

Dispositivo **RETeval**TM

Manual de usuario

Fecha de emisión: 8 de febrero de 2023



CE
2797

N.º de pieza 96-023-ES

Rx only

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

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

Datos normativos europeos

UDI-DI básico (para búsquedas en bases de datos EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Las instrucciones para el USO (IFU) en otros idiomas se pueden encontrar en www.lkc.com/IFUs

Para solicitar una copia impresa de este manual, envíe un correo electrónico a support@lkc.com e incluya la siguiente información:

- 1) Nombre de la empresa
- 2) Te llamas
- 3) Dirección postal
- 4) El número de serie de su dispositivo
- 5) El número de pieza del manual que necesita

Para encontrar el número de pieza correcto, abra el archivo pdf en la IFU en el idioma que desee y busque el número de pieza, el número de pieza aparecerá en la parte frontal o posterior de la IFU. El número de pieza manual se verá algo así como 96-123-AB.

Su manual le será enviado dentro de los 7 días.

Derechos de autor © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485: 2016 y posee registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

LKC Tecnologías, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Estados Unidos
Teléfono: +1 301 840 1992
Teléfono: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Tabla de contenidos

Bienvenido a RETeval™	5
¿Qué hay en la caja?	6
Empezar	7
Conecte el cable a la estación de acoplamiento y conéctelo	7
Dejar que el dispositivo se cargue	7
Conecte el cable de la tira del sensor	7
Controles de dispositivo.....	8
Menú principal	8
Configuración	9
Realización de una prueba	13
Visualización de resultados	17
Resultados en el dispositivo.....	17
Resultados en un PC	18
Prueba de reflejos	20
Elegir un protocolo	21
Evaluación de RD	21
Otros protocolos.....	24
Actividades adicionales	25
Eliminación de resultados antiguos del dispositivo.....	25
Actualización del firmware	26
Soporte de registro médico electrónico (EMR)	26
Opción de parpadeo RETeval	28
Protocolos de parpadeo.....	28
Protocolos personalizados	29
Resultados de la prueba de parpadeo	30
RETeval Opción completa	33
RETeval Protocolos completos	34
Protocolos personalizados	53
Realización de una prueba VEP	55
RETeval Resultados completos de la prueba.....	56
Intervalos de referencia	67
Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica.....	68
Activar y desactivar los informes de datos de referencia	69
Uso de sus propios datos de referencia	69
Detalles de los datos de referencia	69
Sugerencias para la solución de problemas	77
Cargue la batería cuando la carga sea baja.....	77
Medir primero el ojo derecho del paciente	77
Coloque las tiras del sensor debajo del ojo correcto.....	77
El dispositivo no muestra el botón Siguiente después de conectarme a la tira del sensor (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón de prueba Inicio, recibo un error "Los electrodos se han desconectado"	78
El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo"	78
El dispositivo no me deja presionar el botón Iniciar prueba cuando puedo ver el ojo	79

Después de presionar el botón de prueba de inicio, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva"	79
Después de presionar el botón Iniciar prueba, recibo un error "No se puede calibrar"	80
La pantalla está en blanco, pero la luz de encendido está encendida.....	80
El dispositivo RETeval no se conecta a mi PC	80
Recibo un error de "escanear y corregir" de Windows® al colocar el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento	81
Los resultados "no son medibles"	81
Restablecer configuración.....	81
El idioma del dispositivo está configurado en un idioma desconocido.....	82
Se informa de un código de error	82
Obras citadas.....	83
Información reglamentaria y de seguridad	87
Aplicabilidad.....	87
Uso previsto / Finalidad prevista.....	87
Usuarios previstos	87
Indicaciones de uso.....	87
Declaración de látex	87
Notificación de incidentes graves.....	87
Características técnicas	88
Contraindicaciones	89
Limpieza y desinfección	89
Esterilización.....	90
Biocompatibilidad.....	90
Calibración y almacenamiento	90
Servicio / Reparaciones.....	90
Rendimiento del producto	91
Rendimiento esencial	91
Entorno operativo.....	91
Vida	91
Precauciones	91
Compatibilidad electromagnética (EMC)	92
RoHS.....	97
Proposición 65 de California	98
Símbolos.....	99
Identificación de equipos	100
Aprobaciones.....	101
Propiedad intelectual	102
Información de contacto	103
Apoyo	103
Garantía	103
Compra de suministros y accesorios.....	104
Representante Europeo	105
Representante de Suiza	105
Compañía	105

Bienvenido a RETeval™

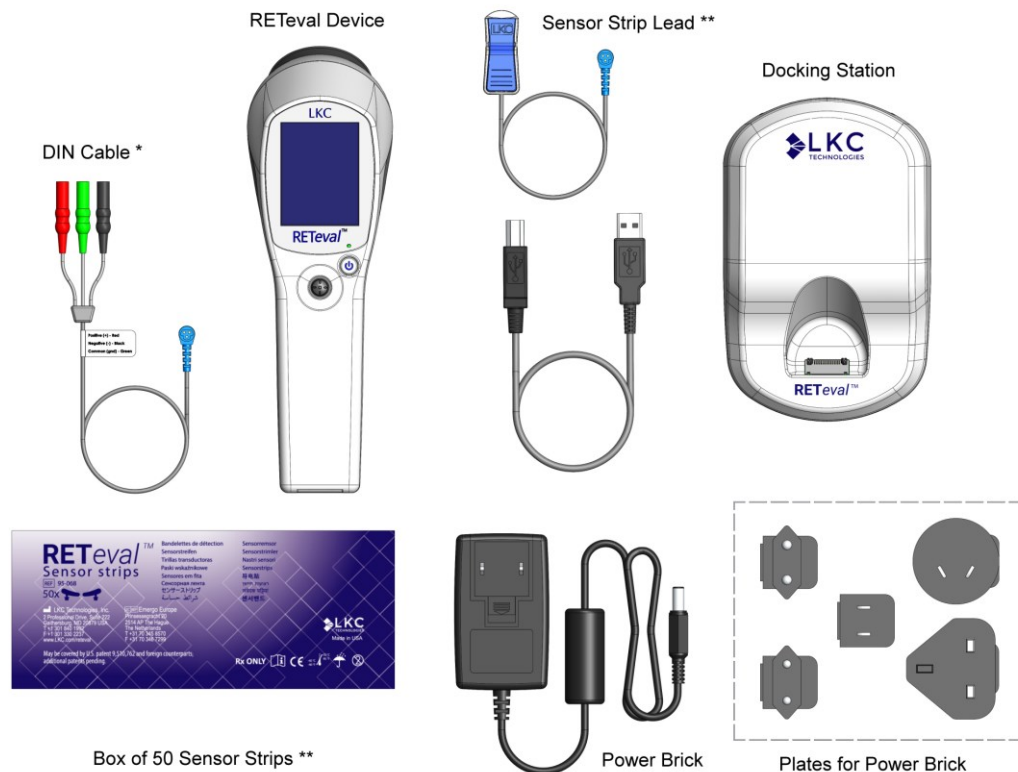
Felicitaciones por la adquisición del dispositivo de **electrodiagnóstico visual RETeval**. Con el dispositivo **RETeval**, puede ofrecer a sus pacientes una evaluación diagnóstica de retina conveniente.

Cada dispositivo **RETeval** viene con protocolos basados en parpadeo y, a través de actualizaciones opcionales, los protocolos basados en flash único están disponibles a través de un selector de protocolo que permite otras pruebas de electrorretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP).

Los resultados de las pruebas son visibles inmediatamente en la pantalla del dispositivo. El dispositivo crea automáticamente informes PDF que incluyen resultados de pruebas, información de protocolo, información del paciente e información de su práctica o institución. Estos informes PDF se pueden transferir a cualquier PC mediante un cable USB. El **dispositivo RETeval** tiene una interfaz de registro médico electrónico para ordenar digitalmente pruebas para un paciente y transferir los resultados a un sistema EMR / EHR compatible.

¿Qué hay en la caja?

El dispositivo **RETeval** está empaquetado con estos elementos. Compruebe que todos los elementos están presentes.



Dispositivo RETeval	Mide la respuesta del ojo a la luz.
Estación de acoplamiento	Carga el dispositivo RETeval y permite la transferencia de datos a un PC. Conéctelo a una toma de corriente con el bloque de alimentación.
Cubierta antipolvo (no se muestra)	Protege el dispositivo del polvo mientras no está en uso.
* Cable adaptador DIN	Conecta el dispositivo a electrodos DIN.
** Cable de tira de sensor	Conecta el dispositivo a tiras de sensores para realizar pruebas.
** Tiras de sensores	Matrices de electrodos cutáneos para medir la respuesta eléctrica del ojo. Se proporciona una caja de 50 pares de tiras de sensores.
Cable USB	Conecta el dispositivo a un PC para transferir los resultados.
Ladrillo y placas eléctricas	Conecta el dispositivo a una toma de corriente. Utilice la opción de enchufe de pared que coincida con los enchufes eléctricos disponibles.
Manual de usuario	Este documento. El manual está disponible como PDF ubicado en el directorio raíz del dispositivo RETeval .

* Este artículo solo se suministra con **RETeval** Complete.

** Estos artículos no se suministran cuando se solicita una versión "sin electrodos".

Empezar

Conecte el cable a la estación de acoplamiento y conéctelo

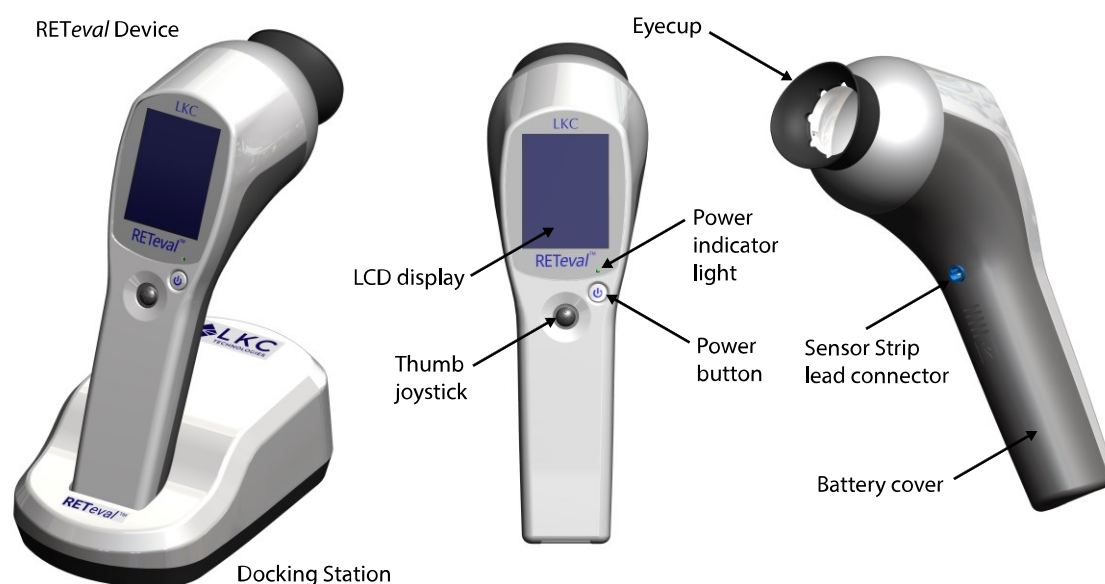
Conecte la placa de ladrillo de alimentación que coincida con su toma de corriente al bloque de alimentación.

Conecte el cable de alimentación a la estación de acoplamiento.

Conecte el bloque de alimentación a una toma de corriente. La fuente de alimentación acepta 100 – 240 VCA, 50/60 Hz.

Dejar que el dispositivo se cargue

El dispositivo **RETeval** carga su batería cuando está en la estación de acoplamiento desde la conexión USB o de bloque de alimentación. Si el bloque de alimentación está conectado, la carga será significativamente más rápida que si solo hay una conexión USB. El estado de carga se muestra en la pantalla. Si la pantalla está en blanco, pulse el botón de encendido para encenderla. El **dispositivo RETeval** se envía con una carga parcial.



Conecte el cable de la tira del sensor

Conecte el cable de la tira del sensor al conector azul del cable de la tira del sensor. El cable de tira de sensor para tiras de sensor normales tiene un clip de tira de sensor, el cable de tira de sensor para las tiras de sensor pequeñas tiene dos clips de tira de sensor.

El cable de la tira del sensor es lo suficientemente largo para la mayoría de las circunstancias; sin embargo, si su aplicación requiere longitud adicional, hay disponible una extensión de 24" (61 cm) de largo (consulte Compra de suministros y accesorios). Si se utiliza un cable de extensión, es



necesario enrollar el cable sobre la oreja del paciente o pegar el cable a la mejilla del paciente para evitar que el peso de la extensión afecte las mediciones de la prueba.

Controles de dispositivo

El dispositivo **RETeval** tiene un joystick arriba/abajo/derecha/izquierda/selección y un botón de encendido y apagado.

Apagar el dispositivo

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo.

La pantalla se queda en blanco inmediatamente, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo.

Espere unos segundos después de que la luz indicadora de encendido deje de parpadear antes de volver a encender el dispositivo.

Joystick

El joystick proporciona una interfaz de usuario simple e intuitiva. Use el pulgar para empujar el joystick en la dirección deseada.

ARRIBA y ABAJO mueven el resaltado de selección hacia arriba o hacia abajo.

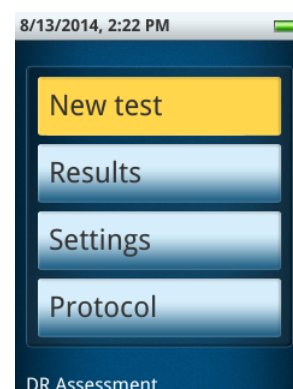
Retrocede una pantalla:	Presione IZQUIERDA cuando el cursor esté en el borde izquierdo de la pantalla.
-------------------------	---

Avance una pantalla:	Presione DERECHA cuando el cursor esté en el borde derecho de la pantalla.
----------------------	---

Seleccione un elemento resaltado: Pulse **SELECT**.

Menú principal

El menú principal del dispositivo **RETeval** tiene una barra de estado superior, cuatro botones y, en la parte inferior, una descripción del protocolo seleccionado actualmente. La barra de estado muestra la hora, la fecha y el estado de carga de la batería. Los cuatro botones permiten al operador iniciar una nueva prueba, ver los resultados anteriores, cambiar la configuración del sistema y elegir el protocolo que se ejecutará al iniciar una nueva prueba. En la parte inferior de la pantalla, se muestra el protocolo seleccionado actualmente.



Configuración

Configure el **dispositivo RETeval** para su uso en su práctica.

Step 1. Encienda el dispositivo.

El dispositivo pasa por una breve prueba interna y la inicialización.

Step 2. Seleccione Configuración.

Step 3. Ajuste cada configuración como prefiera.

Idioma

Seleccione el idioma que desea utilizar para la interfaz de usuario del dispositivo y los informes PDF.

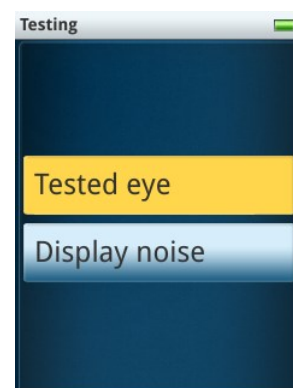
Si selecciona un idioma de derecha a izquierda (es decir, árabe), las **direcciones del joystick DERECHA** e **IZQUIERDA** se intercambian de la descripción de este manual.

Fecha / Hora

Utilice el joystick para seleccionar cada elemento de la fecha actual. Utilice **las indicaciones del joystick DERECHA** e **IZQUIERDA** para desplazarse entre las páginas. El dispositivo utiliza la fecha y la hora para etiquetar los resultados y calcular la edad del paciente. La fecha y la hora también se pueden actualizar escaneando un código de barras al comienzo de una prueba utilizando la aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono).

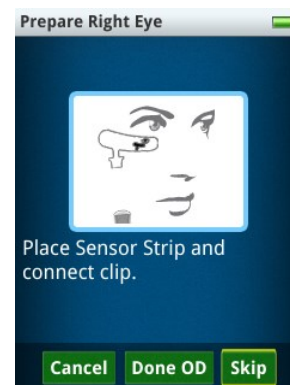
Luz de fondo

La retroiluminación LCD para la pantalla del operador se puede ajustar por separado para pruebas adaptadas a la luz y adaptadas a la oscuridad. El dispositivo cambiará automáticamente entre esos dos modos según corresponda durante una prueba. Los ajustes más brillantes pueden ser más visibles, pero reducirán ligeramente la cantidad de pacientes que puede probar antes de necesitar recargar en la estación de acoplamiento. Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, los ajustes más brillantes reducen el tiempo que el operador necesita adaptarse a la oscuridad para poder ver la pantalla con claridad, pero pueden afectar la sensibilidad de la varilla del paciente. Para pruebas adaptadas a la luz, la pantalla del operador se puede configurar en brillo alto, medio o bajo. También hay una opción "roja" que hace que la pantalla solo use luz roja. Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, hay tres niveles de brillo que solo usan luz roja y tenue a todo color. Los valores predeterminados son brillo medio para escenarios adaptados a la luz y rojo tenue para pruebas adaptadas a la oscuridad.



Ensayo

Seleccione **Ojo probado** para definir qué ojos desea probar. Por ejemplo, usted puede participar en un ensayo clínico en el que solo se debe analizar el ojo derecho. Al seleccionar **Ojo derecho**, todos los protocolos solo evaluarán el ojo derecho. Al elegir **Ambos ojos**, el valor predeterminado, se prueban ambos ojos. Si selecciona **Elegir en el momento** de la prueba, tendrá la opción de elegir después de presionar **Nueva prueba** para comenzar a ejecutar una prueba. Alternativamente, los botones Hecho (OD) y **Hecho (SO)** se pueden usar en la pantalla del electrodo de conexión para omitir todas las pruebas restantes para ese ojo.



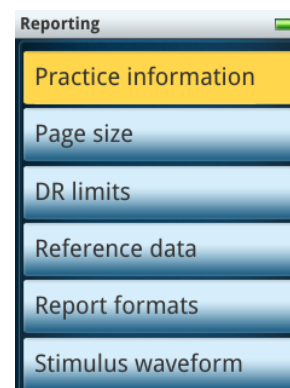
Inmediatamente después de detectar la conexión de un electrodo, el dispositivo mide el ruido eléctrico. Si el ruido está por encima de un cierto umbral, se muestra un mensaje de advertencia sobre el exceso de ruido del electrodo (consulte la **sección Solución de problemas** para obtener más información). Si el ruido está por debajo de ese nivel, por defecto no se muestra el valor medido. En la **opción Mostrar ruido**, puede elegir tener siempre visible el ruido del electrodo.



Informes

En el menú de informes, hay muchas opciones diferentes que afectan la visualización de los resultados tanto en el dispositivo como en los informes.

Información de la práctica

La información de la práctica se utiliza para etiquetar los informes. Incluye el nombre de la práctica y tres líneas para la dirección de la práctica. Puede usar estas líneas para otra información si lo desea. El texto se inserta en el cursor vertical parpadeante. Usar la tecla



Suprimir  para desplazarse hacia la izquierda. La información de la práctica se muestra en el informe encima de la información del paciente como se muestra en el informe de muestra en la página 19. Ese informe de muestra tiene LKC Technologies y su dirección como información de práctica, que es el valor predeterminado para todos los dispositivos. Pulsando el símbolo del código de barras  permite escanear la información de la práctica desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requiere presionar el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono). Si el **RETeval** El dispositivo tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y que el brillo de la pantalla esté configurado al máximo.

Tamaño de página

Los informes PDF creados por el **dispositivo RETeval** se pueden formatear para papel de tamaño A4 o papel de tamaño carta (8,5" x 11").

Límites de DR

Como se describe en la sección Evaluación de DR en la página 21, los criterios límite para la clasificación de normal para esta prueba se pueden modificar aquí.

Datos de referencia

Para muchas pruebas que utilizan electrodos Sensor Strip, las distribuciones de referencia y los intervalos de referencia están integrados en el dispositivo. Ver página 67. Esta sección le permite desactivar los informes de intervalos de referencia, lo que podría ser conveniente, por ejemplo, si sabe que los sujetos que está probando están fuera de la población de referencia probada en la base de datos.

Formatos de informe

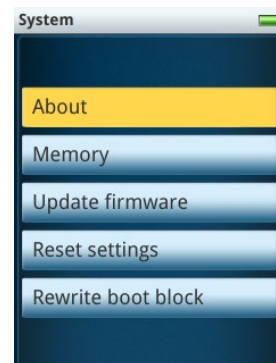
Con el menú **Formatos de informe**, puede seleccionar si desea formatos de salida PDF, JPEG o PNG para los informes. Se puede seleccionar más de una opción. PDF es el formato preferido para imprimir. JPEG puede ser más conveniente para cargar resultados en ciertos sistemas EMR.

Formas de onda de estímulo

La luminancia en función del tiempo se puede trazar en la parte inferior de las formas de onda de respuesta eléctrica. De forma predeterminada, esto está desactivado para estímulos de flash breve, pero está activado para estímulos de duración prolongada como flash largo (encendido y apagado), formas de onda sinusoidales y triangulares. La ventaja de mostrar la forma de onda de la luz para el estímulo de flash largo sería mostrar, por ejemplo, cuándo se espera la respuesta de apagado. Mostrar la forma de onda del estímulo para una prueba de parpadeo puede ser pedagógicamente útil ya que el estímulo no es solo cerca del tiempo = 0. Las formas de onda de estímulo se muestran tanto en el dispositivo como en los informes.

Sistema

Para ver el número de serie del dispositivo y las opciones presentes, seleccione **Sistema Acerca de** en **Configuración**. El modelo de dispositivo **RETeval base indica ""** RETeval-DRen el encabezado de la pantalla. Las opciones "Flicker ERG", "**RETeval** "RETeval – S" y complete" se indicarían como tales. También se muestra en esta pantalla la versión del firmware. El número de pruebas completadas también se puede informar aquí.



Al seleccionar **Memoria**, puede ver el número de pruebas almacenadas en el dispositivo, del máximo permitido de 50. En esta página, tiene la opción de **Borrar todos los resultados de las pruebas** o **Borrar todo**, lo que reformatea la unidad y luego restaura los archivos predeterminados de fábrica en la unidad reformateada.


Actualizar firmware se describe en la página 26.

