni l-ħajja u lanqas ma jsostni l-ħajja u lanqas mhuwiex apparat dijanjostiku primarju; Il-funzjoni tagħha hija li tgħin lit-tabib in jagħmel dijanjosi in kombinazzjoni ma 'dejta oħra u in dawl tal-għarfien u l-esperjenza tat s-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)

### ***Tul il-ħajja***

Il-ħajja tal-apparat hija ta '5 snin, jew 10,000 protokoll tat-test imwettqa, skont liema jiġi l-ewwel. Id-data tal-manifattura tal-apparat tista' tinstab fuq it-tikketti tal-apparat. In-numru ta 'protokoll m'wettqa se jidhru fuq l-iskrin System / Settings / About li jibda wara li jitwettqu l-ewwel 200 protokoll.

LKC se jservi apparati RETeval li jkunu fil-ħajja tagħhom. L-aġġornamenti u l-appoġġ tal-firmware jistgħu jeħtiegu servizz ta' abbonament annwali wara l-perjodu inizjali ta' garanzija ta' sena.

Sensor Strips are single use only. Sensor Strips are not to be reused because (1) they may not stick well when reuse, causing an excessively high electrode impedance and therefore noisy results, and (2) the biological risk associated with reuse across patients has not been analyzed.

### ***Prekawzjonijiet***

- All servicing ta 'dan it-tagħmir għandu jitwettaq minn LKC Technologies, Inc. jew minn centru approvat minn LKC Technologies, Inc.
- It-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 ta 'komunikazzjoni RF portabbli u mobbli jista' jaffettwa l-prestazzjoni ta 'RETEval.
- Tqabbadx il-pazjent ma' tagħmir kirurgiku ta' frekwenza għolja (HF) fl-istess ħin mar-RETEval, għax dan jista' jirrizulta in ħruq fis-sit tal-elettrodi u jista' jagħmel ħsara lir-RETEval.
- It-thaddim ta' RETeval in vicinanza ta' tagħmir ta' terapija b'mewġ qasir jew microwave jista' jipproduci instabbiltà in-registrazzjonijiet ta' RETeval.

- **TWISSIJA:** Biex jiġi evitat ir-riskju ta' xokk elettriku, evita kuntatt aċċidentali bejn elettrodu mqabbd mal-RETeval u partijiet konduttivi oħra (eż.g, metall) qabel ma tapplika l-elettrodu fuq il-pazjent. Pereżempju, qabbd l-elettrodi mal-pazjent qabel ma tqabbdhom mar-RETeval jew uża elettrodi Sensor Strip.
- Tagħbija żejda tal-input tista 'sseħħ in viċinanza ta' apparat ta 'defibrillatur jew elettrokauterija.
- It-tazza tal-għajn għandha titnaddaf wara kull pazjent.
- Dan l-apparat mhuwiex protett kontra d-dhul tal-ilma u m'għandux jintuza in preżenza ta' likwidi li jistgħu jidhlu fl-apparat.
- Dan l-apparat mhuwiex adattat għall-użu in preżenza ta' taħlita anestetika fjammabbli ta' arja, jew ma' ossiġnu jew ossidu nitruż.
- Tikkonnettjaj l-apparat RETeval mad-docking station waqt li tkun qed tkejjel pazjent. Dan se jikkomprometti l-kwalità tar-reġistrazzjonijiet u l-iżolament tas-sugġett.
- M'għandekx timmodifika dan it-tagħmir mingħajr awtorizzazzjoni mill-manifattur.
- Tużax batteriji minn sorsi oħra, għax dan jista 'jirriżulta in periklu bħal temperaturi eċċessivi, nar, jew splużjoni.
- Tużax l-apparat in dawl tax-xemx dirett. Dawl ambjentali qawwi jista' jaffettwa r-rizultati.
- Uża biss il-briks tal-enerġija pprovdut b'dan l-apparat. Il-briks tal-enerġija pprovdut huwa 5 VDC 1.2. A provvista ta 'enerġija ta' grad mediku, numru tal-parti GTM41076-0605 jew GTM96060-0606, magħmula minn GlobTek Inc.
- Biex simultanjament tiskonnettja l-provvista kollha tal-mejn, neħhi l-briks tal-enerġija mill-iżbokk tal-mejns.
- Qabbd biss l-apparat RETeval ma 'PCs li għaddew mill-istandard ta' sigurtà għat-tagħmir tat-teknoloġija tal-informatika IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 biex tiżgura s-sigurtà tal-konnessjoni elettrika USB.

### ***Kompatibilità elettromanjetika (EMC)***

L-apparat RETeval m'għandux jintuza ħdejn jew f'munzelli ma' tagħmir ieħor u li jekk ikun meħtieġ użu biswit jew f'munzelli, l-apparat għandu jiġi osservat biex jivverifika t-tħaddim normali in-konfigurazzjoni in fiha se jintuza.

**TWISSIJA:** L-użu ta' aċċessorji, transducers, u kejbils minbarra dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan it-tagħmir jista' jirriżulta in zieda fl-emissjonijiet elettromanjetici jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetika ta' dan it-tagħmir u jirriżulta in tħaddim mhux xieraq. L-użu tal-bičċa l-kbira tal-elettrodi kummerċjali b'comb 1 metru jew inqas twal għandu jaħdem.

**Gwida u Dikjarazzjoni s-Manifattur – Emissjonijiet**

|   |             |  |
|---|-------------|--|
| L-apparat RETeval huwa maħsub għall-użu in-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-apparat RETeval għandu jiżgura li jintuża in ambjent bħal dan. |             |  |
| It-test tal-emissjonijiet   | Konformità  | Ambjent Elettromanjetiku - Gwida   |
| Emissjonijiet ta' RF<br>CISPR 11  | Grupp 1     | L-apparat RETeval juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tiegħu huma baxxi ħafna u x'aktarx ma jikkawżaw xi interferenza in tagħmir elettroniku fil-qrib.                                 |
| Emissjonijiet ta' RF<br>CISPR 11  | Klassi B    | Klassi B   |
| L-armoniċi<br>IEC 61000-3-2   | Klassi A    | Klassi A   |
| Teptip<br>IEC 61000-3-3   | Jikkonforma | Jikkonforma  |
|   |             | L-apparat RETeval huwa adattat għall-użu in l-istabbilimenti kollha, minbarra dawk domestiċi, u dawk konnessi direttament man-netwerk pubbliku tal-provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċi. |
|   |             | Biex tiġi żgurata l-effettività kontinwa, uża biss kejbils u aċċessorji furnuti minn LKC li huma ddisinjati speċifikament għall-użu mal-apparat RETeval.   |

**Gwida u Dikjarazzjoni s Manifattur – Immunità**

|   |                            |                            |  |
|---|----------------------------|----------------------------|--|
| L-apparat RETeval huwa maħsub għall-użu in-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-apparat RETeval għandu jiżgura li jintuża in ambjent bħal dan. |                            |                            |  |
| Test tal-Immunità   | IEC 60601 Livell tat-test  | Livell ta' konformità      | Ambjent Elettromanjetiku - Gwida   |
| ESD<br>IEC 61000-4-2  | ±8kV Kuntatt<br>±15kV Arja | ±8kV Kuntatt<br>±15kV Arja | L-artijiet għandhom ikunu tal-injam, tal-konkrit, jew tal-madum taċ-ċeramika. Jekk l-art hija sintetiċi, l-r / h għandu jkun mill-inqas 30 % |
| EFT<br>IEC 61000-4-4  | Mejns ±2kV<br>±1kV I/Os    | Mejns ±2kV<br>±1kV I/Os    | Il-kwalità tal-enerġija tal-mejns għandha tkun dik ta 'ambjent kummerċjali tipiku, sptar, jew dar  |