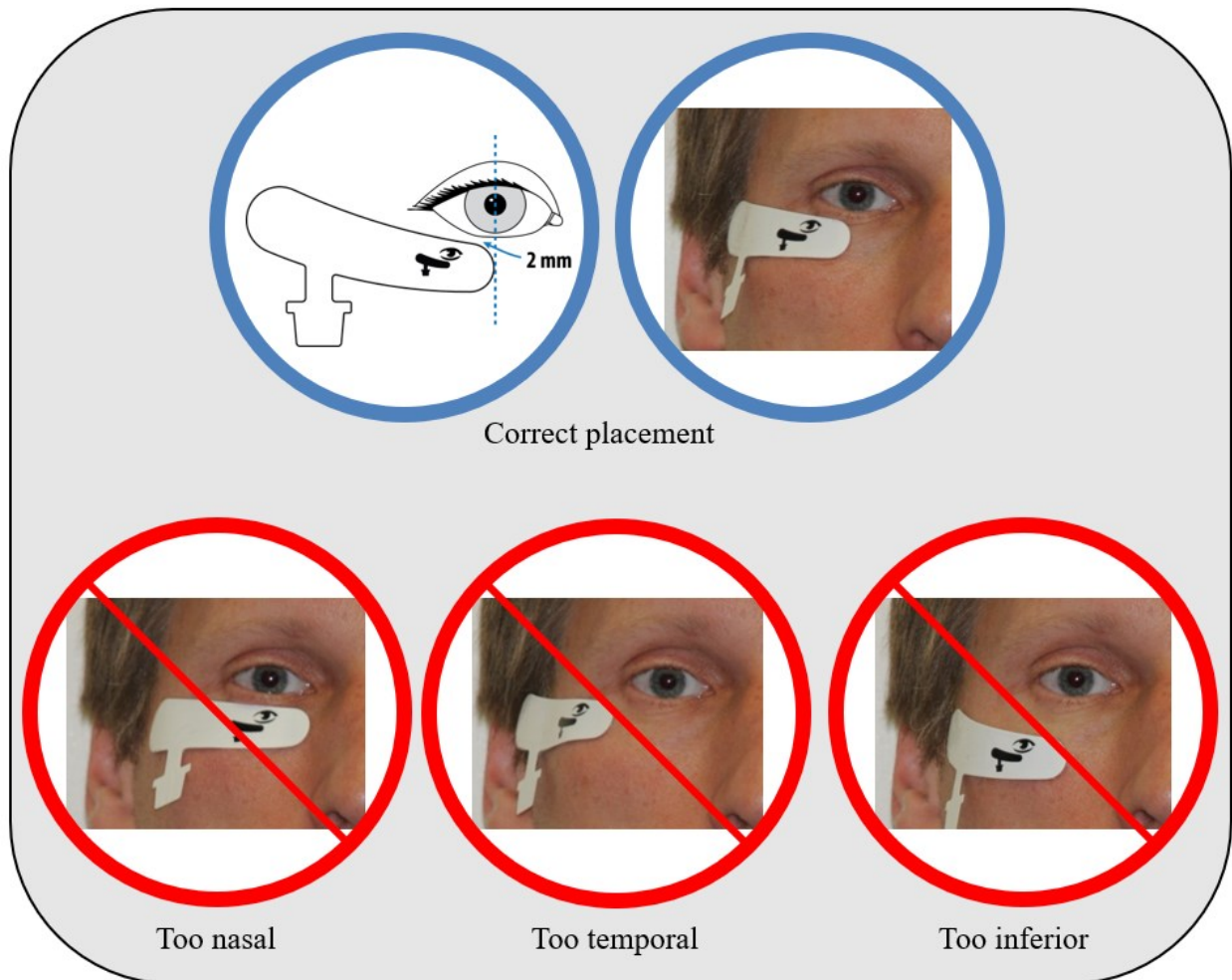
Restablecer configuración le permite restaurar todos los ajustes a la condición predeterminada de fábrica, incluida la información de práctica.

El bloque de arranque es la primera región del almacenamiento del dispositivo que se lee durante el arranque. Si los sectores del bloque de arranque se vuelven defectuosos, es posible que el dispositivo no se encienda correctamente cada vez, por ejemplo, el LED

indicador de alimentación puede parpadear muchas veces cuando el dispositivo en la estación de acoplamiento antes de permanecer en verde fijo. **Reescribir el bloque de arranque** podría solucionar este problema; use este botón solo a petición del departamento de servicio de LKC.

Realización de una prueba

- Step 1. Extraiga el **dispositivo RETeval** de la estación de acoplamiento.
- Step 2. Confirme que el protocolo es el deseado mirando el título del protocolo en la parte inferior de la pantalla. Si no es así, seleccione Protocolo en el dispositivo que desea cambiar. Ver sección del manual **Elegir un protocolo** en la página 21.
- Step 3. Seleccione **Nueva prueba** en el dispositivo.
- Step 4. Introduzca la información del paciente según lo solicite el dispositivo (nombre o identificador y fecha de nacimiento). Al presionar el símbolo del código de barras , la información del paciente se puede escanear desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requiere presionar el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono). La aplicación de código de barras no utiliza Internet y no almacena ninguna información del paciente. Si **el dispositivo RETeval** tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y que el brillo de la pantalla esté configurado al máximo.
- Step 5. Confirme que el protocolo y la información del paciente son correctos.
- Step 6. Seleccione un paquete de tira de sensor y escanee el código de barras del paquete colocando el ocular del dispositivo en o muy cerca del código de barras en el paquete de tira de sensores. El escaneo es automático y no requiere presionar el joystick. Utilice un nuevo conjunto de tiras de sensores para cada prueba.
- Step 7. Pídale al paciente que se quite los anteojos. Los lentes de contacto pueden dejarse en su lugar.
- Step 8. Coloque las tiras de sensor derecha e izquierda en el paciente. La colocación correcta se muestra a continuación. Alternativamente, puede resultarle más fácil colocar solo la tira de sensor correcta, probar ese ojo, luego colocar la tira de sensor izquierda y probar ese ojo. Maneje las tiras del sensor con la pestaña de conexión, ya que el hidrogel es muy pegajoso.
- Si está utilizando tiras de sensor pequeñas, ambas tiras deben aplicarse para leer cualquiera de los ojos.



El lado pequeño de la tira del sensor debe colocarse en el párpado inferior, con el extremo de la tira del sensor colocado debajo del centro del ojo. El lado con la pestaña de conexión debe estar ubicado cerca del templo.

Alinee la tira del sensor de modo que no quede pelo debajo.

LKC Technologies recomienda el uso de NuPrep® (fabricado por Weaver and company y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), para preparar la piel del paciente en el área de contacto del electrodo. El uso de NuPrep logrará niveles de impedancia eléctrica comparables a los electrodos de contacto corneal y mejorará la adhesión en sujetos con problemas de adhesión. Alternativamente, se puede usar agua y jabón, o una toallita con alcohol, pero dará como resultado un aumento de la impedancia. Use productos a base de alcohol con precaución, ya que los vapores de alcohol pueden causar irritación en los ojos.

Si la adhesión sigue siendo un problema después de usar NuPrep, se puede usar una cinta adhesiva de grado médico en los extremos de la tira del sensor.

Step 9. Pruebe el ojo derecho.

Pídale al paciente que se cubra el ojo izquierdo con la palma de la mano. Hacerlo mejorará su fijación a la luz roja en el dispositivo y también abrirá sus párpados más para que la pupila sea más visible. Los niños pequeños pueden preferir dejar ambos ojos abiertos y descubiertos.

Conecte el cable a la tira del sensor debajo del ojo derecho del paciente con la palanca azul lejos de la piel del paciente.

Seleccione **Siguiente**. Si el botón **Siguiente** no está presente, la conexión eléctrica con el paciente es deficiente o el dispositivo no está conectado correctamente a la tira del sensor: consulte la **sección Solución de problemas** de este manual.



Dígale al paciente que mire la luz roja de fijación en el dispositivo **RETeval** y que abra el ojo lo más posible. *En los protocolos basados en Troland, el **dispositivo RETeval** requiere una vista sin obstáculos de toda la pupila del paciente.*

Presione el dispositivo contra el paciente, colocándolo de modo que la pupila del paciente esté dentro del gran círculo verde. El **dispositivo RETeval** debe colocarse directamente sobre el sujeto, un pequeño espacio entre el ocular y la parte lateral de la cara está bien, siempre y cuando la cantidad de luz ambiental que llega al ojo a través de este espacio no sea excesiva.

Pídale al paciente que se relaje y que trate de no parpadear. El paciente no debe hablar, sonreír o hacer muecas (hacerlo puede alargar el tiempo de prueba). Para los protocolos que utilizan múltiples condiciones de estímulo, sugiera al paciente que parpadee cuando está oscuro para reducir la cantidad de artefactos eléctricos que ocurren durante las fases de medición de la prueba.

Seleccione **Iniciar prueba** después de que el dispositivo haya localizado correctamente la pupila. Si el dispositivo indica erróneamente otra cosa como la pupila, vuelva a colocar el dispositivo y asegúrese de que los párpados estén lo suficientemente abiertos hasta que la pupila esté correctamente identificada. Si no se resalta Iniciar prueba, consulte la **sección Solución de problemas** de este manual.

Al comienzo de cada prueba, el dispositivo **RETeval** recalibra automáticamente la intensidad de la luz y el color, tiempo durante el cual el paciente verá breves destellos rojos, verdes y azules. Este proceso tarda aproximadamente un segundo. Si la recalibración no se realiza correctamente, aparecerá el error "No se puede

calibrar" o "Luz ambiental excesiva". Consulte la **sección Solución de problemas** de este manual.

Espere mientras el dispositivo realiza la prueba. El tiempo de prueba depende del protocolo que haya seleccionado y puede ser inferior a 10 segundos o hasta un par de minutos.

Una vez que el dispositivo haya indicado que la prueba se ha completado, desconecte el cable de la tira del sensor.

Step 10. Repita el paso 9 para el ojo izquierdo.

Step 11. El resumen de resultados aparece como se muestra en la página 17. Mientras se muestran los resultados, el dispositivo los guarda. **Resultados y Menú principal** Los botones aparecen junto con una notificación de almacenamiento exitoso al finalizar el guardado, lo que puede tardar varios segundos. Seleccionando **Resultados**, puede ver inmediatamente los resultados del paciente y realizar pruebas adicionales sin tener que volver a ingresar la información del paciente o del electrodo.

Step 12. Retire las tiras sensoras de la cara del paciente, comenzando con el extremo debajo del ojo. Alternativamente, pídale al paciente que retire las tiras del sensor. Deseche las tiras del sensor de acuerdo con las directrices locales.

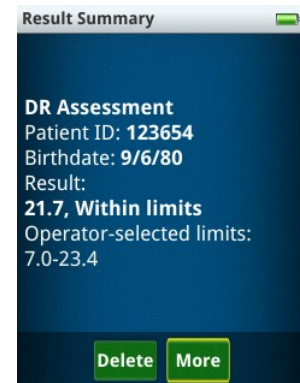
Limpie el ocular y otras partes del dispositivo y del cable de la tira del sensor en contacto con el paciente.

Visualización de resultados

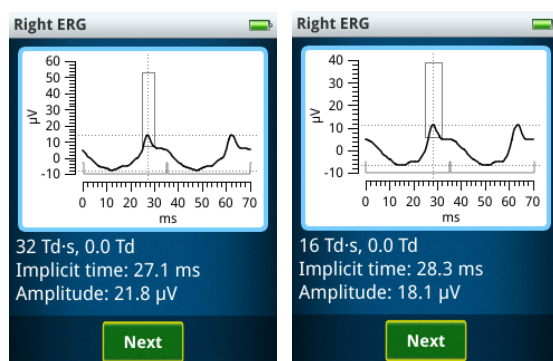
Resultados en el dispositivo

El protocolo de evaluación de DR combina tiempo implícito, amplitud, edad y respuesta de la pupila para crear un resultado unificado, que se muestra inmediatamente después de que se completa la prueba.

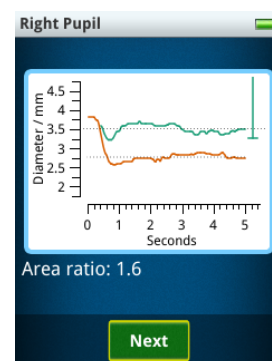
Los diabéticos con retinopatía diabética que amenaza la visión suelen tener resultados más grandes. Para obtener más información, consulte la descripción del protocolo de evaluación de DR en la página 21.



Los detalles de los resultados de la evaluación de DR se pueden ver seleccionando **Resultados**. Si selecciona **Resultados** en el menú principal, desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan en orden cronológico; con el resultado más reciente primero. Después de mostrar la misma página de resumen, se pueden ver las respuestas eléctricas y de los alumnos. Las siguientes figuras muestran los resultados del ojo derecho; Los resultados del ojo izquierdo se muestran de manera similar.



Se muestran dos períodos de la respuesta eléctrica, medida desde la tira del sensor, a un estímulo de parpadeo blanco de 32 Td-s (izquierda) y 16 Td-s (derecha). Como se muestra en la parte inferior de la gráfica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms y tiempos cercanos = 35, 70 ms. Las líneas punteadas indican los puntos de medición para la amplitud pico a pico y el tiempo implícito (tiempo hasta pico). El rectángulo encierra el 95% medio de los picos en los datos de referencia.



El tamaño de la pupila en función del tiempo se muestra para los estímulos parpadeantes blancos de 4 y 32 Td-s. Los estímulos comienzan en el tiempo = 0. Las líneas punteadas muestran los diámetros de pupila extraídos para los dos estímulos. La proporción de áreas de pupila se muestra debajo de la gráfica, y su intervalo de referencia del 95% (dos colas) se muestra escalado para el estímulo tenue cerca del borde derecho de la gráfica.

Resultados en un PC

Los resultados se pueden transferir al PC en formato PDF (y otros).

Step 1. Coloque el dispositivo **RETeval** en la estación de acoplamiento.

Step 2. Conecte el cable USB a la estación de acoplamiento y al PC.

Step 3. El dispositivo aparece en la PC como una memoria USB o una unidad USB externa.

Ahora puede ver los resultados o copiarlos en la PC como lo haría con los archivos en cualquier directorio de la PC. Si el **dispositivo RETeval** no se conecta como una unidad USB en su PC, consulte la sección **Solución de problemas** a continuación. Los resultados del paciente se encuentran en el directorio Informes del dispositivo. Para cada informe PDF, hay dos archivos de datos correspondientes que se encuentran en la carpeta Datos. Estos archivos de datos tienen el mismo nombre de archivo con una extensión diferente (.rff y .rffx en lugar de .pdf). El archivo .rffx está en un formato XML que se puede utilizar para extraer información numérica de la prueba mediante programación. El archivo .rff es un archivo binario que contiene todos los datos sin procesar recopilados durante el procedimiento de prueba. Los datos se pueden exportar desde una colección de archivos .rff utilizando el programa RFFExtractor, que se vende en la tienda en línea de LKC (<https://store.lkc.com>). También se recomienda mantener los archivos de datos .rff en caso de que necesite soporte técnico de LKC.

La convención de nomenclatura de archivos para los resultados es patientID_birthdate_testdate.pdf, donde la fecha de nacimiento es aammdd (año, mes, día de 2 dígitos) y la fecha de prueba ("fecha de prueba") es aammddhmmss (año, mes, día, hora, minuto, segundo de 2 dígitos). Con esta convención de nomenclatura de archivos, los resultados de pacientes anteriores se ordenarán junto a sus resultados actuales. Todos los espacios en el ID del paciente se eliminarán en el nombre del archivo.

El PDF muestra:

- Información de práctica, como se especifica en **Configuración** (Ver página 10 para cambiar la información de la práctica).
- Información del paciente, tal como se ingresó durante la prueba
- Fecha y hora de la prueba
- Una descripción del estímulo utilizado. El brillo se informa en unidades fotópicas en Trolands o candela / m², dependiendo del protocolo. El color se informa de múltiples maneras. Si el color es blanco (cromaticidad CIE 1931 de 0.33,0.33), rojo, verde o azul, se utilizan esas etiquetas. Otros colores se informan como cromaticidad en el espacio de color (x, y) de CIE 1931 o en términos del brillo de los LED rojo, verde y azul por separado.
- Resultados de los pacientes

Puede imprimir, enviar por fax o correo electrónico estos archivos PDF tal como lo haría con cualquier archivo en su PC.

El PDF muestra tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las tiras de sensores. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina se producen en el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

A continuación se muestra un ejemplo de informe PDF para el protocolo de evaluación de DR.

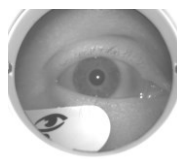
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

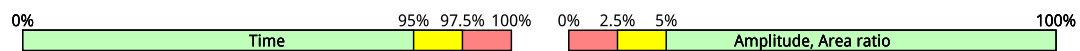
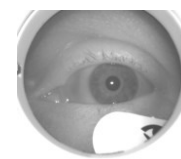
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R000555 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



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

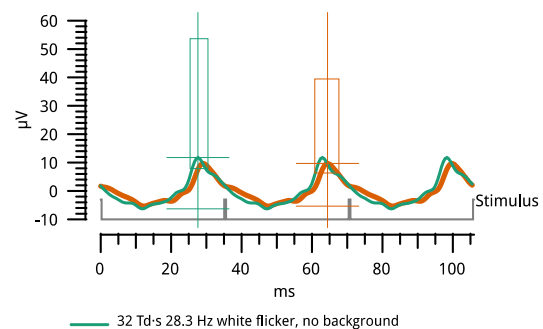
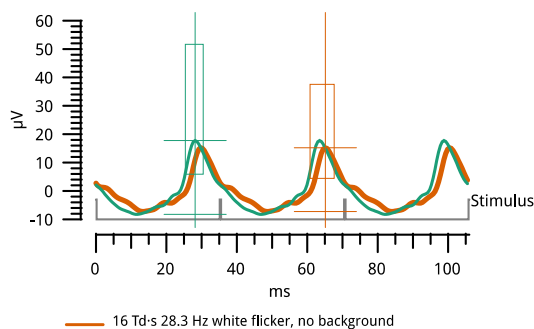


Right Eye

Left Eye

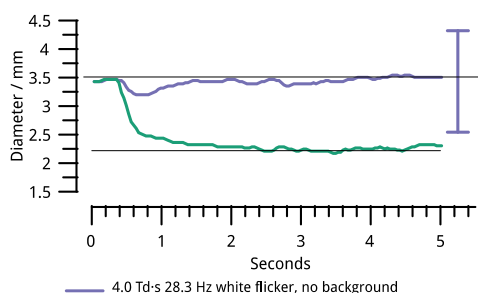
ERG

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

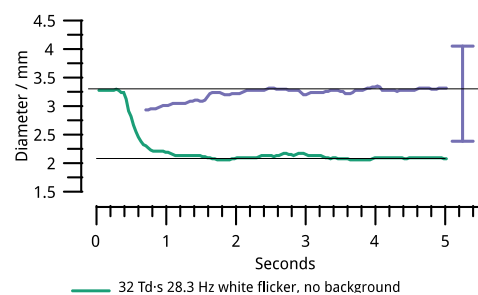


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

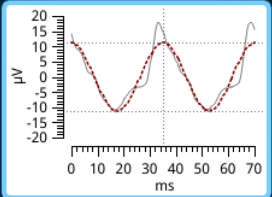
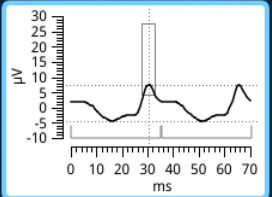


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Prueba de reflejos

Se pueden realizar pruebas adicionales en el mismo paciente sin tener que volver a ingresar la información del paciente y del electrodo. Para realizar varias pruebas en el mismo paciente, siga estos pasos:

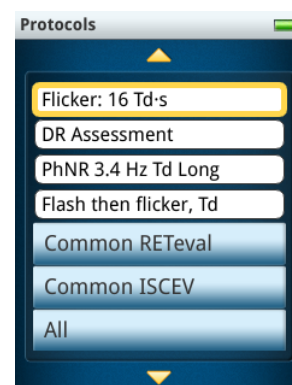
<p>Result Summary</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72</p> <p>8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4</p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV</p> <p>Next</p>	<p>Left Eye Details 4/4</p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV</p> <p>Retest Main Menu</p>	<p>Confirm</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p>
<p>Paso 1: Al final de la prueba, presione "Resultados".</p>	<p>Paso 2: Revise los resultados de la prueba anterior.</p>	<p>Paso 3: En la última página de resultados, elija "Volver a probar".</p>	<p>Paso 4: Opcionalmente, elija "Cambiar protocolo" antes de continuar.</p>

Este proceso de prueba de reflejos se puede repetir indefinidamente. Todos los informes PDF realizados con pruebas reflex se reunirán en un informe de varias páginas. Los archivos de datos sin procesar (rff) no se combinan.

Elegir un protocolo

El dispositivo **RETeval** le permite cambiar las condiciones de estímulo (llamadas protocolos) para satisfacer mejor sus necesidades a través de un selector de protocolo. La opción ERG de parpadeo agrega más de 10 protocolos con diferentes estímulos de parpadeo. La **opción RETeval** complete agrega protocolos de estímulos flash únicos.

La pantalla elegir protocolo tiene los cuatro protocolos y carpetas utilizados más recientemente para los protocolos comúnmente utilizados con el dispositivo, los recomendados por ISCEV, los protocolos personalizados (si tiene alguno) y todos los protocolos.



Evaluación de RD

El Protocolo de Evaluación de RD está diseñado para ayudar en la detección de retinopatía diabética (RD) que amenaza la visión, que se define como DR no proliferativa grave (ETDRS nivel 53), RD proliferativa (niveles ETDRS 61+) o edema macular clínicamente significativo (CSME). Esta definición de RD que amenaza la visión (VTDR) es la misma que se utilizó en el estudio epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado por el Centro Nacional de Estadísticas de Salud de los Estados Unidos (NCHS) y el Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2011).

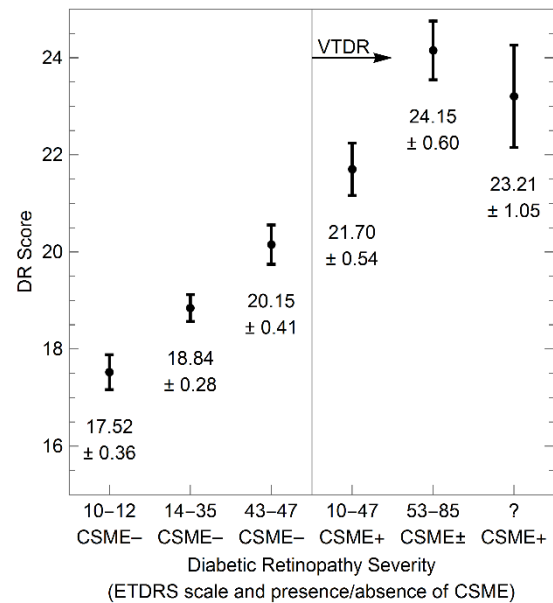
El Protocolo de Evaluación de RD se desarrolló utilizando mediciones de 467 personas con diabetes de 23 a 88 años. (Maa et al. 2016). La fotografía de fondo de ojo estándar de oro, de 7 campos, color, estéreo, compatible con ETDRS con calificación de expertos no médicos (doble lectura con adjudicación), clasificó a cada sujeto en un grupo de gravedad (Tabla 1) basado en el peor ojo del sujeto. El estudio tenía un sobremuestreo planificado de los niveles de retinopatía de baja prevalencia, y la población sujeta incluyó a 106 diabéticos con VTDR en al menos un ojo. El tiempo promedio de prueba para el **RETeval** durante el ensayo clínico fue de 2,3 minutos para evaluar ambos ojos.

Tabla 1: Definiciones de grupos de gravedad.

Clasificación Clínica Internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nivel ETDRS	CSME
Sin RDNP	10 - 12	-
RDNP leve	14 - 35	-
RDNP moderado	43 - 47	-
CSME con NPDR No, leve o moderado	10 - 47	+
RDNA grave o RD proliferativa	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS no clasificable	?	+

La puntuación producida por el Protocolo de Evaluación de RD se correlaciona con la presencia y gravedad de retinopatía diabética y edema macular clínicamente significativo, como se muestra en Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependencia de las mediciones de RETeval en el nivel de gravedad de la retinopatía diabética. Los gráficos muestran la media y el error estándar de la media para cada grupo de gravedad enumerado en la Tabla 1.



El Protocolo de Evaluación DR utiliza dos o tres conjuntos de estímulos blancos parpadeantes de 4, 16 y 32 Td·s (28.3 Hz) sin luz de fondo. El número de conjuntos está determinado por las métricas de precisión internas del dispositivo. La unidad de Troland (Td) describe la iluminancia de la retina, que es la cantidad de luminancia que entra en la pupila. El **dispositivo RETeval** mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz al ojo, independientemente del tamaño de la pupila. Los estímulos de luz son luz blanca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

El resultado del paciente es una combinación de lo siguiente:

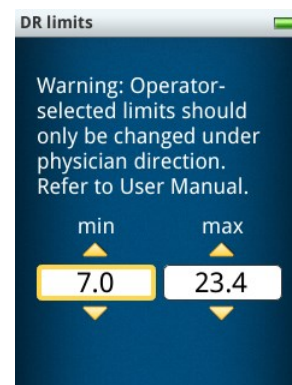
- Edad del paciente
- El momento de la respuesta eléctrica al estímulo de 32 Td·s
- La amplitud de la respuesta eléctrica al estímulo de 16 Td·s
- La relación del área de la pupila entre el estímulo de 4 Td·s y el estímulo de 32 Td·s

Para ayudar a garantizar resultados precisos, ingrese la fecha de nacimiento correcta.

Las personas con diabetes que tienen retinopatía grave suelen tener pupilas que cambian de tamaño menos que las pupilas de individuos sanos. Si el paciente está tomando medicamentos o tiene otras condiciones que perjudican la respuesta de la pupila, se debe tener especial cuidado para interpretar adecuadamente el **RETeval** resultados del dispositivo, ya que es más probable que estos individuos se clasifiquen erróneamente como propensos a tener una visión que amenace la RD. Además, asegúrese de que el ojo contralateral esté cubierto por la mano del paciente, como se muestra en Page 14 para evitar que la estimulación incontrolada de la luz del ojo contralateral afecte la pupila que se está midiendo. No utilice el Protocolo de Evaluación de RD en pacientes cuyos ojos están farmacológicamente dilatados.

El informe generado por el Protocolo de Evaluación de DR incluye intervalos de referencia para cada medición individual y el DR Score, de nuestros estudios de sujetos con visión normal. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (comenzando en la página 67) para más detalles. Estos intervalos de referencia le permiten comparar los resultados con una cohorte de sujetos que no tienen diabetes ni retinopatía diabética, y también identificar más fácilmente qué aspectos de una prueba son más preocupantes.

Además de mostrar los intervalos de referencia, el Protocolo de evaluación de DR muestra los límites de decisión clínica, según lo especificado por usted. A diferencia de los intervalos de referencia, que encierran al 95% de los sujetos con visión normal, independientemente de cómo eso pueda clasificar a alguien con VTDR, los límites de decisión clínica consideran a los sujetos enfermos y normales para optimizar tanto la sensibilidad de la prueba como la especificidad de la prueba. Al ejecutar el protocolo DR Assessment por primera vez, tendrá la oportunidad de establecer los límites de decisión, que se etiquetan en el informe como "límites seleccionados por el operador". Se puede acceder a esta pantalla en cualquier momento seleccionando **Configuración**, luego **Informes**, luego **Límites de DR**.



Como se ve en Figura 1 arriba, el aumento de las puntuaciones de RD se correlaciona con el aumento de la gravedad de la enfermedad. El límite de decisión clínica más bajo, por lo tanto, solo es útil para detectar resultados inesperadamente bajos que probablemente indiquen un problema con la prueba en lugar de un problema con el sujeto. Un límite inferior de 7 es menor que la medición más pequeña en los datos de referencia y los estudios de RD (puntuación = 9,5, n = 595).

Para el límite superior, se han propuesto varios valores. Tres estudios transversales propusieron cada uno el punto que maximizó la suma de sensibilidad y especificidad (los puntos superiores izquierdos en sus curvas ROC). En el estudio longitudinal, se maximizó el riesgo relativo entre un resultado positivo y negativo para una futura intervención ocular.

Estudiar	Patrón oro	Límite superior de decisión clínica (el valor más grande se considera normal)
Maa et al. (2016)	Fotografías ETDRS estéreo de 7 campos en ojos dilatados, estudio transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura y examen del fondo de ojo dilatado por oftalmoscopia indirecta, estudio transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura, fotografías ETDRS estéreo de 7 campos en ojos dilatados y OCT, estudio transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenciones quirúrgicas (láser, inyecciones o vitrectomía) durante los 3 años siguientes, estudio longitudinal	23.4

La diferencia en los límites superiores de decisión clínica propuestos puede deberse a diferentes estándares de oro. En este sentido, los estudios longitudinales tienen la ventaja porque los diagnósticos generalmente se aclaran con el tiempo. Además, los estudios transversales también pueden comparar un método con un método diferente que predice un resultado, en lugar de tener realmente el resultado (lo que se puede hacer en estudios longitudinales). Por ejemplo, los pacientes con RDP de alto riesgo tienen solo un 15,8% de probabilidades de tener pérdida severa de visión o vitrectomía con 5 años (Davis et al. 1998).

Otros protocolos

El dispositivo **RETeval** tiene otros dos protocolos que son protocolos de "linterna" donde el dispositivo crea luz blanca de 30 cd/m² o 300 cd/m².

Actividades adicionales

Eliminación de resultados antiguos del dispositivo

El dispositivo **RETeval** puede almacenar hasta 50 resultados de pruebas. Debe eliminar los resultados antiguos para dejar espacio para nuevas pruebas. Hay tres formas de eliminar los resultados.

ADVERTENCIA: Los resultados eliminados en el dispositivo no se pueden recuperar. Guarde los resultados que desea conservar en una PC antes de eliminarlos del **dispositivo RETeval**.

Eliminación de resultados seleccionados del dispositivo

Para quitar resultados individuales del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desee conservar se hayan copiado en el equipo.
- Step 2. Encienda el **dispositivo RETeval**.
- Step 3. Seleccione **Resultados**.
- Step 4. Seleccione el resultado deseado para borrar.
- Step 5. Seleccione **Eliminar**.
- Step 6. Seleccione **Sí**.

Eliminación de todos los resultados del dispositivo

Para eliminar todos los resultados almacenados del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desee conservar se hayan copiado en el equipo.
- Step 2. Encienda el **dispositivo RETeval**.
- Step 3. Seleccione **Configuración** y luego **Memoria**.
- Step 4. Seleccione **Borrar todos los resultados de la prueba**.
- Step 5. Seleccione **Sí**.

Si durante el Paso 4 eligió **Borrar todo**, entonces el área de almacenamiento de datos (incluidos los resultados del paciente y los protocolos personalizados) se eliminaría y se restablecería a la condición de fábrica.

Eliminación de resultados mediante el PC

Para quitar resultados del dispositivo mediante un PC, siga estos pasos:

- Step 1. Coloque el dispositivo **RETeval** en la estación de acoplamiento.
- Step 2. Conecte el cable USB.
- Step 3. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.
- Step 4. Desplácese hasta el directorio Informes del dispositivo.
- Step 5. Asegúrese de que los resultados que desee conservar se hayan cargado en el equipo.
Copie los archivos tal como copiaría cualquier archivo de una memoria USB u otro dispositivo externo a una PC. Si lo desea, copie también el archivo de datos sin procesar

(.rff) y el archivo XML (.rffx) correspondientes de la carpeta Datos para archivar los resultados en formatos legibles por máquina para el análisis mediante programación.

Step 6. Elimine los resultados del directorio Informes para eliminarlos del dispositivo. Si está guardando los resultados en varios formatos (por ejemplo, PDF y JPEG), todos los formatos deben eliminarse para eliminar el resultado del dispositivo y dejar espacio para futuras pruebas. No es necesario eliminar los archivos de datos sin procesar (.rff) y XML (.rffx). El dispositivo eliminará automáticamente esos archivos según corresponda.

Actualización del firmware

Periódicamente, LKC publica una actualización del firmware del dispositivo. Las actualizaciones de firmware se proporcionan sin cargo durante el primer año, después se puede requerir una tarifa de soporte anual para el soporte continuo y las actualizaciones de firmware.

Siga estos pasos para actualizar el firmware del dispositivo:

Step 1. Descargue el archivo de actualización de firmware en el PC. (Siga las instrucciones del aviso de actualización de firmware para buscar y descargar la actualización).

Step 2. Conecte el cable USB al PC.

Step 3. Coloque el dispositivo en la estación de acoplamiento.

Step 4. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.

Step 5. Copie el archivo de actualización del firmware del directorio del PC al directorio del firmware del dispositivo.

Step 6. Expulse la unidad externa que representa el dispositivo del PC.

Step 7. Retire el dispositivo de la estación de acoplamiento.

Step 8. Seleccione **Configuración** luego , luego **Sistema** , luego **Cambiar configuración**, **Actualizar firmware**.

Step 9. Seleccione la actualización de firmware que desee.

Step 10. Seleccione **Siguiente**.

Step 11. Espere mientras se actualiza el firmware.

Step 12. Una vez completada la actualización del firmware, el dispositivo se reiniciará automáticamente.

Si el **RETeval falla** durante la actualización del firmware, verifique que el archivo de actualización del firmware se haya descargado y copiado correctamente en el dispositivo repitiendo los pasos 5 a 12.

Soporte de registro médico electrónico (EMR)

El dispositivo RETeval admite la integración de EMR mediante el uso de pasar archivos entre un PC host y la carpeta EMR en el dispositivo **RETeval** . La identificación del paciente y la fecha de nacimiento se pueden transferir electrónicamente al dispositivo, y solo deben confirmarse en el dispositivo antes de comenzar una prueba. Al finalizar una prueba, acoplar **el dispositivo RETeval** con la PC permite que los resultados se extraigan electrónicamente

del dispositivo y se introduzcan en el EMR. Póngase en contacto con LKC para obtener más detalles sobre los sistemas EMR admitidos actualmente y las opciones de integración con su EMR.

Opción de parpadeo RETeval

El dispositivo **RETeval** mide el tiempo implícito de parpadeo de forma rápida y precisa al introducir luz en el ojo del paciente y medir el retraso de tiempo (tiempo implícito) y la amplitud de la respuesta eléctrica de la retina detectada en la piel debajo del ojo. La tecnología patentada del dispositivo permite mediciones sin dilatar las gotas para los ojos utilizando la compensación del tamaño de la pupila en tiempo real y utiliza electrodos cutáneos (tiras sensoras). Todo el proceso de prueba para un paciente debe tomar menos de 5 minutos.

El tiempo implícito de parpadeo se ha correlacionado con una serie de enfermedades de la retina, incluida la retinitis pigmentosa (Berson 1993), síndrome de cono S mejorado (Audo et al. 2008), OVCR (Miyata et al. 2018), retinopatía diabética (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). El tiempo implícito de parpadeo también se ha utilizado para evaluar a los recién nacidos prematuros para detectar retinopatía del prematuro (RP) (Kennedy et al. 1997) y en la identificación de la toxicidad retiniana del fármaco anticonvulsivo vigabatrina (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, Comité Asesor de la FDA 2009, Ji et al. 2019). Las pruebas de parpadeo han tenido éxito en distinguir a los pacientes pediátricos con nistagmo entre aquellos con y sin un trastorno retiniano primario (Grace et al. 2017).

A través de un selector de protocolo, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre más de 10 opciones de parpadeo, incluida una diseñada específicamente para la retinopatía diabética que amenaza la visión descrita anteriormente.

Protocolos de parpadeo

El dispositivo **RETeval** admite pruebas ERG de parpadeo. Se proporcionan breves destellos de luz al comienzo de cada período de estímulo. Por ejemplo, los protocolos incorporados utilizan una frecuencia de estímulo de aproximadamente 28,3 Hz. La iluminación de fondo, cuando está presente, utiliza una frecuencia PWM cercana a 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como iluminación constante.

Los protocolos de parpadeo incorporados generalmente registran entre 5 y 15 segundos de datos para cada condición de estímulo que se detiene después de alcanzar una métrica de precisión interna. Algunos protocolos tienen múltiples condiciones de estímulo que se presentan secuencialmente con una breve pausa oscura (< 1 s) entre las condiciones. Un contador en la pantalla muestra el progreso de estos protocolos multiestímulo.

Muchos de los protocolos tienen iluminancia retiniana constante, que son descritos por la unidad Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. En estos protocolos, el **RETeval** El dispositivo mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz en el ojo independientemente del tamaño de la pupila según la siguiente fórmula: $Troland = (\text{área de la pupila en mm}^2) (\text{luminancia en cd/m}^2)$. Por lo tanto, las pupilas no necesitan dilatarse para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados pueden hacerse más consistentes mediante el uso de estímulos basados en Troland. Mientras que las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados sean menos dependientes del tamaño de la pupila, factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios en la distribución

de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en Troland sean completamente independientes del tamaño de la pupila. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska y Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Se proporcionan estímulos que tienen energías de luminancia retiniana flash de 4, 8, 16 y 32 Td·s de luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33) sin iluminación de fondo.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener sus párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, hay un deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado, o hay un deseo de igualar el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente. Los estímulos que no dependen del tamaño de la pupila se describen en términos de luminancia (unidades de cd/m²) o energía de destello de luminancia (unidades de cd·s/m²). Se proporcionan estímulos con energías de luminancia de destello de 3 y 30 cd·s/m² de luz blanca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sin iluminación de fondo. Además, se proporciona un flash blanco de 3 cd·s/m² con un fondo blanco de 30 cd/m² y su equivalente Troland (85 Td·s con un fondo de 850 Td) para que coincida con el estímulo de parpadeo descrito en el estándar ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

El procesamiento de señales para pruebas de parpadeo utiliza un enfoque basado en Fourier y se describe en Davis, Kraszewska y Manning (2017).

La amplitud de la señal ERG es menor con los electrodos de contacto con la piel, como las tiras sensoras, que con los electrodos de contacto corneal. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señal. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que graban electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos del electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento consistente del electrodo y una impedancia de electrodo aceptable.

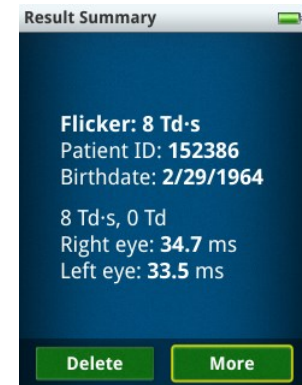
Protocolos personalizados

Si hay un protocolo que le gustaría ejecutar que no está integrado, el dispositivo **RETeval** tiene soporte para ampliar el número de opciones a través de protocolos personalizados. Póngase en contacto con LKC (correo electrónico: support@lkc.com) para obtener más información si desea un protocolo personalizado. Los protocolos personalizados ejemplares incluyen mediciones de replicación, aleatorización del dispositivo del orden de presentación de múltiples estímulos, cambios en la intensidad, frecuencia, color y / o duración del flash, y estímulos de duración prolongada como encendido y apagado, rampa y estímulos sinusoidales.

Los protocolos personalizados se pueden colocar en la carpeta Protocolos del dispositivo. Los protocolos integrados se pueden ver en el dispositivo en la carpeta EMR/protocolos integrados, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos en el lenguaje de programación Lua con todas las funciones.

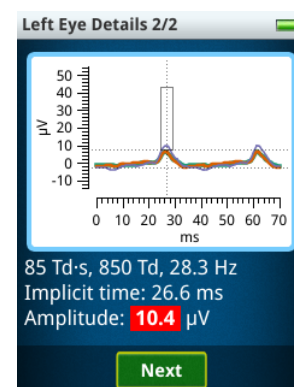
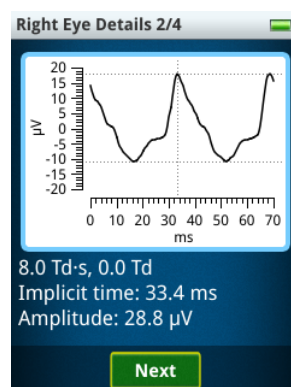
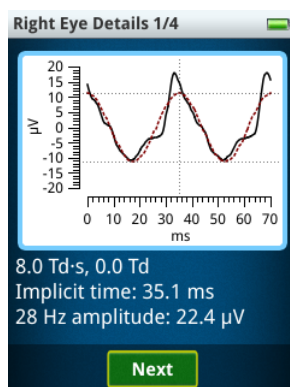
Resultados de la prueba de parpadeo

Los resultados se muestran en el **dispositivo RETeval** cuando la prueba se completa correctamente. Los tiempos implícitos cambian sustancialmente con la intensidad del flash. Al consultar la literatura para la interpretación clínica, es importante que sus pruebas se realicen con la misma intensidad de flash y nivel de luz de fondo. El estándar ISCEV establece que cada laboratorio debe establecer o confirmar valores de referencia típicos para su propio equipo, protocolos de registro y poblaciones de pacientes.



Después de la prueba, se presenta un resumen de resultados, como se muestra arriba.

Los resultados históricos se pueden ver en el menú principal **Resultados** opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan en orden cronológico; con el resultado más reciente primero. Se muestra el resumen que se muestra arriba, así como el estímulo, las amplitudes eléctricas y las formas de onda registradas por las tiras de sensores para cada ojo para cada paso. En la forma de onda eléctrica, se muestran dos períodos. Los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms y cerca del tiempo = 35 ms. Amplitudes y mediciones de tiempo y se informó tanto para el fundamental de la respuesta (es decir, la senoide que mejor se ajusta) como para toda la forma de onda, porque la literatura científica apoya ambos métodos. Se ha informado que el uso de los fundamentales es más preciso para el tratamiento de pacientes con isquemia (Severns, Johnson y Merritt 1991) y más robusto a las condiciones de iluminación que el paciente experimentó antes de la prueba (McAnany y Nolan 2014), mientras que el uso de toda la forma de onda coincide con el estándar ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) y es más útil desde el punto de vista diagnóstico en algunos casos (Maa et al. 2016). La curva negra representa la respuesta eléctrica del ojo a la luz parpadeante. La curva discontinua roja (cuando está presente) representa el fundamento de la respuesta eléctrica. La amplitud se reporta como pico a pico. Las líneas punteadas indican los valores de medición extraídos de las formas de onda. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos en la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, < 2.5% para amplitudes o > 97.5% para veces). Las medidas cercanas al borde de ser resaltadas en rojo (el siguiente 2.5%), se resaltan en amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (comenzando en la página 67) para más detalles.



Los informes PDF muestran tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las tiras de sensores. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina se producen en el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

Justo antes de que se presione "Start Test" en las pruebas de parpadeo, el **dispositivo RETeval** intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará en el informe PDF en ese paso de prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide con éxito antes de "Iniciar prueba", lo que es posible para las pruebas "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, en su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", el **dispositivo RETeval** toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra en el informe PDF. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del sujeto, el cumplimiento y el posicionamiento del electrodo cerca del ojo.

A continuación se muestra un ejemplo de informe PDF para el protocolo 8 Td·s. Los informes muestran datos de referencia (Ver **Intervalos de referencia** sección en la página 67).

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

Patient Information

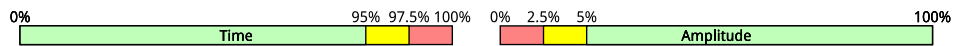
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

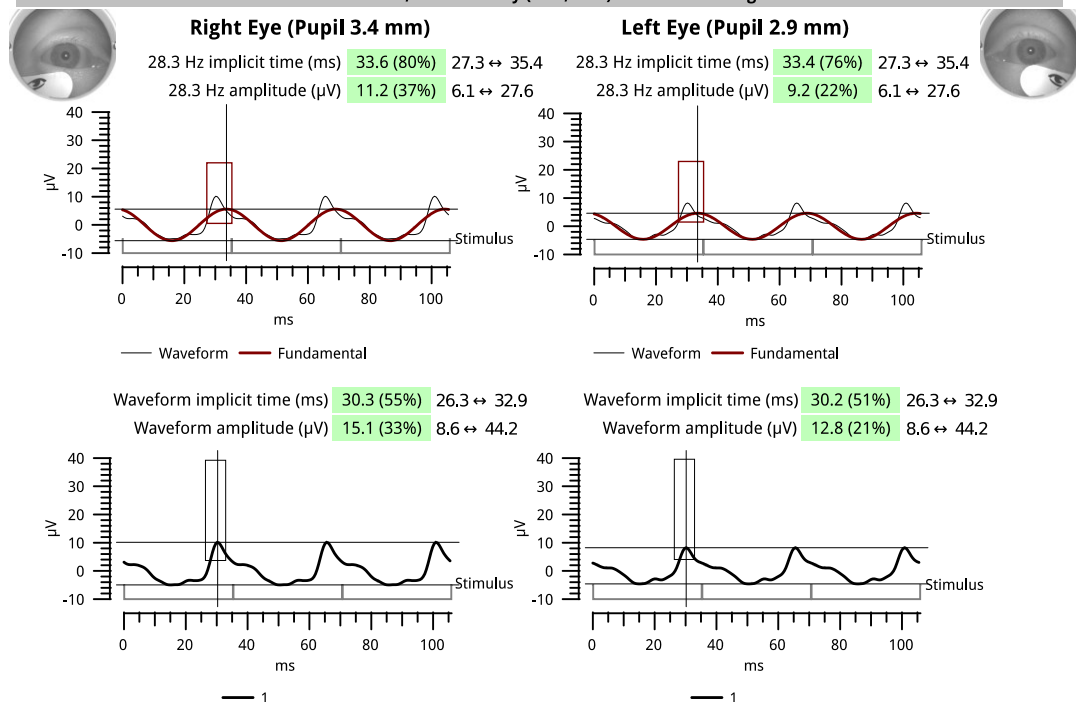
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval Opción completa

El **RETeval** La opción completa hace que el **RETeval** dispositivo con todas las funciones, compatible con el estándar ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. El protocolo de evaluación de DR y los protocolos en la opción Flicker ERG proporcionan resultados rápidos para una serie de enfermedades que se pueden evaluar a través de respuestas de cono. Sin embargo, hay muchas otras enfermedades para las cuales una evaluación de varilla y evaluaciones de un solo flash proporcionan información valiosa sobre el estado del sistema visual. Estos protocolos tardarán mucho más en realizarse debido a los períodos de adaptación oscura necesarios para evaluar la función de la barra.