## Informazzjoni Regulatorja u tas-Sikurezza

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Żieda fil-mewġa<br>IEC 61000-4-5                                    | ±1kV<br>Differenzjali<br>±2kV Komuni   | ±1kV<br>Differenzjali<br>±2kV Komuni   | Il-kwalità tal-enerġija tal-mejns għandha tkun dik ta 'ambjent kummerċjali tipiku, sptar, jew dar   |
| Tbaxxi tal-vultaġġ / waqgħa<br>IEC 61000-4-11                       | 0 % UT; 0.5 ċiklu<br>f'0 °, 45 °, 90 °,<br>135 °, 180 °,<br>225 °, 270 ° u<br>315 °<br>% UT; Ċiklu 1<br>70 % UT; Ċikli<br>25/30 għal 50 Hz<br>u 60Hz,<br>rispettivament<br>Fażi waħda: f'0 °<br>0 % UT; Ċiklu<br>250/300 għal 50<br>Hz u 60 Hz,<br>rispettivament<br>Fażi waħda: f'0 ° | 0 % UT; 0.5 ċiklu<br>f'0 °, 45 °, 90 °,<br>135 °, 180 °,<br>225 °, 270 ° u<br>315 °<br>% UT; Ċiklu 1<br>70 % UT; Ċikli<br>25/30 għal 50 Hz<br>u 60Hz,<br>rispettivament<br>Fażi waħda: f'0 °<br>0 % UT; Ċiklu<br>250/300 għal 50<br>Hz u 60 Hz,<br>rispettivament<br>Fażi waħda: f'0 ° | Il-kwalità tal-enerġija tal-mejns għandha tkun dik ta 'ambjent kummerċjali tipiku, sptar, jew tad-dar. Jekk l-utent tar-RETeval jeħtieġ li jittkompla t-tħaddim waqt l-interruzzjonijiet tal-mejns tal-enerġija, huwa rrakkomandat li r-RETeval jithaddem minn provvista tal-enerġija jew batterija li ma tistax tiġi interrottata. |
| Frekwenza tal-Enerġija 50 / 60Hz<br>Kamp Manjetiku<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz<br>jew 60 Hz   | 30 A/m, 50 Hz<br>jew 60 Hz   | Il-kampi manjetici tal-frekwenza tal-enerġija għandhom ikunu dawk ta 'ambjent kummerċjali tipiku, sptar, jew tad-dar.   |

### Gwida u Dikjarazzjoni s Manifattur – Immunità

L-apparat RETeval huwa maħsub għall-użu in-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-apparat RETeval għandu jiżgura li jintuza in ambjent bħal dan.

| Test tal-Immunità  | IEC 60601<br>Livell tat-test   | Livell ta' konformità       | Ambjent Elettromanjetiku - Gwida  |
|--|--|-----------------------------|---|
| RF imwettqa<br>IEC 61000-4-6<br>RF irradjat<br>IEC 61000-4-3 | 3 V, 0.15 MHz - 80 MHz<br>Meded tar-radju in-ISM ta' 6 V bejn 0.15 MHz u 80 MHz<br>80 % AM f'1 kHz<br><br>3 V / m<br>Professjonali | (V1)=3Vrms<br>(E1) = 3V / m | It-tagħmir tal-komunikazzjoni portabbli u mobbli għandu jkun separat mill-apparat RETeval b'mhux inqas mid-distanzi kkalkulati/elenkati hawn taħt:<br>$D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}, 150\text{kHz sa } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}, 80 \text{ sa } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz sa } 2.5 \text{ GHz}$ |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <p>80 MHz – 2,7 GHz<br/>80 % AM f'1 kHz<br/>It-Tabella 9 tal-IEC<br/>60601-1-2:2014</p> |  | <p>fejn P hija l-qawwa massima in watts u D hija d-distanza ta' separazzjoni rakkomandata in metri. Il-qawwiet tal-kamp minn trażmettitori fissi, kif determinati minn stħarrig elettromanjetiku tas-sit, għandhom ikunu inqas mil-livelli ta' konformità (V1 u E1). Tista' sseħħ interferenza in vicinanza ta' tagħmir li jkun fih trasmettitor.</p> |
|  |   |  | <p>Biex tiġi żgurata l-effettività kontinwa, uża biss kejbils u aċċessorji furnuti minn LKC li huma ddisinjati speċifikament għall-użu mal-apparat RETeval.</p>   |