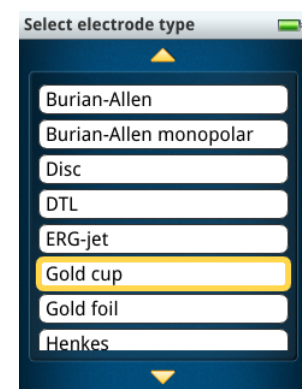
Además, se proporciona un protocolo para las pruebas flash VEP compatibles con ISCEV (Odom et al. 2016).

Las mediciones ERG de campo completo estándar ISCEV han sido útiles para una serie de enfermedades. Se han escrito libros de texto (Heckenlively y Arden 2006, Fishman et al. 2001) así como una revista (*Documenta Ophthalmológica*) dedicado a la electrofisiología clínica de la visión.

A través de un selector de protocolo, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre las opciones de flash único, además de las opciones de parpadeo y el protocolo diseñado específicamente para la retinopatía diabética que amenaza la visión.

Se suministra un cable adaptador para electrodos DIN con el **RETeval** Opción completa, puede utilizar cualquier electrodo DIN de seguridad de 1,5 mm con el **RETeval** dispositivo.

Capítulo 17 en Heckenlively y Arden (2006) enumera muchos electrodos que son aceptables para grabaciones ERG. Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del electrodo y en las normas ISCEV para la colocación adecuada, preparación de la piel, limpieza y eliminación de estos electrodos DIN. Al realizar una prueba, el **RETeval** El dispositivo solicitará al operador que especifique el tipo de electrodo. Esta información se almacenará en los resultados y se mostrarán los datos normativos apropiados (cuando estén disponibles). El cable rojo es la conexión positiva, el cable negro en la conexión negativa y el cable verde es la conexión de accionamiento de tierra / pierna derecha.



La amplitud de la señal ERG es menor con los electrodos de contacto con la piel, como las tiras sensoras, que con los electrodos de contacto corneal. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señal. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que graban electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos del electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento consistente del electrodo y una impedancia de electrodo aceptable.

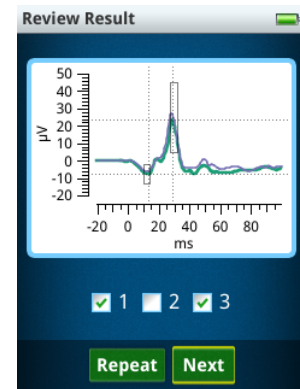
RETeval *Protocolos completos*

El dispositivo **RETeval** admite pruebas ERG de flash único y parpadeo. Se proporcionan breves destellos de luz al comienzo de cada período de estímulo. También se genera una luz de fondo al proporcionar breves destellos de luz a aproximadamente 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como iluminación constante. Estos protocolos proporcionan temporizadores de adaptación a la oscuridad, así como un nivel de luz ambiental aproximado durante la adaptación a la oscuridad. El nivel de luz ambiental se aproxima tomando la media geométrica del nivel de luz medido dentro de la esfera integradora (ganzfeld) por un fotodiodo con un filtro óptico de luz ambiental unido a él.

Muchos de los protocolos tienen iluminancia retiniana constante, que son descritos por la unidad Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. En estos protocolos, el **RETeval** El dispositivo mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz. *en* el ojo independientemente del tamaño de la pupila según la siguiente fórmula: Troland = (área de la pupila en mm²) (luminancia en cd/m²). Por lo tanto, las pupilas no necesitan dilatarse para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados pueden hacerse más consistentes mediante el uso de estímulos basados en Troland. Mientras que las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados sean menos dependientes del tamaño de la pupila, factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios en la distribución de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en Troland sean completamente independientes del tamaño de la pupila. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska y Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Los protocolos ISCEV Troland incorporados intentan coincidir con los protocolos de candela ISCEV asumiendo un diámetro de pupila de 6 mm (área de pupila de 28,3 mm²). Por ejemplo, el equivalente de Troland al ERG 3.0 adaptado a la oscuridad, que tiene una luminancia de flash de 3 cd·s/m², tiene un estímulo de (3 cd·s/m²)(28.3 mm²) = 85 Td·s. Si el diámetro de la pupila es de 6 mm, el estímulo de 85 Td·s será el mismo que un estímulo de 3 cd·s/m² y, por lo tanto, los ERG resultantes serán los mismos.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener sus párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, hay un deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado, o hay un deseo de igualar el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente.

Las subpruebas en los protocolos muestran los resultados de la forma de onda después de cada período de medición y permiten al operador repetir el paso tantas veces como desee. Las ubicaciones automatizadas de los cursores se calculan según la ubicación promedio del cursor en todas las repeticiones. Cualquier subprueba se puede omitir sin afectar el resto del protocolo. En la pantalla de revisión, el operador tiene la opción de seleccionar qué réplicas conservar de los informes. Esta opción permite eliminar réplicas en caso de, por ejemplo, de cumplimiento deficiente del paciente o exceso de ruido en algunas réplicas. Para eliminar una réplica, simplemente desmarque la casilla asociada con esa replicación. Las



réplicas se pueden seleccionar o eliminar en cualquier momento mientras se recopilan réplicas. Después de pasar al siguiente paso de prueba, ya no podrá modificar la selección de replicación de los pasos anteriores. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos en la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, $< 2.5\%$ para amplitudes o $> 97.5\%$ para veces). Las medidas cercanas al borde de ser resaltadas en rojo (el siguiente 2.5%), se resaltan en amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (comenzando en la página 67) para más detalles.

Para la oscuridad adaptada $0.1 \text{ Hz } 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$ y $3 \text{ cd} \cdot \text{s}$ Se informan pruebas de s/m^2 , potenciales oscilatorios y cursores. La forma de onda del potencial oscilatorio se obtiene aplicando un filtro de paso de banda de $85 \text{ Hz} - 190 \text{ Hz}$. Hasta 5 cursores se colocan automáticamente en los picos y valles de potencial oscilatorio y se indican en el informe como puntos negros en la forma de onda. Los tiempos implícitos (tiempo hasta pico) y las amplitudes (pico hasta el valle siguiente) se informan para cada cursor individual. También se informan las sumas de tiempos y amplitudes implícitas para todos los cursores. Al interpretar los tiempos y amplitudes sumados del cursor, debe examinar los puntos del cursor en la forma de onda para asegurarse de que no se pierdan ondas.

Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, la pantalla se atenúa y enrojece automáticamente. El LED de estado de energía verde también está apagado para ayudar en la adaptación a la oscuridad. La pantalla y el LED se iluminan automáticamente al final de las pruebas de adaptación a la oscuridad.

Para crear el estímulo visual, el **RETeval** El dispositivo genera destellos de luz blanca de duración variable, hechos de LED rojos, verdes y azules, todos encendidos durante la misma duración. El flash de energía máxima de la luz blanca es de $30 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2$, que tiene una duración de flash de 5 ms. Para las pruebas de Troland constantes, la duración del flash puede ser superior a 5 ms para tamaños de pupila inferiores a 1,9 mm. Modelado de la fase de activación de 3 etapas de la fototransducción, como se describe en (Cideciyan y Jacobson 1996) en la ecuación A5, muestra diferencias muy pequeñas en la fotocorriente de varilla o cono entre tener un flash instantáneo y energías de flash uniformemente distribuidas en duraciones de flash de hasta 10 ms, siempre y cuando todas las mediciones se consideren relativas al centro del flash, como lo hace el **RETeval** dispositivo. Si el tamaño de la pupila es lo suficientemente pequeño como para que no se pueda obtener la energía flash requerida para un protocolo Troland, el **RETeval** El dispositivo producirá su máxima energía flash.

El procesamiento de señales para las pruebas sin parpadeo utiliza los siguientes pasos. Un filtro de paso alto de 0,3 Hz de fase cero reduce la deriva y el desplazamiento de los electrodos, al tiempo que preserva la sincronización de la forma de onda. Las mediciones de múltiples destellos se combinan para mejorar la relación señal/ruido utilizando una media recortada para reducir el efecto de los valores atípicos después de eliminar réplicas atípicas cuyas amplitudes superan 1 mV. La forma de onda resultante se procesa utilizando la eliminación de ruido basada en wavelets. (Ahmadi y Rodrigo 2013) donde las wavelets se atenúan en función de la potencia señal a ruido entre las porciones post-estímulo (señal) y pre-estímulo (ruido) de la forma de onda. El análisis de potencial oscilatorio no utiliza la eliminación de ruido wavelet.

El número de destellos combinados se especifica en las tablas siguientes. Si se desea un número diferente de flashes, se puede crear un protocolo personalizado modificando un protocolo en la carpeta EMR/protocolos incorporados y colocándolo en la carpeta Protocolos/ del dispositivo. Se puede usar cualquier editor de texto para editar el protocolo (por ejemplo, Emacs o Bloc de notas). Debido a los relativamente pocos destellos combinados para las pruebas sin parpadeo, reducir el ruido es más importante en estas pruebas; En consecuencia, se sugiere la preparación de la piel para todos los pacientes con el fin de reducir la impedancia de contacto del electrodo.

Protocolos ISCEV ERG

Las siguientes tablas describen los protocolos ERG estándar ISCEV en detalle.

Este protocolo (**paso ISCEV 6, luz adaptada primero, cd**) realiza primero las pruebas adaptadas a la luz y asume que la adaptación a la luz ocurre antes de que comiencen las pruebas. Algunos médicos usan las luces de la habitación para hacer la adaptación de la luz. ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

ISCEV 6 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 10.0 ERG	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 10.0 ERG	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5

Este protocolo (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) cambia el orden de prueba para hacer primero las pruebas adaptadas a la oscuridad. El **dispositivo RETeval** realiza una calibración al comienzo de cada protocolo. Para que los parpadeos de la luz de calibración no afecten el estado de adaptación a la oscuridad del sujeto, coloque el dispositivo en la frente del paciente cuando lo solicite el dispositivo. El color de la piel tiene un efecto pequeño, pero medible, en la salida de luz (debido a la reflectancia de la piel); Por lo tanto, se debe usar la frente del sujeto de prueba. En este protocolo, hay un temporizador de adaptación de luz para cada ojo que se adaptará a 30 cd/m². ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

ISCEV 6 paso, primero adaptado a la oscuridad, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 10.0 ERG	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 10.0 ERG	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Los siguientes dos protocolos son los mismos que los dos anteriores, con la excepción de que no se realiza el flash blanco de 10 cd·s/m².

ISCEV 5 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5

ISCEV 5 paso, primero adaptado a la oscuridad, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Los siguientes cuatro protocolos son similares a los protocolos ISCEV de 5/6 pasos anteriores, excepto que el seguimiento de la pupila se utiliza para proporcionar una iluminancia retiniana constante, lo que hace que la dilatación de la pupila sea opcional. Se asumió que una pupila de 6 mm convertía las luminancias dilatadas estándar ISCEV a Trolands.

ISCEV 6 paso, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 280 Td·s ERG	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5

ISCEV 6 paso, oscuro adaptado primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 280 Td·s ERG	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 paso, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpad eos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5

ISCEV 5 paso, oscuro adaptado primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes tres protocolos son protocolos basados en fotópicos ISCEV. Estos son protocolos sin los pasos escotópicos incluidos. Los protocolos son el flash único fotópico y el parpadeo en luminancia de candela ISCEV dilatada estándar, así como en Trolands. También existe el protocolo ISCEV Flicker basado en Troland.

ISCEV Flash fotópico y parpadeo, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Flash fotópico y parpadeo, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Parpadeo fotópico ISCEV, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes protocolos ISCEV omiten el paso de prueba DA3 y no informan de los OP. Cuando se utiliza una adaptación oscura de 10 minutos, estos protocolos coinciden con el "Protocolo ERG abreviado no estándar" especificado en la actualización 2022 del estándar ISCEV (Robson et al. 2022). Cuando se utilizan tiempos de adaptación oscura más cortos, la comparación de las respuestas de la varilla a los datos de referencia necesita cuidado adicional, ya que los datos de referencia se recopilaron con 20 minutos de adaptación oscura.

ISCEV 4 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 10.0 ERG	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 10.0 ERG	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5

ISCEV 4 paso, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscura	Ambos	Apagado	Apagado	
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 280 Td·s ERG	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Oscuro adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Oscuro adaptado 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5

Protocolos de respuesta negativa fotópica

La respuesta folípica negativa es la respuesta negativa lenta que sigue a la onda b, y se ha aislado farmacológicamente para originarse en las células ganglionares de la retina. (Viswanathan et al. 1999). Se han demostrado cambios en el PhNR, por ejemplo, en el glaucoma (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Se proporcionan cuatro protocolos de respuesta negativa fotópica. Estos protocolos tienen un flash rojo ($1.0 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2$ o 38 Td·s) sobre un fondo azul (10 cd/m^2 o 380 Td) que enfatiza la respuesta del sistema de conos. La frecuencia de estímulo es de 3,4 Hz, y utiliza 200 (protocolo largo) o 100 (protocolo corto) flashes para reducir el ruido de medición. El protocolo largo registra durante unos 60 segundos; El protocolo corto graba durante 30 segundos.

PhNR 3.4 Hz Cd Largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadeos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd Corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadeos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadeos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadeos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Los resultados reportados son de -20 ms a +200 ms, con el centro del flash a 0 ms. La pantalla extendida posterior al estímulo se utiliza para visualizar mejor el lento retorno a la línea de base.

El análisis cuantitativo se realiza de la siguiente manera. Los cursores de onda a y onda b se colocan en la forma de onda informada en sus respectivos picos. El PhNR es el punto mínimo entre 55 ms y 180 ms. La relación W se define de la siguiente manera:

$$\text{Relación W} = (b - \text{pmin}) / (b - a)$$

donde A, B y PMIN son los voltajes relativos a la línea de base definidos como A: pico de onda A, B: pico de onda B, PMIN: voltaje mínimo entre 55 ms y 180 ms. Tenga en cuenta que el voltaje de onda b típicamente reportado (incluso en el dispositivo RETeval) es igual a (b-a). Según la definición, la relación W es la relación de la altura de la forma de onda después y antes de la onda b. Si la amplitud PhNR es la misma que la onda a, la relación W es 1. La relación W es menor que 1 si la profundidad del PhNR es menor que la profundidad de la onda a. La relación W es la inversa de "PTR" como se define en Mortlock et al. (2010) y se encontró que tiene el nivel más bajo de variabilidad interindividual, intersesión e interocular de las 5 técnicas de medición de ERG probadas.

Para generar la forma de onda mostrada, se utilizan métodos de procesamiento novedosos y patentados que se basan en maximizar la diferencia entre el PhNR entre 144 sujetos con glaucoma y / o neuropatía óptica y 159 sujetos sanos. Los datos de referencia se han vuelto a calcular para tener en cuenta el nuevo método de procesamiento.

Protocolos de cono S

Se proporcionan dos protocolos de cono S, que pueden ser útiles en la detección del síndrome de cono S mejorado (Yamamoto, Hayashi y Takeuchi 1999). Estos protocolos utilizan un fondo de 560 cd/m² de luz roja para atenuar la respuesta de los conos L y M y un brillo de flash de 1 cd·s/m² a 4,2 Hz. La señal resultante es muy pequeña, por lo que se requiere una gran cantidad de promedio de señal. El protocolo largo utiliza 500 promedios (120 segundos) de coincidencia Yamamoto, Hayashi y Takeuchi (1999), mientras que el protocolo corto utiliza 250 promedios (60 segundos).

Cono S 4.2 Hz Cd Largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED azul, 470 nm)	Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)	# parpadeos
Flash azul brillante, fondo rojo	Derecha	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cono 4.2 Hz Cd Corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED azul, 470 nm)	Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)	# parpadeos
Flash azul brillante, fondo rojo	Derecha	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

El procesamiento del cono S es el mismo que la respuesta de flash ISCEV de 2 Hz. La respuesta del cono S ocurre un poco después de 40 ms. El cursor de onda b generalmente no seleccionará ese pico, sino que seleccionará la respuesta LM-cone anterior.

Protocolos de encendido y apagado (flash largo)

Los protocolos on-off (también conocidos como protocolos flash largos) tienen un estímulo de longitud extendida para separar la respuesta on de la respuesta off en el ERG. Se han utilizado protocolos de flash largo, por ejemplo, en pacientes con retinitis pigmentosa (Cideciyan y Jacobson 1993), ceguera nocturna estacionaria congénita (Cideciyan y Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), distrofia de cono (Tamizado 1994), y el síndrome de cono S mejorado (Audo et al. 2008). Para ver mejor cuándo debería ser la respuesta negativa, puede ser útil mostrar el estímulo en función del tiempo en los informes. Ver **Formas de onda de estímulo** en la página 11 para saber cómo configurar esta opción.

Se proporcionan dos protocolos (una prueba corta y larga duración) que utilizan un estímulo de luz blanca. El estímulo es una luz blanca de 250 cd/m², que se ha demostrado que tiene una onda d casi máxima. (Kondo et al. 2000), con un fondo blanco de 40 cd/m² para suprimir la respuesta de la varilla. Así, cuando el estímulo está encendido, la luminancia es de 290 cd/m²; y cuando el estímulo está apagado, la luminancia es de 40 cd/m². Los tiempos de encendido y apagado del estímulo son de aproximadamente 144.9 ms, lo que maximiza la amplitud de la onda d. (Tamizado 1993, Sustar, Hawlina, y Breceelj 2006) manteniendo la duración de la prueba lo más corta posible. El protocolo corto usa 100 promedios (toma 30 segundos) y el protocolo largo usa 200 promedios (toma 60 segundos).

On-off largo: w/w 250/40 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia de estímulo (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Derecha	250 cd/m ² , 144.9 ms en el tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m ² , 144.9 ms en el tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Corto: w/w 250/40 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia de estímulo (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# parpadeos
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Derecha	250 cd/m ² , 144.9 ms en el tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m ² , 144.9 ms en el tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Se proporcionan dos protocolos adicionales (una prueba de corta y larga duración) que utilizan un estímulo de color. El estímulo es una luz roja de 560 cd/m² con un fondo verde de 160 cd/m². Los tiempos de encendido y apagado son de aproximadamente 209.4 ms. Este protocolo coincide estrechamente con Audo et al. (2008), con el fondo verde suprimiendo la respuesta de la varilla. El protocolo corto usa 100 promedios (tomando 42 segundos) y el protocolo largo usa 200 promedios (tomando 84 segundos).

On-off largo: r/g 560/160 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia de estímulo (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)	# parpadeos
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Derecha	560 cd/m ² , 209.4 ms en el tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m ² , 209.4 ms en el tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Corto: r/g 560/160 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia de estímulo (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)	# parpadeos
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Derecha	560 cd/m ² , 209.4 ms en el tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m ² , 209.4 ms en el tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Para generar los estímulos, el **dispositivo RETeval** utiliza un estímulo PWM cercano a 1 kHz.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: El filtro de paso alto de fase 0 se ajusta a 4 Hz para reducir la deriva del electrodo durante la duración de la respuesta extendida. Se utiliza un filtro de paso bajo de fase 0 a 300 Hz en lugar de la eliminación de ruido wavelet. El punto de tiempo 0 en la respuesta es cuando se activa el estímulo.

Protocolos VEP

Los protocolos Flash VEP destellan la luz en el ojo y miden la respuesta del sistema visual en la parte posterior de la cabeza. Hay dos protocolos flash VEP: un protocolo de 3 cd·s/m² @ 1 Hz y un protocolo 24 Td·s @ 1 Hz. Los dos protocolos son equivalentes cuando el diámetro de la pupila es de 3,2 mm (área de 8 mm²). Ambos usan 64 flashes para promediar la respuesta.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: La banda de paso del filtro de fase 0 es de 2 Hz a 31 Hz. La colocación del cursor se realiza asignando el pico más cercano en el tiempo para ser P2, y el primer valle pasado 25 ms para ser N1. P1, N2, N3 y P3 se agregan según corresponda. Debido a la heterogeneidad en la forma de onda VEP del flash, es posible que no se encuentren algunas de estas 6 ubicaciones de medición del cursor. La amplitud pico a pico del VEP (Pmax – Nmin) se define como la amplitud máxima de P1 y P2 menos la amplitud mínima de N1 y N2 porque el pico VEP dominante es a veces P2 y a veces P1. Los datos de referencia solo se muestran para esta amplitud de pico a pico para simplificar el informe. Los datos de referencia para todos los valores del cursor se calculan y almacenan en el archivo de datos sin procesar (rff).

Las mediciones de Flash VEP dependen de la respuesta de la retina que se transmite a través del nervio óptico a la corteza occipital y, por lo tanto, se pueden usar como un indicador de la función visual. Las mediciones Flash VEP son muy variables entre individuos, pero son bastante repetibles para un individuo. La ejecución de réplicas, que es una opción en estas pruebas, puede ayudar a distinguir la respuesta evocada de otras señales biológicas.

Ver **Realización de una prueba VEP** en la página 55 para obtener detalles sobre cómo hacer un flash VEP.

Protocolos personalizados

Si hay un protocolo que le gustaría ejecutar que no está integrado, el dispositivo **RETeval** tiene soporte para ampliar el número de opciones a través de protocolos personalizados. Los protocolos personalizados se pueden colocar en la carpeta Protocolos del dispositivo y, a continuación, se pueden seleccionar a través de la interfaz de usuario de manera similar a la selección de un protocolo integrado. Los protocolos integrados se pueden ver en el dispositivo en la carpeta EMR/protocolos integrados, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos en el lenguaje de programación Lua con todas las funciones. Póngase en contacto con LKC (correo electrónico: support@lkc.com) si desea ayuda para crear un protocolo personalizado.

A continuación se muestran ejemplos de lo que se puede hacer con protocolos personalizados.

Varios pasos de prueba

Los protocolos personalizados pueden tener varios pasos de prueba. Estos pasos de prueba pueden tener la misma o diferentes configuraciones de estimulación y análisis. Se pueden realizar en un orden preespecificado o aleatorio. La aleatorización puede ser útil para eliminar el tiempo que es una variable de confusión. El dispositivo puede hacer una pausa entre los pasos de prueba, lo que permite una revisión de los datos y una posible replicación de la prueba, o el dispositivo puede continuar entre los pasos lo más rápido posible (sin revisión del operador).

Estímulo

El estímulo puede compensar el tamaño de la pupila (Trolands) o no. Al compensar el tamaño de la pupila, también se puede elegir si compensar o no el efecto Stiles-Crawford. El color de estímulo se puede expresar en cromaticidad CIE 1931 (x,y) o en brillo para cada LED de color por separado (rojo, verde, azul). Se puede especificar la energía del flash y la luminancia de fondo. Alternativamente, se pueden especificar estímulos de duración prolongada, como rampas (subir y bajar), sinusoides y estímulos de onda cuadrada (encendido y apagado). Usando la especificación de estímulo on-off, uno puede, por ejemplo, experimentar con destellos de duración variable. El **RETeval** El estímulo sinusoidal se ha construido cuidadosamente para minimizar la distorsión armónica (< 1% por armónico), de modo que cualquier armónico en la respuesta sea atribuible a no linealidades en el sistema visual. La longitud de onda dominante y el rango de brillo para cada LED se muestran en la tabla de especificaciones en Page 88. La luminancia se especifica en unidades fotópicas. La luminancia efectiva para las varillas (unidades escotópicas) es diferente ya que la sensibilidad espectral entre las varillas y los conos difiere. Para el **RETeval** LED, la relación de sensibilidad escotópica a fotópica es 0.032, 2.3 y 16 para rojo, verde y azul respectivamente. Como ejemplo, los bastones son 16 veces más sensibles a la luz azul que los conos. Para la luz blanca (CIE 0.33, 0.33), las varillas son 3.0 veces más sensibles que los conos.

Análisis

La frecuencia de muestreo se puede seleccionar para tener un período de 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, predeterminado) o 256 μ s (~4 kHz). Las pruebas de parpadeo pueden especificar el número de armónicos a analizar, hasta 32 armónicos. Las pruebas Flash pueden especificar el filtrado utilizado. Se puede especificar el punto de corte de frecuencia del filtro de paso alto (3 dB). El filtrado de paso bajo se puede seleccionar entre wavelet denoising y un filtro de paso bajo de fase 0. Las frecuencias de filtro de paso bajo se pueden seleccionar entre 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz para la frecuencia de muestreo de ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz para la frecuencia de muestreo de ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz para la frecuencia de muestreo de ~2 kHz; y 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz para la frecuencia de muestreo de ~4 kHz. Las frecuencias de filtro de paso bajo especifican el borde de la banda de paso del filtro.

Las mediciones de la pupila se pueden recoger independientemente del estímulo seleccionado.

Cualquier estímulo puede ser post-procesado para el análisis del potencial oscilatorio.

Cualquier estímulo puede ser post-procesado para cursores de onda a y b, y análisis de cursor PhNR.

Datos de referencia

Los datos de referencia dependen del estímulo, el electrodo y el análisis utilizado. Si hay una coincidencia entre un paso de prueba y los datos de referencia en el dispositivo, los datos de referencia relevantes se presentarán automáticamente. Los datos de referencia también se pueden deshabilitar explícitamente en un protocolo personalizado.

Traducciones de idiomas

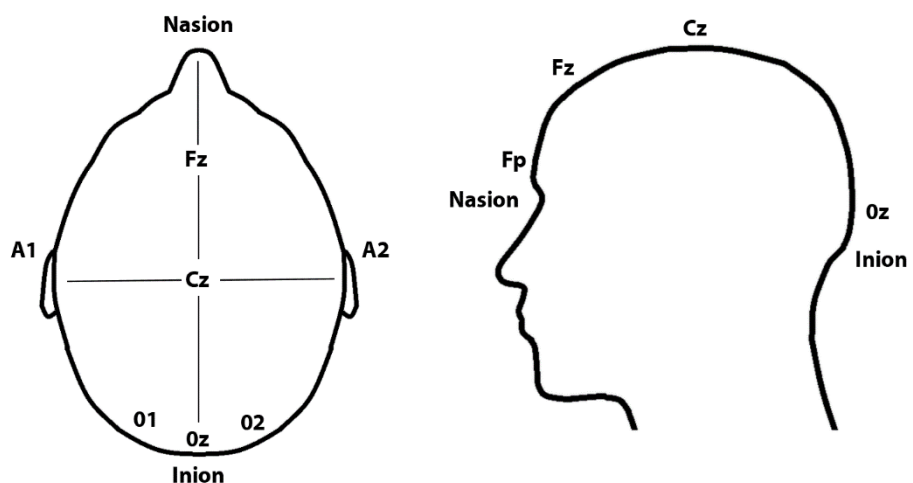
Los protocolos personalizados se pueden escribir en cualquier idioma; sin embargo, no se pueden traducir automáticamente a otros idiomas.

Realización de una prueba VEP

Existe un estándar ISCEV para realizar VEPs flash (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Coloque los electrodos como se describe a continuación en la cabeza y estímulos cada ojo de manera similar a una prueba ERG. Realizar réplicas para que los aspectos de las formas de onda resultantes de la estimulación de la luz se puedan identificar más fácilmente.

Limpie las ubicaciones de los electrodos con NuPrep, una almohadilla de preparación para la piel a base de alcohol o simplemente una toallita con alcohol.

Conecte el electrodo de



grabación de la copa de oro a Oz. Para localizar a Oz, identifique el inion, la protuberancia ósea en la parte posterior del cráneo. Si el paciente es un adulto con una cabeza de tamaño normal, el Oz se encuentra a unos 2,5 cm (1 pulgada) por encima del inion en la línea media. Si el paciente tiene una cabeza de tamaño anormal, es un bebé, o si es importante que los electrodos se coloquen en las ubicaciones exactas, hacer algunas mediciones determinará las ubicaciones de los sitios de registro. Primero, identifique la nasión, la cresta ósea a lo largo de la línea de la frente justo encima de la nariz en la parte frontal de la cabeza. Mide la distancia desde la nasión, sobre la cabeza, hasta la entrada. Oz se encuentra en la línea media, el 10% de la distancia desde el inion hasta el nasion por encima del inion. Parte cualquier vello para exponer la piel en el sitio de grabación y limpie vigorosamente la piel. Si el cabello del paciente es largo, se deben usar alfileres u otros clips para mantener el cabello fuera del camino durante la limpieza y la colocación de electrodos. Coloque una porción generosa de crema de electrodos en la taza del electrodo y presione el electrodo firmemente en su lugar en el cuero cabelludo. Cubra el electrodo con un cuadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 pulgada) y presione firmemente nuevamente.

Coloque un electrodo de ECG Ag/AgCl como electrodo negativo en la línea del cabello en la frente. Llene las copas del electrodo de clip para la oreja con gel de electrodo (no crema) y enganche al lóbulo de la oreja del paciente como electrodo de accionamiento del suelo / pierna derecha.

En el lado del dispositivo, utilice el **cable adaptador**

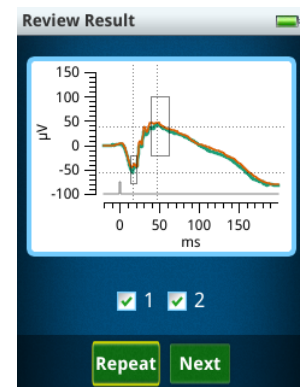
RETeval para electrodos DIN en lugar del cable de tira del sensor. Conecte el electrodo de grabación de la copa dorada al cable rojo del cable de adaptación. Conecte el electrodo Ag/AgCl al cable negro del cable de adaptación como entrada negativa (referencia). Conecte una pinza dorada para la oreja al cable verde del cable de adaptación para la conexión de la unidad de tierra/pierna derecha.



Los números de pieza de estos artículos se pueden encontrar en **Compra de suministros y accesorios** en la página 104 o en la tienda LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Resultados completos de la prueba

Los resultados incrementales se muestran en el **dispositivo RETeval** después de cada prueba (excepto para las pruebas de solo parpadeo), con la opción de repetir la prueba o continuar con la siguiente prueba. La colocación correcta del cursor se indica mediante líneas discontinuas en la forma de onda que indican su ubicación. Si no ve la indicación de colocación correcta del cursor, repita la medición. Cuando están disponibles, se muestran rectángulos de intervalo de referencia que indican las ubicaciones del 95% medio de los sujetos con visión normal.



Los resultados históricos se pueden ver en el menú principal **Resultados** opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan en orden cronológico; con el resultado más reciente primero. Los resultados incluyen el estímulo, las amplitudes eléctricas, los tiempos y las formas de onda registradas por los electrodos para cada ojo para cada paso del protocolo. Los gráficos muestran las ubicaciones promedio del cursor. Se produce un destello en el tiempo = 0 para todas las pruebas. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos en la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, < 2.5% para amplitudes o > 97.5% para veces). Las medidas cercanas al borde de ser resaltadas en rojo (el siguiente 2.5%), se resaltan en amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (comenzando en la página 67) para más detalles.

Justo antes de que se presione "Start Test" en pruebas de parpadeo o flash, el **dispositivo RETeval** intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará en el informe PDF en ese paso de prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide con éxito antes de "Iniciar prueba", lo que es posible para las pruebas "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, en su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", **el dispositivo RETeval** toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra en el informe PDF. Si se toman réplicas, la fotografía mostrada es de la última réplica. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del sujeto, el cumplimiento y el posicionamiento del electrodo cerca del ojo.

A continuación se muestra un ejemplo de informe PDF para el **paso ISCEV 6, adaptado a la oscuridad primero, protocolo Td**.

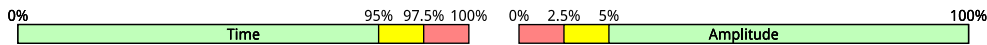
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

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

Device and Test Information

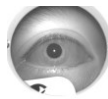
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

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

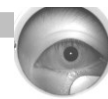
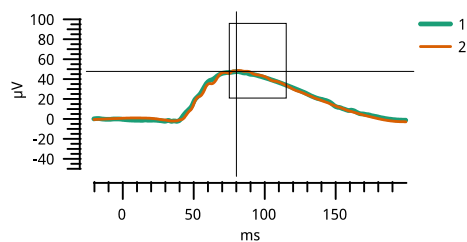
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave

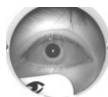
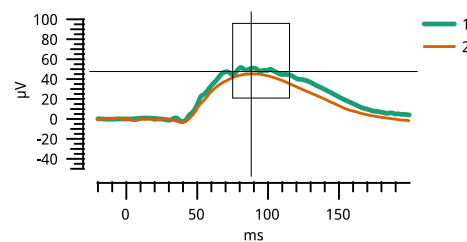
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave

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

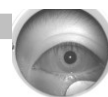
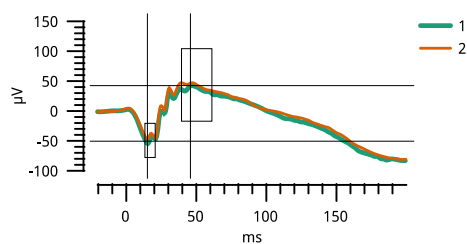


Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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

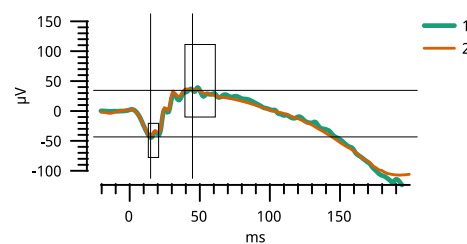


Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

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



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

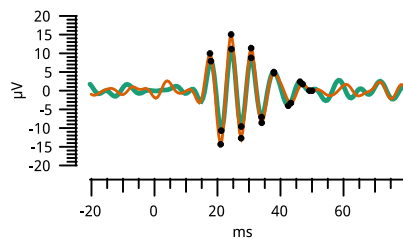
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

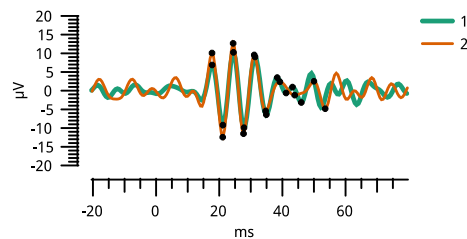
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

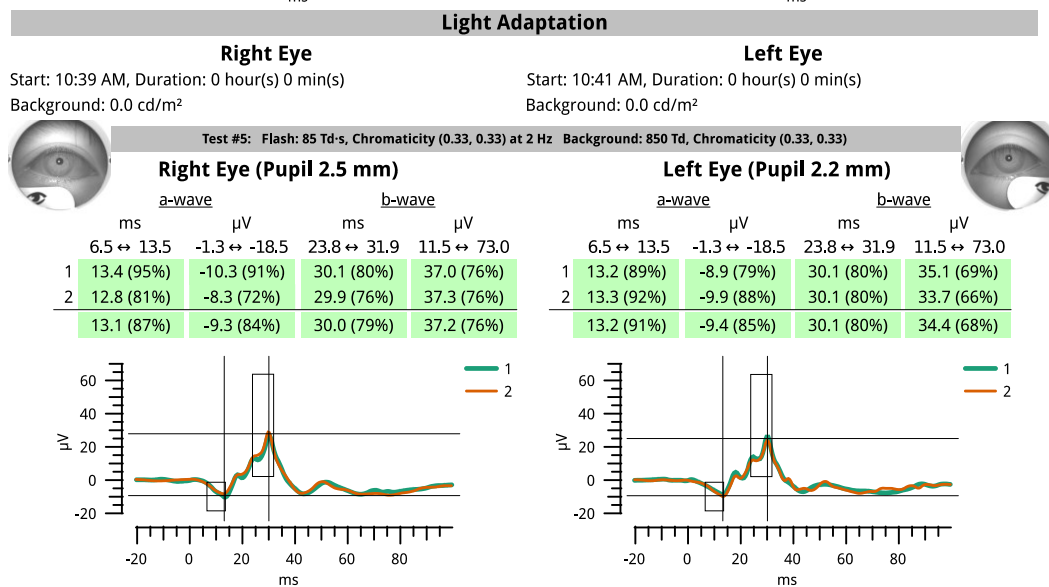
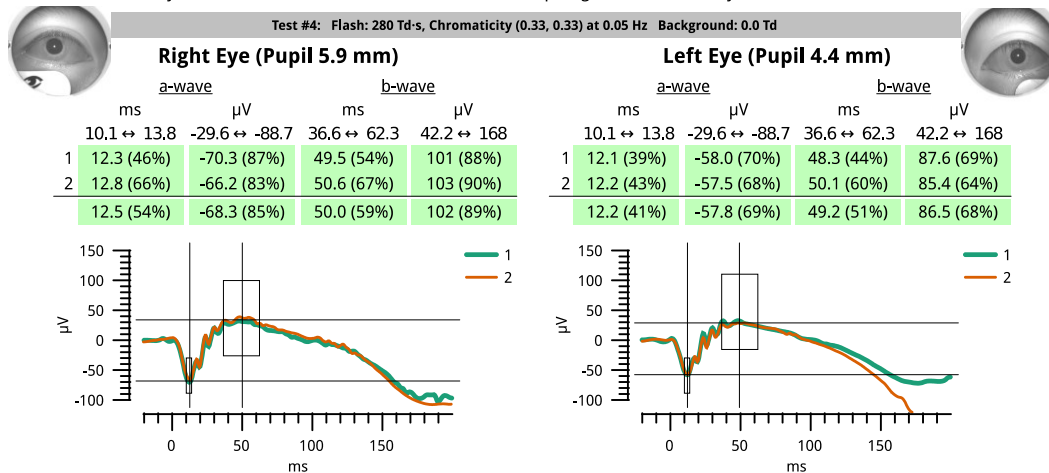
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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



Patient ID: 123654

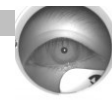
Birthdate: September 6, 1980

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

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

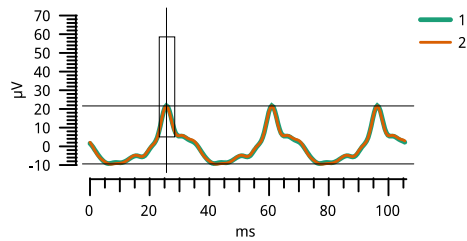


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



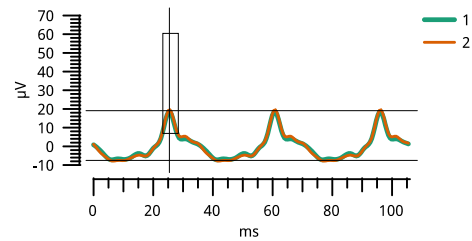
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

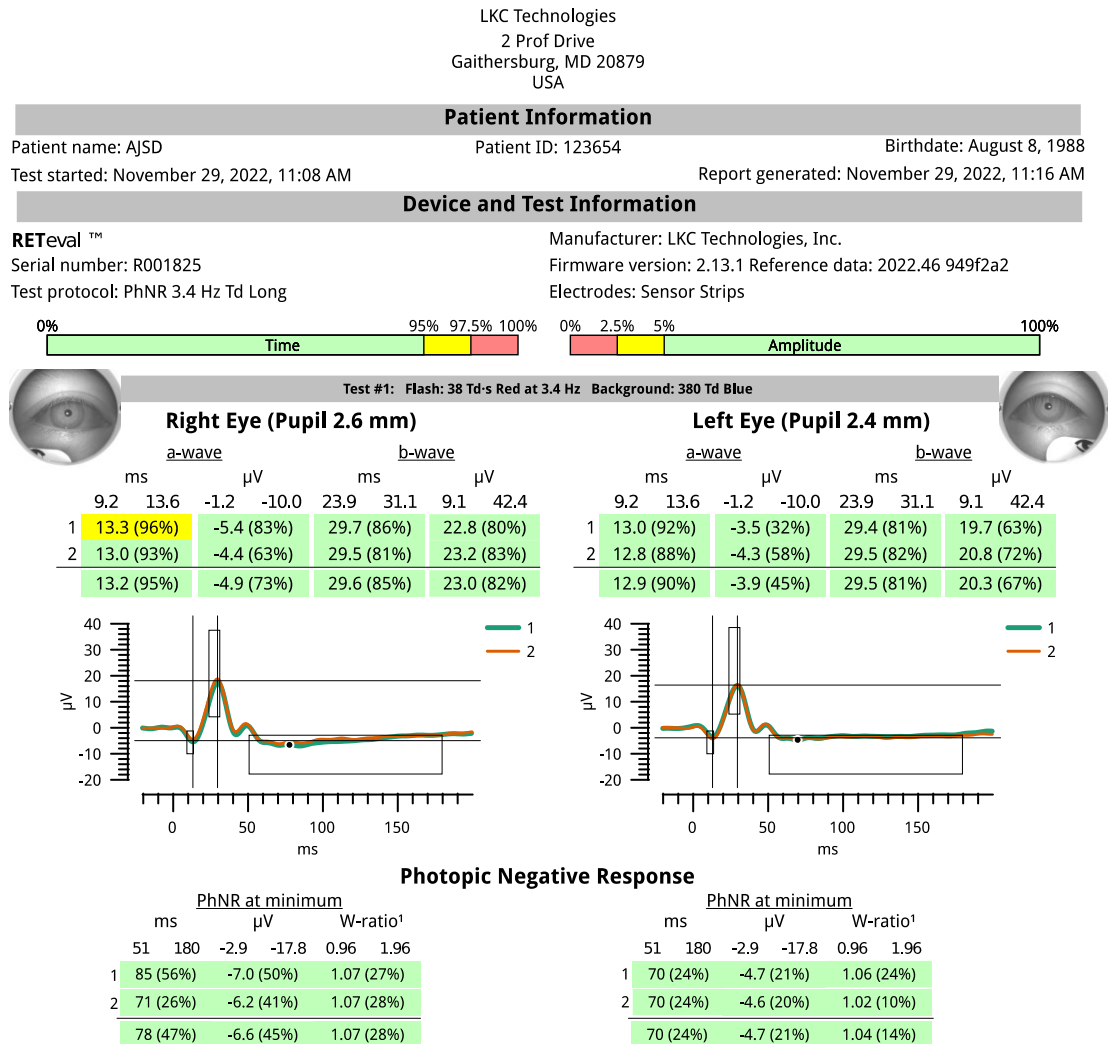


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo de respuesta negativa fotópica con datos de referencia.