**Distanzi ta' Separazzjonijiet Rakkomandati għall-apparat RETeval**

L-apparat RETeval huwa maħsub għall-użu in ambjent elettromanjetiku in fejn jiġu kkontrollati l-interferenzi rradjati. Il-klijent jew l-utent tal-apparat RETeval jista' jgħin biex jipprevjeni interferenza elettromanjetika billi jżomm distanza minima bejn it-tagħmir ta' komunikazzjoni RF portabbli u mobbli u l-apparat RETeval kif rakkomandat hawn taħt, skont il-qawwa massima tal-ħruġ tat-tagħmir tal-komunikazzjoni.

| Qawwa Massima tal-ħruġ (Watts) | Separazzjoni (m)<br>150 kHz sa 80 MHz<br>$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$ | Separazzjoni (m)<br>80 MHz sa 800 MHz<br>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ | Separazzjoni (m)<br>800 MHz sa 2.5 GHz<br>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ |
|--------------------------------|--|--|---|
| 0.01                           | 0.117  | 0.117  | 0.233   |
| 0.1                            | 0.369  | 0.369  | 0.738   |
| 1                              | 1.17   | 1.17   | 2.33  |
| 10                             | 3.69   | 3.69   | 7.38  |
| 100                            | 11.7   | 11.7   | 23.3  |

**RoHS**

**Dikjarazzjoni ta' Konformità RoHS2**



Il-linja ta' prodotti RETeval hija konformi RoHS in skont id-Direttivi EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863, u l-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi in tagħmir elettriku u elettroniku (RoHS Direttivi). Aħna hawnhekk niddikjaraw li l-materjali jew is-sustanzi ristretti ma jinstabux fihom (il-materjal/is-sustanza

ma tinstabx 'il fuq mil-livell limitu elenkat ħlief l-eżenzjonijiet approvati mir-RoHS). L-apparati RETeval huma ttikkettjati wkoll bil-marka CE li tindika l-konformità mar-RoHS2.

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



### Dikjarazzjoni ta' Konformità RoHS2 taċ-Ċina

Il-linja ta' prodotti RETeval hija konformi RoHS in skont id-Direttiva taċ-Ċina RoHS GB/T 26572-2011 dwar ir-Rekwiżiti tal-limiti ta' konċentrazzjoni għal ċerti sustanzi ristretti in prodotti elettriċi u elettronici (RoHS Direttivi). Aħna hawnhekk niddikjaraw li l-materjali jew is-sustanzi ristretti ma jinstabux fihom (il-materjal/sustanza ma tinstabx 'il fuq mil-livell limitu elenkat ħlief kif speċifikament indikat hawn taħt).

Il-piż tal-azzar li ma jissaddadx li jinsab fil-baži tal-iċċarġjar RETeval jista' jkun fih ammonti ta' traċċi ta' ċomb li jikkonformaw mal-limiti aċċettabbli tal-eżenzjoni 6(a) tar-RoHS tal-EU. Minħabba l-preżenza possibbli ta' traċċi ta' ċomb in 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' jkollha għal kimiċi inkluż iċ-ċomb, li huma magħrufa għall-Istat ta' Kalifornja li jikkawżaw kanċer u difetti tat-twelid jew ħsara riproduttiva oħra. Għal aktar informazzjoni mur [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)











Tabelli tas-Sustanzi:

It-tabella ta' hawn taħt telenka s-sustanzi li jistgħu jkunu f'dan il-prodott. Is-sustanzi elenkati bħala t-Tip 1 ikunu fil-livelli permissibbli; sustanzi elenkati bħala Tip 2 jintużaw in-produzzjoni ta' xi komponenti użati in dan il-prodott u jistgħu jkunu preżenti f'livelli ta' traċċi iżda tipikament jinqerdu waqt l-ipproċessar.