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

A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo de cono S. Tenga en cuenta que la onda de cono s ocurre justo después de 40 ms y no es el cursor de onda b, que es una respuesta de cono LM (Gouras, MacKay y Yamamoto 1993).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

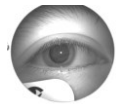
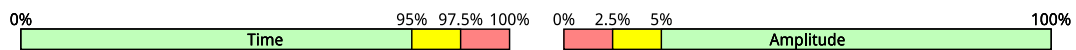
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



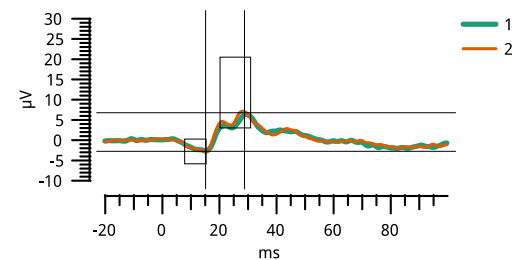
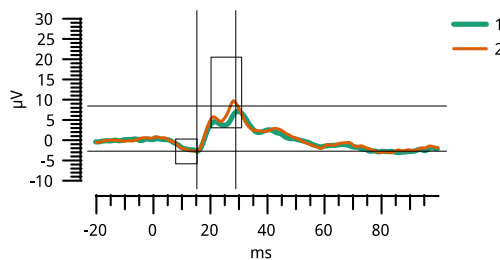
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

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

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



A continuación se muestra un ejemplo del protocolo de encendido y apagado (flash largo) blanco/blanco. La respuesta de apagado se puede ver a partir de unos 163 ms, unos 18 ms después de que se apaga el estímulo.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

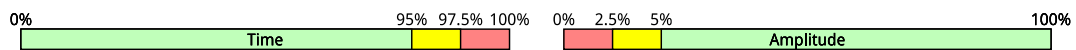
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

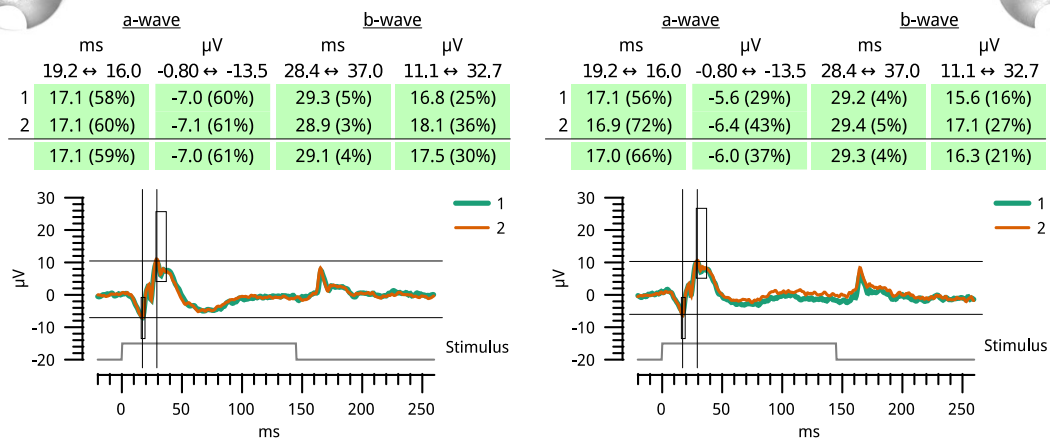
Electrodes: Sensor Strips



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

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)



A continuación se muestra un ejemplo del protocolo rojo/verde on-off (flash largo). La respuesta de apagado se puede ver a partir de unos 230 ms, unos 21 ms después de que se apaga el estímulo, como lo indica la forma de onda del estímulo.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

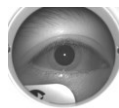
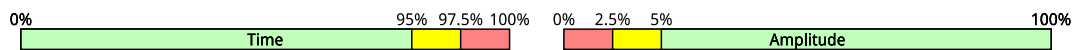
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

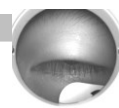
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

Electrodes: Sensor Strips

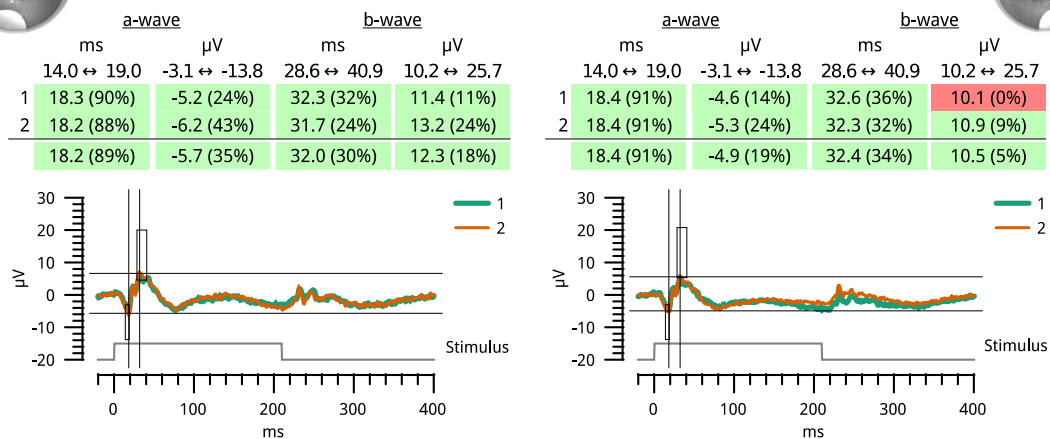


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye

Left Eye



A continuación se muestra un ejemplo de informe flash VEP. En este informe, se muestra la forma de onda de estimulación. Ver página 11 para activar / desactivar esta función.

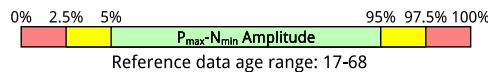
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

Patient ID: 456321 Birthdate: January 1, 1963
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM Report generated: November 30, 2022, 3:44 PM

Device and Test Information

RETevalTM Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R13NE000117 Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s Electrodes: Gold cup



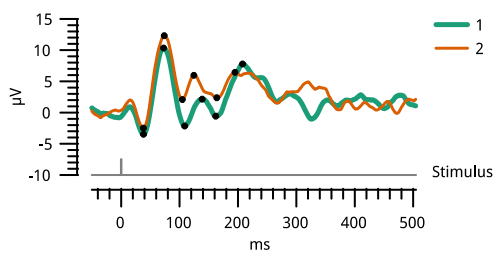
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

P_{max} - N_{min} μ V
9.0 \leftrightarrow 27.2

1 13.8 (29%)
2 14.8 (38%)

14.3

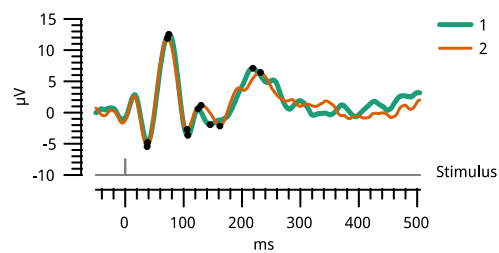


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

P_{max} - N_{min} μ V
9.0 \leftrightarrow 27.2

1 17.3 (56%)
2 17.3 (56%)

17.3



Right Eye

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

Left Eye

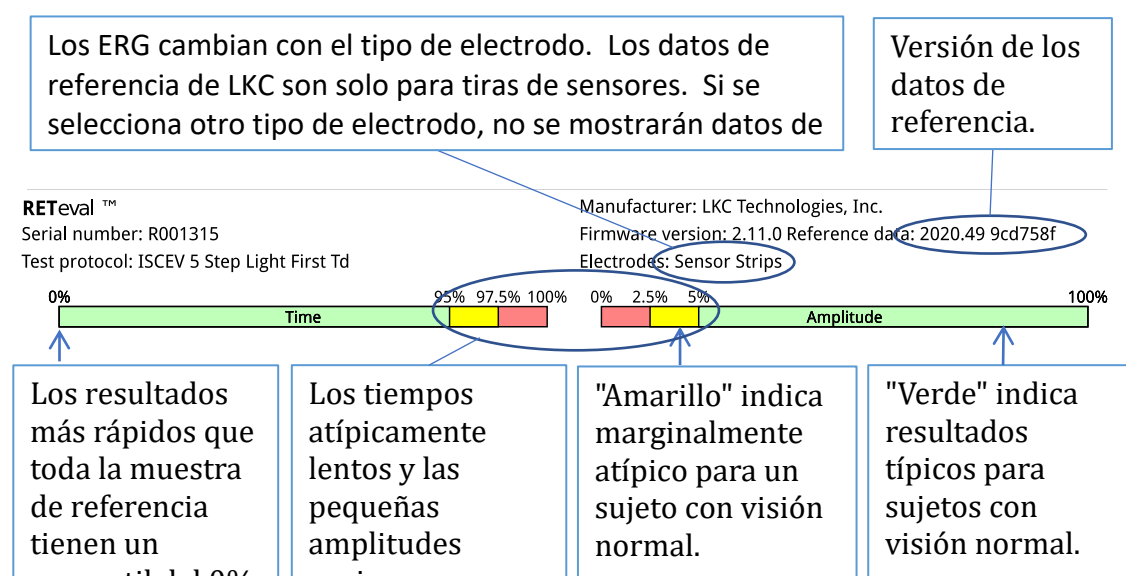
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Intervalos de referencia

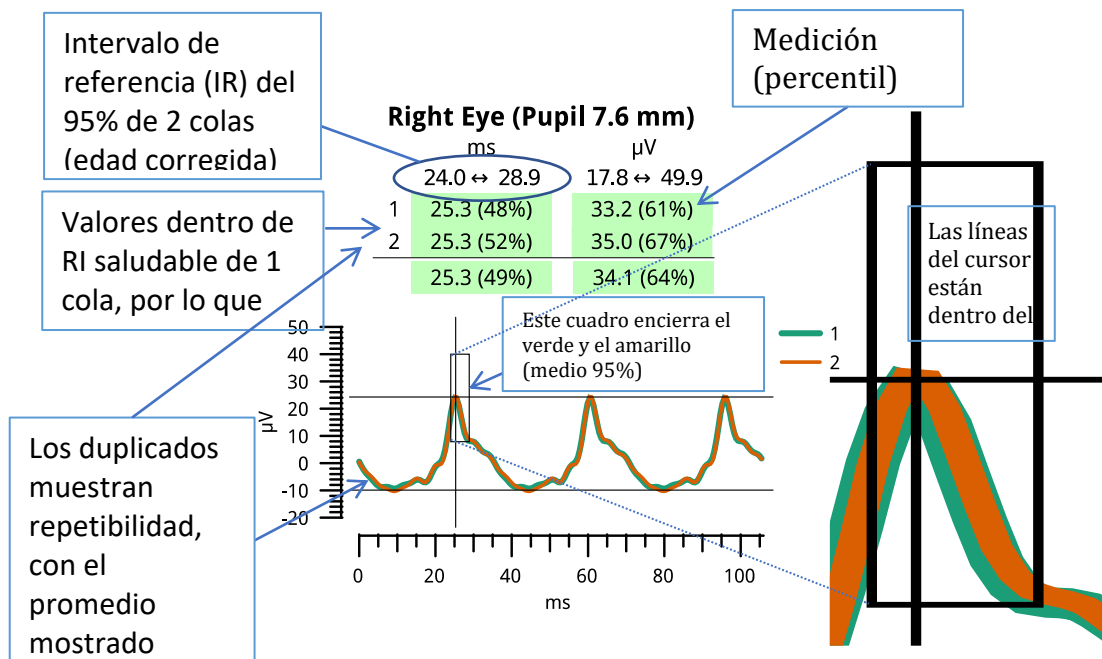
LKC ha recopilado valores de referencia (CLSI 2008, Davis y Hamilton 2021) con el fin de establecer los intervalos de referencia correspondientes. Los intervalos de referencia a veces se denominan "datos normales" o "datos normativos".

Si los datos de referencia están disponibles para una prueba y el informe de datos de referencia está activado (consulte la siguiente sección), el dispositivo RETeval mostrará automáticamente los datos de referencia de coincidencia por edad. Asegúrese de que tanto la fecha de nacimiento como la fecha del sistema en el **dispositivo RETeval** sean correctas para una coincidencia de edad precisa de la información del intervalo de referencia. Los resultados de ERG también dependen del tipo de electrodo utilizado. Los datos de referencia de LKC se recopilaron utilizando tiras de sensores y, por lo tanto, solo se mostrarán en el tipo de electrodo seleccionado. Asegúrese de seleccionar el tipo de electrodo correcto durante la prueba.

Los intervalos de referencia se pueden utilizar para comparar las mediciones de un paciente individual con las adquiridas en una población normal. Todos **los intervalos de referencia RETeval** (excepto los OP) son de una cola, lo que significa que las formas de onda anormalmente lentas o pequeñas son de color amarillo o rojo, mientras que las formas de onda rápidas o grandes, incluso si son atípicamente rápidas o grandes, son de color verde para que coincidan mejor con lo que se sabe sobre cómo las formas de onda ERG se ven afectadas por la enfermedad. Para el tiempo, las mediciones desde el percentil 95 hasta el percentil 97.5 son de color amarillo y por encima del 97.5 son de color rojo. Para las amplitudes (y las proporciones del área de la pupila), las mediciones del percentil 5 al percentil 2.5 son de color amarillo y las mediciones más pequeñas que el percentil 2.5 son de color rojo. La coloración verde (o la ausencia de color en la interfaz de usuario del dispositivo) se usa para el 95% restante del rango. Si una medida es menor que todos los valores de referencia, tiene un percentil de 0%; si es mayor que todos los valores de referencia, 100%. El informe PDF también incluirá el percentil de distribución de referencia para cada medición.



Además del código de colores y los informes de percentiles descritos anteriormente, **el dispositivo RETeval** también muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% medio de los valores para la mayoría de las mediciones del cursor (intervalo de referencia de 2 colas). Por lo tanto, sería atípico para un paciente con visión normal tener un pico de forma de onda ERG fuera de esta caja rectangular. Un resultado atípico aún puede ser de color verde si no está asociado con la enfermedad (la coloración sigue el intervalo de referencia de 1 cola).



Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica

Los médicos deben ejercer juicio en la interpretación del resultado de un paciente en comparación con los datos de referencia. Nunca saque conclusiones diagnósticas de un solo examen y preste atención al historial médico del sujeto. Es responsabilidad del médico hacer interpretaciones diagnósticas **de RETeval** de las mediciones

Especificidad de la prueba

La especificidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique correctamente a los sujetos sanos. Aproximadamente 1 de cada 40 sujetos visualmente normales se marcará como "rojo" y otro 1 de cada 40 sujetos visualmente normales se marcará como "amarillo". Por lo tanto, 1 de cada 20 sujetos visualmente normales (5%) no se marcará como "verde". Por lo tanto, si el intervalo de referencia se utiliza como límite de decisión clínica, la especificidad de la prueba para los resultados "verdes" es del 95% y para los resultados "verdes o amarillos" es del 97,5%.

Sensibilidad de la prueba

La sensibilidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique a un sujeto enfermo. Los intervalos de referencia se construyen solo utilizando sujetos sanos. El efecto que una enfermedad en particular en cualquier prueba dada puede ser muy grande, o puede ser nada en absoluto. Al tener intervalos de referencia de 1 cola y solo marcar los resultados

atípicos en la dirección asociada con la enfermedad ocular, la sensibilidad de la prueba se mejora en los intervalos de referencia de 2 colas.

Activar y desactivar los informes de datos de referencia

Los informes de datos de referencia se pueden activar y desactivar a través de la interfaz de usuario y mediante protocolos personalizados. Desactivar los datos de referencia puede ser útil, por ejemplo, si sabe que los sujetos que está probando están fuera de la población de referencia probada en la base de datos (por ejemplo, probar sujetos significativamente fuera del rango de edad, probar sujetos de pupila natural con protocolos de luminancia constante o probar animales no humanos).

Para ver si los datos de referencia están habilitados actualmente en el dispositivo, siga estos pasos:

Step 1. Encienda el dispositivo **RETeval**.

Step 13. Seleccione **Configuración**, luego **Informes** y luego **Datos de referencia**.

Un protocolo puede establecer un indicador para anular este valor predeterminado del sistema para mostrar datos de referencia. Póngase en contacto con el soporte técnico de LKC para obtener ayuda en la creación de un protocolo personalizado que siempre muestre (o no muestre) los datos de referencia.

Uso de sus propios datos de referencia

La base de datos de información de referencia se encuentra en el **dispositivo RETeval** en una carpeta denominada ReferenceData. La base de datos es un archivo de texto que se puede abrir en cualquier editor de texto (por ejemplo, Bloc de notas, vi o Emacs). Si desea agregar su propia información de datos de referencia, se puede agregar a este archivo y el **dispositivo RETeval** comenzará a usarlo automáticamente. Los datos de referencia están controlados por la versión del número de año y semana especificados en el archivo de base de datos, junto con los primeros 7 caracteres de un hash criptográfico (sha1) del archivo. Esta información se muestra en el informe PDF, por lo que queda claro qué conjunto de datos de referencia se está utilizando. Durante las actualizaciones de firmware, la base de datos de referencia actual se guardará como copia de seguridad en la misma carpeta y se reemplazará con una nueva base de datos de referencia. Realice copias de seguridad de los cambios realizados en la base de datos de referencia. Póngase en contacto con el soporte de LKC para obtener ayuda en la incorporación de sus propios datos de referencia.

Los datos de referencia publicados por LKC son la versión "2022.46 949f2a2".

Detalles de los datos de referencia

Los individuos de referencia para las pruebas de ERG fueron 309 sujetos de 4 a 85 años de edad de 6 sitios de ensayo en los Estados Unidos y Canadá que fueron examinados cuidadosamente para tener una visión normal.

Los resultados de las pruebas adaptadas a la oscuridad provinieron del sitio canadiense, que tenía 42 sujetos de 7 a 64 años y utilizó el protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta cohorte ha sido publicada (Liu et al. 2018), aunque el análisis aquí contenido se realizó por separado. Todos estos sujetos adaptados a la oscuridad tenían la versión Troland de la prueba, y estos

valores se utilizan en estos datos de referencia tanto para la versión Troland como para la candela de las pruebas. Todas las demás pruebas utilizaron solo el protocolo exacto para calcular los datos de referencia (es decir, la equivalencia de los dos métodos de estimulación no se usó / asumió).

Los ojos se clasificaron como normales si se cumplían los siguientes criterios: AVMC de 20/25 (0,1 logMAR) o mejor, ventosas del nervio óptico < 50%, sin glaucoma o enfermedades de la retina, sin cirugía intraocular previa (excepto cataratas no complicadas o cirugía refractiva realizada más de un año antes), PIO \leq 20 mmHg, sin diabetes y sin retinopatía diabética según lo determinado por el oftalmólogo u optometrista.

Algunos sujetos (n = 118) fueron probados después de la dilatación artificial, mientras que otros fueron probados con pupilas naturales y estímulos constantes de Troland que compensan el tamaño de la pupila (n = 233). Los sujetos dilatados que no dilataron al menos 6 mm fueron excluidos de las pruebas que no compensaron el tamaño de la pupila.

Los individuos de referencia para las pruebas VEP provenían de un grupo separado de 100 sujetos de 17 a 68 años de 1 sitio de ensayo en Alemania que fueron examinados cuidadosamente para tener una visión normal. Los sujetos se clasificaron como normales si tenían una AVMC mejor o igual a 20/25 (0,1 logMAR), y a través de un proceso de entrevista se determinó que estaban libres de enfermedad cardiovascular, diabetes, esclerosis múltiple, epilepsia, migraña, Parkinson, otras enfermedades neurológicas, glaucoma, degeneración macular, retinitis pigmentaria, neuritis óptica, acromatopsia, cataratas y orbitopatía endocrina. El estímulo fue de 24 Td·s, y el diámetro de la pupila resultante fue de 3,4 mm 0,95 mm (desviación estándar media). Porque el diámetro de la pupila estaba cerca del punto equivalente de 3,2 mm para el estímulo de luminancia constante de $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ S/m}^2$, estos datos también se utilizan como datos de referencia para la prueba de estímulo de luminancia constante.

Para calcular los intervalos de referencia, se eliminaron los valores atípicos lejanos (definidos como 3 rangos intercuartiles alejados de los percentiles 25 y 75) después de la corrección de edad que utilizó un ajuste de mínimos cuadrados lineales robustos (bicuadrados). Se promediaron las réplicas. Los percentiles se calcularon a partir de su rango (Schoonjans, De Bacquer y Schmid 2011). No se asumió ninguna distribución subyacente. Se utilizó un método bootstrap para calcular los intervalos de confianza del 90% de los límites de referencia del 5% y 95%.

Las tablas siguientes muestran los límites de referencia del 5% y el 95%, junto con sus intervalos de confianza (IC) del 90%. Además, se muestra el valor mediano (50%) en los datos de referencia. Los datos han sido ajustados por edad a 0 años de edad. También se muestra la pendiente del factor de corrección de edad. Para convertir los límites de referencia de la tabla siguiente a una edad determinada, multiplique la edad del paciente (en años) en el momento de la prueba por la pendiente y, a continuación, agregue ese valor a los límites de referencia.

Proporción del área de la pupila. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s blanco @ 28. Hz, fondo: 0 Td				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Proporción del área de la pupila	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453

Ratio de superficie pupilar de 4 a 16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s blanco @ 28. Hz, fondo: 0 Td				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Proporción de área de alumnos 4 a 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
Puntuación DR. Flash: 4, 16 y 32 Td-s blanco, Fondo: 0 Td				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Puntuación DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Luz adaptada 85 Td-s parpadeo ERG. Flash: 85 Td-s blanco @ 28. Hz, fondo: 848 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Amplitud fundamental / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Tiempo implícito de forma de onda / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Amplitud de forma de onda / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td-s parpadean ERG. Flash: 32 Td-s blanco @ 28. Hz, fondo: 0 Td				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Amplitud fundamental / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Tiempo implícito de forma de onda / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Amplitud de forma de onda / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s parpadeo ERG. Flash: 16 Td-s blanco @ 28. Hz, fondo: 0 Td				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Amplitud fundamental / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Tiempo implícito de forma de onda / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Amplitud de forma de onda / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Proporción de área de alumnos 4 a 16 Td-s	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
8 Td-s parpadean ERG. Flash: 8 Td-s blanco @ 28. Hz, fondo: 0 Td				

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Amplitud fundamental / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Tiempo implícito de forma de onda / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Amplitud de forma de onda / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td-s parpadeo ERG. Flash: 4 Td-s blanco @ 28. Hz, fondo: 0 Td				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Amplitud fundamental / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Tiempo implícito de forma de onda / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Amplitud de forma de onda / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 450 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Amplitud fundamental / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Tiempo implícito de forma de onda / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Amplitud de forma de onda / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 900 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Amplitud fundamental / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Tiempo implícito de forma de onda / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Amplitud de forma de onda / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 1800 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Amplitud fundamental / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752

Tiempo implícito de forma de onda / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Amplitud de forma de onda / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 3600 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Amplitud fundamental / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Tiempo implícito de forma de onda / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Amplitud de forma de onda / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Luz adaptada 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s blanco @ 2. Hz, fondo: 848 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
onda a / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
onda b / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (50.9 – 55.8)	-0.0662
38 Td·s PhNR. Flash: 38 Td·s rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 380 Td azul				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
onda a / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
onda b / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR tiempo mínimo / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
Relación P PhNR	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
Relación W PhNR	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Luz adaptada 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² blanco @ 2. Hz, Fondo: 30 cd/m² blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
onda a / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
onda b / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Luz adaptada 3 cd·s/m² parpadeo ERG. Flash: 3 cd·s/m² blanco @ 28. Hz, Fondo: 30 cd/m² blanco				

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Amplitud fundamental / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Tiempo implícito de forma de onda / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Amplitud de forma de onda / μV	22.5 (20.9 – 23.9)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.4 – 54.9)	-0.0816
3 cd-s/m2 parpadeo ERG. Flash: 3 cd-s/m2 blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m2				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Amplitud fundamental / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Tiempo implícito de forma de onda / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Amplitud de forma de onda / μV	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126
1.0 cd-s/m2 PhNR. Flash: 1 cd-s/m2 rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 10 cd/m2 azul				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
onda a / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
onda b / μV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR tiempo mínimo / ms	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)	182.0 (173.0 – 189.0)	-0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
Relación P PhNR	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
Relación W PhNR	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
1.0 cd-s/m2 Cono en S. Flash: 1 cd-s/m2 azul @ 4.2 Hz, Fondo: 560 cd/m2 rojo				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
onda a / μV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-Wave / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
onda b / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637
560/160 cd/m2 rojo/verde on-off. Flash: 560 cd/m2 on-off rojo @ 2.4 Hz, Fondo: 160 cd/m2 verde				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
onda a / μV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219

B-Wave / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
onda b / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
250/50 cd/m2 blanco/blanco on-off. Flash: 250 cd/m2 on-off blanco @ 3.5 Hz, Fondo: 40 cd/m2 blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
onda a / μV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
B-Wave / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
onda b / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Oscuro adaptado 0.28 Td-s ERG. Flash: 0.28 Td-s blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 Td				
Oscuro adaptado 0.01 cd-s/m2 ERG. Flash: 0.01 cd-s/m2 blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 cd/m2				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
B-Wave / MS	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
onda b / μV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Adaptado a la oscuridad 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 Td				
Adaptado a la oscuridad 3 cd-s/m2 ERG. Flash: 3 cd-s/m2 blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 cd/m2				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
onda a / μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
B-Wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
onda b / μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
Tiempo total OP / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
Amplitud total OP / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Oscuro adaptado 283 Td-s ERG. Flash: 283 Td-s blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 Td				
Oscuro adaptado 10 cd-s/m2 ERG. Flash: 10 cd-s/m2 blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 cd/m2				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
A-onda / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
onda a / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
B-Wave / MS	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
onda b / μV	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 Td				
3 cd-s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m2 blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 cd/m2				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
n1 Amplitud / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitud / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitud / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103

Intervalos de referencia

p1 Amplitud / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitud / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitud / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Tiempo / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Tiempo / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Tiempo / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Tiempo / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Tiempo / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Tiempo / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Amplitud Nmin / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Sugerencias para la solución de problemas

El dispositivo **RETeval** ejecuta pruebas internas y autocomprobaciones con frecuencia. Las fallas del dispositivo son obvias; El dispositivo dejará de funcionar y advertirá al usuario en lugar de producir resultados erróneos o inesperados.