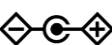

| Sustanza   | CAS #      | Tip | Elenkat bħala li jikkawża:   |
|--|------------|-----|--|
| Nikil  | 7440-02-0  | 1   | Kanċer   |
| Akrilonitril (akrilonitril)                                    | 107-13-1   | 2   |  |
| Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha t | 100-41-4   | 2   |  |
| Silika kristallina   | 14808-60-7 | 1   |  |
| Jwasslu  | 7439-92-1  | 1   | Kanċer<br>Tossiċità Fuq l-Iżvilupp<br>Tossiċità Riproduttiva Maskili<br>Tossiċità Riproduttiva Femminili |
| Klorur tal-metilin   | 75-09-2    | 2   | Kanċer<br>Tossiċità Riproduttiva tan-Nisa  |
| Bisfenol A   | 80-05-7    | 2   |  |
| N-eżan   | 110-54-3   | 2   | Tossiċità fuq is-sistema riproduttiva maskili  |

It-twissija ta' hawn fuq hija applikabbli għall- RETeval apparat u l-provvisti u l-aċċessorji assoċjati miegħu (murija f'Paġna 100).





**Simboli**

| ISO 15223-1, Apparat Mediku – Simboli li għandhom jintużaw mat-tikketti tal-apparat mediku, it-tikkettar, u l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta – Parti 1: Rekwiziti ġenerali. |                                 |   |   |
|--|---------------------------------|---|---|
| Simbolu  | Referenza                       | Titolu tas-Simbolu  | Deskrizzjoni / Funzjoni   |
|   | ISO 7000-0626                   | Żomm 'il bogħod mix-xita  | Il-pakkett tat-trasport għandu jinżamm 'il bogħod mix-xita u in kundizzjonijiet niexfa.   |
|   | ISO 7000-0632                   | Limitu tat-temperatura  | Jindika l-limiti tat-temperatura massima u minima li fihom l-apparat għandu jintuża jew jinħażen (fuq l-apparat), jew ittrasportat (fuq il-kaxxa tat-tbaħħir).  |
|   | ISO 7000-1051                   | Tergax tuzah mill- ġdid   | Dan l-oġġett huwa għall-użu ta' darba biss.   |
|    | ISO 7000-1135                   | Simbolu ġenerali għall-materjali ta' rkupru/riċiklabbli<br>B'test ta' identifikatur Li-Ion miżjud | jindika li l-oġġett immarkat huwa parti minn proċess ta' rkupru jew riċiklagġ.<br>Fih "Lithium Ion". Dan is-simbolu jindika "Irkupru ġenerali / riċiklabbli" u m'għandux jintrema bħala skart municijali mhux magħżul u għandu jingabar separatament. |
|   | ISO 7000-1641                   | Il-manwal tal-s tal-operatur; Struzzjonijiet dwar l-Operat  | L-operatur għandu jiffamiljarizza ruħu mal-istruzzjonijiet tat-tħaddim qabel ma juża dan l-apparat.   |
|   | ISO 7000-2492                   | Kodiċi tal-lott   | Jidentifika n-numru s-lott tal-manifattur.  |
|   | ISO 7000-2493                   | Numru tal-katalgu   | Jidentifika n-numru tal-katalgu s'oġġett.   |
|   | ISO 7000-2497<br>IEC 60417-6049 | Data tal-manifattura<br>Kodiċi tal-Pajjiż (CC)  | Jindika d-data li fiha ġie manifatturat il-prodott.<br>Il-kodiċi tal-pajjiż tal-US jindika li l-apparat ġie manifatturat in l-Istati Uniti.   |
|   | ISO 7000-2498                   | Numru tas-serje   | Jidentifika n-numru tas-serje s-serje tal-apparat.  |
|   | ISO 7000-2607                   | Id- data ta ' skadenza għall- użu   | Jindika li l-oġġett m'għandux jintuża wara d-data li takkumpanja s-simbolu.   |

## Informazzjoni Regulatorja u tas-Sikurezza

|   |                             |  |   |
|---|-----------------------------|--|---|
|    | ISO 7000-3082               | Manifattur   | Jidentifika lil LKC bħala l-manifattur ta' dan l-apparat.   |
|    | ISO 7000-3650               | Universal Serial Bus (USB), port / plagg                           | jindika li l-apparat huwa kompatibbli ma' port USB.   |
|    | ISO 7010-M002               | Irreferi għall-manwal tal-istruzzjonijiet/ktejjeb                  | Jindika li l-Manwal tas-Sid s għandu jinqara qabel l-użu.   |
|    | ISO 7010-W001               | Attenzjoni   | Biex jindika li hija meħtieġa kawtela meta jithaddem l-apparat.   |
|    | ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)  | Rappreżentant awtorizzat in il-Komunità Ewropea / l-Unjoni Ewropea | Jidentifika r- rappreżentant awtorizzat in il-Komunità Ewropea / l-Unjoni Ewropea.  |
|    | ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h) | Identifikatur Uniku tat-Tagħmir                                    | Jindika trasportatur li fih l-informazzjoni tal-Identifikatur Uniku tat-Tagħmir.  |
|   | ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)  | Apparat Mediku   | Jindika apparat mediku.   |
|    | IEC 60417-5009              | Stand-by   | Jidentifika l-kontroll li għandu jaqleb għal stat ta' konsum baxx ta' enerġija.<br>Kultant imsejjaħ "swiċċ tal-enerġija ratba". |
|    | IEC 60417-5031              | Kurrent dirett   | Jindika li t-tagħmir huwa adattat għall-kurrent dirett biss.  |
|    | IEC 60417-5333              | Parti applikata tat-tip BF   | Jidentifika parti applikata tat-tip BF li tikkonforma mal-IEC 60601-1.  |
|    | IEC 60417-5926              | Polarità tal-konnettur tal-enerġija DC                             | Jidentifika l-konnessjonijiet pożittivi u negattivi fuq biċċa tagħmir li magħha tista' tkun imqabnda provvista tal-enerġija DC. |
|    | IEC 60417-6414              | WEEE; skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku                    | Jindika li l-gbir separat għall-iskart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE) huwa meħtieġ.                                 |
| <b>Is-simboli li għandhom jintużaw mat-tikketti tal-apparat mediku, it-tikkettar, u l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta – kif meħtieġ mir-regolament jew il-korp indikat.</b> |                             |  |   |
| <b>Simbolu</b>  | <b>Referenza</b>            | <b>Titolu tas-Simbolu</b>  | <b>Deskrizzjoni / Funzjoni</b>  |

## Informazzjoni Regulatorja u tas-Sikurezza

|   |                                 |  |   |
|---|---------------------------------|--|---|
|    | Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 | Il-marka CE għall-apparat mediku, inkluż l-identifikatur tal-korp notifikat        | Jindika li l-apparat huwa in konformità mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Komunità Ewropea; u jidentifika l-Korp Notifikat.   |
|    | Regolament (GB) SI 2019/696     | Il-marka tal-UKCA għall-apparati mediċi, inkluż l-identifikatur tal-korp notifikat | Jindika li l-apparat huwa konformi in-leġislazzjoni rilevanti tar-United Kingdom; u jidentifika l-Korp Notifikat.   |
|    | N/A                             | Immarkar NRTL  | Prova indikata tal-konformità tal-prodott.<br>Jikkonforma ma':<br>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40<br>Iċċertifikat biex:<br>CSA Std No. 60601-1 |
| <b>Rx ONLY</b>  | 21 CFR 801.15                   | Preskrizzjoni biss   | Jindika li l-apparat huwa għall-użu bir-riċetta medika biss.<br>21 CFR Parti 801 Tikkettar, Taqsima 801.15 Apparat mediku; il-prominenza tad-dikjarazzjonijiet meħtieġa tat-tikketta; l-użu ta' simboli in-tikkettar<br>FDMA 1997 SEC 126                           |
|  | MU600_00_016 Verżjoni 5.0       | Rappreżentant Żvizzeru   | Jindika r-rappreżentant awtorizzat in l-Switzerland.  |