Si el dispositivo muestra un mensaje de error, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para corregir el error o póngase en contacto con el servicio de soporte técnico en support@lkc.com. Anote cualquier número de error que se muestre en su mensaje de correo electrónico.

Cargue la batería cuando la carga sea baja

Cuando la carga de la batería del dispositivo **RETeval** es baja, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla del dispositivo. Devuelva el dispositivo a la estación de acoplamiento y deje que se cargue. No intente evaluar a un paciente después de ver este mensaje.

Una carga completa permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes, dependiendo del protocolo utilizado. El dispositivo tarda aproximadamente 4 horas en cargarse por completo.

El estado de carga de la batería se puede ver en la mayoría de las pantallas a través del icono de la batería en la esquina superior derecha. La cantidad de verde en el icono representa la capacidad restante.



Medir primero el ojo derecho del paciente

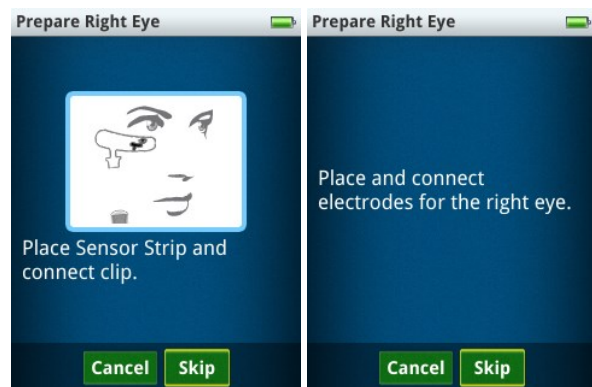
El dispositivo **RETeval** está diseñado para medir primero el ojo derecho del paciente. Si solo desea medir el ojo izquierdo de un paciente, use el botón de saltar para pasar la pantalla del ojo derecho sin evaluar al paciente. El valor predeterminado es probar ambos ojos. Con el botón de salto, puede probar solo el ojo derecho o solo el ojo izquierdo.

Coloque las tiras del sensor debajo del ojo correcto

El **RETeval** Las tiras de sensores son específicas para los ojos derecho e izquierdo. Se producirán resultados erróneos si las tiras del sensor se utilizan con el ojo equivocado. Los tiempos de parpadeo serán incorrectos en aproximadamente 18 ms. Si sospecha que las tiras de sensor se usaron con el ojo equivocado, repita la prueba con un nuevo par de tiras de sensor aplicadas correctamente. Las tiras de sensores tienen un pictograma para guiarlo en la colocación adecuada. Ver también página 14 para fotos de colocación adecuada.

El dispositivo no muestra el botón Siguiente después de conectarme a la tira del sensor (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón de prueba Inicio, recibo un error "Los electrodos se han desconectado"

El **RETeval** dispositivo monitorea la impedancia eléctrica de la conexión entre las almohadillas en la tira de sensores u otros tipos de electrodos. Si la impedancia es demasiado alta, no se mostrará el botón Siguiente. Durante una prueba, si la impedancia eléctrica es demasiado alta o las entradas saturan el convertidor analógico a digital, se muestra el mensaje "electrodos desconectados". La impedancia y/o el ruido del electrodo pueden ser demasiado altos debido a las siguientes razones:



1. El cable de la tira del sensor no está conectado correctamente a la tira del sensor. Intente desenganchar y volver a conectar el cable. Asegúrese de que la palanca azul en el cable esté lejos de la piel del paciente.
2. La tira del sensor está mal conectada a la piel del paciente. Asegúrese de que la tira del sensor no descansa sobre las patillas del paciente o sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de gel de electrodos en cada tira de sensor para asegurarse de que la tira de sensor se pegue bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver y compañía y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira del sensor.
3. La tira del sensor puede estar defectuosa, pruebe con otra tira del sensor.

El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo"

El **RETeval** dispositivo $2\sqrt{2}$ monitorea el ruido eléctrico de la conexión entre las almohadillas en la tira de sensores u otros tipos de electrodos. El ruido del electrodo (incluida la interferencia de la línea eléctrica) se encuentra calculando multiplicado por la desviación estándar de la respuesta eléctrica en el ancho de banda 48 Hz – 186 Hz para estimar robustamente el ruido pico a pico. Si el ruido del electrodo supera los 55 μV para las pruebas de un solo flash, 140 μV para las pruebas VEP o 5600 μV para las pruebas de parpadeo, se muestra el nivel de ruido. Se recomienda que intente reducir el ruido antes de presionar el **botón Siguiente** para garantizar grabaciones de calidad. Puede activar y desactivar la visualización del ruido cuando su nivel es aceptable yendo a **Configuración**, luego **Probando** y luego **Mostrar ruido**. El ruido puede ser alto por las siguientes razones:

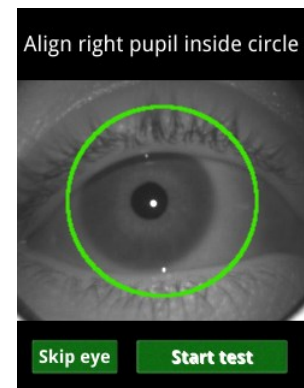


1. El paciente puede estar generando un ruido excesivo del electromiograma haciendo muecas o hablando.

2. La impedancia de la tira del sensor u otro electrodo es demasiado alta. Asegúrese de que la tira del sensor u otro tipo de electrodo no descansa sobre las patillas del paciente o sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de gel de electrodos en cada tira de sensor para asegurarse de que la tira de sensor se pegue bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver y compañía y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira del sensor.
3. La tira del sensor puede estar defectuosa, pruebe con otra tira del sensor.

El dispositivo no me deja presionar el botón Iniciar prueba cuando puedo ver el ojo

Cuando se utilizan protocolos basados en Troland, **el dispositivo RETeval mide el tamaño de la pupila** y ajusta el brillo de la luz parpadeante para cada flash en función del tamaño de la pupila. El botón Iniciar prueba solo se habilita después de localizar al alumno. Durante una prueba, si el dispositivo no puede encontrar la pupila durante períodos largos en comparación con el parpadeo normal, el dispositivo genera el error "ya no se puede encontrar la pupila". Es posible que el dispositivo no pueda localizar al alumno por las siguientes razones:



1. Los párpados están cerrados. Pídale al paciente que abra los ojos.
2. Un párpado está oscureciendo toda o parte de la pupila. Asegúrese de que el paciente se cubra el otro ojo con la palma de la mano. Pídale al paciente que abra más los ojos. Los párpados caídos que cubren parte de la pupila pueden requerir que el operador los mantenga abiertos manualmente durante la prueba. Use el ocular para mantener el párpado abierto usando el pulgar y el índice para levantar suavemente simultáneamente la ceja del paciente hacia arriba y tirar suavemente hacia abajo de la piel debajo del ojo mientras asegura el ocular en su lugar.
3. El paciente no está mirando la luz roja. El punto brillante en la figura de esta sección debe estar dentro o cerca de la pupila si el paciente está mirando la luz roja. Pídale al paciente que mire la luz roja.
4. Si el dispositivo no puede encontrar la pupila del paciente, las pruebas no se pueden realizar con un protocolo Td; ejecute un protocolo cd en su lugar. Si cree que el dispositivo debería haber podido encontrar un alumno, cambie a un protocolo de CD y envíe el archivo .rff resultante a LKC (support@lkc.com) para su análisis. El archivo .rff se encuentra en el directorio Data del dispositivo.

Después de presionar el botón de prueba de inicio, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva"

El tiempo implícito de parpadeo cambia con los niveles de iluminación. Por lo tanto, la luz externa que llega al ojo bajo prueba puede afectar los resultados (haciendo que el tiempo sea más rápido). El ocular está diseñado para bloquear la luz externa para que no llegue al ojo. Si el **dispositivo RETeval** detecta demasiada luz ambiental, aparecerá un mensaje de error

en la pantalla. Después de presionar **Reiniciar**, para reducir la cantidad de luz ambiental que llega al ojo, pruebe los siguientes elementos:

- Gire el dispositivo **RETeval** para que el ocular entre en contacto mejor con la piel alrededor del ojo.
- Sostenga su mano cerca de la sien del paciente para bloquear la luz con su mano
- Muévase a un lugar más oscuro y / o apague la iluminación de la habitación.

Después de presionar el botón Iniciar prueba, recibo un error "No se puede calibrar"

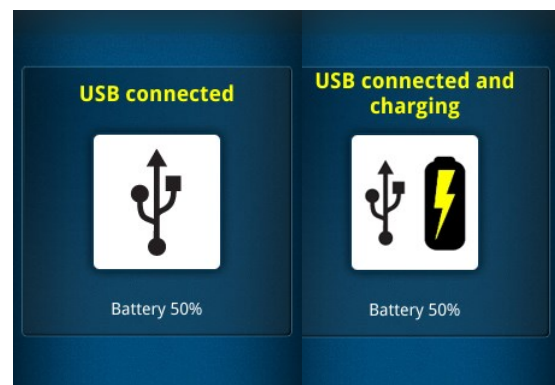
El **RETeval** El dispositivo, después de verificar la luz ambiental, recalibra la intensidad y el color del flash para que coincida con la configuración calibrada de fábrica. La esfera interior blanca que el paciente mira (el ganzfeld) redirige la luz de los LED rojos, verdes y azules para crear una luz blanca uniforme y difusa. Un pequeño cambio en la reflectancia de la luz del ganzfeld creará un gran cambio en el color o la intensidad de la salida de luz, que se corrige mediante esta recalibración. Si la corrección es demasiado grande, el **RETeval** El dispositivo creará este error. La limpieza del ganzfeld con gas comprimido generalmente solucionará el problema. Se puede usar un paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido no funciona. Extracción del ocular (Ver página 90) mejorará el acceso al Ganzfeld para la limpieza.

La pantalla está en blanco, pero la luz de encendido está encendida

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo. La pantalla se queda en blanco inmediatamente, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo. Si se presiona el botón de encendido justo después del último parpadeo, la pantalla no se volverá a encender. Presione el botón de encendido nuevamente para apagar el dispositivo. Si el botón de encendido no se vuelve a encender, mantenga presionado el botón de encendido durante 15 segundos, luego suelte y presione el botón de encendido para apagar el dispositivo. Si todo lo demás falla, retire y vuelva a instalar la batería, que se encuentra en el mango del dispositivo.

El dispositivo RETeval no se conecta a mi PC

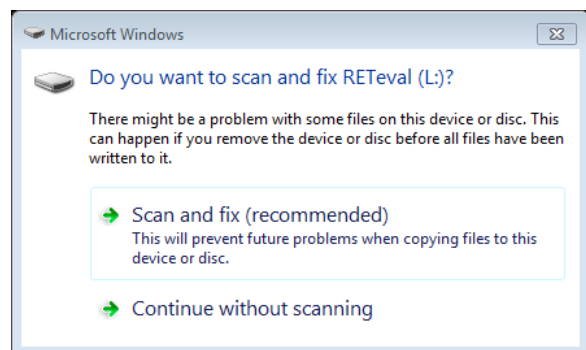
El dispositivo **RETeval** actúa como una unidad USB y, por lo tanto, debe conectarse a cualquier PC moderna que tenga un puerto USB, independientemente del sistema operativo. El **dispositivo RETeval** se conecta a su PC a través del cable USB proporcionado a través de la estación de acoplamiento y en la parte de mano. La alimentación USB se indica en la **pantalla RETeval** con una de las siguientes dos imágenes. Si una de estas imágenes no está presente, asegúrese de que el cable USB esté conectado en ambos extremos y que el dispositivo esté completamente asentado en la estación de acoplamiento. Es posible que la conexión de



datos USB no se haya realizado aunque las líneas de alimentación USB estén conectadas, por ejemplo, si se está utilizando un cable USB de mala calidad o si su departamento de TI ha bloqueado el uso de unidades USB externas. Utilice siempre el cable USB suministrado y consulte con su departamento de TI si no bloquea las unidades USB. Puede probar el puerto USB con cualquier otra unidad USB para asegurarse de que la computadora esté funcionando. También puede intentar quitar y volver a colocar el dispositivo de la estación de acoplamiento para restablecer la conexión USB. Si una unidad USB alternativa funciona en el mismo puerto **USB, pero el dispositivo RETeval** no se conecta, es posible que el cable USB, la estación de acoplamiento o el dispositivo estén defectuosos. Intente intercambiar componentes para aislar la falla si tiene algún componente de reemplazo; de lo contrario, póngase en contacto con LKC para obtener servicio (+1 301 840 1992 o envíe un correo electrónico support@lkc.com).

Recibo un error de "escanear y corregir" de Windows® al colocar el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento

Al extraer el dispositivo **RETeval** de la estación de acoplamiento, expulse siempre la unidad externa que representa el dispositivo del PC. De lo contrario, la unidad USB en el **dispositivo RETeval** puede dañarse. Deje que su PC "escanee y arregle" el dispositivo **RETeval** si se detecta un problema.



Los resultados "no son medibles"

El **RETeval** El dispositivo intenta cuantificar los resultados de ERG con cursores colocados automáticamente. En algunos casos, con bajas relaciones señal-ruido o formas de onda inesperadas, la colocación del cursor falla y se informa "no medible". En algunos tipos de disfunción retiniana, la respuesta de la retina es muy débil y se esperan colocaciones de cursor "no medibles" (Grace et al. 2017). Si se prueban animales no humanos, el tiempo de la forma de onda puede ser lo suficientemente diferente a los humanos que se informa "no medible" a pesar de que la forma de onda se ve bien a simple vista. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para ver si se puede crear un protocolo personalizado para modificar el algoritmo de colocación del cursor. En otros casos, la forma de onda se ve peor de lo esperado según otros antecedentes clínicos. Para estos casos, puede probar los pasos sugeridos anteriormente en **El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo"**.

Restablecer configuración

Puede restablecer el **dispositivo RETeval** a la configuración predeterminada de fábrica. Siga estos pasos si hay problemas con el dispositivo o si el soporte técnico se lo indica:

Step 1. Encienda el **dispositivo RETeval**.

Step 2. Seleccione **Configuración**, luego **Sistema** y, a continuación, **Restablecer configuración**.

Step 3. Seleccione **Siguiente**.

RETeval Manual del usuario del dispositivo

Todas las configuraciones se restablecen a la configuración inicial de fábrica y tendrá que restablecerlas manualmente como se indica en la sección "Introducción" de este manual, que incluye:

- Idioma de visualización
- Nombre de la práctica
- Dirección de práctica
- Luz de fondo
- Protocolo

Para volver a poner el **dispositivo RETeval** a su condición inicial de fábrica, realice un **Restablecer configuración** y **borrar todo** en **Configuración**, luego **Memoria**.

El idioma del dispositivo está configurado en un idioma desconocido

Si el dispositivo está configurado en un idioma que no conoce, siga estos pasos para cambiar de idioma.

Step 1. Encienda el **dispositivo RETeval**. Si el dispositivo ya está encendido, apáguelo, espere 5 segundos y vuelva a encenderlo.

Step 2. Seleccione el segundo en la parte inferior de los 4 elementos del menú (Configuración) del menú.

Step 3. Seleccione el elemento del menú superior (Idioma).

Step 4. Seleccione un idioma que le resulte familiar.

Se informa de un código de error

Los códigos de error se notifican para errores que es poco probable que sean corregibles en el campo. Registre el código de error y llame a LKC para obtener servicio (+1 301 840 1992 o envíe un correo electrónico support@lkc.com). Además, guarde y envíe a LKC cualquier archivo que se encuentre en la carpeta /Diagnostics del dispositivo. Al presionar OK, **el dispositivo RETeval** se reiniciará, lo que puede corregir el problema.



Obras citadas

- Ahmadi, M, y Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials". *Neuroimagen*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster y G. E. Holder. 2008. "Variación fenotípica en el síndrome de cono S mejorado". *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/IOVS.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture". *Oftalmología de Investigación y Ciencias Visuales* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa y C. Q. Davis. 2020. "Mejora de la evaluación de riesgos en pacientes con retinopatía diabética mediante la combinación de medidas de función y estructura retinianas". *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. editado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
- Cideciyan, A, y S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Visión Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., y S. G. Jacobson. 1993. "Electrorretinogramas negativos en retinitis pigmentosa". *Invertir Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guía para definir, establecer y verificar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; Directriz aprobada: tercera edición. Documento CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.
- Davis, C. Q., y R. Hamilton. 2021. "Rangos de referencia para la electrofisiología clínica de la visión". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska y C. Manning. 2017. "Luminancia constante (cd.s/m²) versus estimulación constante de iluminancia retiniana (Td.s) en ERGs de parpadeo". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3º, y G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18". *Invertir Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu y E. Ozmert. 2018. "Papel de un dispositivo ERG de parpadeo de campo completo sin midriasis en la detección de la retinopatía diabética". *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Comité Asesor de la FDA. 2009. Sabril® (vigabatrina) para solución oral para espasmos infantiles.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder y 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 y S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device". *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay y S. Yamamoto. 1993. "El electrorretinograma de cono S humano y su variación entre sujetos con y sin función de cono L y M". *Invertir Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto y H. Capo. 2017. "Electrorretinograma manual no sedado como prueba de detección de disfunción retiniana en pacientes pediátricos con nistagmo". *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR y GB Arden. 2006. *Principios y Práctica de la Electrofisiología Clínica de la Visión*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis y C. A. Westall. 2019. "Electrorretinografía manual, sin dilatación, en niños menores de 3 años tratados con vigabatrina". *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura y S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurología*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi y 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 y Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants". *Archivos de la enfermedad en la infancia*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki y Y. Miyake. 2000. "Amplitude decline 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 y C. Westall. 2018. "Evaluación de ERGs adaptados a la luz y a la oscuridad utilizando un sistema portátil sin midriasis: clasificaciones clínicas y datos normativos". *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. DOI: 10.1007/S10633-018-9660-Z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, y S. R. Fransen. 2016. "Un nuevo dispositivo para pruebas precisas y eficientes para la retinopatía diabética que amenaza la visión". *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J y P Nolan. 2014. "Cambios en los componentes armónicos del electrorretinograma de parpadeo durante la adaptación a la luz". *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov y M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)". *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres y G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurología*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda y H. Terasaki. 2018. "ERGs de parpadeo supernormal en ojos con oclusión de la vena central de la retina: características clínicas, pronóstico y efectos del agente anti-VEGF". *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iov.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi y R. V. North. 2010. "Repetibilidad inter-sujeto, interocular e interesión de la respuesta folípica negativa del electrorretinograma grabado usando DTL y electrodos cutáneos". *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, y Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)". *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene y Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)". *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach y C. M. Poloschek. 2013. "Respuesta negativa fotópica versus electrorretinograma de patrón en glaucoma temprano". *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iov.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li y D. L. McCulloch. 2022. "Estándar ISCEV para electrorretinografía clínica de campo completo (actualización 2022)". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer y P. Schmid. 2011. "Estimación de percentiles de población". *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson y Scott Merritt. 1991. "Estimación automatizada del tiempo implícito y la amplitud del electrorretinograma de parpadeo". *Óptica aplicada*: 2106-12.
- Tamizado, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies". *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Tamizado, P. A. 1994. "'Distrofia unilateral de cono': los cambios ERG implican una señalización anormal al hiperpolarizar las células bipolares y / u horizontales". *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discusión 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch y M. Kondo. 2020. "Efectos de la secuencia de grabación en electrorretinografías de parpadeo grabadas con pupilas naturales corregidas para el área de la pupila". *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, y J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electrorretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, y J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity". *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth y E. L. Smith, 3º 1999. "La respuesta negativa fotópica del electroretinograma de macaco: reducción por glaucoma experimental". *Invertir Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson y J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma". *Invertir Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Sensibilidad direccional de la retina: 75 años de efecto Stiles-Crawford". *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, y Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales". *Oftalmología* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi y S. Takeuchi. 1999. "Electrorretinogramas y potenciales evocados visuales provocados por estímulos espectrales en un paciente con síndrome de cono S mejorado". *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Él y L. Zhang. 2019. "Detección de retinopatía diabética en pacientes diabéticos con un dispositivo de registro de electroretinograma de campo completo sin midriasis". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein y R. Klein. 2010. "Prevalencia de retinopatía diabética en los Estados Unidos, 2005-2008". *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Información reglamentaria y de seguridad

RETeval es el nombre del producto, el nombre comercial y el nombre de referencia de este dispositivo.

Aplicabilidad

Los requisitos reglamentarios y de seguridad se revisan ocasionalmente. Consulte el manual del usuario que originalmente acompañaba a su **dispositivo RETeval para** obtener información reglamentaria y de seguridad relevante para ese dispositivo específico.

Uso previsto / Finalidad prevista

El dispositivo **RETeval** está destinado a generar señales fóticas y medir y mostrar respuestas evocadas generadas por la retina y el sistema nervioso visual.

Usuarios previstos

Los operadores del dispositivo están destinados a ser médicos, optometristas, técnicos médicos, asistentes médicos clínicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

Indicaciones de uso

RETeval está indicado para su uso en la medición de potenciales electrofisiológicos visuales, incluyendo electrórretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP). **RETeval** también está indicado para su uso en la medición del diámetro de la pupila.

RETeval está destinado a ser una ayuda en el diagnóstico y manejo de enfermedades en disfunciones de la vía visual o trastornos oftálmicos (por ejemplo, retinopatía diabética, glaucoma).

Declaración de látex

Los componentes del dispositivo RETeval que podían contactar con el usuario o paciente no estaban hechos con látex de caucho natural. Esto incluye todos los elementos que podrían ponerse en contacto durante el funcionamiento normal y todas las demás funciones, como el mantenimiento y la limpieza del usuario, como se define en el Manual del usuario.