### ***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 fil-qiegħ tad-docking station u taħt il-batterija, li jista' jidher wara li tneħhi l-għatu tal-batterija u pivot il-batterija 'l bogħod mill-apparat. In-numru tas-serje jieħu l-forma R#, interpretat kif ġej:

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

### ***Approvazzjonijiet***

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

ISO 15004-1 Strumenti oftalmiċi, Rekwiżiti ġenerali

ISO 15004-2 Strumenti oftalmiċi, Periklu ta' protezzjoni mid-dawl

IEC 60601-2-40 Tagħmir elettriku mediku (it-2 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 fil-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 Standard UL għas-Sigurtà tagħmir elettriku mediku (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' apparat mediku

## Proprietà Intellettwali

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

L-apparat RETeval Sensor Strips jista' jkun kopert minn waħda jew aktar mill-privattivi US li ġejjin u l-kontropartijiet barranin tagħhom: 9,510,762 u 10,010,261.

RETEval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™, u AMETEK™ huma trademarks ta' AMETEK, Inc. RETeval hija trademark registrata ta' AMETEK, Inc. in il-pajjiżi li ġejjin: il-Brazil, 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 in-tagħmir RETeval huwa protett © mid-drittijiet tal-awtur 2011 - 2026 minn AMETEK, Inc. L-użu tal-firmware barra mill-apparat RETeval huwa pprojbit. All rights reserved.

## Informazzjoni ta' Kuntatt

### Appoġġ

Ikkuntattja lill-persunal ta' appoġġ permezz ta' email ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) jew bit-telefon fuq: +1 301 840 1992.

### Garanzija

LKC Technologies, Inc. warrants unconditionally this instrument to be free from defects in materials and workmanship, provided there is no evidence of abuse or tried repairs without authorization from LKC Technologies, Inc. Din il-Garanzija hija vinkolanti għal sena mid-data tal-garr u hija limitata għall-manutenzjoni u / jew is-sostituzzjoni ta' kwalunkwe strument, jew parti minnu, mibgħuta lura lill-fabbrika għal dak l-iskop bi ħlasijiet ta' trasport imħallsa minn qabel u li jinstabu li huma difettużi. Din il-Garanzija hija magħmula espressament in post ir-responsabbiltajiet u l-obbligi l-oħra kollha min-naħa ta' LKC Technologies, Inc.

Tentattivi biex jiżarmaw l-apparat jirriżultaw in ksur u jħassru l-garanzija.

**ĦSARA MAL-WASLA.** Kull strument iħalli l-fabbrika tagħna, wara testijiet rigorużi, in kundizzjoni operattiva perfetta. L-istrument jista' jiġi mmaniġġjat b'mod mhux maħdum u ħsara in tranżitu. Il-vjeġġ huwa assigurat kontra ħsarat bħal din. Ix-Xerrej għandu jirrapporta minnufih, in bil-miktub, kwalunkwe ħsara moħbija jew apparenti lill-aħħar trasportatur kif ukoll biex us u joħroġ ordni għas-sostituzzjoni jew it-tiswija.

**DIFETTI LI JSEHHU FIL-PERJODU TAL-GARANZIJA.** Partijiet tal-unità jistgħu jiżviluppaw difetti li ma ġewx żvelati waqt l-ittestjar komprensiv tal-LKC. Il-prezz tal-istrumenti tagħna jipprovdi għal dan is-servizz, iżda ma jagħmilx:

- Ipprovdi għall-ħlasijiet tat-trasport lejn il-fabbrika tagħna għas-servizz.
- Tipprovdi għal servizzi mhux imwettqa jew awtorizzati minna us,
- Tipprovdi għall-ispiza tat-tiswija ta' strumenti li ovvjament ġew abbużati, soġġetti għal ambjenti mhux tas-soltu li għalihom ma ġewx iddisinjati, jew ikun sar tentattivi biex l-apparat jiġi żarmat li jirriżulta in ħsara lill-apparat.

Aħna se nkunu kuntenti fi kwalunkwe ħin biex niddiskutu bit-telefon, ittra, jew e-mail difetti suspettati jew aspetti tal-operat tal-istrument li jistgħu jkunu mhux ċari. Aħna nagħtuk parir biex tinforma us bit-telefown, ittra, jew e-mail dwar in-natura tad-difett qabel ma tirritorna strument għat-tiswija. Awtorizzazzjoni RMA hija meħtieġa qabel ma tirritorna apparat lil LKC għat-tiswija jew is-servizz. Ħafna drabi, suggeriment sempliċi se jsołvi l-problema mingħajr ma jirritorna strument lill-fabbrika. Jekk ma nistgħux nissuggerixxu xi haġa li ssołvi l-problema, aħna nagħtuk parir dwar liema partijiet tat-tagħmir għandhom jiġu rritornati lill-fabbrika għas-servizz.

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

## Informazzjoni ta' Kuntatt

Aħna se nkunu kuntenti li niddiskutu bit-telefon, ittra, jew e-mail kwalunkwe problema li tista 'tkun qed tesperjenza.

### ***Xiri ta 'Provvisti u Aċċessorji***

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

| <b>Numru tal-Parti</b> | <b>Punt</b>   |
|------------------------|---|
| <b>26-066</b>          | RETeval Power Kit, jinkludi Ĉarġer tal-Batterija u Blade Kit.   |
| <b>29-038</b>          | Kaxxa tal-garr RETeval, li żżomm l-apparat, docking station, AC adapter, kejbils, kaxxa 1 ta 'Sensor Strips in kaxxa b'dahar iebes b'manku. |
| <b>81-262</b>          | Batterija   |
| <b>81-266</b>          | Tazza ta' l-għajn   |
| <b>81-269</b>          | Għatu tat-trab  |
| <b>81-298</b>          | RETeval armar driegħ, li jżomm l-apparat in driegħ li mmuntar fuq mejda.  |
| <b>91-193</b>          | Iċ-ċomb tal-istrixxa tas-senser (jigifieri, il-kejbil li jgħaqqad l-apparat ma 'Strixxa tas-Senser)   |
| <b>91-194</b>          | Kejbil tal-adapter RETeval għall-elettrodi DIN  |
| <b>91-235</b>          | Ĉomb tal-Istrixxa tas-Sensor Żgħir (jigifieri, il-kejbil li jgħaqqad l-apparat ma 'Strixxa tas-Sensur Żgħir)                                |
| <b>91-240</b>          | Kejbil tal-estensjoni taċ-ċomb tal-istrixxa tas-senser  |
| <b>95-068</b>          | Istrixxa tas-Sensor, kwantità 50 par  |
| <b>95-076</b>          | Kitt tal-elettrodu RETeval VEP  |
| <b>95-079</b>          | Pakkett ta 'tlieta, 4-oz. tubi ta' NuPrep   |
| <b>95-081</b>          | Istrixxa tas-Sensor, kwantità 25 par  |
| <b>95-090</b>          | Strixxa tas-Sensor Żgħir, kwantità 50 par   |

Informazzjoni ta' Kuntatt

### ***Rappreżentant Ewropew***

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

**Simbolu**



### ***Rappreżentant Żvizzeru***

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

**Simbolu**



### ***Persuna Responsabbli tar-Renju Unit***

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

### ***Kumpannija***

LKC Technologies, Inc., stabbilita in l-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 in aktar minn ħamsin pajjiż.

LKC Technologies, Inc.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)