No se sabe que los componentes internos estén hechos con látex de caucho natural.

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Características técnicas

Fuente de luz		LED rojo (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Blanco (RGB)
	Energías de luminancia del flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminancia de fondo (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Para convertir a Trolands, multiplique la luminancia por el área de la pupila en mm ² .					
Tipo de entrada	Conector personalizado de 3 pines con señales positivas, negativas y de accionamiento de la pierna derecha.				
Ruido	< 0,1 μ Vrms a la frecuencia de parpadeo para protocolos de parpadeo				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Rango de frecuencia	Acoplado a CC				
Frecuencia de parpadeo	Aproximadamente 28,3 Hz				
Resolución de datos	Aproximadamente 71 nV / bit				
Rango de entrada	$\pm 0,6$ V				
Frecuencia de muestreo	Aproximadamente 2 kHz				
Precisión de tiempo † (ojo electrónico)	< $\pm 0,1$ ms				
Precisión de tiempo † (ojo humano, 1 σ)	Normalmente < 1 ms \pm				
Medidas de la pupila	Resolución de 1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm				
Seguridad	Alimentado por batería. Cumple con los estándares de seguridad óptica, eléctrica y de biocompatibilidad.				
Fuente de alimentación	La batería Li-Ion permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes antes de la recarga, dependiendo del protocolo utilizado				
Tiempo de recarga	4 horas – cargador incluido				
Tamaño	2,8" ancho x 3,8" profundidad x 8,4" alto (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8,5 onzas (240 g)				
Estación de acoplamiento	Conveniente ubicación de almacenamiento, soporte de carga y conectividad USB a su computadora y red				
Protocolos	Según las opciones de software, elija entre las versiones de iluminancia retiniana (Td) y luminancia (cd / m ²) de los protocolos estándar ISCEV, protocolos de parpadeo y un protocolo de evaluación de retinopatía diabética.				

† Para protocolos de parpadeo basados en Troland que tienen una energía de iluminancia retiniana de 4 Td·s. \geq

Todas las especificaciones están sujetas a cambios.

Contraindicaciones

El uso del dispositivo **RETeval** está contraindicado en estas condiciones:

- No usar con pacientes diagnosticados con epilepsia fotosensible.
- No use Sensor Strips con pacientes que sean alérgicos al gel Sensor Strip.
- Evite su uso cuando la estructura orbitaria esté dañada o el tejido blando circundante tenga una lesión abierta.

Algunos pacientes pueden sentir molestias al ver la luz parpadeante que el dispositivo **RETeval** crea para evaluar sus ojos. Esta molestia generalmente desaparece rápidamente cuando se completa el procedimiento de prueba.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del agente limpiador germicida para su uso adecuado y eficacia germicida antes de su uso.

PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que el líquido entre en el interior del dispositivo, ya que esto podría dañar la electrónica. No utilice máquinas de limpieza automática ni esterilización.

PRECAUCIÓN: Siga estas instrucciones y utilice únicamente los tipos de agentes limpiadores germicidas o limpiadores germicidas enumerados o pueden producirse daños.

Limpieza del ganzfeld

La esfera interior blanca que el paciente mira (el ganzfeld), debe limpiarse cuando hay polvo visible en el interior o cuando el dispositivo no se calibra al comienzo de una prueba.

El ganzfeld se puede limpiar con un plumero de aire de gas comprimido para eliminar el polvo. Se puede usar un paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido no funciona. Los limpiadores líquidos pueden dañar las luces LED y la cámara en su interior.

Limpieza y desinfección del exterior

Se recomienda limpiar las partes del dispositivo que entran en contacto con el paciente (ocular y cable de tira sensorial) entre los usos del paciente.

El dispositivo **RETeval** es químicamente compatible con toallitas que contienen 70% de alcohol isopropílico y con toallitas que contienen cloruro de alquil dimetil bencil amonio. El uso de otras toallitas puede dañar el dispositivo.

Step 1. Retire toda la suciedad visible limpiando todas las superficies exteriores con una toallita compatible. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible.

Step 2. Desinfectar con una toallita germicida etiquetada apta para su uso en equipos sanitarios y capaz de desinfección de nivel bajo o intermedio, siguiendo los procedimientos y el tiempo de contacto recomendados por el fabricante de la toallita germicida.

Step 3. Inspeccione cualquier daño visible antes de su uso. Suspenda su uso si se encuentra alguna anomalía.

Los oculares de repuesto y los cables de tira de sensor están disponibles. Ver **Compra de suministros y accesorios** en la página 104.

Esterilización

Ni el dispositivo ni las tiras sensoras requieren esterilización ni están destinadas a ser esterilizadas.

Biocompatibilidad

La parte de contacto con el paciente del **dispositivo RETeval** y las tiras sensoras cumplen con la norma de biocompatibilidad ISO 10993-1.

Calibración y almacenamiento

Calibración:	El dispositivo RETeval incluye calibración interna automatizada de flash y controles de calidad. Los usuarios no pueden realizar pruebas.
Almacenamiento:	<p>Guarde el dispositivo en la estación de acoplamiento y coloque una cubierta antipolvo sobre el dispositivo cuando no esté en uso.</p> <p>Almacene el dispositivo a temperaturas entre -40 °C y 35 °C (-40 °F y 95 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13,000 m).</p> <p>Guarde las tiras de sensor entre las temperaturas indicadas en el embalaje de la tira de sensor.</p> <p>Las condiciones de envío a corto plazo pueden estar entre -40 °C y 70 °C (-40 °F y 158 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación, y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13,000 m).</p>

Servicio / Reparaciones

El dispositivo **RETeval** no contiene piezas reparables para el usuario aparte del ocular, la batería y los cables de los electrodos, que pueden reemplazarse sin necesidad de herramientas.

Para quitar el ocular, agarre la goma más cercana al bisel plateado y tire suavemente. Para reemplazar el ocular, oriente el ocular de modo que las ranuras en el plástico blanco del ocular estén alineadas con las protuberancias del dispositivo. Empuje suavemente hasta que el ocular haga clic en el dispositivo. Las copas oculares de reemplazo se pueden pedir a su representante local de LKC o directamente a LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Para reemplazar la batería, deslice la puerta del compartimento de la batería. Tire suavemente cerca del conector para extraer la batería. Instale la batería nueva y vuelva a colocar la tapa de la batería en su lugar.

Para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, no intente desmontar el dispositivo.

Aparte de las piezas de repuesto mencionadas anteriormente y la limpieza como se describe en otra parte de este manual, no se requiere mantenimiento del usuario para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento normativo.

Rendimiento del producto

El funcionamiento normal del dispositivo RETeval incluye la medición del tiempo implícito de parpadeo con una desviación estándar de un solo paciente y un solo día que suele ser menor o igual a 1,0 ms; por lo tanto, el dispositivo **RETeval** debe funcionar sin desviaciones involuntarias en la configuración y con un funcionamiento típico.

Póngase en contacto con su distribuidor o LKC si se observan cambios en el rendimiento.

Rendimiento esencial

El dispositivo RETeval no es ni soporte vital ni soporte vital ni es un dispositivo de diagnóstico primario, su función es ayudar a un médico a hacer un diagnóstico en combinación con otros datos y a la luz del conocimiento y la experiencia del médico, como tal, el dispositivo **RETeval** no tiene un rendimiento esencial en lo que respecta al riesgo.

Entorno operativo

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

Humedad: 10% – 90% sin condensación

Presión de aire: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pies – 4000 m / 13,000 pies)

Vida

La vida útil del dispositivo es de 7 años o 10,000 protocolos de prueba realizados, lo que ocurra primero. La fecha de fabricación del dispositivo se puede encontrar en las etiquetas del dispositivo. El número de protocolos realizados aparecerá en la **pantalla Sistema / Configuración / Acerca de** a partir de que se hayan realizado los primeros 200 protocolos.

LKC dará servicio **a los dispositivos RETeval** que estén dentro de su vida útil. Las actualizaciones de firmware y el soporte pueden requerir un servicio de suscripción anual después del período de garantía inicial de un año.

La duración esperada de la batería es de al menos 1 año. Si el **dispositivo RETeval** no puede mantener una carga, se puede pedir una nueva batería.

Las tiras de sensores son de un solo uso. Las tiras de sensores no deben reutilizarse porque (1) pueden no pegarse bien al reutilizarlas, causando una impedancia de electrodo excesivamente alta y, por lo tanto, resultados ruidosos, y (2) no se ha analizado el riesgo biológico asociado con la reutilización en pacientes entre pacientes.

Precauciones

- Todo el servicio de este equipo debe ser realizado por LKC Technologies, Inc. o por un centro aprobado por LKC Technologies, Inc.
- El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el **rendimiento de RETeval**.

- No conecte al paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) simultáneamente con el RETeval, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos y puede dañar el **RETeval**.
- El funcionamiento del **RETeval** muy cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en las grabaciones de **RETeval**.
- ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, evite el contacto accidental entre un electrodo conectado al **RETeval** y otras partes conductoras (por ejemplo, metal) antes de aplicar el electrodo al paciente. Por ejemplo, conecte los electrodos al paciente antes de enchufarlos al **RETeval** o use electrodos de tira sensora.
- La sobrecarga de entrada puede ocurrir cerca de dispositivos de desfibrilador o electrocauterio.
- El ocular debe limpiarse después de cada paciente.
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua y no debe utilizarse en presencia de líquidos que puedan entrar en el dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- ¡No conecte el dispositivo **RETeval** a la estación de acoplamiento mientras mide a un paciente! Esto comprometerá la calidad de las grabaciones y el aislamiento del sujeto.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- No utilice baterías de otras fuentes, ya que puede resultar en un peligro como temperaturas excesivas, fuego o explosión.
- No utilice el dispositivo expuesto a la luz solar directa. La luz ambiental fuerte puede afectar los resultados.
- Utilice solo el bloque de alimentación proporcionado con este dispositivo. El bloque de alimentación proporcionado es una fuente de alimentación de grado médico de 5 VCC 1.2 A, número de pieza GTM41076-0605, fabricada por GlobTek Inc.
- Para desconectar simultáneamente toda la fuente de alimentación, retire el bloque de alimentación de la toma de corriente.
- Solo conecte el dispositivo **RETeval** a PC que hayan pasado el estándar de seguridad para equipos de tecnología de la información IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantizar la seguridad de la conexión eléctrica USB.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo **RETeval** no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos y que si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las

emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto. El uso de la mayoría de los electrodos comerciales con cables de 1 metro o menos de largo debería funcionar.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones		
El dispositivo RETeval está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo RETeval debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo RETeval utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Clase B
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple
		El dispositivo RETeval es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto domésticos, y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
		Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo RETeval .

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad			
El dispositivo RETeval está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo RETeval debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, el r/h debe ser de al menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Redes E/S de ±1 kV	±2kV Redes E/S de ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico

Oleada IEC 61000-4-5	Diferencial ±1kV ±2kV Común	Diferencial ±1kV ±2kV Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico
Caídas/caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico Si el usuario del RETeval requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el RETeval se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad

El dispositivo **RETeval** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del **dispositivo RETeval** debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF realizado IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas radioeléctricas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo RETeval por no menos de las distancias calculadas / enumeradas a continuación: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, de 80 a 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un

			estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que los niveles de cumplimiento (V1 y E1). La interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos que contienen un transmisor.
			Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo RETeval .

Distancias de separación recomendadas para el **RETeval** dispositivo

El dispositivo **RETeval** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo RETeval puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo **RETeval** como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separación (m) De 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Declaración de cumplimiento de RoHS2



La línea de productos **RETeval** cumple con RoHS de acuerdo con las Directivas RoHS de la UE 2002/95 / CE, 2011/65 / UE, 2015/863 y el Consejo del 8 de junio de 2011 sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material / sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral enumerado aparte de las exenciones aprobadas por RoHS). **Los dispositivos RETeval** también están etiquetados con la marca CE que indica el cumplimiento de RoHS2.

Las directivas RoHS permiten ciertas exenciones de sus límites declarados. El **RETeval** dispositivo cumple con la exención 6(a) que permite el plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado y en acero galvanizado que contiene hasta un 0,35 % de plomo en peso.




Declaración de cumplimiento de RoHS2 en China

La línea de productos **RETeval** cumple con RoHS de acuerdo con la Directiva RoHS de China GB / T 26572-2011 sobre requisitos de límites de concentración para ciertas sustancias restringidas en productos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente, declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material / sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral indicado, excepto como se indica específicamente a continuación).

El peso de acero inoxidable contenido en la base de carga **RETeval** puede contener trazas de plomo que cumplan con los límites aceptables de la exención 6(a) de RoHS de la UE. Debido a la posible presencia de trazas de plomo en este componente, el **RETeval** dispositivo se ha categorizado con un período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP) de 25 años.

Proposición 65 de California

 **Advertencia:** Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluido el plomo, que el Estado de California sabe que causan cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov/

Tablas de sustancias:















La siguiente tabla enumera las sustancias que pueden estar contenidas en este producto. Las sustancias enumeradas como Tipo 1 se encuentran dentro de los niveles permisibles; Las sustancias enumeradas como Tipo 2 se utilizan en la producción de algunos componentes utilizados en este producto y pueden estar presentes en niveles traza, pero normalmente se destruyen durante el procesamiento.







Sustancia	CAS #	Tipo	Listado como causante:
Níquel	7440-02-0	1	Cáncer
Acrilonitrilo	107-13-1	2	
Etilbenceno	100-41-4	2	
Sílice cristalina	14808-60-7	1	
Conducir	7439-92-1	1	CáncerToxicidad para el DesarrolloToxicidad Reproductiva MasculinaToxicidad Reproductiva Femenina
Cloruro de metileno	75-09-2	2	CáncerToxicidad Reproductiva Femenina
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexano	110-54-3	2	Toxicidad reproductiva masculina

La advertencia anterior es aplicable a los siguientes **productos RETeval**:

- **RETeval** dispositivo y sus componentes estándar
- Tiras sensoras, caja de 50 92-068
- Tiras sensoras, paquete de 25 92-081
- Cable extensor 91-240
- Cable en Vee 91-202
- Conjunto y cable Trigger-Out 81-387
- Maletín de transporte 29-038
- Brazo de montaje 81-298

Símbolos

Símbolo	Descripción / Función
	Cumplimiento de la Directiva del Consejo
	Botón de encendido. Púselo para encender y apagar el dispositivo cuando no esté en la estación de acoplamiento. Encienda y apague la pantalla cuando esté en la estación de acoplamiento.
	Pieza aplicada tipo BF, tal como se define en IEC 60601-1. Las partes aplicadas son las tiras de sensores u otros electrodos.
	Corriente continua
	Consulte las instrucciones de funcionamiento (es decir, este manual).
	No reutilizar.
	Mantener seco.
	Directiva RAEE. En los países aplicables, los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.
	Puerto USB
	Contiene "Ion de litio". Este símbolo indica "Recuperación general / reciclable" y no debe eliminarse como residuos municipales sin clasificar y debe recogerse por separado.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Rango de temperatura de almacenamiento
	Número de lote

	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	<p>ETL Marca listada que indica la prueba de conformidad del producto.</p> <p>Se ajusta a:</p> <p>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</p> <p>Certificado para:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>
	Consulte las instrucciones de operación (es decir, este manual) para garantizar un funcionamiento adecuado y seguro.

Identificación de equipos

Cada dispositivo **REteval** tiene un número de serie único para su identificación. El número de serie se puede ver seleccionando **Configuración**, luego **Sistema** en la interfaz de usuario. El número de serie también se puede encontrar en la parte inferior de la estación de acoplamiento y debajo de la batería, visible después de quitar la tapa de la batería y girar la batería lejos del dispositivo. El número de serie puede tomar la forma de RyyMM#####, interpretado de la siguiente manera:

R	El código de producto es R		
Yy	Año de fabricación (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001, y así sucesivamente		
MILÍMETRO	Mes fabricado		
	JR = Enero	MA = Mayo	SE = Septiembre
	FR = Febrero	JN = Junio	OE = Octubre
	MC = Marzo	JL = Julio	NE = Noviembre
	IA = Abril	AS = Agosto	DE = Diciembre
#####	Número de secuencia de producción (5 o 6 dígitos)		

Alternativamente, el número de serie puede tomar la forma R#####, interpretada de la siguiente manera:

R	El código de producto es R
#####	Número de secuencia de producción (5 o 6 dígitos)

Aprobaciones

Este producto ha sido probado y cumple con los requisitos de las siguientes normas:

ISO 15004-1 Instrumentos oftálmicos, Requisitos generales

ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos, Peligro de protección contra la luz

IEC 60601-2-40 Equipo médico eléctrico (2ª edición)

IEC 60601-1 Equipo médico eléctrico (edición 3.1) Esquema CB

IEC 60601-1 Equipo médico eléctrico (3ª edición) Esquema CB

AAMI ES60601-1 Equipo eléctrico médico

CSA C22.2#60601-1 Equipo eléctrico médico

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (3ª edición)

IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética, incluidas las desviaciones de Japón (4ª edición)

IEC 60601-1-6 Usabilidad

IEC 62366 Usabilidad

IEC 60601-1 Equipo eléctrico médico (2ª edición) Esquema CB

UL 60601-1 UL Standard for Safety medical electrical equipment (2ª edición)

CSA C22.2#601.1 Equipo médico eléctrico (2ª edición)

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (2ª edición)

IEC 60601-1-6 Usabilidad (2ª edición)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos

Propiedad intelectual

El dispositivo **RETeval** puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes estadounidenses y sus contrapartes extranjeras: 7,540,613; 9,492,098; y 9,931,032.

Las tiras de sensores del dispositivo **RETeval** pueden estar cubiertas por una o más de las siguientes patentes estadounidenses y sus contrapartes extranjeras: 9,510,762 y 10,010,261.

RETeval™ y RETeval-DRTM son marcas comerciales de LKC Technologies, Inc. **RETeval** es una marca registrada de LKC Technologies, Inc. en los siguientes países: Canadá, China, Japón, México, Federación de Rusia, Corea del Sur y Estados Unidos de América.

El firmware contenido en el dispositivo **RETeval** tiene derechos de © autor 2011 - 2022 por LKC Technologies, Inc. Se prohíbe el uso del firmware fuera del **dispositivo RETeval**. Todos los derechos reservados.

Información de contacto

Apoyo

Póngase en contacto con el personal de soporte por correo electrónico (support@lkc.com) o por teléfono al: +1 301 840 1992

Garantía

LKC Technologies, Inc. garantiza incondicionalmente que este instrumento está libre de defectos en materiales y mano de obra, siempre que no haya evidencia de abuso o intentos de reparación sin la autorización de LKC Technologies, Inc. Esta garantía es vinculante por un año a partir de la fecha de envío y se limita al servicio y / o reemplazo de cualquier instrumento, o parte del mismo, devuelto a la fábrica para ese propósito con cargos de transporte prepagados y que se encuentren defectuosos. Esta garantía se hace expresamente en lugar de todas las demás responsabilidades y obligaciones por parte de LKC Technologies, Inc.

Los intentos de desmontar el dispositivo provocarán roturas y anularán la garantía.

DAÑOS A LA LLEGADA. Cada instrumento sale de nuestra planta, después de rigurosas pruebas, en perfectas condiciones de funcionamiento. El instrumento puede recibir un manejo brusco y daños durante el transporte. El envío está asegurado contra tales daños. El Comprador debe informar inmediatamente, por escrito, cualquier daño oculto o aparente al último transportista, así como a nosotros, y emitir una orden de reemplazo o reparación.

DEFECTOS OCURRIDOS DENTRO DEL PERÍODO DE GARANTÍA. Partes de la unidad pueden desarrollar defectos que no se revelaron durante las pruebas exhaustivas de LKC. El precio de nuestros instrumentos prevé dicho servicio, pero no:

1. Proporcionar los gastos de transporte a nuestra fábrica para el servicio,
2. Proporcionar servicios no realizados o autorizados por nosotros,
3. Prever el costo de reparar los instrumentos que obviamente han sido abusados, sometidos a entornos inusuales para los cuales no han sido diseñados, o se ha hecho un intento de desmontar el dispositivo que resulta en daños al dispositivo.

Estaremos encantados de discutir en cualquier momento por teléfono, carta, fax o correo electrónico presuntos defectos o aspectos del funcionamiento del instrumento que puedan no estar claros. Le recomendamos que nos informe por teléfono, carta, FAX o correo electrónico de la naturaleza del defecto antes de devolver un instrumento para su reparación, ya que es necesaria una autorización de RMA antes de devolver un dispositivo a LKC para su reparación o servicio. Muchas veces una simple sugerencia resolverá el problema sin devolver un instrumento a la fábrica. Si no podemos sugerir algo que resuelva el problema, le aconsejaremos qué partes del equipo deben devolverse a la fábrica para su servicio.

DEFECTOS QUE OCURRAN DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA. Los cargos por reparaciones después del período de garantía y dentro de la política de vida útil del producto LKC se basarán en las horas reales dedicadas a la reparación a la tarifa vigente, más el costo de las piezas requeridas y los cargos de transporte; O puede optar por comprar una garantía extendida. El soporte continuo y las actualizaciones de firmware más allá del período de garantía pueden requerir una tarifa anual de soporte y actualización.

Estaremos encantados de discutir por teléfono, carta, fax o correo electrónico cualquier problema que pueda estar experimentando.

Compra de suministros y accesorios

Los usuarios pueden comprar suministros y accesorios poniéndose en contacto con su distribuidor local o visitando la tienda LKC (<https://store.lkc.com/>). Consulte esta lista de piezas:

Número de pieza	Artículo
95-076	RETeval VEP Kit de electrodos
95-079	Paquete de tres tubos de 4 onzas de NuPrep
29-038	Estuche de transporte RETeval , que contiene el dispositivo, estación de acoplamiento, adaptador de CA, cables, una caja 1 de tiras de sensores en un estuche de respaldo duro con asa.
81-262	Batería
81-266	Ocular
81-269	Cubierta antipolvo
81-298	Brazo de montaje RETeval , que sostiene el dispositivo en un brazo que se monta en una mesa.
91-193	Cable de tira de sensor (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una tira de sensor)
91-194	Cable adaptador RETeval para electrodos DIN
91-235	Cable de tira de sensor (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una tira de sensor pequeña)
91-240	Cable de extensión de cable de tira de sensor
95-081	Tira de sensores, cantidad 25 pares
95-068	Tira de sensores, cantidad 50 pares
95-090	Tira de sensor pequeña, cantidad 50 pares

Representante Europeo

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos
Teléfono: +31 70-345-8570

Representante de Suiza

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

Compañía

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485: 2016 y posee registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

LKC Tecnologías, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Estados Unidos
Teléfono: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com